

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
車衰病の実態の把握と治療指針作成	21	21	難治性疾患克服研究	小久保 康昌	1)発症遺伝子解析: 大家系の多数例から同意の上得たDNA資料を用いた連鎖解析を施行中である。TRPM7遺伝子は関与していなかった。2)関連遺伝子解析: 計20を超える候補遺伝子解析を行ったが、病的変異は認めなかった。3)異常凝集蛋白質解析: タウ、 $\alpha$ -synuclein、TDP-43について、ウエスタンブロットを用いた解析を行った。4) 神経病理学的研究: 多数例について、TDP-43の分布を検討した。	1)生活習慣と環境要因に関する実態調査: 生活習慣では、食餌調査の結果から多発地区では、糖質摂取割合が高く、脂質及びタンパク質摂取割合、抗酸化に関連するミネラル(亜鉛、マンガンなど)やビタミン類量の摂取量は少ないことが明らかになった。水質調査では、飲用水中のCa含有量は1960年代と同様に低値を示した。住民の血中Ca値も対照に比し低値を示した。	1) 診断基準の作成: 必須項目1. 地域性: 三重、和歌山両県の南部地域出身もしくは同地域に居住歴を有する。2. 臨床症状: ALS、パーキンソン症、認知症のいずれかで発症し、ひとつもしくは複数の症状を呈する。3. 神経病理学、生化学的所見: 古典的なALS病理学かつNFTsの広範な出現(脳幹諸核と内側側頭葉)は必発、3+4 repeat tau)、支持項目 A. 車衰病の家族歴、B. 画像検査で前頭葉and/or 側頭葉の萎縮または脳血流および糖代謝の低下、C. 特異な網膜症。	1)現時点での治療指針を策定した。治療の現状: ① ALS 症状に対して: 薬物: リルゾール、非薬物: リハビリテーション、NIV (noninvasive ventilation)、PEG、人工呼吸器 ② パーキンソン 症状に対して: 薬物: L-dopaをはじめとした抗パ薬、非薬物: リハビリテーション、PEG ③ 認知症症状に対して: 薬物: 塩酸ドネペシル、抑肝散、抗精神病薬 非薬物: リハビリテーション ④ 介護保険、特定疾患申請、身体障害者手帳交付	21年10月18日に多発地区において住民説明会を開催し、これまでの研究の経緯と成果について講演をおこなった。また、今年度の研究方針と栄養調査や水質調査の説明等をおこない、研究への協力調査のお願いを行った。2010年1月9日に班会議を開催し、主任研究者、各分担研究者および協力研究者から今年度の研究成果について発表を行った。患者および家族の方々に参加していただいた。	2	15	6	0	3	1	0	0	1
遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発	21	21	難治性疾患克服研究	小野寺 理	遺伝性脳小血管病の病態機序を解明するために、TGF- $\beta$ ファミリーシグナルの抑制作用の障害が想定されているCARASILの病態解明を行った。脳血管門のin vitroモデルを用いて、TGF- $\beta$ によって血液脳関門の透過性が増すことを示した。またツクアウトマウスを用いて、TGF- $\beta$ ファミリーシグナルの受容体が血液脳関門の機能維持に重要な役割を果たしていることを示した。	若年性ピンスワンガー病患者36名を募集しCARASILの原因遺伝子HTRA1の変異の有無を検索した。その結果、新たなアミノ酸置換を伴うミスセンス変異のホモ接合体を1例見いだした。同変異は正常高齢者400染色体では認められず、また、非発症者の同胞ではヘテロ結合体であり、本遺伝子変異が、本例の発症に寄与していると判断した。本例はCARASILの三倍である。白質脳症、変形性難産症、禿頭のうち、禿頭を欠き、本症の臨床像がより広いことを明かした。この事により診断基準の作成を可能とした。	CARASIL、CADASILの診断基準を設定した。	脳小血管病は、高齢者において高頻度に認められる。しかし、その病態機序は不明である。本疾患は、血管性認知症に繋がると考えられ、予防に近い認知症といえる。遺伝性脳小血管病の解明は、この稀少疾患の治療法の開発のみならず、孤発性の脳小血管病の解明に繋がることが期待され、厚生労働行政に対する寄与は大きい。	診断基準も設定され、本年度は、各病院に対して、本症の遺伝子診断サービスを実施する。またその詳細について、HPを作成し、周知していく。世界最大の遺伝性疾患のデータベースサイトであるGene reviewに原稿を依頼され情報を掲載した。	3	10	0	0	7	6	0	0	0
肥大型皮膚骨髄症における遺伝形式を踏まえた新しい病型分類の提言と既存治療法の再評価	21	21	難治性疾患克服研究	新関 寛徳	これまであいまいであった臨床亜型分類を、原書に戻って分類し直したところ、臨床亜型に相関する随伴症状が明らかになった。このことは当該疾患が臨床亜型によって原因遺伝子が異なることを強く示唆している所見であり、ゲノムデータベースの探索に有用な情報である。さらには患者由来線維芽細胞の遺伝子発現プロファイルをデータベース化し、NCBIのPubMedにて無料公開している(GEO datasets: GSE 17947)。	臨床亜型に相関する随伴症状として、不全型と関節炎・骨炎(および家族歴)、完全型と脂漏(皮膚・油性光沢・脂漏性皮膚炎)が明らかになった。全国調査においてこれらについて記載を促すことによりさらに詳細な情報が得られると併し、報告(原書)にも記載されていくことが期待される。	全国調査により、症例の掘り起こしを行定疾患登録、小児慢性特定疾患の申請用紙の基礎となることを意識して作成する。なりガイドライン作成の糸口となる。	全国調査で用いた記入用紙は将来の特定疾患登録、小児慢性特定疾患の申請用紙の基礎となることを意識して作成する。	肥厚性皮膚骨髄症ホームページ: <a href="http://www.pdp-irp.org/">http://www.pdp-irp.org/</a>	2	1	0	0	2	1	0	0	1
先天性角膜炎の実態把握と診断法確立のための研究	21	21	難治性疾患克服研究	山田 昌和	我が国で初めて、先天性角膜炎に関する全国的調査を行い、その発症者数を年間120~140例程度、出生8000~9000人に1名の頻度と推定した。その内訳として前眼部形成異常と輪部デルモイドが主要なものであり、前眼性の症例では前眼部形成異常の割合が多いことを示した。成育医療センターでの前眼部形成異常と輪部デルモイドの調査の症例数は国内外でも最大規模であり、臨床的特徴や視力予後に関するデータを示した。	本研究は本邦の先天性角膜炎の発症者数を推定し、原因疾患や視力予後に関する資料となる初めての報告である。先天性角膜炎の年間発症者数は120~140例で、このうち30~40例が視覚障害児になり、視覚障害児全体の10~14%を占めると推定した。先天性角膜炎は視覚障害児の原因疾患として重要であることを示した。先天性角膜炎の原因疾患の診断によって、視力予後の判定、患児の教育や生活指導、就学支援に有用と考えられ、予後の判定についても参考資料となるものと考えられる。	なし。	なし。	本研究の報告書は、都道府県の医療・福祉担当者に広く配布することとし、小児の視覚障害の原因としての先天性角膜炎について周知を図ることとした。	2	0	2	0	7	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)			
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
IgG4関連全身疾患の病態解明と疾患概念確立のための臨床研究	21	21	難治性疾患克服研究	岡崎 和一	1)IgG4関連疾患を全身性線維硬化症としてとらえ、その概念と定義を提唱した。 2)線維硬化症としての病理組織学的特徴(リンパ球とIgG4陽性形質細胞浸潤、花びら状線維化、閉塞性静脈炎)を明らかにした。 3)病態解明における日本発のデータとして、IgG4産生制御には制御性T細胞と自然免疫系の関与が重要であることをそれぞれ国際雑誌に報告した。 4)免疫および遺伝子解析プロジェクト研究にたいして、研究代表者の所属施設での倫理委員会の承認を得て、症例登録が開始された。	1)全身臓器の臨床症状、画像所見、検査所見、病理組織所見などを解析し、臨床的特徴を明らかにした。2)診断には、これら臨床的特徴を総合的に判定することが重要であることが確認された。3)自己免疫性膵炎やミクリック病などの各臓器診断基準をふまえた診断法の提言として診断基準試案を作成した。4)治療にはいずれの臓器病変においてもステロイドが有効であることが確認された。	IgG4関連の全身線維硬化症としての概念・定義にもとづき臨床所見、検査所見、病理所見よりなる診断基準試案を開発提言した。	全国アンケートによる実態調査により、年間受療患者数は約8000人と推定され、今後の難治性疾患対策事業に役立つ資料となりうると考えられた。	IgG4関連の全身線維硬化症としての概念・定義にもとづき臨床所見、検査所見、病理所見よりなる診断基準試案を開発提言した。	社会的インパクトの高い論文発表もなされ、十分な成果が挙げられつつある。	17	39	13	3	39	32	0	0	0	6
先天性無痛症の実態把握および治療・ケア指針作成のための研究	21	21	難治性疾患克服研究	芳賀 信彦	遺伝性感覚・自律神経ニューロパシー4型(先天性無痛無汗症:CIPA)と5型(先天性無痛症:CIP)は全身の無痛を特徴とする稀な疾患であり、特に前者は日本に患者が集積している。本研究は稀な疾患に対して各方面の研究者が参加し集学的に取り組んでおり、成果を結ぶべく学術的に高い意味をもちうる。本年度得られた成果はまだprimaryな研究結果を含んでおり、専門的・学術的観点からの成果は不十分である。	医療機関へのアンケート調査より、大まかな国内患者数を予測できたこと、診断のための検査や包括的な診療体制構築の可能性を見出したことは臨床的意義が高い。また、温痛覚以外の感覚も低下していることが明らかになり、各種合併症の予防・治療などに際して役立つ成果と考える。また整形外科・眼科・皮膚科・歯科等の分野における合併症について明らかになってきたことから、臨床的な問題点の一部は明らかになったと考える。	医療機関へのアンケート調査より、診断のための検査や包括的な診療を行うことのできる機関がリストアップされたので、これを今後公開できることを目指す。診療ガイドラインの作成を目標としたが、今年度は作成に至らず、「ケアガイド」の作成にとどまった。「ケアガイド」自体は、家庭や教育現場における留意点を網羅したことで患者福祉に役立つと考えるが、診療ガイドライン策定には臨床研究を進め、エビデンスを構築する必要がある。	患者数を100名以上と把握したことには行政的の意味があり、今後患者側を対象とした調査を加えることでより正確な患者数・有病率を算出できれば、難治性疾患の行政に役立つと考える。患者家族へのヒアリングや検診会を通じて、合併症、生活上の問題、これらの予防や対処法について明らかにし、「先天性無痛無汗症:わたしたちのケアガイド」を作成した。このような活動は、他の難治性疾患においてもモデルとなる可能性がある。	特になし	1	4	0	1	9	2	0	0	0	0	0
再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立	21	21	難治性疾患克服研究	鈴木 堂	本邦で初めて再発性多発軟骨炎(以下RP)に対する疫学調査(239症例)を行った。患者実態(初発年齢、性差、臨床像、予後)ならびに治療状況の把握に加えて、免疫抑制剤や生物学的製剤等の治療薬の有効性に関する新たな知見を得た。これは日本リウマチ学会関東支部学術集(平成21年12月)、日本リウマチ学会学術集(平成22年5月)、患者友の会との交流会および本学会研究学会において高い評価を得た。原著論文を国際的学術誌に投稿し、RP患者血清の疾患特異的バイオマーカーの候補分子を同定した。	全国の主要な病院を対象に疫学実態調査を実施し、本邦において240余例のRP患者が存在する事と患者の診断・治療の実態を明らかにした。本年度の成績から、気道病変を持つ患者では予後不良で免疫抑制剤の早期使用を提唱した事、本疾患では「劇弱」の患者が死亡する等の実態を公表したが、これらはRPの診療に関わる医師に対する重要な指針となっている。今後、さらに患者の臨床像・治療成績の詳細を公表する事で、RP患者の治療成績向上に貢献できる。	我々は平成21年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業[研究課題名:再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立]において、平成21年11月末現在、RP239症例の疫学調査を行い、患者の病態や治療状況の解析を行った。その結果、本邦の患者実態(有病率、初発年齢、性差、臨床像、予後)に加えて、RP治療に関する以下の注目すべき知見を得た。この知見をもとに、再発性多発軟骨炎(relapsing polychondritis)診断・治療指針(案)21年度版を作成した。	平成21年度疫学調査における患者データから、本症患者は平均2.3科を受診し、医療費は外来通院において月額22,396円、年間268,752円を要し、患者の負担が大きいたことが明らかになった。さらに公的補助を受けている患者は、身体障害者として認定された約1割程度のみであることを初めて明らかにした。こうした患者実態を詳細に検討していくことで、本疾患患者の医療と福祉ならびに、医療行政の向上に向けて貢献できるものと考えられる。	再発性多発軟骨炎中間報告会 福岡市21年9月27日 産経新聞「難病指定へ福岡で全国初 支援団体」同年10月21日 公明新聞「1日も早い難病指定を」同年同日 再発性多発軟骨炎神奈川公開シンポジウム 川崎市 同年11月15日 再発性多発軟骨炎公開シンポジウム 福岡市 2010年3月14日 毎日新聞福岡都市圏版「軟骨炎」症例 同年3月15日メディカルトリビューン誌「難病の再発性多発軟骨炎の臨床像が明らかに」同年4月26日メディカルトリビューン誌「再発性多発軟骨炎の特定疾患の認定を呼びかける」同年同日	0	0	1	0	2	0	1	1	2		
14番染色体父性片親性ダイノミー関連疾患の実態把握と診断・治療指針作成	21	21	難治性疾患克服研究	織 雅代	14番染色体父性片親性ダイノミー表現型を示す患者の病因は、ダイノミー62%、微小欠失21%、エビ変異17%と判明した。さらに、14q32.2領域のインプリンティングセンターである生殖細胞でメチル化が確立するgerm line DMRであるIG-DMRと受精後にメチル化が確立するsecondary-DMRであるMEG3-DMRのそれぞれの機能、役割分担を明らかにした。同一インプリンティング領域においてgerm line DMRとsecondary-DMRの機能が明確となった初めての研究である。	患者臨床像、長期予後について以下が明らかとなった。①喉頭軟化、気管・気管支軟化、胸郭低形成、肺低形成のために出生後から必要とされる人工呼吸管理は、3日間から3年8ヶ月間と幅広い。離脱には、気管支管支軟化症、胸郭の成長が極めて重要な因子であった。②約1/3の症例が気管切開を必要とした。③発達障害(DQは32から48)を認めた。④長期呼吸管理に関わらず、生存3例はいずれも4歳までに独歩達成を得ている。⑤慢性便秘の症例を認める。⑥2例において肝芽腫を認める。	診断基準、治療指針の私案を作成した。来年度に完成予定である。	全国において約30症例の本疾患患者の報告を認めたことにより、発症頻度の推定が可能となった。非常にまれな疾患ではあるが、年間5例程度の発症があることになる。	本疾患についてのホームページを作成した。 (http://www.nch.go.jp/endocrinology/udp14/)。学会などとリンクすることにより、疾患概念の周知をすすめていく。	2	4	0	0	4	1	0	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得
																0	1	
声帯溝症の診断治療の確立と標準化に向けたガイドラインの作成	21	21	難治性疾患克服研究	角田 晃一	これまで世界的に見て声帯溝症の疫学調査は皆無であり、本研究は世界に先駆けて、医療側の立場から、検査・診断・治療の実態と問題点を、患者本人に無記名による日常生活、検査・診断・治療の実態とその問題点を検証した。その結果、1. すべての耳鼻咽喉科医がその疾患に対する病態の理解が必要、2. 医師の治療法への理解・知識不足、3. 音声障害の患者以外の国民の理解不足、など多くのことが明らかになった。難聴への補聴器、視覚障害へのメガネのような、確立された音声障害への有効な対策に向け問題提起が必要と考えられた。	音声外科大国と欧米先進国から賞賛されているわが国では、先進国である故に、欧米でまず試されるはずの、経済的で非侵襲的な音声訓練が多く施設で行われず、逆に詳細訓練の様々な術式が試されていた。各術式の成績は欧米一流流のそれぞれ術式評価と同様であった。患者のアンケートとこれらを総合すると、1. 音声訓練の有効性、2. 術式として安全かつ最も成績がよく患者満足度の高く、海外での評価も高い声帯内自家筋移植術(ATFV)の国内での一般化、3. 注入物質は自家組織の徹底、が必要であると本研究で明らかになった。	今回の短い期間での研究で、最良の治療法を3年間で検証作成する予定であった。しかしながら、患者からの直接的意見で、実際の診断がつくまで数件の医師を回っている症例が極めて多く、かかりつけ医と専門施設での問題認識の乖離が推測された。そこで若年性音声障害患者をすべての耳鼻咽喉科医師が早期に発見し、その後の紹介と検査や診断、専門施設への指標「30歳未満で気管性呼吸器の患者はためらわず専門外来への紹介」をこの一年間で作成した。つまり、30歳未満で気管性呼吸器の患者は専門外来への紹介することが重要である。	感覚器へのinput情報処理機能低下障害に対し、補聴器・メガネなど感覚器input器官(聴・視覚)ではあたり前に行われていた対策が感覚器output情報発信器官である発声障害に対する研究がこれまであまりなされていなかった。若年者において学校社会生活でメガネや補聴器を装着した場合、社会からの理解と対策がなされるが、声帯溝症の場合「声震れ」や「力が無い」などの症状への理解は得られにくいと考えられた。	本研究期間に、若年性声帯溝症の研究班代表として21年11月24日は朝日放送系の「ピートだけの家庭の医学」(視聴率1%)にて声帯溝症とその問題点に関して、国民にわかりやすく説明した。またそれに対する経済的な音声自己訓練法に關し、2010年1月14日、テレビ朝日スーパーモーニング(視聴率7%)で声帯溝症と声の健康法について研究班代表として解説し、その問題点と対策を国民に向け発信している。まず試みるべき音声自己訓練法を開発、DVDを作成しホームページに公開した。	20	35	0	0	25	3	1	0	0
チトクロームP450オキソレタクザー異常症の実態把握と治療指針作成	21	21	難治性疾患克服研究	深見 真紀	本研究は、POR異常症に関する世界ではじめての大規模調査研究である。おもな成果は以下の通りである。第一に、POR異常症の頻度と臨床像が明確となった。第二に、POR残存活性が一部の臨床症状の重症度を決定するが、他の症状には影響しないことが示された。また、本症の臨床症状の人種差が、人種特異的変異の存在によって説明されることが明らかとなった。第三に、本症の遺伝子異常にさまざまな変異が含まれることが明らかとなった。重要な点として、サンガー法で同定困難な遺伝子異常が存在することが見出された。	第一に、診断の手引きの作成と治療指針案の作成は、POR異常症患者の早期診断およびQOLの改善に貢献し、本症のようなまれな疾患に対する医療の均てん化に役立つと期待される。第二に、本研究の知見は、POR異常症を含む分化疾患に対する集学的診療システムの構築の基盤となる。	POR異常症診断の手引きを作成した。また、治療指針確立のための基盤となる案を作成した。研究成果は、研究班ホームページ、論文、国内外の学会において発表した。	現在、21水酸化酵素欠損症患者の早期診断を目的として行なわれている新生児マススクリーニングが、POR異常症患者の同定に有効であることが明らかとなった。今後、マススクリーニング陽性児にPOR異常症者が占める割合の検討、患児の内分データの集積により、現行の新生児マススクリーニングの精度向上が期待される。	本研究の成果は、国際学会における招待講演を含む学会発表、論文、ホームページで発表した。	0	1	0	0	8	2	0	0	1
Prader-Willi症候群の実態把握と治療指針の作成	21	21	難治性疾患克服研究	永井 敏郎	診断法確立の基盤整備:本症候群は基本的に遺伝子解析で診断される。われわれは、ブラダウイリ症候群適切な遺伝子診断のフローチャートを作成し、また、メチル化阻害剤性患者がしばしば第14染色体母親性ダイミーを有することを発見した。高齢出産と本症候群発症の関連:今回詳細な遺伝的解析を行うことで、母体高齢化が、ダウン症候群同様、トリソミーレスキューによる本症候群発症のリスク因子であることが明らかとなった。これは、高齢出産の注意喚起するものである。	全国病院医師を対象とする患者実態調査:患者数、診断根拠、治療内容、合併症などについて、全国実態調査を行い、1,147名(男性604名、女性543名)の患者を把握しえた。獨協医科大学越谷病院小児科受診中の157名の患者データの解析:成長ホルモンが身長改善だけではなく幅広い効果により生活の質自体を向上させること、性ホルモンがほとんど精神的な副作用無く安眠に使用でき、患者の自信獲得につながっていること、インスリン治療が問題なく実施しうることが判明した。	特記すべきことなし。	特記すべきことなし。	全国患者会連合大会を10月に実施し、患者会の全面的な協力体制のもとに、567名を対象として、食生活、活動性、合併症、治療内容とその効果および副作用、生体補助医療の有無など、多岐にわたる詳細な調査を実施した。448名(79.2%)から回答を得た。	0	8	8	0	11	4	0	0	0
高グリニン血症の患者数把握と治療開発に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	呉 繁夫	1)タンデムマス試験による新生児スクリーニングにおける血中グリニン濃度の多数取得し、その濃度分布を明らかにした。2)遺伝子ノックアウト法により疾患モデルマウスの作成を行い、その表現型の解析を行った。その結果、ヒト高グリニン血症患児に似た脳形成異常を持つことが明らかになり、本症のモデル動物としての有用性が示された。3)薬剤投与実験から本症に伴う脳形成以上の異常には、薬物代謝障害が存在する事が示唆された。	最近、私も、非侵襲的な検査法である13Cグリニン呼吸試験を開発し、遺伝子検査の基盤となる変異スペクトラムを明らかにした。今回、13Cグリニン呼吸試験と遺伝子検査を取り入れた診断指針を作成し、高グリニン血症の診断を容易にした。また、新生児の血中グリニン濃度を多数取得し、その濃度分布を解析することで、患者スクリーニングの基盤データを取集した。更に、疾患モデルマウスを作成し、有効な治療薬を検索するシステムを確立した。	本症の確定診断には、従来肝生検による酵素診断などの侵襲的な検査を必要としていた。今回新たに作成した診断基準では、非侵襲的な検査法である、13Cグリニン呼吸試験と遺伝子検査を取り入れた。13Cグリニン呼吸試験は、安定同位体13Cを含むグリニンを基質として体内でグリニン開裂反応を実施するもので、簡便かつ迅速な本症の酵素診断が可能になる。また、遺伝子検査において、通常のエクソン・シーケンシング法では見出せない大きな欠失変異が高頻度に存在することを明らかにし、効率的な診断確定を可能にした。	高グリニン血症は、新生児期に突然死する可能性があり、従来の受診歴を基にした調査では、患者実数の把握は困難である。今回の研究は、タンデムマス試験による新生児スクリーニング時に血中グリニン濃度を検査することで、本症の実数把握を試みている。新生児突然死における本症の関与の有無を明らかに出来る可能性がある。また、現在有効な治療法が確立していないが、モデルマウスを用いた有効な治療薬のスクリーニングは、有効な治療法の開発に向けての第一歩となる。	本症の生命予後、発達予後はともに非常に悪い。現在、治療として脳内のグルタミン酸受容体のひとつである、NMDA受容体に対するアンタゴニストが治療に用いられている。その一つとしてデキストロメトロファンがよく用いられている。デキストロメトロファンは、短期予後を改善する事が多いが、長期予後の改善は不明のままである。今回の研究で、モデルマウスの作成に成功し、治療法の評価システムが確立した。この評価系の確立は、有効な治療法の確立への第一歩と期待される。	1	2	2	0	0	1	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)				
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施策に反映	普及・啓発		
脊柱変形由来の胸郭不全症候群の実態調査とその診断・治療方針の検討	21	21	難治性疾患克服研究	川上 紀明	胸郭不全症候群という新しい疾患概念はまだ広く知られておらず、引き起こす可能性の高い肋骨異常を伴う先天性側弯症、高度側弯症、医原性側弯症などの各疾患における悪化因子やどのような疾患が予後不良であるのか明確ではなかった。今回本症候群の原因疾患の代表的疾患である肋骨異常を伴う側弯にフォーカスをあててその自然経過と悪化の危険因子を明らかにすることができた。今後の研究推進するための基本的データとなり、さらなる研究の方向付けができた。	胸郭不全症候群を引き起こす可能性のある代表的疾患である肋骨異常を伴う先天性側弯症の自然経過にはその奇形性のタイプや特徴、肋骨異常のタイプや難易、部位などから様々な状態があることがわかった。全く側弯の悪化しないものから、年4度以上で悪化する物まであり、その悪化因子として片側分節異常で反対側に半椎を合併する混合型、広範囲な片側肋骨癒合、幼少児期の異常、などがあることを報告した。	本研究は始まったばかりで、ガイドラインや治療指針をたてるには未だ至っていない。	胸郭不全症候群の疾患群の各特徴を把握しておくことは本疾患で苦しむ小児の患者を治療する上において大変重要なことである。早期の悪化進行するタイプを見極めることは一般的に困難である。一部の疾患ではあるが、自然経過と悪化因子を明らかにすることができた。この結果をもとに早期治療の重要性をアピールでき、その生命予後を改善することが期待できる。	本研究はまだ始まったばかりといえるもので、今後、2010年7月のIMAST学会で報告する予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
難治性血管腫・血管奇形についての調査研究	21	21	難治性疾患克服研究	佐々木 了	1)合計約40のClinical Questionからなる「血管腫・血管奇形診療ガイドライン」を作成した。本年中に冊子出版する予定である。2)「難治性血管奇形診断基準集」を作成した。今後、疾患情報データベースの蓄積により、平成23年度内に精緻な診断基準を作成する予定である。3)仮想サーバーを用いた症例一元化登録管理(連結可能匿名化)を開始した。4)血管病変の病理学的分子生物学的解析の基盤整備を行った。	1)合計約40のClinical Questionからなる「血管腫・血管奇形診療ガイドライン」を作成した。本年中に冊子出版する予定である。2)「難治性血管奇形診断基準集」を作成した。今後、疾患情報データベースの蓄積により、平成23年度内に精緻な診断基準を作成する予定である。3)仮想サーバーを用いた症例一元化登録管理(連結可能匿名化)を開始した。4)血管腫・血管奇形疾患の情報ホームページの基盤整備を終えた。	「血管腫・血管奇形診療ガイドライン」を作成した。合計約40のClinical Questionを作成し、1983年以降の国内外文献(和文、英文)をもとに構造化抄録フォーム、エビデンスレベル、推奨度や解説文などからなるガイドラインを作成した。第53回日本形成外科学会総会および第39回日本IVR学会総会、Public Commentを経て本年中に「ガイドライン(第1版)」を出版する予定である。	「難治性血管奇形診断基準集」の作成。血管奇形は一般に進行性で、その臨床症状が軽微なものから重症のものまで多岐にわたる。重症の血管奇形患者は現時点では医療費補助など行政的援助がなく、難治性疾患としての基盤整備もない。本研究内ではその重症度分類と言える「難治性血管奇形診断基準集」を作成した。今後、次項の疾患情報データベースの蓄積により、平成23年度内に精緻な診断基準を作成する予定である。	本研究の内容の一部が下記のマスコミにて報道された。<新聞>21年6月27日北海道新聞 血管腫治療へ研究班 21年6月29日 岐阜新聞 混合型血管奇形 難病指定を全国へ広がる声。厚生省が研究費助成 国会議員連盟も発足。21年7月14日 北海道医療新聞 血管腫奇形 ガイドライン作成へ21年9月2日朝日新聞 増える難病 足りぬ予算 <テレビ>21年7月2日福島中央テレビ ニュース21年8月10日毎日放送「哲嗣の未来」	1	0	11	0	11	0	0	0	0	0	0	2
フォン・ヒツベルリンドウ病の病態調査と診断治療系確立の研究	21	21	難治性疾患克服研究	執印 太郎	1.希少な優性遺伝性腫瘍好発疾患のVHL病について本格的国内疫学調査で病態が解明された。中枢神経系血管芽腫、網膜血管腫、副腎褐色細胞腫、腎細胞癌は若年発症、多発性、で、患者は各腫瘍の治療を一生の間で数回以上行い多くの障害を残している。精神的QOLも低下している事が明らかとなった。2.専門家12名の合議で、VHL病の診断と治療のガイドライン(案)が作成された。これらの成果をネット、発表、論文で国内に提示し、希少疾患VHL病患者の診断や治療の向上を図ることが出来る点に大きな意義がある。	希少な優性遺伝性腫瘍好発疾患のVHL病については国内の臨床病態調査がなされたため、専門医であっても治療方針が立てられず、医師、患者ともに臨床的な指標がなく治療成績も惨憺たるものであった。今回、部分的に病態が解明され公開されることにより医師、患者ともに貴重な情報が得られた。又、国内の病態、医療体制に即した診断治療のガイドライン(案)が公開されることにより、それに基づいて若年から経過観察、治療を行えることとなり質の高い治療が行え、患者はQOLの高い生活を送ることが出来る。これらが期待される成果である。	希少な優性遺伝性腫瘍好発疾患のVHL病については国内の臨床病態調査がなされたため、専門医でも治療方針が立てられず、医師、患者ともに困難な状況で治療成績も悲惨なものであった。我々は国内の病態、医療体制に即したVHL病の診断治療のガイドラインを作成した。それに基づいて若年から経過観察、治療を行うことができる。希少性難治性疾患の医療に貢献でき本ガイドラインの社会的意義は大きい。我々は評価委員、各学会の専門医に評価をうけて、VHL病の診断治療、経過観察の本ガイドラインをより質の高いものに引き上げていく。	該当なし	四国家族性腫瘍シンポジウムを21年11月28日に香川県高松市で開催し、VHL病と家族性内分泌腫瘍について、専門医、一般医に説明し啓発活動を行った。	0	11	0	0	3	1	0	0	0	0		
Calciophylaxisの診断・治療に関する調査・研究	21	21	難治性疾患克服研究	林 松彦	Calciophylaxisは、慢性血液透析患者を中心として生じる多発性皮膚潰瘍を主病巣として、敗血症などを併発して、極めて死亡率が高い難治性疾患として知られている。その本邦での実態の調査、成因解明、治療法開発を目的として、研究を行った。その結果、疾患の認知率は40%程度に止まること、慢性透析患者での発症率は年間2人/10万人と欧米に比べて極めて低いことが初めて明らかとなった。さらに、収集した臨床情報を詳細に解析し、診断規準案を作成して全国透析施設、日本皮膚科学会認定教育施設に配布した。	これまで、本邦での実態が全く不明であったcalciophylaxisの発症率、臨床像が初めて明らかとなり、その診断規準案を作成し、全国に配布することができた。この結果、疾患の認知率が高まり、今後calciophylaxisが正しく診断され、治療法の開発へとつながることが可能となることが推察される。	全国調査結果より策定した診断規準案概要版を示す。臨床症状2項目と皮膚病理所見を満たす場合、または臨床症状3項目を満たす場合臨床症状1 透析中、または糸球体濾過率15 ml/min以下 2 周囲に有痛性紫斑をともなう、複数の皮膚有痛性難治性潰瘍。3 体幹部、上腕、前腕、大腿、下腿、陰茎に発症する。周囲に有痛性紫斑をともなう皮膚有痛性難治性潰瘍。皮膚病理所見皮膚の壊死・潰瘍形成、皮下脂肪組織・真皮の微小動脈中膜・内弾性板側を中心とした石灰化、浮腫性内臓肥厚による内腔の同心円状狭窄所見	非常に希少な疾患であることが示され、今後、治療方針策定など、厚生行政面での対応が必要であることが示唆される。	2010年内に学会報告を含め、公開シンポジウムを予定している。	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	その他の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
日本人における新生児糖尿病発症原因遺伝子異常の実態把握および遺伝子変異部位による薬効変化に関する検討	21	21	難治性疾患克服研究	稲垣 暢也	全国主要病院956施設に新生児糖尿病患者に関するアンケート調査を行い、日本人新生児糖尿病の発症頻度は従来推定より高頻度である可能性を示唆する結果を得た。新生児糖尿病の発症原因遺伝子に関して検討し、Kir6.2遺伝子異常が高頻度に認められること、多くは経口血糖降下薬(SU薬)に対する反応性が残存すること、遺伝子変異部位により治療薬反応性が変化すること、一部の症例ではin vitro機能解析による薬効事前評価が可能であることが示唆された。本成果は、発症原因および頻度が詳細不明な希少疾患である新生児糖尿病の日本人における貴重な知見であると考えられる。	日本人新生児糖尿病の発症原因遺伝子および遺伝子異常に起因する薬効変化に関して検討した。Kir6.2遺伝子異常が高頻度に認められること、多くは経口血糖降下薬(SU薬)に対する反応性が残存すること、遺伝子変異部位により治療薬反応性が変化すること、一部の症例ではin vitro機能解析による薬効事前評価が可能であることが示唆された。本成果は、従来までインスリン療法が必須とされてきた本疾患において、経口薬による治療の可能性および処方前薬効評価の可能性を示唆する臨床的にも有意義な知見であると考えられる。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	0	10	0	0	10	2	0	0	0	0
低フォスファターゼ症の個別最適治療に向けた基礎的・臨床的検討	21	21	難治性疾患克服研究	大園 憲一	次世代治療法の開発を試みている。一つは遺伝子治療であり、ALPノックアウトマウスにおける効果を検討したところ、体重増加不良、けいれんなどが改善した。もう一つはPS細胞を用いて変異遺伝子を修正し、患者に渡す方式で、山中4因子を、ヒト神経芽細胞に導入することによりPS細胞を作製した。さらに、本症の治療に用いることができるよう改善していく予定である。また、本症の診断、治療効果判定への活用を目的として、ALPの自然差質である無機ピロリン酸(PPI)の定量法を確立した。	小児科医・産科医にアンケート調査を行い、合計24名の患者の存在が確認された。胎児期発症した例が15名と過半数を占めた。論文発表した胎児・新生児期発症良型以外に、従来の致死型に相当すると考えられる重篤の骨変形・低石灰化例でも、呼吸管理の進歩により、長期生存している例があることが判明した。歯科大学へのアンケートでは16名が登録された。患者の実態把握に役立つものと考えられる。	歯の症状を取り入れた診断管理指針(案)を作成した。主症状 1. 骨石灰化障害 骨単純X線所見として骨の低石灰化、長管骨の変形、くる病様の骨端端不整癒 2. 乳歯の早期脱落(4歳未満の脱落)、主検査所見 1. 血清アルカリフォスファターゼ(ALP)値が低い(年齢別の正常値に注意)に参考所見を組み合わせて、診断に困った場合は、本研究室事務室を相談窓口とした。	具体的にはなし。今後、酵素補充療法の日本への導入の際には、行政との連携が大切となる。	平成21年10月大阪で、患者会向けに、骨疾患に関するセミナーを開いた。このセミナーの様子は、患者会のホームページでも紹介された。	0	1	0	3	13	4	2	0	0	0
シャルコー・マリー・トゥース病の診断・治療・ケアに関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	中川 正法	シャルコー・マリー・トゥース(Charcot-Marie-Tooth: CMT)病の治療、ケアに関する研究、療養環境、最新医療技術などに係る情報を速やかに医療関係者、CMT患者に知らせるシステムづくりを主な目的として研究を行った。CMTの分子遺伝学に関しては、「ニューロバチー」の病態解明に関する研究(高嶋博雄長)と連携して行った。本研究により、CMT研究の発展とCMT患者の診療環境の向上に寄与したと考える。	CMT患者の現状に関するアンケート調査、ホームページの作成、市民公開講座、診断・治療・療養マニュアルの作成、分子遺伝学、相談活動に取り組んだ。実態調査では540人(男性53.7%)のCMT患者が244施設で診療されていた。ADLに関しては、58%が杖なし歩行、22%が杖歩行、19%が車椅子使用、1%が杖たきりであった。CMT患者の31.4%が短下肢装具、1.3%が長下肢装具を使用していた。呼吸補助を受けている患者は1.1%であった。診療間隔は平均3.69カ月/回であった。	研究分担者、研究協力者と分担して作成した。CMTの患者を少なくとも1人以上診療している施設、あるいは大学病院神経内科・小児科関連施設で、本マニュアルへの記載に同意いただいた施設のリストを掲載した。	本研究班のホームページ( <a href="http://www.cmt-japan.com/index.html">http://www.cmt-japan.com/index.html</a> )を作成し情報の公開を行った。	平成22年2月21日(日)に東京ステーションコンファレンス6階605号室で公開講座を開催した。CMT患者家族50名以上の参加を得た。本研究の一部を国立精神・神経センター主催の平成21年度神経班市民公開講座(平成22年2月6日(土)新宿住友ホール)にて発表した。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
乳幼児破局てんかんの実態と診療指針に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	大槻 泰介	本研究は、乳幼児破局てんかんの患者数・治療実態・予後の調査及び世界的な研究状況の調査を通じ、診断と外科治療に関する指針を作成するものである。初年度は我が国における乳幼児破局てんかんの患者数と診療実態調査を中心に研究を行い、その結果我が国における乳幼児破局てんかんの有病率は最重症例が0.38/1,000、予備群を含めると0.74/1,000と推定され、我が国の6歳未満の人口における乳幼児破局てんかんの症例数は、最重症例が2500人、予備群を含めると4800人と推定された。	初年度の研究より、乳幼児破局てんかんの病因は、脳形成異常など外科治療対象例が多くなることとなった。一方我が国でのてんかんの外科治療に関する全国調査では、疫学研究により推定される乳幼児破局てんかん患者の10.71.9%のみが外科治療を受けているにすぎない実態が明らかとなった。本邦のてんかん外科手術件数は人口あたりでは英国・韓国の半分にすぎず、外科治療適応症例の多くが適切な診断と治療を受けられない状況が指摘されているが、乳幼児てんかんでも同様の傾向である可能性が示された。	初年度は、診断および治療指針に関連した文献調査を行い、エビデンスレベルを検討することで推奨度を検証した。しかし乳幼児破局てんかんにおいては、画像診断、遺伝子診断、薬物治療及び外科治療などに関し、未だ十分な調査が行われていないのが実態であり、本研究で今後診療の実態と治療予後に係る調査を行い、その結果を基に、乳幼児破局てんかんの診療指針を作成することが必要と考えられた。平成22年23年度において多施設予後調査を行い、その結果を踏まえ外科治療を含む診断・治療ガイドラインを完成する予定である。	乳幼児破局てんかんは、全国で5000例程度の稀少疾患であり、重篤な予後をもたらすにも関わらずその診療実態と治療予後に関する十分な調査が行われていないことが明らかとなった。今後この重篤な稀少疾患に対する診療指針を確立する為に、これまでの実績をもとに東アジア地区を含む国際多施設共同研究を開始する。本研究の成果により、重篤な発達障害に至る小児難治性てんかん患者が減少し患者・家族の負担が軽減するとともに、外科治療による発作の完治と患児の将来的な生活の自立による社会経済学的効果が期待できる。	平成24年度に、乳幼児破局てんかんに関する国際シンポジウムを国際てんかん学会の支援の基に主任研究者が開催することが予定されている。	9	30	49	3	51	25	0	3	11	

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	
リポジトロフィーとミオパチーを合併する新規遺伝性疾患についての疾患概念の確立と治療法の開発に向けた研究	21	21	難治性疾患克服研究	林 由起子	PTRF (cavin) はカベオラの主要構成タンパク質で、その欠損はミオパチーとリポジトロフィーを合併するcavinopathyの原因となる。我々による本疾患の報告後、cavinには4つのファミリータンパク質が存在することが明らかになった。我々も含め複数のグループによりCavinファミリーが組織特異的に様々な組み合わせで発現し、カベオラの形成、カベオラの安定化およびその機能に深く関わっていることを明らかにしている。	本研究では、cavinopathyの頻度ならびに臨床的特徴を明らかにすることを目的に全国規模の調査(約25,000人)を行った。その結果、新規に3症例が見いだされたが頻度は極めて低くことが明らかとなった。臨床的には筋ジストロフィーとリポジトロフィーの他、平滑筋障害、関節異常、ホルモン異常、易感染性、不整脈を高率に認め、突然死がしばしば認められることが明らかになった。	本疾患は極めて稀であり、ガイドライン等の作製には患者数が少なすぎ、可能ではなかったが、現在のところ筋ジストロフィーとリポジトロフィーは全例に認められている。今後症例の集積を重ねていくことで、合併症も含めた頻度を明らかにし、診断の指針の作製を進める予定である。	少数ではあるが本疾患のこれまでの情報から、約20%に突然死が認められることが明らかになった。不整脈の合併もしばしばあり、臨床経過を注意深く観察していく必要があることを明らかにした。	-21年8月10日付け Science Daily (英文)に本疾患の紹介記事が掲載された。 -21年9月14日付けFaculty of 1000 Biology(英文)に本疾患の論文が選出され、紹介された。	0	0	0	0	2	4	0	0	0	0
両側性蝸牛神経形成不全症の治療指針の確立	21	21	難治性疾患克服研究	松永 達雄	まず、蝸牛神経形成不全症には内耳奇形が高頻度で合併することが明らかとなった。日本人では初めての知見であり、また海外の報告より合併頻度が高い可能性が示された。次に、少数例であるが内耳奇形を伴わない難聴症例においても本症が診断された。このことより、言語発達が困難な小児難聴の一部の症例の原因に、蝸牛神経形成不全症があることが示された。これらの成果は国内の学会および聴覚医学専門誌に掲載された大きな反響があった。	特に内耳奇形を伴う症候群性難聴では両側蝸牛神経形成不全症の診断を念頭に置いて画像評価を行うことが重要であり、本症の治療においても補聴器、人工内耳の有効性が明らかになった。内耳性難聴と比較して効果は遅延であるが、使用前後と比べて効果は顕著な向上が認められた。また、発音の明瞭化にも効果を確認できて、早期診断により個別の病態に適した言語訓練が促進されることが示された。これらはアジア人では初めての研究成果である。	これまで作成されていなかった両側性蝸牛神経形成不全症の治療ガイドラインへの提言を作成した。通常の先天性難聴と同様にまず補聴器による聴覚および言語発達を評価して、有効の場合は人工内耳の適応を検討する。内耳MRI検査で蝸牛神経欠損であっても細い蝸牛神経が残存している可能性があり、小児では細い蝸牛神経でも言語発達を得られる可能性があるため、人工内耳の適応は補聴器による音への反応で判断する点の重要性を根拠を持って記した。	今後、両側性蝸牛神経形成不全症の診療ガイドラインを学会等で作成する際に、本研究が重要な資料となる。本研究で本症の難聴児の言語発達が促進され、社会参加の機会が増えることは、社会生産性の活性化と、障害者援助に必要な社会的経費の減少につながる。子どもの難聴の見通しが不明である。親は不安で多数の医療機関で過剰な検査を受ける場合も多い。本症の治療の適正な説明が可能となれば、そのような過剰な医療費を減らすことができる。	両側性蝸牛神経形成不全症の発症時期、蝸牛神経管狭窄、平衡機能障害、特定の症候群との合併という臨床的特徴別にサブタイプ分類を提唱した。このような病態に則したサブタイプ分類することで、より効果の高い診療が促進される。また、遺伝性視神経萎縮では本症と平衡障害を合併することを発見した。本症に対する組織的な取り組みは我々が初めてであり、わが国の小児難聴診療をリードする形に発展している。	5	3	7	2	11	2	0	0	0	3
わが国初の周産期心筋症の全国後方視的・前方視的症例調査に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	神谷 千津子	わが国初の全国調査による102症例の解析から、①初診時の血清BNP値が著明に上昇しており、95%の患者で100pg/ml以上であった。②高血圧非合併例では、合併例に比べて心機能回復が不良であった(発症10ヶ月後左心機能C-左室駆出率の正常回復率)。非合併例56% vs. 合併例 70%。③妊娠中の心不全発症例では、胎児予後も不良であった(子宮内胎児死亡3例、子宮内発育遅延2例)。これらは世界的にも未報告な事項であり、診療治療指針の作成の基盤となるばかりか、病因にも迫る重要な結果である。	全国調査結果では、初診時の75%が、善悪心不全治療に携わっていない産科医もしくは一般内科医であった。一方、早期発見早期治療が予後改善につながる可能性があり、初診時の診断率の向上が重要である。そこで、疾患概念とともに、調査結果により判明した三大初発症状が呼吸困難、咳、浮腫であること、血清BNP値が簡便な診断ツールになりうることを、35歳以上の高血圧合併妊婦にもっとも多いことなどの周知が、初診時の診断率向上に繋がるとであろう。	周産期心筋症は妊娠の最終月から産褥5か月間に心不全を発症すると1970年代に発表されたが、妊娠中期以降に心不全を発症した患者の背景、予後などが古典的な定義に当てはまる患者と同等であるとの報告が2005年に米国からなされた。また、高血圧合併例を心筋症に加えようという意見が分かれており、世界的にも、診断基準すら定まっていないのが現状である。その上で、米国の結果を裏付けるとともに、高血圧合併の有無で心機能予後が異なるという研究成果は多大な意義を持ち、今後の診断ガイドラインの基盤となる。	本研究成果より、心機能低下が重症化する前に初診した患者では慢性期予後が良いことが判明し、早期発見早期治療が予後改善の鍵を握ることが示唆された。そこで、疾患概念の普及は本疾患予後に対する大きな影響を持つと考え、医療従事者に加え、広く一般にも患者が知られるようその周知・啓蒙に努めた。また、本研究により、前科横断的な専門知識や診療能力を持つようなスペシャリストを養成するための基盤を形成できたと思われる。	■朝日新聞掲載平成21年8月2日「周産期心筋症2万人に1人」平成21年9月8日から20日「患者を生かす」シリーズ全12回(NO.1063-1074掲載) ■メディカルトリビューンVol.43 No.7掲載	0	0	8	1	4	1	0	0	1	
高IgD症候群に対する細胞分子生物学的手法を駆使した診療基盤技術の開発	21	21	難治性疾患克服研究	平家 俊男	本邦における高IgD症候群の実態を調査する。2)尿中マロン酸測定・MK活性測定を系を確立することにより確実かつ迅速な診断体制を整える。3)日本での臨床的特徴、プロフィールを提供する。③の3点について進展を得た。その結果、確定診断例9例、疑診例7例と集計された。これらの診断例について、2)尿中マロン酸測定・MK活性測定をもって未確認の症例もあり、確定診断例、疑診例について、再評価をおこなっている。	高IgD症候群は、世界で100例以上が報告されているのに対し、日本では平成20年年度で疑い2症例が報告されているのみであった。今回、本研究助成による調査により、検査途中ではあるが確定診断例9例、疑診例7例の集計結果を得た。この症例数は、従来の調査からは到達しえない数であり、日本にも高IgD症候群が存在することが証明されたという面で、学術的にも社会的にも意義深いものである。	確定診断例7症例のうち5症例については、我々の研究室にて尿中マロン酸測定・MK活性測定を行い、確認済みである。その結果、1)ほとんどの症例の血清IgD値が、欧米人と異なり正常範囲内にはる消化器症状、関節炎、皮疹の発症に特有な所見が存在することが上げられ、日本人に適した診断に至るガイドラインを作成中である。	京都大学医学部小児科教室において、原因不明の周期性発熱疾患の遺伝子検査を、網羅的に施行していることが全国に知られるようになってきており、検体集積が積極的に進んでいる状況にある。平成21年度は200余症例の、周期性発熱症例の検査依頼を受けるまでになってきている。今後、容易にヒットするホームページの作成、学会・研究会での発表等を通して、更なる疾患の集積に努め、本疾患の認知を徹底する。	日本小児科学会学術集会、日本小児感染症学会、日本小児リウマチ学会、日本リウマチ学会をはじめ、多くの研究会において、本疾患について、啓蒙に努めた	24	93	42	11	194	57	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・登載
Cryopyrin-associated periodic syndrome(CAPS)に対する細胞分子生物学的手法を用いた診療基盤技術の開発	21	21	難治性疾患克服研究	中畑 龍俊	通常の遺伝子解析ではNLRP3遺伝子変異を認めないCAPS症例での潜在性NLRP3遺伝子モザイクの重要性を全世界からの症例集積で確認した。遺伝性疾患において潜在性細胞モザイクの関与を証明し得た貴重な1例となった。またNLRP3遺伝子異常以外のCAPS原因遺伝子探索を行う症例の選別が可能とした。さらにNLRP3細胞モザイクから疾患特異的IPS細胞を作成し、変異特異的機能変化の網羅的な探索系を確立し、疾患特異的マーカーによる診断補助、治療薬探索の基盤を作った。	CAPS全国アンケートにて、歩行障害29%、難聴76%、発達遅滞35%を認め、重篤な臓器障害が高頻度に存在する事が判明した。抗IL-1療法であるアナキンは全例で著効し、抗IL-1製剤の本邦への早期導入が必要と考えられた。最重症のQINCA症候群の診断において潜在性NLRP3細胞モザイクの有無を検討することにより、約15%の症例の遺伝子診断確定を可能とすることができると判明した。	CAPSの治療において、アナキンは全例で著効を示し、抗IL-1療法の有効性が確認された。今回治療効果が確認されたアナキンは現在本邦にてCAPSに対して治療が進行しているカナキヌマブをCAPS治療における基本治療薬とする事を提案する。また診断ガイドラインにおいて通常の遺伝子解析においてNLRP3変異陰性CAPSに対してNLRP3細胞モザイクの検討を加える事を提案する。	特になし	特になし	10	32	15	0	35	7	3	0	1	
コレステリルエステル転送蛋白欠損症の病態把握のための疫学研究	21	21	難治性疾患克服研究	平野 賢一	コレステリルエステル転送蛋白(CETP)欠損症は、我が国、固有の脂質代謝異常症であり、著明な高HDL血症をきたす。本症の病態については、長寿症候群、全く逆に、動脈硬化惹起能などあり、明らかでない。今回の検討でも、心血管病や脳卒中を発症している症例、血中脂質異常症が存在し、その病態は多様であると考えられた。以上より、結論を導くためには、より多くの症例を登録して観察する前向き研究が必要であると思われる。	今回、CETP欠損症の集積する地域を含む秋田県大仙市において、高HDL検査を実施した。この地域においては、CETP欠損に起因する高HDL血症では、CETP欠損に起因しない高HDL血症に比し、心疾患、脳卒中の有病率が高いと考えられた。少なくとも本地域においては、著明な高HDL血症を見た場合には、心疾患や脳卒中など動脈硬化性疾患の存在を念頭において、診療にあたる必要があると思われる。	とくになし。	とくになし	とくになし。	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
Aragile症候群など遺伝性胆汁うっ滞性疾患の診断ガイドライン作成、実態調査並びに生体資料のバンク化	21	21	難治性疾患克服研究	須藤崎 亮	Aragile症候群について、全国疫学調査、診断基準の策定、遺伝子診断法の改良、長期予後の検討を行った。さらに、本症と関連した遺伝性胆汁うっ滞性疾患である進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1?3型や多種類の先天性胆汁酸代謝異常症について、これらの病気を正確に診断できる検査法(簡便な遺伝子診断法、免疫病理学的診断法、尿中胆汁酸分析)を開発した。	Aragile症候群の診断法や患者さんの抱える医療上の問題点について、全国調査を行った。大部分の症例が臨床病理所見によって診断されており、遺伝子診断のみによるものは7%、両方法を併用している症例は9%であった。胆汁うっ滞と心・肺血管奇形、発達遅延が主要な問題であり、日本では米国で問題となっている脳血管障害の報告は2例(1.8%)と少数に留まっていた。少数例で長期予後も検討できた。合併症の長期治療ができれば、その結果は必ずしも悪くない症例も多いことが示された。	Aragile症候群の診断基準(案)が作成された。本症は肝内胆管の減少という肝病理所見と特異な臨床症状を伴う症候群として提唱されたが、その後、病気の原因遺伝子が同定され、遺伝学的知見も含めた診断基準が定められていた。新たな診断基準(案)では、本症を典型例、非典型例、変異アリを有するが症状の乏しい不完全浸透例に分けて、各々について診断方法を示した。典型例は従来の診断基準と同一内容であった。近年導入された遺伝的診断法を用いて非典型例や不完全浸透例を診断する基準を明らかにした。	Aragile症候群の患者数やその分布は、従来は不明であった。本研究班によって実施された全国調査によって、患者数は全国で150?200名程度と推計された。しかし、都道府県別みると、その分布は大きく偏在していた。また、日本肝移植研究会の登録では、平成20年までに本症患者59名に肝移植が実施されていた。従ってAragile症候群で肝移植の必要な割合は、約1/3と推定された。	マスコミに取り上げられたことはなかった。稀少疾患であり、専門家以外に正確な診断の困難な「Aragile症候群及びその関連の遺伝性胆汁うっ滞性疾患」の診断が、本研究班の成果によって容易になった。そこで、これらの成果を全国の医療機関に周知して利用してもらえるために、一般医師向けの診断支援のためのウェブサイトを作成した。また、そのサイトには、患者さんの支援のための各種情報を盛り込んだ。	0	4	3	0	0	0	0	0	0	0
自己食空胞性ミオパチーの疾患概念確立と診断基準作成のための研究	21	21	難治性疾患克服研究	杉江 和馬	自己食空胞性ミオパチー(AVM)は、本研究班の研究代表者のグループがこれまで先駆的研究を行い臨床病型を明らかにしてきた稀少な筋疾患である。日本人の罹患数も多く、我々の研究施設(国立精神・神経センター)に保管されるAVMの検体数は世界で最も多い。今回、この有利な条件を最大限に活用して、その先駆的研究を行っている本研究班が、AVMの疾患概念を確立して診断基準を作成したことは、今後のAVMの診療および治療法開発に向けての研究において、国際的にも社会的意義があり大きな責務を果たした。	AVMは、筋病理学的に筋繊維の性質を有する極めて特異な自己食空胞を有する稀少な筋疾患である。AVMには、Danon病やXMEA(過剰自己食空胞を伴うX連鎖性ミオパチー)など様々な臨床病型がある。いずれも身体障害度は重度だが、臨床病型により発症年齢や生命予後は大きく異なる疾患概念は未確立であった。今回の研究で、AVMの疾患概念確立に向けて診断基準作成を行ったことは、AVMの正確な診断と適切な治療法、他疾患の鑑別診断に必要不可欠であり今後の診療に有意義であった。	AVM患者の臨床情報の解析を行って、各臨床病型を明らかにした。本研究班で得られた臨床的・病理学的・遺伝学的な研究成果から、必要な診断基準項目を選定して、AVMの代表疾患であるDanon病とXMEAの診断基準を作成した。また、他の臨床病型の原因遺伝子は未確立だが、臨床的病理学的所見を中心に導入して診断基準を作成した。今後のさらなる臨床情報の蓄積から、感度・特異度ともに高い診断基準を確立させたい。	患者に及ぼす波及効果としては、根本治療が困難な現在において、疾患の病態を把握し対症療法を行い長期予後を確認することが可能となり、患者の生活の質の面で極めて有意義であった。また、医療関係者に広く疾患を周知すること、早期から適切な治療やケアの提供、社会環境の整備が可能となる。さらに、医療経済上も、保健行政上も、長期間の療養生活での種々の合併症対策や定期検査が、周囲からの適切な介入の下で行えることが予想される。	稀少疾患であるためこれまで原因や治療法は全く未確立であったが、これまでの研究成果からオートファジー機構の関与が示唆されている。オートファジーは、生体の全細胞が備えている重要なタンパク質分解機構であり、筋線維や感染、悪性腫瘍の他、様々な病態で重要な役割を果たしている。筋組織でのオートファジーの解明がなされれば、本疾患だけでなく、全身の普遍的なオートファジーの解明につながり、様々な病態の治療に結びつく可能性があり、この点では社会的貢献度は絶大であると予想される。	1	6	0	0	3	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	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	実施に反映	普及・啓発
先天性赤芽球癆 (Diamond Blackfan 貧血) の効果的診断法の確立に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	伊藤 悦朗	本邦のDBA45家系の臨床検体の遺伝子解析を行った。既知のRP遺伝子変異を29%に認め、RPS19、RPL5、RPL11、RPS17 遺伝子変異が、それぞれ6例(13%)、4例(9%)、2例(4%)および1例(2%)で検出された。一方、RPS24、RPL35aおよびRPS14には変異を認めなかった。本邦のDBA患者におけるRP遺伝子変異の頻度は29%であり、欧米の約50%よりも低いことが初めて明らかとなった。	DBA患者の約半数が何らかの身体的異常を合併しており、全体としては欧米とほぼ同様の頻度であった。しかし、RPS19あるいはRPL5の変異をもつ患者の全てで何らかの身体的異常がみられ、身体的異常を高率に合併する変異であることが示された。拇指の異常を認めた6例全例がRPS19あるいはRPL5変異、口蓋裂を認めた3例のうち2例がRPL5変異をもっていたことは、特定の遺伝子変異と臨床像との関連を示唆するものであった。	本年度の研究結果に加え、日本小児血液学会がこれまでに収集したDBAの疫学データと海外からの報告を参考にし、軽症例を含むDBAの診断基準案を作成した。この診断基準案を含む診断の手引きを添えて、全国の小児科専門医研修施設(520施設)および小児血液学会研修員(150名)を対象に、2000年1月以降に把握された症例について1次疫学調査を行った。その結果、539施設から回答が得られ、132例のDBA症例の報告があった。来年度以降さらに詳細に2次調査を行う予定である。	DBAは軽症例から重症症例まで広範囲な病像を示すことから、臨床所見のみで診断することは容易ではない。診断は各施設に任されていたが、必ずしも正確な診断が行われていなかった。平成21年度は、中央診断を伴うDBA登録システムを確立し、4例のDBAが登録された。全国レベルでのスクリーニングから確定診断にいたるシステムの整備が進んだこと、発症頻度をはじめ原因遺伝子、病型分布などの疫学事項を高い精度で把握することが可能となり、その社会的意義はきわめて高いと思われる。	欧米ではDBAの登録制度が確立し、検体保存やそれを用いた疾患の研究が行われている。特に北米のDBA登録制度は充実しており、米国とカナダの患者登録数は600名以上にのぼる。これに対して、日本ではこのような登録制度はなく、本疾患に対する研究は著しく遅れている。本研究班が中心となり、永続的な制度としての「日本DBA登録制度」の確立を目指す。これは、DBAの患者の支援やDBAの臨床および基礎研究を行うための基盤となり、国際貢献にも繋がると思われる。	0	20	1	0	26	1	1	0	0							
わが国におけるX連鎖αサラセミア・精神遅滞(ATR-X)症候群の診断基準・診療指針の作成および医療・患者間の情報ネットワークの確立	21	21	難治性疾患克服研究	和田 敬仁	精神遅滞(MR: mental retardation)は、全人口の約1-3%のみと認め、非常に頻度の高い病態であり、科学的な根拠に基づいた治療あるいは療育のために、その病態解明は他の疾患同様必須である。本研究は、X連鎖精神遅滞におけるATR-X症候群の重要性を示すとともに、臨床研究および基礎研究を推進するための基盤整備を行った。世界に約200名が診断されているが、そのうち約60名が日本人症例であり、世界におけるわが国のATR-X研究の重要性が示された。	本研究では、ATR-X症候群の日本人症例45家系56名で分子遺伝学的解析が行われ、その臨床情報が集積された。神奈川県立こども医療センターにおけるDown症候群症例との比較から、ATR-X症候群の発症頻度は男児5.8-7.3万人と推定し、日本国内では年間10名前後の症例が発症していると予想された。これにより、診断されていない症例が多数存在することが明らかとなり、ATR-X症候群が疾患として認知されていない可能性が明らかになった。	本研究において、臨床的および分子遺伝学的にATR-X症候群と診断された日本人症例45家系56名の臨床情報をもとに、診断基準および診断のためのフローチャートを作成した。診断基準は、必発症状・所見(>90%以上、5つ揃えばATR-X症候群を疑う所見)5項目と、高頻度(50%)、あるいはしばしば(50%以下)認められる症状・所見、その他の参考所見、および、除外診断、鑑別診断の項目からなる。本診断基準は試案であり、平成22年度以降、その妥当性を臨床現場で検討していく。	患者・ご家族に対する情報提供のために、ATR-X症候群ネットワークジャパンを神奈川県立こども医療センター内に設立し、ホームページを開発した。また、「第1回ATR-X症候群 患者さんに関わる皆さんのための勉強会(平成22年2月)」を開催した。患者およびご家族15家族を中心にご総勢60名が集まり、ご家族同士の情報の共有は、情報不足一因となる精神的な孤立を軽減するのに大きな役割を果たしていることが示された。本研究は、稀少疾患の患者及びご家族に対する小児専門医療機関のあり方を示すものである。	ATR-X症候群の発症頻度は、Down症候群の約1/145であり、稀少疾患であるが、遺伝子診断能力の向上やATR-X症候群の周知により、今後、発症頻度が向上することが予想される。ATR-X症候群は精神遅滞が重篤であり、また、その臨床症状は多彩であり、関連臨床科も他領域に及ぶため、患者及びご家族の負担は小さくない。医療的及び経済的な支援の基盤整備のために、症例の登録制度は必須であり、本研究は、稀少疾患に対する小児専門医療機関への分子遺伝学的診断および臨床症状の集約の重要性を示した。	3	19	17	1	27	8	0	0	2							
若年性特発性関節炎の遺伝的変因の実態	21	21	難治性疾患克服研究	松本 直通	全身型若年性特発性関節炎(JIA)の遺伝的変因を探るため高密度SNPアレイを用いてゲノムのCopy Number Variation (CNV)異常探索を行い、1例に於いて免疫系で重要な遺伝子Xの遺伝子内欠失を同定した。この遺伝子は他の炎症性疾患の責任遺伝子として認識されているが、この遺伝子の変異解析を全身型JIA 48例に対して行ったが新たな変異は同定されなかった。しかし遺伝子Xの病的意義について新たな知見を提供する研究となった。	全身型JIA50例を対象にした初めてのCNV解析であり、疾患の本態解明に至る新たな発見が期待される。既に常染色体に両側に認めない新規の重複型のCNVの同定など成果も着実に出ておりこれらの異常CNV内に存在する責任候補遺伝子の中からJIAの疾患本態の解明に至る分子の発見が期待される。分子が同定されれば分子異常群を集約して臨床像の解明が可能である。	既に診断指針・治療指針は発表されており本研究班で新たに開発はしていない。	全身型JIAの中でも抗IL-6受容体抗体で治療が行われた比較的重症の症例を中心に解析している。本研究から得られた知見が全身型JIAの治療や管理に繋がることを期待している。	全身型JIAで抗IL-6受容体抗体治療例を50例集めて解析している。比較的重症の症例が中心であるため明確な遺伝子異常や変異が同定されることが期待される。	6	20	0	0	6	2	1	0	0							
Congenital dyserythropoietic anemia(CDA)の効果的診断法の確立に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	眞部 淳	本邦では1999年から小児血液学会のMDS委員会において、骨髄異形成症候群(MDS)など診断困難な血液疾患が疑われる症例に対して前方視的に発症時の中央診断が行われている。21年2月までに600例以上の登録があり、稀な血液疾患が高い精度で診断されるようになった。今回の調査結果と合わせることでCDAの疫学研究が一気に進展すると期待される。	全国の小児科専門医研修施設(520施設)、小児血液学会研修員(150名)、大病院皮膚科(125大学)を対象に2000年1月以降の症例について後方視的調査を行った。21年11月にアンケートを発送し、2010年1月末までに69名の施設から回答が得られ、CDAが17例把握された。今後、これらの症例の二次調査ならびに遺伝子診断を進められることにより、CDAの臨床像が明らかになることが期待される。	今後は本研究の成果を踏まえて、日本小児血液学会の中央診断および疾患登録事業の一環として、本疾患が包括的に登録されるとともにすべての疑い症例において、新たに確立された遺伝子検査が行われる。それらの結果をまとめることにより、最終的には治療ガイドライン作成に必要な根拠が蓄積されることが期待される。	本疾患が包括的に登録されるとともに、新たに確立された遺伝子検査が行われる予定であり、最終的には稀少難治性疾患の取り扱いが決定されるとと思われる。	本研究の成果と小児血液学会の中央診断と疾患登録事業による予後等の追跡調査ならびに患者検体の遺伝子検査を行うことにより、日本におけるCDAの全体像が明らかになる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原簿論文(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	普及・啓発		
ゲノムコピー数異常を伴う先天奇形症候群(ウォルフヒルシュホーン症候群を含む)の診断法の確立と患者数に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	福岡 義光	ゲノムアレイ解析はウォルフヒルシュホーン症候群(WHS)を含む先天奇形症候群の診断に大変有用であると考えられるが、適切な臨床的評価を行うためには、必要に応じて実施する追加解析の結果もあわせて総合的に解釈することが必要である。本研究により、その具体的なプロセスを示すことができた。特に、病気の原因とは直接関係のないCNVかどうかの判断は、人種差があるため、今後、日本人CNVデータベースを構築する必要があることを明らかにした。	ゲノムアレイ解析を行ったウォルフヒルシュホーン症候群4症例の4番染色体短腕の欠失範囲は、4pテロメア側からそれぞれ、8.77Mb, 8.77Mb, 7.50Mb, 5.48Mbであり、欠失範囲が大きくなるにつれ、合併症や精神遅滞の程度が重症化する傾向があることを明らかにした。原因不明の多発奇形/精神遅滞症候群(MCA/MR syndrome)27症例を解析し、少なくとも3例(11%)に臨床的に意味のあるゲノムコピー数異常を検出した。	遺伝情報サイトであるGeneReviews Japan <http://grj.unim.jp/>にウォルフヒルシュホーン症候群に関する最新情報(疾患の特徴、頻度、診断、検査、鑑別診断、臨床像、合併症、マネージメント、遺伝カウンセリング等)を掲載した。	埼玉県立小児医療センターにおける年間平均初診患者数は約300名で、その内、36%は染色体異常(内ウォルフヒルシュホーン症候群は0.6%)、34%は既知の奇形症候群、20%は多発奇形・精神遅滞を有するものの、確定診断がなされておらずゲノムコピー数異常である可能性のある患者であった。染色体異常症の出生頻度は1000人に約8人といわれているので、ゲノムコピー数異常の可能性のある新生児は、1000人につき、2名程度生まれていると推定された。	2010年12月18日(金)に、埼玉県立小児医療センターにおいて、ウォルフヒルシュホーン症候群の患者・家族を対象とした勉強会を開催し、本疾患についての最新の情報提供を行うとともに、患者・家族間のコミュニケーションの推進を図った。	15	3	0	0	0	0	0	0	0	0	2
小眼球による視覚障害の原因を特定するための疫学調査と診断・治療基準の創成	21	21	難治性疾患克服研究	仁科 幸子	小眼球(症)の頻度は約1万人に1人と推定されているが、これまで国内外で詳細な実態調査は行われていない。今回、小眼球に関する全国疫学調査を実施し、多数例の回答を得て疫学、遺伝の他、眼所見、併発症、手術治療、全身所見、視力、眼軸、補助具、義眼の使用状況に至るまで詳細な実態把握が行えたこと、さらに小眼球遺伝子のスクリーニング法、MRI、CTを用いた画像評価法、併発症として頻度の高い白内障の手術治療の研究が進んだことは、今後のよりよい診断・治療基準作成のための基盤となる成果である。	全国調査・研究の結果、早期診断と有効な治療・ロビゾンケアの導入によって保有用機能を十分に活用できる例が比較的多いこと、視機能を生涯にわたって保持するためには併発症の治療基準・手術法の開発、長期的な管理プロトコルを作成する必要があることなど、臨床に直結した課題が明確となった。成果を発信・公表することによって疾患に対する知識が普及し、早期診断・治療・リハビリ・長期管理の重要性が理解され、社会的に有益な波及効果が期待できる。	現在検討中である。全国調査によって小眼球症の実態と臨床上の問題点が抽出された。また原因究明、早期診断、画像評価、治療に関する基盤的な研究成果が得られた。今後、更なる調査解析、研究を進めることにより、臨床上有用な診断・治療基準の作成、診療ガイドライン策定に結びつくことと期待される。	小眼球患者の実態が把握され、早期診断・治療・リハビリ・長期管理プロトコルが保有用機能の活用にも有効であることが明らかとなった。本研究の更なる進展によって主要な原因が究明され、診療ガイドラインが策定されれば、視覚障害児の生涯にわたるQOLの改善が期待できる。	眼科専門医・一般医・小児科医に対する講演、一般市民に対する講演(九州ロビゾンケアフォーラム、福島県ロビゾンケアフォーラムなど)を行った。	31	16	11	0	69	7	0	0	13		
白斑の診断基準及び治療指針の確立	21	21	難治性疾患克服研究	片山 一郎	白斑は現時点で適切な診断基準、治療指針がなく確定診断がつかず放置される患者や有効な治療を受けられず社会生活を行う上で精神的苦痛を強いられている患者が多数存在する。本研究により白斑/白皮症の発症頻度や治療効果が明らかにされ難治性疾患と認識されることにより患者の精神的苦痛が緩和される。白斑の診断基準と治療のガイドラインが作成されることにより遺伝性先天性の白斑に関して、早期に確定診断がつき、他の合併奇形の検査や治療を早期より開始できる。また白斑の発症機序に関しても新知見を得ている。	尋常性白斑に対し各種治療が施行されているが有用性の比較はされていない。多施設で症例数を集め尋常性白斑に対し施行した各種治療の長期成績を1)再発率2)改善率3)満足度などの指標に従って検討する。1)は半年単位の経過観察2)は経時的に写真撮影後画像解析もしくはlabiにて画像機器にて計測、必要時VASIをスコア化する。3)は患者にアンケート調査をする。3つの観点から統計学者と症例数、解析法につき検討した上各種治療の有効性を判断する。各施設、研究協力者の所属施設にて検討を開始した。	各分野の白斑に精通した皮膚科専門医を主体に白斑の診断基準、治療指針を確立しそれに基づき白斑診断治療ガイドライン作成するため、全国の特設機能病院内に治療アンケートを送付し、治療の現状を検討した。併せて現在行われている標準的な治療のエビデンスレベルを検討した。本年度は疾患別、部位別、臨床症状別に治療ガイドライン策定を作成した。次年度は現在行われている治療の適用基準、適用部位、治療期間、治療法、小児患者への適応基準、副作用の評価と防止法、合併症への対応を加味した最終的な治療ガイドラインを作成予定。	治療法が確定しない尋常性白斑の様な後天性白斑は系統だった治療や各疾患、時期に応じた最も有効な治療法選択が可能となる。治療有効性改善が期待でき、多くの患者が精神的苦痛から解放される。早期診断・治療が可能になり、無駄な治療が削減され医療経済の観点からも有意義である。精神的苦痛のため社会的活動の制限を余儀なくされていた患者の社会復帰や労働生産性の向上に寄与する。本研究により新しい治療法が確立されれば、今までの治療が無効だった症例にも有効な治療を提供でき、その医学的社会的利益は多大であると考えられる。	尋常性白斑患者は部位や範囲により、容姿や対人関係に影響を受ける事が想像できる。過去にQOLが低下した報告はあるが、治療のため定期的通院を要したり、カムフラージュの化粧等に要する時間も含めてこの疾患が患者の社会活動に影響し、その労働生産性が低下する可能性も考えられるため尋常性白斑の労働生産性の障害の影響につき検討した。WPAI-GHスコアに基づき、通院中の尋常性白斑患者の障害率を示した労働時間は特に障害を受けないが、日常生活での活動障害性があった。患者QOLの指標として今後症例を増やし検討する。	16	17	0	0	20	5	0	0	0		
Mowat-Wilson症候群の臨床診断基準の確立と疾患発症頻度の調査	21	21	難治性疾患克服研究	若松 延昭	1)本研究班の班員が経験しているMowat-Wilson症候群16症例の臨床症状と学術雑誌で報告されている症状とを比較検討し、本症候群の診断基準を作成した。2)小児科医師へのアンケート調査により、有病率(全国)約1500人の患者を算定した。3)通常の医学解析で病因遺伝子(ZFX1B)の変異が同定できなかった類似の2症例についてアレイCGH解析を行ったが、ZFX1B遺伝子の欠失や重複は見られず、別の疾患であることが明らかになった。	本症候群の患者には出生時に合併症が見られる場合が多い。しかし、その中でヘルシュスプルング病、先天性心奇形などは、手術により治療が可能である。一方、患者は重度精神遅滞を伴っており、生涯介護が必要である。本研究班で作製したwebサイトは、患者家族、小児医療や遺伝外来に携わる医師が患者の症状や合併症の対策について正確な理解が得られ、家族が本難病患者と生活するための指針として貢献することが考えられる。	Mowat-Wilson症候群の診断基準を作成した。1)重度精神運動発達遅滞、2)特徴的な顔貌と3)小頭症の3主徴(3M)あるいは、1)、2)の2Mと3m(3つ以上)の合併症状、てんかん、心奇形、成長障害、脳梁形成異常、ヘルシュスプルング病・難治性便秘、細長い手指・四肢)があれば、本症候群の確定診断とした。さらに、ZFX1B遺伝子の機能喪失型突然変異が同定できれば、確定とした。	Mowat-Wilson症候群のwebサイトを制作した。患者家族と小児医療や遺伝外来に携わる医師が本webサイトから本症候群についての詳しい情報を得て、正しく理解をすることで、合併症などについて早期から医師と相談し、加療や療育が行われることが期待される。	特になし。	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	
慢性特異性偽性腸閉塞症(CIIP)のわが国における疫学・診断・治療の実態調査	21	21	難治性疾患克服研究	中島 洋	国内外の文献的報告を系統的にまとめることが出来た。診断基準を作成し、主要施設にアンケートを行い、臨床実態について把握することができた。	偽性腸閉塞の疾患概念の啓蒙をアンケートを通じて行う事が出来た。診療実態、診断から治療までの大まかな傾向をつかむことができた。	診断基準を提示することが出来た。病期分類、診療アルゴリズムを提案するに至った。	診断がつかずに長期間かかることが明らかになり、診断基準の策定と疾患概念の啓蒙により早期診断が可能になれば、診療効率の適正化と医療費の削減が可能になると予想される。	今回の調査についてホームページを立ち上げたところ、反響が大きく、数名の新規受診患者が来院された。2011年度の消化器系の学会にてシンポジウム開催を目指している。	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	
先天性高インスリン血症の実態把握と治療適正化に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	依藤 亨	我が国における先天性持続性高インスリン血症について、その発症・治療実態を初めて明らかにし、また包括的かつ最大規模の遺伝子変異解析を行った。その結果、本邦での発症頻度や変異スペクトルが初めて明らかになるとともに、我が国では経局所性痙攣を示唆する父親由来の片アリル変異の頻度が極めて高いことが明らかになった。また、実際の組織所見と比較することにより、本邦では海外でまれとされる広範囲所型の頻度が高い可能性が明らかになった。	近年、海外先進センターでは経局所性痙攣を持つ先天性持続性高インスリン血症を診断して後遺症のない治療が行われつつあるが、我が国では旧態の経血全摘から糖尿病をきたす症例が多かった。本邦では、我が国での本症の疫学、分子疫学調査と並行して、本症の先端医療を行い、重症例の経局所切除による後遺症なき治療を本邦で初めて成功させ、さらに引き続き9例の治療を行い、高度医療が可能であることを示すとともに診断上の我が国特有の問題点を明らかにした。	初年度の経過を参考にして暫定的な本症の治療ガイドラインをまとめ、平成21年度の総括・分担研究報告書に記載した。持続性本症の先端医療に系統的に取り組んでいるのは本研究のみで、今後の症例の集積によりエビデンスレベルの高いガイドラインに改訂していく予定である。	実態調査から、本邦では治療に際しては経血全摘からインスリン依存性糖尿病を発症し、生涯にわたるインスリン治療を必要とする患児が年間数人以上存在すると考えられた。平成21年度については、本研究の活動により後遺症なき治療を成し遂げた患児がおよそ半数は存在すると考えられた。海外で存在する先端医療が行えるために糖尿病を医療的に発症させている現状を改善できる目処が立ちつつあると考えられる。	班活動が明らかになるにつれ、研究代表者が低血糖症の治療についての依頼を受ける機会が増加し、平成21年度は医師対象の講演会14回、本症の臨床・基礎に関する依頼原稿13編を数えた。	2	11	13	0	4	1	0	0	0	0	14
腎性尿崩症の実態把握と診断・治療指針作成	21	21	難治性疾患克服研究	神崎 晋	腎性尿崩症63例(45.7%)の遺伝子解析で、V2受容体(V2R)の異常が43例(68.3%)に見出された。V2R異常で複数の症例で認められた異常は、D85Nが4例、R106C、R181C、R202Cが各2例であった。アキアポリン2の異常が6例(9.5%)に見出されていた。遺伝子検査をおこなうも異常なしと明記されているものが4例(6.3%)あった。10例(15.9%)がその他と記載されており、ネフロン瘻の遺伝子異常やその他の遺伝子に起因すると記載されていた。	デスマブレンは、小児例で4/14例(29%)、成人例で6/10例(60%)で有効であった。全ての症例が抗利尿ホルモンに対する感受性は全く消失しているわけではなく、特に部分型(軽症)腎性尿崩症では、デスマブレンが有効である症例も存在する。妊婦へのアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)投与は、新生児期の腎不全をきたし、回復後も腎性尿崩症を呈する。妊婦へのARBやアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)投与の危険性をあらためて強調する必要がある。	アンケート調査から、腎性尿崩症の患者は、嘔吐・下痢症で、十分な経口水分摂取が困難なときと高張性(高Na性)脱水に陥りやすい。従って嘔吐・下痢症の時の補液療法についてのガイドラインの作成を行う必要がある。	アンケートで確認された腎性尿崩症は111例で、リチウム製剤(リマス&#9415)に起因するものが12例報告されていた。43例(38.7%)に腎泌尿器系の合併症を認め、水腎症28例で、尿管管12例、膀胱尿管逆流7例であった。腎不全に至ったものは13例であった。腎泌尿器系以外の合併症としては、精神発達遅滞が20例(18.0%)に見られた。そのうち6例は重度遅滞、14例は軽度遅滞であった。中枢神経系では、その他、脳梗塞・脳出血、痙攣が認められた。	本研究の成果を腎性尿崩症患者および治療者に周知するために、ホームページを22年度中に立ち上げる。	5	11	0	0	7	2	0	0	0	0	
日本人長鎖脂肪酸代謝異常症の患者数把握と、治療指針作成および長期フォローアップ体制確立のための研究	21	21	難治性疾患克服研究	大竹 明	乳児突然死症例から2例の脂肪酸代謝異常症を診断し、新生児マス・スクリーニング(NBS)の必要性は明かである。その際の課題は、スクリーニング陽性症例に対する酵素診断を中心とする確定診断システムの構築と、NBS以前に発症する様な超重症症例に対する対策が挙げられる。またNBS開始上の倫理的課題として、1)適切な治療法が確立していないことがある。2)発症しないスクリーニング陽性者が存在する。の2点が挙げられ、検査前の十分な説明とインフォームドコンセントが必要である。	アンケート調査により日本ではカルニチン/カルニチン・イソトランスフェラーゼ(CPT)Ⅱ欠損症と極長鎖アンル-CoA脱水素酵素(VLCAD)欠損症とで長鎖脂肪酸代謝異常症の2/3以上を占めることを明らかにした。長鎖脂肪酸代謝異常症は、早期に診断し簡単な生活指導を行うことにより、その多くで痙攣や突然死を避けることが可能である。タンデムマスを用いた新生児マス・スクリーニングとその後の確定診断システムの構築の必要性を確認した。	ライ様症候群、乳児突然死症候群等により急性発症した児や、労作時筋痛・横紋筋融解、心肥大・肝臓障害等が慢性発症した児に対しては、血糖、血中アンモニア測定、血液ガス分析に始まる一次スクリーニングをまず行う。以上で診断が疑わしい児に対しては、タンデムマス分析によるスクリーニングを早急に行い、陽性例に対しては直ちに専門施設に紹介し酵素診断を中心とする確定診断を受けることが重要である。この様な有症状者に対する一般臨床医と専門医の連携システムの構築が、NBSシステムの開発と共に重要である。	さいたま市におけるタンデムマス・スクリーニングの導入・実施。埼玉県を始めとする数自治体でもタンデムマス・スクリーニングの導入を検討中。	日本小児科学会地方会等における招待講演10件。	5	16	2	0	31	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)	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	
シトリン欠損症の自然歴にもとづく実態解明と治療指針の作成	21	21	難治性疾患克服研究	岡野 善行	シトリン欠損症は細胞質へのアスパラギン酸供給障害やミトコンドリアへのNADHの供給障害、糖新生障害だけでなく、酸化ストレスを生体に増強し、しかもその影響は代償・無症候期に及ぶことを明らかにした。モデル動物での研究成果は本疾患の病態を明らかにし、成人発症型シトリン血症の発症診断と薬物療法の効果判定へのマーカーの発見につながった。理論上有効であると考えられていたピルビン酸ナトリウムの有効性を確認できた。	本年度は患者登録、調査票作成と配布、検査マーカーによる臨床状態の把握、QOL評価、薬物療法の効果など本研究の基盤を整えることができた。中でも、プレリミナリーな結果であるが、成人発症型シトリン血症患者では膵炎や肝臓、脂肪肝をも発症していることがあり、各疾患での鑑別診断の重要性を指摘している。ピルビン酸ナトリウムと炭水化物制限食療法は、脳症再発頻度の低下と消失を認め、職場や社会復帰を可能としている。その有効性から肝移植療法に代わる可能性を示唆している。	シトリン欠損症は1999年にその原因となる遺伝子が同定され、疾患概念が明らかになった比較的新しい疾患である。そして、シトリン欠損症は新生児肝内胆汁うっ滞症、幼児期以降の適齢・代償期、成人発症型シトリン血症と年齢依存的に多彩な症状を示す。これまで、ガイドラインは作成されておらず、本研究班ではこれまでの報告された論文を基に各病態ステージに応じた治療指針(試案)を作成した。これから本研究班で研究調査を十分に先行し、EBMに基づいた治療指針へと検証と改訂を行なう予定である。	わが国では成人発症型シトリン血症の発症のために、45例以上に肝移植が実施されている。食事療法と薬物療法等を確立し、その精神神経症状と肝障害の軽減化、社会復帰は、患者にとって生命の危険を伴う移植治療を回避でき、また、医療費の軽減化をはかる事ができる。また、新生児マススクリーニング法その開発と実施(パイロットステディ)はシトリン欠損症患者の発見は予防医学の観点から、医療経済からみて非常に重要で効果的である。国民の保健・医療・福祉の向上に貢献する。	本研究班での研究成果は平成22年10月に仙台で開催されるシトリン欠損症患者会で報告し、これまで以上にその連携をはかっていく。また、平成22年10月に大阪で開催される第52回先天代謝異常学会での公開シンポジウムでも報告予定である。このことは、本研究が患者とその保護者に対して、学校生活、社会生活でのQOLの向上に貢献し、そして、社会全体での認識と理解を深めることを目的としていることから重要である。	1	10	2	1	11	18	0	0	0	
NEMO異常症等難治性炎症性腸疾患の実態調査と治療ガイドライン作成	21	21	難治性疾患克服研究	小野寺 雅史	今回、NEMO欠損ラット由来線維芽細胞株NIを用いた変異NEMO遺伝子の機能解析系を開発した。変異NEMO遺伝子を導入したNI細胞をLPSにて刺激した後、ルシフェラーゼレポートにてNF-κB活性を測定したところ、患者由来変異NEMO遺伝子は正常NEMO遺伝子と比較して37.1%と活性が低下していることがわかった。本アッセイ系は、今後、有用性、簡便性ゆえに広く活用されていくと思われる。	NEMO異常症は、その症状の多彩さから診断が困難な疾患であるが、本研究を通して興味あるNEMO異常症例が報告され、さらに、一次アンケートや各医療機関での症例の掘り起こしにより、全国に16NEMO異常症が17症例存在することがわかった。また、同様の症状を呈するCGD腸炎に関しては40%症例存在することがわかった。現時点で、このような自然免疫異常により発症する炎症性腸炎の実態調査は存在せず、臨床的に極めて重要な情報を提供している。	上記、一次アンケートならびに各医療機関での症例の掘り起こしにより予想より多くのNEMO異常症あるいはCGD腸炎の症例が存在することがわかった。現在、これら症例に対する詳細な実態調査を行っており、その結果を基に炎症性腸炎を含む治療のガイドラインが作成できるものと思われる。	現時点では治療ガイドラインの策定には至ってはいないが、近々にこれら治療ガイドラインを策定したいと考えており、このガイドラインを基に医療の均てん化を図り、延いては医療費の軽減に結び付けたいと考えている。	極めて稀なNEMO異常症あるいはCGD腸炎の周知のため、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、将来的にはこれら免疫不全に関わる治療法の情報を交換するホームページ等を立ち上げたいと考えている	11	52	4	0	14	6	0	0	0	
成人における慢性好中球減少症(周期性好中球減少症、慢性本態性好中球減少症、自己免疫性好中球減少症など)に関する調査研究	21	21	難治性疾患克服研究	千葉 法	慢性好中球減少症に関して小児期の調査は行われてきたが、成人後は調査が行われたことがなく、実態は不明である。成人の慢性好中球減少症のわが国における疫学、診断状況、および治療実態を把握する試みははじめてであり、世界的な研究状況に照らして、遺伝子の同定まで含めて疾患概念を整理しようとしたものである。	113例の成人慢性好中球減少症の存在が明らかになった。この詳細を解明することができれば、診断指針および治療指針の策定のため、重要な基盤情報となる。	実態調査を開始したところであり、調査が進捗した段階で診断および治療ガイドライン作成を進める。	倫理審査についての先行研究を医中誌WEBおよびJDreamIIのデータベースを元にしレビューした。この結果に基づき、施設倫理委員会における倫理審査サポート基盤構築が進めば、我が国における臨床研究の推進に寄与できる。	ホームページを開設し、情報を広く公開した。	0	7	0	0	6	7	0	0	0	
非致死性骨形成不全症の実態把握と治療指針作成	21	21	難治性疾患克服研究	長谷川 泰延	日本人骨形成不全症において、5つの責任遺伝子(COLI1A1, COLI1A2, LEPRE1, CRTAP, PPIB)の遺伝子解析を行い、36/44例に実態を同定した。COLI1A1変異26例において、グリニン残基のミスセンス変異は重症で、早期終結コンドンスプライス変異は重症であった。COLI1A1遺伝子変異例に遺伝子型-表現型関連が存在することを初めて示し、重症化決定因子を明らかにした。一方、COLI1A2変異8例に遺伝子型-表現型関連はなかった。また本邦初例となるLEPRE1変異2例を同定した。	内科的治療である2-4ヶ月毎パドロン酸ナトリウム(以下PA)点滴静注治療のほぼ全例に骨折回数の減少及び骨密度の上昇効果を確認した。投与に関連する重篤な副作用はなかった。以上より、2-4ヶ月毎PA点滴静注治療は有効かつ安全である。さらに2-4ヶ月毎PA投与から月1回PA点滴静注治療に変更を行った6例について骨折回数の有意な増加はなく、骨折や手術を受けた2名を除き骨密度の低下はなかった。重篤な副作用は認められなかった。月1回PA点滴静注治療は有効かつ安全である可能性が高い。	非致死性骨形成不全症(以下OI)に対するビスホスホネート治療に関する治療指針を作成した。すなわち、小児OIに対してはパドロン酸ナトリウム(無水物)として以下の量(一日投与量は60mgを越えない)を4時間以上かけて3日間点滴静脈内投与を行う。この投与を1クールとし、以下の投与間隔で繰り返す。年齢/投与量/投与間隔の順に、2歳未満/0.5mg/kg×3日/2ヶ月、2歳以上3歳未満/0.75mg/kg×3日/3ヶ月、3歳以上/1.0 mg/kg×3日/4ヶ月。	疫学調査により、平成22年1月1日時点における我が国の非致死性OIの有病率は10万人当たり少なくとも2.56(95%信頼区間 2.32-2.80)人であること、ビスホスホネート治療を要すると判断された非致死性OIの有病率は10万人当たり少なくとも1.87(95%信頼区間 1.67-2.09)人であることを明らかにした。本邦における非致死性OIの有病率、およびビスホスホネート治療を必要とする割合が初めて明らかになった。	非致死性骨形成不全症患者である「特定非営利活動法人 骨形成不全症協会」(通称ネットワークOI)を通じ、患者が厚生労働行政および医療従事者に対して、パドロン酸ナトリウム2-4ヶ月毎点滴静注治療の保険収載を強く要望していることを確認した。	0	0	0	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
甲状腺クリーゼの全国疫学調査に基づいた診断基準(第1版)の検証と改訂、発症実態の解明、治療指針の作成	21	21	難治性疾患克服研究	赤水 尚史	甲状腺クリーゼに関する網羅的な疫学調査は我が国はもとより国際的にも皆無であり、その発症実態は明らかでなかった。本研究によって、初めて発症実態が明らかになった。また、予後不良であるが、予後規定因子も不明のままで、本研究によってその解析が進んだ。	甲状腺クリーゼは、致死的で緊急治療が不可欠にもかかわらず、我が国における明確な診断基準がない。国際的にも欧米に一編の診断基準があるのみで、しかも煩雑で特異性やエビデンスに欠けるなど問題点が多い。本研究によって、簡便な診断基準が作成された。また、治療における問題点が多々指摘されているが、本研究によって治療のガイドライン作成の基礎データが集積された。	甲状腺クリーゼの診断基準(第1版)の作成とその検証。治療のガイドライン作成予定。	甲状腺クリーゼに対する啓蒙が、一般医家や患者にも進んでいる。	Medical Tribune に、全国疫学調査に関して取材を受け、記事が掲載された(第51回日本甲状腺学会)甲状腺クリーゼのさらなる症例の蓄積を 42(6): 24-25, 21)。また、内分泌・内科医からの症例報告が増加し、救急医学会でも本診断基準や全国疫学調査への期待が取り上げられている。「集中治療における甲状腺クリーゼの診断と治療は重要な問題である」ので同誌の症例報告に関連して「ハイライト」の執筆依頼が21年10月にあった。	2	5	7	0	3	1	0	0	0
好酸球性食道炎/好酸球性胃腸炎の疾患概念確立と治療指針作成のための臨床研究	21	21	難治性疾患克服研究	木下 芳一	まれな難病である好酸球性食道炎と好酸球性胃腸炎の全国実態調査を行った。日本人患者の特徴を明らかにした。さらに実態調査の結果に基づいて日本における診断指針と治療指針の案を作成した。	診断指針と治療指針の案が日本人患者を対象として作成されたことにより、多くの消化器科医が同一の基準で、好酸球性食道炎と好酸球性胃腸炎の診断を行い、治療を開始することが可能となった。さらに、欧米の患者像と日本の患者像を比較することも可能となった。	好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎に関してそれぞれの診断指針の案と治療指針の案を作成しホームページ上と報告書において公開した。	アレルギー性疾患、アトピー性疾患の増加が社会問題となっているが、好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎もアトピー性疾患であると考えられるため、今後、米国同様に増加していくことが予想される。今回の実態調査では現在の日本の患者数を知ることができ、今後の医療政策に有用な基本情報となると期待される。	本疾患は難治で、一度治療しても2年後の再発が30%に達する難病である。本疾患に対して難病研究が開始され、その診断や治療の指針がホームページ上に公開されたため、本疾患を有する患者にとっては大きな安心と期待をもてる結果となったものと考えられる。	0	17	0	0	0	0	0	1	1
那須ハコラ病の臨床病理遺伝学的研究	21	21	難治性疾患克服研究	佐藤 準一	那須ハコラ病(Nasu-Hakola disease; NHD)は、多発性骨嚢胞による病的骨折と白質脳症による若年性認知症を主徴とし、有効な治療法のない難病で、本邦では疫学調査は行われていなかった。本研究では患者実態把握のため、全国神経内科・精神科・整形外科教育研修施設4071カ所を対象に、臨床病理遺伝学的項目に関するアンケート調査を行った。1656施設から回答を得て、本邦患者数を約200人と推定出来た。また剖検脳分子病態としてミクログリアの異常活性化を見出した。	2000年に責任遺伝子DAP12, TREM2の変異が発見されて遺伝子診断が確立されるまでは、NHDの診断は病理診断に頼るしかなく、正確な患者数の把握は非常に困難であった。さらに臨床的に確立された診断基準もなく、専門医もしばしば正確な診断は難しく、統合失調症・若年性アルツハイマー病・骨代謝異常症として誤診されているケースも多かった。本研究では初めて、専門的知識のない一般臨床医が利用可能な平易な診断基準を作成した。	NHD診断基準はWeb上( <a href="http://www.my-pharm.ac.jp/~satoj/">www.my-pharm.ac.jp/~satoj/</a> )で公開した。この診断基準は骨所見・精神・神経所見、遺伝子変異の3項目から構成されているが、遺伝子解析がなされていないため、臨床所見から正確に診断出来るように配慮した。また国内で初めて、DAP12とTREM2の両者を遺伝子診断可能なように、検査体制を整備した。	NHDは、1970年代初頭に信州大学教授那須毅博士が発見した日本発の疾患であるが、これまで厚生労働行政上は難病として取り上げられたことがなかった。本研究の成果は、厚生労働行政を主軸とするNHD患者のQOL向上につながる。さらにアルツハイマー病など認知症を主徴とする多くの難治性疾患の早期診断法やテララメド治療法の確立にも貢献し得る。	アンケート調査の結果、30施設では専門医であるにも関わらず、NHDを初めて聞いたと回答した。数施設からは遺伝子解析の依頼と遺伝病カウンセリングの問い合わせがあった。すなわち本研究はNHDの医療的認知度の向上に貢献した。	4	12	1	0	33	10	0	0	0
高VEGF血症を特徴とするRS3PE症候群関連新疾患の症例において世界初めて「健常者に比較してはるかに強く、VEGFを放出する血小板」が存在することが明らかとなった。	21	21	難治性疾患克服研究	折口 智樹	高VEGF血症を特徴とするRS3PE症候群関連新疾患の症例において世界初めて「健常者に比較してはるかに強く、VEGFを放出する血小板」が存在することが明らかとなった。	暫定診断基準案を作成。西九州地域内での高VEGF血症を特徴とする新疾患概念は一步一步ではあるが着実に確立され、普及をしている	暫定診断基準案を作成。	西九州地区でのRS3PE症候群の調査結果をもとに全国の患者数を概算した。	国際学会にて評価されている。欧州リウマチ学会にて口頭発表に選出され、EULAR2010にて成果発表予定。アジアパンフィクワマチ学会にて演題採択され、APLAR2010にてポスター発表予定。	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	4	
円錐角膜の疫学と治療実態に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	鳥崎 潤	調査の結果、円錐角膜患者は若年者の視機能に異常をきたす疾患であり、重症の患者は社会的寛容の状態にあるなど、患者の不自由度が高いことが明らかとなった。円錐角膜患者の多くは、コンタクトレンズ矯正で十分な視機能が得られず、屈折矯正施設を訪れる例が多く、こうした例に手術を行うと、永続的な視機能障害を引き起こすため、診断法の精度を上げることは極めて重要であることが確認された。	コラーゲンクロスリンクング、角膜内リングなどの新しい治療法の実態を調査した。これらの新しい治療法に対する患者の関心は極めて高いが、わが国においては、ほとんどは臨床応用が始まったばかりで、データの蓄積が必要である。新しい治療法が導入されることで、侵襲的なドナー不足に悩むわが国の角膜移植事情を好転させる可能性もある。	日本角膜学会に動き掛け、円錐角膜ワーキンググループを立ち上げ、円錐角膜治療に関する研究会を定期的に開き、その知見を学会ホームページ上で公開しており、データの蓄積が必要である。この場で、特に治療に関する新しいガイドラインについて討議される予定である。	特になし	新しい治療法に対する患者の関心は極めて高いが、新しい治療法のほとんどは、臨床応用が始まったばかりであり、しばらくは臨床データの蓄積が必要である。わが国においてこれらの治療法が適正に広まるためのシステム作りが急務であり、そして意味で円錐角膜ワーキンググループが学会主導で結成されたことは意義深い。	0	4	0	0	5	0	0	0	0
遺伝性鉄芽球性貧血の診断分類と治療法の確立	21	21	難治性疾患克服研究	張替 秀郎	本研究により、本邦における鉄芽球性貧血の疫学、病態、特に遺伝性鉄芽球性貧血、後天性鉄芽球性貧血のそれぞれの特徴を明らかにすることが、初めて可能になった。また、遺伝性鉄芽球性貧血の遺伝子変異の解析基盤が確立されたことから、今後、遺伝性鉄芽球性貧血疑い症例の確定診断が可能となり、より多くの遺伝性鉄芽球性症例の蓄積が期待される。	これまでの本研究の解析結果から、本邦の遺伝性鉄芽球性貧血においては、赤血球におけるヘム合成系の初発酵素であるALAS2遺伝子の変異によって発症するX連鎖性遺伝性鉄芽球性貧血(XLSA)が多く認められた。これらの遺伝子変異はヒトALAS2の治療効果が得られており、適切な診断がなされれば、貧血が改善する鉄芽球性貧血が存在することが示唆される。	現在、遺伝性鉄芽球性貧血疑い症例の遺伝子解析を進めており、すべての症例の確定診断が得られた時点で、遺伝性鉄芽球性貧血の診断基準、後天性鉄芽球性との鑑別診断のガイドラインを作成予定である。	今後、本研究の成果により遺伝性鉄芽球性貧血と後天性鉄芽球性貧血との明確な鑑別法が確立されれば、輸血や輸血による合併症の治療、および造血幹細胞移植を回避できる症例を見出すことが可能となり、医療経済上の貢献が期待できる。	引き続き、平成22年度も調査解析を続けており、今後解析結果を国際学会、専門誌に発表する予定である。	0	0	0	0	1	0	0	0	0
ビオプテリン代謝異常を示す疾患のモデル動物であるビオプテリン欠乏モデルマウスの解析を行った。野生型マウスでは、出生後0日から3週齢頃の脳の発達時期にドーパミン量や、ドーパミン合成酵素であるチロシン水酸化酵素量の著明な増大がみられるが、ビオプテリン欠乏モデルマウスにおいてはこのような増大が起こらないことを見出した。この結果は、ビオプテリン代謝異常を伴う疾患が脳の発達に及ぼす影響の一つとして重要と考えられる。	21	21	難治性疾患克服研究	一瀬 宏	ビオプテリン代謝異常を伴う疾患の一つであるAicardi-Goutieres (エカルディグティエール)症候群患者の患者数把握のための疫学調査に取り組み、アンケート調査から国内に27症例以上の本疾患患者がいることが明らかになった。診断未確定例を含めると100名前後の患者がいると予測された。ビオプテリン合成酵素の遺伝的変異により発症するドーパ反応性ジストニア(瀬川病)患者において、原因遺伝子エキソン5の15塩基欠失を迅速かつ確実に検出する方法を確立した。	ビオプテリン代謝異常を伴う疾患の一つであるAicardi-Goutieres (エカルディグティエール)症候群は、比較的最近に疾患概念が確立された新しい疾患であるため、疫学データを既報などからまとめ、アンケート調査のための暫定的な診断基準を定めた。	これまで我が国で患者数や診療の実態が明らかとなっていないAicardi-Goutieres (エカルディグティエール)症候群患者のおおよそ国内患者数を初めて推定した。これにより、行政的観点からの本疾患への対応を行うことが可能とした。	特になし	0	6	5	5	15	4	0	0	0	
血管新生異常症に対するベプチドワクチン療法	21	21	難治性疾患克服研究	大路 正入	血管新生異常症の一つである加齢黄斑変性は先進諸国に多い難病である特定疾患で、本邦における高齢化、西欧化の影響で増加の一途をたどっている。この疾患に対しても有効治療が限られているが、その他の血管新生異常症においては罹病数も少なく、治療法についても未知である。また、これらは若年者に発症し進行すれば急激に社会的失明といったことより、厚生労働問題において負の影響をきたす。本研究は世界で初めてVEGFR1に対するワクチン療法をこれらの疾患に適用し、新規治療の開発を目指すものである。	新生血管異常症に対して当ワクチン療法は第1相臨床試験を行っており、現在までに16例の症例に対して投与を行った。この試験は第1相試験であるため、現在のところの標準治療である抗VEGF療法や光力学療法無効例が対象であり、結果的に重症例に対して行うことになっているが、解剖学的にも有効なものHLA不適合により治療ができなかったものを対照として視力の推移を比較したところ、中間報告ではあるが、有意に対象に比べより視力が得られた。	今回、第1相臨床試験に参加した患者は加齢黄斑変性によるものがすべてで診療的ガイドラインの開発はできなかった。	新規治療の開発は国外で多く進められているが、やはり、VEGFを対象としたものが多く、本療法のように理論的にVEGFRを発現する新生血管内非細胞を除去できるような治療ではない。本研究により、従来の治療が無効であった症例にも治療の可能性が開けるだけでなく、眼科的に危険性の高い硝子体注入を回避し、安全な治療法が確立されるのは、大きな意義を持つ。副作用が少なく効果的な薬を、日本で開発することは、日本だけでなく世界の医療経済に大きく貢献するものと考えられる。	今年度はなかった。	4	7	0	0	1	0	1	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得	施策に反映
慢性動脈周囲炎の予測と実態把握にむけた研究	21	21	難治性疾患克服研究	石坂 信和	炎症性大動脈瘤・後腹膜神経痛の症例は様々な診療科にわたり、冠動脈周囲炎や心膜炎、胸膜炎を併発する場合は約半数であることなどを明らかにした。以上から診療科横断的に検討を行う必要性が確認された。また、Clinical spectrumや診断視座、人種差が存在するかなどについても、現時点では確定したものはない。今回の問題提起を通じて診断基準の策定や病態形成メカニズムの解明の端緒につけたことは意義深いと考えている。	本疾患は(1)心臓・胸膜などへの炎症の波及を認めることがある。(2)冠動脈周囲炎により冠動脈壁の肥厚・冠動脈瘤・冠動脈狭窄の可能性がある。(3)IgG4の値は約半数に認められる。(4)病像やステロイド反応性にIgG4正常群と高値群で差がみられない。(5)IgG4正常群でも急性性の転帰の場合がある。(6)病変の広がり検査にFDG-PETが有効な可能性などがある。今後の診断・治療に有用と考えられる。また、sIL-2Rは約9割が陽性で、リンパ球の活性化が関与する可能性が示唆された。	暫定的な診断基準を提出した。この中には、(1)外膜の線維性の肥厚、mantle sign、動脈の瘤状変化を大動脈に限定せず、冠動脈、末梢血管に認める場合も動脈周囲炎として捉えたこと。(2)心外膜、胸膜の肥厚と心嚢水、胸水貯留を、心臓、胸膜への炎症の波及ととらえたこと。検査データでは、(4)血中γグロブリン値、IgG値、IgG4値に加え可溶性インターロイキン2受容体(sIL-2R)値をマーカーとして加えた点などが、本研究の検討結果を反映したポイントとなっている。	特になし。	本研究の結果の一部を、第42回日本動脈硬化学会総会にて発表予定。	2	13	1	0	10	5	0	0	0	
わが国におけるサラセミアの実態把握と無傷胎児遺伝子診断法および治療基準作成の試み	21	21	難治性疾患克服研究	北川 道弘	サラセミアは我が国では稀少疾患ではあるものの、欧米、東南アジアではキャリアを含めると比較的多い疾患である。現在、研究段階のこの診断技術が完成すれば、我が国だけでなく、世界的に利用される診断法で国際的・社会的貢献は多大である。また、妊娠早期から母児に安全性の高い診断法が確立され、学術的意義は高い。	我々の作成したアレイCGHを用いて、コントロール血液(日本人、インドネシア人の遺伝子診断のついでに患者血液)に対する反応性の精度を検証する。精度確認後、実際の臨床応用を行う。ホモの重症型と診断されれば、現在研究段階ではあるものの、胎児遺伝子治療の道が開ける。	検討中	これまでサラセミアの診断法は煩雑で、高価な検査であり、生まれてからの検査であった。我々の開発中の診断法は胎児の時期から、しかも母児に安全な検査法であり、我が国のみではなく全世界で利用される検査法となる。	無し	0	0	0	0	1	1	0	0	0	
胎児仙尾部奇形腫の実態把握・治療指針作成に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	北野 良博	出生前診断された仙尾部奇形腫について、症例数と予後に関する調査を日本周産期・新生児医学会の母体・胎児研修施設・基幹施設と指定施設の合計325施設を対象として実施した。合計188施設から回答を得(回収率57.8%)。10年間で134例の症例が無難に経過した。予後は、人工流産13例、子宮内胎児死亡4例、生存93例、死亡11例、妊娠継続中2例で、胎児診断例の生存率は76.8%であった。人工流産を選択した13例を除くと生存率は84.5%となり、海外からの報告よりも良好であった。	現在胎児仙尾部奇形腫の治療成績に関するデータが乏しい。本調査により、胎児診断された両親に日本の治療成績に関する情報提供ができるようになる。巨大な仙尾部奇形腫では治療に難渋することも多く、本調査から治療のガイドラインが立案できればと考えている。	なし	なし	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
難治性発作性気道閉塞障害の病態把握に関する研究	21	21	難治性疾患克服研究	大矢 幸弘	集積された症例を行動分析した結果、難治性発作性気道閉塞障害のうちVocal Cord Dysfunction(VCD)は喉頭筋群の緊張による声帯の内転を来して呼吸困難を伴う喘鳴を発生するが、対人関係の心理的負荷が条件刺激として働いていることが多いことが判明した。運動性過呼吸(EIH: Exercise Induced Hyperventilation)を経験した患者は全員スポーツエリートで運動に伴う心理的プレッシャーの出現が条件刺激となることが判明した。	日本アレルギー学会の指導医と専門医へのアンケート調査により、気管支喘息の専門家とも言えども、VCDやEIHなどの発作性上気道閉塞障害に対する診断経験があるものは少なく、まして一般医家の間での診断経験はさらに少ないと思われる。発作性上気道閉塞障害の患者の多くが誤診されている可能性が高いことが懸念される。今後正しい診断が普及するよう啓発が必要であることが明らかとなった。	診断フローチャートを含む「難治性発作性気道閉塞障害(PROD)診断の手引き」を作成し、アンケート調査に協力したすべての専門医に郵送配布した。また、PRODに関するホームページを新たに開設し、各疾患群について動画を含めた詳細な疾患解説を掲載した。	症例集積された難治性発作性気道閉塞障害の患者は全員治療に成功しており、気管支喘息を合併していた患者は喘息治療薬の減量に成功している。日本全体で見れば、本疾患の患者の大半が正しく診断されていないと思われる。今後、正しい診断と適切な治療法が普及すれば、医療費の削減に貢献できるものと思われる。	今回のアンケート調査により日本アレルギー学会の指導医と専門医(内科医・小児科医・耳鼻科医)には本疾患の認知が広まったため、今後VCDやEIHに関しては専門医の間での診断率が向上することが期待できる。ただし、日本全体では、まだ十分に本疾患の存在は周知されていないため、医師の診断を基準とする有病率・罹患率調査は不可能である。	0	0	6	0	1	0	0	0	0	1

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)			
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
																0				0
自己免疫性内耳障害の実態把握のための多施設研究	21	21	難治性疾患克服研究	柿木 章伸	自己免疫性内耳障害には診断基準がないため、後ろ向き研究により、自己免疫性内耳障害および疑い例を抽出し、治療指針を作成するための診断基準案を作成した。基礎研究:プロスタグランジンの内耳障害治療機転に関する基礎的検討において、臨床的に治療薬として使用されているプロスタグランジンの内耳での作用部位が同定された。テプレノ、ロイコトリエン受容体拮抗薬が治療薬となる可能性が示唆された。	治療指針を作成するための診断基準案を作成した。臨床研究:原因不明の感音難聴のうち自己免疫性内耳障害が含まれている可能性が示唆された。血管炎が主体となるMPO-ANCA陽性群が一つの疾患概念となる可能性が示唆された。ステロイド治療により速やかに抗核抗体等の自己免疫性疾患の血液検査値が陰性化することがあるので、ステロイド治療の前には必ず検査をしないと原因不明となる危険性があることが判明した。治療抵抗性で難に至る症例もあるため、治療法の検討が課題である。	自己免疫性内耳障害には診断基準がないため、後ろ向き研究により、自己免疫性内耳障害および疑い例を抽出し、治療指針を作成するための自己免疫性内耳障害診断基準案を作成した。	本研究を続けることで、自己免疫性内耳障害の診断および治療方法が標準化され、その患者数や臨床経過等が明らかになり、これまで診断のつかなかった難治性進行性難聴めまい患者の診断の確定、治療方針の決定に役立つことが期待される。また、難治性進行性難聴めまい患者は確定診断にいたるまで、複数の施設を受診し続ける傾向があるため、本研究による治療指針(案)の作成、本疾患を有する患者の生活の質の向上だけでなく、医療経済の面からも貢献することが期待される。今回は、自己免疫性内耳障害診断基準案を作成した。	厚生労働省 難治性疾患克服研究事業 自己免疫性内耳障害の実態把握のための多施設研究班平成21年度 報告会を開催日時:平成22年2月27日(土) 9:55~14:50場所:興和ホール(興和株式会社 東京支店 11階)	3	16	2	0	0	0	0	0	0	0	0
優性遺伝形式をとる遺伝性難聴に関する調査研究	21	21	難治性疾患克服研究	宇佐美 真一	平成21年度は優性遺伝形式をとる遺伝性難聴患者より審面と同意を取得の上、採血を行い遺伝子バンクを構築した。また構築されたバンクより250例を対象にKCNQ4遺伝子の解析を実施し新規遺伝子変異を含む6種類の原因を見いだした。今後、症例を増加してバンクを充実させるとともに解析を継続することで、更なる成果が期待できる。また、見出された遺伝子変異はその後の難聴発症のメカニズム解析の際に非常に重要な基盤情報となるとともに、研究領域に大きなブレークスルーをもたらすことが期待される。	優性遺伝形式をとる遺伝性難聴は、家系ごと臨床経過が大きく異なるため、効果的な診断法および治療法は確立されておらず、多くの場合発症メカニズムは不明である。また実態把握もほとんど行われておらず、難聴の程度や治療方針の実態は不明であった。本研究により、優性遺伝形式をとる遺伝性難聴の実態把握(日本における罹患患者数・難聴の程度・進行性・随伴症状など)および治療薬の把握(補聴器・人工内耳の装着効果など)を行い、優性遺伝形式をとる遺伝性難聴の臨床的特徴を明確にすることができた。	本年度の研究により、優性遺伝形式をとる遺伝性難聴の患者は、軽度~中等度難聴の場合が多く、かつ進行性の難聴が多いことが明らかになった。しかしながらあることが明らかになった。しかしながら大きく、タイプ別に治療指針を示すことが必要であることが明らかとなったため、調査研究期により原因遺伝子に応じた診断基準および治療指針(試案)を作成した。今後症例を増加させるとともに、各タイプに応じた詳細なガイドラインの策定を計画している。	本研究の発展により、原因遺伝子が同定され、遺伝子によるタイプ分類に応じたオーダーメイド医療が進展し疾患の克服および適切な医療の選択が行なわれることが期待される。平成21年度は、高音急型型の聴力像を呈する難聴患者に対する新しい治療法として、EAS人工内耳を高度医療に申請し承認を受けて臨床での利用を開始した。今後、遺伝子型に応じたタイプ分類と、新しい介入法を取り入れた診療ガイドラインが作成されることで、患者のQOLを大きく向上させることが可能であると期待される。	平成21年度の研究成果を公表する成果報告会を公開で開催し、研究分担者以外からも広く参加者を呼びかけ、優性遺伝形式をとる遺伝性難聴に関して興味を持つ研究者が多数参加した。これにより得られた成果を広く公開するとともに、研究分野の活性化を図ることができた。	4	2	0	0	6	0	0	0	0	0	
エマヌエル症候群の疾患頻度とその自然歴の実態調査	21	21	難治性疾患克服研究	倉橋 浩樹	エマヌエル症候群の頻度の理論値を計算した。1分子検出感度の(1/22)転座特異的PCRを用いて、精子での新生転座の発生頻度は数万分の一と大雑把には算出できた。精子での発生頻度は、材料をえることができないため、精子と同じ方法では計算することができない。そこで多型解析で新生転座保有者の転座染色体の由来を調べると、9例全例が父親由来であるという結果をえた。転座は精子でのみ発生しており、精子では発生しない。すなわち、精子での発生頻度のみから疾患の頻度が計算できることがわかった。	研究代表者が患者とその家族向けにエマヌエル症候群の情報を発信しているウェブサイトの充実をおこなった。海外からのエマヌエル症候群の症例報告を、平易な日本語に翻訳してウェブサイトにも公開した。また、エマヌエル症候群に関する総論を雑誌「小児科」に公開した。これらの活動によって患者やその家族に最新の情報を提供するのみならず、医療従事者に対しても情報発信を通じて疾患の認知度に貢献した。	ガイドライン作成に向けて、疾患の実態調査に関するアンケート調査をおこなった。全国の医療系大学の附属病院、小児病院ならびに産科センター、市町村立病院などの小児科、産婦人科、遺伝科に合計466通の第1次アンケートを投函した。その結果、267通の返事があった。その内訳は、(1/22)転座保有者が38名、エマヌエル症候群の患者が29名おられることがわかった。現在、詳細な実態調査の第2次アンケートを送付し、現在、その回収と解析をおこなっている。	研究代表者が運営している、患者とその家族向けにエマヌエル症候群と(1/22)の情報を発信しているウェブサイトを通じて、厚生労働省の難治性疾患克服研究事業に本疾患が選定されたことを患者やその家族に通知したことで、本事業の稀少疾患に対する厚生労働省の助成事業が認識された。その結果、患者会との結成への準備など、患者とその家族のQOLの向上へ向けた動きが活発化し、患者とその家族に将来の展望を与えることができた。	研究代表者が運営している、患者とその家族向けにエマヌエル症候群と(1/22)の情報を発信しているウェブサイトを通じて、厚生労働省の難治性疾患克服研究事業に本疾患が選定されたことを患者やその家族に通知したことで、本事業の稀少疾患に対する厚生労働省の助成事業が認識された。その結果、患者会との結成への準備など、患者とその家族のQOLの向上へ向けた動きが活発化し、患者とその家族に将来の展望を与えることができた。	0	1	1	0	15	3	0	0	0	0	
医療安全に係るコミュニケーションスキルに関する研究-患者ハラスメントに焦点をあてて-	19	21	地域医療推進研究	兼原 敏浩	患者暴力に対する対策はいくつかの先行研究によって研究・提言されているが、いずれも医療現場特有の問題(患者は弱者であること、患者の精神状態が正常とは限らないこと、医療側にも原因があることが多いこと等)を十分に考慮した内容ではない。本研究ではこれらの問題を中心的な課題と捉えて研究・提言を行っていることが画期的である。	患者ハラスメントに対する組織的対応の重要性を認識した。さらに患者ハラスメントを医療現場特有の問題に着目して分類し、具体的な未然に防止する対策、発生時の対応を提言した。これらの提言によって患者ハラスメントによる被害が軽減すれば、医療の質の向上に資するだけでなく、スタッフのモチベーションの低下から離職したる連鎖を断ち切ることも可能となり、いわゆる医療崩壊を防ぐための一助となる。	患者によるハラスメントを医療現場特有の問題に着目して分類し、個別の未然に防止する対策、発生時の対応を提言した。今後さらに検証を重ね、ガイドライン化することを検討している。	本研究によって提言した患者ハラスメント対策によってハラスメント被害が軽減すれば、スタッフのストレス軽減に直結し、医療安全と医療の質の向上に期待できる。さらに、離職の防止効果も期待でき、医療現場から「働き盛り」のスタッフが去るいわゆる医療崩壊を未然に防ぐための一助となることも期待される。医療崩壊の防止は行政上の大きな課題のひとつであり、本研究は行政的観点においても成果があったと考える。	学会発表に加え、県内外の医療施設、看護協会等で講演・研修を実施している。	1	0	0	0	3	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	
質効率向上と職業間連携を目指した病棟マネジメントの研究	19	21	地域医療基盤開発推進研究	長谷川 敏彦	例えば平均在院日数のように世界のはずれ値とされてきた日本の病院パフォーマンスがどのような背景によるものか国際比較研究で用いて明らかとなった。そしてその問題点を経営学的に解明した。また診療科や病院単位のドミニクが地方中小都市で起こりやすいことを明らかにした。これらの成果はNIRA研究所の研究活動を通して公表されている。	医療崩壊の元凶を成す患者との医療者の関係の断絶についてコミュニケーションを介した新たな信頼のチーム作りの提案をまとめた。また法曹界では「インフォームドコンセント」をよき医療行為の一部としてとらえる「医療コミュニケーション」と法的な「リスクマネジメントのための担保」とを混同した判例が認められその峻別と実施ガイドラインの必要性が明らかとなった。これにより病院業務の簡素化を計る事ができると考えられる。また患者中心の一貫したケアを担保するため組織院内連携部署の確立も提案している。	まだ具体的なガイドラインや法案への提言は行っていない。しかし研究結果からは従来の医療法の人員基準即ち病床当たり医師数や看護士数は適切でなく、退院患者、病棟回診などに代替すべきことや、伝統的に50床で運用されてきた病棟並びに看護単位を見直しが必要であることが明らかとなっている。更に診療録の共有や開示について施設をまたがる地域全体で考える必要がある事が明らかとなった。	研究調査フィールドが県立病院であったこともあり19年には主任研究者が委員長を助けた「栃木県の県立病院あり方検討委員会」で研究成果が発表され、また20年「横浜市立病院市民委員会」や「滋賀県の医療福祉を考える懇話会」でも研究成果が利用された。2010年1月には厚生労働省医政局指導課の医療法改正関連ヒアリングで研究成果を答申した。	看護界からの感心は高く2010年3月スコットランドのクイーンメアリー大学パハン教授を招聘した際には「日本看護協会での講演」、「雑誌看護管理」等でのインタビューが行われた。2010年8月予定の「看護管理学会」ではこの研究結果を中心に病院並びに看護組織のあり方を議論するシンポジウムが主任、分担研究者の参加で予定されている。	0	0	14	1	17	1	0	0	0
地域・市民の視点からみた医療の質・安全・機能の充実度と必要資源の評価・向上に関する研究開発	19	21	地域医療基盤開発推進研究	今中 雄一	当研究の目的に則り、「国策・地域の視点から見た医療の質・安全の確保と必要資源の視点」からは、地域における医療機関の役割の可視化、医師の二次医療圏別分布格差と増減の分析、高額医療機器の地域分布に関する公平性分析、の新たな展開を示した。また、「地域施設・保険者の視点からみた医療の質・安全の実態・充実度と必要資源」の視点からは、臨床指標のベンチマーキングによる分析、自治体病院における財務の経年変化に関する分析、医療の質・安全確保の活動量とその関連要因の分析の新たな展開を示した。	標準データを用いた診療パフォーマンス指標の多施設間比較が可能であることを示した。それにより、多くの臨床医療と運営に関する学術的知見が得られるとともに、医療の質および効率の確保や向上に役立つと期待できる。これらは、医療機関が地域・市民に提供する医療の質と効率性を、確保し向上すること、市民がより質の高い医療機能を受け、医療機能情報に関してより有用な情報を入手し活用できることにつながる。	医療の過不足状況を地域ごとに把握する一つのモデル、標準データを用いた診療パフォーマンス指標の多施設間比較の一つのモデルを提示できた。	当研究結果より、医療の過不足状況を地域ごとに把握することができた。医療提供者により供給面の自主的な調整が促される可能性があり、また、行政により、個々の医療提供者の活動では満たされない医療提供不足地域の同定と対応策作りにより活用されることが期待される。また、当研究成果の一部は21年度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。	当研究は、以下の社会的な貢献を目指し以上の成果をあげることができたと考えられる。(1)市民が、より質の高い医療機能を受け、医療機能情報に関して、より有用な情報を入手し活用すること。(2)行政レベルで、医療の機能と必要資源をより精緻に把握し、より効果的な施策の立案・実行が可能となること。(3)医療機関が、地域・市民に提供する医療の質と効率性を、確保し向上すること。	1	21	1	0	25	10	0	1	1
歯科医療における院内感染対策の評価指標の開発と有効性の検証	19	21	地域医療基盤開発推進研究	泉福 英信	歯科診療における院内感染対策の意識、知識、行動調査とその分析を利用した院内感染の評価指標の確立では、医療法改正や診療報酬改定による影響および歯科医師の院内感染対策の評価、口腔外科の標準、スタンダードプリコーションの理解、患者ごとのハンドピースの交換、患者人数に大きく影響を受け、基準としての位置付けが高いことが明らかとなった。1000ppmの過酸化水素水を用いる除菌対策を取り入れたデンタルユニットが開発され、給水系にて除菌効果のあることが確認された。	最終的な院内感染対策を普及させるための方法として、1. 講習会への参加、スタッフへの教育、防護用品の着用、グループの使用、問診票の作成、感染対策マニュアルの作成など簡単な項目を先に到達させる。2. 次にスタンダードプリコーションについての再教育、口腔外科などの再実習、患者ごとのハンドピースの交換の徹底およびフロアバキュームの設置を行う。3. デンタルユニット周囲の微生物汚染検査および除菌処置などを行う。1. 2. 3の3つのステップを踏む達成基準を確立した。	特になし。	平成19年には医療法の一部が改正され、歯科診療所における院内感染制御体制の整備が求められるようになった。平成20年度、歯科診療報酬改定され一部口腔バキュームの取り付けに関する項目が加えられた。	平成22年2月24日歯科医療における院内感染対策の公開シンポジウムを開催した。	7	29	16	0	42	10	0	2	1
進行頭頸部癌に対する漢方治療の有用性評価	19	21	地域医療基盤開発推進研究	古川 仍	補完・代替医療は今や世界的に新しい医学の潮流となりつつあり、漢方薬もその一つである。代替医療の中には作用機序や有効性が化学的に証明されているものが急増しており、漢方薬である十全大補湯も、癌治療において基礎的および臨床的に副作用軽減効果を示すことが示唆されている。進行頭頸部癌において臨床的に十全大補湯の有用性を検討することは、臓器温存のコンセプトのもとさらなる発展が見込まれる化学放射線治療の一助となるものと思われる。	進行頭頸部癌に対する化学放射線治療は臓器温存のコンセプトのもと普及してきた。しかし化学放射線治療は治療中に血液毒性をはじめとする有害事象をきたし、生活の質(QOL)を低下させることが少なくない。本研究では漢方薬の十全大補湯の有害事象やQOL維持への有用性は統計学的には示されなかったが、化学療法の内容が多岐にわたるなどの問題点を提起し、さらなる研究への基礎となるものと考えられる。	特になし	特になし	特になし	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	普及・啓発
日本版EHR(生涯健康医療電子記録)の実現に向けた研究	19	21	地域医療基盤開発推進研究	田中 博	本年度の研究とこれまでの2年間の研究成果により、地域EHRの重要性を明らかにした。この地域医療EHRを構成する要素としては、1. 地域クリティカルパスによる慢性疾患の地域完結型疾患管理、2. 救急・産科・小児の医療資源を管理しデータベースを管理する地域医療情報センター、3. ミニマムEHRとしてのレセプト・ナショナルデータベースからの処方歴が挙げられる。これらにより構成される地域EHRによりより効率的な医療や疾病管理のための基盤の提供ができるものと結論づける。	わかしお医療ネットワークの構築システムにおいて、電子版糖尿病連携バスに新たに疾病管理機能を付加する研究を行った。これにより、病院およびかかりつけ医で各種検査データを入力し、異常値をバリエーションとしてネット上で管理することが可能になった。今回開発された日本版Regional EHRに登録されている患者数は3,000人を超え、地域ぐるみで、血圧コントロール不良者の層別化や各種合併症の早期診断・早期治療が可能となっている。	本研究班の3年の研究を総括して、日本版EHRの実現に向けての戦略的枠組みに関する提言を行う。研究班の結論を「提言」の形にまとめて、「日本版EHRの実現に向けて——厚生労働科学日本版EHR研究班からの提言」とする電子書を報告書に掲載した。これと同等な趣旨の、より詳しい「提言」に関してはこの研究の終了後の早い時期に公表する予定である。	本研究班において日本版EHR実現への最も有効な戦略は、各地域における地域完結型医療としての地域医療連携を完成し、その地域医療連携をつないで全国的に展開することであるという結論に至っているが、この戦略は「Japan戦略2015」においても採用されている。	2010年9月23日、「日本版EHRの実現に向けた研究」公開成果報告会および特別講演会を開催した。第14回日本医療情報学会春季学術大会においては、研究班メンバーによる日本版EHRの企画セッションを行った。田中博研究代表者および各分担研究者は国内外において数多くの学会発表および関連講演を行っている。	35	3	0	0	26	6	0	0	0	0
エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成に関する研究	19	21	地域医療基盤開発推進研究	山口 直人	鑑別すべき疾患のリストの中から患者の持つ疾患を鑑別診断する手順を確率的なプロセスとしてとらえ、診断前の事前確率、診断で収集した症状、理学的所見、検査の情報が持つ尤度比をパラメータとして設定してベイズ理論に基づいて事後確率を推計する診断シミュレーションシステムを完成した。インターネット上で初期診療ガイドラインとして提供するシステムは、本邦で初めてである。	本研究が完成させた初期診療ガイドラインは、臨床研修医が診断プロセスを自己学習することを支援するものであり、初期臨床研修の指導ガイドラインで求められた主要症候の診断を身につけることができるよう配慮した。診断プロセスに関する重要事項を文章形式で提供する部分と、診断プロセスをシミュレーションにより自己学習する部分からなる。臨床研修医を主な利用者として想定したが、医師の生涯学習、医学部学生の教育にも使えるように配慮したもので、我が国の臨床現場で広く活用できるものである。	「初期診療ガイドライン」として、日本医療機能評価機構の医療情報サービスMINDSの関連サービスとして公開している。 ( <a href="http://minds.jodhc.or.jp/st/relation_service.aspx">http://minds.jodhc.or.jp/st/relation_service.aspx</a> )	臨床研修制度の充実の中で、主要症候の診断プロセスの学習は重要な位置を占めており、本研究が完成した初期診療ガイドラインは、全国の臨床研修施設でインターネットを通じて誰でも利用できるものであり、我が国の臨床研修制度の発展に資するものである。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者一般国民との情報共有と医療者の生涯学習	19	21	地域医療基盤開発推進研究	中山 健夫	下記学会において本課題に関する講演を実施(特別・基調講演)日本神経学会(中部地方)学術総会19/11/18、日本賠償科学会20/6/7、日本体力医学学会21/9/19(教育講演)日本整形外科学会学術総会19/5/24、日本臨床薬理学会19/11/29、日本小児腎臓病学会20/6/14、日本アレルギー学会春季臨床大会20/6/12、日本がん検診・診断学会20/9/20、日本耳鼻咽喉科学会専門医講習会21/11/21	医療関係者、患者、一般国民の診療ガイドラインに関する理解を深めるために、医療者一般向けの様々な啓発活動、意見交換の場を提供した。診療ガイドラインは医療者・患者の意思決定やコミュニケーション支援、エビデンスの臨床現場での適切な実践の上で、医療者のみならず、患者や社会一般にとっても重要な役割を担うべきである。本課題の成果は診療ガイドラインの包括的な情報センターである日本医療機能評価機構Minds、日本歯科医学会の歯科診療ガイドラインライブラリーにも活用されている。	本課題の成果は代表・分担研究者の関与した次のガイドラインに反映されている。医療者向け：高尿酸・痛風、疼痛管理、急性肺炎、肝硬変、潰瘍性大腸炎、クローン病、逆流性食道炎、消化性潰瘍、胆石、肝がん、椎間板ヘルニア、腰痛予防、副鼻腔炎、急性中耳炎。患者・家族向け：家族と専門医と一緒に作った小児ぜんそくハンドブック20。	1. 診療ガイドライン作成における患者参加のためのガイドライン(Patient Involvement Guidelines)は健康政策策定に際しても応用可能である。2. レセプトデータベースの活用を通じた診療ガイドライン推奨の実施状況の定量的評価法を開発。3. 医療者・患者の意思決定支援に加え、医療者と患者間を始める様々な医療コミュニケーションの基盤としての診療ガイドラインの意義を提言。4. 今後の医療・健康政策における診療ガイドラインの在り方、方向性のモデルを提示。	マスメディアによる成果紹介。日本経済新聞「医師の手引書・診療ガイドライン(難しいけど)患者も活用」(20/5/18)、読売新聞「診療指針『医師に資金』開示3疾患」(20/4/10)、朝日新聞「貧い患者になるために：ネット検索3つのポイント」(20/12/16)、Medical Tribune「家族と専門医と一緒に作った小児ぜんそくハンドブック20 患者・家族による初のガイドラインが誕生」(21/3/19)。公開シンポジウムを3年間で8回開催。	0	13	0	0	3	5	0	0	8	
高齢者の在宅終末期ケアの標準化及び指針策定に向けた基礎的研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	菅谷 雅文	在宅終末期ケアを視野に入れた病院や高齢者介護施設からの在宅復帰を支援するツールを作成した。従来は、こうした分野は先輩からの経験に基づいて教育(伝承)が行われてきたが、標準的な教材は存在しなかった。多種種の専門家が共同で作成した本研究の成果は、医療者の卒前・卒後教育に広く用いられると期待される。	主に、患者や家族にわかりやすく説明することを目的としたインフォームドコンセントのツールを作成した。また、在宅介護高齢者の家族に関する調査に基づき、家族の心理ケアガイドラインを作成した。広く利用してもらうために、学術誌のみならず、ホームページ上でも成果の公表を行っている。	1)在宅要介護高齢者の家族の心理ケアに関するガイドラインとツールを開発した。2)介護老人保健施設からの在宅復帰を支援するガイドラインを作成した。4)経営栄養導入に関するインフォームドコンセントを円滑にする啓発パンフレットを製作した。	本研究の成果を基に高齢者の終末期ケアの提供者を対象とした教育ワークショップのプログラムを試作し、試験的運用を行う予定である。これにより、高齢者の終末期ケア教育の標準化とケアプロバイダーの質の向上が期待される。また、このワークショップにより、関係者同士の交流の促進が期待される。	本研究の成果を基に高齢者の終末期ケアの提供者を対象とした教育ワークショップのプログラムを試作し、試験的運用を行う予定である。これにより、高齢者の終末期ケア教育の標準化とケアプロバイダーの質の向上が期待される。また、このワークショップにより、関係者同士の交流の促進が期待される。	35	15	9	1	14	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
医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の現代的課題に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	岩田 太	患者の権利、医療と法をめぐる諸論点について、従来の法解釈学を中心とする狭い意味での法学的な検討だけではなく、そのような手法が実際の医療に与える影響を考慮に入れながら、法的な介入の妥当性を再検討した。もちろんこのような再検討は端緒がついたに過ぎないが、重要な一歩であることは間違いないであろう。今後このような視点を研究することが重要であり、これらの研究は近い将来(2010年度中)に出版に向け鋭意努力を続けていく予定である。	特になし	特になし	特になし	特になし	14	0	0	0	0	0	0	0		
診療行為に関連した死亡の届出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	堀口 裕正	現在運用されている同種の情報システムの現状と課題を分析した上で、新規システムの要件を整理し、定義書案の形にまとめたことは、システム開発の予備調査の研究として十分な成果が上がったといえる	臨床に関わる研究でないため、臨床的観点からの成果は特になし	ガイドライン等の開発を目的とした研究ではない	現在、厚生労働省が開催する「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」において、制度創設についての検討が行われており、今後、法整備も含め、制度の発定に向けて作業が進むものと考えられる。制度創設の検討の一方で、実際に制度が円滑に機能するためには、医療事故の情報収集システムとしての観点から、従前の類似制度が抱える課題の整理や、問題点を早急に整理しておくことが必要であり、そのサポートとして必要な成果は得られた	特になし	1	0	9	0	9	0	0	0	0	
「診療行為に関連した死亡の調査分析」における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	深山 正久	死後画像の有用性が高く病理診断の必要性がないと判断された症例は5例(3%)であった。また、組織検査を含め解剖された病理診断例では、CT画像と病理所見の一致率が高い症例は全体の20%であった。さらに、複数の画像診断医(平均7名)が独立に同一の死後画像50症例を読影し、病理所見と対比する画像診断精度に関する研究を行った。死後画像における正診率の高い病変(70%以上、大動脈解離など)、低い病変(30%以下、全身性感染症、塞栓症など)が存在することが明らかになった。	死後CT画像は解剖調査の補助手段として一定の有用性を持っており、診療関連死の死因究明調査前の遺族への説明にも用いることができる。ただし、解剖調査の代替物ではなく、「死後CT画像検査を全ての診療関連死調査症例に施行すべき」とする必要度には達していない。診療関連死調査前に遺族への情報として医療機関が用いる場合は、死後画像の限界について十分説明の上、用いるべきである。	「死後画像 実施・撮影マニュアル」、「ご遺族への死後画像撮影前の説明ガイドライン」、「死後変化を病変と誤認しないための読影ガイドライン」ならびに「死後画像と対応した病理解剖マニュアル」を作成した。以上のマニュアル、ガイドラインは研究班ホームページよりダウンロードすることができる( <a href="http://humap.umin.jp/">http://humap.umin.jp/</a> ) (2010年5月末掲載予定)。	死後画像の活用に関し4つの提言をまとめた。1. 死後CT画像検査の実施に当たっては「実施・撮影マニュアル」の参照が望まれる。2. 現在のCT装置を用いた死後画像検査は解剖調査の代替物ではない。今後、高性能MRI装置での検討を継続すべきである。3. 診療関連死調査前に遺族への情報として用いる場合は、死後画像の限界について十分説明(「説明ガイドライン」)の提示が望まれる。4. 読影にあたっては「読影ガイドライン」を参照し、「解剖マニュアル」に沿った検査が求められる。	本研究の開始について、20年8月27日付けニュースとして共同通信で取り上げられた。また、初年度の報告内容について、21年5月27日MEDIFAX5649号で紹介された。21年5月1日に行われた第98回日本病理学会シンポジウム「医療関連死に対する病理学・法医学の役割と医療のあり方」で本研究の概要も報告された(Medical Tribune、21年7月9日)。報告書は研究班ホームページ( <a href="http://humap.umin.jp/">http://humap.umin.jp/</a> )に掲載。	0	3	14	0	5	0	0	0	0	1
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	木村 哲	「中立的第三者機関」を設立し診療関連死の調査・分析を行うことは、医療や法律の専門家にとっても新しい分野である。従って、その考え方や手法について詳細に検討し、マニュアルやガイドラインを作成できたことは、日本初の成果であり、専門的・学術的意義は極めて大きい。特に、事例の届け出基準や検査機関への通知基準などの判断の標準化に貢献できたこと、調査や評価の方法を確立したこと、これらの作業を担う人材育成のための教育プログラムを作成できたことなどが専門的・学術的に有意義である。	医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。安全で安心な医療を提供するために、このような予期しない患者死亡の原因・死因を医学的に究明し、再発予防に役立てて行くことは臨床的に重要で、臨床医学の発展にも寄与するものである。その基盤を整備できたことは臨床医学の観点から有意義な成果といえる。診療関連死を刑事事件としての観点ではなく、医学的観点から調査分析する制度を確立することは医療の要諦・崩壊を阻止するためにも重要である。	平成20年度には大綱案における事例の届け出基準、捜査機関への通知基準を見直し、修正案を提議した。事例受け付け対応マニュアル、解剖調査マニュアル、事例評価法・報告書作成マニュアル、調査看護師(仮称)業務マニュアル等の各種マニュアルを作成した。院内事故調査委員会の運営ガイドラインを作成した。「死体検案書の書き方」、「解剖調査人材育成のための教育プログラム(案)」と「調整看護師(仮称)養成研修プログラム(案)」を作成した。	平成20年度に大綱修正した調査委員会への届け出基準及び調査委員会から捜査機関への通知基準に基づき、事例に対する判断を日本内科学会および日本外科学会の評議員、弁護士などを対象に調査し、その妥当性を検証した。平成21年度には情報公開・提供活動として当該のホームページを開発した( <a href="http://kenkyu.umin.jp/">http://kenkyu.umin.jp/</a> ) 報告書等を搭載すると共に、当該の中間報告会(公開講座)を開催した。100名余りの参加者が得られ活発な議論が行われた。	平成22年2月、医療マネジメント学会第10回東京支部会において「中立的第三者機関 医療安全調査委員会のゆくえ」を会長講演として発表し、大きな反響を呼んだ。平成22年4月には第110回日本外科学会総会の特別企画においても研究班の成果を発表する予定である。	0	2	13	0	24	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	普及・啓発
救急医療体制の推進に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	山本 保博	「メディカルコントロールの評価と将来像に関する研究」の成果は、臨床救急医学に関する雑誌に論文掲載された。「救急隊業務プロトコルのあり方に関する研究」、「直接指示体制のガイドライン等に関する研究」の成果も、臨床救急医学に関する雑誌に論文掲載された。	「救急救命士の業務の拡大に関する研究」において、病院前医療において必要な処置として、既往歴のある喘息発作に対する気管支拡張薬(β 刺激薬)スプレーの使用、意識障害を認める傷病者に対する血糖測定と低血糖の補正、病院前救護における心肺機能停止前の静脈路確保と輸液の投与の3項目についてその臨床的意義を統計し、報告書を取りまとめ、「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」に提出した。(ガイドライン等の開発の項参照)	「救急救命士の教育体制に関する研究」の成果は、「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」(第123回)(平成21年3月25日、平成22年2月1日、平成22年3月17日開催)において、主要な基礎資料として参考とされた。「救急外来(ER)のあり方に関する研究」は、「救急医療の今後のあり方に関する検討会報告書」(平成20年7月30日とりまとめ)を踏まえて実施したERの全国実態調査実施したものである。	メディカルコントロール(MC)に関する救急指導医の教育体制に関する研究成果は、厚生労働省が行う委託事業であるMCに関する医師研修のプログラムと研修内容に直接反映される。救命救急センター評価指標に関する研究は、平成22年度の救命救急センターに関する診療報酬改定の基礎資料の一つとして参考とされた。地域における救急医療機関の連携に関する研究で作成されたコンピュータシステムは、東京都の一部地域において、救急車を円滑に受け入れるための支援の一つとして試験的に使用された。	「救急隊業務プロトコルのあり方に関する研究」、「直接指示体制のガイドライン等に関する研究」は、総務省消防庁、厚生労働省が開催するシンポジウム形式の連絡会である全国メディカルコントロール協議会連絡会における発表に関する基礎資料として活用された。	5	0	10	0	29	7	0	0	0	0
現状に即したへき地等の保健医療を構築する方策および評価指標に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	鈴木 正之	従来、印象として医師へき地へ赴任してもらった効果があると考えられてきた。卒前の地域医療教育やへき地での勤務経験について、総合診療に対する指向性やへき地勤務への親和性との関連を明らかにすることができた。私たちの研究結果により、卒前に地域医療教育を受けた医師が受けていない医師に比べて、総合診療を行いたいとする医師の割合が高いこと、卒前の地域医療教育を受けたものは、全ての医学生が地域医療教育を受けるべきであると考えられることが多いこと、へき地勤務の経験のある医師はへき地勤務に積極的であることが示された。	個々の疾患等の個別の臨床分野ではないが、へき地等の診療所において対応すべき診療項目およびそうした診療能力を身につけるための研修方法について、平成17年度「へき地・離島医療マニュアル」として明らかにした。それを基に、「へき地・離島の保健医療のあるべき姿(平成19年度)」を編纂したが、今回の研究事業では、改めてへき地等の診療所を対象に調査を行い、へき地等に対応することが望ましい診療項目について検討を行った。	へき地等に勤務する医師のキャリアデザインについて、先進的と考えられる長崎県、高知県、新潟県の状況について検討を行い、研究事業としての独自の考察も加え、へき地の医療機関(診療所および)、へき地医療拠点病院、大学附属病院をはじめとする専門病院を3つの柱として、数年間ごとに異動して勤務する「へき地等に勤務する医師のキャリアパスのモデル」を考案した。自らのプランニング・アップとともに、キャリア・アップもできるのが特徴である。平成21年12月24日に開催されたへき地保健医療対策検討会で発表された。	以前から、医師に積極的にへき地に赴任して定着してもらうためには、へき地に勤務したことを評価することが必要であると考えられていたが、研究事業として「へき地等に勤務した医師を評価するシステム」について、第1次へき地保健医療対策を検討するへき地保健医療対策検討会(平成21年12月24日開催)にて提言を行った。へき地勤務に必要な診療能力を身につけており、一定のへき地勤務の経験を持つ医師が勤務する場合の診療所における診療報酬の上乗せや、へき地医療拠点病院での定員確保などのインセンティブが必要と考える。	地域医療振興協会が主催した、へき地医療支援機構連絡会(平成21年9月12日)において、各都道府県のへき地保健医療担当者およびへき地医療支援機構担当者対象として、「へき地医療支援機構に求められているものへき地診療所から見たへき地医療支援の現状と問題点」というテーマで講演を行い、合わせて現場のへき地医療担当者との意見交換を行った。	0	0	2	0	10	0	0	1	1	0
医学部教育、臨床研修制度、専門研修を断続するカリキュラムの作成と医師養成の在り方に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	徳田 安希	新卒後臨床研修プログラム修了医師は、旧卒後臨床研修プログラム修了医師と比較して、救急医療においてより高い質のケアを提供している。また、新卒後臨床研修プログラム修了医師は、旧卒後臨床研修プログラム修了医師と比較して、救急医療においてより大きな自信を持っていた。	新卒後臨床研修プログラムは救急医療の質の向上に有効であったことが証明された。	新卒後臨床研修プログラム修了医師と過去のプログラム修了医師との医療の質の比較を行う方法も確立した。	新卒後臨床研修プログラムの有効性が確認されたことにより、今後もの卒後臨床研修必修を継続すべきと考えられる。	新卒後臨床研修プログラムの有効性が確認されたことにより、今後もの卒後臨床研修必修を継続すべきと考えられる。	0	3	0	0	0	0	0	0	0	
医師のキャリアパスを踏まえた地域偏在等の動態分析および医師需給の適正化に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	今村 知明	多相生命表の原理を用いて診療科別医師数の将来推計を行った。医師の年齢分布の偏り、今後の日本の人口減により、今後単位人口あたりの医師数は増加する。診療科別では、医師の離脱、新規医師の選択が減少傾向である外科、産婦人科において、定員増の効果発現までに、現状を下回る水準が続く恐れがある事が示唆された。女性医師の増加は、女性比率が元々低い外科系の診療科には大きなマイナスとして現れる可能性も示唆された。男女共同参画の観点からも、人材の有効活用としても、女性医師が働きやすい環境の整備が必要であると考えられる。	多相生命表の原理を用いて診療科別医師数の将来推計を行った。医師の年齢分布の偏り、今後の日本の人口減により、今後単位人口あたりの医師数は増加する。診療科別では、医師の離脱、新規医師の選択が減少傾向である外科、産婦人科において、定員増の効果発現までに、現状を下回る水準が続く恐れがある事が示唆された。女性医師の増加は、女性比率が元々低い外科系の診療科には大きなマイナスとして現れる可能性も示唆された。男女共同参画の観点からも、人材の有効活用としても、女性医師が働きやすい環境の整備が必要であると考えられる。	この研究結果は将来の医師需給を厚生労働省が決めるにあたって、重要な参考資料となり得ると考えられる。	勤務種別・診療科に着目した医師のキャリアパスと将来推計、女性医師のキャリアパス、外科系医師のキャリアパスに関する分析を中心に、その推計結果から、診療所と病院の機能分担と連携を更に強めることの重要性や、女性医師の増加を踏まえ、女性医師が働きやすい環境の整備の重要性が示唆された。	特になし	1	8	0	0	5	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)					
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得	実施に反映	普及・啓発		
歯科分野における診療ガイドラインの評価とその普及に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	石井 拓男	学会間の連携や患者の参画など、歯科診療ガイドライン作成上の課題が明らかとなった。患者向け歯科診療ガイドライン作成のためのPQの収集にあたり、適切な対象者の選択方法及び質問形式は明確には出来なかったが、今後、歯科領域の患者向け診療GLを作成するにあり、有益な知見を得た。	アンケート及びシンポジウムを通じて、歯科診療ガイドラインに関する情報を歯科界の各臨床研究分野の方々にも共有してもらい、診療現場への一層の普及・理解・定着を促進した。また、多くの歯科診療ガイドラインの作成をうながした。	これらの取組を通じて、歯科臨床系の学会において多くの歯科診療ガイドラインが作成されつつある。日本歯科医学会 歯科診療ガイドラインライブラリーに7編の歯科診療ガイドラインが公開(準備中を含む)された。医療情報サービスMindsには3編の歯科診療ガイドラインが公開されている。	歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会において、本研究班の成果を参考にとりまとめられた。その結果、今後の進め方として日本歯科医学会は、常設的な委員会を設けて具体的な内容について検討するとともに、各分科会等により作成された診療ガイドラインの評価・調整を行うことが必要とされ、歯科診療ガイドラインライブラリーが設置された。	日本歯科医師会・日本歯科医学会の後援の下、関係学会・歯科医師会・大学を対象に平成20年11月13日(木)東京歯科大学水道橋校舎 血脈記念ホールにて13:30から17:00にシンポジウムを開催した。	2	0	0	0	4	0	0	0	1	1			
歯科補綴物の多国籍流通に関する調査研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	宮崎 秀夫	日本歯科医師会会員から5%無作為抽出し、歯科補綴物の海外発注の実態調査したところ、74%が経験有りとし、ノンクラスプ義歯を多く発注していた。陶材焼付焼造冠の金属分析では、有害物質は検出されなかった。米国の陶材焼付焼造冠の鉛汚染を検証し、1)鉛濃度は平均46 ppmと低く、2)溶出量測定で鉛は検出されず、3)高濃度鉛添加サンプルでも鉛は検出されなかった。よって、米国内科医師会は患者への健康被害はないと結論付けた。	ノンクラスプ義歯の需要は増えていたが、設計のガイドラインもなく、エビデンスが少ないことから、今後の基礎的研究に加えて臨床や技工の状況(海外発注を含む)の追加調査が望まれる。また、CAD/CAM補綴修復の海外の歯科技工所への発注の増加が予想され、同様に今後調査が必要である。陶材焼付焼造冠の陶材部分と金属部分の安全性を確認できたが、医療の質を担保する「レーザーリテーナー」などの検証が必要であると考えられた。	終了直後により、該当無し。	終了直後により、該当無し。	以下の通り、新聞、テレビなどマスコミで研究結果を引用された。・TBS「報道特集NEXT」：中国製歯科技工物は安全か(2010年2月6日放送)・TBS「報道特集NEXT」：桃報！中国製義歯の安全性(2010年2月13日放送)・日本歯科新聞(21年4月14日付)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
歯科関連職種における技術能力向上に寄与する試験のあり方の研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	石橋 寛二	歯学部学生の実技実習と国家試験問題の成績との相関性を分野ごとに分析し、現行の客観式多肢選択形式において臨床判断及び技術能力が反映される出題のあり方を検討した。併せて歯科衛生士、歯科技工士の試験においても技術・技術能力が客観的に担保される出題のあり方を検討した。歯学部学生、歯科技工士学生、歯科衛生士学生における実技実習成績と客観式多肢選択形式試験の成績は相関していた。技術能力が反映される試験問題を検討し、出題することで、資格試験によって技術能力を的確に評価できることが示された。	技術能力をいかに反映した国家試験問題を出題すべきか、さらには臨床実習教育結果が国家試験にどの程度反映されているのかを評価する必要がある。本研究より、技術能力を評価できる作問には、良質な視覚資料が必要であることが確認された。客観試験でありながら、技術能力を評価することが可能であるという本研究から導き出された結果、ならびに歯学部学生、歯科衛生士学生、歯科技工士学生における技術能力の評価と客観式多肢選択試験の結果に有意な相関が得られたという意義は大きい。	近年、患者側の臨床実習への理解度が低い現状として、日本の医療制度、歯科の社会保険制度、診療報酬等が問題になっている。教育機関である大学病院の臨床実習は、指導者の管理の元で診療が進むシステムにて質が保たれており、国民の理解が得られる対策が求められ、学生教育に協力した患者への待遇、治療側のキャリアに応じた対応の設定は検討すべきである。歯科技工士の臨床実習については、違法性の阻却の問題があり、実現されていない。歯科技工士が歯科医療の一員として教育を受けるためにも臨床実習の法的整備、検討が待たれる。	近年の医療技術進歩により患者ニーズの多様化や患者権利の認識が進み、卒前臨床実習教育における臨床実習時間数が減少傾向にある。歯科医学教育において殆どの大学が国試対策に時間を費やし、そのため歯科医師国家試験合格者の技術能力低下が懸念される。歯学部学生、歯科技工士学生、歯科技工士学生への技術能力が評価できる評価項目の標準化が必要である。技術能力を評価する観点からみて、臨床実習教育そのものが大であり、臨床実習で学んだことで解答できる試験実施が必要であるということが本研究結果から明らかとなった。	本研究内容について、シンポジウムを開催し、国家試験問題のあり方、卒前臨床実習教育、技術能力向上について幅広く展開された。本研究シンポジウムより、臨床を重視した問題を国家試験へ多く導入する必要があること、歯学部学生のみならず、歯科技工士・歯科衛生士学生へも実技能力が反映された問題を出題することの重要性が示され、意義深いものとなった。客観試験でありながら、技術能力を評価することが可能であるという本研究から導き出された結果は、国家試験問題を作問される立場の方に是非とも情報として取り入れて頂きたい。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未就業歯科衛生士の現状の把握とその活用に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	高木 裕三	我が国の歯科衛生士の就業率は国際的に見て際立って低いレベルにある。一方、医療現場では歯科医師は歯科衛生士を雇用する意思はあるものの、充足がスムーズにいかないことが明らかになった。本研究はこれらの問題の背景にある因子の抽出を可能し、解決策の検討に重要な情報を提供した。	本研究によって歯科衛生士に求める資質や業務については教育現場と雇用者の間に齟齬が無い事が示唆された。一方、未就業歯科衛生士は待遇や生涯研修などの条件が整えば再就業の可能性が少なくないことも示唆され、歯科衛生士の低い就業率と求人難の問題解決のいとちを提供した。	介護予防事業や口腔機能向上プログラムが実施されるようになり、歯科衛生士がその業務に就くことが増えつつある。本研究の結果、未就業歯科衛生士も就業と同程度にこの事業を理解しており、講習の受講希望や事業への参加希望も多いことがわかった。これらの結果は、この事業への新規参加者のためのガイドライン開発の必要性を示した。	欧州4カ国(イギリス、オランダ、デンマーク、スウェーデン)における歯科衛生士事情の分析から、歯科保健医療サービスを国民に効率的に提供するのに歯科衛生士の業務範囲が大きく関わっていることが示唆され、今後の我が国の歯科保健医療行政の参照となる可能性を提供した。	未就業歯科衛生士が定期的な勤務を中断した理由の大半は結婚や出産であり、引き続き再就業していない理由の第1位も出産・育児である。一方、未就業歯科衛生士は待遇や生涯研修などの条件が整えば再就業の可能性が少なくないことも示唆された。これらの結果は就業しながら結婚・出産・育児が可能となるような柔軟な制度や勤務形態の構築が多くの女性専門職の就業現場で強く求められることを示した。	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	普及・啓発		
医療依存度の高い在宅療養者に対する医療的ケアの実態調査および安全性確保に向けた支援関係職種間の効果的な連携の推進に関する検討	20	21	地域医療基盤開発推進研究	川村 佐和子	在宅医療の推進のために必須とされる在宅医療処置(たんの吸引)を要する人々への支援について、安全性確保のための方策を関係職種連携に関するツールとして提示したことに斬新性がある。このツールは、在宅医療の全国実態調査・在宅医療提供におけるリスク分析・法学的検討などの現状分析を前提として作成し、更に関係職種や法律専門家による妥当性・有効性を検証した点に意義がある。	最終成果である「たんの吸引提供における訪問看護師の関係職種との連携ツール」は、在宅医療処置(たんの吸引)提供における本邦の法的現状に即した関係職種連携を促進するためのものであり、この活用は臨床における連携システムの構築に有用なものとなる。作成に際しては、先駆的実践者による実施上の課題の明確化および実現可能性を推察した。	在宅での「たんの吸引提供における訪問看護師の関係職種との連携ツール」は、医師行為である「吸引」を家族以外の者が実施するにあたり、その安全性確保のために訪問看護師が実施する内容について、時系列で示したフロー図やチェックリストなどとして開発した。また、適切なツールの活用や今後の普及・啓発活動を目的に、本ツールの活用手引きも合わせて開発した。	本研究は、一定の条件の下で「家族以外の者によるたんの吸引を、当面のやむを得ない措置として許容する」との結論がだされた(医政発第0717001号・平成15年、医政発第0324006号・平成17年)ことを受け、関係職種の連携確保、「家族以外の者による吸引」の実施に関する条件整備・安全性確保の課題に対して、具体的な方策を提示したものであり、在宅医療の推進及びその条件整備・療養環境整備に寄与する。	1)第14回日本難病看護学会(平成21年8月28日、群馬)において、シンポジウム「たんの吸引問題における看護の役割」を開催し、研究成果の発表及び意見交換をした。2)第14回日本難病看護学会(平成21年8月29日、群馬)において、「ALS吸引問題のその後と最新の訪問看護専門家の支援策」と題して講演を行った。	1	0	2	0	4	0	0	0	0	2
皮膚・排泄ケア認定看護師による高度創傷管理技術を用いた褥瘡発生の防止に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	真田 弘美	1.)褥瘡の悪化割合は、コントロール群では教育介入群に比較して1.8倍であった。2.)教育介入群では、DESIGN-Rの減少が促進されていた。3.)デブリドマン技術を実施していない場合は、技術を実施している場合に比較して、褥瘡の悪化割合は3.2倍であった。4.)教育介入群では、コントロール群に比較して費用対効果がよく、約35%の費用を削減できていた。	臨床導入の結果、コントロール群では、教育介入群に比較して褥瘡の悪化する症例は1.8倍高く、高度創傷管理技術の導入は褥瘡の重症化予防に効果的であった。また、教育導入群では、DESIGN-R合計点の減少が促進されており治療促進にも有効であった。そして、費用対効果においても教育介入群では、コントロール群に比較して、DESIGN-R1点あたり約35%の費用削減となっており、費用対効果の面でも優れていた。	チーム医療推進検討会 21年11月30日	「チーム医療推進に関する検討会」でスキルミックスの検討がなされたが、本研究の結果は第6回のヒアリング資料で提示した。2011年度より比較的侵襲性の高い特定の医師行為を担う「特定看護師」(仮称)制度化が検討されることになった。今回の研究の中で高度創傷管理技術として導入していたデブリドマンの実施やエコーを用いたアセスメント技術も特定の医師行為として位置づけられ、WOC看護師はこれらの特定の医師行為を実施できる能力を十分に備えていることが明らかになった。	2011年度から制度化される予定の特定看護師教育に関しての、先駆的な取り組みとして参考になることが期待される。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
実践能力向上に資する看護師国家試験等の改善に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	川本 利恵子	看護師等国家試験において、評価内容と評価基準は重要な課題である。実践能力を意図するために看護師等国家試験の出題内容や出題形式を検討した。実践能力向上型とスキルアナリシス型の問題内容や作成方法を開発し、その模擬問題を試験的に実施し、データを得た。	研究成果を活かした看護師等国家試験の実践能力向上型とスキルアナリシス型試験問題の作成開発への取り組みは試験問題の内容や実施方法等の改善に役立つので、看護師等国家試験の水準の安定化を図ることになり、看護職の一定の質を担保することにつながる。	米国視察で把握した情報をもとに実践能力向上型問題に対応できる教育方法と評価についてのガイドラインと地域アセスメント能力を問うスキルアナリシスを目指した問題作成方法を開発した。	研究成果は、保健師・看護師の実践能力向上に寄与する試験問題の内容や実施方法等の改善に役立つので、厚生労働行政の課題と密接に関連している。	多肢選択式問題作成のブラッシュアップ法を用いた講習会を学会交流集会・各大学のFD研修会で開催した。日本私立看護大学協会研修会で講演を行った。保健師国家試験においては全国の保健師教育機関の教員を対象に問題作成能力向上のためのスキルアップ研修会を4回開催した。	2	0	2	0	1	0	0	0	9	
抑肝散の示す精神疾患周辺行動改善に対する科学的検証	20	21	地域医療基盤開発推進研究	達山 正彌	抑肝散の精神機能改善効果を科学的に解析した。抑肝散構成生薬のセンキュウに含まれる成分Xがアルツハイマー病などの神経細胞死の原因である小胞体ストレスによる神経細胞死を救済すること、チョウトウコウに含まれる成分XXがセロトニン各種受容体、ドーパミン受容体の機能を制御していることを明らかにした。前者は抑肝散がアルツハイマー病の予防、治療薬として、後者は抑肝散が統合失調症の治療薬として有効であることを示す。	現在アルツハイマー病に有効な治療薬はない。また統合失調症の新規治療薬の開発も幾時まとともにその副作用が大きな問題となっている。本研究の成果は抑肝散成分から抽出した成分XおよびXXが新規治療薬の有効な候補であることを示している。また副作用のきわめて少ないことも優位な点である	なし	なし	本成果の一部は読売新聞に掲載された(21年3月3日)	0	18	0	0	36	2	2	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	実施に反映	普及・啓発	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	実施に反映	普及・啓発
根拠に基づく更年期障害治療推進のための洋漢統合医学的エビデンスの構築	20	21	地域医療基盤開発推進研究	並木 隆雄	1)桂枝茯苓丸のエストロゲン受容体βのgenotype別の有効な症状が判明した。2)更年期障害患者の診断におけるAMHの有用性。	これらの結果を利用して、2)では更年期障害の診断の補助、また治療については1)により早期に併用療法への変更や他の薬剤への変更を考慮することで、患者の早期社会復帰や医療経済的効果が期待できると考えられた。一部の検討については、さらに症例の集積をする。	今後、投稿中の論文の採択に全力を尽くし貢献することを目標としている。	上記行動を引き続き継続する予定である。	更年期障害患者の募集のための講演会を開いたところ、多数の患者さまの来場と熱心な質問を受けた。更年期障害患者さま自身の病気への関心の高さと漢方薬への期待が大きいことが理解できた。	0	0	1	0	5	5	1	0	1							
患者の視点を重視した診療ガイドラインの評価体系的な確立及び普及促進に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	長谷川 友紀	医療の質の向上、患者参加の方法論の確立は大きな政策、学問的な課題となっている。本研究では、診療ガイドラインの代表的な評価ツールであるAGREE日本語版を用いて日本で開発された診療ガイドラインの系統的評価を実施した。また患者参加の概念を整理し、患者の視点を反映した診療ガイドラインの評価項目を開発し、その実用性を検証した。	診療ガイドライン等により、標準的な診療内容を期待される結果とともに明らかになっている。最近では年間20-30の診療ガイドラインが学会などにより作成されている。本研究により、望ましい診療ガイドラインの要件を明らかにしたことは、良質な診療ガイドラインを効率的に作成する上で重要な貢献を果たしている。また、患者参加型の診療ガイドライン作成も一部試みられているが、その概念整理、患者の視点を明らかにしたことで、この分野でも貢献することが期待される。	日本で学会等により開発される診療ガイドラインの、ほぼすべては本研究の成果であるAGREE日本語版を参考にしながら開発が進められている。また、診療ガイドラインの体系的な分析を行うことで、改善の余地がどこにあるかを明らかにした。最近作成された診療ガイドラインほど完成度が高く、特に、利害関係者の参加、編集の独立性の領域で改善が顕著である。また患者用診療ガイドラインでは医療者用とは異なった編集方針がうかがわれる。	診療ガイドラインの導入、その遵守を促す仕組みを確立することは、日本医療機能評価機構などの行う病院の第三者評価に取り入れられている。また、DPCにおいても新機能係数の候補として中央社会保険医療協議会において検討がなされた。臨床指標を用いた医療評価においても、その指標の多くは診療ガイドラインから得られている。	AGREE評価票、診療ガイドラインのデータベースは東邦大学医学部メディアセンターにて一般に公開されている。診療ガイドライン、およびそれから派生する臨床指標は病院の評価の代表的な手法である。昨今、種々のメディアで取り上げられる病院ランキングなどでは、何らかの形でこれらの手法を利用している。	11	3	0	0	30	5	0	3	2							
慢性疾患のガイドライン診療普及法の開発・実証研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	中島 直樹	ガイドライン診療が重要であることは言を俟たないが、かかりつけ医の臨床現場にその遵守やバージョンアップの追跡を行う具体的方法・体力がない。専門医は役割を果たしたつもりでいるが、逆に非専門医であるかかりつけ医の責任が理不尽に増大している状況であり、自立可能な第三者機関が支援する必要がある。本研究の本質的成果は、第三者機関として疾病管理事業者が、これらのガイドラインを情報管理し、かかりつけ医に対してガイドライン診療を支援する方法の開発である。	診療ガイドラインは、分野専門家が国際的ガイドラインに過去のメタスタディの成果を加えて作成する。つまり外的エビデンスに基づいて作成される。これを日本の臨床現場で検証し、フィードバックする手法はない。本研究では、診療ガイドラインを解析が行いやすい「アウトカム志向型」クリティカルパス方式で地域連携パスに展開しているため、試行結果を大量に収集することができれば、診療ガイドラインの項目の適正性が網羅的に容易に解析可能となる。その結果を内部エビデンスとして次の診療ガイドライン改訂へ提案することも可能となる。	本研究は、ガイドラインの開発ではなく、その普及法の開発である。一般のガイドラインと異なり、各顧客(つまり患者別)に遵守すべきガイドラインが異なる、というところは稀であり、そのガイドラインが100種類を超えるために、遵守の支援を行わなければ、ガイドラインが有名無実化するが、それは現場の責任では負えない。	本研究は、疾病管理事業を前提とした診療ガイドライン普及法である。慢性疾患の行政的問題は、未通院・診療脱落などの放置例である。通院例のみにガイドライン診療を行っても、その効果は限定的である。特に、特定健診制度と連携した疾病管理事業上でのような生活習慣病管理をすることは、国民を集団視点で見れば場合に、真に効果的なガイドライン診療普及と、医療費適正化に寄与するものと思われる。	疾病管理事業は現在の医療IT化の方向性に合致しているといわれるが、本格的な実証事業を行っている研究グループは本邦では我々のみである。	0	0	0	0	37	20	0	0	0							
電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な活用を促進する医療情報ネットワーク基盤整備の技術的方策に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	大山 永昭	本研究では、電子私書箱と社会保障カードに求められる機能要件を整理し、電子私書箱の基本システムを設計した。また、電子私書箱の基本機能として必要な資格確認や確実な情報伝達を実現する具体的なサービスモデルの例を示した。具体的なサービスへの適用例としては、退職時の手続きを行うワンストップサービスと個人の健康情報管理システムについて検討し、これら検討より電子私書箱を利用することで個人の社会保障や保健医療に関する情報管理が効果的に進められることを示した。	電子私書箱を利用した保健医療や社会保障に関する情報流通のためのネットワーク基盤の構築によって、保健医療業務や電子政府における情報技術の普及が促進され、事務処理の迅速化、コスト削減、健康増進などに繋がると考えられる。またこれまでは、ネットワーク費用や安全性の観点から実施が困難であった遠隔医療や医療機器連携等には生え進じた個人健康情報管理システムの実現等の高度な医療サービスが実現すると期待される。	本研究で検討した電子私書箱を利用した保健医療や社会保障に関する情報流通のためのネットワーク基盤のあり方に関する検討結果は、平成22年2月に改訂された医療情報システムの安全管理ガイドライン第1版で修正された診療録及び診療記録を外部に保存する際の基準の改定に一部反映されている。ガイドラインのバージョン管理と継続性を確保すること、またネットワークや外部保存設備の互換性を確保することの重要性が示されており、本研究での検討内容は、そのための方策の具体性に相当する。	21年4月に決定された「デジタル新時代に向けた新たな戦略〜3か年緊急プラン〜」や2010年5月に決定した「新たな情報通信技術戦略」における医療の情報化に関する部分には本研究の検討内容の一部が反映されている。また、社会保障カード(仮称)の在り方に関する検討のため「厚生労働省が開催した「社会保障カード(仮称)の在り方に関する検討会」や、内閣府「AI推進」によって開催された「電子私書箱(仮称)構想の実現に向けた基盤整備に関する検討会」においても、本研究の成果が大きく寄与している。	保健医療や社会保障に関する情報流通を担保するには、安全性を確保しつつ国民自身の情報を収集管理可能な仕組みが必要であり、本研究の検討より電子私書箱と呼ばれる公的な個人情報アカウントを提供することで、個人の社会保障や保健医療に関する情報管理が効果的に進められることを示した。本研究の本質は、いつでもどこでも利用者の意思によって自分の情報を管理できる仕組みが実現できることにある。社会保障分野に加えて電子政府、電子自治体など様々な公共サービスにおいて本技術の応用が期待される。	0	0	11	1	22	3	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	実施に反映	普及・啓発	
地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究	20	21	地域医療基盤開発推進研究	菊地 真	循環器診療に使用する多数の診断用・治療用医療機器に関して、医療機関における日々の具体的な適正使用・保守点検に関するガイドラインを作成した。このようなガイドラインはこれまで存在しなかったことから医療現場での安全確保に直接貢献するものである。	循環器治療を実施する医療機関にとって具体的なガイドラインが呈示されたことは極めて価値があり、日本循環器学会でも高く評価された。	循環器治療に関わる多くの診断・治療機器について具体的なガイドラインを開発し、その成果は日本循環器学会ガイドライン(循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関するガイドライン)として学会基準となった。	本成果にもとづいて、今後多くの診療科で使われている医療機器のガイドラインが作成されれば、医療法改正により定められた医療機器安全管理責任者が実施する保守点検作業の具体的な内容が完備されることになり、その貢献度は多大である。	医療機関のみならず医療機器産業界にもガイドライン作成の成果が波及しており、平成22年度からは新たに、ほぼ全ての医療機器を対象にした適正使用・保守点検ガイドラインを産業界とも協議しながら、実用性の高い指針として完成させ、広く医療界に知らしめる。	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0
在宅医療への遠隔医療実用実施手順の策定	20	21	地域医療基盤開発推進研究	酒巻 哲夫	これまで在宅医療のための遠隔医療について、技術的側面の研究は存在したものの、実施局面まで深く検討したものは無かった。つまり在宅患者向けに遠隔医療を行うことが、どのようなことなのか不明なままだったために現場の医療者による着手も、政策的支援も具体化しなかった。「遠隔医療が何物であるか」を初めて明らかにした。	在宅患者向けに遠隔医療を行うことがどのようなことか、初めて現場の医療者に具体的に示せるようになった。例えば対象疾患として、腎不全の在宅腹膜透析療法、在宅酸素療法、糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺病、自己免疫性肝炎、精神神経系障害などを扱った実例を明らかにした。また患者による評価を可能にする統一の評価票を開発して、実際に試行した患者からの評価を取得した。本成果を元に、対象疾患のバリエーションの拡大、対象手法の開発につながる事が可能になった。	ガイドライン開発には至っていないが、この分野を大きく方向付けている厚生労働省医政局通知(2003年3月)にある遠隔診療の別表に示された7つの対象疾患以外にも、適用可能な疾患が複数あり、それらに対する試行が行われた事例を示した。また臨床的な情報共有手段の有効性などを明らかにした。	遠隔医療の拡大に対する政策的な期待が高まっている。本研究成果で直接に通知の発行にはつながらなかったが、この研究成果を起点とした次の政策展開を厚生労働省関係者と積極的かつ速やかに議論している。	日本遠隔医療学会の学術大会(21年10月)や学術的シンポジウム(2010年2月)の場で、成果の中間・最終報告を行った。	7	0	3	0	0	0	0	0	0	0
電子化された医薬品添付情報の利活用に関する研究	21	21	地域医療基盤開発推進研究	土屋 文人	添付文書の記述内容が標準化されていないことから、チェックが必要な項目のブラッグ化を行った。これによりオーダーリング時のチェックをより効率的なものにするための差違整備ができたこと等により、今後表示上のメリハリを行うことが可能になった。用法の標準化は処方せん記載に関する情報伝達エラーの原因にもなっていることから、最終的に厚労省標準となれば、伝達エラー防止に役立つこととなる。	適正使用に必要な項目とチェックの程度等が検討されたことにより、チェックの在り方等の検討が可能となった。また、販売名等が要素毎に区別されたこと等により、今後表示上のメリハリを行うことが可能になった。用法の標準化は処方せん記載に関する情報伝達エラーの原因にもなっていることから、最終的に厚労省標準となれば、伝達エラー防止に役立つこととなる。	本研究で作成した標準用法マスタ(案)は医療情報学会での検討を通じてHELIX協議会に提出されることになる予定である。また今回の調査で明らかになった用語のばらつき等は今後の添付文書作成時の留意事項として役立てることが可能である。	最終的なデータとするためには、添付文書の著作権を有する製薬企業が権限の修正、追加を行う必要があるが、添付文書とは別に、添付文書情報をコンピュータで利用可能な情報としたことは成果である。また、厚労省から発出される安全性情報が処方時に情報伝達できるようになることは極めて重要であり、今後の実装が期待される。	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
医療の質向上に資するアウトカム評価に関する研究	21	21	地域医療基盤開発推進研究	福井 次夫	欧米の先進諸国では、すでに公的機関によって「医療の質指標(Quality Indicator: QI)」の測定・公表が行われていて、それを診療報酬と連動(P4P)させている国もある。医療の質向上に果たすQI測定・公表の有効性は、すでに科学的検証が必要という段階を越えて、行政レベルでいかに導入・改善するかの段階にあることがわかった。	わが国においても、QIの測定・公表を介して、臨床プロセスやアウトカムに係るQIの値の改善(=医療の質の改善)が可能であることを視覚化した医療機関・病院団体があり、欧米諸国でのQIをめぐる状況が望ましい方向に向かっていることを支持するものである。	今後、全国の医療機関にQIの測定・公表を拡大するための手順・段階として、(1)10項目程度のQIを多くの医療機関で自主的に測定・公表する。(2)QIの医療機関ごとのバリエーションを分析し、改善の余地・方法について検討する。(3)各医療機関で改善策を実施し、QI測定値の変化を追跡する。(4)QI項目の見直し、新規QI項目の決定、QI測定値の改善(=医療の質向上)の確認などを継続的に行う、を提案した。	欧米諸国の先行事例から、わが国においても、全国の医療機関における「医療の質の測定と改善」を目的とする公的機関の設立が強く望まれることを提言した。	わが国においても、医療の質を向上させるための手段としてQIの導入を支持している医療機関が多く、いくつかの病院や病院団体でのQI測定・公表、さらにはQI測定値改善(=医療の質向上)を可視化した経験などもあり、QIの測定・公表を手段とする国家的プロジェクト立ち上げの機は熟していると思われる。	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
地域密着型医療における有床診療所の役割に関する研究	21	21	地域医療基盤開発推進研究	森山 幹夫	有床診療所の地域医療における必要性の認識が高まった。	臨床的研究ではないが有床診療所の地域医療における必要性が実証された。	中央医療協議会などの審議において有床診療所の重要性が認識された。	今後の医療法改正や診療報酬の改訂の弾になることが期待される。	各地の医師会等において資料要求があったほか、報道でも有床診療所の意義が取り上げられた。	2	0	0	0	0	0	0	0	1	1
医療計画を踏まえ医療の連携体制構築に関する評価とその評価方法の開発に関する研究	21	21	地域医療基盤開発推進研究	河原 和夫	医療計画に位置づけられた9事業に対する資源配分や医療連携の在り方について保健医療・社会経済統計、レセプト、DPC、GISで得られた情報を用いることにより、二次医療圏を越えた患者の実際の流れを解明することができた。また、医療情報が住民に正確かつ迅速に伝達する手法である「医療機能情報提供制度」には、改善する余地が大きいことがわかった。	直接、臨床に関する領域まで踏み込んだ研究ではないが、周産期救急医療施設への搬送時間が、全体では改善しているものの、小規模な自治体では改善があまり見られず、搬送時間の格差が近年広がっていた。このことは臨床的観点から母子の救命にも影響するものと思われる。	現在のところなし。	次期医療計画における医療圏の設定や医療情報の提供方法の在り方、周産期医療施設等の専門施設の整備の際の参考資料となる。	なし	1	1	1	0	4	0	0	0	0	0
医師と医療関係職種等との連携や勤務形態のあり方に関する研究	21	21	地域医療基盤開発推進研究	永井 良三	この研究は本邦で初めて職種横断的に実施された、医療関係職種間の業務連携に対する意識調査である。分析には米国でのPhysician Assistant/ Nurse Practitionerの実状視察を踏まえ、本邦の大学病院医療職の連携のあり方を提言した。	大学病院現場の意見を反映していると考えられる。医療関係職種の業務連携に対する臨床現場のひとつの考えとして、今後の検討材料とすることができると考えられる。	該当なし	本研究は短期的には、現行制度の枠内で厚生労働省が行うべき医療関係職種間の業務連携や勤務形態を検討に資することができるであろう。さらに将来的には、医師需給にかかる諸問題の解決のための基礎資料を提供しようものである。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医師の初期臨床研修到達目標達成度評価に関する研究	21	21	地域医療基盤開発推進研究	齋藤 直彦	各臨床研修病院における臨床研修到達目標の総括評価に関し、到達項目によっては達成度の総括評価法が不均一であり、その結果、総括評価結果に格差があることが推察された。今後、総括評価法の例示や目安を示す必要があることが研修病院間の評価格差解消のために必要である。また、到達目標の項目によっては、評価にあたり評価者(測定者)の多様化、とくに患者・家族、地域医療関係者等による評価を反映させることが重要である。	初期臨床研修では、専門研修とは異なり、common diseaseに対する初期対応能力の修得が要求される。その際、臨床研修到達度は、卒前臨床実習からの継続性を視野に入れ、時代の要求に合わせて検討し、改変し続けていかなければならない。本研究の成果は、研修医の臨床能力向上のために初期臨床研修目標の見直しを定期的に行うための資料として有用となる。	すでに臨床研修指導ガイドラインが、保健医療科学院から編纂されている。この改訂に際し参考となることが期待される。	現時点ではない	なし	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	
サージカルトレーニングのあり方に関する研究	21	21	地域医療基盤開発推進研究	近藤 哲	アンケート調査では、「外科系医療技術修練において、複雑で難解な解剖の領域ではcadaverを使用した手術手技実習が有効であり、日本においても実施することが求められているという現状をご理解いただけたでしょうか?」の問いに対し、外科系教室の87%、解剖学教室の94%が「理解している」と回答し、必要性が認識されていることが確認された。また、解決すべき点としては、法的な問題点の払拭と、献体者の理解、承諾があげられた。	cadaverによる医療技術修練は医療安全に広く貢献することが期待されるが、今回行った外科系教室へのアンケート調査では、診療科別には、整形外科、耳鼻咽喉科、および口腔外科がもっともその必要性を重視していたが、他のいずれの診療科においても今後cadaverによる医療技術修練が実施可能となった場合には、「行いたい」が「不要」を上回っており、手術手技修練の手法の一つとして広くニーズがあることが示された。	本研究はガイドラインの開発の前段階の実態調査の位置付けである。調査の結果、今後国内でのcadaverによる医療技術修練の実施に向けて、解剖学教室の協力と、献体者の同意、広く国民の理解が得られるよう運用に関するガイドラインを作成すべきであることと結論した。本研究により得られた基礎資料は、次年度のガイドライン開発を目的とした研究に引き継がれることとなった。	屍体解剖保存法の解釈などの法的な問題点の存在が国内でのcadaverによる手術手技修練の実施の障壁となっていることが明らかとなった。また、当面の実施の主体となるべき各大学の解剖学教室においては、施設面の不備、十分なマンパワーが得られないなど、実施にあたっての問題点も指摘された。これらの研究結果を踏まえて、行政には法整備と解剖学教室への十分な予算配分を求めるべく、報告書に提言としてまとめた。	cadaverを用いた医療技術修練に関する海外での実施状況の調査によると、スイスでは大学の解剖学教室が主体となり実施していた。一方、米国では解剖学教室の関与なしに大学や病院のスキルラボを運営する方式が確立されていた。また、オランダや韓国ではトレーニングは一般化されていなかった。この調査結果は今後、日本での実施に向けたシステム構築の基礎データとなりうるものであった。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
地域の実状に応じた看護提供体制に関する研究	21	21	地域医療基盤開発推進研究	伏見 清秀	客観的な手法を用いて、看護職員の需要を推計する方法を示した点で意義があり、人口構造の変化、医療提供体制の変化に応じた看護需要推計モデルとして、将来的にも応用可能性がある研究成果と考えられる。	医療機関、介護施設等の機能に応じた看護需要を推計する手法を明らかにしたため、看護職員の適正配置等を検討するための情報を提供することが期待される。	特になし	第七次看護職員需給見直し検討会において研究結果を報告予定であり、今後の看護職員需給予測の基礎的な情報を提供することが期待される。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
遠隔医療の概念整理と遠隔連携に関する研究	21	21	地域医療基盤開発推進研究	川島 孝一郎	テレビ電話等の遠隔医療を導入しても医師の訪問診療、往診を促進させるような要因はないといえる。つまりそこには対面診療と遠隔診療の情報の差異が非常に大きく存在する。人間は五感を必要に応じて活用したり、自身が意識的に必要としていくとも感覚器官に自然に入ってくる情報を活用しながら他者と接している。その点において遠隔医療はわずかに限られた情報量しか持たず、相手の多様な面を感じ取ることはできないため、対面診療の代替とは成り得ないと言うことができる。	テレビ電話利用の最中におけるトラブルへの対応は普通電話の対応が多く、普通電話で対応可能なやり取りをテレビ電話の利用へ変更する意識は希薄であることが推定された。遠隔医療のメリット・デメリットは依然として払拭されはならず、コスト・機能維持のための整備、人員配置の問題、24時間対応の問題、プライバシー保護の問題、訴訟への対応等の解決されていない分野が多いことが判明している。	本研究の中ではガイドライン等の開発を本来の目的とはしていないが、遠隔医療を用いて有効となる条件(遠隔医療を利用する医師の側)、「1:「治す医療」から「支える医療」への転換。2:最期まで在宅生活し着取られることが可能となること」を理解し、頻回の訪問診療・往診を実施していること」を初めて言及した点で、具体的なガイドライン等の作成につながる重要なエビデンスを示したと言える。	在宅医療における遠隔医療の位置づけを示した本研究によって、行政がどのような場合に遠隔医療を運用することが有効なのか、ひとつの重要な判断基準となりうる。また対面診療のあくまでも補助であることが明確となったため、遠隔医療に対する体制整備においても、優先事項を判断しやすくなると思われる。	現在開催されている「グローバル時代におけるICT政策に関するタスクフォース」の検討に本研究結果を反映させた。適切な遠隔医療の実証・検討に活用されることが望ましいと言える。	0	0	11	0	1	0	0	0	0	0	
隧道等建設工事の現行測定法の検証とエアロ溶接等への新測定法の提案に関する研究	19	21	労働安全衛生総合研究	名古屋 敏士	隧道等建設現場に於けるガイドライン測定法の検証を行った結果、現状では、ガイドラインを改正の状況にない判断出来る。粉じん則の改正で接着が義務付けられた電動ファン付き呼吸保護具の有効性が証明された。溶接作業時に発生する粉じん及びCOIについて測定法を報告した。測定法が無いオイルミストについて新たに測定法を開発した。同様に管理濃度が制定された測定法が明確でなかったニッケル化合物についても測定法を開発し報告した。	粉じん及びCOI等作業場への健康影響が懸念されながら、測定法が作業時の曝露の実態を把握しきれないと考えられる溶接作業、研磨作業について、新たな測定法を提案することが出来た。また、呼吸器系の曝露が起る可能性のあることが近年欧米を中心に報告され問題になっているオイルミストに関して公的測定法が、現在未決定である事を受けて、新たな測定法を開発し、提案した。	ガス溶接時に発生するCOは、命に直結するので早急にガイドライン等を作成することを要望した。また、じん肺訴訟で隧道等建設現場で作業者の個人曝露濃度測定を実施する必要があるのではないかと問い、粉じん則の改正により、電動ファン付き呼吸保護具の装着が義務付けられた。その電動ファン付き呼吸保護具の有効性が検証された現状において粉じん曝露濃度測定を何に活用するか目的が見えてこないと報告した。	管理濃度が制定されたニッケル化合物について、インハラブル粒子の測定を行う必要があったが、その知見が我が国になかったため、研究を通して得られた知見を報告した事で、行政はこの件に対応することが出来た。「粒状活性炭+加熱脱着-GC/FID法」を開発した事で、管理濃度の低濃度化に対応することが出来るようになった。	本研究で開発したリアルタイム粉じん濃度計であるLD-6Nを用いる測定とビデオ画像を組み合わせたシステムは、公開シンポジウムで好評であり、測定器のメーカーで市販し普及する事となった。	4	0	0	0	10	0	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
																0	0	
じん肺健康診断におけるエックス線デジタル撮影画像の活用に関する研究	19	21	労働安全衛生総合研究	村田 喜代史	デジタル胸部エックス線写真においては種々の画像処理ができることから、適切な画像処理を用いなければ、じん肺のエックス線病型判定に大きな誤差を生じる。本研究では、これまでのアナログ画像によるエックス線病型判定と大きな誤差を生じないデジタル胸部エックス線写真の撮影表示条件を、客観的な試験実験を通じて初めて定めたものであり、今後のデジタル画像を用いた健康診断において、重要なガイドラインとなるものである。	本研究で定めた当初のデジタルじん肺撮影表示条件は、アナログ画像に近い画質で設定したために、じん肺病変の描出能が低いというアナログ画像の欠点が残存し、肺癌検出に問題があることが指摘された。そこで、この欠点を改良するダイナミックレンジ圧縮処理を付加した表示条件を設定し、従来のじん肺条件と変わらない肺野の描出能を維持しながら、心臓縦隔部の描出能が改善することを裏証し、臨床現場で使えるじん肺撮影表示条件を確立した。	厚生労働省から各都道府県の労働局労働基準部に通知される、じん肺健康診断に用いるデジタル胸部エックス線写真の満たすべき撮影表示条件において、本研究が兼約した各メーカーごとのパラメータ設定条件がじん肺エックス線病型を判定する際にデジタルエックス線写真が満たすべき条件として含まれている。	現在、デジタル胸部エックス線画像が急速に普及し、近い将来にはアナログ画像が消失し、デジタル画像をモニター診断する時代になると考えられている。しかし、現在のじん肺健康診断では、アナログ画像である標準写真と比較しながら、フィルムでエックス線病型を判定しなければならず、早急な対応が迫られている。本研究で作成したデジタルじん肺標準写真を用い、本研究で設定したデジタル胸部エックス線画像の撮影表示システムを導入することによって、将来のデジタル時代においても対応できるじん肺健康診断システムが可能になる。	第8回労働安全衛生重点研究推進協議会シンポジウムにおいて、企業の安全衛生関係者、労働安全衛生コンサルタント等の専門家、安全衛生分野の研究者等に対する公開シンポジウムとして研究概要を発表した。	0	0	0	1	1	1	0	1	1
基礎工専用大型建設機械の転倒防止に関する研究	19	21	労働安全衛生総合研究	玉手 聡	基礎工専用大型建設機械(以下、くい打機という)の転倒に与える機械側の不安定要因と、施工現場の地盤側の不安定要因に着目して、危険性の解明を行った。災害事例の分析並びに実大実験と小型模型実験による機体の挙動解析に基づいて、危険要因を整理しそのレベルを定量化した。	特になし	英国基準(British standard)では基準の本文とは別にCode of practiceを示している。これは安全上有効な「実用上の規範」であり、基準に準じた推奨事項となっている。本研究ではこれに習って、転倒防止に必要な3つの条件を提案した。そして、この条件を満たすために必要な推奨値も併せて示した。この推奨値は国内規則等に示された最低基準に安全の余裕が加算された値となっている。	労働安全衛生規則(以下、安衛則という)と車両系建設機械構造規格(以下、構造規格という)に示された最低基準を建設工事中に下回らないための安全条件を適用上の規範と呼び、本研究の提案としてまとめた。	本研究の実施期間中に発生した、くい打機の大規模な転倒災害について、テレビ局からの取材を受けた。	2	2	5	0	16	0	0	0	1
暑熱作業時の必要水分補給量に関する研究	20	21	労働安全衛生総合研究	薄田 晋一	本研究の理論的基盤をなすISO7933の暑熱負担予測指標PHS(Predicted Heat Strain)は、暑熱作業時の必要水分補給量を予測する有用なモデルになることが示された。ただし、PHSの動作特性の解析により、強度の暑熱曝露後の休憩時に深部体温が回復しない場合があることを見出した。またPHSモデルにISO9820に示された衣服の熱抵抗に及ぼす風と歩行の影響を組み込んだ独自の改良モデルPHSmiは、予測深部体温がPHSによる予測値よりも高いなど、PHSの信頼限界と課題も明らかになった。	被験者実験により必要水分補給量予測モデルとしてのPHSの妥当性を検討した結果、PHSモデルで予測される水分補給を行うことにより無飲水条件に比べ体内温の上昇が抑制され、心理的・循環系負担の軽減や視覚反応時間の成績の向上が認められた。これよりPHSモデルは暑熱作業時の水分補給の目安のひとつとなり得ることが示現されたが、米政府労働安全衛生委員会ACGIHが推奨する飲水量基準よりも心臓血管系の負担軽減効果が少ない場合があることが認められ、PHSモデルに更なる改良の余地があると考えられた。	15種類の異なる熱特性をもつ作業服に対して、1時間作業におけるWBGT別、代謝率別、暑熱馴化有無別の予測総水分喪失量を算出し、その結果にもとづき必要水分補給量の暫定推定表を作成した。これにより、種々の暑熱環境で様々な作業服を着用して、様々な身体作業を1時間行った場合に、どの程度の水分を補給すべきか、そのガイドラインを提示できた。これによると、WBGTと代謝率と作業服の条件の組み合わせによっては、いくら水分を補給しても高体温を防止できない暑熱作業条件があることも示された。	米政府労働安全衛生委員会ACGIHは20分ごとにコップ1杯程度の水分を、厚生労働省が21年に示した目安では身体作業強度等に応じて20-30分ごとにコップ1-2杯程度の水分等の摂取を推奨している。水分補給量は、PHSモデルよりACGIH基準のほうが多く、厚生労働省の目安は最少量でPHSモデルよりやや少なめ、最少量でACGIH基準より十分多かった。よって、PHSモデルによる水分補給効果をACGIHと比較解析した本研究の被験者実験結果は、厚生労働省の目安の妥当性をおおむね支持するものとなった。	平成22年3月の平成21年度労働安全衛生総合研究公開講演会で、研究成果を紹介した。その中で、暑ければ水を飲むべよと従来から漠然と経験的に行われていた(その結果、本人は暑さ対策として水を飲んでいただけにもかかわらず暑熱中症に罹患する)水分補給のありかたを根本的に見直す対策指針の重要性を強調した。講演後、労働安全衛生関係者の出版社から取材を受け、講演内容を業界誌に寄稿した(薄田晋一「建設現場の事例に学ぶ暑熱リスクと熱中症予防対策」建設労務安全 22(5)、2-11、2010)。	0	2	7	1	18	2	0	1	3
食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	森川 馨	既存の報告システムでは被害事態の把握が困難な急性下痢症疾患及びアサキス症について被害者数の推定方法を検討した。また化学物質や天然成分が関与する疑いのある原因不明食中毒事例への対応について検討した。こうした課題に関する研究はこれまでわけて少ない。急性下痢症疾患の被害者数に関する研究は、米国(FoodNet)をはじめ、WHO、英国他各国機関との共同研究の一環であり、電話会議や国際会議で各国の研究者がそれぞれの手法や推定結果等を比較し精度向上をはかっている。	なし	なし	衛生研究所、保健所、検査所など食品衛生行政と密接に関わる関係機関のネットワークを構築し、食品の安全性に関する緊急情報(中国における乳・乳製品等のメラミン汚染事案ほか)や最新情報を共有することにより、業務にタイムリに活用することができた。食中毒に關する不明事例への対応、ヒスタミン中毒の発生状況は、厚生労働省関連部署及び関係機関と連携しながら実施したもので、今後の食品行政施策に科学的根拠にもとづく基礎データを提供するものである。	農業・動物用医薬品のADI(1日許容摂取量)データベース(*1)及び輸入食品違反事例検索システム(*2)をホームページで一般に公開している。*1: <a href="http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/pest_res/index.html">http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/pest_res/index.html</a> *2: <a href="http://www.nihs.go.jp/hse/food-ikportal/index.html">http://www.nihs.go.jp/hse/food-ikportal/index.html</a>	2	1	7	1	6	5	0	0	2

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施策に反映
ダイオキシン類等の有害化学物質による食品汚染実態の把握に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	堤 智昭	ダイオキシン類(塩素化、臭素化、塩素・臭素化合物を含む)、臭素系難燃剤及び有機フッ素化合物について、トータルダイエット調査により食品からの摂取量を推定した。耐容一日摂取量等と比較した結果、食品由来の摂取により健康危害を生じる可能性は低いことが明らかになった。また、ダイオキシン類、ポリ塩化ビフェニル、ベンゾトリアゾール類を対象に、分析法の高感度や迅速化を行い、効率的に食品中の汚染濃度を把握するための分析法を開発した。	臨床と関わりのない調査研究である。	本研究で実施してきた分析法の検討などを含めて、ダイオキシン類の分析ガイドラインを改正した。改正したガイドラインは、「食品中のダイオキシン類の測定方法暫定ガイドライン」として平成20年2月28日に通知(食安監発0228003)された。	塩素化ダイオキシン類のトータルダイエット調査結果及び個別食品の汚染調査結果については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、報告事項として提示された(合計3回)。また、本研究のトータルダイエット調査で得られた塩素化ダイオキシン類摂取量については、環境省がまとめている「環境統計集」や「環境白書」、関係省庁共通パンフレットである「ダイオキシン類」等で引用されている。	日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催の「第7回食品安全フォーラム」(平成21年11月30日)において、本研究成果の一部を発表した。	0	14	0	0	18	1	0	1	0
食品中の有害物質等の摂取量の調査及び評価に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	松田 りえ子	汚染物摂取量は1977年から継続しており、食品衛生における貴重なデータとして審議会等で参考とされている。放射線核種摂取量において210Poが大きく寄与していることを明らかにした。我が国における硝酸塩摂取量が高いことは知られていたが、夏期にホウレンソウ中の硝酸塩濃度が非常に高い事が主要な原因であることを明らかにした。乳児における摂取量研究の基礎となる手法を開発した。	臨床に係わる研究を実施していない。	ガイドライン等は開発していない。	カドミウム摂取量データは薬事・食品衛生審議会規格部会の参考資料とされた。鉛摂取量データは食品安全委員会鉛WGの参考資料とされた。トランス脂肪酸摂取量結果は、消費者庁トランス脂肪酸に関する技術作業チームの参考資料とされた。	第7回食品安全フォーラム(平成21年11月30日)を開催し成果の一部を発表した。	1	3	0	0	7	3	0	0	2
非食用バイオテクノロジー応用生物の食品への混入危害防止に関する安全性確保のための研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	橋山 浩	非食用の(遺伝子組換え)GM体の組換え遺伝子の有無を判断するスクリーニング系の確立。非食用GM微生物の検知法の確立。非食用GMウシの検知法の確立。工業用GM作物の検知法の確立。及び薬用GMイネの検知法の確立を目指して研究を行い、部分的であるが確立した。非食用バイオテクノロジー応用植物・生物の食品への混入防止の検知法確立に関する研究成果は国際的にも本研究が初めてとなる。	本研究で確立された検知法を用いて監視することにより、非食用の遺伝子組換え体の食品への混入防止になり、国民の健康危害防止に繋がる。	特になし	厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)の平成21年度に終了研究課題において成果を広報することが適切であると考えられる課題(2-3題)に選定された。	特になし	1	8	2	0	7	3	0	0	1
健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	田中 平三	系統的文献レビューにより、食品行政ニーズに対する科学的根拠を提供した。	糖尿病、肥満を中心とした生活習慣病の食事療法・栄養補給に関する最新情報をまとめた。	健康食品・サプリメントが健康被害をもたらす社会的要因。たとえば、医薬品・有害物の意図的混入、不当な健康強調表示、偽装等の阻止、「予防」のための倫理綱領「食と栄養の倫理」を公表した。	研究班員は委員、座長、座長代理として「厚生労働省・健康食品の安全性確保に関する検討会」「厚生労働省・特別用途食品のあり方に関する検討会」に参加するとともに、論点整理の科学的根拠を示した。また、同様に「消費者庁・健康食品の表示に関する検討会」でも、科学的根拠に基づいた意見を述べている。	班員が個人レベルで、新聞、テレビ等の取材を受けたが、班としては、特になし。	0	0	4	0	4	0	0	3	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		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
特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	芝池 伸彰	特定保健用食品(特保)の科学的根拠の評価に関して、より科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価方法を行う人的資源の育成・確保について、米国の取り組みを参考に、科学的根拠を理解できる指導的立場にある者への教育も含めた取り組みの重要性を明らかにした。	応用研究であるため、該当せず。	特定保健用食品の有効性・安全性に関する評価のあり方について提言をとりまとめた。1.審査のあり方として①リスクレベルに応じた審査、②審査体制、③再評価制度、2.保健機能表示(健康強調表示)のあり方として①表示のあり方、②過剰摂取・医薬品との相互作用、③審査結果の透明性の確保、3.消費者への適切な情報提供・発信、健康被害情報の収集 に関して具体的な事例も含めとりまとめた。	特定保健用食品の有効性・安全性に関する評価における審査体制、再評価制度、保健機能の表示といった、食品保健行政上極めて重要な課題についても今後の在り方をまとめた。摂取経路が少量など形状が医薬品に類似したもの、科学的根拠が十分でないもの等についてはより厳格な審査を行うとともに、リスクレベルの低いものについては審査を簡略化するなど、リスクレベルに応じた審査制度に見直すことが適当である。本研究で取りまとめた提言を、今後の制度づくりに活用されることが望まれる。	サプリメント等に関するアドバイザーズスタッフは米国には存在しないが、我が国では複数種類存在し消費者の適切な選択を現場レベルで支援している。今後、栄養情報担当者(NR)などの専門家の要する資質向上、消費者への情報提供・相談体制の充実が望まれる。これらの制度・基盤整備により、保健機能食品の本来の目的である国民の健康保持・増進に寄与できるものと考えられる。	1	6	6	0	11	2	1	0	0
国際的動向を踏まえた食品添加物の規格・基準の向上に関する調査研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	佐藤 恭子	国際整合性が確保された分析法の構築を目指し、国際単位系(SI)へのトレーサビリティを確保した定量核磁気共鳴法(qNMR)の構築を目的として、香料ピラジン類及びタール色素の絶対定量について検討した。その結果、qNMRが食品添加物の絶対定量法として実用的であることを見出した。また、確認試験として汎用されている赤外線吸収スペクトル(IR)法について、日本国での規格基準向上のため、外国とは環境の異なる日本国において、再現性の良いIRを得るためのIRの測定法を確立し、標準IRを作成した。	臨床的研究は行っていないため、成果はない。	香料化合物の自主規格化では、1491化合物の自主規格を策定し、58化合物に準規格を275化合物に暫定規格を策定した。食品衛生法施行規則別表第1に収載されている個別指定香料98品目を定めると1589化合物に規格化が図られ、世界最大の流通実態を反映した規格策定とすることができた。また、フルスベックではないが準規格・暫定規格として333化合物をまとめた意義も大きいものと考えられる。本調査研究の結果は消費者あるいは利用者の安全と安心に十分寄与できるものと考えられる。	本研究で作成されたポリソルベート20、60、65及び80の標準IRは新規に指定された食品添加物の参照スペクトルに採用された(英事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会、平成19年7月4日)。また、生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定については、過去8回の指定添加物についての調査の結果、ADIのある食品添加物毎の摂取量推定値は、そのADIよりも十分に低い値であった。我が国の調査結果が食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECPA)でも活用されている。	特になし。	0	5	1	0	6	4	0	0	0
重金属等を含む食品の安全性に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	番山 不二雄	カドミウム長期に亘る経口曝露により尿中カドミウム濃度が10マイクログラム/クレアチニンを超えると不可逆性の腎臓細管障害が起こること。	また、汚染地域を詳しく調べれば、カドミウム腎症と診断される高齢な女性がいることが明らかとなった。腎不全に陥らないように、カドミウム曝露の高い地域では健康診断を行う必要がある。	暫定耐容過剰摂取量(PTWI)は7マイクログラム/kg体重/週は妥当であると考えられる。	さらにこれ以上、カドミウム経口負荷がからないように、自家栽培、自家消費の食品中のカドミウム濃度を測定し、曝露を極力減らす必要がある。	2010年度日本農芸化学会大会シンポジウム、20年国際危機管理シンポジウム、20年日本衛生学会環境リスク研究会、19年日本衛生学会食品衛生研究会、19年北里大学「公開シンポジウム「農と食」	0	3	2	1	4	4	0	1	4
カビ毒を含む食品の安全性に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	小西 良子	カビ毒を対象にした3年間通年(平成16年度成果を加えると通年6年間)の実態調査およびそれを基にした曝露評価は専門的分野からも貴重なデータとなる。学術雑誌においても高く評価されている。減毒効果の評価法も従来の理化学的分析ではなく、体内の状況をそのまま反映するバイオアッセイ法の構築に成功したことも基礎学的にも応用的にも評価出来る。カビ毒の毒性においても新規の毒性を見いだした。	臨床的な成果は出ていない。	本成果は今後食品安全委員会に提出され、リスク評価の科学的根拠として資する。	本報告書等を基に食品安全委員会においてリスク評価が終了した後、厚労省に答申後、食品衛生審議会食品規格部会にて、基準値が設定される。	食品衛生研究 21年1月号(社団法人日本食品衛生協会出版)に特集として本研究事業の成果が取り上げられた。	0	7	8	2	15	13	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
動物用医薬品等に関する畜産食品の安全性確保に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	三森 国敏	非遺伝毒性肝発がん物質と評価されている動物用医薬品の中には活性酸素種(ROS)が関与するものがあることを突き止めた。またその発がん機序にDNAのメチル化が関与することを明らかにした。牛神経節除去の研究では、第4腰&#248;12316,第3仙骨神経の神経節の除去率が低く、除去法の改良が必要である。キノロン薬の安全性評価では、ラットと兎の腎糸球体濾過量の測定法を確立した。これらの成果は食品の安全確保の向上に役立つものである。	今回の研究成果には、臨床的な事項に該当するものは含まれていない。	ROSが関与する非遺伝毒性肝発がん物質の安全性評価については、関連がない発癌物質として評価すべきなのか否かについて未だ詳細な審議は国内の審議会レベルでは実施されていないが、今後のガイドライン改訂に重要な基礎的資料となり得る。	非遺伝毒性肝発がん物質と評価されている動物用医薬品は畜産動物への使用が許可されていることから、ROSが関与する肝発がん物質が畜産食品中に微量に残留することが推測される。今回得られた成果は、肝発がん性が示されている動物薬を含有する食品を消費者が摂取した場合の健康影響をどのように評価すべきかについての基礎的資料となる。	食品中には微量ではあるが、農薬、添加物および動物薬が残留しており、ROSが関与する非遺伝毒性肝発がん物質について、関連がない発癌物質として内閣府食品安全委員会で評価された場合は、これらの化学物質については残留基準値は設定できなくなる。今回得られた成果は、これらの発癌性ガイドラインの改訂に重要な基礎資料となるものと推察される。	0	12	0	0	18	5	0	0	0
食品中残留農薬等の汚染実態把握と急性暴露評価に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	米谷 民雄	1)ポジティブリスト制度に対応して、多数の残留農薬を検査するための新技術応用スクリーニング法を開発するため、新しいGC-MS/MS条件選択法を開発した結果、妨害成分からの影響を受けにくい高感度な分析が可能となった。2)残留農薬の短期暴露評価のために、多量摂取量データベースとユニット重量データベースを整備し、それを基に国内で急性参照用量が設定されたメタミドホスなどの農薬について、急性参照用量からみて残留基準値が妥当かを検討した結果、残留基準値の変更や調整が行われた。	特記事項なし	特記事項なし	平成20年5月23日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、初めて急性参照用量について議論された際に、すでに当研究班が平成16年度から研究を継続している旨が報告され、資料として配付された研究要旨をもとに説明がなされた。その後、厚生労働省からの依頼により、分担研究者と研究協力者がメタミドホス・アセフェートとアセタミプリドの基準値が、急性参照用量の観点から妥当かを検証し、一部の作物について基準値の変更と調整が行われた。	平成21年度厚生労働科学研究(食品の安心・安全確保推進研究)シンポジウム「安全な食品で健やかな暮らし」の一般講演課題に選ばれ、研究班の研究内容を「食品と残留農薬」と題して、東京九段と福島県須賀川市で講演した。	0	1	1	0	0	0	0	2	1
冷凍食品の安全性確保に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	春日 文子	製造後流通開始時に冷凍されている冷凍流通食品の多くは、販売までの間に保存温度条件を変更され、冷凍食品以外の食品として流通している実情が把握された。一方、汚染指標菌の分離率は、凍結食品やチルド食品で冷凍食品よりも有意に高かった。諸外国では食品群別に微生物規格が設定され、冷凍食品に特化した規格は限られていた。わが国では冷凍食品以外の冷凍流通食品には規格基準が設定されていないことから、コーデックス委員会等の国際動向も見据え、食品の微生物規格基準を適切に再検討することの必要性を指摘した。	該当せず	特になし	特になし	特になし	0	0	3	0	10	1	0	0	0
食品製造における食中毒菌汚染防止のための高度衛生管理に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	品川 邦汎	本研究により、わが国における豚のサルモネラ汚染状況、漬物類製造工程における病原菌動態が明らかになった。これらのデータは、食品微生物学的に極めて重要な成果である。また、微好気性細菌であるカンピロバクターのモニタリングは、培養手法が煩雑なことからこれまで困難とされていたが、本研究で容易に実施可能なモニタリング手法を確立した。本法を活用することにより、食品中でのカンピロバクターの動態を精密に解析することが可能となる。	本研究は、直接臨床に関わるものではなく、食品製造における高度衛生管理を実現し、安全な食品を供給することを目的とするものである。本研究の成果を活用し、細菌性食中毒の発生を低減することが可能と考えられる。	本研究で確立した食肉処理場における豚解体工程の標準的HACCPモデル、漬物製造工程の標準的HACCPモデルは、これらの食品の安全性を確保する上で有用であり、今後全国に普及することが望まれる。	本研究により、食肉生産における豚の解体処理時における微生物汚染・汚染物質製造工程での微生物汚染・汚染について危害分析を行い、その有害微生物のコントロール手法を確立して安全な食品(食肉)製造のための標準的なHACCPモデルを作成した。さらに、リステリア属菌、バクテリオファグとカンピロバクターのモニタリング手法を確立した。食品の保管・流通段階で問題となる食中毒原因菌の挙動についてのモニターが可能になり、食中毒菌のコントロールが可能となる。	現在のところ、本研究の内容がマスコミに取り上げられたことはない。	0	4	4	0	10	2	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	普及・啓発	
細菌性食中毒の防止策に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	熊谷 進	食品製造加工機器の構造と細菌汚染との関係を明らかにした。殺付き卵のサルモネラ汚染防止対策としての生産段階でのワクチンの接種、流通段階でのコールドチェーンの導入、小売段階での鶏卵の日付表示義務の導入を対象に費用便益分析に基づく経済効果を推定した。魚介類における腸炎ビブリオ汚染の実態を明らかにし、平成13年時点の同実態と比較することによって、腸炎ビブリオ食中毒の減少に対する食中毒対策の効果を検証した。これら成果は食品微生物学会や食品衛生学会等の国内学会に口頭発表され、高い評価が得られている。	なし	なし	食品製造加工機器の研究成果は、食品営業における一般衛生管理の監視業務のための手引きまたはマニュアルの作成に利用できる。経済効果の研究成果は、食中毒対策を講じる場合に必要経費のメリット・デメリットの予測に役立てることができる。魚介類における腸炎ビブリオ汚染の実態は魚介類の監視業務に役立つ。施策の透明性が要求される現在では、食中毒のリスク管理においても、食中毒対策による経済効果の予測とその検証、食中毒対策の食中毒発生に及ぼす効果の検証が重要であり、これらは本研究の成果に基づき可能となる。	なし	2	2	1	0	10	0	0	0	0	0
食品中のウイルスの制御に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	野田 衛	HEVが増殖できる培養細胞系を確立したことから、ウイルス増殖、複製のメカニズムの解明に新たな道が開かれた。また、これによってHEVの不活化条件、消毒薬のスクリーニング等をin vitroで容易に検討することが可能になった。ノロウイルスGI/4検出株約200株の全ゲノム解析を行い、国際遺伝子データベースに登録した。本情報を全世界で共有することにより、ノロウイルス流行株との疫学的関連性の解明や本ウイルスの感染・増殖メカニズムの解明に寄与する。	食品の汚染実態調査、食中毒事例の疫学分析、食中毒検査における問題点とその改良などのデータは、ウイルス性食中毒の予防対策や検査に必要な情報であり、国及び地方自治体の行政機関(食品衛生担当)や検査担当者等に情報提供を行い、食中毒予防対策行政に資する。また、ノロウイルス、E型肝炎ウイルスのリスクプロファイルに還元し、本ウイルス制御のための基礎資料とする。食品からのウイルス検出法や迅速診断法の開発は食中毒の原因食品や汚染経路の究明、医療機関での迅速診断に大きく寄与する。	平成19年10月12日にとりまとめられた薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会の「ノロウイルス食中毒対策について(提言)」を受け、「ノロウイルス集団発生事例に対して感染症及び食品部局が共同で実施する初期実地疫学調査および微生物検査のポイント」が取りまとめられたが、その中の「ノロウイルスの微生物学的検査」の部分の執筆を本研究班が担当した。同文書は、平成19年11月30日に都道府県等に対し通知され、各自治体のノロウイルス事例対応等に活用されている。	平成19年10月12日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会にて取りまとめられた「ノロウイルス食中毒対策について(提言)」においておよび平成22年3月19日に開催された同部会において配付された「ノロウイルス感染発生動向」に関する資料に、本研究班の遺伝子疫学解析に関する研究成果が利用された。	各地方自治体、学校給食会、日本食品衛生協会、食品開発展等の各種の団体や組織が主催する講演会・講習会や学会等が開催するシンポジウム等で、食中毒や集団感染症の予防や制御の観点から研究成果を取りまとめ、紹介した。	0	17	56	16	0	110	23	0	2	87
母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	多田 裕	産後1ヶ月の母乳中のダイオキシン類濃度は1998-2000年度と比較すると61.1%、大阪府の1973年の母乳と比較すると17.3%に減少していた。1歳時の血清中の濃度は母乳からの摂取量と有意な相関が認められた。児への影響ではアレルギー疾患、甲状腺機能、免疫機能には影響が認められなかったが、出生時と生後1ヶ月の体重と身長、生後1年の体重にダイオキシン類摂取量には負の影響が認められたが、母親の体格、在胎期間などに比較すると影響は少なかった。	ダイオキシン類の耐容一日摂取量に比べ、乳児は毎日その24倍、最近では汚染が減少したが今でも14倍を超える量に汚染されており、児の健康への影響が懸念される。われわれの研究結果では、従来から懸念されていた免疫や甲状腺機能に対する影響などは認められなかったが、体重や身長などには負の影響が認められ、発育発達への影響も有意差はないが疑われた。しかし、これらの影響も母親の体格や在胎期間の影響に比べれば軽微であり、最近の汚染が減少した母乳を哺乳することには問題がないことが明らかになった。	なし	母乳中のダイオキシン濃度は母親の体内に蓄積している濃度を反映しているもので、測定された母乳中濃度の経年的な低下は、ダイオキシン排出減少対策の効果を示している。比較的簡単に測定出来る母乳中のダイオキシン測定は今後もわが国のダイオキシン対策の効果の指標として使用できる。また本研究班の研究成果により現在では安心して母乳哺育を推進することが可能であることが明らかになった。	なし	0	1	10	2	0	1	0	0	1	
食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗剤の安全性確保に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	河村 葉子	合成樹脂及びゴム製器具・容器包装の蒸気残留物試験をオリーブ油移行試験と対比して試験することにより、現行法の問題点を明らかにするとともに科学的根拠に基づいた試験条件案を提示した。また、これまで報告がほとんどなかったポリウレタン製品中のイソシアネートやアミン、ポリメタクリル酸メチル製品中の揮発性化合物、最近のラップフィルム中のノニルフェノール、ポリ乳酸製品などの実態を明らかにし、一般的な装置で測定できる新しいニトロソアミン類分析法などを開発した。	なし	玩具の鉛及びカドミウム差戻試験の検討結果は、平成20年3月のおもちゃの規格基準改正においてISO規格試験法を採用する根拠となった。また、フタル酸エステルについての報告は薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で参考資料として使用された。また、洗剤の規格基準改正原案、合成樹脂及びゴム製器具・容器包装の蒸気残留物における使用温度区分及び試験条件の改正原案は、今後厚生労働省において検討予定である。	玩具の鉛及びカドミウム差戻試験の検討結果は、平成20年3月のおもちゃの規格基準改正においてISO規格試験法を採用する根拠となった。また、フタル酸エステルについての報告は薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で参考資料として使用された。また、洗剤の規格基準改正原案、合成樹脂及びゴム製器具・容器包装の蒸気残留物における使用温度区分及び試験条件の改正原案は、今後厚生労働省において検討予定である。	なし	7	2	0	0	11	1	1	2	0	



研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得	施策に反映
「栄養表示基準における栄養成分の分析方法」の測定精度向上のための研究	20	21	食品の安心・安全確保推進研究	松本 輝樹	ビタミンB12及びビタミンDの分析法開発では、新規性のある検討結果が得られたことから、学術論文及び学会にて発表予定である。また、公定法に関して重点的な検討は行われていないことから、今後見直しが行われる際には、有益であると思われる。	分析精度の向上は、栄養表示の信頼性が向上し、適切な栄養摂取から健康維持に大きく貢献するものと思われる。	特になし	特になし	特になし	0	2	0	0	1	0	0	0	0	
既存添加物・褐色系フラボノイド色素群の化学構造の解明	20	21	食品の安心・安全確保推進研究	伊藤 裕才	黄色タマネギの外皮の色素は類葉に含まれるクエルセチンであると長年言われてきたが、この定説が間違っていることを明らかにし、色素の正しい化学構造を示すことができた。得られた化学構造から色素がクエルセチンの酸化物から形成されることが強く示唆された。実際に酸化反応が必須であることが証明された。	なし	なし	タマネギ色素等の褐色色素は食品添加物公定書への取載が検討されており、本研究で判明した色素の化学構造は分析法の開発に有益な情報となるものであった。	黄色タマネギの外皮色素の構造決定として世界初の報告となった。	0	1	0	0	2	1	0	0	0	
母乳を介したフタル酸ジール(2-エチルヘキシル)による乳幼児の発達毒性と成熟後の脂質量への影響	21	21	食品の安心・安全確保推進研究	伊藤 由起	DEHPの生殖毒性影響は、PPARαを介していることがPpara <sup>-null</sup> マウスの結果から明らかになった。また、hPPARαマウスは、野生型と同様にDEHP曝露の影響を受けていたが、野生型では胎仔、新生仔の生存数の減少を特徴とするに対して、hPPARαマウスでは、新生仔の生存数は減少せず、一方胎児・死亡胎仔の割合は野生型よりも低い程度から影響がみられた。このようにDEHP曝露による生殖毒性影響において、マウスとヒトのPPARαの果たす役割が異なっている可能性が示唆された。	今回某病院から提供を受けた3種のチューブの溶出試験の結果、平成14年の厚労省からの通達以降、新生児・乳児の栄養チューブはDEHPフリーのチューブの使用に切り替わってきていることが明らかになった。しかしながら、まれに使う可能性があるという残り1種のチューブはDEHPが主に使用されていた。今回の結果を現場に還元し、DEHPを含むチューブの使用事例を確認した上で、安全教育を行う予定をしている。	今回は、食品容器包装からの溶出や母乳中の濃度を測定しない為、今後の検討課題であるが、それらの曝露濃度の把握した後、胎児期・新生児期のDEHP曝露量とDEHPの毒性メカニズムの両面から感受性の高い子供を中心としたDEHPのリスク評価を行う予定である。	今回は、新生児に用いる可能性のある3つのチューブについて溶出試験を行ったが、他の研究で、人工腎臓血液回路、人工心臓回路の溶出試験を行っている。その結果を併せて考えると、平成14年の厚労省の通達時に、代替品に切り替える事を強く求められていない人口心臓回路や多用途チューブはDEHPが検出されている。フィーディングチューブとして記載がない多用途チューブの場合でも新生児に用いることを避ける必要があり、再度通知が必要であると考えられる。	現在のところ特になし	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0
国際的整合性を旨とする有効性及び安全性に於ける遺伝子発現情報の標準化に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等シミュレーションサイエンス総合研究	菅野 純	遺伝子発現情報の標準化について国際的な動向を調査すると共に、主要な標準化団体へ技術的な情報提供を行った結果、確立しつつある国際標準規格と国産の標準化技術の整合性維持に成功した。併せて、世界有数規模に成長した国産トシコゲノクス基盤データベースと、それを利用した解析技術開発の成果を積極的に発信し、国際標準化活動における我が国の積極性を維持した。国内においては、産学官各方面にRNA標準化技術の必要性を周知し、創薬や基礎的な研究活動へのRNA標準化技術の導入や、規制当局による標準化対応を促した。	現時点では臨床で直接利用されるわけではないが、RNA標準化に基づく治療薬開発効率の向上や投薬治療の安全性確保への技術的貢献を介して、保健衛生および国民生活の質の向上の一助となった。また将来のRNA標準化技術の臨床応用を見越して、次世代のテラメド医療に必要な遺伝子発現測定の問題の整理を包括的に、今後の研究活動の方向を定めた。	本研究開始時、海外において医薬品等の有効性・安全性評価に遺伝子発現情報を活用する際の条件設定等についての標準化活動が急速に盛んになっていったが、これに即応し、当初から当該活動に関し提言や技術提供等を行って、国際的なガイドライン策定に向けた活動をサポートすると共に、国産の標準化技術との不整合発生を回避した。RNA標準化関連のガイドライン開発は、ICHなど国際協力体制の枠組みで行われており、この成果は国内のガイドライン策定へも反映されることが期待される。	より高いレベルで国民生活の安全を守り、未知の毒性にも対応するためには、医薬品や化学物質の開発・利用に際しての審査申請に標準化された網羅的なゲノムデータを提供することが重要であるが、創薬領域、化学工業製造領域において調査したところ、当初、申請例は標準化技術の導入について消極的であった。しかし本研究の活動等を通じてその重要性が周知されつつあり、行政側からの要請があれば前向きに検討するとの反応が多く見られるようになるなど、今後策定されるガイドライン等の速やかな実施のための基礎となった。	最先端の研究領域では、新たな遺伝子発現解析技術として次世代シーケンサが目ざされ始め、米国においては既に、主要な標準化研究団体(MAQC)が野鳥対象を次世代シーケンサに絞り込むなどの動きが見られている。本研究でもいち早く技術情報を収集し、RNA標準化への適合性や、データ互換性の実現のために次世代シーケンサデータとマイクロアレイデータとの差異等を検討し、問題点を精査した。	1	4	9	34	4	1	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	実施に反映	普及・啓発	
国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井上 達	国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協働体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築することは、一義的には各種のステークホルダーの様々な利害と直結した政治課題であるがその本質的な推進のための原動力としては、個々の課題が持つ専門的、学術的な道徳を基盤として合意に達する性質を持っている。この意味で各課題において各々の研究分担者は学術的に高い貢献を成し、この点で成果は高く評価される。	国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協働体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築するための研究を行った。この課題の中で臨床有効性部門において小児治療のガイドライン作成のために3年間にわたる臨床研究が実施された。小児治療のための留意点等の詳細がまとめられガイドライン化の基本的な基盤形成が進んだ。	国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協働体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築するための研究を行った。S8においてステップ4、S6においてステップ2、M3においてステップ4などの成果を上げる基盤となる研究成果を上げた。これらについてはガイドラインの作成方向でパブリックコメントの募集、これらのフィードバック等が進められ、ガイドライン案作成の準備が引き続き進展している。	国際的整合性を旨とする新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築するための研究を行った。これにより各トピックにおいて少なからぬステップアップの成果を上げることが出来た。本研究では、これらのICHで検討されている課題と別にも光毒性や代替法などの課題が独自の行政的ニーズに基づき研究として進められている。これらはその進展の度合いに応じて我が国のレギュラトリーが発信する国際的協働研究の基盤を成すものであり、行政的視点から見ても貴重な財産と成るものと考えられる。	国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協働体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協働体制を構築するための本研究課題は、科学と行政を結合する他に種例を見ない科学の発展と貿易障壁等の撤廃の推進に貢献する大きな期待の寄せられる研究フレームワークである。このスキームそのものが他の厚生科学研究に与えるインパクトは大きく、更なる新たな課題を創出してきた。本邦の国際的地位を向上させるためには、本研究を発展させることに重要な意義がある。	61	30	0	0	96	90	0	0	0	0	0
動物実験代替法を用いた安全性評価体制の確立と国際協働に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小島 肇	皮膚刺激性試験代替法の開発において、日本で開発された培養皮膚モデルと欧米モデルの差別化ができた。眼刺激性試験代替法開発のため、正常角層上皮細胞の不死化に成功した。この細胞を利用した試験法開発の目的が立った。日本で開発されたin vitro皮膚感作性試験の信頼性を向上できる条件が明らかになった。	皮膚科医の立場から、医薬部外品や化粧品等の安全性評価の国内外の状況を調査し、現在の医薬部外品の承認申請に必要な臨床試験として位置付けられているパッチテスト改良の必要性が呈された。	現在、医薬部外品の承認申請に必要な安全性に関する添付資料のために必要な安全性試験に本研究で認められた動物実験代替法を加えた改正を行うべく、審議会での検討を厚生労働省 審査管理課にお願いしている。	本研究でバリデーションおよび第三者評価を行った皮膚感作性試験 LLNA、DAおよびLLNA、BrdU-ELISAがOECDテストガイドラインとして承認された。また、培養表皮モデルLabCyte EPI-Modelを用いた皮膚刺激性試験代替法においても、テストガイドラインとしての検討がOECDで進んでいる。	最終年度に、本研究班の成果を公開する目的で、「医薬部外品の製造販売承認申請における安全性に関する資料のあり方検討会報告」シンポジウムを開催し、一般市民を含む約250名の参加を得た。本セミナーは新聞にも取り上げられ、化粧品の安全性評価と動物実験問題の現状を幅広く国民に普及させた。	4	16	56	4	62	74	0	0	0	3	
医薬品を巡る環境の変化に対応した日本薬局方の改正のための研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	川西 徹	日本薬局方(JP)に収載されている試験法や医薬品各条規格などについて、医薬品を巡る環境の変化および分析法等の科学技術の進歩に応じた記載内容の検討を行い、改正案の根拠となる試験を行い、改正案の作成、改正案の解説の作成、さらには今後の改正に向けた提言を行うための研究を行った。本研究の成果は、JPの第15改正第一追補以降の改正に反映され、またICH(日米欧国際医薬品規制調和会議)やPDG(薬局方調和検討会議)等の国際的な場での日本側の主張に科学的根拠を与える。	本研究成果を反映してJPが改正されることにより、収載医薬品の品質と品質を総合的に保証するための規格及び試験法を正確且つ速やかに医療従事者に周知することが可能になるとともに、報告書の公表により改正の背景、意図についての医療関係者の理解が深まる。また、JPは、製薬企業が医薬品を承認申請、品質管理する際の規格および試験法の標準書として活用されているため、JPの改正によって医薬品の品質確保がより確かなものとなり、国民の安心安全、健康確保に大きく貢献する。	第15改正第一追補以降のJPの告示の原動力となっていることと、日米欧国際医薬品規制調和会議(ICH)のICH-Q4B文書「薬局方キースト」をICH地域において相互利用するための評価および韓国、および付属文書の作成に反映されている。また、バイオ後続品関連ガイドライン(バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針)、3「バイオ医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」などの医薬品品質関連ガイドラインにも反映されている。	本研究の成果は、JP改正に関する審議を行う局方委員会(総合委員会、化学薬品委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、製剤委員会、理化学試験委員会、物性試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会等)での審議に活用され、委員会の議論に科学的根拠を与えるものとなった。すなわち、本研究は、医薬品の承認審査における品質審査の基準、あるいは、監視指導での品質確保の標準書として活用されるJPの改正を通じて、医薬品の品質に関する薬事行政の推進に貢献している。	JPの改正を通じて、医薬品の品質に関する情報を国民に適切に伝えることができた。また、国際的学術雑誌や国内の専門誌にも本研究の成果を掲載し、我が国の承認医薬品の品質確保に関する最新動向を広く周知することができた。また、本研究をもとに公表されたバイオ後続品ガイドラインをもとに、既に2つの後続品が承認され、さらに承認申請が続いている。	8	32	41	0	7	5	0	0	33	13	
小児科領域での投薬に適した医薬品剤形のあり方と、剤形変更した医薬品の安全性・有効性の確保に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	石川 洋一	小児用剤形の不足は社会的な問題であり、厚生労働省の「小児薬療法検討会議」でも小児用剤形開発との連携の必要性が指摘され、現在の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に引き継がれている。しかしながら医療現場での剤形変更の実態に係る研究は今までなく、今回の研究結果は、前回の適応外使用研究の結果と同様、医療施設での実態を社会に知らせるものであり、今後の小児用剤形開発の推進に向け貴重な効果をもたらしている。	小児における剤形変更医薬品の使用は、責任の所在が不明瞭なため製薬会社が安全性・有効性報告を収集しない。このため安全性・有効性の評価がされていないのが現状である。今回医療施設側で調査システムモデルを試行し一定の評価を行うことができたが、このような調査は今まで殆ど報告がなく、本研究では貴重な情報を収集できた。今後剤形変更と安全性・有効性の関係を継続収集することで、医療安全の観点から効果が期待される。	小児適応がある医薬品の小児用剤形は本来必須のものではあるが、全ての医薬品で小児用剤形を開発するのは困難であり、医療施設での薬剤師による剤形変更の対応も必要と考えられる。本研究では、どのような医薬品には小児用剤形開発が必要かを一定のガイドライン作成に向け検討を行った。	厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に製薬会社から小児用剤形開発に向け提出された資料には、本研究による剤形変更の国内での品目及び頻度の報告が活用されている。製薬会社が参考にできる医療施設の現状報告は殆どなく、研究班の資料は製薬会社の積極的な開発参加に向けて効果を上げている。	小児用剤形の不足は社会的な問題であり、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」でも検討されているが、来た国民の理解は十分ではない。今回研究班で取り上げた医療施設における剤形変更の問題はNHKからも取材をうけており、継続して情報を追っていくことで、今後国民への情報発信が期待される。	0	0	3	0	2	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
小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	伊藤 進	有効で安全な小児疾患治療に関して研究分担者において研究がなされ、電子カルテシステムでの薬処方オーダーリングシステム、未承認薬・適応外使用医薬品の有害事象の伝達法、新たに発生する適応外使用医薬品に対応および既存する未承認薬・適応外使用医薬品への解決法に対する方向性について一定の成果を得た。	本邦での未承認薬・適応外使用医薬品に対する種々の取り組み(104号通知、107号通知、医師主導治験、未承認薬使用問題検討会議、小児薬物療法根拠情報収集事業(小児薬物療法検討会議)や有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会)に対する基礎資料を提出し、小児用医薬品の開発、適応拡大や添付文書の改訂等に關与した。	小児に用いる個別医薬品の使用方法に関するガイドラインの作成を目的としておこなったが、作成に至っていない。しかし、小児関連学会における疾患治療に関するガイドラインでの適応外使用医薬品についての選定を行なった。また、小児薬用重量決定におけるPKパラメータを求めるとの重要性について、普及啓発事業において製薬企業に啓発した。	医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見書案に対する対応を行なった。それらの資料をもとに、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて検討がなされている。薬理作用に基づく医薬品の適応外使用の例についての資料を提出した。その結果、小児の9事例が認められた(平成21年9月10日)	平成20年1月18日(金)「小児薬物療法の現状と問題点」、平成21年1月29日(金)「新たな小児適応外使用医薬品を生まれないために」、平成22年1月22日(金)「小児薬用重量をどのように決定するか」の研究発表等普及啓発事業シンポジウム発表会を行った。	75	8	65	10	100	10	0	0	0	13
タンパク質及び核酸含有製剤の高感度安定性評価法の確立に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	阿曾 幸男	タンパク質カルボニル炭素やDNAのデオキシリボース炭素のNMR緩和時間や、ミクロ熱量計を用いたタンパク質の分解に伴う極微弱な熱を検出することによって、タンパク質凍結乾燥製剤や遺伝子導入リポソーム製剤などの保存安定性を評価できることを明らかにした。カチオン性脂質の化学構造や、リポソームの水和状態などが遺伝子導入効率や細胞内取り込みなどに大きな影響を与えることを明らかにし、遺伝子導入効率が高く、保存安定性に優れた非ウイルス性遺伝子導入製剤の設計において重要な知見を得ることができた。	遺伝子導入用リポソーム製剤はウイルス性ベクターに比べ安全性が高いことで注目されているが、遺伝子導入効率が低いことが問題となっている。本研究において、mannosylerythritol (MEL-A)などの界面活性剤によりリポソームの表面改質を行うことにより遺伝子導入効率改善されることが明らかになった。このような知見は臨床への応用が期待される。	本研究で得られたNMR緩和時間などの分子運動性パラメータや等温ミクロ熱量に基づく安定性予測法を広範な高分子医薬品製剤に適用し、安定性評価法としての有用性を確認し、試験法の信頼性をさらに高める研究を継続し、タンパク質製剤等の安定性試験のガイドライン作成へつなげていく必要があると考えられる。	なし	よこはまNMR構造生物学研究会第36回ワークショップ「生体系固体NMRの基礎から応用への展開」において、本研究成果をまとめた「高分子医薬品製剤の保存安定性とNMR緩和」に関する講演を行った。	2	61	1	0	60	17	0	0	0	1
質量分析、分子イメージング、リンパ組織構築等を有効活用した機能性人エタンパク質製剤の高感度安定性評価法、抗原性試験法の確立	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	堤 康央	本研究の成果から、現在臨床応用されている生物学的製剤(抗体医薬)の品質評価法、とりわけ抗原性の評価に資する新規評価法の開発への可能性が示された。また、これらの抗原性を示す可能性のある抗体医薬が、免疫細胞に作用し、炎症を惹起する原因になっている可能性が明らかになった。これらの成果は、抗体医薬のレギュレーションの策定に寄与するだけでなく、開発中の抗体医薬の抗原性予測にも利用できる可能性があり、薬物開発のための基礎情報の収集にも貢献できたと考えられる。	本研究は、抗体医薬等のバイオ医薬品の品質評価法の確立を目的としているため、臨床的関連からの成果に該当するものはない。	該当無し。	該当無し。	該当無し。	0	16	13	1	2	2	0	0	0	0
遺伝子組換え医薬品等のプリオン安全性確保のための検出手法の標準化及びプリオン除去工程評価への適用に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山口 照英	異常プリオン(PrP <sup>Sc</sup> )の検出手法や試料調製法、さらにはPrP <sup>Sc</sup> 除去工程の評価法について検討を行ったが、特に工程評価のためのPrP <sup>Sc</sup> の調製法を明確にすることができ、標準的な工程評価法に利用可能と考えられる。また、スプリング変異の検出手法を開発できたことは、生理的な役割の解明につながる成果である。	プリオン病の生前診断法としての近赤外分光法の有用性を評価し、発症前診断とPrP <sup>Sc</sup> のインビボアッセイ方への応用が期待される成果である。	ガイドライン作成や審議会等への参考にはされていないが、総合機構とのバイオ医薬品の専門協議における基礎データとして活用されている。	審議会等への参考にはされていないが、総合機構とのバイオ医薬品の専門協議における基礎データとして活用されている。	特になし。	0	30	3	0	32	8	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		国内	国際	実施に反映
ワクチン開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山西 弘一	感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン案及び感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン案を作成した。これらのガイドラインにより、ワクチンの医薬品評価方法の基盤が構築され、ワクチンが医薬品として承認されるために必要な非臨床試験及び臨床試験データが収集しやすくなる。安全で効果の高いワクチン開発が迅速化される。	新型インフルエンザワクチンなど安全で効果の高いワクチン開発が迅速化されることにより、感染症の予防に大きく寄与する。	感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン案及び感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン案を作成した。	ワクチンの医薬品としての安全性及び有効性に関する承認審査を迅速、効率的化することができ、承認審査期間の短縮化が図れる。	企業におけるワクチン開発が促進される。	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
ウイルス感染症の体外診断薬の再評価に関する基礎整備に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小林 和夫	ウイルス感染症(ヘルペスやインフルエンザ)の診断キットでキット間感度格差が認められた。キットの性能評価に際し、国内標準試料(ウイルス遺伝子: 風疹・血毒・風疹・麻疹・A型肝炎、百日咳)を整備した。体外診断用医薬品業の精度管理に資する標準試料の認定・運用するため、「国立感染症研究所認定国内標準パネル運営委員会」(規程を含む)を設置し、審査・供給体制を整備した。また、国際協力として、国際標準品整備(世界保健機関)に参画した。また、非結核性抗酸菌(NTM)感染症の迅速・血清診断キットを開発した。	正確な診断は診療における最優先事項であり、市販診断キット(ヘルペスやインフルエンザ)の性能を再評価することにより、臨床・検査医学領域で適切な診断キットの選択に有用な情報を提供できた。今後、再評価結果の適正な公表が期待される。NTM感染症の血清診断キットを研究開発し、診断に要する時間を大幅に短縮(3時間<約1か月)することが可能となり、また、広範な普及を目的に同キットの製造承認を申請した。	・麻疹・風疹各抗体測定方法の互換性と発症予防レベル、感染予防レベルに関するガイドラインを作成した。・NTM感染症の診断基準(アメリカ合衆国胸部疾患学会・感染症学会)に血清診断の項目を加えることを提言した。	・「国立感染症研究所認定国内標準パネル運営委員会」(規程を含む)を設置し、審査・供給体制を整備した。・NTM感染症の血清診断キットを研究開発し、診断に要する時間を大幅に短縮(3時間<約1か月)することが可能となり、また、広範な普及を目的に同キットの製造承認を申請した。	国際生物学的製剤標準化委員会と世界保健機関(WHO)生物製剤標準化に関する専門家委員会「血液の安全性に関する体外診断薬のための標準品整備5年計画」に参画し、日本の国際標準品が承認された。	2	7	19	0	32	3	0	0	1	1
医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	梶谷 文彦	レギュラトリーサイエンス分野における規制方法などの研究であり、現在は未規制の懸念事項について規制の在り方などを研究した。特に医療機器ソフトウェアについては、単体ソフトウェアの医療機器化を提言するなどの専門的観点の成果が得られた。	レギュラトリーサイエンス分野における規制方法などの研究であり、臨床的観点からの成果は特になし。	医療機器ソフトウェアについては、審査・開発における標準としての13485のソフトウェアに関する改正案、ガイダンスとしての61304の修正案を示した。今後の行政における施策立案の参考になり得る。	特に無し	特に無し	0	0	10	0	8	3	0	0	0	16
医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	土屋 利江	先進的プロトタイプ技術を用いた材料リスク評価、SNP解析を用いた人工関節の不具合の患者側の遺伝的個体差のリスク要因、ナノマテリアルの形状依存的染色体異常誘発リスク、光学センシングを用いた人工関節磨耗量測定開発、セルシグナール法施行時の臨床状況評価系を構築した。脳動脈瘤ステント、人工膝・股関節のリスク評価手法としてコンピュータシミュレーション技術による数値解析を適用した。先進的、専門的、学術的観点から、リスク評価を行った。	不具合等で、医療機関で、除去された人工関節の原因究明を行っている。材料に原因がある場合、形状に問題がある場合、設計に問題がある場合等、医師との議論等で、不具合原因が科学的かつ総合的に評価した。不具合低減化に有用な材料改良、設計の最適化等、有用な情報提供が可能である。中心静脈カテーテルに着目し、セルシグナール法に、臨床利用状況評価と臨床利用中情報取システム開発という双方向からのアプローチにより、新規リスクアセスメント手法を提案した。	数値解析によるリスク評価は、整形外科系、循環器系でGL設計が開始されている。ASTMやISOで、ステント・人工関節において検討中である。日本では、次世代医療機器評価指導案、人工関節の数値解析ガイドライン(原案・参考資料)を作成した。ステントでは、日本の基準に数値解析が導入された。リスクの高い脳内インプラント評価法は、国際標準化の要望がFDAからも出ておりISOTC194で議論がはじまる。主任研究者、本成果発表論文を議長の依頼で配布した。国際標準化開発貢献。	近年開発が盛んにおこなわれている生分解性材料のリスク評価に関連した研究成果については、ISO-TC194の国際会議で、主任研究者がproject leaderとして、文書作成のためのチーム(FDA担当官、企業の専門家等)を作り、年1回の総会で、内容の経過発表をしている。国際的にも、各国の専門家の関心が高い。生分解性材料の生物学的評価法に関する通知の原案となって医療機器の安全性向上に結びつくことを期待できる。	医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関して公開シンポジウムを2回開催した。各分担研究者に成果の発表を依頼し、多くの参加者の出席のもと、活発な議論を行った。さらに、不具合報告が多い分野の研究発表を中心として、2度の医療機器フォーラムを開催した。すなわち、人工股関節材料の耐久性試験、人工膝関節のコンピュータシミュレーション技術によるリスク評価、カテーテル類のリスク評価など、19年および20年度、公開で、開催した。	16	32	8	0	77	30	0	4	6	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原着論文(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	
製造販売規制を効率的に行うための医療機器の体系的な分類の推進に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小林 郁夫	医療機器/体外診断薬の定義、承認/認証制度、QMS調査、不具合感染症報告、回収/改修、特定保険医療材料、流通/在庫管理など、一般の名称を用いて医療機器を特定する状況は様々であり、ある医療機器が単一の一般の名称のみで特定する事は適切かつ不可能であるが、階層構造を有する分類体系の導入等によって、それらの状況/規制に対応する医療機器を段階的に特定する事が可能となり、我が国の医療機器の規制に対して大変有用である。	当該研究は製造販売規制の効率化を目的としているため、臨床的観点からの直接的な成果は特になし。しかし海外のUDI規制やバーコードシステムに使用されるGMDNやUMDNとの紐付けを明らかにする事により海外との情報交換が容易となるため、医療機器の在庫管理や特定の医療機器の臨床研究データの相互活用が可能となり、間接的な効果が期待される。	認証グランド・ルールにより管理医療機器である全ての医療機器が認証移行可能となる。これは医薬品医療機器総合機構の審査業務が高度管理医療機器のみに集中させる事を可能とするため、それらの審査の迅速化を促す事となる。医療機器産業においても全ての管理医療機器の認証移行及び審査の高度管理医療機器への集中化はデバイス・ラゴの解消につながるため、コストの低減や投資の早期回収を促す事となり、産業育成に貢献する。さらにそれは総合的に国民の医療に貢献する事となる。	医療機器の分類体系を作成した事は、市販前/市販後の製造販売規制において使用される医療機器の一般の名称を段階的に示し、相関させる事となる。市販前の承認/認証制度では階層の上位レベルを使用する事により効率化され、産業に対してもコスト削減効果が期待される。市販後の不具合報告制度では階層の下位レベルを使用する事により、海外で使用する一般の名称との紐付けが可能となり、効率的に収集する事が可能となり、国民の医療安全に大きく貢献する。	健康管理医療機器の概念を示した事は国民自らが健康管理を行う事の重要性だけでなく、具体的な管理方法を提供することとなり、生活習慣病予防対策に間接的に貢献する事が期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
医療機器の販売等に依る効果的なリスクマネジメント手法に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小野 哲章	レギュラトリーサイエンス分野の研究であり、「医療機器の販売業者の営業管理者と修理業者の責任技術者への継続的研修」及び、「家庭用の医療機器でインターネット販売、移動販売、遠隔販売、中古医療機器の販売等の多様な販売形態」というそれぞれの専門領域において、現状調査とレギュレーションのあり方を研究した点においては初めての試みであり、意義ある成果を得たが、学術的な観点からの成果としては特記すべき事項はない。	レギュラトリーサイエンスの領域で、医療機器に依る業者への規制を対象とする研究なので、臨床的観点からの成果は特になし。	1-1項記載の専門領域の研究の結果、「継続的研修」及び「インターネット販売等の多様な販売形態」のそれぞれに関して、今後、行政及び業界等が対応すべき課題とその解決方向を「あり方」として提言を行っている。提言には規制の改正を含んでおり、今後の行政での施策立案に参考になりうる。	「継続的研修」の成果については、薬事法による規制の改正のための基礎資料となる。「インターネット販売等の多様な販売形態」の成果については、各業界の製造販売、販売の自主ガイドラインなどの基準作成の基礎資料となる。	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	古澤 康秀	薬剤師及び登録販売者の一般用医薬品に関する情報ニーズを把握した。また、一般用医薬品の添付文書用語に関する消費者の理解度調査をもとに理解度が80%未満の用語200語について理解度を向上させるための説明文を作成、辞書化を行うとともに、同じ作用を有する2種類の異なる製品の添付文書を用いて理解度と文字サイズ、レイアウトなどの関係について検討した。	一般用医薬品に関する政策的な研究であり、該当しない。	製薬企業からの薬剤師等の専門家向け情報提供のあり方について提言をとりまとめた。	研究成果は、今後、行政や製薬業界等の関係団体による情報提供の改善方針の検討に活用されることが期待される。	学会シンポジウムや製薬業界団体主催の講演会が予定されている。	0	0	0	0	2	0	0	0	0		
乱用薬物による神経毒性・依存症に対する診断・予防及び治療法に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鍋島 俊隆	乱用薬物の依存および精神行動障害動物モデルを用いて病態解析ならびに候補薬物のスクリーニングを行い、カルシウムチャンネル拮抗薬、アルツハイマー病治療薬、抗腫瘍性抗生物質および抗生物質の予防・治療薬が依存症の治療薬となる可能性を示した。摂食関連ペプチドやストレス関連因子の発現変化から動物モデルのサンプルを用いて網羅的な解析を行い、乱用薬物による精神障害の発症脆弱性や遷延化と関連する遺伝子群を見出した。	薬物依存における薬物再使用リスク評価法を開発して法務機関などの患者を診断した。再飲酒リスク評価尺度を作成・標準化した。動物実験で依存症治療薬候補として選んだ薬物がアルコール依存および覚せい剤による精神障害の患者に対して有効性を示すことを明らかにした。また、覚せい剤精神病患者および動物モデルのサンプルを用いて網羅的な解析を行い、乱用薬物による精神障害の発症脆弱性や遷延化と関連する遺伝子群を見出した。	薬物依存における薬物再使用リスク評価法であるAddiction Severity Index (ASI-J:嗜癮重症度指標日本語版)とStimulant Relapse Risk Scale (SRRS:刺激薬物再使用リスク評価尺度)を開発した。また薬物依存に類似するアルコール依存についてもAlcohol Relapse Risk Scale (ARRS:再飲酒リスク評価尺度)を作成・標準化した。これらの評価尺度の行政上の活用につき提案した。	1)我々が開発したASI-J(嗜癮重症度指標)を用い、本邦で服役している700名以上の受刑者(薬物依存患者)で乱用薬物の再使用リスクを評価した。その診断結果は、受刑者の薬物再使用リスクの把握に役立てられた。2)薬物依存関連事犯への警察捜査において専門的見地から参考意見を提言した(鍋島)	1)研修会等の講師:コナラ道正使用指導者研修会、薬剤師セミナー/青少年の薬物乱用防止における薬剤師の役割、厚労省海外医薬行政研修会 ASI-J及びSRRSのワークショップ)2)公開シンポジウム等:奈良児童精神医学講演会、市民フォーラム-医学講演とピア演義会、3)薬物乱用防止教育講演:中高生、大学生、薬剤師、一般4)薬物依存、脳科学研究を扱ったTV番組やラジオ出演、新聞掲載(読売、朝日、日経、中日、長崎、メロリビューン等)、Newton誌特集等	7	141	85	97	318	151	13	1	125		

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
乱用薬物の分析・同定に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	合田 幸広	本研究は、特殊性の強い麻薬、覚せい剤等の乱用薬物対策に対応する研究であるため、行政的に特に問題にないものに限らず、学会、論文発表を行っているが、平成19-21年度の3年間で、関連研究について7件の論文発表、3件の総説発表、19件の学会発表(内1件は、学会のハイライトポスターに選ばれている)を行っている。さらに、MDMA、シロシン、メタンフェタミン代謝物は、一定量合成が行われており、関連研究者に提供可能である。	本研究は、臨床研究ではなく、麻薬、向精神薬等の監視・指導行政に貢献するために進んでいる。	平成19年9月20日に公布されたオリアピン、平成19年12月19日公布された2-C-1、平成20年12月17日公布されたN-OH MDMAの麻薬指定には、本研究の成果(標品の確認、他の麻薬等との鑑別法、生体試料からの分析、確認法等の確立等)が反映されている。また、本研究の成果は分析マニュアル等として、各麻薬取締部に利用されている。	取締りの現場で緊急に活用されるものとして、発芽試験に代わる大麻、ケン種子の簡便迅速な発芽能力鑑別法の開発がある。本試験法は、既に麻薬取締官に対し講習を行っており、今後の取締官に直接貢献する。また、生鮮状態のサボテン中のメスカリンの迅速分析法を確立し、柱状サボテンから麻薬を抽出しようとする麻薬法違反事案に対応できるようになった。さらに、DART-TOFMSを利用して、複雑な抽出操作なしに尿試料から覚せい剤やMDMA等を検出する手法を示し、多数の検体に対する迅速スクリーニング分析が可能となった。	21年の4月11日の朝日新聞に、本研究内容の一部(DART-TOFMS)が紹介された。また、平成22年3月の薬学会で、本研究の課題(麻薬代謝物の合成)が、ハイライト演題として取り上げられ、さらに、発芽試験に代わる大麻種子の迅速な発芽能力鑑別法の開発では、テレビ局の取材を受けている。	2	5	3	0	17	2	0	3	3	
インフルエンザワクチン需要予測に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	三浦 直彦	ここ10年にわたる研究の結果、我が国のインフルエンザワクチン接種率の年次推移(平成12年~21年)を初めて明らかにした。	重症化予防やインフルエンザ流行を抑える効果のあるインフルエンザワクチン接種が、任意接種となっているため需要量の把握が困難な状況下である。その需要量を予測することはインフルエンザ対策に寄与している。	平成20年度のインフルエンザ需要検討会(平成20年6月18日)で研究成果を報告。平成21年度は新型インフルエンザ流行のため開催されず。	平成19年度の研究成果は、平成20年度インフルエンザワクチン需要検討会に報告され、20年度のインフルエンザワクチンの需要量の決定の根拠資料となった。平成21年の成果は、平成22年度の需要検討会の資料となる予定である。(平成21年度は新型インフルエンザ流行のため、需要検討会が開催されなかった。)	需要検討会の結果はマスコミが報道した。	2	1	0	0	4	2	0	0	0	
粘膜炎と等の新投与経路ワクチン研究における品質管理に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	坂村 繁之	粘膜炎とワクチンは新型インフルエンザなどに対して有効なワクチンと考えられているが、本研究により粘膜炎とワクチンの実用化に向けて品質管理の観点から製剤の規格や安全性の検出方法について基礎となる知見を提供するとともに課題を明確にすることができた。	粘膜炎とワクチンに代表される従来とは異なる新しい投与経路によるワクチンは、既存のワクチンと比較してより高い効果や、以前には無かったワクチン開発が期待できる。その実現のためには、基礎研究で有望と考えられるワクチンの実用化に向けてのトランスレーショナルな研究が重要となってくるが、本研究はその一環として品質管理の観点から実用化に向けての支援を行った。	具体的なガイドライン等の作成は実施していない。	新型インフルエンザ対策の強化として新規インフルエンザワクチンの開発が国の施策のひとつとして進められているが、粘膜炎とワクチンはその中の有望なワクチンのひとつである。本研究によって、粘膜炎とワクチンの実用化促進に貢献することが期待される。	本研究の過程で、粘膜炎とワクチンの評価測定法として高病原性トリインフルエンザA/H5N1ウイルスの有効成分測定法を開発したところ、高感度ウイルスを検出することができた。診断法としても有用性が考えられたので本方法について特許を出願している。	0	28	1	0	28	5	1	0	0	
第Ⅷ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	吉岡 章	本調査研究は、血友病インヒビターの発生や消失に関する患者関連要因(遺伝子異常、蛋白異常、免疫応答機構、人種など)と補充療法関連要因(製剤の種類、投与方法、治療開始年齢など)を解析するためのものであった。後方視的調査データから、インヒビター発生・消失の要因が明らかとなった。この結果は、インヒビター発生機序の解明に寄与すると共に、血友病診療の国際的動向との調和および標準化に貢献する。	血友病インヒビター患者の後方視的調査研究によって、インヒビターの消失率には治療方法(出血時治療か定期補充)やインヒビター最高値が有意に関与していること、インヒビター発生率には、血友由来第Ⅷ因子製剤と遺伝子組換え型第Ⅷ因子製剤では差異のないことが明らかになった。	血友病治療ガイドラインは、本研究期間中に、本研究班の研究分担者の多くが参加して、日本血栓止血学会から策定・公開された。インヒビター測定系として、正常プール血漿にイミダゾールを添加するTokyo変法が設定され、今後の普及化が期待される。	本研究の最大の成果は、血友病A患者のインヒビター発生率に与える要因としての第Ⅷ因子製剤について、血友由来製剤と遺伝子組換え型製剤との間に差異がなかったことである。また、インヒビターの標準測定法(Tokyo変法)の確立や、第Ⅷ因子遺伝子解析(直接シーケン法)の導入など今後の血友病の診療基盤の整備が図られた。	なし	8	16	30	0	30	12	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出版・取得	施策に反映
危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による救命率変化および輸血ネットワークシステム構築に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	福田 英一	術中の危機的出血発生時の心停止発生率や予後についてのデータが明らかになった。緊急輸血時には、出血量、出血速度のほか、アシドーシス、高カリウム血症、低体温などがリスク因子であることも明らかになった。	日本麻酔科学会および日本輸血・細胞治療学会が19年に作成した「危機的出血への対応ガイドライン」の普及度が上昇し、医療施設における緊急輸血に関するマニュアルの作成が大きく進んだ。危機的出血発生時の同型血輸血や、O型血を含む異型適合輸血の認知度が高まり、特に救急領域では実践されるようになった。緊急輸血時の高カリウム血症の危険度も明らかになった。	「危機的出血への対応ガイドライン」の整備に向けてのデータベースが充実した。さらに、5学会合同で作成した「産科危機的出血への対応ガイドライン」の作成において、妊婦における自己血輸血などのデータベースを供給した。	平成21年2月20日の薬食発0220002号の「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正における「緊急時の輸血」において、血液型不明時のO型血の使用、不規則抗体存在時の緊急輸血、異型適合輸血などが加えられた。	「危機的出血への対応ガイドライン」を含む危機的出血への対応について日経メディカル誌に取り上げられた。輸血関連研究班第2回合同班会議において研究成果を発表した。日本輸血・細胞治療学会や、日本臨床麻酔学会、日赤シンポジウムなどで大量出血や危機的出血への対応がテーマとして取り上げられた。各地の研究会における講演も多く行われた。平成22年4月に「産科危機的出血への対応ガイドライン」作成に関与した学会のホームページに掲載するとともに、平成22年4月8日に厚生労働省記者クラブで発表を行った。	3	0	23	1	32	7	1	1	1	
ワクチンの有用性向上のためのエビデンス及び方策に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	神谷 齊	ヘモフィルスインフルエンザb型菌(以下Hib)、肺炎球菌の流行の実態を菌株調査から明らかにし、我が国の流行の実態を把握した。ロタウイルス感染についてもRT-PCRを使って地域は限られているが血液型を調査し、GタイプとPタイプの分布状況が調査出来た。HPVについては中和エッセイとHPV16型VLP4について組み込むことによりキメラVLP4の作製に成功したので今後のワクチンの効果領域が増えることに繋がる。	Hib菌、肺炎球菌7流行実態の把握が出来ている集団へワクチン接種を開始することに、ワクチンの有効性を把握するために役立つデータを得るので今後この成果が役立つ。ロタウイルスについても血清型別の流行実態がわかってきたので、ワクチン用の必要性が検討出来ることになった。百日咳の流行実態を改善するためII期CDPTワクチン0.2mLを使用した予防法を確立した。麻疹根絶に関するワクチン接種に於いて成果が応用された。	現状ではまだ直結していないが、ワクチンの使用開始によって効果判定が明らかになるとワクチンガイドラインへの反映も出来ると考える。	厚生労働省厚生科学審議会予防接種部会において(平成22年4月21日)主任研究者は参考人としてこの班の成果等を含めて予防接種の研究開発のあり方について意見を述べた。	Hib、肺炎球菌の流行状況については日本医師会雑誌座談会に於いて主任研究者も参加し報告した。(医師会誌)日本保健医療協会主催の国内学会学術会に於いて、本班の研究成果を国会議員に報告した。第一三共製薬プレスセミナーでも研究内容を紹介した。	10	5	5	0	3	1	0	1	1	
新型インフルエンザワクチンの性状及び免疫原性の正確かつ迅速な評価方法に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	田中 明子	わが国で開発、備蓄している新型インフルエンザワクチン(H5N1)は、現在流通しているHAワクチンと異なり、ウイルスの粒子形状を維持した全粒子型である。この製剤における新規の品質管理手法の開発及び、評価を行い、実際のワクチンに適用できる、という結果を得た。実際に試行した方法は、動的光散乱測定装置を用いた粒度分布測定、ホルムアルデヒドで不活化されたワクチンからの核酸の分離と定量、細胞を用いた免疫賦活化能の定量、の3種類である。	全粒子型ワクチンを用いて上記の3つの方法の基礎的検討を行うとともに、4社の市販 HAワクチン(エーテル処理によりウイルス粒子の形状は失っている)についても検討を行ったところ、たんぱく質凝集体の粒子径の差や、ワクチン中の核酸含量の差など製造所間で大きな差があることがわかり、臨床の場での効果の評価とあわせて、ワクチンの有効性に関して調査する際の基礎データが得られた。	特になし。	特になし。	なし。	0	2	1	0	1	0	0	0	0	0
院内血液製剤の適正な製造体制・順守基準に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大戸 青	高度な医療を行う施設では、造血幹細胞の採取・処理・保存がなされ、また洗浄血小板を必要とする患者も珍しくない。加えて、多くの市中病院では多くの自己血(全血、成分血)が製造・使用されている。これらの安全性や品質の保証は医療機関の自主管理において実行され、安全性に関して危機が存在する。3つの血液製剤(自己血液、造血幹細胞、洗浄血小板)について、医療機関で実用に供する基本指針案(施設基準、品質管理の最低要件等)を作成した。また造血幹細胞品質管理手続書については海外からの評価も予定している。	1.自己血の院内手続書の作成、評価実施基準を改定して、採血バッグ、採血後の処置についても実情に即して実施基準を引き続き改定する作業の継続によって、適正な自己血輸血を実施普及するの、役立つであろう。2.造血幹細胞品質管理手続書 医療機関の自主規制に資する最低基準として、院内採血造血幹細胞製剤の安全性向上と品質確保に有効に作用するであろう。3.洗浄血小板製剤基準輸血後の副作用や有害事象はなく、血小板輸血によって発生する非溶血性副作用の防止に有効である。	広く利用されている3つの血液製剤(自己血液、造血幹細胞、洗浄血小板)について、医療機関で実用に供する基本指針案(施設基準、品質管理の最低要件等)を作成した。造血幹細胞品質管理手続書、洗浄血小板製剤基準、自己血の院内手続書である。	今後に関して我が国ではガイドライン策定が行われた段階に過ぎないので、今後はこれが実効性を持つように監査・認定の体制などを段階的に構築していく必要がある。また、細胞数や幹細胞数測定法など検査法の統一化、細胞処理・管理法の統一化を図ることも必要になるであろう。	第58回日本輸血・細胞治療学会総会(2010年)にて、教育講演(細胞採取・管理のガイドライン)。	12	15	3	2	9	18	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	
日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	浜口 功	輸血副作用のサーベイランスの報告項目を、症状項目と診断項目に分け、国際的に使用されているものを採用した。これまで、報告内容に関しては医療施設からの自発報告に頼っていたものから、参加機関からの全数把握でデータを集計出来るようになったことは大きな改良点である。	報告項目および基準の作成を行ったことにより、医療施設間の報告情報収集における差異をなくすことができた。また、医療機関内における輸血副作用に対する意識に変化が見られるところもある。本システムを全国規模に拡大する準備も整いつつある。	サーベイランスの情報結果を輸血副作用動向として、定期的に刊行することを始めた。	これまでに、日本赤十字社における輸血副作用報告はなされているが、自発報告とは異なる手法によるデータの収集は必要であり、日本赤十字社の輸血副作用報告の補完を目指す。	これまでのところなし。	2	1	0	1	7	4	0	0	0	0
血液製剤の安全性向上のために実施される肝炎ウイルス等検査法の精度管理評価に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	水澤 左衛子	血液製剤の安全性向上のために血漿分画製剤製造所等ごとに実施している核酸増幅試験法について、国際単位で表示した共通の検体を測定することによって、HIV検出感度の精度管理が適切であること、日本で見られる4つの遺伝子型のHBVを遺伝子型に係らず検出できることが示された。成果をWHOの核酸増幅試験法ワーキンググループ会議で発表し、日本における核酸増幅試験が適切に管理されていることを国内外に示した。	「遊及調査のガイドライン」に基づいて、輸血を受けた患者がヘーHBVに感染した場合の早期発見と原因究明のためにHIV核酸検査を民間の衛生検査所で実施しているところである。わが国で承認されている当該体外診断薬は定量法のみであるが、うち1キットは当該検査を実施している全ての衛生検査所で使用されており、且つ、施設間で感度と特異性に差が無いことが示された。よって、輸血後のHIV核酸検査をいずれの衛生検査所が実施しても結果に差が無いことが示唆された。	無し	HIV核酸増幅試験の感度の精度管理が適切に行われていることを薬事・食品衛生審議会平成21年度第1回血液事業部会運営委員会(平成21年5月14日)に報告した。HIV核酸増幅試験法によって遺伝子型にかかわらず検出できることを薬事・食品衛生審議会平成21年度第4回血液事業部会運営委員会(平成22年3月2日)に報告した。	無し	0	0	0	0	0	1	0	3	0	0
特殊な包装形態の医療用医薬品へのバーコードの表示方法等に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	土屋 文人	我が国では国レベルでコード体系を決定し、また、安全性確保の必要度が高い注射剤に対してバーコード表示を義務づけている。本研究は、注射剤以外の剤形の包装形態に対して、製薬企業レベルでの実施を念頭にバーコード表示の技術的側面あるいは品質面での評価を含めて検討を行ったものである。本研究の成果を基に、剤形あるいは包装形態の実施期限等を定めることが可能となり、多種多様な剤形、包装形態を有する我が国において系統立った実施が実現できることになる。	医療用医薬品すべてにバーコードが表示されることにより、医療機関におけるバーコードの活用は一段と進展すると思われる。オーダリングシステム等の病院情報システムを持たない施設を対象としたバーコード利用システムも開発されており、医療安全を目的としたバーコード表示を活用することにより、外観類似、名称類似によるエラー防止に役立つことが期待できる。	本研究の成果をふまえ、医薬品の業界である日本製薬団体連合会において、詳細なバーコード表示に関するガイドラインが出される予定である。	すべての医療用医薬品に対してバーコード表示をすることがは定められているが、必要性の高い注射剤については平成20年9月出荷分からバーコード表示が義務づけられたところであるが、今回の研究により、注射剤以外の剤形、包装形態等に対する実施時期を決めることが可能となった。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤師の社会的役割を踏まえた医師との地域医療連携のあり方に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大野 勲	患者本位の医療を提供するためには、地域における医療連携が重要であるが、本研究では、医師、薬剤師ともに情報共有の必要性を感じながらも不十分であり、その理由として①互いのニーズが不明、②コミュニケーション不足、③手段や時間がないことが明らかとなった。これらの成果より、情報共有促進のためには、①医師と薬剤師間のコミュニケーションの向上、②互いの情報ニーズの明確化、③情報提供の制度の充実化が必要であることが明らかになり、今後医療関係者の研修や情報提供体制の整備に活用できるものである。	医療関係者間の情報連携を推進するために、患者情報の共有が必要であるが、医師から薬剤師へ「病状や処方薬の情報」が提供され、薬剤師から医師へ「患者の情報」が提供されることにより、医師はコンプライアンスや安全性の向上を目指した処方せんの作成が可能となり、薬剤師はより有益な処方提案等が可能となることが明らかとなった。	特記事項なし	薬剤師と医師との間の情報交換によって、薬剤師が医師に対して投薬方法や一酸化処方などの処方提案をすることにより、残薬調整による薬剤費削減という医療経済効果が確認された。	「医薬連携喘息セミナー」(平成21年2月7日)、「医薬情報交換の現状と問題点」(平成21年2月20日)および「医師と薬剤師による地域医療連携のあり方」(平成22年3月2日)をテーマとして、宮城県医師会、宮城県薬剤師会、宮城県病院薬剤師会との共催で、公開シンポジウムを開催した。「薬物治療の医薬連携、処方箋情報の活用を目指して」のテーマで、宮城県薬剤師会、宮城県病院薬剤師会との共催で、研修セミナー(平成21年5月6日)を開催した。	0	0	0	0	0	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	施策に反映
薬剤師の役割と倫理規範の実態に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	久保 鈴子	薬剤師育成のための教育課程が6年制となったことにより、薬剤師が自らの責務を再認識することを目的に、今後の薬剤師に対するニーズや薬剤師が果たすべき役割について調査した。国民の意識調査、他職種比較、海外の状況比較等により、日本における薬剤師の専門職倫理を考察するための基礎資料を纏めた。本資料は、薬剤師生涯教育、薬学教育等の専門教育の場において活用できるものである。また、薬剤師の役割の展開に合わせた倫理規定の見直しにも活用できるものである。	薬剤師が任務を全うし、質の高い医療を担うためには、医療における薬剤師の果たすべき役割を明確にしていく必要がある。本研究の国民の意識調査においては、薬剤師の業務は、調剤・OTの業務等が概ね認知され、評価されていた。しかし、適正使用に係る薬害防止や薬物乱用防止、環境衛生並びに公衆衛生への貢献等についての評価は低い傾向が示され、今後の取り組むべき課題を把握することができた。	ガイドライン等の開発には至っていないが、本研究は、今後の薬剤師の役割を踏まえ、医療専門職としての倫理規範を考える際の重要な資料となり得る。	行政処分を受けた薬剤師の再教育制度が平成20年4月より施行されている。薬剤師の行政処分に関する海外の処分状況やそれに対する手当等の比較を行ったところ、基本的な処分子理由は倫理原則に対する認識の欠如による違反行為であり、倫理原則の遵守を厳正に監視することであった。国民に対し安心・安全な質の高い医療を提供するには、違反行為を少なくすることが必要であり、薬剤師についてみれば、薬学教育課程から生涯教育、再教育に至るまで、医療専門職としての倫理原則と専門職意識の徹底が不可欠であるとの結論に至った。	国民の意識調査結果についてまとめ、以下の学会にて発表した。平成21年9月8日: 69th International Congress of FIP (Turkey, Istanbul) How are pharmacists functioning in the Japanese community? 平成21年10月25日: 第19回日本医療薬学会(長崎) 薬剤師の役割に関する一般国民の認識調査	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
薬剤師業務の在り方とその評価に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	坂内 龍也	本研究は、「地域薬局をベースとした喘息疾患管理に関する研究」12件による喘息疾患管理に関する研究12件について行った。喘息患者については疾病管理プログラムを基に薬剤師が指導することにより、患者の満足度、喘息症状のコントロール状況が開始前と比較して改善した。喘息患者についても喘息管理プログラムを基に薬剤師が指導することにより、患者の満足度、喘息症状のコントロール状況が開始前と比較して改善した。	本研究は、「地域薬局をベースとした喘息疾患管理に関する研究」12件による喘息疾患管理に関する研究12件について行った。喘息患者については疾病管理プログラムを基に薬剤師が指導することにより、患者の満足度、喘息症状のコントロール状況が開始前と比較して改善した。喘息患者についても喘息管理プログラムを基に薬剤師が指導することにより、治療全体に対する満足度も開始時に比較して有意に改善した。	前年度に作成した地域の薬局で実施する2型糖尿病患者の疾病管理プログラムを医療機関に外来通院中の少数の2型糖尿病患者に対して実施し、その結果を踏まえて薬局で実施可能なプログラムを作成した。また、地域で医療機関と薬局が連携して取り組み連携パスを策定した。	本研究では、喘息を対象としているが、喘息による医療費の問題は、呼吸困難による緊急搬送・入院であることから、薬剤師が適切に喘息治療薬の管理と喘息患者を指導することにより、患者のQOLの改善と医療費の削減が期待できる。	本研究で作成された喘息ならびに糖尿病に対する介入プログラムならびに評価指標は、今後、地域の薬剤師が患者指導を行い、自らの業務を評価するためのツールとして使用することが可能となり、併せて、薬剤師教育プログラムとしての利用も可能となる。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
国際共同治療を前提としたGPP等の治療制度及びその運用のあり方に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	渡邊 裕司	本研究では最近のわが国における国際共同治療の実態を、治験中核拠点病院等協議会参加病院(54施設)と独立行政法人国立病院機構所属病院(145施設)を対象としたWebアンケートにより調査した。調査結果に基づき規制当局、依頼製薬企業、治験実施医療機関、治験担当医師の抱える課題を整理するとともに、その解決のために求められるGPP等の治療制度及びその運用のあり方を提案した。本研究の提案に基づく制度改正は国際共同治療の障壁の少なくとも一部を取り除くことになり、国際共同治療の円滑な実施に役立つものと考えられる。	臨床の場で、後期Ⅱ相/Ⅲ相の検証的国際共同治療は着実に国内に浸透してきた。しかし、コストや患者集積性という治験効率の観点では、アジア諸国間で厳しい国際競争に直面している。我が国において国際共同治療を活性化するため、今後は薬物動態・薬力学試験を含む早期探索的な試験に積極的に取り組み、アジア人における至適用量・用量の科学的根拠形成の拠点となる取り組みを強化し、さらに優れた医療環境や設備を有効に活用した高品質で付加価値の高い臨床試験に戦略的に取り組む必要があることを提案した。	特になし	「新たな治療活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」の構成員として、第6回会合では本研究成果を含む内容を意見陳述し、内容の一部は新たな治療活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告書に反映された。	第21回製薬協政策セミナー「わが国の創薬基盤をどう考える? 臨床研究の活性化に向けて」において本研究成果を含む内容を意見陳述し、内容はいくつかのメディアで取り上げられ報道された。	0	0	2	0	11	5	0	0	0	
「薬学教育実務実習指導ガイドライン」の策定に向けた調査研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	中村 明弘	薬剤師を養成する新しい6年制薬学教育課程において、実践的な臨床能力を培う実務実習の指導体制・指導方法について具体的な提案(例示)を行った。実務実習モデル・コアカリキュラムに準拠した実習の実施方法や評価方法は、薬学分野における臨床教育の基礎を構築するものである。近年、教育学の分野で注目されている「ポートフォリオ」を実務実習における学生の成長記録として用いることを提案し、実施されることになったのも教育学的な成果の一つである。	医・歯学部のように附属病院を持たない薬学部では、一般病院・保険薬局において長期の実務実習が実施される。また「実務実習モデル・コアカリキュラム」では、学習方法が従来の見習型から参加型に改められた。一方、実習受入病院・保険薬局の薬剤師は教育経験が乏しく、また大学の一般教員も実務実習の指導経験が乏しい。そこで、本研究の成果であるDVD「薬学教育実務実習指導のポイント」や「薬学教育実務実習指導者のための参考指針」は、臨床現場において円滑かつ適切な参加型実習を行う上で、非常に有用な指針となる。	文部科学省において策定された「実務実習モデル・コアカリキュラム」には、「カリキュラムの三要素のうち「目標」と「方略」が記載されているが、「評価」については提案されていない。そこで、本研究で作成した「薬学教育実務実習指導者のための参考指針」は主として「評価」を中心にまとめた。評価の目的には「形成的評価」と「総括的评价」があるが、参考指針とDVDではとくに学習過程を改善するための「形成的評価」の実施方法について検討した結果を提案した。	厚生労働省は、薬剤師の資格を有さない薬学部生が参加型実務実習を行うための条件として「薬剤師養成のための薬学教育実務実習の実施方法について」(平成19年6月)をまとめた。厚生労働省による薬剤師研修事業の一環として、日本薬剤師研修センターによって認定実務実習指導薬剤師の養成事業が平成21年度まで実施されてきた。本研究事業の成果である参考指針とDVDは、認定実務実習指導薬剤師を対象としており、参加型実務実習の円滑かつ適正な実施に向けて十分に貢献できる内容である。	本研究事業において制作したDVDは、文部科学省主催「薬学教育指導者のためのワークショップ」(平成21年8月)、日本薬剤師学会学術大会(平成21年10月)において上映し、内容について高い評価を得た。参考指針に掲載した「実務実習記録」の記載項目と作成プロセスの例示については、日本薬学会薬学教育部会主催「教育フォーラム21」(平成21年12月)、薬学教育協議会フォーラム2010(平成22年2月)で紹介し、参考指針は日本薬学会第130年会(平成22年3月)のシンポジウムにおいて紹介した。	0	0	0	0	3	0	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	実施に反映	普及・啓発				
インフルエンザ感染症罹患時の異常行動の情報収集に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	岡部 彦彦	臨床的な病像、異常行動の発現状況等も不明な新型インフルエンザの流行拡大に際し、従来のインフルエンザ同様の異常行動の発生等が見られることをいち早く確認し、情報提供も行い、新型インフルエンザにおける異常行動の発生と抗インフルエンザウイルス薬治療の検討を行う上で学術的にも重要な知見を早期に得ることができた。	主に小児に対する新型インフルエンザへの治療において、異常行動を踏まえた抗インフルエンザウイルス薬投与について検討する際の資料として提供した。	主に小児に対する新型インフルエンザへの治療において、異常行動を踏まえた抗インフルエンザウイルス薬投与について検討する際の資料として提供した。	薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会に中間報告を行った。主に小児に対する新型インフルエンザへの治療において、異常行動を踏まえた抗インフルエンザウイルス薬投与について検討する際の資料として提供した。	薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会に中間報告を行ったことを踏まえ、厚生労働省及び抗インフルエンザウイルス薬の製造販売企業からの情報提供にも活用され、新型インフルエンザ治療における安全確保にも活用された。	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0			
経口糖尿病薬の臨床評価ガイドラインの策定及びその運用に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	加来 浩平	本研究によって策定した「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン(案)」は、臨床試験を用いた経口糖尿病薬評価のメルクマールとなり得る。これにより、経口糖尿病薬を用いた臨床試験のレベルの全般的向上が期待される。また、作用機序に基づく経口糖尿病薬の分類に従った併用療法を採用したことにより、併用臨床試験の結果を通じて、各経口糖尿病薬の作用機序についての理解が深まるものと考えられる。	極めて多彩な病態を呈する2型糖尿病の病態改善には、既存の抗糖尿病薬のみでは不十分であり、今後、新規抗糖尿病薬あるいは併用療法を含めた新たな治療法の開発の促進と、速やかな臨床への参加が必須である。これらの新規薬剤、治療法の臨床評価のための規準を提供することを目的として、「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン」を策定した。これにより、臨床試験のレベル向上、迅速かつ適切な承認審査業務の推進等を通じて、糖尿病診療レベルの向上による国民の健康寿命の延長につながるものと期待される。	新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドラインを作成した。想定される全ての併用療法試験の包括的実施を採用したため「臨床現場での併用療法の安全性や有効性」の承認前評価が可能となり、新薬や承認審査の信頼性の大幅な向上が期待され、今後主体となる併用にも柔軟な対応が可能となる。心血管系合併症発症リスクへの影響を除外することを念頭にした承認前臨床試験の実施は求めず、検証試験において何らかの代替指標を評価項目とする、現実的な対応が許容される点を記述した。	現在わが国では、経口糖尿病薬添付文書の併用適応の記載が同種同効薬剤間でも異なる状況が生じており、結果的に医薬品添付文書に基づく診療報酬の査定など様々な混乱が生じ、これが臨床現場にも多大な影響を及ぼしている。本ガイドラインの遵守により、このような歪みや混乱を完全に正常化させることが可能となる。現在は市販後臨床試験によって一つずつ施行されている併用療法の承認取得手続きが一元化され、承認審査に要する時間や業務の大幅な短縮・縮小に寄与する。	「経口血糖降下薬の臨床評価法に関するガイドライン」一般討論会の開催。(日時:平成21年12月18日(金)18:00-20:00、会場:〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-5-2 三菱ビル コンファレンスエムプラス 10Fグラウンド)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
「診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン」の作成に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	久保 教司	診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン(案)作成に伴い、診断用放射性医薬品の特徴を明確にした。1.効果・効能は、化合物が標的部位へ特異的に集積し、そのRfからの光子などを検出することに基づいている事2.効果・効能は化合物の薬理作用の発現に基づいており、生体に影響を及ぼす可能性が極めて低い事3.投与量が極めて微量であり、放射線の影響を及ぼす事4.単回投与である事これにより、放射性医薬品を投与する事での被ばくは避けられないことを慎重に考慮するとともに、被ばく量は非常に低いことを確認した。	診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン作成に伴い、現在の核医学診断の必要性を論じ、核医学診断としての意義を明確にした。放射性医薬品の投与後の体内動態が科学的根拠に基づいていることを確認した結果、臨床試験が1-2つ以上の一定の臨床状況における特定の疾患や病態を検出する事2.複数の疾患や病態に共通してみられる生化学的・生理学的・分子生物学的な機能を評価する事3.患者の治療方針を選択し、治療経過を追跡する事という、有意義な情報(エビデンス)を与えるものであることを強調した。	「診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン(案)」を作成すると同時に、検討した内容、背景、理論的根拠を明確にするために、解説を付属させた。本ガイドライン(案)はこれに関連する「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイドライン」とも兼ねることがないように、組み立てられている。また、バイオマーカーを利用した新しい治療技術・医薬品の開発に際して、放射性薬剤を人に投与する基準の作成にも繋がるものであることを確信している。	診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン(案)は、画像診断薬としては本邦初のガイドラインであり、この作成は医療技術・診断技術・薬剤の開発に関する処々の医学的研究に貢献する事にもなる。有用な診断用放射性医薬品を速やかに臨床に使用できるようになり、疾病の診断技術が向上し、薬剤の開発が促進されることは、国民の医療・福祉に直結して、医療費削減政策の一端も担うことになると期待される。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
献血者でのHBV-DNA陽性血におけるデルタ肝炎ウイルス感染の実態に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	八橋 弘	わが国の献血者中B型肝炎患者を対象として、B型肝炎患者におけるデルタ肝炎ウイルス(HDV)感染実態を調べた。調査対象において年間10%以下の頻度で、HDV RNAが検出されたが、献血者では2005年をピークに検出頻度は減少傾向にあり、またB型肝炎患者では2002年以後検出をみとめていないことから、少なくとも、近年わが国でのデルタ肝炎感染者は増加傾向にはないことを明らかにした。	HDV感染は、HBVをヘルパーウイルスとして増殖する特異な肝炎ウイルスである。欧米に比べてわが国ではHDV感染率は低頻度であり、HBs抗原陽性者の0.6%と従来、報告されてきた。しかしながら、この0.6%の感染率は、本来日本に存在するHBVキャリア(HBV遺伝子型C型ないしB型)での感染率であり、欧米型B型肝炎患者での検出はおこなわれておらず、その感染実態は不明であった。今回の検討で、献血者およびB型肝炎患者においてもデルタ肝炎感染者が存在するも、最近増加傾向にはないことを明らかにした。	特になし。	献血者を対象とした本調査は、一般人口における肝炎ウイルス感染の実態を反映すると考えられる。特に献血者を対象とした場合には、感染初期の者が多く含まれるため、肝疾患として発病する前の状態を把握することができる。今まで、その感染実態が不明なデルタ肝炎ウイルス感染の実態を、今の時点で把握することは、今後の厚生行政として重要と思われる。	特になし。	0	1	3	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
																7	0		
「抗うつ薬に関する臨床評価ガイドライン」の作成に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等シグナトリーサイエンス総合研究	樋口 輝彦	平成21年度において、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」の策定を行った。策定にあたっては、今日の治験の課題整理を行っただけでなく、国内外の開発状況とその動向を事前に調査することにより将来に想定される課題にも対応できる開発戦略の提案も行った。国際共同治験が増加している現状を踏まえ、また本邦の世界同時開発への参加を促進するためにも、最近の国内外の臨床試験のガイドライン及びデザインについても調査し、国際水準の試験計画が可能となるような具体的提案も行った。	うつ病は生涯有病率が高いため、患者とその家族の心理的及び経済的負担が大きい。「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」を取りまとめたことにより、試験計画を効率的に立案できることは開発期間の短縮に寄与することになると考える。また、治験を実施する上での留意事項についても整理を行ったことにより、実施医療機関での実施体制の均てん化、さらには臨床試験の質的向上が期待できると考える。	研究目的が「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の策定であったため、予定の研究期間でガイドライン(案)の策定を完了した。平成22年4月9日付けで厚生労働省医薬食品局審査管理課より、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」の意見募集(パブリックコメント)のために公開された。この意見を検討した上でガイドラインを完成させ、厚生労働省より通知される予定である。5月17日現在においては、「ガイドライン(案)」の状態であるため、審議会では参考とされていない。	「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」が通知された後は、抗うつ薬の臨床開発の基本的考え方が提示されることになるため、試験計画の効率化を図ることができると期待される。平成22年4月9日付けで厚生労働省医薬食品局審査管理課より、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」の意見募集(パブリックコメント)が開始され、5月8日に終了した。ガイドラインを完成させ、厚生労働省より通知される予定である。	治験の実施においては被験者の理解が不可欠であるが、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」が公開されることにより、抗うつ薬の開発に関する一般的事項の啓発が図られることが期待される。平成22年度に、関連する学会でシンポジウムを開催する予定である。また、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」の意見募集(パブリックコメント)についてはマスコミからも注目され、多くの記事で取り上げられている。	7	0	0	0	0	0	0	0	0	1
薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等シグナトリーサイエンス総合研究	堀内 龍也	本研究は、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤によるC型肝炎の発生及び被害拡大の経過と原因等を客観的、科学的に検証することができた。	本研究は、薬害肝炎の被害拡大の経過と原因等の実態等について客観的かつ科学的に整理して、再発防止策を検討するための基礎資料を作成することが目的の研究であり、臨床に関連した研究ではないので、同が臨床的観点からの成果なのか判断できない。	本研究の研究成果は、薬害肝炎の再発防止のための提言を行うことを目的としたものであり、ガイドライン等の開発を目的としたものではないが、平成22年3月30日に開催した厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」において報告した。	本研究等として、薬害肝炎の患者の被害を軽減、当時の行政担当者が必要な対応を取っていたもの、問題意識が不十分であったことと製薬企業担当者についても同様に当時の企業自体の対応を含めた多くの問題点を指摘することができた。	本研究成果は、検証の途中でも「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」に報告しており、同検討会の各委員からの意見もフィードバックしており、厚生労働省からの同検討会に年度末に提案された「医薬品行政を担う組織の今後のあり方について」にその結論が盛り込まれて、再発防止策の検討に活用された。	0	0	0	0	0	0	0	0		
メタボローム解析およびバイオマーカーを用いた化学物質の有害性評価手法の開発に関する研究	19	21	化学物質リスク研究	曾我 朋哉	Q-SAR手法など化学物質そのものの毒性を評価する方法はこれまでもあった。しかし、化学物質は生体内で代謝され、その代謝物が毒性を発揮するものも多い。本研究では、肝毒性を示す血液中の低分子バイオマーカーを発見し、マウスや肝臓細胞に化学物質を投与して、肝毒性マーカーの変動を測定することで投与した化学物質の代謝物までをひくくめての毒性を評価する方法論を確立した。	化学物質や薬物を大量に摂取することによって劇症肝炎を発症し病院に運ばれてくる患者も多い。この場合、原因を瞬時に診断することは極めて困難であり、処置できず死に至る場合も多い。本研究で発見したマーカーは血液を測定するだけで、瞬時に薬物による肝毒性を診断することが可能である。したがって、化学物質や薬物の大量摂取の副作用によって発症し肝炎の迅速な診断と処置を可能にし、人命を救済できることを可能にする。	なし	なし	発見したバイオマーカー(グルタチオンアナログ)を高感度に測定する方法を開発し、ペプチド分析の手法の発展に貢献した。	0	17	11	0	36	6	8	0	0	
高感受性集団に於ける化学物質の有害性発現メカニズムの解明及び評価手法開発にかかる総合研究	19	21	化学物質リスク研究	小野 宏	内分泌かく乱化学物質の影響が受容体を介する毒性であることを裏付ける結果を確認し、その影響が胎児期、新生児期の発生の早期の曝露に始まり、選発性に発現することを確認した。発生・発達期の曝露による内分泌機能への影響のほか、神経・行動、免疫等の高次調節系への影響も現われることを動物実験によって明らかにした。このように、内分泌かく乱化学物質の作用機序の解明に迫ることが出来た。	特になし。	OECDガイドラインにはすでにin vitroの「ヒトエストロゲン受容体組込み細胞アッセイ」(TG455)、in vivoのエストロゲン作用検出のための「子宮肥大試験」(TG440)、アンドロゲン作用に関する「Hershberger試験」(TG441)が採択されている。現在、確定試験法に近い「拡大一代生殖毒性試験」が協議されている。われわれは、「嚙齧類一生涯試験」を考案し、ジエチルステルベトロール等を用いて予備的に試験を実施し、有用性のあることを確認した。	厚生労働省の内分泌曝露物質試験スキーム策定に資するために厚生労働省医薬食品局によって開催された「第20回内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会」(平成20年3月)において本研究の成果に基づき発言を述べた。また、この研究の結果、ヒスフェールAに、胎児期曝露を行った動物の成熟後、性周期の早期老化が起こることを確認したので、この結果について平成20年4月厚生労働省に対し「健康危険情報通報」を行った。	特になし。	16	144	2	1	165	35	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	普及・啓発	
形態形成期・思春期などの高感受性期にある集団での核内受容体作動性化学物質等の有害な発現メカニズムの解明及びその評価手法にかかわる総合研究	19	21	化学物質リスク研究	井上 達	本研究は内分泌かく乱化学物質の生体影響を、核内受容体作動性化学物質の高次生命系に対する影響研究として一般化することによる基盤における少なくない優れた研究報告を産出し、それらの有害な発現メカニズムの解明と評価の手法に当該領域の世界の研究者が注目する成果をあげることができた。	本プロジェクト研究は、実験的医学、生物学研究によって構成され、臨床的直接関連をもたないが、中枢神経・行動系との関連での子供の多動問題や、免疫・感染防御系との関連でも子供のアレルギー・感染抵抗性など様々な臨床面での諸課題の基盤を成す。	WHO(世界保健機関)/IPCS(国際化学物質安全計画)ならびにOECD(経済協力開発機構)あるいは欧州委員会プロジェクトや米国EPA(環境保護庁)での研究の進展などと連携して研究を進めておりスクリーニング系としての子宮腫大試験およびHershberger試験のパラドキシオンについてはすでに最終段階に達した。	WHO/IPCSの子供プロジェクトとも関連し得られた成果の行政的適用の範囲は広汎な拡がりを見せており、他の厚生科学研究課題との交流にも注意を払って推進しており課題内にとどまらない成果が得られたものと考えられる。	当研究課題ではいわゆる低用量問題など当初から未解決であった問題が介在してきたが、その生物学的なトカステイシテイすなわち不確定性に基づく研究の発展とともに理解の方向性が明らかになりつつあり行政に直結する課題と基礎研究の接点が示された点で社会へのインパクトがあったと考えられる。	261	23	0	0	230	137	0	0	0	0
ナノマテリアルの経皮毒性に関するトキシコキネティクスおよびトキシコプロテオミクス等の融合による有害性評価法・リスク予測法の開発	19	21	化学物質リスク研究	堤 康央	当該研究課題は、多数の論文発表や学会発表に加え、Nature (Vol.461, 21)、日経バイオテクノオンライン(21年11月26日配信)のトピックス等にも取り上げられるなど学術的に大きな注目を集めている。実際、一昨年の国際ナノ毒性会議においては、我が国からの発表演題の大部分、昨年の欧州毒性会議のナノ毒性セッションでは国内外全体の20%もの発表が当該グループからの報告であったことなどからも、当該事業ではナノマテリアルの安全性確保に関して専門的・学術的に優れた成果を挙げたと見える。	当該研究課題においては、単にナノマテリアルの安全性に関する研究を実施するだけでなく、ナノマテリアルの薬物相互作用評価に関する検討や疾患の発症や悪化における影響をも解析してきた。これらの検討結果から、直径100 nm以下のナノマテリアルが、抗がん剤の肝細胞死誘導能やアレルギー性皮膚炎の発症に対して促進的に働く可能性を見出した。以上の成果から、ナノマテリアルの安全性確保を主目的とした当該事業が、厚生労働行政的・社会的に重要であるのみならず、臨床的観点からも必要性の高い内容であることが裏付けられた。	昨年にOECD主導のナノマテリアルの安全性調査に関するスポンサーシッププログラムにおける我が国のマイルストーンが決定した。本邦は、カーボンナチューブ(CNT)やフラーレン(C60)に関する安全性情報を集積する必要に迫られている。当該グループでは、CNTやC60の経皮安全性評価を担当しており、滞りなく安全性試験を終了した。この成果は、ナノマテリアルのリスク管理といった厚生労働的視点、さらにOECD対応等による国際貢献の点で、先進国・知財技術立国・健康立国としての我が国に資するものである。	当該グループでは、ナノマテリアル関連産業や化粧品業界・学会と密に連携し、安全性評価を進めており、これら連携によって他に類を見ない優れた産業的かつ行政効果を得つつある。ナノマテリアルの経皮安全性評価を主目的としているため、研究代表者は畜産品学会の委員長を務め、かつ日本化粧品工業連合会と協力を得つつ安全性評価を推進した。これら連携によって関連ナノマテリアル産業の新製品開発意欲を喪失させることなく、産官学が一体となったリスク評価が実現するものと期待している。	当該事業においては、ナノマテリアルの安全性確保研究の重要性の啓蒙・公表を目的として、日本薬学会第128年会にて「シンポジウム・ナノマテリアルの医薬品への展開とリスク」、日本薬学会第130年会にて「シンポジウム・ナノマテリアルの安全性確保に向けたNano Tox研究の最前線」を企画・開催した。両シンポジウムは、同学会の講演ハイライトに採択・掲載され、薬事日報(20年)に、本成果が掲載されている。このように、対外的な注目を集めたことから、各種業界に大きなインパクトを与えたものと考えられる。	0	7	6	0	48	15	0	0	0	2
ナノマテリアルの経皮毒性に関する評価手法の開発に関する研究	19	21	化学物質リスク研究	津田 洋幸	健康および障害皮膚において、一次粒径ナノサイズの二酸化チタン、酸化亜鉛は様々な大きさの凝集塊をつくり、健康および障害されたマウス、ラット、ミニピタの皮膚、およびヒトの皮膚モデルを透過しなかった。また角質除去・脱毛によるバリア機能の障害された皮膚組織でも異物は毛嚢まで侵入するが、周囲の真皮組織には移行しないことが分かった。このことは、皮膚は固形異物に対しては強固なバリア機能により侵入を防いでいることを意味する。従来の化学物質の透過性とは全く異なった観点で研究を進める必要がある。	なし。	なし(不明)。	なし。	なし。	なし。	0	5	0	0	8	7	2	0	0
地域横断的な健康危機管理体制の機能強化のあり方、評価指標、効果の評価に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	河原 和夫	健康危機管理における行政サービス提供のサプライチェーンの維持の策、関係者・関係機関の連携体制や機能強化のあり方を検討し、その中で保健所機能の位置づけを行った。健康危機管理事業として特に首都直下型地震を含む震災を中心に取上げ、発生時の医療の内容の時系列での変化、医療機関へのアクセスの問題と地域性、介護問題、そして医療用の水の供給問題について具体的な数値等の根拠をもとに被害想定と対策の検討を行うことができた。	過去の地震を分析して被災者の医療需要の変化を分析したところ、近年では急性期と慢性期の医療が、地震発生後48時間の間に混在していることがわかった。このことはDMAT等の救済チームが具備すべき医薬品や装置にも影響を与え、それは臨床現場にも関連する事項である。また、首都直下地震のときの災害拠点病院へのアクセス性の地域格差は死亡率にも影響を与える。	なし	医療計画、地域防災計画、そして介護事業計画等の災害医療・介護体制を規定する行政計画の策定や見直しの際に参考となる資料である。	なし	0	0	1	0	4	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
通信連絡機器を活用した健康危機情報をより迅速に収集する体制の構築及びその情報の分析評価に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	今村 知明	インターネット調査会社のプラットフォームを用い、島根県出雲市及び北海道洞爺湖町周辺においては家庭用PC、東京都府中市においては携帯電話を媒体とした調査を行い、症候群サーベイランスとして有用性を確立した。研究班独自のデータ収集システムを構築し、データ収集から解析まで一貫したシステムにおいても症候群サーベイランスとして実証された。基本システムを応用したアレルギー調査では季節ごとや日々の変化を確実にとらえ、感染症分野で用いたEARSが応用可能なシステムと考えられた。	合意形成と新規のシステム構築が不要で、即日からでも実施可能な機動性の高い症候群サーベイランスの仕組みが構築できた。フォローアップの結果、発症後の対処として「何もしていない」「自定で安静にしている」有症者がそれぞれ約30%、約20%見られたことから、本システムは、学校欠席者数や薬局データを用いた既存のサーベイランスを補充し得るものであると考えられる。	本研究班の取り組んだ研究内容は、厚生労働省における「症候群サーベイランス」実施における「基礎資料となり得るもので、実際、20年開催の洞爺湖G8サミットで健康危機対策の一つとして、実践設備、運用し、多くの有用性を確認している。	研究班独自のデータ収集システムを構築したことにより、モニター数の拡大、直接経費の大幅削減という、これまでの研究遂行上の課題を一度に解決できる可能性が示唆された。	特になし	1	1	4	0	7	0	0	0	0	0
地域での健康危機管理情報の早期探知、行政機関も含めた情報共有システムの実証的研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	大日 康史	日本で初めて全国的な運用が可能な症候群サーベイランスを構築、試験的な運用を行った。	なし	21年2月の新型インフルエンザのガイドラインには薬局サーベイランスが位置付けられる	北海道洞爺湖サミットにおいては、本研究班が強化サーベイランスを実施した。新型インフルエンザの流行状況を本研究班が毎日監視し、厚生労働省や都道府県での対策に活用された。	なし	10	1	5	0	10	4	0	2	0	
地域における健康危機管理におけるボランティア等による支援体制に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	尾島 俊之	災害ボランティア等に関して、公衆衛生の視点から我が国で初めて検討を行った研究である。災害ボランティアの類型と役割についての整理を行った。また、健康危機管理におけるボランティア活動について、自主防災組織、町内会、また被災地外からの災害ボランティアの活動について、さらに災害時要援護者から見たボランティアへの期待、自治体の災害廃棄物処理計画におけるボランティアの扱い等について、その実態を数量的及び質的に明らかにした。	該当なし	町内会等の地区組織で災害への備え及び災害時に活用することができる健康危機対応支援ツールを開発した。また、災害ボランティアの判断力を養うことを目的として、ゲーミングシミュレーションを利用した啓発ツールであるクロスロード災害ボランティア編を開発した。さらに、防災ボランティア研修の一部と位置づけ、研修の安全衛生モジュールを開発した。	平成21年7月中国・九州北部豪雨(山口県防府市等)や平成21年台風第9号災害(兵庫県佐用町)では、災害ボランティアセンターにボランティアの安全衛生を担当する専門職のボランティアが配置されるなど安全衛生体制が整えられ、またボランティア活動の安全衛生に関するボランティアや啓発資料が活用された。これは、一つには、内閣府防災ボランティア活動検討会ボランティアの安全衛生研究会と連携し、ボランティアの安全衛生フォーラムの開催に関わった。さらに安全衛生モジュール研修や、その他開発したクロスロード災害ボランティア編等を活用した研修等を実施した。	新潟県中越沖地震に関する緊急集会所を主催し、地震災害時の健康危機管理の状況について関係者で認識を共有するとともに意見交換を行った。また、内閣府防災ボランティア活動検討会ボランティアの安全衛生研究会と連携し、ボランティアの安全衛生フォーラムの開催に関わった。さらに安全衛生モジュール研修や、その他開発したクロスロード災害ボランティア編等を活用した研修等を実施した。	2	0	1	0	22	5	0	0	5	
地域の社会情報及び地理情報を加味した健康危機情報の分析と支援システムに関する調査研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	浅見 素司	健康危機情報の支援システムの開発と健康危機情報の空間分析を行った。非定型書式のデータを高い精度でアドレスマッピングして空間情報化する空間ドキュメント管理システム(SDMS)のユーザビリティの向上、可視化機能の充実、アニメーション機能および自動情報収集機能の追加などの拡張を行ない、その有効性を確認できた。また、小学校欠席状況から地形を考慮したクリギングにより感染症の地域アウトブレイクの把握が可能であることが判明した。インフルエンザ流行の時空間流行モデルを構築し、地域間の流行影響度を推定した。	標準化欠席率を用いることで、小学校の欠席状況の学校間較差を是正でき、さらに地形を考慮することで、感染原因と総合的な地域的流行状況を把握することができた。メタドホス入り中国産餃子事件の事件発生経過の空間的・時間的解析からは、メタドホス混入の場が国内流通段階以前にある可能性が示唆された。インフルエンザ地域的な流行状況から距離的要因および鉄道などの公共交通の要因が示唆された。	郡山一明、佐藤元(20)『新型インフルエンザ—健康危機管理の理論と実践』と郡山一明、中谷一也(2010)『食品災害の危機管理:リスクの着目点と具体策』などにより、研究成果をわかりやすく伝えた。	小学校欠席状況データの地域健康危機管理への活用例として、本研究において19年度より、小学校欠席率の分布図をクリギングによる空間補間で作成し、インフルエンザ流行地図として仙合市へ提供し、webで情報を公開している。特に平成21年度は、新型インフルエンザ対策として、例年よりも早い夏休み明けの9月より、欠席調査を開始し、新型インフルエンザの流行時期における推移の様相を捕捉することに成功した。これは、有効なサーベイランスのモデルとして、全国の都市にも応用可能な貴重な資料と位置付けられる。	空間ドキュメント管理システム(SDMS)の利用方法について、全国保健所長の研修会などで説明するなど、営業にも努めた。結果として、利用者からの問い合わせも多くあり、システムのユーザビリティ向上課題の優先度の把握などに活用できた。開発されたシステムは一般にも使えるよう、webでダウンロードできるようにする。	2	2	1	0	7	12	0	1	2	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)			
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施案に反映	普及・啓発	
																				0
健康危機発生時の迅速なる検査体制および原因究明に向けた連携体制構築に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	西田 まなみ	外国製の検知器材にはブラックボックス的な要素が多く、初心者には取り扱いにくい面がある。原理や活用法を分かり易く解説し、専門的知識を有していない現場で検知を行う実働者に対して、適材適所に検知器を活用する術を明らかにした。また、実験室レベルでの検査法を改良・開発し、より迅速に災害の原因となっている物質の推定を可能とした。本研究結果から、高価な分析機器を有していない中でも、既存の機器を有効活用して災害現場ならびに実験室レベルにおいても効率的な原因物質の推定を可能とした。	原因不明で搬入された患者に対し、症状や救急隊員などの初動部隊からの現場情報を参考に治療することが多く、警察や保健所で検査して治療現場に情報が届くのが遅くなるために、検査結果が治療に役立つことが少なかった。研究成果では、治療現場で生体試料から原因物質を迅速に検査できることから治療効果を高めることができた。また、経験した災害だけでなく、構築した人的ネットワークからの生の情報を活用することによって、幅広い災害に対処できる。	本研究で行った実刺を用いての検知実働訓練により、これまで消防局で作成していた行動マニュアルを再検討し、より実践に即した行動、対処法のマニュアル作成が可能となった。即ち、限られた時間内での防護服着用時における検知操作の簡略化、試料採取・検知・判定に携わる各隊員の役割分担、検知結果判定に必要な情報の共有と手順の見直し、試料保存・現場洗浄(無毒化)等の危機管理マニュアルの実地版として改訂が試みられている。	これまで交流の薄かった分野・省庁横断的な情報共有体制を構築した。個人レベルでの活動の域を脱しないが、如何にして組織的な活動へと発展させるか種々の試みが継続している。また、産官学が連携することで、異なった観点からの提案ができて、より広角的な着眼点が生み出されることが期待される。危機管理に関する情報の共有化を目的に、危機管理に関係する勉強会やセミナーなどの情報提供を行い、人材発掘や連携体制を構築した。本成果は、多分野(異分野)の人的交流により、災害や事件を多角的視野にたって解析することに役立つと考える。	危機管理勉強会は3年間で54回開催し、幅広い分野の危機に関する話題を提供してきた。幅広い情報に対して、求める側にとっては関心の薄い話題もあるが、開催回数を多くすることにより、その影響を極力抑えることができた。また、異分野の話題に関心を寄せることにより、既成概念で事判断することなく、柔軟な対応が可能となったと参加者が評価している。新鮮な話題を提供する講師の発掘に労を要したが、研究終了後も継続の要望が強く、有志による支援のための方策を検討している。	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
地域における健康危機に対応するための地方衛生研究所機能強化に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	吉村 健清	食水系統感染症原因菌24種の遺伝子を同時に検出できる系はこれまで存在せず、今回新たに開発した方法は網羅性に優れ、今後の実用化が期待できる。また、呼吸器系ウイルスとエンテロウイルスを迅速・網羅的に検査する方法、及び重金属を迅速に検出する方法についても細かい条件検討を行い、それぞれ実用化に向けて、学術的基礎データを得ることができた。	この研究で確立した検査法により、食中毒様症状、化学物質の中毒症状を呈する患者や、呼吸器感染症、中枢神経系感染症の患者について、従来に比べ迅速に原因究明を可能とすることができた。この時間短縮により、適切な治療を早期に患者に施すことができ、かつ健康被害の拡大防止に貢献できる。	特になし。	今回の研究で、食水系統感染症原因菌、呼吸器系ウイルス、エンテロウイルス、重金属等の網羅的迅速検査法を確立でき、健康危機発生時の原因究明に要する時間を短縮できた。このことは、検査結果を基に行政当局が早急な対応を行うことが可能にする。さらに、全地方衛生研究所にこれらの検査法を普及させることにより、健康危機発生時の検査マニュアルとして、実際に使用されることが期待できる。また、地方衛生研究所の疫学機能の強化に関する解析結果は、健康危機発生時に必要な地方自治体の対応能力の向上に資すると考えられる。	財団法人日本公衆衛生学会による研究成果等普及啓発事業として、平成22年1月22日に国立保健医療科学院(埼玉県和光市)において、研究成果発表会を開催した。	4	1	3	0	11	0	1	0	1	0	1
飲料水の水質リスク管理に関する統合的研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	松井 佳彦	PACを高塩基化するとアルミニウムの割合が進みコロイド化により凝集処理後の溶解性アルミニウム濃度が低くなるが、凝集剤の荷電量は減少しないため凝集性は保持される。ニトロソアミン化合物の実態調査より、原水、オゾン処理水、浄水からNDMAなど検出され、その挙動は個別の物質より異なることがわかった。またオゾン処理により生成するNDMAの前駆体の一部を同定し、その排出源が示唆された。その他、多くの専門的・学術的成果が得られた。	研究内容が該当しない。	なし。	水道における微生物問題検討会(H22.3.23)において、クリプトスポリジウム等に係る新しい検査方法として、本研究より開発された粉砕ろ過濃縮法とクリプトスポリジウム等遺伝子検出法が主な議題となり、実用化に向けての一層の研究と有効性の検証を進めることの重要性が確認された。その他、水質基準逐次改正検討会(H20.8.6、H21.6.25)や第厚生科学審議会生活環境水道部会(H22.2.2)におけるNDMAやPFOSなどの議論に資された。	なし	32	58	1	1	79	36	0	28	0		
水道水異臭被害を及ぼす原因物質の同定・評価および低減技術に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	西村 哲治	水道水中のトリクロロアミンの測定法として、高感度で正確に測定できるHS-GC/MS法を確立し、既存の方法より低い濃度を再現性高く検出できる技術の進歩を果たした。一般水環境中に広く存在するアミノ酸類などの化学物質からも、塩素処理によりトリクロロアミン等のカルキ臭物質が生成することを明らかにし、その発生機構や原因物質の構造特異性を究明し、臭気制御に有益な情報を得た。通常粒子径の粉末活性炭より微細化した微粉化粉末活性炭による水溶液中の化学物質の物質吸着特性を明らかにした。	特記事項なし。	特記事項なし。	高感度で正確に水道水中のトリクロロアミンを測定できるHS-GC/MS法を確立し、水質管理に有用な機器分析手法を提供した。臭気強度の官能評価方法として、現行法より安定性が優れた三点比較法を確立した。これまで判断基準が困難であった臭気の判定に、科学的で再現性の高い手法を提供して良質の水道水提供への寄与が貢献できた。これらの方法は、上水試験方法(社)日本水道協会編)に記載される、生物分解が困難な状況におけるトリクロロアミン等の除去方法として、微粉化粉末活性炭の利用の可能性を示した。	特記事項なし。	3	3	1	0	2	6	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
																2	8		
迅速・簡便な検査によるレジオネラ対策に係る公衆浴場等の衛生管理手法に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	倉 文明	市販のレジオネラ遺伝子検査試薬の反応特異性を検討し、わが国で分離されるレジオネラ属に関して概ね検出された。定量的PCRは生菌のみならず死菌も検出し培養法との相関は高くなかったが、浴槽水の塩素濃度を0.4ppm以下に限定するとよく相関した。Ethidium monoazide処理とPCRの組合せ、短時間液体培養と定量逆転写-PCRとの組合せでレジオネラ生菌を選択的に迅速に検出できた。浴槽水のOATP測定により、微生物による汚染状況を迅速に把握でき、ATP値とレジオネラ汚染との関係を明らかにした。	レジオネラ臨床分離株の特徴を環境分離株と比較して明らかにした。Sequence-based typingにより臨床分離株と共通のsequence typeは浴槽水分離株で多く、冷却塔水分離株や土壌水分離株で少なかった。モノクローナル抗体 Mab3/1陽性株は、臨床分離株、浴槽水、土壌、冷却塔水でそれぞれ85%、22%、14%、2%で、環境中の一部の株が人に感染していた。	レジオネラ防止指針第3版(ビル管理教育センター、21)に研究成果が盛り込まれた。盛り込まれた事項は、遺伝子検査法の発進、「培養法における判定」でコロニー観察法・付録2、レジオネラ属菌検査法について(「菌株の鑑別方法」でハルスフィールド電気泳動・SBT・モノクローナル抗体型、レジオネラ迅速検査法)である。	遺伝子迅速検査はレジオネラが検出された入浴施設の再開に利用されている。浴槽水のATP量のモニタリングは、微生物汚染の程度を現場で簡便に把握し施設清掃の具体的な動機づけになった。レジオネラの集落を簡便に鑑別できる斜光法を開発普及した。遺伝子検査法と組合せてレジオネラの同定までの日数を4-7日間短縮した。Legionella pneumophilaの遺伝子型別は感染源型(冷却塔、土壌等)の推定に役立った。感染源の特定に必須のハルスフィールド電気泳動の結果判明までの期間を4日から2日に短縮した。	厚生労働省生活衛生関係技術担当者研修会、国立保健医療科学院短期研修細菌研修、国立保健医療科学院短期研修新興再興感染症技術研修、公衆衛生学会行政研修フォーラム、「科学的根拠に基づいた政策決定を支援するための地方衛生研究所の試験研究機能の強化及び情報ネットワークの構築」に関する地方衛生研究所等甲信越ブロック専門委員会、東京都の特別区職員研修専門研修検査技術、神奈川県公衆衛生専門技術研修、兵庫県環境衛生監視員研修会、宮崎県のレジオネラ属菌汚染防止対策講習会等において研修を行った。	2	8	7	1	29	9	0	0	14	
公衆浴場におけるレジオネラの消毒方法に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	遠藤 卓郎	結合型の塩素であるモノクロラミン(2?3 mg/L)が浴槽水のレジオネラ汚染対策に効果的な薬剤で、遊離残留塩素消毒の欠点を補完あるいは転換する消毒剤であることを検証した。本剤は化学的に安定なことから浴槽水中での薬剤の濃度管理が容易で、本剤の使用により浴槽水の衛生管理の簡素化が図られるものと期待される。本剤は現場での用時調整が必要であるが、連続自動測定が可能で自動注入装置の開発は可能である。	本研究は浴槽水のレジオネラ汚染の防止に向けた消毒方法を示したもので、積極的にレジオネラ症の発生阻止に寄与する。	今後、浴槽水のレジオネラ汚染防止に係る条例、あるいは対策指針策定(改訂)に際しての基礎的研究成果として参照されるものと期待される。	研究内容は各年度末に開催される厚生労働省健康局生活衛生課の主催による生活衛生関連技術者研修会(レジオネラ症対策等について)において報告された。	研究内容は各年度末に開催される厚生労働省健康局生活衛生課の主催による生活衛生関連技術者研修会(レジオネラ症対策等について)において報告された。	5	0	0	0	19	6	0	0	3	
屋内ラドンによる健康影響評価および対策に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	鈴木 元	日本の屋内ラドン人口加重平均値は、今回初めて得られた。屋内ラドン濃度は、対数正規分布として矛盾しないので、平均値と分散をつかってWHOの屋内ラドン参考レベルを超す家屋割合を推計し、0.1%の家屋が参考レベルを超すと推計された。また、建造物の建築年、建造物の種類、換気の頻度、換気装置の種類、季節などと屋内ラドン濃度の関係を多変量解析したのは、今回が初めてである。平成15年の建築基準法改正は、屋内ラドンの低減に寄与していると考えられる。	WHOの手法では、我が国の肺がんの1.4%(高めのリスク係数を使うと2.8%)、米国EPAの手法では我が国の肺がんの2.4%が屋内ラドン被ばくに起因すると推計された。	WHOが21年9月に公開したラドンハンドブックを翻訳し、公開した。	本研究成果は、今後、我が国の屋内ラドン対策を考える上での基礎データになると期待される。厚労省だけでなく、全国の保健所、衛生研究所に研究報告書を送付した。	学会発表、ホームページ公開を行っている。ラドンに関する英文原著論文を執筆中。	1	101	77	1	22	4	0	0	0	
健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	大友 康裕	NBCテロ/災害に対して、医療機関および現場派遣医療チームのNBC共通の標準的な医療対応方法(マニュアル)の開発、研修カリキュラムの開発・発展およびサーベイランス方法の開発により、テロに対する急性期医療に関して実効性ある体制整備に寄与した。また化学テロ災害時に科学的な根拠に基づいた治療が施されるような医療機関での検査体制を構築した。	本研究の結果、CBRNE災害、テロに対する初動を担うべき医療機関において整備すべき人材、資機材の量、質、コスト明らかになり、研究班の推奨リストとして全国の救急医療機関に周知した。これを参考として、現在、厚労省医政局により整備が進められている「NBC災害・テロ対策設備整備事業」に基づいた資機材整備が進むことが期待される。また「NBCテロ対策セミナー」を実施充実にさせ、救急医療機関への普及を推進している。	本研究班では、あるべき方向性として、N・B・Cと原因物質毎に異なる対応を行うことを廃止し、救急医療機関において全ての原因物質に対して適切な初期対応が可能となるような体制整備を求めた。その結果、救急医療機関において、NBCテロ被害患者に対して、その原因物質にかかわらず適切な対応が可能となるよう、具体的手順、人員配置及び整備すべき資機材を明確にし、「救急医療機関におけるNBCテロ標準的初動マニュアル」を完成させ、出版物として公開した。	NBCテロ対応において、予てから関係諸機関から要望が高かった「NBCテロ現場出動医療チームのあり方」について本格的検討を開始した。重症傷病者の救命のためには現場から高度な医療を開始する必要がある。そのためには現場への医師の出動が求められる。今後、危険なテロ現場へDMATが出動するための要件として、研修・整備・補償等の整備があり、これらについて今後、引き続き検討する。	日中韓災害医療シンポジウム(厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局指導課、日本公衆衛生協会主催)開催、平成21年3月26日27日、東京	0	0	12	0	10	2	0	0	3	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) 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	
健康危機・大規模災害に対する初期医療体制のあり方に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	辺見 弘	「災害時の広域緊急医療体制について? 整備すべき事項のプライオリティを考慮する?」、消防防災、Vol.23、p49-56、20. DMAT (Disaster Medical Assistance Team: 災害派遣医療チーム)の整備と将来展望、医歯学 77: 128-135、19. 他論文発表は40を数える。また、学会発表においては、日本救急医学会をはじめ日本集団災害学会、本航空医療学会総会、日本臨床救急医学会学術集會他多数を数える。	JR福知山線列車事故の遺族ケアを担当する心療内科医から、遺族に災害現場での取扱いに関連した問題が残っていることが報告された。救急医は当初、黒タッグの使用は災害現場の混乱を回避することが大きな目的と考えていたが、災害現場から遺族へも目を向けた医療の提供がなされる必要性が指摘された。具体的にとどのような問題があり、いかなる医療対応が適切か、その実現のために何を考え、解決してゆかねばならないかを検討した。	日本DMAT隊員養成研修会のプログラム改訂および生涯教育としての今後のあり方について研究し、平成21年度より新プログラムにてDMAT隊員養成研修会が開催されているさら森野研究分担者は「地方におけるDMATの活用に関する検討、統括DMATの具体的な運用のあり方」に関する研究により、日本を8つの地方ブロックに分け、各地域においてスキルアッププログラムが開催される手はとなり、平成21年度よりガイドラインとして新プログラムにてDMAT隊員養成研修会を開催している。	毎年9月1日、政府/内閣府および都道府県(持ち回り)が主催する広域医療搬送実働訓練が実施されている。本研究班では、本実働訓練におけるDMAT参画、広域医療搬送拠点(SCU)開設運営、航空機内医療実施、域外広域搬送拠点での医療などに関して、全面的に協力している。実働訓練から、政府および各地方公共団体での広域医療搬送に関する一連の具体的な対応手順をマニュアルとして整理する必要がある。など、課題が抽出され対応を図っている。	災害時初期医療体制の確立のための計画整備において、各分担研究者により医師会における災害初期医療体制とその支援、国立病院機構における初期医療体制性の確立、災害時におけるドクターヘリの活用、厚生労働省災害医療調査ヘリの広域災害時の運用計画の策定、海上保安庁との連携が検討された。その他広域医療情報システム(EMIS)の活用が効果的であることは19年新潟県中越沖地震、20年宮城・岩手地震の実災害を通して明らかになった。	39	1	0	0	90	4	0	0	0	0
バイオテロの曝露状況の推定、被害予測・公衆衛生的対応の効果評価のための数理モデルを利用した天然痘ワクチンの備蓄及び使用計画に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	岡部 信彦	天然痘のためのシミュレーション技術を確立し、それが天然痘にとどまらず、新型インフルエンザ等に広く応用された	特になし	特になし	本研究班での成果であるシミュレーション結果が、厚生労働省のバイオテロ対策に基礎資料として活用された。	特になし	0	0	0	0	5	0	0	1	0	
国際連携ネットワークを活用した健康危機管理体制構築に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	近藤 久徳	人為災害(都市災害)pp 212-215 ドクターヘリ導入と運用のガイドブック メディカルサイエンス社 東京 21.NBC災害「災害医学」(山本堂(改訂第2版))山本保博監修 橋岡卓 杉本勝彦 編集 東京 21、NBC災害と病院の対応 救急医学20年2月号他、国内国外を問わず論文を発表した。また、日本公衆衛生学会総会、日本救急医学会総会等その他、国内国外を問わず学会発表を行った。	藤沢市民病院において院内発生災害初期対応マニュアルを作成し、毒劇物の漏えい、散布、爆発などが発生して、院内の患者や職員に被害が及ぶあるいはその可能性がある状態が発生した場合にたいする対応、指揮系統など具体的なマニュアル及び図面により計画的に行うこととした。	天然痘テロの分野においては対応ガイドラインを策定した。天然痘ガイドラインについては実効性を検証し、最終案を提示した。そして、今までの国内事例の調査の結果から国際的に発信すべき事項をまとめ21年6月GHSI(保健担当大臣閣僚級会議)を通じて世界に発信した。それはGHSIを通じて世界における健康危機対応体制の進展に資するものである。	国際ネットワークから得られた知見をもとに検討される我が国における優先化学物質選定基準の本邦への活用等の成果は、日本における健康危機管理体制の整備、日本国民の安全に資するものとなったものと考えられる。また、優先化学物質選定基準の活用に関する国際ワークショップへの貢献、食品テロ国際協力を必要とするテロのシミュレーションモデルを開発した。	食品テロのモデルを用いた訓練を実施し化学テロに対する国際協力の在り方を提示した。また、天然痘ガイドラインについてはどの実効性を検証し、最終案を提示した。そして、今までの国内事例の調査の結果から国際的に発信すべき事項をまとめGHSAGを通じて世界に発信した。	8	4	0	0	7	7	0	0	0	
地域健康危機管理に従事する公衆衛生行政職員の人材開発及び人員配置に関する研究	20	21	健康安全・危機管理対策総合研究	曾根 智史	自治体が、地域において望ましい健康危機管理活動を実施していくための職種の能力開発や対応チームの連携のあり方が明らかになった。平成20年に発生した新型インフルエンザ(H1N1)への保健所の対応についてEラーニング教材を作成した。	地域保健の人材開発に関する研究のため、臨床的側面からの成果は、特になし。	健康危機発生時の自治体職員の連携や人材育成に関するガイドライン等の開発につながる事が期待される。	平成20年に発生した新型インフルエンザ(H1N1)への保健所の対応についてEラーニング教材を作成し、全国の保健所、地方衛生研究所に配布し、自治体研修での利用を促した。国立保健医療科学院での研修で実際に使用した。	開発した教材を、平成22年度に国立保健医療科学院の自治体職員対象の研修で実際に使用した。	0	0	1	0	6	1	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施策に反映	普及・啓発
火葬場における有害化学物質の排出実態調査および抑制対策に関する研究	20	21	健康安全・危機管理対策総合研究	武田 信生	火葬場におけるダイオキシン類、水銀、クロム等の排出挙動、形態に関して基礎データを得ることができた。特に、1. 形態別連続水銀分析装置を用いて、水銀は0値で排ガス中に移行し、歯科アマルガム由来の水銀が無視できないこと、2. 火葬灰中のクロムのX線吸収分光分析により、灰中のクロムは金属状あるいは6価で存在することを明らかにした。火葬場からの有害物質排出状況は、特に、水銀、六価クロムについて世界的にもデータが不足しており、国際的にも貴重な知見が得られており、今後国外への情報発信を積極的に行っていく。	ダイオキシン類、水銀、クロムに関しては、大気への排出量、灰への排出量を算出した。またそれを基に低燃突からの有害物質排出の拡散シミュレーションを実施した。これらのデータは、それらの健康リスクへの影響や、環境リスク問題を提起し、低減対策に繋げることができる。また、口腔内歯科充填物に由来する無機水銀の健康リスク評価をPBPKモデルを構築することにより実施し、現時点では、人体への健康影響は懸念されるレベルではないことが明らかとなったが、このモデルを他の有害化学物質へ援用することも可能である。	本研究で得られた成果のうち、調査結果により試算された火葬場からのダイオキシン類の排出インベントリーは平成12年以降のダイオキシン類排出削減ガイドラインの効果を示す基礎データであり、現在公表されている値を見直す一つのデータとなる。本研究では、厚生労働省が実施したアンケート結果と、実測データを用いて類型別に加重平均により求めており、より厳密な値を算出することが可能となった。水銀の排出インベントリーを見直す最新のデータであり、有用な活用が期待される。	総合報告書の最後に、本研究での全ての成果をまとめ、主に、ダイオキシン類、水銀、六価クロム、低燃突構造に関して、現時点における“火葬場からの有害物質排出抑制に関する対応策”を作成し、掲載した。今後、全国の火葬場にて、この対応策が参考とされれば、有害物質の排出抑制がより一層進むものと考えられる。	21年1月19日(月)読売新聞夕刊に、本研究の成果の一部が掲載された。また21年11月18日には、環境新聞にて、本研究に関する特集が組まれた。	2	1	0	1	2	2	0	0	0	0
健康安全・危機管理対策に関する研究開発の動向と将来予測に関する研究	21	21	健康安全・危機管理対策総合研究	武村 真治	健康安全・危機管理対策に関する過去の研究成果のレビュー、アメリカの近年の環境対策の中で健康に関連する施策の動向と研究開発の関連性の分析の結果、わが国において重点的に実施すべき研究領域が明らかとなった。これらの情報は、わが国の研究開発の国際競争力の向上のために有用である。	「健康安全・危機管理対策総合研究事業」の交付を受けた研究課題の評価(事前評価、中間評価、事後評価)の傾向と、それに基づいた研究課題への支援の具体的な方策が明らかとなった。これらの成果は研究事業推進官(Program Officer: PO)の研究支援活動に反映され、事業全体の研究成果の向上に活用された。	特になし。	文献レビューと諸外国の調査で明らかとなった重点的に実施すべき研究領域に関する情報を、厚生労働省の所管課室、企画運営委員会等に提供し、研究事業の戦略・基本方針の設定、公募課題の設定等に活用した。	特になし。	0	0	1	0	2	0	0	0	0	