

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力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(直接シーケンシング法)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を遺伝子型に問わ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HIV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、残業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ふ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言した。	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適用に関する研究	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:千100-0005 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5.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」と乖離す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況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	普及・啓発
「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(パブコメ)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(パブコメ)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(パブコメ)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し、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臓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わる総合研究	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用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、核内受容体作用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諸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性に迫られている。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」を、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」「自宅で安静にしている」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、実践記録、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発えられ、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、感染原因と整合的な地域的流行状況を把握することができた。メタミ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、メタミ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、佐藤素(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やすく解説し、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現場でも、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。	本研究で行った実例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現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				
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菌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。	レジオネラ症防止指針第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、遺伝子検査法の発達、「培養法における判定」でコロニー観察法・付録2、レジオネラ菌菌検査法について(「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	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、閉鎖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。厚生労働省だけでなく、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、厚生労働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	菅根 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、今後国内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	