

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得
																和文	英文等	
薬剤耐性HIV/AIDS症例救済のための新規な機序による抗HIV薬剤の開発研究	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	杉浦 互	候補化合物T-Yは化学構造も作用機序も新規の抗HIV薬であり、新薬としての期待だけでなく、HIVの複製機序の更なる解明に繋がること期待される。アクチノピリンの構造解明とHIV特異的阻害活性の機序の解明は今後の薬剤開発にとって有益な情報である。APOBECの研究成果は国際的にも注目を浴びている最先端の成果である。サル指向性HIV感染モデルの構築はHIVの病態に迫る国際的にトップクラスの研究成果である。	候補化合物T-Yは既存抗HIV薬と交叉耐性を示さない事を確認しており、多剤耐性の為に治療困難に陥っている症例の救済に繋がること期待される。HIVのワクチン開発が滞っている現在、抗HIV薬剤の感染予防への応用が議論されるようになっており、AHはそのHIV選択性と強力な阻害活性から、WHOも注目する有望な化合物である。サル指向性HIV感染モデルの構築は抗HIV薬剤開発やワクチン研究の後押しをすること期待される。	該当無し	今まで抗HIV薬剤開発と実用化を担ってきた製薬会社が新しい抗HIV薬剤開発から撤退しつつあるなかで、本研究班の成果はいずれも新薬開発研究に興味を呼び寄せ、再び刺激活性化する原点なことが期待される。	本研究班で作製した抗HIV活性評価細胞MaRLE細胞は国外数力所から依頼があり分与し、活用されている。	1	45	5	0	19	85	7	0	0
宿主側及びウイルス側要因からみたHIV感染症の病態解明と新規医薬品・診断薬品の開発によるエイズ発症防止の研究	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	岩本 愛吉	低分子化合物NBD-556が、HIV gp120のCD4結合部位に作用して立体構造を変化させ、中和抗体の反応性を増強することを発見した。中和抗体の併用薬として有望であることが分かった。HIV特異的CTLが認識する抗原に対する単クローン抗体を樹立できた。HIV特異的CTLのTCRと抗原を試験管内で合成し、蛋白質レベルでCTLの特異性を再現できた。単クローン抗体の樹立により、HIV特異的CTLの機能を抗原提示の側から解析する可能性が示された。	抗HIV薬ネビラピンによる薬疹発現とHLA-Cw*04に相関を認めた。抗HIV療法との副作用による脂肪異常症とFas-670の多型に相関を認めた。抗HIV療法の安全性に寄与できる可能性がある。ケニアのHIV感染小児の研究から、垂直感染した薬剤耐性HIVが児のARTの失敗に直結すること、HIVのサブタイプにより薬剤耐性遺伝子変異の出現パターンが異なることなどが分かった。途上国での抗HIV療法に役立つ。	該当無し	HIVに関する途上国との共同研究は、科学技術外交にも寄与できる可能性がある。	特になし。	0	57	0	1	46	29	0	2	0
周期的な量長類HIV-1モデルによる抗エイズ薬、エイズワクチン評価基盤技術の開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	明里 宏文	サル細胞でのHIV-1馴化や宿主域研究から得られた分子生物学的・構造科学的情報を基に遺伝子改変を行ない、最終的に第1世代クローンに総計値が10 ⁷ アミノ酸にも満たない変異導入により、約100倍もウイルス増殖能が向上した高指向性HIV-1クローン樹立に成功した。さらにTrim5aを初めとしてEnvやPol-Intの機能発現や宿主域規定に關わる新たな分子機構の発見に繋がったことは特筆に値すると思われる。	本研究により確立した抗エイズ薬・ワクチン量長類評価システムにより、これらの臨床応用がこれまでより格段に迅速化されることが期待される。	該当無し	日本国内でのSPF化個体繁殖や流通環境、さらに特異抗体等の研究基盤が整備されているカニクイザルで実用レベルの抗エイズ薬・ワクチン評価システムが確立したことは、今後の日本オリジナルの新規治療薬やワクチン開発・臨床応用において非常に有意義と考えられ、社会的・厚労行政上でも高く評価できる。	該当なし	0	28	1	5	40	10	0	0	0
宿主ゲノム多様性を考慮したCTL誘導エイズワクチン開発戦略	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	俣野 哲朗	本研究では、ワクチンによるCTLメモリー誘導の効果を初めて証明し、宿主MHC-II遺伝子型に依存したワクチン効果を確認した。この成果は、CTL誘導予防エイズワクチン効果への宿主ゲノム多様性の影響の解明に結びつく点で、学術的に高い意義を有している。また、遺伝医学的手法によりHIV-エイズ関連遺伝子が同定可能であることを示した点も重要である。	本研究の成果は、CTL誘導予防エイズワクチン開発において、ウイルスゲノムだけでなく、その地域の宿主ゲノムの多様性の影響を考慮した戦略の必要性を示すものとして極めて重要である。したがって、計画推進中のSeVベクター予防エイズワクチン臨床試験1相に引き続く2・3相への進展に向けてのさらなる論理基盤の提示に結びつくことが期待される。また、本研究の成果は、今後のエイズワクチン有効性の評価系の確立、特に臨床試験における評価系確立に結びつく情報を提供する点でも重要である。	特になし。	本研究におけるMHC-IIアレル同定の進展は、エイズモデルにおける、より高度なウイルス学的解析および免疫学的解析を可能とするものであり、予防エイズワクチン開発のみでなく、数多くの疾患の解明およびその予防・治療法の開発研究に有用な糸の提供に結びつくと考えられる。我々は治療エイズワクチン開発研究への活用を計画している。	研究内容等について、日本経済新聞第1面(平成19年10月9日)、日本経済新聞科学欄(平成19年8月12日)、日経産業新聞科学欄(平成20年12月16日)、朝日新聞科学欄(平成20年12月5日)、国際エイズワクチン推進構想(IAVI)Website(http://www.iavi.org/publications-resources/pages/publicationdetail.aspx?pubid=d08041a-00c6-47db-8a96-96f247c69493)に掲載された。	0	25	0	7	42	31	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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
HIV吸着・膜融合過程を標的とする多剤耐性克服型HIV化学療法剤の開発	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	松岡 雅雄	HIVに対するペプチド性融合阻害剤としてFuzeonが使用されているが、既に耐性ウイルスが報告されている。本研究では強力な抗HIV活性を有するペプチドを開発し更に耐性変異を組み込むことと活性を増強させることに成功した。今後のペプチド性融合阻害剤の開発戦略となる成果であった。ペプチド製剤は合成に費用がかかることが大きな障害であるが、本研究で開発した技術はペプチド製造のコストダウンを可能にするものと考えられる。経口投与可能なCXCR4阻害剤の開発はHIV感染者の治療に大きく貢献するものと期待される。	HIV感染症に対する多剤併用療法は大きな成果を上げたが、ウイルスの根絶は不可能であり、長期に渡る薬剤の服用から耐性ウイルスの出現が大きな問題となっている。本研究で開発したペプチド融合阻害剤は耐性ウイルスにも有効であり、次世代の融合阻害剤として期待できる。ペプチド製剤は注射する必要があり経口投与可能な小分子化合物が望ましい。本研究で固定した小分子化合物の開発はHIV感染者の治療に貢献することが期待できる。	特になし	特になし	ペプチドは製造コストがかかることが開発における大きな障害となっていたが、本研究で開発されたペプチド性抗HIV薬を従来方法と比較して非常に安価に製造する技術に関して、平成22年2月19日付けの日経産業新聞、平成22年3月19日付けの毎日工業新聞で取り上げられた。	4	77	0	0	72	10	6	0	0
ヒト免疫機構を構築した新規「ヒト化マウス」を用いたエイズワクチン・治療薬評価系の開発	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	田中 勇悦	当初の計画に従って研究を進めたことにより、基本的な目標は十分に達成ができたことと評価したい。とりわけ、使用マウスの改良とヒト化の最適化と簡素化、およびヒト化マウスの実験利用範囲の拡大を図ることができた。本研究システムは共同研究として国内外の研究機関へ供与されるので今後の利用が大いに期待される。	本研究では、日本のエイズ戦略に貢献するために、新規エイズ医薬品やワクチンの実効性を前臨床試験として評価できる小型汎用動物として「ヒト化マウスを用いた評価系」を開発した。同様な評価系としてサルを用いる系があるが、それと比較するとヒト化マウスは、HIVを用いた薬剤の効果に直接観察できること、多数の検体を処理できること、および優れた経済性などから、HIV感染抑制・エイズ克服を目的としたわが国の新規エイズ医薬品・ワクチンの開発において貢献度が高く国際社会への平和貢献にもつながると期待される。	現在まで待てないが、必要に応じて作成する準備は整っている。	現在のところ特になしだが、評価を必要とする新規薬剤やワクチンが開発された場合は、積極的に協力できる体制を整えている。	国内外に論文、学会発表を通して本研究成果を発表した。	2	60	0	1	97	24	0	0	0
政策創薬総合研究	21	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団	医薬品の研究開発において、疾病の複雑さ、試験研究の困難さ、急速に進歩する科学技術への対応などから、開発に要する費用、期間が大幅に増大している。このような環境の中、本研究事業では一つのアプローチとして、国立研究機関と民間の研究機関との共同研究の仕組みを独自に確立し、官民共同型の研究課題の実績を着実に積み重ねてきている。	本事業の研究は、医薬品の創製・研究開発、そして治療法の開発に焦点をあてている。その多方面にわたる研究課題は非臨床研究がメインであるが、臨床研究の前段階として研究の位置づけを明確にし、ターゲットを絞って推進している。	政策創薬総合研究のB分野「医薬品開発のための評価科学」に関する研究における多くの研究課題は、ガイドラインの基本となる科学的評価方法、特に、医薬品の品質、善性、安全性などの試験方法に関する具体的な実験データを官民共同で計画的に蓄積し、官民共同型研究として実用的な研究を実施した。	政策創薬総合研究のC分野「政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発」に関する研究、およびエイズ医薬品等開発研究の研究では、政策的な展開が求められる研究課題として、特に、ワクチン、感染予防、人工血液、エイズ関連医薬品の開発等の研究を推進した。	研究成果普及を目的に発表会を実施した。平成21年度は、バイオ医薬品の特性解析及び品質・安全性評価法の開発、安全な海外旅行のために「感染症の予防と治療」、大規模副作用症例報告データベースの解析とファーマコビジランス計画、先端技術を活用した医薬品原薬・製剤の品質確保と評価に関する研究、ヒト社会、および地球環境におけるストレスと疾患、その予防についての5つの研究テーマで成果発表会を実施した。	25	365	33	3	435	178	22	0	7
医学研究に資するカニクイザル体細胞由来クローンES細胞の樹立に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	下澤 律浩	卵の採取において、マウスと異なりカニクイザルでは未成熟個体を使用する利点が認められなかった。また、核移植に利用する卵の由来も成熟個体の時に効果的であった。受精卵を利用した核移植では、正常受精由来の細胞質を利用する利点が確認された。	医学研究に大きく貢献できるカニクイザルにおいて、体細胞由来クローンES細胞を樹立する基盤的な技術を開発し、免疫拒絶のないIPS細胞を樹立可能であることを確認した。	なし	前臨床研究に利用されるカニクイザルにおいて、自家移植可能な多分化能を持つ細胞株を樹立する基盤的な技術を開発した。	IPS細胞の樹立検討において、ヒトと同様にカニクイザルから4つの初期化誘導遺伝子がクローニングされ、それを利用することで未分化細胞株が樹立された。	1	28	0	0	30	13	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	実施に反映	普及啓発	
新世界ザルを用いたデングウイルス感染・発症動物モデル開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	倉根 一郎	コモンマーマセットにデングウイルス1-4型を接種したところ、いずれの型のデングウイルスを接種した個体においても血症にウイルス遺伝子が確認された。特にデングウイルス2型を接種した個体においては血中に高いレベルのデングウイルスが検出され、尿中にも持続的にウイルス遺伝子が検出された。脾臓、リンパ節のリンパ系細胞またはマクロファージ、肝臓のクッパー細胞においてデング抗原が認められた。コモンマーマセットはデングウイルスに対して非常に感受性が高く、感染後高いレベルのウイルス血症を示すことが示された。	同一ウイルスの再感染に対しては完全に防御が成立し、本モデルがワクチン評価系として有用であることが確認された。一方で、臨床症状の指標の一つである体温変動に関しては接種後異なる傾向が認められた。本モデルにおいてはウイルス血症のみでなくデング熱患者でみられる症状の一部も発症する。同一血清型のデングウイルスの再感染に対しては完全に防御が成立する。従って、マーマセットのデングウイルス感染モデルはワクチンや抗デングウイルス剤評価系として有用である。	なし	デング熱・デング出血熱は熱帯・亜熱帯において毎年数千万人の患者が発生している。我が国でも年間約100人の輸入患者が報告されている。ワクチンや抗ウイルス剤の開発には動物モデル開発が必要であるが、これまで動物モデルは開発されていない。新世界ザルであるマーマセットを用いて、デングウイルス感染・発症モデルを確立することによりデングウイルスワクチン等の評価システムと病態解明のためのモデルを構築するための基盤が確立された。本成果はデング熱・デング出血熱に対する感染症行政にとって意義深い。	なし	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
血管病モデルマウスと血管新生可視化マウスの資源化	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	望月 直樹	治療による癌の血管新生の抑制効果、あるいは虚血性疾患での血管新生の促進効果を判定するためには血管可視化マウスは有用である。また、様々な血管疾患により臓器障害(腎障害、心疾患、眼疾患)を起こすことを考える上血管病モデルマウスによる病態の解明のためのモデル作製は不可欠であり、またそのために本研究は重要であると考える。このために本研究は重要であり、またその成果も当初の予定を達成していると判断する。	腫瘍退縮効果を期待して、腫瘍血管のVEGFR2受容体を標的とした治療法が現在臨床でも使用され、効果がある腫瘍もある。今後癌治療の手段として腫瘍血管の抑制を目指す治療の開発が行われると予想する。臨床試験の前には動物で腫瘍移植モデルが使用されるが、標的である血管を可視化できるモデルマウスはさらに有用であると考えられる。また、本研究で作製した血管病モデルマウスは、血栓・脳梗塞の新たな治療法の開発につながる研究であると判断する。	とくになし	厚生労働行政として、癌疾患・虚血性心疾患ならびに動脈硬化性血管閉塞症の治療法の開発は、急務である。とくに生活習慣病の罹患患者数の増加は国内の医療費の増加に拍車をかけることになり病状の悪化を予防することが期待される。本研究は、血管病の治療あるいは癌治療・虚血性疾患の治療効果判定に使用できる生物資源を提供するシステムとしても重要である。	一般公開セミナーとして「循環器病の研究を支える生物資源」セミナー(20年11月19日(水) 13時から17時(於 千里阪急ホテル)を開催した。研究者ではなく、一般市民の皆様に参加していただき生物資源の重要性について紹介した。	3	25	0	1	19	5	0	0	0	1
多因子疾患モデルマウスの効率的樹立法の開発	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	升井 伸治	Rosa26遺伝子座の外來遺伝子発現特性について明らかに出来た。多重遺伝子のノックダウン法について、使用するベクターを決定できた。それを使って、簡便に多重ノックダウン細胞株を樹立する方法を開発できた。他方、多種類のタンパク質を同時に発現するシステムを開発することができた。変異型タンパク質の相互作用解析に使用でき、複数のSNPsの相互作用から生じる表現型を多数同定できるだろう。	一般に体質と称されるフェノタイプは、遺伝子発現量の差異とタンパク質の差異が相互作用して引き起こされる。機能が明らかとなったSNPsの結果が増えれば、GWASの結果のみを指標とした場合よりもさらに精緻な予言が可能になるだろう。他方、ZFNなどの遺伝子治療技術とiPS細胞などの細胞療法を組み合わせることで、SNPsを改変した細胞を作出し治療することも考えることができる。現在はその基盤技術を開発したといえる。	生活習慣病など多くの疾患は多因子疾患であることが知られるが、そのモデル動物はほとんど整備されていない。現在知られている多因子疾患モデル動物は、変異導入や選抜によるものであり、表現型は似ているものの、病因が同一でないためにその病態を正確に反映しているとは言えない。このようならば、異なるシステムで多因子疾患が研究されているのが現状である。本研究で開発されたシステムそのものあるいはアイデアが解析標準システムとなれば、より円滑に進むだろう。	多因子疾患の再構成モデルマウスの必要性を感じていた多くの研究者の利用が期待される。一旦上手くいけば、広く使用されるようになるだろう。本研究の波及効果として、ヒト多因子疾患に即したモデルマウスや試験管内解析系が次々構築されれば、薬剤のスクリーニングや治療法の開発に多大な貢献を果たすことが期待でき、予防医学の発展に寄与し、国民の健康増進および医療費の削減に寄与するだろう。	多因子発現システムについては応用範囲が広い。従来の複数遺伝子発現方法は、主にレトロウイルスなどを用いて一因子ずつばらばらに導入しており、細胞集団中において全因子が導入された細胞よりも導入されなかった細胞の方が多いため、効果の解析が困難である。多因子を同時に発現できる本システムを用いた場合、一過性発現の後の薬剤選択により、全因子を発現する細胞のみを選択でき、効果の解析が可能になる。SNPs研究に限らず広範囲に波及する本システムについて、特許を出願した。	0	0	0	1	0	0	1	0	0	
ヒトES細胞由来心筋細胞の表面マーカー探索および大量培養・純化システムの構築	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	日高 京子	PrPは生じたばかりの心筋細胞のみならず心筋前駆細胞にも発現しており、胚発生における特異性も確認できた。すなわち、PrPを利用してこれまで評価が困難だった心筋前駆細胞の性状に迫ることが可能となる。本研究により、心筋に分化する直前の前駆細胞は心筋または平滑筋に分化する両可能性を備えた細胞であり、培養条件によって分化の方向が変化することがわかった。	多能性幹細胞(ES細胞・iPS細胞)から心筋細胞を取り出し、治療薬の開発や細胞移植に利用するためには特異的な表面マーカーの同定は強力な武器となるが、これまで、心筋細胞についてはそのような表面マーカーがほとんど知られていない。したがって今回の成果は将来の再生医療の発展に大きく貢献するものと考えられる。	なし。	なし。	21年11月13日付けNHKニュース関西版、日経新聞、読売新聞等、複数のメディアで紹介されたほか、この成果が掲載されたCirculation Research誌では「The "Natural Selection" of Muscle for Cardiac Repair」と題した解説がなされ、高い評価を得た。	5	9	1	0	21	3	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得
ヒトES細胞および間葉系幹細胞の品質管理・医療応用に関する基礎技術開発研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	川端 健二	ヒトES細胞への遺伝子導入に最適なアデノウイルスベクターを探索した。ヒトES細胞を異なる分散方法で継代・維持した時の、ヒトES細胞の品質に対する影響を検討した。また、ヒトES細胞培養技術のプロトコル化を行った。さらに、各種幹細胞のゲノムDNAを用いて、アレイCGHの感度及び再現性を検証した。	アデノウイルスベクターはES細胞への高効率遺伝子導入に極めて有用である。本研究から、ヒトES細胞の品質管理において重要な基礎知見が得られ、再生医療に用いる細胞の品質管理の必要性を認識した。		本研究成果は再生医療におけるES細胞の標準化に非常に有益な基礎的知見である。	本研究成果は再生医療におけるES細胞の標準化に非常に有益な基礎的知見である。	5	23	0	0	65	9	1	0	0
天然植物資源を元にした新規医薬リード化合物の開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	淵野 裕之	国内産植物に関しては科学的検証があまり行われていないアユミ民間薬、外国産についてはミヤンマー、パキスタン、ペルーなどの希少生薬を中心に多方面における生物活性を検討した。メタボリックシンドロームや抗感染薬に関連した活性の強い植物に関し成分検査を行い多くの生物活性化合物の化学構造を解明した。生薬根の成分ニコニコの強力な活性から派生した漢方薬紫雲膏の皮膚リシェミア症に対する有効性を現地での臨床試験で確認するに至った。	国内での臨床研究は行っていない。抗感染薬を有する薬用植物の探索研究として、協力研究者であるペルー国立サンマルコス大学医学部熱帯医学研究所の医師によりペルー国での臨床試験は行われた。我が国の漢方製剤の現地感染症への適応を行い、極めて良好な結果を得ている。		特に該当はない。	毎日新聞茨城版(21年9月8日付)にて、主任研究者(淵野裕之)の研究業績としてペルー国との共同研究である抗リシェミア活性を有する薬用植物の探索研究が紹介された。また平成21年日本薬学会において発表した「紫雲膏の皮膚型リシェミア症に対する臨床試験について」は薬学会ハイライトに選出された。平成20年度循環器病セミナー「循環器病の研究を支える生物資源」において、研究成果を中心に報告を行った。	0	5	0	0	11	0	0	0	1
がんの高度専門医療施設において研究用に提供される試料及び情報と統合したバイオバンク構築と、その実証的活用に基づくがんの分子解析に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	金井 弥栄	標準化された臨床情報・病理情報が付随した豊富な臨床試料よりなるバイオバンクが構築され、ノイズとバイアスが制御され十分な検出力を持つオーム解析に適した研究資源となった。	本研究資源が、適切な診断薬・治療薬創薬候補の候補分子を同定するための各研究に用いられることにより、がんの診断・予防・治療の革新に資する臨床的成果を生むと期待される。		がん診療連携拠点病院等全国約500施設に既に無償配布している院内がん登録アプリケーションHos-CanR 2.5に、機能を付加する形でバイオバンクカタログシステムを開発した。要請のあったがん診療連携拠点病院へカタログシステムを無償提供し、具体的な試料管理方法等についても助言して、研究資源ネットワーク化の継続となすことができた。	診断薬・治療薬開発に基づく個別化医療の実現により、旧来のがん治療に革新がもたらされると期待される。これらは全てがん患者のQOLの向上や死亡率の低下に結び、がん患者と家族をはじめとする国民の健全な生活の基盤の一部となっており、がんを克服した幸福な長寿社会の実現に寄与すると考えられる。	0	32	8	1	16	7	0	0	1
ゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖組織バンク」の開発	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	沢辺 元司	本研究の目的は「病理解剖組織バンク」を開発し、人由来試料の供給システムを開発する事にある。我々は「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラレーション事業」の2つを構築した。医学研究には人由来試料を供給するシステムが必須であるにも関わらず、脳や筋肉などの特定の組織を除いて、人由来試料バンク開発の国内での取り組みは乏しい。とりわけ、病理解剖例を用いた全身組織のバンクはこれまでに例がない。	現在、臨床研究の一環として、臨床検体を用いたゲノム研究、プロテオーム研究が盛んに行われているが、これらに利用できる組織試料の採取が極めて困難となっている。我々はゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラレーション事業」の2つを構築した。本研究で構築された2つの組織バンクは、臨床医学研究を推進する重要な研究基盤であり、研究者より学術的に高く評価されている。		本研究は直接、ガイドライン等の開発に結びつくことはない。この病理解剖バイオバンク構築の際「病理解剖組織の研究応用」に関する十分な法的検討を行い報告した。この検討が「病理解剖組織の研究応用」に関するガイドライン作成の一助になることを期待する。	現在、日本では医学生物学研究に用いる組織試料を国内の大学、病院、公的機関より入手することが極めて困難であり、海外よりそれらを購入することが日常的に行われている。これは潜在的に大きな倫理的問題を含んでおり、社会問題になる可能性が高い。海外での臓器移植が困難になりつつある状況と並行している。本研究は「日本で行う研究に必要な試料は日本で入手する」ポリシーに合致しており、早急に整備すべき事業である。	0	61	11	3	171	29	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得	普及・啓発
多施設共同研究に登録された白血病の検体収集と中央保存システムの確立	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	直江 知樹	多施設共同研究における前向き臨床試験において白血病検体からのDNA/RNAの中央保存システムを確立した。これまでの1000例以上に及び染色体解析レビュアならびに200数例におよぶ遺伝子変異解析を行い、その臨床的意義について解析した。染色体・遺伝子変異の新たな予後マーカーを特定するにとともに白血病発症に関する重要な知見を得た。	急性骨髄性白血病においては前向き試験AML209を開始し、染色体では予後中間群に分類されるものFLT3/ITD変異があつて予後不良と考えられる群に、積極的な移植などの介入を行うことによつて予後改善に寄与することを検証している。	日本血液学会・日本リンパ網内系学会による「造血器腫瘍取り扱い規約」(金原出版2010)WHO分類第4版(IARC20)急性骨髄性白血病に対する診断と治療のRecommendations (Blood 2010:115:453-74)急性骨髄性白血病における管理Recommendations (Blood 21:113:1875-81)	本研究を通じて行ってきたWT1転写物定量の白血病残存検査、AmpGMLによるBCR/ABL転写物定量検査が保険収載となつて、広く一般診療において行われる検査法となった。	市民公開講座「がん治療最前線?大きく変わるがん治療」名古屋21患者会での講演「慢性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群フォーラム」名古屋21	2	115	29	1	168	53	0	1	7	
薬用植物資源の安定確保と有効活用のための基盤的技術の研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	川原 信夫	本研究では、世界に先駆けて遺伝子組み換えハムギの作出に成功しており、その専門的、学術的価値は非常に高いと考えられる。また、組織培養物の長期保存に関する研究においても、超低温保存後の再生に成功するとともに、重要薬用植物カンゾウの効率的養液栽培法も確立し、大きな成果を示している。	現在、漢方医療は臨床的にも重要な医療体系として認知されており、今後その重要度は増加していくと考えられる。そのような状況において、本研究では漢方医療の根幹をなす生薬類の原材料である薬用植物の国内栽培法、効率的な大規模栽培の研究を通じて生薬類の安定供給に寄与している。	既存の農業機械を用いた薬用植物の栽培、収穫並びに調整加工技術の検討から得られた種々の知見は、継続的に作成を行っている薬用植物栽培・品質評価指針の策定に大きく寄与している。	既存の野菜用の農業機械を使用した薬用植物の大規模栽培法の検討では、本結果により、手間のかかる薬用植物栽培を簡略化し、重労働で取返されがちな薬用植物栽培の現状に活路を見出し、薬用植物栽培振興の観点から大きな成果が認められている。	薬用植物資源研究センターでは毎年、公開シンポジウムを開催しており「薬用植物フォーラム」を開催して、その際、薬用植物の効率的栽培法、栽培指針に関連する内容について、報告を行っている。	1	1	1	0	5	1	1	0	3	
細胞研究資源の資源化ならびに品質評価法・特性解析法開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	小原 有弘	本研究を通じて、国内の多くの研究者によって樹立された培養細胞の品質を高度化し、誤った細胞や汚染された細胞を排除する研究支援システムを確立した。さらに細胞資源のウイルス検査の実施ならびに新たな品質評価法の開発を実施し、細胞資源の高度化を行った。細胞資源バンクが果たすべき役割を担うことで、研究者が安心して利用できる細胞資源の確立に努め、これにより研究者が行う研究の信頼性・再現性を保証することにより、細胞バンクが研究社会におけるゲートキーパーとしての役割を果たしていると考えられる。	本研究における細胞資源の高度化は、細胞を使用した研究の信頼性・再現性を向上し、国際研究社会における研究の質的向上を担保するものである。これにより質の高い創薬・疾患研究が実施可能となり、これらの研究が加速するものと考えられる。また、高品質な細胞の提供により、研究に要する労力・費用の無駄を削減し、臨床現場で待望される臨床への応用研究につながる、質の高い研究を実施することが可能であるといえる。	本研究による直接的なガイドライン等の開発はないが、マイコプラズマ汚染検査に関しては、その汚染の実態把握、検査法開発により日本薬局方改訂に関する重要な情報として研究成果が紹介された。また、細胞のクロスコンタミネーションに関しては海外の細胞バンクとの連携によりガイドライン策定に向けて活動を行った。	本研究で実施した細胞資源の高度化は、厚生労働行政に直結する創薬疾患研究の基盤を構築するものにほかならない。これらの研究基盤を整備することにより、国際研究社会における研究の信頼性・再現性が担保され、細胞資源を利用した研究による新薬開発・治療法開発の早期実現が可能となる。また、研究の信頼性・再現性を担保することは、研究に要する労力・費用を削減することにつながり、行政的にも重要な意義を持つと考えられる。	細胞のマイコプラズマ汚染の現状に関しては21年3月2日の朝日新聞朝刊に取り上げられ、研究社会における深刻な問題として紹介された。また、研究期間の3年間、毎年生物資源研究事業として公開シンポジウムを開催した。	2	26	4	0	70	36	0	0	0	3
動物資源の安定供給に向けた繁殖および品質管理技術の高度化に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	保富 康宏	実験動物における基礎的データは未だ不十分であり、特に霊長類においてはそのことによる研究の障害がある。本研究ではマウスおよび霊長類資源の安定的な供給体制の確立、それを用いた疾患研究を遺伝子レベルから検討を行った。得られた成果はマウスから霊長類までのトピにいたる医学研究のモデル動物の研究の基盤体制の樹立に貢献できる結果を導きだしていると考えられる。	実験動物の詳細な解析は臨床的な遺伝子改変動物等の作製には極めて重要である。また、霊長類等の高度実験動物は直接的に臨床利用に結びつくものも数多く存在する。これら実験動物の解析、安定的な供給システムの確立は、ヒト疾患における病態の把握、原因の追求、さらにはテーラーメイドも視野に入れた治療法・治療薬の開発につながるものとなる。	本研究では繁殖生理学的な未だ詳細な解析が不明であったカーキザルにおいて繁殖適正個体の選抜、適切な交配、早期妊娠診断、妊娠管理、繁殖不適ザルの摘除に関わるパラメータと標準化手順を整備した。さらに、世界で唯一の出生地から完全な系統を30年以上にわたり、SPFとして維持されている家系として国際ワケン学会誌に総説が掲載されたことになった(Vaccine 2010 in press)。	短期的な競争的研究開発を行う民間企業等では広く情報や治療を与える研究開発を行うことは困難であり、その意味においても生物資源を広く網羅しそれを集約していくことは重要であり、本研究で得られる結果は医学の発展に非常に重要な位置づけ、結果をもたらすと考えられる。また、新薬開発や新興感染症、難病指定疾患等の研究には実験動物の必要性は取って替る必要はないが総体的に生物資源として医学研究に貢献する実験動物の整備を行う研究は少なく、その意味においても本研究は医学研究において価値は高いと考えられる。	世界で唯一の30年以上にわたり系統保持された実験用カーキザルとして総説が国際ワケン学会誌に掲載されることとなった(Yasuhiro Yasutomi Vaccine 2010 in press)。また、マウスの繁殖育成において日本実験動物学会の「飼料賞」を受賞した。	40	52	15	1	40	15	2	0	2	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
超高分解度MRI顕微鏡の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	福山 秀直	世界最高レベルの静磁場強度である14テスラマグネットを用いて、X、Y、Zの3方向とも空間分解度20ミクロン以下という、国内最高の解像度での画像撮像を達成した。所有する傾斜磁場コイル用電源アンプの限界により、米国における最高解像度(数ミクロン程度)には及ばなかったが、国内初の超高分解度マグネットを用いたMRI顕微鏡開発で一定の成果を達成したことは、既に海外と比較して遅れを取った日本のMRI物理・工学研究から見ると、非常に意義深いと考えられる。	本研究では、撮像対象として、正常のメダカとp53ガン抑制遺伝子欠損メダカを撮像。メダカの臓器描出を高精細な画像で可能とし、開発したMRI顕微鏡の基礎臨床実験に有用であることを示した。またこれは、将来的に、細胞単位での良悪性の診断や、iPS細胞など最先端細胞工学による治療の有効性の診断なども、MRI顕微鏡を用いて行える可能性を示唆しており、今後の低侵襲性医療への有用性を示すことが出来たと考えられる。	ガイドライン等の開発は、本研究では行っていない。	本研究で開発したMRI顕微鏡は、MRIのもつ機能情報(代謝情報等)収集という特徴と、顕微鏡の持つ高空間分解度という特徴を兼ね備えており、将来的には、細胞単位での良悪性の診断や、iPS細胞など最先端細胞工学による治療の有効性の診断などが期待されている。それは、今後の医療をより侵襲性が低い、患者にとって低負担なものへの転換を可能とするものであり、本研究により、将来における医療費削減などの可能性を示すことが出来た。	平成21年度日本磁気共鳴医学会大会(MR学会)でのランチョンセミナーや国立研究所NeuroSpinでの招待講演を通じ、本研究の成果をMR業界に広く公表した。また平成21年度は、京都大学で5年前から開始されているナノメディシン融合教育ユニットに講師として参加、生徒創として参加した大学院生や一般社会人に対し、本研究の成果を紹介した上で、開発の一部を実習として行い、限られた人数ではあるが、一般社会人に対しより深く、本研究の内容を理解してもらうことが出来た。	0	0	0	0	8	2	0	0	2
細胞移植医療における細胞のin vivoイメージングに向けた新規細胞ラベル化用MRI造影剤の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	山岡 哲二	開発した水溶性高分子造影剤は、従来から細胞トラッキングに用いられている磁性粒子の最大の問題点であった細胞内での安定性と遊離分子が有するアーティファクト等を解決する有用なツールであることが示された。様々な幹細胞に対する適応と標識細胞のモデル動物への移植実験の結果、両者の補完的なバイモーダル解析により移植された幹細胞の動態と機能が追跡可能になることが示された。	近年、数多くの細胞注入療法、あるいは、細胞シート移植療法が注目されている。しかしながら、症例に大きく作用される効果の有無の原因の追跡は困難であり、さらに、治療スケジュールの変更や最適化の戦略さえも立てられない現状である。開発した造影剤は、一般的な全身イメージングに使用される量に比較して遙かに少量であることから、今後さらなるデータを得て使用が可能になれば、大いなる力を発揮するツールとなる。	直接的にはガイドラインへの影響には至っていない。しかしながら、動物実験レベルに於いては、移植後の肉腫形成を非侵襲的に確認できることが示された。細胞移植医療に於いて移植細胞の純度(単一性)の重要性は広く認識されているところであるが、それを完全にすることは容易ではない。すなわち、細胞移植後の細胞の挙動を詳細に追跡することで、その安全性を担保でき、新たなガイドラインの展開の指針となりうると考えられる。	自己細胞の優れた治療効果を利用した再生医療は、近い将来の難治性疾患に対する中心的な治療法となることは疑う余地はない。しかしながら、これまでの医療機器や創剤とは異なり、そのレギュレーションの策定においては多くの未知のファクターが存在する。薬効の解明されていない物質のように、移植された細胞の生体内での挙動や効果が解明されなければ、真の医療とはなり得ない。本システムはこれを解明できる手段として有用である。	新たな高分子化ガドリニウム造影剤の開発に成功し国内特許およびPCT出願を完了した。移植したラベル化間葉系幹細胞あるいは血管内皮前駆細胞がMRIにより追跡可能であることを実証した成果は19年度高分子学会のプレス発表研究に選定され、日経産業新聞(19.9.20)に掲載され、また、20年度分子イメージング学会優秀ポスター賞にも選定された。	1	47	35	5	112	31	2	0	4
カルシウム恒常性破壊のナノイメージングに関する研究	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	尾藤 晴彦	神経細胞ネットワークの形成を制御する新たなカルシウムシグナル経路・ナノドメインを同定し、その分子実態のイメージングに成功した。この成果の一端は、神経科学のトップジャーナルNeuron誌に掲載され、Science誌の注目論文の筆頭にも取り上げられ、国内外で大きな反響があった。またその続報については、J. Neurosci.誌上Journal Club欄において紹介されるほどインパクトがあった。さらに、認知・高次脳機能発現に関与している細胞群のイメージングを可能にする新たな技術基盤を開発した。	認知症等の診断・病態解明のためには、認知活動を実際に強く担っている神経細胞群を病態モデル動物で同定することが必要となるが、そのような技術はこれまで存在しなかった。本研究を通じて、世界で初めて、この活性化された細胞群を可視化する分子遺伝学的手法が確立され、世界的に注目されている。	特記事項がなし。	特記事項がなし。	本研究成果については、大学の公開受講科目等において紹介した。また日米先端科学シンポジウムの神経科学・医学セッションにて、世界へ発信する機会を得た。臓器内Ca2+シグナルのMRI計測の基本に関わる特許については、研究分担者の菊地らが取得済みである。菊地は、これらの成果に対して第22回日本IBM科学賞、20年度英国王立化学協会奨励賞、平成21年度日本学術振興会賞を受賞した。また研究分担者の奥野は、この成果に対して、平成21年度日本神経科学学会奨励賞を受賞した。	0	51	8	1	55	45	5	0	2
新規磁性薬剤化合物の画像診断への応用	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	石川 義弘	有機磁性体はエレクトロニクス分野での開発研究が進んでいるが、医学応用は極めて遅れている。本研究では、エレクトロニクスや金属材料分野における産業技術を医療用化合物に利用して、有機磁性体抗がん化合物の開発をおこなった。MRIの造影機能を持つ抗がん剤化合物として開発した。本開発研究は医学と物理学との学際的な共同開発研究であり、今後の医学研究から画期的な技術の開発のモデルとなりうると考えられる。	抗がん剤の副作用は、がん局所に抗がん剤が十分に届かないか、あるいはどれだけ届いたかを判断する方法が無いために起こるものが大半である。現行では身長と体重に基づいて投与量が決定されるが、個人間でのばらつきが大きく、これが抗がん剤治療の問題点となっている。本事業で研究開発された磁性抗がん剤は、抗がん作用を示すだけでなくMRIで定量化される性質を持つ。このような磁性抗がん剤はがん局所への移行がMRIで確認でき、今後のがん治療に大きなインパクトを与える可能性がある。	これまでの身長と体重から投与量を決定する抗がん剤治療から、MRIを用いて抗がん剤の投与量を決定する方法に、ガイドライン等が定まる可能性を示すことができた。がん局所や肝臓や腎臓への移行がわかることから、オーダーメイド的に抗がん剤の投与量を、各人の特性に合わせて調節できる抗がん剤治療方法が開発されるかもしれない。	高齢者の増加とともにがん患者の数も増大している。がん治療において安全で安心できる新規薬剤を開発することは、高齢化社会を迎えているわが国のみでなく、世界の様々な国において必要不可欠と考えられる。抗がん剤の副作用の軽減により、国民の福祉の観点からも重要な進歩になりうると考えられるとともに、現在副作用が原因となる様々な症状や病態を予防できるようになるため、医療費の軽減にもつながると考えられる。	今後多数の医療分野において応用が考えられる磁性医薬品に関して、わが国独自の技術によるための様々な知識の蓄積や標準化作業が、わが国においてリードできる可能性を持つ。このため単なるMRIの造影剤の開発にとどまらず、わが国の多岐にわたる産業界において世界をリードする世界標準となりうる可能性を持つ。日経産業新聞、TVK等で取上げられた。	0	10	4	2	2	3	17	1	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		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	
ナノ分子イメージングを活用した次世代創薬アプローチ	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	盛 英三	分子構造解析に基づく創薬スクリーニング系と、細胞・生物を用いた薬効評価スクリーニング系を確立することで研究者が主体となった創薬開発モデルを確立できる。がん細胞の増殖に関わる細胞内pHの上昇をがん細胞特異的に抑制するGHP2阻害剤のスクリーニングと強心剤および家族性心筋症のターゲット分子と考えられる心筋トロポニン2の詳細な構造モデルを得た。血管新生への薬物評価系として血管特異的なGFP発現Zebra fishの有用性を確認し、新たな創薬評価系として応用に道を開いた。	本研究は効果が高く副作用が少ない分子標的治療薬開発を構築する。GHP2阻害剤は、がん細胞の増殖に関わる細胞内pHの上昇をがん細胞特異的に抑制する。これにより、副作用の少ない創薬の開発が期待できる。ヒト心筋トロポニン2は心筋収縮のカルシウム調節の要分子であり、強心剤および家族性心筋症のターゲット分子と考えられる。GFP発現Zebra fishの発現系を通じて胃がんや白血病に関わるSHP2の阻害薬の開発が期待できる。	該当するものなし	構造に基づく創薬は治療効果が高く副作用の少ない分子標的薬剤の開発に道を開き、その開発の成功は大きな医療経済効果に結びつく。GHP2阻害剤は副作用の少ない創薬の開発を通じてがん治療に関わる医療コスト軽減に貢献する。同様に、ヒト心筋トロポニンを標的とした薬物は難病とされる肥大型心筋症の治療に関して、SHP2の阻害薬は胃がんや白血病の治療に関する医療コストの軽減を期待できる。	武田は19年ゴードンリサーチカンファレンス・MMP会議においてADAMファミリータンパクのMDC domainの構造について招待講演を行い、21年の同会議でADAMTS13の構造に関するポスター発表とPNAS誌への論文発表を行った。望月は血管調節因子のスフィンゴシン1-磷酸のトランスポーター(Sons2)を同一化、スフィンゴシン1-磷酸シグナルが心臓形成に重要であることをヨーロッパ血液学会血管部会での招待講演で報告し、Sciencelに研究論文を発表した。	1	74	8	3	60	23	2	0	0		
低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	渡辺 敏	医療機器の開発において重要な点は、いかんして医療側のニーズを踏まえ、具体的なビジョンを構築するか、その実現に向けて技術シーズを如何に組み合わせ、製品を完成させるか、製品を市場に出すために規制側から求められる要求事項は何かを事前に把握することであり、本研究成果はこれらの情報を提供するものであり、その意義は高い高いと考える。	低侵襲医療技術に関し、臨床ニーズを網羅的かつ専門的に集めた取り組みはこれまでないものであり、本研究成果の意義は高いと考えられる。特に臨床ニーズを医療提供者側からと医療受給者側の両面から収集しており、今後の医療技術開発に有意義な情報提供が可能となったと考える。	本研究成果の一つであるリスク情報/医療機器のPL判例情報、経済産業省「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」で活用された。また、ニーズ情報/医師ニーズ情報が、経済産業省・NEDOで実施されている技術戦略マップの作成において活用された。	本研究成果の一つであるリスク情報/医療機器のPL判例情報、経済産業省「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」で活用された。また、ニーズ情報/医師ニーズ情報が、経済産業省・NEDOで実施されている技術戦略マップの作成において活用された。	日本公道書協会が実施する薬事エキスパート研修において、本研究成果となるリスク情報/市販前プロセス情報の研究成果をもとにしたディスカッションが行われ、新しい医療機器の開発戦略が検討された。また、臨床側、研究者側、企業側及び規制・行政側が参加する低侵襲医療技術実現化フォーラムを開催することで、今後の医療技術開発を推進することに寄与することができた。	0	0	1	0	2	0	0	0	0		
先端技術(医・工・薬・ナノ)融合のインテリジェントDDS制御技術開発に基づく低侵襲血管内医療システム(分子標的薬薬液・生体吸収性ステントetc)の創製と臨床応用	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	江頭 健輔	本事業によって、Mg-Ca合金による生体吸収性ステントプラットホームや生体吸収性ナノ粒子溶出ステント、間欠式バルブインフュージョンナノ粒子DDSカテーテルが「より優れた」「安全性の高い」再狭窄抑制効果を発揮する次世代医療機器となる可能性が示された。先端医療開発特区(スーパー特区)の制度を活用し、承認申請に必要な安全性試験に関する相談やデバイス企業との交渉が進んでいる。日本発の革新的な医療機器として実用化できるよう研究開発事業を継続して推進したい。	本研究によって、日本発の革新的な医療機器(Mg-Ca合金による生体吸収性ステントプラットホーム、生体吸収性ナノ粒子溶出ステント、間欠式バルブインフュージョンナノ粒子DDSカテーテル)の創製の基盤が出来た。特に、ヒトの病態に近似する霊長類モデルを用いて得られた成果の臨床的意義は大きい。本成果が実用化されれば、動脈硬化性疾患(再狭窄、心筋梗塞、脳卒中)に対する安全安心の革新的低侵襲ナノ治療が確立できる。	該当無し	本研究事業は九州大学の先端医療開発特区(スーパー特区)の分担課題として採択された。その制度を活用し、安全性試験の内容の事前相談ができた。超高齢化社会への道を進む我が国において動脈硬化性疾患は死因と罹りたりの原因の占める比率を占めている。本事業の成果が実用化されれば、患者のQOL・生命予後改善、早期社会復帰を実現する高効率・低副作用の低侵襲医療が達成され、医療費の削減と適正化をもたらされ日本の産業の競争力強化ならびに新たな雇用の創出への貢献も大きい。	新聞報道:9件第15回日本血管生物医学学会学術大会(平成19年11月29-30日)を大会長として九州大学百年講堂において開催。その際、本研究事業の成果を公開した。特許出願・公開・登録:9件(うち国内2件、国外7件)平成18年度文部科学大臣表彰科学技術賞受賞	2	11	19	3	29	7	9	0	10		
ナノバルと超音波を用いた高周波超音波三次元画像診断・分子導入システムの開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	小玉 哲也	本研究では超音波造影性薬剤封入型ナノバルと超音波を用いて、微小血管の三次元構築画像からがん診断をおこなう。また超音波照射でバルブを破裂させて封入された抗腫瘍分子をがん組織に導入することができる。超音波三次元画像診断・分子導入システムの開発をおこなった。本成果により、新しい薬剤キャリアと、CT、MRI、PETの精度を超える新しいがん微小診断法を提案することができた。	本微小がん診断システムでは、X線CTやMRIあるいはPETで診断が困難な直径1cm以下の微小転移を高精度に診断できると、解剖学的に複雑な形態で多様な組織が混在する部位、および狭小な手術野での腫瘍の転移や浸潤範囲を高精度にリアルタイムで診断でき、術中迅速診断にも応用可能であること、および診断装置が小型で、価格・維持管理費が安く、小規模の診療施設や手術室でも設置可能であると考えられる。	本研究期間の最終年度には、がん微小診断システムに関して、頭頸部腫瘍、血管腫、乳癌の診断に関して複数の医療施設に臨床試験の申請をおこない倫理委員会の承認を得て、臨床試験を実施した。その結果、解剖学的に複雑な形態で多様な組織が混在する部位における超音波造影剤を用いた画像診断システムにおける様々な問題点を抽出することができ、その一方でこれまでの画像診断システムでは検出が困難であった病巣を新しい超音波画像診断システムを用いることにより、検出可能になることが明らかとなった。	超音波画像診断装置は比較的小型・安価で、小規模の診療施設や手術室でも設置可能である。また、CT、MRI、PETなどの大型画像診断装置を有する中核病院への病院が困難な患者の利便性の向上や、術中診断への応用、大型画像診断装置の設置・維持管理費にともなう医療費の増大の問題等を解決する上で有望な診断装置として考えられる。しかし従来の超音波診断装置は、解剖学的に複雑な形態で多様な組織が混在する部位での診断精度は、現在のCT、MRIには匹敵できないことにより、検出可能になることが明らかとなった。	本研究課題の研究期間中に様々な学会や研究会で研究成果を公表してきたが、様々な研究施設や企業からの研究成果に関する問い合わせがあった。特に国内の某大手企業からは、本研究課題で提唱した超音波画像診断装置の実用化に向けた共同研究および製品開発の申し出があり、現在、我々の研究機関と上記企業との間で新しい超音波診断装置と超音波造影剤の共同研究および製品開発に関する契約を交わし、現在、上記企業との緊密な共同研究体制を構築し、本研究課題の研究成果に基づいた超音波画像診断システムの開発を進行している。	2	68	2	0	59	22	0	0	0		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原審論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)							
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	審査に反映	普及・啓発	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	審査に反映	普及・啓発
ナノサイズリポソームを用いた急性心筋梗塞治療法の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	南野 哲男	本研究では、心臓保護薬アデノシンや抗不整脈薬アマリダロンのリポソーム化による障害心筋への選択的集積増強、心臓保護作用増強(心筋梗塞サイズ縮小・致死的な不整脈減少)ならびに副作用軽減効果(血圧低下軽減作用など)を示した。また、ヘパリン結合性EGF様増殖因子を標的とした心不全・梗塞後心不全・婦人科系がんに対する新規DDSの開発をおこなった。本研究は、心筋梗塞がリポソーム治療のよい適用になりうることをしめした。さらに、心不全に対する薬物送達システムの開発の可能性を示し、画期的な成果を示した。	アデノシンは虚血再灌流障害に対して心筋保護作用を有することが知られているが、血管拡張作用・徐脈作用のため、臨床応用が進んでいない。本研究では、アデノシンのリポソーム化による心筋保護作用増強ならびに副作用軽減を示し、企業内feasibility試験を準備中である。また、HB-EGF結合リポソームは通常のドキシソリン封入リポソームより強い腫瘍抑制効果を認めた。以上のことから、いずれのリポソーム製剤も前臨床試験の準備中である。	本研究は基礎研究であるため、ガイドラインの開発への貢献は認められない。	本研究は基礎研究であるため、行政的な観点への貢献は認められない。	日本経済新聞(20年4月4日)で「心筋梗塞の新薬」として、「ナノサイズリポソームを用いた急性心筋梗塞治療法の開発」に関する報道がなされた。基礎実験の成果ではあるが、一般市民に理解しやすく紹介され、大きな反響をよんだ。	0	1	2	0	1	1	2	0	0							
超早期がんの低侵襲で効果的、正確で安全な診断・治療用微小内視鏡装置及びその医療技術の開発に関する研究	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	小林 寿光	磁気は対象に非接触で確実な動力を与えることができ、重力やクーロン力等に比較すれば誘導力として医療に導入し易い技術と考えられる。これを単なるカテーテルの誘導補助ではなく微小内視鏡の誘導とすることで、これまで難しかった細い管腔などの新たな診断・治療技術の開発にも繋がると考えられる。臨床の現場に配慮して鏡透視装置の使用を前提に磁気送達装置を開発し、また小型超伝導磁石装置のシステムも簡易化し、医療における新たな誘導薬技術の開発として意義が高いと考えられる。	これまで容易に施行できる内視鏡検査がなかった尿管・腎盂における、臨床的意義の大きな内視鏡検査の開発と考えられる。現在臨床試験を行っているが、侵襲が殆ど無く検査が施行可能であるために、将来は外来で局所麻酔下に行うなど、尿管検査の標準検査化も期待される。微細化のためにファイバースコープとしているが、対象とする領域が狭いので画質は十分と考えられ、内視鏡システムも簡易である。この点でも、新たな内視鏡検査として標準化が大きく期待されると考えられる。	医療における磁気の直接的な利用はMRIの例があり、安全管理などのガイドラインを含め広く経験されている。しかし磁気誘導に関しては経験が殆ど無く、従ってどのような基準で機器装置を製作し、安全に使用しただけに関しても不明瞭である。この点で、臨床使用上の安全に配慮した磁気誘導装置の構造の開発や、漏れ磁場対策、実際の実験での使用を行い開発を行ってきた今回の開発成果は、磁気誘導が臨床の現場に導入される場合のガイドラインの参考となり得ると考えられる。	膀胱癌などの移行上皮癌は、最近、高齢化とともに増加している疾患であり、多発し、再発や再発するが、腎盂尿管にその原因となる原発病変があることがあり、このような領域で癌が発生した場合には、たとえ早期であっても進展を恐れ、広範な領域の切除となってしまう。このことは病気の予後などの問題にも関与している。このような背景においても尿管・腎盂を含めて十分な診断を行うことで、切除範囲を縮小し、再発を容易な検査で早期発見できる可能性があり、臨床的また社会的にも意義のある開発であると考えられる。	内視鏡を使用することで、体内の深部の臓器の表面が体表と同様の状態となり、これまでできなかったような領域で癌光診断なども可能となる。光を使用した場合には組織の透過性が問題となるが、分岐によって深部に入り込むことで波長の短い光も利用可能となる。また、直接その局所に行う治療技術への発展も期待される。ところでヘリウムを使用した小型超伝導磁石の開発は、環境及び資源に配慮していることと、ヘリウムが戦略物資であるため意義があると考えられる。	3	4	0	0	14	6	1	0	0							
高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微小病変の非侵襲的診断・治療システムの開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	石坂 幸人	MRIによる診断と同時に外部からの物理的な刺激によってDDSを可能にするナノプローブ(オールインワンナノデバイス)の創成を目的として、異なる研究分野の研究者が結集して基礎技術を開発した。その結果、標的化が可能な種々の単クローン抗体の作成、ナノ粒子の標的分子の架橋法の確立、MRI検出可能な温度応答性リポソームが創成された。これらの技術を融合させることによって、オールインワンナノデバイスの作成が可能になる。	現在の医療現場ではMRI観察下に外部から高周波焦点照射を行うことで、腫瘍組織を除去することが可能になっている。本研究課題の成果として、MRI検出が可能でかつ温度に反応して抗がん剤などの内包物を放出できるリポソームの作成が可能になった。このようなナノプローブを現行の観血的な外科手術システムに応用することで、癌微小病変の非侵襲的診断・治療が可能となり、患者QOLの改善に貢献できるものと思われる。	該当無し	該当無し	該当無し	0	35	0	0	21	9	1	0	0							
胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発:超高精度3D/4D超音波誘導下での超高精度胎児内視鏡手術	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	千葉 敏雄	胎児の生理的子宮内環境を乱すことなく、低侵襲性の治療を行うことが可能となり、母体・胎児の治療成績、予後の改善が期待される。また、治療可能な胎児疾患の適応拡大(胎児心臓、胎児腫瘍(胸部・腹部)、胎児脊髄腫瘍(二分脊椎症)に対する内視鏡手術など)による胎児治療全体の飛躍的な進展。さらには、胎児に限ることなく広範な疾患領域での低侵襲手術が一層可能となる。	今回提案する「胎児手術における超高精度3D/4D超音波誘導下の超高精度胎児内視鏡手術システム」の開発計画の実現により、現在の胎児治療が抱える様々な課題を克服可能と期待される。本研究がもたらす医療的な効果は、妊娠・母体・胎児への安全、効率的な手術が可能となり、胎児の生命予後・QOLの改善に繋がることと言える。	該当無し	本研究の実現により、全体的な手術成績と予後の改善に繋がり、医療経費の削減も大いに期待される(医療経済的効果)。また、胎児時期での治療という観点から、妊娠母体の選択的増大となり、少子化対策上での効果も期待される(厚生行政上の効果)。さらに、産業界上での効果として、国内医療機器産業の振興も考えられる。	本研究プロジェクトの成果は、新聞、テレビ等のマスコミで取り上げられた。20年7月13日、NHK「三つのたまご」でHARP内視鏡の紹介。21年9月3日、日経産業新聞「内視鏡、特殊光源不要」に2010年3月1日、日本経済新聞「3D映像使い胎児がん治療」2010年5月22日、サイエンスzeroでFEA-HARP内視鏡の紹介。	0	0	0	0	7	6	3	0	0							

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得
非侵襲的な生体内膵島の画像診断技術による膵臓がんの早期診断法の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	福垣 暢也	非侵襲的な生体内膵島の画像診断技術により、膵臓がんの病態や病期に関する新しい情報が得られ、膵臓病を形態学的観点から解析することにより、新しい診断基準や治療戦略をたてることが可能となる。また、膵臓の可塑性がある時期に、細胞保護因子や膵島増殖因子による介入が可能となれば、膵臓消失率を軽減し膵臓再生を促進させて健康レベルまで回復させること、すなわち、治療を達成できる可能性も生まれる。	非侵襲的な生体内膵島の画像診断技術により膵臓がんの早期診断が可能になれば、膵臓の障害が進行する前に介入することが可能となるため、膵臓がんの発症予防が可能となる。それだけでなく、さらに、現段階では評価が困難な膵臓移植における拒絶反応の判定、移植片の長期予後の経時的観察など、移植医療の発展のために重要である。以上の膵臓病学、移植医療への貢献によって、個人のQOLの改善と膵臓病に起因する医療経済的負担の軽減が期待できるため、社会に大いに貢献する成果になると考えられる。	本研究成果は、現時点では臨床応用段階まで至っていないため、ガイドライン等の開発へは寄与していない。しかしながら、DPP4阻害薬など膵島量を維持もしくは増加させる可能性のある2型膵臓病治療薬が開発され、本邦でも既に臨床使用が開始されている。今後、本技術成果の臨床使用が可能になれば、膵臓がんの膵臓病の病態に及ぼす影響と治療効果に関する新たな知見が得られるため、新たな膵臓病の診断と治療に関するガイドライン策定に寄与する可能性がある。	特になし。	特になし。	0	3	0	0	5	6	8	0	0
種々のγ線放出核を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	榎本 秀一	本研究では、新規核医学核種製造システムと標準化条件を確立し、新プローブ合成を達成した。ペプチドや抗体分子の新プローブ創製を行い、腎臓排泄を低減したγ線 細胞標的プローブや、がんや炎症特異的集積プローブ診断薬の合成に成功した。また、バイオマーカー探索における新規統計学手法を構築、膵臓病診断候補遺伝子を同定した。さらに、臨床実用化のための複数分子同時イメージング装置の像像条件を確立し、複数分子同時イメージングの基礎技術確立を達成した。	本研究により、複数分子同時イメージングによる新規画像診断(コメット 診断は臨床である)への実現の目処がついた。近年、膵臓がんは発症する一要因として位置づけられ、これら生活習慣病の予防ががん発症の予防に資する。複数分子同時イメージングは、単一疾患のみならず、その早期診断と同時並行に他の複合疾患発症過程も診断することが可能で、臨床現場での利用価値は高いものになると予測される。今後の臨床開発により、複合疾患診断システム構築が現実的な視野に入る。	複数分子同時イメージングは、異なる新規核医学核種で構築した複数の分子プローブを同時投与するため、従来の核医学診断と異なる。このため、複数分子同時イメージングに適したガイドラインを整備する必要がある。複数分子同時イメージング装置臨床完成に合わせたガイドライン整備が必須となる。本研究による複数核種の同時投与による患者被ばく量や散乱による作業者被ばくなどの詳細なシミュレーションの成果が、今後に検討に有益となるであろう。	本研究により、複数分子同時イメージングの有用性・革新性の実証されたが、この事により、臨床診断学、基礎医学および生命科学の応用研究が活性化され、複数因子の分子病態発生機序解明や複数因子同時解析診断法の開発、新規薬剤開発、マイクロドーズ臨床試験の効率化が飛躍的に進展し、がん、膵臓病などの超早期診断実現にも寄与するであろう。また当該装置による再生・移植医療の成功率の定量的評価、モニタリングなどが効果的かつ正確に行うことが可能になり、これらによって、医療費の削減や国民のQOLが向上することが期待される。	半導体コンプトンカメラを用いた核医学画像診断技術による複数分子同時イメージングの提案は我々の独創的技術であり、国内外においても例のないオンリーワンの研究成果として注目されている。この成果は数多くの報道メディアで取り上げられ、様々な国内外の学会における招待講演、数々の国内の講演依頼も増加の一途をたどり、この中には一般市民や高校生、大学生を対象とした市民講演会も多い。このことは、研究者以外の国民にも本研究への関心が高まっていることを意味し、一層の情報発信と研究進捗の必要性を痛感している。	0	41	12	4	157	63	5	0	4
がん微小環境制御を併用したナノドラッグによる難治性固形がん治療の実現	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	狩野 光伸	本研究の結果、ナノ粒子とTGFβ 阻害剤の併用について、適応癌腫はペリサイトに被覆された腫瘍血管を多く持つような腫瘍である可能性が示唆された。一方、ナノ粒子単独でも蓄積する腫瘍では本方法はナノDDSの効果を変化させないことが示唆された。近年広く行われているVEGF阻害と比べると、VEGF阻害剤の併用は後者、すなわちもとより漏出性の高い血管に対してナノDDSの薬効を増強する可能性が示された。なお、長期毒性はナノDDS単独に比べてTGFβ 阻害剤併用での増悪は見られなかった。	本研究の結果、ナノ粒子とTGFβ 阻害剤の併用について、適応は膵癌、スキルス胃癌、悪性中皮腫である可能性が示唆された。一方ナノDDSの作用増強は見られない可能性が高い腫瘍は通常胃癌、大腸癌、卵巣癌であった。後者は、VEGF阻害剤の併用がナノDDSの薬効を増強する可能性が示された。なお、長期毒性はナノDDS単独に比べてTGFβ 阻害剤併用での増悪は見られなかった。	本研究はガイドラインなどの開発とは関係しなかった。	本研究により、現在難治とされる固形腫瘍に対して、新規の有効な化学療法の可能性が示されてきた。なかでも、膵癌やスキルス胃癌はわが国でも多く見られる難治性固形癌であり、また悪性中皮腫はアスベスト関連で発がんする難治性の腫瘍として悪名高く、これらの腫瘍に対して効果的かつ副作用の強くない化学療法で薬効率が上がれば福音となる。本研究により、それをわが国が得意とするナノDDSを利用し、その特徴である低副作用を保持したまま治療を実現できる可能性が示唆されたと考えられる。	本研究の成果は、日経産業新聞(19年、20年)、雑誌ATES「現在開発進行中、期待される新薬」特集(20年)、週刊現代誌「副作用が激減「ナノバイオ療法」」(21年)、Nature誌日本語版「Jobs and events」欄特集「がんの発生・増殖・転移を探る」(21年)に掲載された。また、第25回日本DDS学会学術総会(21年)において国際ワークショップ「DDSとがん組織(間質、脈管)」の企画実行につながった。	0	31	6	0	38	11	5	0	0
ナノテクノロジーを用いたDDSによる耳鳴の克服	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	坂本 達則	耳鳴の発生・認識機序は明らかになっていない。リドカイン投与によって蝸牛内で発現量の変化する分子を明らかにすることで、耳鳴抑制に対する作用機序、ひいては耳鳴の発生機序についての知見を得るきっかけとなった。	積極的な治療手段がきわめて限られている内耳疾患に対する治療方法として、徐放製剤を用いた内耳局所投与や、ナノバイオテクノロジーを用いた内耳への効果の改善といった可能性を示すことが出来た。内耳治療薬として候補に挙がっている薬剤は多数存在するので、これらの手法を用いて臨床応用を実現して行く基礎となる研究を行うことが出来た。	現在、リドカイン含有PLGAバナーキクルは臨床試験のプロトコルを開発中である。	特になし。	主任研究者が第25回日本DDS学会においてシンポジストとして招かれた内容について、Medical Tribune誌に掲載された(21年8月27日号)。また、当科ホームページ http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/ent/ に適宜情報を掲載した。	10	21	0	0	65	54	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施策に反映
																0		
非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)を基盤分子とするアミロイドイメージングプローブの開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	小野 正博	本研究によって、NSAIDsを基盤分子とする放射性ヨウ素標識化合物の中から、DPODおよび2-PI骨格が新規SPECT用アミロイドイメージングプローブとして機能することが示唆された。また、本結果はNSAIDsを基盤分子としたアミロイドイメージングプローブ開発の妥当性を示すものであり、新規SPECT用アミロイドイメージングプローブ開発の可能性が示された。	日本においてPET診断が実施できる施設は200施設程度であり、1施設あたりの診断数は5、6人/日であることから、今後急増するAD患者およびその発症前の人口を、PET診断によって早期・予防診断することは不可能と考えられる。一方、SPECT診断が可能な施設は日本で2000以上あることから、SPECT製剤の開発は意義深い。	ガイドラインなどの開発に関して特記する事項なし。	SPECTによるアルツハイマー病の早期・予防診断技術の開発の必要性は、患者やその家族の生活の質の向上を図り、患者の介護による経済的・社会的負担を軽減する上においても極めて大きいと考えられる。また、現在問題となっている過剰な医療費の削減にもその意義は大きいと考えられる。	その他のインパクトに関して特記する事項なし。	0	6	2	0	0	0	5	0	0
治療推進研究事業	21	21	医療技術実用化総合研究(治療推進研究)	社団法人 日本医師会	医師主導治療の計画及び実施を通じ、我が国の治療を推進させるための取り組みを行った。その成果として、臨床の現場で望まれていながら製薬企業・医療機器企業が開発に消極的な環境での治療を実施するとともに、実臨床医療機関のネットワーク化等により質の高い治療を速やかに実施することが可能となる体制を整備した。	本研究事業で計画及び実施した医師主導治療の多くが適応外使用の医薬品に関するものである。この中には医療上の必要性が高いが、患者数が少ないために研究開発が進んでいない希少疾病用医薬品が含まれており、本研究事業を実施する臨床的意義は大きい。これまで15品目(6製剤)で承認取得している(1品目(2製剤)で承認申請中、8品目で治療実施中、1品目で治療準備中)。	なし。	本研究事業及びその推進事業において、「新たな治療活性化5カ年計画」の重点的取組事項に寄与した。主として、質の高い治療を実施するための全国規模のネットワークである大規模治療ネットワークの構築、インターネットを用いた「臨床試験のためのe-Training center」の設営の充実、臨床試験の登録及び結果の公表を行うホームページの運営、統一書式作成ソフトウェアのバージョンアップ等により、治療の体制整備・人材育成・普及啓発・効率化を促進した。	治療・臨床研究に携わる医療従事者等を対象に研修会(治療推進地域連絡会議)を開催し、学会等(日本臨床薬理学会年會、CRCと臨床試験のあり方を考える会議 21 in 横浜)でのアース展示を行った。この他にも、各地に存在する治療ネットワークを対象としてフォーラムの開催、医療機関が実施する治療啓発活動の支援として治療啓発のパネルやDVDの制作・貸出、学校生徒へ向けた治療啓発活動及びくすり教育の一つとして学校関係者への治療啓発漫画の提供と感想文コンクールの開催を行った。	0	0	45	46	10	0	0	0	0
グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク構築の基盤整備研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	大橋 京一	日本国内で臨床薬理学の専門知識・教育体制を有する6大学病院による早期臨床試験推進ネットワークを構築し、早期臨床試験推進のインフラを整備した。この活動は、韓国、中国に大きな反響があり、今後のグローバル開発戦略として重視されるアジアとの連携体制の確立に至った。また、実際にグローバル早期臨床試験を遂行し、我が国の早期臨床試験推進に貢献した。	大分大学医学部・附属病院を挙げて治療を含む臨床研究の推進に取り組む体制を構築するため、総合臨床研究センターを新設した。本センター内には国立大学病院初の臨床試験専用のクリニカルトライアルユニット(CTU)を新設し、早期臨床試験のインフラを整備し、難治性呼吸器疾患患者を対象にグローバル早期臨床試験を完遂した。平成21年度日本医師会治療促進センターで高く評価された。また、NEDOプロジェクトの中で、世界初となる静脈並びに経口投与によるカセット・マイクロドーズ臨床試験を完遂し、内外に高く評価された。	国際共同治療の推進が図られているが、ヒトで有効性を持つことを確認し、医薬品開発の方針を決定するためのPOC(proof of concept)試験などのグローバル早期臨床試験を我が国で積極的に進める体制を整えることが極めて重要であるとの観点から本研究を遂行してきた。この成果が「新たな治療活性化5カ年計画の中間見直し」に反映され、グローバル早期臨床試験推進が組み込まれることになった。	治療中核病院として治療を含む臨床研究の実績を提示し、中核・拠点医療機関ベースライン調査データ作りに貢献した。また、グローバル早期臨床試験推進の6大学病院ネットワークは韓国では国が主導する臨床試験ネットワーク(KoNECT)の発本となり、日韓中の臨床試験推進協力関係を結ぶことに貢献した。	本研究について市民レベルにまで広く周知してもらうために、日本語並びに英語のホームページ(www.j-clinet.jp/、www.j-clinet.jp/english/)を作成・公開した。また、主として外国企業に対して周知活動を行うために、英語のプロモーションDVDを作成した。また、一般市民を対象として「くすりをよく知ろう」と題した市民公開講座を開催し、治療の啓発を行った。さらに、国際共同治療推進会議を計4回実施し、我が国の国際共同治療の推進に大きく寄与した。	30	28	41	1	42	16	0	0	0
アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	齋藤 康	基礎研究を背景とした新しい治療法を世界に向けて発信し、本邦の臨床研究センターのリーダーとなるべく、生物統計学、データマネージャーを含む幅広い人材育成を病院全体で行い、アカデミック臨床研究機関(Academic Research Organization; ARO)の設置、トランスレーショナルリサーチから医師主導治療まで幅広い臨床研究の実施、被験者に対する保護体制の確立、データセンターの設置を行った。	臨床研究の国際化に向けて研究組織の拡充と人材育成がなされ、治療及び臨床研究の国際共同試験のリーダーとなるべく医療機関として幅広い人材が継続的に供給されることとなった。基礎研究の臨床応用による様々な治療方法の開発が可能となり、新しい治療方法を社会に押し出すことができる環境を整備したといえる。	なし	なし	学内・学外対象の臨床研究に関するセミナーはNHKから取材申し込みを受け講義の様子が全国的に放送された。一般市民向けポスターを作成し配布・掲示した。若い世代への教育として教育用パンフレットを作成した。中学生を対象として計三校において臨床研究に関する出張講義を行った。また、中小企業基盤整備機構共催、千葉市後援を得「くすりができるまで」をテーマとした実験授業を行った。中学生に対する啓発活動は日本医師会治療環境部門賞を受賞した。	5	0	0	0	16	0	0	0	4

