

○子ども家庭総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的・成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願及び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
保育が子どもの発達に及ぼす影響に関する研究	平成13-15年度	15,000	上智大学文学部社会福祉学科	網野武博	近年保育ニーズの中でも非常に重視されている0歳からの保育、長時間保育という、とくに子育て支援の対応が求められる保育サービスに関して、単にその是非を論じるのではなく、また単に保護者のニーズに応じてこれらの保育サービスを広げていくのではなく、子どもの発達に直接的に多大な影響を及ぼす「ケアの質」、つまり家庭における養育の質、保育所における保育の質を機能的に、構造的に十分に配慮しながらすすめることが重要であるという結果を得た。	研究成果は、内閣府による「青少年の育成に関する有識者懇談会」において取り上げられ、報告書の結論に至る一つの根拠として採用された。また、家庭における養育の質、保育所における保育の質の重要性についての指摘は、今後の保育サービス及び子育て支援にかかわる施策を検討する上での重要な示唆を与えている。	乳児期、幼児早期からの母親の就労や保育、及び長時間保育そのものに関する科学的見解をさらに深め、三歳児神話を重視するパラダイムを転換させるように努め、家庭養育、保育所保育、そして地域における社会的子育て支援のすべてにわたって、如何にケアの質が重要であるかということについて、さまざまな分野で認識を深めてもらうよう普及させたい。保育所保育の効果に関する学問的PRとともに、ケアの質という最も重要な保育上の課題について、政策的、実践的にその重要性を取り上げるように努める。	5	1	8	0	6	11
児童福祉専門職の児童虐待対応に関する専門性向上のためのマルチメディア教育訓練教材および電子書式の開発的研究	平成13-15年度	43,500	関西学院大学社会学部	芝野松次郎	ア 開発した多機能型電子書式(実践ナビDBシステム)は、平成15年度より厚生労働省による児童相談所IT化推進モデル事業において、3自治体で導入のためのカスタマイズが行われ、一部活用されている。マルチメディアWebSite型トレーニングツールも実用化が検討されている。イ 国際的な標準化を試みるためシカゴ大学との共同研究を開始した。	開発したシステムは、市町村レベルでの応用や地域資源との連携の可能性を持っており、児童相談所機能の一部を市町村レベルへ委譲する観点から、行政に貢献する可能性がある。	実践ナビDBシステムも、WebSite型トレーニングツールも、社会福祉専門職の養成過程において活用される可能性があり、今後増えると思われる専門職大学院教育において活用されることが期待される。	3	0	5	0	1	1(http://www.id-design.jp/kgtr/index/ex/index.asp)
地域における新しいヘルスケア・コンサルティングシステムの構築に関する研究	平成13-15年度	64,000	山梨大学大学院医学工学総合研究部	山縣然太郎	2つのデータベースを搭載したホームページを構築した。データベースには情報の質を評価するシステムを開発した。小児の事故予防介入研究はわが国で初めて地域での取り組みをベースにした研究を実施した。乳児期の母子関係に関する介入研究をわが国ではじめて実施した。	健やか親子21公式ホームページを構築運営し、情報の収集・提供面で寄与している。健やか親子の取り組みのベースラインについて数項目調査し、全国のベースラインとして扱われている。健やか親子21における市町村の取り組みに関する双方向データベースを構築し、推進に寄与した。これらのWeb情報を活用した新しいヘルスケアコンサルティングシステムを構築し、提案した。	健やか親子21公式ホームページのアクセス数は20万件を超え、母子保健行政担当者を中心に活用されている。また、eサポートなど新しいサイトを追加するなど、進化を続けており、中間評価にむけ、健やか親子21の活動推進に貢献している。	68 (内65件が厚労研究報告書)	12	26	0	5	31
思春期の保健対策の強化及び健康教育の推進に関する研究	平成13-15年度	47,000	東京大学大学院教育学研究科総合教育学専攻身体教育学コース健康教育学分野	衛藤 隆	思春期の年代の健康管理および健康教育について学校保健システムとそれ以外について、実態把握と課題に応じた実践について調査研究を行い、問題点を指摘した。	思春期保健と学校保健のかかわりが深いことに着目し、厚生労働行政と文部科学行政にまたがる課題を追求し、思春期保健対策の展開に当たっての基礎資料を提供した。	学校を基盤とし、家庭と連携した健康教育の充実による健康リテラシーの向上の必要性を提示した。	1	9	1	0	0	0

○子ども家庭総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明して ください。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 の特許の 出願及び 取得状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
子どもの事故防止と市町村への事故対策支援に関する研究	平成13-15年度	24,000	国立保健医療科学院生涯保健部	田中哲郎	事故の実態調査の結果を基に乳幼児の事故防止プログラムを複数開発・評価し、全国的に実施できるプログラムを開発した。この成果について行政や母子保健関係者に対して、日本公衆衛生学会、小児保健学会および雑誌等で啓発・普及を行い高い評価を得た。また、同時にわが国の取り組みについて第8回国際事故防止学会において発表を行った。	本研究により、子どもの事故と発達の関連が明らかにされ、健診の機会を利用するのが望ましいとの考えより、次世代育成支援推進法の行動計画策定指針の中にこのことが含まれるなど行政施策に反映された。また、健診での事故防止プログラムは東京都、大阪府などでも取り上げられ、開発されたプログラムがそのまま利用されている。	市町村での事故防止活動が十分に出来ないのは保護者への教材が無料で入手できないことが大きなネックになっていることより、国立保健医療科学院のホームページで教材を公開し、また保護者用の事故防止情報や事故への気配りについての自己点検用のサイトを立ち上げたことは全国紙でも大きく取り上げられるなど本研究がわが国の事故防止研究をリードしている。	9	6	29	0	3	10
配偶子・胚提供を含む総合的生殖補助技術のシステム構築に関する研究	平成14-15年度	25,000	慶應義塾大学医学部産婦人科	吉村泰典	配偶子・胚提供を考慮すべき適応基準を含む我が国における独自の生殖補助医療技術全体の診療指針を作成した。配偶子・胚提供を必要とする不妊夫婦は急激に増加している事が明らかにされるとともに、これを統括すべき公的運営機関の意義と必要性、出自を知る権利の論議や、カウンセリング体制の整備の必要性があらわになった。	今回作成した配偶子・胚提供の適応基準を含む生殖補助医療技術全体の診療指針・配偶子・胚提供の実施に必要な、生殖補助医療総数の算定資料、および管理運営・需要と供給のコーディネーションを行う公的機関をはじめとする設備・人員についての調査結果は、我が国でこの治療を行うための基礎資料として必要かつ十分なものであり、この資料をもとに官民一体となった生殖補助医療システムを構築可能である。さらに海外での生殖補助医療の実態調査からは、国境をこえる治療の実態が明らかになり、早急な対応が必要と考えられた。	配偶子・胚提供で最大の問題となる、生まれてきた子の出自を知る権利については、我が国における親と子の意識について考慮すべき特性が明らかになったが、海外において出自を知る権利を認める国が漸増している事実も含めてさらに慎重な検討が必要である。この点を含め、不妊に対する情報提供およびカウンセリングはさらに重要な、また広範囲にわたる課題であり、階層的・多職種の人員が必要である。	4	36	21	0	2	
思春期の保健対策の強化及び健康教育の推進に関する研究	平成13-15年度	12,000	熊本大学大学院医学薬学研究部小児発達学分野	三池輝久	ア)子供たちの中枢神経機能低下を伴う生命力低下状態が不登校の背景であることを明確にし、診断・治療・予防を確立する目的をほぼ達成できたと考えている。 イ)睡眠障害を中心とした子供たちの生体リズムの混乱による慢性的な時差ぼけ状態としての疲労感の背景を明らかにした研究は学術的にも国際的にも注目されており、重症例では引き籠もりにつながる子供たちの不登校長期化への進行を予防することは社会的な要請でありその要請に応えるものである。	日常生活における若者たちの疲労状態を評価するシステムであり全国の学校で使用して頂くことにより不登校長期化を防ぐことが可能である。これは社会的生産性低下をかきもたらす不登校長期化(引き籠もり)を予防することを意味する。	アメリカでは睡眠障害による経済的損失は数千億ドルに及ぶとされている。小児慢性疲労症候群としての不登校状態の80〜90%をしめる睡眠障害は国際的な問題となっており単に子供だけの問題ではない。子供たちの長期化する不登校を予防することは日本にとって莫大な経済効果をもたらすものであることを認識されるべきである。	13	113	90	1	0	パンフレット1件・ホームページ1件 (http://www.medp.has.kumamoto-u.ac.jp/research/bunya/50.html)・講演シンポジウム40件

○子ども家庭総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願及び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原審 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
小児心身症対策の推進に関する研究	平成13-15年度	39,200	関西医科大学小児科学教室	小林陽之助	(1)小児心身症の基礎知識の普及、(2)関連諸機関のネットワーク・モデルの確立を目的として活動を展開した。「子どもの心の健康問題ハンドブック」を作成して全国の小児科医等に配布した。配布1年間後の意識集約調査では使用者の心身症への考え方や臨床態度に変化を認めハンドブックは小児心身症の啓発に一定の役割を果たしたと考えられた。ハンドブックはNHKニュースをはじめマスコミでも紹介され、反響が大きかった。	「子どもの心の健康問題ハンドブック」により、全国の小児科医に小児心身症の基礎知識を普及させた。このことにより、一般小児科医においても小児心身症患者に対するプライマリ・ケアが可能になったと考えられた。	「子どもの心の健康問題ハンドブック」を用いた研修会を収録、編集して作成したビデオ教材を全国の希望者に貸し出し、地域における子どもの心身の健全育成に役立っている。	20	102	105	0	0	6 (「子どもの心の健康問題ハンドブック」、 http://rhino.yamanashi-med.ac.jp/sukoyaka/pdf/sinsin.pdf 、研修会4回)
育児不安の軽減に向けた低出生体重児の栄養のあり方に関する研究	平成13-15年度	6,000	昭和大学横浜市北部病院こどもセンター	板橋家頭夫	大規模な調査に基づく低出生体重児の粗大運動のマイルストーンの作成や、授乳機能に基づく離乳食の進め方は本邦では初めての試みで、大きな反響を得た。	研究成果をもとに低出生体重児の栄養指導に関するQ&Aおよび低出生体重児の成長曲線、離乳の進め方のガイドラインなどが作成されたが、保健指導に関わる者への普及により一貫した指導が行われ、その結果育児不安の軽減に役立つであろうと推測される。		3	6	15	0	1	1
多民族文化社会における母子の健康に関する研究	平成13-15年度	23,400	東京大学大学院医学系研究科	牛島廣治	在日外国人の医療に関するニーズとして、質と量ともに高い医療通訳者の必要がわかった。母子健康手帳の外国版・予診票の外国語訳・わが国の母子保健の英訳などのサービスを国内外に提供できた。	わが国における外国人の母子保健の統計について初めての報告がなされた。自治体の母子保健ニーズを全国的に調査した。3年間の報告書およびホームページに母子保健活動に利用できる資料を掲載した。	都会・地方の外国人集住地区において行政・地域住民の支持を得て、ニーズ調査がなされた。外国人留学生・無国籍の母子のニーズもわかった。この研究班の活動は地方新聞などで取り上げられた。今後、医療通訳者の養成ガイドライン・指導書を作る。	5	5	10	0	5	10
周産期医療水準の評価と向上のための環境整備に関する研究	平成13-15年度	53,000	兵庫県立こども病院	中村 肇	周産期医療の実態を明らかにするために、全国の周産期医療施設と都道府県の担当行政官への調査、総合周産期母子医療センター・地域周産期母子医療センターが備えるべき機能と設備、要員、MFICUの整備状況の調査をした。新生児死亡率は世界一の水準を維持しているが、周産期医療体制整備に対する都道府県間での格差が大きく、人的医療資源の不足がその原因となっている。ハイリスク妊娠・ハイリスク新生児に関する本研究成果は国内外での周産期医療の指標となっている。	本研究成果は、平成8年度よりスタートした厚生労働省の周産期医療整備対策事業推進の基礎資料となっている。また、総合周産期母子医療センター・地域周産期母子医療センターとして認可された周産期医療施設、都道府県での周産期医療体制評価のために本研究班で作成した評価システムは、周産期医療の行政施策、医療水準の向上に反映されている。	周産期から退院後フォローアップまでの一連のケアのあり方についての研究成果を活用し、各医療機関におけるハイリスク新生児医療のデータベース化を図り、退院後フォローアップのマニュアルを配付することにより、周産期医療の標準化、医療水準の向上に貢献している。	3	22	29	0	4	3件 1)フォローアップマニュアル作成 2)新生児入院基本情報マニュアル作成 3)新生児医療フォーラム 4回開催

○子ども家庭総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願及び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
被虐待児童の保護者への指導法の開発に関する研究	平成13-15年度	35,000	日本子ども家庭総合研究所	庄司順一	被虐待児童の保護者への援助、指導は大変重要な課題であるにもかかわらず、わが国ではこれまでほとんど研究が行われてこなかった。本研究では、子どもとの関わりに悩み、自ら民間相談機関を訪れた母親への援助フォーマットの開発、「子ども虐待予防のための保健師活動マニュアル」の作成、児童福祉施設における「虐待をする保護者への援助のためのガイドライン」の作成、保護者への援助のための具体的なプログラムの検討などを行った。これらは、関係者から高い関心をもたれた。	研究成果をもとに、「子ども・家族への支援・治療をするために」(仮題、印刷中、日本児童福祉協会刊)が刊行される。愛知県の「被虐待児童家庭復帰のための保護者指導マニュアル」や東京都の「平成14年度家族再統合のための援助事業実施報告書」にも本研究の成果が反映された。	保健所・市町村保健センター、民間相談機関、児童相談所、児童福祉施設における子どもを虐待する保護者への援助のあり方を提示したことにより、わが国の当該分野をリードする形に発展していくと考えられる。	1(予定)	0	2	0	3	全国の乳児院、児童養護施設、児童相談所に「乳児院・児童養護施設等における保護者への援助のためのガイドライン」を送付する予定である。
児童虐待防止に効果的な地域セーフティネットのあり方に関する研究	平成15-16年度	6,000	日本子ども家庭総合研究所 子ども家庭福祉研究部	高橋重宏	児童相談所に一時保護され、一定の方針が立ったケースについて①家族の特性分析、②援助プログラムの分析、③海外と日本の児童相談所の持つ機能の整理を行った。児童相談所の機能の見直しを行うに当たり、必要な基礎的データが収集できた。	子育て支援総合推進モデル事業等に子育て支援から子ども保護まで連続した子ども家庭福祉相談実施体制の構築を行う上で、児童相談所が果たすべき役割を提示することができる。	児童相談所の機能の見直しについて、市町村との役割分担、子どもの権利擁護、自立支援、親支援、家族支援のあり方などのトピックを考えるにあたっての基礎的だが重要な資料となる。	0	0	2	0	1	平成15年度厚生労働科学研究(子ども家庭総合研究事業)報告書
保育所の給食システムに関する研究	平成14-15年度	14,000	日本子ども家庭総合研究所	水野清子	都市部では待機児童の問題を抱えるなか、駅型保育施設が新設され、また、保育の多様化に向けて「幼保一元化」「保育所調理室の規制緩和」の問題が浮上している。本研究では保育所給食の外部搬入、駅型保育施設の設置要件のあり方を検討した。これらの研究成果は、子どもの健全育成、安全を守る面から、その意義は甚だ大きい。	保育所給食に関する研究結果は、今後、駅型保育施設の新設に際して、ヒアリングを受け、研究成果の概要を資料として提出した。今後、発足する中教審幼児教育部会との合同検討委員会においても、総合施設の保育指針について検討する際の基礎資料として活用予定。構造改革特区における幼保一体化の取り組みや、地方自治体での検討にも活用されている。(例/埼玉県等)	現在、自治体によって保育所給食の外部搬入方式を導入しているが、現状では様々な問題点が指摘された。本研究においてその改善に向けたモデル構築を試みた。駅型保育施設における避難施設や調理室の設備等については建築基準法、消防設備が不備と思われる施設の改善を指摘した。			1			
保育所と幼稚園の合同保育に関する調査研究 一合同保育の指針作成一	平成15年度	13,800	日本社会事業大学	金子恵美	保育所と幼稚園の合同保育の実施に際した基本原則・保育内容・子育て支援などについて、「合同保育の指針」を作成した。成果について、社会福祉審議会児童部会でヒアリングを受け、さらに今後日本保育学会等で発表予定である。これについての問い合わせなど、既に大きな反響がある。	社会福祉審議会児童部会における総合施設の検討に際して、ヒアリングを受け、研究成果の概要を資料として提出した。今後、発足する中教審幼児教育部会との合同検討委員会においても、総合施設の保育指針について検討する際の基礎資料として活用予定。構造改革特区における幼保一体化の取り組みや、地方自治体での検討にも活用されている。(例/埼玉県等)	従来の幼保一体化に関する研究・検討は制度論にとどまっていた。しかし本研究をきっかけとして、実施に際した保育内容に関する研究や検討が、進展しつつある。さらに、本研究によって、既に実施されている合同保育の保育内容についての検証や実践研究も、さかんになってきている。	5	10	20		30	6 ○ 啓発用のパンフレット作成 ○ 事例ビデオの作成(国内のモデル的実践) ○ 事例ビデオの作成(海外の実践) ○ 日本保育学会でのシンポジウム等の開催 ○ 全国保育士養成協議会研究大会でのシンポジウムの開催 ○ 著書の発行(予定)

○子ども家庭総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくださ い。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 特許の出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
非行・ひきこもり等の児 童問題対策に関する 研究	平成14- 15年度	15,100	お茶の水女子大学	菅原ます み	子どもの精神疾患及び問題行動の研究用評価 尺度開発し、発現関連要因およびメカニズムに 関する大規模な縦断的研究を実施した。また、 最新の行動遺伝学的方法を用いた大規模双生 児研究により発現に関連する遺伝的要因と環 境要因の検討を行った。国内的にも国際的にも 数少ない研究として評価された。	児童問題を考慮していくうえで、子ども 自身だけでなく家庭や学校、地域と いった広範囲な環境要因を考慮して いくことが重要であることを示し、的確 な子ども・家庭・地域のアセスメントの 開発への認識を喚起した。	子どもの精神疾患や問題行動の早期発 見・予防的プログラムの開発に貢献してい る	17	3	12	0	0	10
妊産婦、授乳婦の栄養 素摂取及び栄養状態 に関する基準データの 策定	平成13- 15年度	19,200	(独)国立健康・栄養 研究所	吉池信男	1)1995～99年の国民栄養調査における妊婦・ 授乳婦の栄養状態の解析、2)妊娠中の栄養素 摂取状況調査、3)各種栄養素の分布ならびに 体内動態評価を実施した。妊娠期の見かけの 鉄吸収率は29%と高かったが、1日当たり平均鉄 摂取量が9mgを下回る場合では体内蓄積量が 負の値を示すものが見られた。わが国で初めて 妊婦の栄養素状態の把握を行った。	第7次改定日本人の栄養所要量の策 定において、論文として発表したデー タが参照された。妊娠初期に低血清 尿酸値を示さない者のうち、体内尿酸 蓄積量の指標である赤血球値が低値 の場合があり、血清値のみで尿酸栄 養状態を判定するのは問題があると 考えられた。	妊婦の栄養問題、特に尿酸に関連した情 報を提供するホームページを開発した。妊 娠中に重要な栄養素である鉄や尿酸につ いて、食事から十分摂取できるような食事 パターンを作成した。さらに、摂取不足者を スクリーニングするための簡便な調査票を 作成予定である。	1	8	7	0	1	尿酸情報のペー ジ http://www.nih.go.jp/eiken/yousan/

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん克服戦略研究事業として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的・成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況				特許 の出 願及 び取 得 件 数	反 映 件 数	施策 件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原稿 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)	特許				
ヒト多段階発がんの基盤となる遺伝子異常の総合的把握によるがんの特徴の解明と診療への応用	平成12-15年度	914,779	国立がんセンター研究所	広橋説雄	ヒト多段階発がん過程の正確な把握をめざし、がんの病理像と遺伝子・分子・細胞レベルの変化の対応を明らかにした。TSLC1新規がん抑制遺伝子・がん転移に関わる新規分子ディアドヘリンなどを同定した。遺伝子変異・DNAメチル化異常のゲノム網羅的解析技術を確立した。これらの成果はNature Genet. PNASなどの一流誌に掲載され我が国のがん研究を主導し、我が国独自の成果として海外から注目を集めた。	本研究の成果による発がんリスク評価が、予防医療行政に結びつく可能性がある。予測医療の一端として適切な治療法が選択されたり、本研究で同定した遺伝子の特異的阻害剤などによる分子標的治療が奏効することにより、治療成績の向上が期待される。本研究の成果は、総合科学技術会議における第3次対がん10か年戦略の審議のための主たる資料となり、予算獲得に大いに貢献した。	早期診断・早期治療の効能が周知され一般国民の健康意識が向上し、国民レベルでの予防医学の奏効に結びつくことがめざされる。今日一般国民も近い将来テーラーメード医療が現実のものとなる可能性を考えるようになったが、本研究を基盤技術とする成果がその一助となっている。新しい診断法・治療法に関する産官共同開発研究の発展ならびに商品化による経済効果が期待される。	293	78	656	31	3	6 1	http://www.ncc.go.jp/en/nccri/index.htm	
がん発生に関与するゲノム不安定性と、がん関連遺伝子の機能の解明に関する研究	平成12-15年度	323,549	国立がんセンター研究所 腫瘍ゲノム解析・情報研究部	吉田輝彦	がんの発生と進展の分子機構の根幹と言えらる遺伝子不安定性について多くの世界初の知見を得、がんの本態解明に貢献した。特に、がんにおける遺伝子増幅を説明する新しい分子機構を提唱するとともに、複数の新規がん関連遺伝子を同定、その機能や発現様式を解析した。乗り換えDNAポリメラーゼ、ポリADPポリメラーゼ、cyclin D1、ゲノム刷り込み等に関する既知の遺伝子群についても、具体的な抗がん剤や発がん物質への応答における遺伝子不安定性や発がんとの関連を、遺伝子改変細胞・動物を作成しつつ明らかにした。	エビデンスに基づいた効果的かつ革新的ながん対策を創出し、展開するためには、がんの遺伝子・ゲノムレベルでの理解がその基盤として不可欠である。本研究は、特にがんの最も根本的な異常である遺伝子不安定性に多角的に取り組むと共に、複数のがん関連遺伝子の同定と機能解析を進め、がんに関する厚生労働行政を企画する上で基本的な考え方の形成に貢献した。その研究成果の一部は、文科省・厚生省合同の「今後のがん研究の在り方に関する有識者会議」の作業班報告書、及びそれを受けて作成した第3次対がん戦略の構築に向けての小冊子に取り入れられている。	がんの遺伝子・ゲノム不安定性の分子機構の解明に基づき、抗がん剤に対する感受性の予測や抗がん剤の効果を増強させる方法の開発促進が見込まれた。同定した遺伝子群やゲノム刷り込みの個人差は、発がんリスクと相関する可能性が示唆され、ゲノム解析に基づいて個別化されたがん予防の確立につながる。遺伝子不安定性に関わる遺伝子群を改変した細胞やモデル動物の創出は、環境中の発がん物質のスクリーニングにも活用できる等、広い範囲でインパクトがあり、海外も含めて多くの共同研究の提案を受けている。	91	0	70	4	1	12件 http://www.ncc.go.jp/en/nccri/divisions/13gent/13gent.html http://www.ncc.go.jp/en/nccri/divisions/15meta/15meta.html http://www.ncc.go.jp/en/nccri/divisions/02bioc/02bioc.html http://rg4.rg.med.kyoto-u.ac.jp/homepage-j/intro/index-j.html http://www.jst.go.jp/		
がん細胞における悪性形質獲得の分子機構の把握およびその制御機構の解明	平成12-15年度	383,500	国立がんセンター研究所 生物学部	横田 淳	変異、メチル化、脱アセチル化によって不活化している新規がん抑制遺伝子MYO18Bを単離し、その発現は細胞の足場非依存性増殖を抑制することを示した。チロシンキナーゼの基質であるCas、Shc、Cortactinの活性やチロシンリン酸化の制御によりがん細胞の運動能や接着能を調節できることを示した。がん細胞では硫酸基修飾に関する遺伝子の発現低下のためにシアルリルイスX糖鎖の発現が誘導される可能性を示した。	MTO18Bの動態に基づく肺がん悪性度の診断法や進行肺がんの治療法を検討している。チロシンリン酸化蛋白質やシアルリルイスXの動態把握と制御により転移の診断や抑制が可能となった。	ヒトがんの増殖、浸潤、転移を制御するための分子生物学的情報が着実に集積しており、今後の臨床への応用が期待される。がん抑制遺伝子、リン酸化蛋白質、細胞接着糖鎖など、いずれの研究も独自性があり、それぞれの分野で世界をリードしているものである。	183	15	約300	2	1	特になし		
動物モデルを用いた発がん感受性に関する研究	平成12-15年度	290,500	国立がんセンター研究所 生化学部	中釜 斉	放射線誘発リンパ腫の感受性候補遺伝子として、ストレス応答性の転写因子MTF-1を同定した。リンパ腫発症に抵抗性を示す系統ではプロリン型多型のMTF-1を有し、感受性BALB/c系統に比較して有意に高いメタロチオネイン(MTI) mRNAの誘導能が見られたことから、照射の効果を減弱させることによりリンパ腫抵抗性を獲得すると考えられた。これらの成果の一部は、OncogeneやCarcinogenesis, Nature immunology等の国際誌に発表した。PhiP誘発大腸がんの感受性についても候補遺伝子Sctの局在を10MBの領域に限定した。	リンパ腫や肺がんに関しては感受性の強力な候補遺伝子を同定できたことから、今後ヒト集団を用いて発がんとの相関研究を強力に推進する。大腸及び胃がんに関しても、感受性の候補遺伝子座を絞り込んだため、当該領域とヒト発がんとの関連について追究する。これらの成果により、がん発生の本態やがんに対するハイリスク集団の把握が可能となり、また、遺伝情報に基づいたがんの予防策を確立することが可能となり、厚生労働行政に対する貢献は甚大である。	本研究の成果により、個々人の発がん感受性に応じたテーラーメイドながん予防策を確立できることから、国民医療費の大幅な節約を実現できる。さらには、各種臓器におけるヒトがんの動物モデルを確立することにより、がんに対する効果的な予防食品の選別や、新規のがん予防法及び予防薬開発のためのツールとしても重要な役割を果たすことが期待できる。	113	10	72	0	1	http://www.ncc.go.jp/research/rat-genome/		

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん克服戦略研究事業として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の出願及び取得件数	施策 反 映 件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
がん治療のための新技術の開発	平成12~15年度	268,000	国立がんセンター	垣添忠生	物理的手法であるマイクロ・マシーンや磁気誘導装置の開発や陽子線による治療などの技術開発、伝統的な手術療法の限界を打ち破る手術手技の工夫などを進めた。磁気誘導装置を使った胃内視鏡切除術で新しい手法を開発し、動物実験データにもとづき、平成16年度より臨床試験に入る。ヒトでの有効性、安全性を確保すれば、内視鏡切除術式が一変する。	胃がんガイドラインの改訂には、臨床試験の結果を待つ必要がある。	早期胃がんに対する内視鏡切除術式が一変すると期待される。	160		30	31	1	10
機能を温存する外科療法に関する研究	平成12~15年度	266,500	国立がんセンター東病院	海老原敏	各臓器における機能を温存する外科療法を開発、確立した。特に、頭頸部では喉頭温存術式、腎臓臓器では排泄・性機能の温存術式などの確立、四肢のリンパ浮腫に対する術式の開発などにより、患者にもたらす利益は大きく、今後の研究発展も期待できる。この結果、入院期間の短縮、医療費の節減、術後後遺症の軽減など患者に優しい医療の実現が期待される。これまでの成果は、国内外学会誌等に報告し、大きな反響を得ている。	研究成果である四肢のリンパ浮腫に対する術式は低侵襲の新しい外科療法として、保険適用に採用された。また、センチネルリンパ節生検を用いた外科療法はすでに標準的治療になりつつある。さらに、今回のQOL向上を目指した他の治療方法の成果を元に一般的な治療ガイドラインなどに活用されつつある。	各臓器における機能温存術の施行および機能改善のための機器開発が、患者のQOLに著しい向上が期待でき、社会的にも貢献できる。また、機能温存外科療法の分野では、国内外で評価され、当該分野をリードする形に発展している。	142	0	52	0	2	
がん患者のQOL向上を目指す支持療法に関する研究	平成12~15年度	51,000	国立がんセンター研究所支所 精神腫瘍学研究部	内高庸介	神経障害性疼痛と呼吸困難の動物モデルの作成を行い、また不快な心理的体験の想起と海馬・扁桃体体積が関連する可能性を示したことで、QOLを著しく低下させる難治症状の病態解明及び治療開発の糸口を得た。また、コミュニケーション技術訓練やライフレビューを含むグループ療法の有効性の可能性を示した。成果はJournal of Clinical Oncologyなどの海外雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	成果をもとに抑うつと終末期における鎮静の治療ガイドラインを準備中である。また厚生労働省がん医療審議会において、平成12年度よりコミュニケーション技術訓練を定期的に行っており、その他の新規の治療法についても今後臨床現場への還元を行っていく予定である。	がん患者のQOLを著しく低下させる心理的負担と脳形態との関連を示す病態解明は国際的に見ても類を見ない研究である。難治性の身体症状の病態解明と共に、病態に基づく新規の診断・治療法の開発、患者医師間のコミュニケーション改善プログラム開発など、世界の研究をリードしていくことが期待される。	126	152	108	0	1	111 (http://pod.ncc.go.jp/)
ウイルス感染によるヒトがん発病機構の解明と予防・治療に関する研究	平成14~15年度	34,000	国立感染症研究所 感染病理部	佐多徹太郎	ウイルス感染と癌発生増殖機構を検討した。HHV-8関連カポジ肉腫組織ではvIL-6 mRNAの発現が高いこと、HHV-8関連固形リンパ腫の病理学的特徴を明らかにし、LFA-1の発現亢進を確認した。EBV感染細胞のTGF-β1耐性機構はLMP-1を導入した細胞で同様になることが確認でき、さらにHHV-8によるEBVゲノムの排除を明らかにした。EBNA-LP変異体が確認され、EBウイルス潜伏感染細胞にこれを発現させると細胞増殖に影響を与えた。ほぼ全例の子宮頸部扁平上皮癌に性器型HPVDNAが検出されたがその量は少なかった。ATL発症予防法確立の糸口が見つかった。	ウイルスの関与する癌の発生機構の一部を明らかにし、診断・治療への示唆を与えた。	国際誌に発表した。	21	0	60	0	0	0

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん克服戦略研究事業として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・ 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してください。 審議会資料、予算要求策定の基礎 資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 の出願 及び取 得件数	施策 反 映 件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民への パンフレット作成、講演・シンポジウム開 催、研究成果が分かるホームページの URLなど、それぞれ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
3p22-p25領域にお けるSNPs相関解析を用 いた家族性卵巣癌関 連遺伝子の単離と解 析	平成14-15年度	16,000	新潟大学医学部産 婦人科	田中 憲一	日本の家族性卵巣癌におけるBRCA1、2変異 を解析し、BRCA1、2遺伝子に変異を認めない 家族性卵巣癌31家系を対象にした罹患同胞対 解析により、第3の原因遺伝子を3p22-p25領 域内に限定。さらに米国検体を合わせた186家 系での相関解析により、有力な3候補領域を限 定し、候補遺伝子におけるSNP相関の確認、 変異解析を行っている。成果はHuman Molecular Genetics等に掲載され、米国との共 同研究を開始する端緒となっている。	成果をもとに、BRCAキャリアでの発 症危険率の算定、発症予防および検 診法の確立に関する臨床研究を検討 している。また、新しい原因遺伝子が 単離できた際には、家族性症例にお ける遺伝子診断、発症予防、早期発 見に寄与するだけでなく、散発性症 例での発症機構の解明、さらには有 効なChemoprevention確立のための研 究等、基礎、臨床医学両者の発展に 大きく貢献することが期待される。	日本の家族性卵巣癌における発症年齢、 進行期などの臨床的特徴を解明し、 BRCA1、2との関わりを明らかにしたの は本研究が初めてであり、米国Rosewell park cancer instituteとの国際共同研究の 開始により100家系を超える家族性卵 巣癌検体の解析が可能となり、第3の原 因遺伝子単離への期待は大いに強まっ ている。	5	0	9	0	0	
ヒト腫瘍の発生と増悪 に関わる分子病態の 解析とその臨床応用	平成14-15年度	43,000	愛知県がんセンター 研究所	高橋利忠	・API2-MALT1キメラ遺伝子の発現が認められ た胃粘膜関連リンパ組織(MALT)リンパ腫症例 ではピロリ菌除去療法に対する腫瘍縮小が見 られないことを示した。網膜の遺伝子発現解析 により、ヒト肺がん治療薬に対する多剤耐性 遺伝子群を抽出し、薬剤感受性予測の研究を進 めている。・がん細胞で発現異常が見られる Aurora-Bキナーゼの自己リン酸化が細胞分裂 に重要な役割を果たしていることを示した。	造血器腫瘍に関しては、MALTリンパ 腫の治療方針に有用な成績を得てお り、また肺がんでは抗がん剤に対す る感受性予測法の基礎データも集積 されつつある。しかし、現時点では行 政面に直接貢献する成果は得られて いない。	・API2-MALT1キメラ遺伝子を指標とした 遺伝子診断が、胃MALTリンパ腫の治 療方針として有用であることを示した。・肺がん 細胞株を対象にした抗がん剤感受性の 予測法を目指した解析結果は、オー ダーメイド医療に向けた基盤情報として有用と 考えられる。・細胞分裂のメカニズムに関 わる研究は、臨床応用に直結する成果は 得られていないが、がん細胞の増殖・浸潤 につながる研究としてがん克服のために 不可欠である。	66	7	50	0	0	http://www.acc.pref.aichi.jp/acc/400/420/420-frame.htm
小児がんの遺伝的・発 生物学的特性の解 明と診断への応用	平成13-15年度	39,000	国立成育医療セン ター	恒松 由記子	ATヘテロ接合体のがん易罹患性について乳児 白血病とホジキン病でATM遺伝子のミスセン ス変異が見られ、機能が欠損していることを 証明するなど小児がんの遺伝的背景因子の一 端がATM遺伝子に関連する事を明らかにし、 Bloodなどの雑誌に掲載され、国内外から反響 があった。また、副腎皮質がんの症例にp53 胚細胞変異が高率に見られることを成育医療 センターの連続2症例でも同じし、アメリカ・カナ ダと交流し共同研究をはじめた。	一貫して、小児期における小児がん の遺伝的背景について研究してきた が、この成果をもとに小児期におけ るがんへの易罹患性に関する遺伝子 診断の適応や妥当性、研究のあり方 等について、2003年に家族性腫瘍研 究会学術集会で、小児がんの特集シ ンポジウムを開き、市民公開講座を 持った。	現在、小児がんの臨床研究がわが国でか つてない規模で始められ、二次性白血 病などの監視が強化される必要がある が、本研究の成果が、多施設共同研 究事業に反映されることは必至であ る。日・米・加・英の国際共同研究 指針づくりをおこなう予定である。	23	30	30	0	1	1
分子生物学、分子免 疫学を駆使した微小 残存、転移病変の評 価ならびに適切な集 学的治療と予後推 測法の開発	平成13-15年度	35,000	財団法人癌研究 会附属病院 化学療法 科	昌 清彦	サイトカイン誘導細胞死を制御するCD133がア ミノペプチダーゼ活性を有しており、ペプチド分解 により阻害していることを示し、JNCIIに掲載さ れた。これによりCD133が発現しているがんでは この酵素の抑制が治療につながることを示し た。	成果をもとに、CD133抑制剤である bestatinの肺癌術後療法への適応拡大 に望んだが、まだevidence不足との 評価であり、今後の課題である。	血管新生は現在多くのがんで特筆すべき 関心事であり、今後抑制剤の使用を考 慮すると、血管新生に関係する事象の 知見は重要である。	27	26	2	0	0	2
ヒト浸潤・転移性がん の特性および制御方 案に関する研究	平成14-15年度	15,000	神奈川県立がんセ ンター臨床研究所	原田昌典	前立腺癌、乳癌などホルモン依存性癌を中心 にヒト浸潤転移性癌の個性診断指標、新たな 制御方策の開発に資することを目的として研究 を進め、個々のヒト癌は多様な生物学的性状 を示す組織要素の混在からなること、浸潤転 移性癌におけるPP2Aの機能失調、血液凝固 関連蛋白発現の重要性等を見出し、新たな治 療標的分子、予後指標としての応用に向け て研究を継続している。一部成果は既に学 会、論文にて報告した。	これまでの研究成果の一部は前立腺 癌の国際的悪性度診断基準策定の 基盤として活用された。	研究成果をもとに、国内研究機関のみ ならず、米国の研究機関との新たな治 療法開発に向けての共同研究等への展 開が計られつつある。	7	2	13	0	1	2

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん克服戦略研究事業として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してください。 審議会資料、予算要求策定の基礎 資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 の出願 及び取 得件数	施策 反 映 件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民への パンフレット作成、講演・シンポジウム開 催、研究の成果が分かるホームページの URLなど、それぞれ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
浸潤・転移の分子機 構に基づいた転移の 予防及び新しい治療 法の開発	平成13-15年度	54,000	大阪府立成人病セ ンター病院	竜田正晴	新たに開発した浸潤・転移モデルを用い、リソ フォスファチン酸がRhoの活性化を介して癌 細胞の浸潤を誘導することを明らかにした。そ の成果に基づき、環状フォスファチン酸等の 新しい転移抑制剤を見出し、その内プログレル ミド、フルバスタテンによる転移予防の臨床試験 を開始した。成果はJIC等に掲載され、国内外 より注目を集めた。	現在、臨床試験を継続中であるが、 癌の浸潤転移の抑制が可能となれ ば、癌の治療成績の一段の向上が可 能となり、さらには癌を「良性化」す ることができ、国民の健康増進に大きく 寄与しうる。	癌転移を促進するグリシル化ガストリンの 測定キットの開発を我が国で始めて開始 した。	66	10	12	2	0	5
がん細胞の増殖制御 による総合的分子療 法の開発	平成14-15年度	23,000	国立国際医療セン ター研究所	湯尾 明	がん細胞の増殖を制御する分子を用いて、新 しい分子標的療法が開発された。具体的 には、白血病細胞の微量融合遺伝子発現抑制を 介したアンチセンス効果、変異型アデノウイル スによって特定遺伝子を導入した細胞による細 胞療法とIGF受容体を介した遺伝子治療、新し いナノ担体によるDDS、低分子チロシンキナー ゼ阻害剤を用いたスキルス胃がんの治療、ヒト NKT細胞による白血病免疫治療法、ヒト血液細 胞への分子導入効率の改善、などが示され た。		遺伝子治療用の新規のウイルスベクター 開発、ナノテクノロジーを応用した非ウイ ルスベクターの開発、低分子化合物から の難治がん治療新薬開発、などが進展し て、わが国の当該分野をリードしている。	58	30	40	3	0	1
新しい治療法の開発 に関する研究(国立病 院・療養所呼吸器ネッ トワークを利用した、 肺癌に対する新しい治 療法と臨床評価法の 開発)	平成14-15年度	19,000	国立療養所近畿中 央病院 診療部	河原正明	多施設共同II相臨床試験の登録数は16例と増 加し呼吸器ネットワークがうまく機能した。さら に肺がん患者血清中に新しい肺がん抗原数種 に対する抗体を検出し、また抗体を作製し、新 しい小細胞肺癌診断や肺がん早期診断法の 可能性が示された。	HOSPnetを利用した臨床試験におけ る基盤が構築され、呼吸器ネットワ ーク全施設が参加可能となった。成果 をもとに肺癌の標準治療に関する指 針作成に役立つようになった。	全国呼吸器ネットワーク病院の肺癌診療 の活性化および共同研究となり、当該分 野をリードする形に発展している。	78	114	110	1	0	
成人T細胞性白血病 (ATL)への同種末梢 血幹細胞による骨髄 非破壊的移植療法の 検討	平成14-15年度	22,000	独立行政法人国立 病院機構九州がん センター	岡村 純	九州地方の高齢者に多発する予後不良のATL に対し、同種末梢血幹細胞による骨髄非破壊 的移植療法を実施して、その安全性と有効性 を検討した。本療法の移植関連併症は軽微 で50才以上でも施行可能であり、第1期プロ トコルは成功と判断された。移植後、過半数例 でHTLV-Ⅰプロウイルスが消失し、抗ウイルス 療法としての有効性も示唆された。成果はアメ リカ血液学会で発表され、またその一部は Cancer Research誌に掲載されて大きな反響が あった。	成果をもとに、第2期プロトコルを実 施中である。今後は、さらに前処置を 工夫した新規プロトコルを検討し、3 年後には標準的治療法としての普及 を目指している。本研究から、ATLに おける対象移植症例の拡大や、それ による予後の改善が期待される。ま た、ATLをモデルとして、難治性ウイ ルス疾患(肝がん、子宮頸がんなど) に対する抗ウイルス療法としての新 たな展開が期待される。	高齢者ATLに対する我が国で唯一の前向 き臨床試験として、当該分野をリードす る形に発展している。本研究は、がん疾患 のみならず、難治性ウイルス感染症治療 に対する治療法としても発展する可能性 があり、国民医療と福祉に対して大きな貢 献が期待される。	4	20	28	0	0	1:長寿科学振興財団の支援による研修 会・普及啓発事業(がん医療均てん)を開 催した。また、その内容を編集して出版 し、全国の血液専門家へ配布した。
がん医療経済とその 研究基盤の整備に関 する研究	平成14-15年度	17,000	東北大学大学院医 学系研究科	澤沼信夫	がん医療の有効性評価、エビデンスの構築に 向けた医療経済研究の基盤整備を図ることを 目的に、がん臨床医対象のアンケート調査で 研究ニーズを把握するとともにWashington Panel、AHQPR、SIGNを参考にがん医療の経 済評価に関するガイドラインを作成した。これを 各部位のがん診療ガイドラインに組み込むこと により、がん医療の臨床面、QOL面、経済面の 3側面を総合的に評価することが可能になると 考えられる。	本研究は、これまでの臨床面の評価 に加えて、費用対効果と患者負担の 最小化という視点から、がん医療の 経済的な有効性を評価する方法論を 開発するとともに、その意義を検証し ようとするもので、根拠に基づいた医 療政策の策定(EBP)と国民への説明 責任の遂行、また、無駄や判断ミス の排除と科学的根拠に基づいた医 療の実践(EBM)に資すると考えられ る。	本ガイドラインは、マクロでは今後の患者 数の増加と医療技術の進歩に見合う、が んの医療資源を確保する社会の合意を促 し、ミクロではがん医療の質、効率、安全 に関する国民の不満や不安に対し、患者 の自己決定権の尊重と、コスト情報を含む インフォームド・コンセントの確保を進める ことにつながると思われる。	22	8	19	0	1	1(静岡がん会議2003)

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願及び 取得 状況	施策 反映 件数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原稿 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
実践的な医療手順のあり方に関する研究	平成13-15年度	25,475	静岡県立静岡がんセンター院長	齋藤 賢一	「がん診療」においてもクリニカルパス適用が可能であることを示した。次に、自分の課題が残るものの、クリニカルパスを電子化して運用することが可能であることも示した。また情報の電子化を基礎として、患者別・日別原簿計算システム確立への端緒を開いた。これらの研究は、「がん診療」においても実践的な診療手順のあり方を、医学的観点のみならず、医療経済学的に考える道筋をつけたという意味で注目されるにいたった。	医療の質を維持しつつ、診療内容を合理化し、個別の診療行為別に経費収支状況を透明化するという研究は、時代の要請に合致したものである。現時点では、この研究が確信についたばかりであり、一部施設の内蔵資料として活用されているにすぎない。未だ広く認知される段階にないため、各種審議会における基礎資料としての活用予定はないが、今後、医療行政を展開する上で必須の情報になるものと推定している。	国民医療費の急騰、国立病院の独立行政法人化、など医療経済学的な問題解決が緊急課題となっている現時点において、個別の「がん診療」においてもその経費収支の実態にメスを入れることが急務とされている。その実態が透明化されることにより、今後の「がん診療」のあり方を根本的に再検討することを余儀なくされると思われる。その意味では、きわめて社会的インパクトが大きい。	6	10	28	0	0	0
質の高いがん医療の普及のための診療技術の向上に資する教育カリキュラム及び教育マニュアルの在り方に関する研究	平成13-15年度	43,320	国立がんセンター中央病院	片井 均	臨床腫瘍医の教育システムの構築のために、精選された基本的内容を重点的に反復させるコア・カリキュラム・ガイドラインを作成した。ガイドラインは出版予定である。がん関連学会、大学病院などでがん医療教育制度の基礎になるものとして、反響があった。	成果をもとに臨床腫瘍医・教育モデル・コア・カリキュラム・ガイドラインが日本臨床腫瘍学会で策定されつつある。学会を通じて全国の医師に普及すれば、厚生労働省が目指すがん診療技術の向上に貢献する。	ガイドラインは出版予定であり、がん診療に携わる医師のみでなく、一般人も容易に閲覧可能となる。医師に必要とされる知識を、患者側からも認識可能となり、医師に対するチェックが働くこととなる。	0	7	2	0	0	0
CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究	平成13-15年度	103,020	国立がんセンター中央病院	土屋了介	CTでの発見肺がんはいわゆる「すりガラス陰影」を呈する早期がんが多く、肺がんの検出が一変したことが明らかとなった。中でも、喫煙との関係が薄い女性の肺がんが増加していることが明らかとなり、世界的に注目されるようになった。	成果を基に、世界肺癌会議が主催して平成16年11月にニューヨークで「すりガラス陰影」によって発見される肺がん上気道に関する会議が開催され、国際的な共通認識を持つことになった。	CT検診による早期肺がん症例の発見数の増加と共に、治療成績も良好なことが明らかとなり、さらにCT検診の普及が早まると予想される。今後は、どのようなCT検診が安全で効率が良いかを検討する必要がある。	3	6	1	0	0	0
ポリプ切除の大幅がん予防に及ぼす効果の評価と内視鏡検査間隔の適正化に関する前向き臨床試験	平成13-15年度	121,025	藤井隆広 国立がんセンター中央病院 佐野 卓 国立がんセンター東病院 内視鏡部	平成13-14 藤井隆広 平成15 佐野 卓	本研究は、わが国の平均的リスク群に対してNPSと同質の前向き介入試験を行うことで、クリーン・コロンのような適正な検査間隔を求めるとともに、欧米とは異なる日本独自の検査体制の要否(表面陥凹型大腸がん診断の意義)、内視鏡的ポリプ切除術が大腸がん罹患率減少に及ぼす効果の有無とその程度を明らかにしようとするものである。14年度までに本臨床試験プロトコル作成は完成し、各研究施設の倫理審査委員会の承認を得て15年度より患者登録を開始している。また、2003年5月の米国消化器科学会(Orlando)では、NPS groupを中心とする「The Joint OMED and IDCA Meeting: Screening for Colorectal Cancer (Dr Paul Rozen, Chairman)」に招待を受け(主任研究者:佐野卓)、JPSの適切的検討結果ならびにRCT試験計画について報告をおこなった。会議では、JPS試験計画が高く評価されるとともに、本研究結果からアジアの標準的な検査法の確立を期待するという内容が議論された(World Gastroenterology News, 2003)。また、16年5月のOMED Colorectal Cancer Screening Meeting, DDW, New Orleansにおいても、本臨床試験の中間報告(Title: Interval ("missed") neoplasia occurring within a CRC screening problem: results of the multicenter retrospective cohort study-the Japan Polyp Study Workgroup-)を行わべく招待を受けており依然世界的にも重要な臨床試験として位置づけられている。	本研究は、大腸ポリプの癌がん病変としての意義を明らかにするとともに、がん予防のための合理的な内視鏡検査間隔指針を RCTによって導き出し、選定された適正な対照群と比較することで大腸ポリプ切除の大腸がん罹患率抑制効果の有無とその程度を明らかにすることを目的としているが、これにより、現状の様な無原則的な検査が避けられるとともに、 unnecessary 検査を減少することで医療経済的にも大きなメリットが得られるものと期待される。	本研究結果は本邦で最初の内視鏡検査間隔の設定に向けた、多施設共同前向き試験であり、ガイドラインの作成にとって基礎的データとなる。	44	35	15	0		http://www.jps21.jp/

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などをを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況 原案論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	施策 反映件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
血清学的スクリーニングによる胃がん検診の効果と効率に関する研究	平成13-15年度	52,200	東邦大学医学部医学科内科学講座(大森) 消化器内科	三木一正	本研究におけるコホート研究および症例対照研究によって、ペプシゲン(PG)法が胃がん死亡率を減少させている可能性が示唆された。また、PG法および他の血清学的手法との組み合わせにより、胃がんハイリスクの絞り込みが可能であることも示唆された。更にPG法の経済評価をも明らかにできたことは、学術的・社会的並びに政策的に大きな意義をもつ。PG法に関する国際的研究報告はきわめて少なく、胃がん多発国であるわが国からの成果を報告し、PG法が海外でも実用化されれば国際的にも大きな貢献ができる。	PG法は単価が安く、受診しやすい検体検査で受診者が増えており、間接胃X線検査による胃がん検診の受診者数が近年減少していることと併せて考えると、PG法は多様な価値観をもつ国民から期待されていることが推察される。しかし、従来の間接胃X線による胃がん検診との整合性のある、効果、効率にすぐれた実施方法はまだ提示されておらず、本研究により、それを明らかにすることは、厚生労働行政に大きく貢献するものである。	PG法は、胃がん罹患のリスクマーカーとして、これまでの胃がん検診とは異なった長期的な視点からの情報を受診者に提供できることも、PG法の特徴である。また、症例対照研究などで死亡率減少効果を証明できれば、胃がん検診の選択肢が増え受診者の利益となる。	65	64	140	0	1	4 (http://www.pepsinogen.org)
がんの罹患高危険群の抽出と予後改善のための早期診断及び早期治療に関する研究	平成13-15年度	113,000	大阪府立成人病センター 研究所	鈴木隆一郎	肺がん対策の切り札として世界的に注目されているCTを用いた肺がん検診の有効性評価を行い、中間成績として、男性で約36%の死亡率減少効果を示唆する成績を示した。本研究成績は、世界でも初めての成績であり、学術雑誌への投稿を予定している。	わが国でがん死因の1位を占め、増加し続ける肺がんには有効な対策が行えていない。本成果は、従来の検診法(受診者とCT検診法の受診者の肺がん死亡率を比較し、CT検診の肺がん死亡率減少効果が低いことを科学的な証拠を提示した。今後厚生労働省の「がん検診に関する検討会」や老人保健事業第5次計画の作成の際の基礎資料となりうる。	CTによる肺がん検診は、わが国で開発された検診手法であり、国内の関連業界では、CT、造影剤、比較撮影用ソフトなどの開発が進んでおり、ノウハウも蓄積されている。本成果を元に、CT検診が世界的に普及することで、これらわが国の関連業界が、世界の当該分野をリードすることが期待できる。	37	59	51	0	0	1
限局期小細胞肺癌の予後改善を目指した集学的治療の研究	平成13-15年度	93,115	国立がんセンター中央病院 薬物療法部	西條長宏	エトポシド+シスプラチン(EP)療法と加速多分割胸部放射線療法の同時併用後のイリノテカン+シスプラチン(IP)療法とEP療法の比較試験を計画し、全国38施設の大規模試験として実施中である。我々は、IP療法を進展期小細胞肺癌に対する新たな標準的治療として確立させており、本試験は限局期小細胞肺癌に対する放射線化学療法にIP療法を組み入れる、独自で、かつ最も期待される治療法の開発研究である。	4回のがん医療均てん研学会を開催し、小細胞肺癌に対する標準的治療と本研究の重要性の理解を深め、全国的ながん医療水準の向上に貢献した。また、本試験への症例集積推進および最新の肺がん治療の普及を目的に、本研究参加施設の近隣医療機関へパンフレットを作成、配布した。	本研究の成果により限局期小細胞肺癌の3年生存率を現在の30%から45%に向上させることを見込む。これは本疾患の治療率の10-15%向上に相当し、国民福祉への多大な貢献であると同時に、再発後の治療とそれのための入院などの医療費を削減する経済効果も大きいと思われる。日本の肺がん治療のレベルの高さを改めて世界に示し、国際的にも大きな貢献をいえる。	1	4	4	0	0	5
限局期小細胞肺癌の予後改善を目指した集学的治療の研究 (臨床研究実施チームの整備)(H15-チーム(がん)001)	平成15年度	10,800	国立がんセンター中央病院 薬物療法部	西條長宏	ア ①本付随研究プロトコルが完成した。②臨床医、病理医、基礎研究者間の、匿名化を含む検体および患者情報の管理システムを確立した。③少量の検体での免疫組織学的染色、蛍光in situハイブリダイゼーションの実施可能性を予備実験で評価した。④遺伝子発現解析に用いるプラットフォームを確立した。イ 臨床試験における付随研究の実施システムが今後の付随研究の手順の参考となりえる。	臨床研究実施チームの整備の中で、臨床検体をを用いた遺伝子および生物学的解析の実施要領を統一化する上でのモデルケースとなる。	臨床試験に付随して解析する少量臨床検体の質の保持、管理の重要性が認識されるようになった。その具体的な手順について示し、成果を公表することは、今後のわが国臨床試験付随研究の推進に寄与する。	1	4	4	0	0	0
局所限局非小細胞肺癌の予後改善を目指した外科切除を含む集学的治療の研究	平成13-15年度	103,132	東京医科大学病院外科第一講座	加藤治文	本研究は、目標症例数を集積して2004年3月末現在症例数200例中であり、本研究の結晶は得られていない。多施設共同試験においても、2つのmodalityを用いた集学的治療は比較的安全に行えた。中間モニタリングの結果から、比較的早期の局所限局肺癌でも進行病期に用いられるPlatinum-based併用化学療法レジメンの治療インパクトは大きく、術前治療においてその効果が期待されることが示唆された。同様のコンセプトの臨床試験の報告が国内外にないことから、この成果には社会的な反響が予想される。	本研究に基づいて臨床第Ⅲ相試験を計画中であり、この結果がガイドラインに反映される可能性は高い。また、この結果次第では、医療効率の面から治療戦略、医療費の検討に活用される可能性がある。	肺がん領域においては術前治療に関するランダム化比較試験は本邦で完了した例がなく、現在の臨床試験グループのactivityは、わが国の当該分野をリードする形に発展している。	2	3	15	0	2	2 (http://www.jco.jp/study/2_jasse/0204.htm)

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況				特許 特許の出願及び取得状況	施策 反映件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)				
胃癌の分子診断に基づいた術前化学療法の確立に関する研究	平成13~15年度	82,105,000	九州大学大学院 消化器・総合外科	前原喜彦	ア 研究目的の成果:予後不良な高度進行胃癌に対して、分子生物学的に個々の症例の腫瘍細胞の特徴を捉えて薬剤感受性を利用した効果的な化学療法の確立するため、TS-1/biweekly Docetaxel(DOC)療法及び追加研究としてWeekly Paclitaxel療法の研究を実施し、治療成績の改善を図ることを目的とした。【TS-1/biweekly DOC 療法】第Ⅰ相試験の結果より、推奨用量をTS-1 80mg/m ² 、TXT 35mg/m ² と決定した。臨床第Ⅱ相試験の症例のうち7例で臨床効果が評価可能であった。CR 0例、PR 3例、NC 4例、PD 0例で、奏効率は42.8%(3/7)であった。また、DLTの出現は薬剤強度との関連は低い、一部の症例に骨髄抑制の遅延が認められる。投与1週間以内に発現した下痢を伴った骨髄抑制の場合は重篤化する可能性がある、ことが明らかとなった。続いて、第Ⅱ相試験を開始することとし、プロトコルを作成し、23施設において40症例を目標として現在症例を登録しているところである。【Weekly Paclitaxel療法】現在までの登録症例72例のうち、解析可能症例は58例であった。有効性は、CR 0例、PR 12例、NC 26例、PD 20例で、全奏効率は20.6%(12/58)であった。また、腹水を有する症例21例において、消失3例、減少7例、不変4例、悪化7例であり、完全消失率は14.3%(3/21)、減少率47.6%(10/21)であった。症状緩和効果に関しては、Performance Status(PS)の改善に関し、有効9例、不変36例、悪化7例、有効率は17.3%(9/52)、全奏効率は16.4%(9/55)、疼痛に関しては、有効3例、不変5例、悪化5例、有効率は23.1%(3/13)であった。Grade3以上の血液毒性は白血球減少が14.2%、好中球減少が20.6%、貧血が6.3%であった。Grade3以上の非血液毒性は倦怠感が1.7%、筋肉痛/関節痛が1.7%であった。平均生存期間(MST)は263日であった。二次治療の役割である症状改善効果や生存延長効果は期待が持てる結果であった。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義:胃癌治療の基本は手術であるが、進行胃癌の予後は不良であり、我が国における胃癌全体の約20%を占めるstageⅣ症例の5年生存率は6%前後である。高度進行胃癌であるstageⅣ症例の切除率は約70%であるが、その大半(約80%)が非治癒切除に終わっている。このような予後不良の胃癌に対する治療成績の向上は、近年登場したTS-1等の上記薬剤によって始めて可能になると考えられ、そのためのエビデンスを確立する当該研究は学術的のみならず社会的に大変意義深いものと考えられる。また、胃癌はアジア地域に特に多い癌種であり、TS-1は我が国において開発された抗癌剤であることから、当該研究を推進するのは我が国の研究者において他なく、その観点からも、本研究を実施することは国際的にも意義深いものと考えられる。	【TS-1/biweekly DOC 療法】第Ⅰ相試験においては、目的である推奨用量をTS-1 80mg/m ² 、TXT 35mg/m ² と決定することが出来た。臨床第Ⅱ相試験の症例のうち7例で臨床効果が評価可能であり、CR 0例、PR 3例、NC 4例、PD 0例で、奏効率は42.8%(3/7)であったところ、これは満足できる結果であった。更に、第Ⅱ相のプロトコルを作成し、症例登録を開始したところであるが、この研究の結果、進行胃癌における治療成績向上に資する化学療法のプロトコルの確立が期待できる。40症例を予定している臨床第Ⅱ相試験において、臨床効果と安全性の評価が確立できれば、TS-1 / biweekly DOC 併用療法の評価を公表、普及啓発でき、現行の胃癌治療ガイドラインの改訂につながるものと考えられ行政的に有用であると考えられる。 【Weekly Paclitaxel療法】Weekly Paclitaxel療法に関する治験においては、二次治療の役割である症状改善効果や生存延長効果は満足できる結果であった。更に、Short PremedicationによりWeekly投与法は安全に施行できたことは、Paclitaxelの副作用軽減に有用と考えられた。 【まとめ】予定通り研究が進行され、臨床第Ⅱ相試験の結果からTS-1 / biweekly DOC 併用療法は進行再発胃癌の一次治療として有用性が高い可能性が示唆された。現在、推奨用量でのTS-1 / biweekly DOC 併用療法の臨床効果と安全性をさらに評価する為の臨床第Ⅱ相試験を進めており、進行胃癌に対する化学療法の確立が期待できる。Weekly Paclitaxel療法は進行胃癌に対する一次化学療法が成功しない場合の二次療法として有用である可能性が示唆された。主任研究者は、胃癌学会において現行の胃癌治療ガイドラインの策定に携わっており、その際、胃癌の化学療法にはエビデンスが十分でないことが明らかとなり、その問題意識を抱きつつ当該研究を進めているところである。当該研究の成果により、胃癌治療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを提供できるものと考えられ、厚生労働行政に貢献できたものと考えられる。また、推進事業を積極的に活用することにより、専門家や国民一般に研究成果を普及啓発したこともひとつの貢献と考えている。	臨床試験実施チームが参画した、当該研究における治験において予定通り計画が進行され、臨床第Ⅱ相試験の結果からTS-1 / biweekly DOC 併用療法は進行再発胃癌の一次治療として有用性が高い可能性が示唆された。現在、推奨用量でのTS-1 / biweekly DOC 併用療法は進行再発胃癌の一次治療として有用性が高い可能性が示唆された。これらのエビデンスにより、主任研究者が策定に関与した現行の胃癌治療ガイドライン(医師用)及び一般用の胃癌治療ガイドライン解説本の改訂につながるものと期待される。胃癌はアジア地域に特に多い癌種であり、TS-1は我が国において開発された抗癌剤であることから、当該研究を推進するのは我が国の研究者において他なく、その観点からも、本研究を実施し、引き続き国際的ジャーナルに投稿していくことはインパクトがあり、意義深いものと考えられる。	10(和文:7件、英文:3件)	0	10	0	0	0	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業推進事業を2回(専門家向け:平成16年1月17日、平成16年3月29日:一般向け)開催し研究成果の普及啓発に努めた。

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む。)	発表状況 原稿論文(件) その他論文(件) 口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	総論文数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
術前化学療法による胃癌進行がんの予後改善に関する研究	平成13-15年度	70,000	国立がんセンター中央病院 第一領域外科部	笹子元	予後不良の大型3型・4型胃癌に対して術前化学療法後に根治手術を施行する治療に関して、第Ⅱ相試験を実施した。安全性、治療効果は期待通りであった。今後第Ⅲ相試験を行う。第Ⅲ相試験で有効性が証明されれば、ガイドラインに取り込まれ、標準治療となることが予想される。	現時点では関係する動きはない。	我が国ではともかく手術を先行してきた。術前化学療法に関する第Ⅲ相試験は過去に例がなく、今後の胃癌臨床、臨床研究に大きな影響を及ぼすことが予想される。	1 0 3	0	0	
再発高リスク群の大腸がんに対する術後補助療法の研究	平成13-15年度	94,950,000	国立がんセンター中央病院	森谷宣隆	急速に増加している大腸がん患者に対する術後補助療法の再発抑制効果を検証するため、経口抗がん剤療法と静注療法との併用を比較試験を立案、実施した。目標症例数1100例の大規模試験であり、主群項目の無再発生存期間は報告出来ないが、現在300例弱の症例登録を完了している。経口抗がん剤の許容発生頻度の高いことが報告された。極めて順調な症例登録は実施されており、結果が待たれる。手術成績の優れた国内臨床において、抗がん剤治療による再発抑制効果を確認することは一般診療において極めて大きな影響を与える。	本研究により、術後補助療法の国際標準治療を臨床現場に導入することができる。これにより、海外試験成績と同様に術後再発抑制、生存期間の延長が期待出来る。さらに、経口抗がん剤の術後補助療法における臨床的意義を確立出来、医療資源の有効利用とともに、患者の治療成績を向上することが期待できる。今回のような大規模臨床試験の実施により科学的に信頼出来る臨床データに基づき、治療が出来ることはEBMの観点からも極めて重要である。	経口抗がん剤に関しては、日本は先進的な基礎研究を実施してきたが、臨床評価は多くの場合海外大規模試験により検証されてきた。国内においても、本試験のような大規模臨床試験により、国内臨床に即した環境での海外エビデンスの検証が重要である。本研究で構築された臨床試験グループは極めて活発に症例登録を実施しており、今後症例の増加する大腸がん領域では重要な機能を発揮すると思われる。	43 25 0	0	0	
肺癌に対する新しい補助化学療法に関する研究	平成13-15年度	66,000	国立がんセンター中央病院第二領域外科部	小宮智男	世界的にも貴重な肺癌の補助化学療法に関するエビデンスを得るための臨床試験体制を構築した。目標症例数の約80%を集積し、試験を迅速できる目処が立つところで推し進めることに成功した。結果は試験が終了するまで公表できないが、内外の注目を集めている。	本研究の結果はこれまで明確な根拠がないままに行われてきた肺癌に対する補助化学療法に関して、具体的な指針を定めるための根拠になる。	肺癌に対する補助治療に関して信頼性の高い臨床試験を行うことは困難とされてきたが、本試験の成功は、この分野でも科学的根拠に基づく医療の構築が可能となることを研究者に印象付けた。			0	
進行肺癌がんの予後改善を目指した集学的治療の研究	平成13-15年度	86,000	筑波大学臨床医学系	吉川裕之	ア 肺癌の標準治療では、手術先行でその後化学療法を行う。化学療法を先行させ、途中で腫瘍縮小手術を行う新治療体系を確立することが目的である。ランダム化比較試験の前段階として、Feasibility studyを計画(JCOGの論文発表)し、平成16年2月に56例の登録を終了した。 イ EORTCでは第Ⅱ相試験を省略して第Ⅲ相試験を開始したが両群で診断的開腹を行う。本研究ではFeasibility studyを行うことにより、開腹を省略した化学療法先行治療の確立をめざしており、EORTCグループの研究よりも先進的である。	化学療法先行の治療では、外来初診から化学療法開始までが6週から1-2週と約4週間早まる。腫瘍縮小手術が現在の1-2回から、必ず1回となり、患者に低侵襲なだけでなく、入院日数の短縮と手術回数の減少で医療経済的にも有利である。初回手術で結局は切除不能の場合、手術室の待機に使うことがあるが、本治療ではそれがない。さらに、化学療法後の切除率は向上するので、QOLや生存率の改善が期待でき、労働力としての還元ができる。	本邦の肺癌の罹患数と死亡数から計算すると、肺癌全体の5年生存率は30%程度となる。先進的病院では50-60%であるので施設格差が大きい。欧米では40%前後とされる。その原因は手術技術・周術期管理の差に基因する。現在の標準治療では、全身状態が悪い患者に対し、侵襲が大きく高度な技術を要する腫瘍縮小手術が要求される。化学療法先行の手術は、down stagingしてからの手術となるので、日本全体の肺癌患者予後改善への貢献が期待できる。	59 20 80	0	1	http://www.jco.jp/
浸潤性膀胱がんの予後改善をめざした集学的治療の研究	平成13-15年度	9,095	札幌医科大学医学部泌尿器科	塚本泰司	浸潤性膀胱癌に対する集学的治療の確立を目的に、術前化学療法(MVAC療法)と根治的膀胱摘除と根治的膀胱切除との無作為比較試験を多施設共同研究として開始した。泌尿器科領域では癌に対するこのような前向き研究は初めての試みであるので、JCOG泌尿器科グループの設立から試験開始、その成果が目玉されている。現在も試験が継続中である。	本臨床試験の開始後、膀胱癌に対する標準的治療法であるMVAC療法が保険適応となり(2004年3月)、本試験におけるこの化学療法の効果および副作用が目玉されている。本試験に参加している施設は癌の治療を専門に行っている施設であるので、本化学療法の効果・副作用の出現に関するデータは薬事行政上も標準的なものになる可能性が高い。	泌尿器科癌に対する標準的な治療法を探ると臨床的なテーマでの検討であるので、今後予定されている日本泌尿器科学会における浸潤性膀胱癌のガイドラインづくりに有用である。また、保険適応となったMVAC療法の専門施設での化学療法の副作用を正確に把握可能であることに意義がある。2003年度泌尿器科学会総会サテライトシンポジウムで臨床試験の模略とその意義が取り上げられた。	11 10 15	0	1	1

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	会計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料・予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原案論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
難治性悪性リンパ腫に対する分子標的治療薬を用いた薬物療法の研究	平成13-15年度	66,000	国立がんセンター中央病院 特殊病棟部	飛内賢正	ア:運営委員会、臨床試験審査委員会などの審査を経てプロトコルを完成して、'04.3.31までに95例を登録(目標症例の48%)。プロトコル改訂と効果中央判定を実施。重篤な有害事象報告はない。中間解析を予定。 イ:難治性である低悪性度リンパ腫に対して治療可能な初期治療が確立できれば、医学的貢献度は大きく、患者に及ぼす利益も大きい。中高悪性度リンパ腫への応用も期待でき、更に大きな成果につながる可能性がある。	一連の臨床試験研究によって、再発・再燃した低悪性度および中高悪性度B細胞リンパ腫に対するキメラ型抗CD20抗体リツキシマブの有効性と安全性を確認し、2003年9月のリツキシマブの国内承認後と一致する研究結果を提示した。本研究により、治療可能な初期治療が確立できれば、治療期間短縮による患者のQOL向上、医療費軽減とアルキル化剤の使用頻度低下による二次癌の減少が期待できる。	国内の医師が十分に習熟していなかったキメラ型抗CD20抗体リツキシマブの安全な投与方法を国内において確立した。近年増加傾向が顕著ではあるが、その診療上の重要性が十分に認識されていなかった低悪性度B細胞リンパ腫治療の重要性を国内の医師に広く認識させ、治療の標準化に近づけた。悪性腫瘍の治療手段としての抗体医薬の重要性を内外に強く認識させ、国内外の製薬企業に抗体医薬の臨床開発を促進させた。	7	15	31	0	2	5
放射線治療の技術評価及び品質管理による予後改善のための研究	平成13-15年度	80,600	国立がんセンター中央病院	池田 俊	ア 放射線治療の品質保証(QA)に関して、物理技術面(訪問調査・郵送調査)、臨床面(臨床試験症例のレビュー)及び高精度放射線治療面(訪問によるファントム線量測定)から調査を行った。これらの調査活動は従来の(訪問調査)のみではなく行われていなかった(郵送調査・症例レビュー)ものであるが、13年度の準備を経て、15年度には相応に調査総数・レビュー症例数の増加を見るに至った。イ 従来わが国に非常に少ないとされていた放射線治療品質管理担当者(「医学物理士」など)の人材確保の目的がつつきつつある。放射線治療の最も臨床試験で放射線治療事務局を置くに設置するなどの意識が急速に一般化した。	放射線治療に関する過剰照射や過少照射の事故が報道されているが、これらはこの版での訪問調査活動のような、施設当事者と異なる専門家が第三者の調査を行うような機構があれば防げた問題と考えられる。また同様にわが国ではほとんど実態に任されている放射線治療計画装置の品質保証・管理についてもガイドラインは必要と考えられ、版の活動の一環として米国医学物理学会タスクグループ53の報告書の日本語訳を行い、今後の日本版ガイドライン作成の資料に供した。	高精度放射線治療の手段である体幹部定位放射線治療は副作用を軽減する一方で局所制御率の飛躍的な向上が期待される新しい放射線治療技術である。平成16年に保険採用となったが、その品質保証は高度の技術を要し、一定の水準の施設でのみ行われると考えられるが、わが版での品質保証ファントムを用いた調査をクリアしていれば水準を達成できていることが十分考えられる。即ちこの調査は体幹部定位放射線治療の品質保証の品質規格となりうる。	127	0	56	2	0	なし
短期(治療後5年以内)がん生存者を中心とした心のケア、医療相談等のあり方に関する調査研究	平成13-15年度	171,000	県立静岡がんセンター	山口達	ア)がん患者の悩みの実態を知るため、全国53施設において、外来通院中のがん患者7885名を対象としたアンケート調査を実施し、「がんの悩みデータベース」を構築した。イ)成果は、全国的に報道され、がん患者の支援に役立てられるとともに、この問題に関する社会の意識を高めるのに有効であった。	成果をもとに、全国の患者、医療従事者、行政担当者、研究者、マスメディアが利用可能な「がん患者の悩みデータベース」がまもなく完成する。また、その一環として、「医療費、経済・就労に関するQ&A」が作成され、医療機関、行政機関で利用される。さらに、今後、各課題に関するQ&A集の作成が続けられ、患者・家族支援のための重要な武器となる。	がん患者や家族にとって、先人の悩みを知ることは、孤独感をいやし、がんとの闘いのための道しるべとなる。医療技術者や行政の担当者にとっては、がん患者や家族の悩みに関する相談、指導において適切な対応を成すのに役立つ。とくに、地域がん診療拠点病院の医療相談では、データベースとQ&A集を合わせ、強力な武器となる。また、新しい医療技術の開発も可能となろう。一方で、「がんの時代」に備えた社会的基盤の整備のための情報としても有用である。	128	3	未調査	0	2	7(一般公開研究班会議)、60(新聞・テレビ報道、金曜、地方含む等)
がん患者のQOL向上を目指す支援療法に関する研究	平成12-15年度	51,000	国立がんセンター研究所 精神腫瘍学研究室	内富廣介	神経障害性疼痛と呼吸困難の動物モデルの作成を行い、また不快な心理的体験の想起と海馬・扁桃体機能が関連する可能性を示したことで、QOLを著しく低下させる難治性症状の病態解明及び治療開発の糸口を得た。また、コミュニケーション技術訓練やライフレビューを含むグループ療法の有用性の可能性を示した。成果はJournal of Clinical Oncologyなどの海外雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	成果をもとに即ちつと終末期における鎮静の治療ガイドラインを準備中である。また厚生労働省がん医療協議会において、平成12年度よりコミュニケーション技術訓練を定期的に行っており、その他の新規の治療法についても今後臨床現場への還元を行っていく予定である。	がん患者のQOLを著しく低下させる心理的負担と脳形態との関連を示す病態解明は国際的に見ても類を見ない研究である。難治性の身体症状の病態解明と共に、病態に基づく新規の診断・治療法の開発、患者医師間のコミュニケーション改善プログラム開発など、世界の研究をリードしていくことが期待される。	126	152	108	0	0	111(http://podncc.org/)

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん予防等健康科学総合研究事業(がん予防分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 特許の出願及び取得状況	反映 反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原簿論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
ウイルスを標的としたがん予防に関する研究	平成12-15年度 (4年間)	229,500	国立感染症研究所・所長	吉倉 廣	子宮頸がんと肝臓がんはヒトパピローマウイルス(HPV)とC型肝炎ウイルス(HCV)が原因となる。発がん性HPV群に共通な中和抗体エピソードを見出し、これを利用したワクチン抗原を作製した(特許出願中)。HCVの増殖機構、持続感染機構、及び慢性肝炎患者のHCVに対する免疫応答を研究し、持続感染を支える分子機構の一部を明らかにした。HPV、HCVとも培養細胞で増殖しないため、研究には多くの独創的な工夫がなされ、発表された研究論文は、高い評価を受けた。	HPVワクチンによって、年間15000人が発症する子宮頸がんの発症予防ができれば、がん患者の減少だけでなく集団検診の社会的・経済的負担の大幅軽減が期待できる。スクリーニングによって、輸血後HCV感染を遮断することを可能にした。HCV持続感染を阻止する治療につながる研究成果を蓄積した。	本研究の成果である発がん性HPV群に有効なHPVワクチンは、世界で実用化が期待されている。HCVのウイルス学的研究、発がん性に関する研究は、世界をリードしている。また、本研究の成果は輸血血液の安全性向上に寄与している。	73	10	80	1	3	http://www.nih.go.jp
疫学に基づくがん予防に関する研究	平成14-15年度	4,800	大阪府立成人病センター調査部	大島 明	喫煙による肺がんリスクを定量的に測定して欧米と比較するとともに、出生年コホート別の肺がん死亡率、生涯喫煙率を分析して、肺がん死亡率の将来予測を行い、現喫煙者に対する禁煙指導の重要性を確認した。喫煙における喫煙習慣への介入試験を行い、その効果を確認した。また、内視鏡受診者を長期追跡して、萎縮性胃がんと胃がんの関係を明らかにした。さらに、動物実験により、ヘリコバクテリウムと胃がんとの関係を明らかにした。	部位別がん死亡のトップを占める肺がんに対しては、教育・啓発、職場の分煙・禁煙化、喫煙者への禁煙支援を組み合わせて実施するたばこ対策が有効であることを明らかにした。ヘリコバクテリウム早期感染により強い胃癌発がん促進作用が確認され、早期感染の予防と治療の重要性が示唆された。	わが国の肺がん死亡率は、欧米に比べて、喫煙者では低く、非喫煙者では高かったが、これは、わが国において喫煙者における喫煙曝露量が少ない、非喫煙者において他のリスク要因(受動喫煙、大気汚染など)が存在する、などの理由によると考えられる。しかし、たばこ規制ががんの重要な柱であることに疑問の余地はない。たばこ性胃炎との関連は胃がんの特異的であり、大腸がん等胃がん以外との関連はないことが示唆された。	46	101	26	0	2	なし
ME機器の進歩に基づく新しい診断法の開発に関する研究	平成12-15年度	375,000	国立がんセンターがん予防・検診研究センター	森山紀之	研究によって開発されたヘリカルCTを用いた肺がん検診によって通常の胸部単純X線撮影では発見不能な早期の肺がんが数多く発見された。本研究がきっかけとなり、ヘリカルCTによる肺がん検診は国内外において広がっている。	本研究を中心とした肺がん検診の必要性は広く国内外で認められつつある。大量の画像データを処理するコンピューター支援診断装置も本研究が中心となって開発された。CTによってのみ発見可能な肺がんの取り扱いについても画像上の診断基準と診断分類別の臨床取り扱いとの関係が明らかとなった。	ヘリカルCTによってのみ発見可能な肺がんの多くは治療後の予後も良好であり、これらの結果を踏まえてヘリカルCT、マルチスライスヘリカルCTによる肺がん検診は急速に普及しつつある。	20	156	16	2	1	10
大規模地域・職域健康データに基づくがん予防とがん対策への活用と評価	平成14-15年度	15,000	名古屋市立大学大学院医学研究科健康増進・予防医学分野	徳留信寛	大規模地域・職域健康の問診データを用いて、がん関連要因について検討し、まず、タバコが非常に重要な発がん要因であることを再指摘した。大豆(イソフラボン)・魚(n-3多価不飽和脂肪酸)は大腸がんを抑制し、ストレスががんと密接に関連があることを報告した。健診の血液検査項目とがん発生との関連を検討したところ、コレステロールは高値だけでなく、低値の場合もリスクであることを示した。このような情報は新しく、学術的にも意義があり、国際誌に掲載された。また、がん予防とがん対策へ活用でき、社会的にも意義がある。	大規模地域・職域健康は、がんに限らず、全死亡、循環器疾患などの二次予防に有用であるだけでなく、一次予防にも活用できる根拠を示した。すなわち、健診の場は、疾病予防・健康増進、職場の健康管理を実施するうえでも有益であるという科学的証拠を提示した。その一部は「健康日本21」の策定に採用された。このことは地域・職域における医療費削減へとつながり、行政的にも意義がある。	大規模地域・職域健康データを利用して、タバコがリスク要因であること、大豆製品・魚が発がん予防要因であること、ストレスががんとの関係があることを示した。また、健診データを用い、がんに限らず全死亡、循環器疾患などのリスク予測のモデル構築へ展開することなどの新しい知見も提示した。これらはがん疫学研究・がん予防分野をリードする成果である。健診という二次予防の場を、一次予防にも活用する視点は、社会的インパクトが大きく、当該の研究の一部は新聞にも紹介された。	30	5	19	0	0	31
院内がん登録の整備拡充とがん予防面での活用に関する研究	平成12-15年度	42,000	大阪府立成人病センター 調査部	津熊秀明	院内がん登録に基づく診療実態と5年生存率を、共通の手順・方法で算出・比較した。生存率の施設差の有無とその要因・度合いを明らかにした。生存率算定の標準方式を提案するとともに、相対生存率解析ソフトを作成・提供した。院内がん登録及び疫学情報データベースの構築と活用が、ヒトがん予防の基礎資料となり得ることを示した。肝がん二次予防の疫学的評価を行った。ヘリコバクテリウムの除菌による胃がん予防検証のためのコホート研究の症例登録を完了した。	・院内がん登録の標準方式の策定、啓発普及に役立った。 ・院内がん登録における個人情報保護ガイドラインを策定した。 ・地域がん診療拠点病院構想、がんの実態把握に関する研究・支援の必要性など、第3次対がん戦略の計画策定につながった。 ・C型肝炎対策事業に生かされた。	・診療情報管理士を含め、院内がん登録従事者に、院内がん登録のノウハウ、ツールを提供している。	18	19	30	0	57	(http://www.mco.pref.osaka.jp/ocr/inna/index.html)

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん予防等健康科学総合研究事業(がん予防分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 特許の出願及び取得状況	施策 反件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
白血病診断用DNAチップの開発に関する研究	平成14-15年度	15,000	自治医科大学医学部	岡野博行	急性骨髄性白血病の新規診断法・分類法の開発を目指して、全国より白血病患者骨髄より造血幹細胞分画を純化保存する大規模バンク事業を立ち上げ、これを用いた大規模DNAチップ解析を行った。その結果複数の疾患関連遺伝子を新規に同定するとともに、新しい患者予後予測法の開発にも成功した。	特になし。	我々の造血幹細胞分画バンクは、純化ヒト疾患細胞のバンク事業としては世界最大であり、これを用いた大規模DNAチップ解析によって、ポストゲノム時代における血液学を世界的にリードしている。	18	30	17	5	0	5(一般国民への講演)
患者の視点を重視したネットワークによる在宅がん患者支援システムの開発	平成14-15年度	21,000	国立病院四国がんセンター(現独立行政法人国立病院機構四国がんセンター)	谷水正人	ア) 最新の情報通信インフラを導入して在宅患者支援のための具体的な医療モデルを構築し、新しい医療のあり方を示すことを目標として活動し、成果として 1. がんの在宅医療におけるテレビ電話システムの有用性を明らかにし、効果的な利用法を提案することができた。 2. 県レベルの広域地域医療情報ネットワークシステムを構築し、医療機関情報、医師情報検索システム、診療情報交換システムなどの医療連携システムを稼働させることができた。 3. 家族性腫瘍相談室を稼働させ、ホームページによる情報提供システムを稼働させた。 イ) がんの在宅医療を軸としたこれらの研究成果が注目され、平成17年度の第16回日本在宅医療研究会学術集会(全国大会)を本主任研究者が主催することになった。また愛媛がん性疼痛研究会が立ち上げ、平成15年度は2回開催できた。	成果をもとに、 1. 地域医師会に病診連携委員会、在宅医療検討委員会が立ち上がり、医師会組織改編で医療情報部が新設された。 2. 多職種医療関係者、保健福祉行政担当者等を交えた在宅医療懇話会の定期開催が行われるようになった(平成14年、15年とも3回開催)。	1. テレビ電話システムを軸にした本研究は患者中心の在宅医療モデルとして注目されている。活動はNHKの地域番組として2回、地元ケーブルテレビ番組として3回、地元情報誌に1回取り上げられ紹介された。これらの成果を踏まえ、平成18年稼働予定の四国がんセンターの緩和ケア病棟は地域緩和ケア支援センター機能の役割を担うものとして設立準備が開始されている。 2. 本研究による家族性腫瘍に関するインターネット公開は家族性腫瘍研究関係者でも相談者へのカウンセリングに利用されている。開設以来家族性腫瘍相談のホームページとしては常にアクセス数がトップである (http://ky.ws5.arena.ne.jp/NSCC_HP/kazoku/)。	6	52	30	0	2	11件 講演会9回、マニュアルの作成 1、ホームページの開設1

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん予防等健康科学総合研究事業(がん予防分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策の反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
がん関連遺伝子異常を利用したがんの診断と予後予測の研究に関する研究	平成14-15年度	25,000	埼玉県立がんセンター	金子安比古	ア 研究目的の成果 関連遺伝子やその蛋白質の異常を、腫瘍組織、血清などを用いて分析し、診断や予後予測に役立てる研究を実施した。わが国では6ヵ月乳児の尿を用いた神経芽腫のマスキング(マス)が実施されてきた。その死亡率減少効果は確定していないが、一部の患者に生じる不利益は明白なので、平成16年度よりマスは中止と決まった。FISH/CGH所見により、マスで発見された腫瘍の中に将来、進展し予後不良になると予想される一群を特定した。この群の染色体構成はdiploidであり、マス発見腫瘍の10%と推定された。血清NM23蛋白質レベルは白血病やリンパ腫の予後因子であることを報告してきたが、今回、神経芽腫においても予後因子であることを示した。血液は容易に採取できるので、臨床的にすぐれた予後診断法になる。乳癌はステロイドホルモン依存性に発生・進展する。近年、種々のホルモン療法薬が開発され、効果が報告されているが、現在の効果予知法は不十分なので新しい診断法の開発が必要である。エストロゲン応答性マイクロアレイチップの解析結果から、新たな予後因子としてHDAC6を同定した。HDAC6発現例を乳癌組織の免疫染色により検出し、臨床経過を分析したところ抗エストロゲン剤によく反応し、予後は良好であった。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 神経芽腫マスはドイツ、カナダの研究報告に影響されて中止になった側面が大きい。しかしながら、マス発見神経芽腫の生物学的解析は日本が最も進んでおり、その所見をもとに、マスの恩恵を受ける患者の頻度を10%と推定した。この頻度は低いが不利益を減じたマスを実施すれば、神経芽腫の死亡率減少に役立つことを示唆している。神経芽腫の予後診断は摘出腫瘍の染色体・遺伝子分析により実施されてきたが、血清NM23蛋白質を利用すれば、血液が分析材料なので、どんな患者に対しても容易に実施できる。乳癌のホルモン療法の効果予知は腫瘍のエストロゲン受容体蛋白質の測定により実施しているが、HDAC6を加えることにより、予知の精度が上昇すると期待される。	現在、神経芽腫マスキングは中止されているが、外国からの報告に影響された結果であり、日本のマスのデータに基づく決定ではない。その理由は日本のマスが死亡率減少効果の有無を検証できないデザインであったためである。受検者の不利益を減じた、死亡率減少効果の有無を検証できる新しいマスを臨床試験として計画すべきである。	神経芽腫マスキングの恩恵を受ける患者が、マス発見患者の10%いるという研究結果を平成15年度日本小児がん学会、日本癌学会で発表した。マスの効果に関するもっともインパクトの大きな報告であった。また、同演題は本年6月にイタリアで開催される国際神経芽腫学会の口演に採択されており、内容は国際的な評価を受けている。現在、論文を作成中である。	87	23	89	1		

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん予防等健康科学総合研究事業(がん予防分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策 反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
医療費および患者負担軽減をめざした新しい分子遺伝学的診断・治療法の開発に関する研究	平成14~15年度	21,000	九州大学生体防御医学研究所 細胞機能制御学部門(外科)	森 正樹	癌患者の末梢血中に流出している微量癌細胞を検出する方法を洗練させ、サイトケラチン7(CK7)遺伝子が最も優れたマーカーであることを明らかにした。全国の4施設の共同研究により、研究期間内に1266例の癌患者検体を集めることができ、このうちこれまで比較的予後が良好	現時点では術後フォローアップ期間が短い。ため、最終結論は出ていないが、これらの成果をもとに最終的には乳癌の治療ガイドラインの更なる向上を目指したい。また、手術時の病期が進行している患者であっても、微量癌陰性患者がおり、これらの患者にはこれまで不必要な術後療	分子生物学的手法を用いた基礎研究はこれまでも多く行われているが、その中で真に臨床現場に還元できている研究は少ない。微量癌検出は手技的には分子生物学的そのものであるが、臨床現場への成果の還元が比較的容易であり、また日常臨床へ益するところも大きいと考えられる	29	4	22	4	0	ホームページ: 生体防御医学研究所細胞機能制御学 http://www.bioreg.kyushu-u.ac.jp/mib/org/dmcb_dmsc.html 九州大学教官DB http://hyoka.ofc.kyushu-u.ac.jp/search/

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
日本人の水溶性ビタミン必要量に関する基礎的研究	平成13-15年度	69,707	滋賀県立大学人間文化学部	柴田克己	第六次改定日本人の栄養所要量-食事摂取基準-で初めてすべての水溶性ビタミンの所要量が策定された。これらの値の妥当性を日本人を被験者として検討し、科学的根拠を与えた。さらに、栄養学的指標としては、尿中の値を使用する方が有効であることを示した。これらの成果は、学会発表、JNSV誌、ホームページを通じて発表した。医薬品メーカー、サプリメントメーカー、健康雑誌編集者、栄養士関係から大きな反響があった。	成果をもとに第七次改定日本人の食事摂取基準-栄養所要量-の検討が現在進行中である。栄養士を主な対象者とする講演会を3年間で5回開催し、食事摂取基準の新しい概念の普及に貢献できた。また、生活習慣病予防における栄養素の適正摂取量が重要であるということを広く国民に普及させた。	尿を利用した水溶性ビタミンの栄養状態の判定の方法を確立した。この方法を駆使して、日本人のビタミン栄養状態をスクリーニングすることが可能となり、質の高い栄養指導を行うことができるようになった。また、この方法の普及は、ビタミンの適正摂取の啓発にもつながり、生活習慣病のリスク軽減に大きな役割を果たすことが期待される。	23	5	30	0	1	6
専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究	平成13-15年度	128,018	国立国際医療センター	工藤 宏一郎	専門医療機関受診者で3つの危険因子の重複する割合は、2/3前後であった。また一般集団中、男性で40代、女性で60代以後になると危険因子を2つ以上保有する者の割合が1/3を超えていた。本研究成果の意義は、①異なる危険因子の相互関連性について包括的な臨床的証拠が収集できた点、及び②その知見に基づいて、危険因子の重複という視点から個々の診療ガイドラインをより効率的に体系化できる点である。	「予防」という観点から、動脈硬化危険因子の集積に関する治療の体系化を目指して、6つの専門医療機関及び尼崎市の地域検診センターにおいてデータベース化を行った。今後の発展性としては、潜在的リスク保有者の探索・評価を行ない効果的な予防医療の実現に向けた厚生行政の指針を提供できる点、が挙げられる。	単にEBMを提供するという点に留まらず、病因、病態に関する基礎研究を臨床応用する(トランスレーショナルリサーチ)のためのフィールドとしても発展している。	11	1	10	0	0	1
厚生労働省多目的コホート班との共同による糖尿病実態及び発症要因の研究	平成13-15年度	74,781	東京大学大学院医学系研究科 内科学専攻(糖尿病・代謝内科)	門脇 孝	本研究では糖尿病調査の方法論を確立し、糖尿病の有病率を日本の10地域で明らかにするとともに(男性で13-15%、女性で6-9%)、糖尿病と、運動、食習慣などの生活習慣との関係について横断研究・前向きコホート研究を行い、歩行時間の多い者に糖尿病が少ないこと、喫煙・アルコール摂取が糖尿病発症の危険因子であること、禁煙10年で喫煙による糖尿病発症増加効果がほぼ消失すること、コーヒー摂取が耐糖能に良い影響を与える可能性のあることなどを見いだした。成果はLancet、Diabetes Care(米国糖尿病学会誌)などに発表され、大きな反響を呼んだ。現在、アルコール摂取が日本人において糖尿病発症を増加させるという内容の論文をDiabetic Medicine誌に投稿、in pressとなっており、近々出版される。さらに、喫煙・禁煙について、より詳細に検討した結果について投稿準備している。	本研究によるこれまでの成果は、今後の糖尿病に関する施策、とくにその一次予防に方向性を与えるものであり、より積極的な糖尿病予防の大きなよすがとなるものである。また、本研究によるHbA1cを用いた糖尿病調査は厚生労働省による糖尿病実態調査の裏付けを与えるものといえ、併せ行った糖尿病患者の通院実態などとともに、今後の糖尿病に関する健康政策に大きく貢献すると期待される。さらに、引き続き本コホートをフォローアップすることにより、糖尿病の動脈硬化性疾患に対する影響を正確に把握することも可能である。	平成15年度から3年間にわたり行う第2回の糖尿病調査(5年後調査)により、糖尿病の有病率のみならず5年間での発症率を確定する。また、本集団の今後のフォローアップにより、国民の健康寿命を大きく損なう虚血性心疾患や脳卒中など動脈硬化性疾患に対する糖尿病の影響を正確に把握でき、厚生労働行政に資するところ大である。さらに、エネルギーカウンをを用いた運動のバリデーションをH15年度から行っており、これによって、より正確な身体活動評価を提示する予定であり、今後の同様の調査に大きく貢献することが期待される。また、現在、食物繊維や大豆製品、魚類の摂取と糖尿病発症(発症予防効果)との関係を解析しており、結果が期待される。	8	7	16	0	2	http://webabst.nih.gov/jp/ http://epi.ncc.go.jp/jphc/

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究(JDCStudy)	平成13-15年度	145,000	筑波大学 臨床医学系	山田信博	本研究は、日本人2型糖尿病患者を対象にした長期大規模臨床介入研究であり、欧米人患者とは異なる、日本人患者の糖尿病診療に役立つエビデンスを次々と発表している。中間結果はLancet誌を始めとする国際誌に掲載され、さらに米国心臓病学会、日米医学協力会議、韓国の内分泌学会などから講演やシンポジウムの招待を受けるなど、国内外から高く評価されている。	国民医療費を圧迫している2型糖尿病患者の病態背景や合併症のリスクファクターが、日本人と欧米人とでかなり異なることが判明し、日本の糖尿病対策には、日本人患者のデータに基づくエビデンスが必要なが再認識された。これらの本研究の結果は、本邦の糖尿病関連施策を決定していく上で、きわめて重要な参考資料として活用されることが期待される。	欧米と比較して、日本の糖尿病患者では肥満の合併が少ないこと、心血管合併症が予想以上に多く、虚血性心疾患と脳卒中の発症が同程度であったこと、血圧が網膜症発症に大きく影響していることなど、従来の通説とは異なる事実が次々と明らかにされた。これらは、今後の日本の糖尿病診療に大きなインパクトを与え、その成果は実地診療におけるガイドラインなどに強い影響を及ぼすものと考えられる。	7	15	15	0	0	本研究の結果は一般週刊誌(YOMIURI WEEKLY)などにもとりあげられ、またデータは一般向け講演でも発表され注目を集めている。
若・壮年者を対象とした生活習慣病予防のための長期介入研究	平成13-15年度	126,040	滋賀医科大学 福祉保健医学講座	上島弘嗣	集団全体への対策(Population strategy)を主体とした生活習慣改善による、循環器疾患危険因子の低下とそれによる発症リスクの低下を目的とした比較対照群を置いた長期、大規模介入研究である。介入事業場6、対照事業場6、計12事業場、約7,000人を対象としている。危険度の高い個人だけでなく、環境改善を含む集団全体を対象とした介入を実施している。その成果は、学会発表、論文として公表されている。本邦における職場での Population strategy を用いた初めての介入研究である。	「健康日本21」の具体的な展開が、地域・職場で実施されている。本研究は、高血圧、高脂血症、喫煙、糖尿病、運動等の幅広い危険因子に対する対策を検討しており、リスクを持つ個人ではなく、集団の構成員全体を対象としている。この研究成果は、広く「健康日本21」の実践に生かせる。集団全体への対策方法の開発は急務であり、現在まで普遍的な実施手法は存在していない。分煙の推進、社員食堂での栄養改善、ウォーキングコースの整備などの効果、対策の進んだ事業所とそうでない事業所の相違点の解明等、重要な行政的基礎資料となり得る。	広く地域だけでなく地域でも利用可能な環境改善を含む集団全体への対策(Population strategy)を体系化したマニュアルの出版を準備中である。これは「健康日本21」の推進にあたっての教科書的なものになると期待される。また、集団全体を対象とした教育教材、例えば、健康情報提供媒体として、食堂のテーブルに置く「一口健康メモ」、うちわ、クリアファイル、ボールペン等が開発され、既に一部のものは市販化され一般で入手可能となっている。本研究の最大の目的は、成果の一般社会への還元であり、この最終目標に向けて研究終了後も出版等の活動を継続していく予定である。	6	10	37	0	0	http://hs-web.shiga-med.ac.jp/project/kainyu/index.htm
Prospective randomized studyによる人工心臓を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術の有用性に関する研究	平成13-15年度	30,000	国立循環器病センター 心臓血管外科	小林順二郎	これまで本邦の心臓血管外科領域ではなされていなかったProspective randomized studyの手法を用いて、人工心臓非使用心拍動下冠状動脈バイパス手術と従来法の人工心臓使用心拍動下冠状動脈バイパス手術を比較した場合、手術のクオリティは人工心臓を使用せずとも充分保たれていることが明らかとなった。また周術期における中枢神経障害、心筋障害に関する種々の指標で、人工心臓非使用群が優れており、人工心臓を使用しない事による脳、心臓に対する低侵襲性が証明された。医療経済上も人工心臓を使用しない事で、医療費は軽減できることが明らかとなった。	今後、本成果をエビデンスとして虚血性心疾患の治療ガイドラインが策定されれば、世界に先駆けて人工心臓非使用心拍動下冠状動脈バイパス手術が虚血性心疾患の外科治療の第一選択となることが期待される。	今後、さらに増加を続ける虚血性心疾患患者の治療手段として、従来最も医療費が高かった冠状動脈バイパス手術の医療費を大幅に削減できることが、明らかとなったことは本研究における大きな功績と思われる。	18	24	84	0	0	

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策の反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療の予後とコスト	平成13-15年度	144,248	岐阜大学医学部第2内科	藤原久義	我が国初めての継続的全国調査を、回収率99.9%で行い、冠動脈疾患に対するインターベンション件数が年間約10%づつ増加し、欧米と大きく異なることが初めて明らかにされた。また、我が国の急性心筋梗塞患者数は1年間に約6.6万人であり、医療圏単位の発症率が判明し、地域医療の施策に有用であると評価された。また、後ろ向き調査と現在進行中の本邦初の大規模無作為割付試験により、低リスク狭心症に対する薬物療法はインターベンションより予後が良好であり、コストも1/4であることが判明した。	冠動脈疾患は最も頻度が高く重篤であり、インターベンションの治療費は高額である。得られたデータより、全国規模の2次医療圏レベルの現状が明らかになり、さらに、新しい狭心症治療ガイドラインが作成されることで、患者ならびに厚生労働行政に重要であることは疑う余地はない。	本研究の施設継続調査は、アンケートにより初めて全国規模でのほぼ完全な調査を可能にしたもので、今後の継続調査の礎となるものである。さらに、新規調査では、本邦初のポストコンピューターによる大規模完全無作為割付試験であり、エビデンスに基づく医療が遅れている我が国にとって循環器分野だけでなく、他分野にも与える影響は大きく、これからの大規模試験の模範型となった。	9	27	31	0	5	低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法とインターベンション療法の予後とコストに関する大規模無作為割付試験(J-SAP Study) http://poppy.ac.jp/sap/
軽症糖尿病の薬物療法及び非薬物療法に関する介入研究	平成13-15年度	78,000	東京女子医科大学糖尿病センター	岩本 安彦	ナテグリニドあるいはボグリボースの治療を行うことは、食事療法に比べてより良い血糖コントロールを維持できるので、臨床上有用である可能性が高い。	軽症糖尿病に対する薬物療法のガイドラインの作成に資することができる。費用対効果に関する情報を得ることができれば、糖尿病治療における医療費の削減にも資すると思われる。	我が国で行われる数少ないランダム化比較試験である。日本人の2型糖尿病は欧米とはかなり異なっており、今後の日本における糖尿病治療に影響を与えうと考える。	59	18	19	0	1	
糖尿病性腎症に対する包括的治療法の確立	平成13-15年度	94,000	滋賀医科大学	吉川隆一	ア①蛋白制限食が指導により行えることが明らかとなったが、未だ腎保護があるか否かは不明であった。②腎症データベース作成に向け、一調査を行なった。③腎症治療のガイドラインを作成した。イ本研究により、糖尿病性腎症の発症・進展防止と治療成績の向上に繋がりが、わが国の糖尿病患者のみならず保健医療に対しても多大な貢献をもたらすと期待される。	糖尿病性腎症により透析療法に導入される患者は増加の一途をたどっており、その医療費は飛躍的に増大している。本研究により、①糖尿病性腎症に対する食事療法が確立すると期待される。②糖尿病性腎症データベースを基に前向き調査を実施することにより、諸外国にも類を見ない経時的追跡を全国規模で展開することができる。③腎症診療ガイドを作成は、糖尿病性腎症の発症・進展防止と治療成績の向上に繋がる。	糖尿病性腎症に対する包括的治療法の確立により、腎症の進展した患者の生命予後改善と患者QOLの向上が期待できる。	9	1	2	0	0	市民公開講座「糖尿病性腎症」 2001/10/25
15													

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	反映件数	施策(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
長期透析に伴う合併症の克服に関する研究	平成13-15年度	35,000	日本透析医会	山崎親雄	透析患者の検査結果を自動判定し、その結果を開示、蓄積できるパソコン仕様MINTシステムをVer1.2.3とグレードアップして開発した。第一世代の最終MINTVer3では診断と治療マニュアルを組み込み1038の透析施設に配布した。透析治療における検体検査正常値が標準化され、複数の検査項目を組み合わせた評価や、経時的推移からの自動診断と、異常値に対するコメントが患者、スタッフに発信され、かつ標準的な治療が参照できる本システムは、透析合併症の克服にとってきわめて重要で、透析施設での評価は高い。	透析患者の基準値を策定し、透析合併症の診断と治療マニュアルを組み込んだMINTシステムが配布利用されることは、わが国透析医療の標準化であり、世界一を誇る透析医療の質を担保することになる。また、MINTシステムは透析施設のIT化に寄与すると同時に、発信される検査結果とコメントは患者へも提供され、医療側と患者との情報共有のために資される。	サーバーを用いたデータベースの構築は、データマイニングにより合併症対策に関する新しい発見や工夫が期待される。また集積されたデータは、大規模災害時の個人情報提供も可能とする。さらに低費用で透析施設のIT化が行えたと同時に本システムを容易に生活習慣病等の管理に活用利用できる。	0	5	5	0	1	
難治性腎疾患の進展抑制のための新たな指標作成とそれに基づく治療指針作成に関する研究	平成13-15年度	51,405	国立佐倉病院 臨床研究部(旧)(現:国立病院機構千葉東病院 臨床研究センター)	山田研一	全国的な地域中核病院ネットワーク組織を活用して、難治性腎疾患(代表疾患として糖尿病性腎疾患とIgA腎症)のデータベースを構築し、環境因子と遺伝因子の両面からの病態特性を明らかにした。同疾患に対する治療指標と進展予測因子を明確にし、治療指針を提供できた。また、このデータベースをもとに、発症予防と進展抑制のためのオーダーメイド医療が確立できる。	腎不全・透析医療はQOL低下、医学的・社会的・経済的困難の為、疾患の発症予防・進展防止が急務である。構築された腎疾患ネットワークとデータベースの活用は罹病率、ハイリスク評価、腎死の実態、将来予測等の疫学的臨床研究や個人情報を生かした個人の特性に合った腎疾患の予防・進展防止対策(当然個人のプライバシー保護のもと)と治療指針作成が可能となった。特に、腎疾患進展の病態には、患者個人の環境と特性・資質(環境因子と遺伝因子)が強く関与し、治療反応性に大きく影響する。従って、疫学的、統計学的解析による治療指針と同時に、個人特性を活かした、対策と指針が提供できる。	この、データベースの活用により、現在まで糖尿病性腎症、IgA腎症や急速進行性腎炎などの難治性腎疾患の治療指針・予後を、腎生検による組織像解析や臨床症状のみで決定していたものが、より多面的に治療対応できる可能性があり、疾患に対する個人特異的な治療と予防が確立でき、コンプライアンスの向上につながる。このことは、無駄な医療の減少につながる可能性も十分にある。更に、データベースの有効利用は腎疾患患者ならびに一般国民への腎症予防策としても十分応用可能となる。治療指針の簡易版を作成し、一般国民向けパンフレットを作成した。	38	10	118	0	2	0

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
(心筋梗塞・脳卒中臨床研究)													
虚血・再灌流における心筋保護に関する大規模無作為薬剤効果試験	平成14-15年度	16,129	国立循環器病センター生理機能検査部長	北風政史	急性期心筋梗塞に対する治療法の進歩から急性心筋梗塞の救命率は劇的に改善した反面、心筋梗塞発症後の慢性心不全患者の増加が認められる。このことは、心不全による再入院の増加、心不全をコントロールするために使用される多種類の治療薬による医療費の高騰をきたし、厚生行政における重要課題となることは必至である。また、慢性心不全患者のQOLは低く、臨床医学的見地からも対策が必要である。この問題を解決するためには、急性期の梗塞サイズを縮小させる治療法を確立することを目指すものであり、心筋梗塞急性期におけるANP、ニコランジルの投与による梗塞サイズの縮小効果を計り、慢性心不全への進行抑制効果が期待される可能性がみられた。	心筋梗塞急性期におけるANP、ニコランジルの投与による梗塞サイズの縮小効果を計り、慢性心不全への進行抑制効果が期待される可能性がみられた。	慢性心不全への以降を防ぐためにANP、ニコランジルの投与の有効性について研究されているが、今後のテーラーメイド医療の必要性を認識しつつSNPを検討することにより薬剤感受性の検討を行う。この研究が成功すれば極めて有用な臨床研究となるものである。	2	0	1	0	0	
超急性期脳梗塞に対する局所線溶療法の効果に関する臨床研究-超急性期局所線溶療法多施設共同ランダム化比較試験-	平成14-15年度	16,129	岩手医科大学教授	小川彰	脳梗塞は高齢化社会を背景に高齢者のQOLを低下させる疾患として極めて重要である。その原因である閉塞した脳血管に直接薬剤を投与することにより治療する局所血栓溶解療法は脳梗塞の完成を阻止する治療として注目されている。本研究では本治療の効果を科学的に証明することを目的とし、多施設共同無作為ランダム化比較試験を行うものであり、社会復帰率を改善できる可能性が示唆された。	本研究において脳梗塞診断手法の標準化、急性期ランダム化システムを確立した。さらに脳梗塞急性期に局所線溶療法を行うことにより、社会復帰率を改善できる可能性が示唆された。	今後さらに本研究を推進することにより、脳梗塞の診断及び局所線溶療法について、本邦における基礎的資料となるものである。	2	6	5	0	0	
心臓・脳卒中の急性期における診療機能の向上およびその研修の在り方に関する研究	平成14-15年度	19,025	杏林大学医学部教授	島崎修次	急性心筋梗塞、脳血管障害、重傷頭部外傷を中心に、2次救急医療機関勤務医を対象とし、自己の専門外領域としての循環器疾患、脳神経外科領域に関する教育、研修方法の開発等を行い、「急性心筋梗塞を見逃さないために」テキストを作成し、これらを利用して2次救急医療機関の医師を対象とした臨床教育研修セミナーを実施した。	救命救急センターが2次、3次救急医療機関との連携を効率的に行い、機能すれば全体の質の向上に資するものである。	2次救急医療機関における医師の診断能力の向上が、教育、研修等を通じて図ることにより、2次救急医療機関から3次救急医療機関への救急患者紹介が的確に迅速に行うことが期待される。	0	4	1	0	0	
急性心筋梗塞の再灌流における第2世代血栓溶解薬の経静脈的先行投与の有効性に関する多施設共同研究	平成14-15年度	16,129	(財)日本心臓血管研究振興会神原記念病院院長	細田 瑠一	発症12時間以内に来院したST上昇型心筋梗塞患者を対象に、経皮的冠動脈形成術に先立って少量の血栓溶解薬を先行投与することの有効性を検証するための多施設ランダム化試験をおこなった。最終年度には目標数を上回る596例の症例数が登録された。今後6ヶ月後の追跡調査を行い遠隔期心機能に関する評価を行う予定である。	本研究の有効性・安全性に関する結果が明らかになれば、カテーテル施設を有しない一般診療所において急性心筋梗塞患者の初期治療を行うにあたり、循環器専門病院搬送前に第2世代tPA静脈内投与を推奨するための基礎資料となる。	遠隔期までの追跡調査を遺漏なく行い、解析を進めることにより、急性心筋梗塞における血栓溶解療法の位置付けが決定されるのみならず、急性疾患に対する前向き割付大規模多施設臨床試験の新たな方法論をも提唱できる。	0	0	19	0	0	

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的・成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
不整脈死の予知と予防ガイドライン作成に関する研究	平成15-15年度	10,000	新潟大学大学院医歯学総合研究科教授	相澤義房	不整脈を来す疾患や病態の研究に基づき、我が国独自の不整脈死を予知し予防するためのガイドラインを日本循環器病学会の「心臓突然死の予知と予防ガイドラインの作成班」と連携して作成している。 また、重症不整脈の臨床症状、心電図および各種検査法の結果を分析し、不整脈死の予知に有用な手がかりを確立することを目指すし、現在全国から1000例を目標にデータの集積を行っている。	不整脈死の予知の為に有用なガイドラインの作成を行っているところであり、今後の不整脈治療について有用である。	当該研究によるガイドラインが取りまとめられ、本邦として標準的な不整脈死の予防のための標準的なガイドラインとなりうるものである。	0	3	1	0	0	
心筋梗塞急性期に対する効果的・効率的治療の確立に関する調査研究	平成15-15年度	10,000	国立大阪病院臨床研究部部長	楠岡英雄	参加した国立病院に収容された急性心筋梗塞患者を対象として、 ①心筋梗塞症における急性期治療、退院時処方、リスクファクターを調査し、退院後経過につきフォローすること ②合併症のない軽症の初回心筋梗塞患者を対象に早期退院を目指したクリティカルパスを適用し、その診療課程に与える効果の安全性、有効性を確認すると共に、予後と医療経済に及ぼす影響につき評価すること ③特に喫煙について、喫煙歴、発症後の喫煙の有無を詳細に調査し、予後、再梗塞その他の虚血性心疾患イベントとの関連を検討すること を検討するものである。	患者の入院日数に係る因子を検討することによって、早期に退院することができるとの要因等について検討し、今後の推奨されるべき診療内容の基礎資料となる予定である。	軽症心筋梗塞に短期共通パスを使用することにより入院中死亡を増加させることなく在院日数を短縮し、入院費用の削減をもたらすことがわかり、今後の本邦としての重要な基礎資料となりうる。	0	15	1	0	0	
冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する多施設無作為共同研究	平成15-15年度	10,000	東北大学大学院医学系研究科教授	田林 暁一	標的血管を全て動脈グラフトでバイパスしうる初回単独冠動脈バイパス術症例を対象に、 ①全て動脈グラフトで吻合する場合 ②左冠動脈前下行枝以外の標的血管に一本だけ大伏在静脈を用いて他は動脈グラフトを用いる場合 を無作為割り付けし、手術後3年間の全死亡、心事故を比較し、上肢虚血、透析関連事象、腹部合併症の発症率を比較するものである。	今後の、心疾患治療法における冠動脈バイパス術に係るグラフトの選択について、標準的な指標となりうるものと考えられる。	心疾患治療法に係るグラフとが患者の長期予後等におけるデータが取りまとめられた場合は、今後の日本における心疾患治療法における冠動脈バイパス術において、非常に有用な基礎資料となりうる。	0	0	1	0	0	

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
肺塞栓症診断および塞栓源検索におけるMultislice helical CTの有用性の検討と肺塞栓症診断手順の確立に関する研究	平成15-15年度	10,000	三重大学医学部第一内科教授	中野 越	本研究では、 ①肺塞栓症診断において肺動脈血栓のみならず塞栓源の検索も同時に可能な非侵襲的検査法として期待されているMultislice helical CTの有用性 ②肺塞栓症診断手順に関する研究の新規調査として、各施設での検査の現状についてのアンケート調査と、急性肺塞栓症を疑った症例の登録からより診断率の高い診断手順を確立するための検討を行い、確定診断手技として最適であり、深部静脈血栓の診断にも有望視される診断方法である。	Multislice helical CTは、各施設において昼夜を問わず稼働性が高いことより救急疾患である本症の確定診断手技として適している。さらに患者に対する侵襲度が低く、肺血栓の診断にも有望視される診断法であることがわかった。	今回の、Multislice helical CTが肺動脈血栓だけに留まらず塞栓源検索法としても有効であることが立証されれば、今後のMultislice helical CTを中心に据えたものとも有効な診断手順を提唱するための重要な基礎資料となりうる。	0	0	1	0	0	
片頭痛の具体的な医療手順に関する調査研究	平成15-15年度	10,000	北里大学医学部教授	坂井 文彦	偏頭痛は多くの人が日常生活に多大な支障と影響をおもっているにもかかわらず、偏頭痛が治療すべき疾患であることの認識が国民にも医師にも低く、適切な治療が行われていない。 本研究の目的として、偏頭痛に対する具体的な医療手順を作成し、効率的な頭痛診療システムを構築する事にあり、偏頭痛に悩む患者が最適で満足度の高い医療を受けられることを目標とするものである。	偏頭痛の診療手順により、国民は偏頭痛医療への理解と正しい認識を持ち、臨床医は偏頭痛医療の重要性と、診断・治療のプロセスを会得することにより、社会的損失は減少し、経済も活発化する。	これまで本邦には頭痛治療の具体的手順につき検討した研究はなく、特に偏頭痛の医療は欧米に比して不十分である。偏頭痛に対する診断・治療のプロセスが確立しておらず、画像診断のみは過剰に行われていても、偏頭痛に対する治療が不十分である。その点で当研究は非常に重要な基礎資料となりうる。	5	100	1	0	0	

○障害保健福祉総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
関節拘縮の力学解析 に基づく治療機器の開 発	平成13- 15年度	15,000	国立身体障害者リ ハビリテーションセン ター 病院・研究所	赤居正美	ア 動物モデル実験から得られた拘縮治療に有 効な条件をもとに、コンピュータ制御下にプログ ラムを組み立てた。手指関節の関節拘縮を対象 とした臨床使用に向けた治療機器を製作した。 イ 職務発明委員会の了承のもと、3件の特許 申請を済ませ、2件を準備している。	機器開発研究であり、医療機器メー カーと共同で特許取得を計ったが、直 接行政に結びつくかどうか	関節拘縮治療に、従来型の装具を越え、 セラピストによる徒手療法以外の可能性を 導入した。	0(1 件を 準備 中)	4		3(2件 2は準備 中)	0	
入院中の精神障害 者の人権確保に関 する研究	平成13- 15年度	35,000	医療法人静和会 浅井病院	浅井邦彦	1.精神科医療における情報公開と人権擁護に 関する研究(分担研究者:伊藤哲寛) ア 研究目的の成果 研究の結果、情報公開を推進するために自治 体・精神科医療機関、市民団体それぞれが果た すべき役割を明確にし、「情報公開ガイドライ ン試案」を作成することができた。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 これまで精神科医療における情報公開のあり 方に関する研究がなかった。本研究において精 神科医療における情報公開がいかに関係者か ら望まれているかがはじめて明らかになった。 今後、精神科医療機関が「ガイドライン試案」に 沿って透明性を高め、患者本位の医療を展開 し、国民から信頼を得ることが期待される。	1.精神科医療における情報公開と人 権擁護に関する研究(分担研究者:伊 藤哲寛) 国の施策に生かしてもらいよう、厚 労省の精神保健福祉推進のための検 討委員会(普及啓発、精神科医療、地域 支援についての3検討委員会)の委員 全員に「ガイドライン試案」を配布し た。今後の医療法、精神保健福祉法 等の改正の際に資料として活用す ることが期待される。	1.精神科医療における情報公開と人権 擁護に関する研究(分担研究者:伊藤哲寛) 平成13年度、14年度の研究成果を2回の 「公開フォーラム」で関係者に公表したと ころ、全国紙で取り上げられるなど大きな反 響があった。最終年度の第3回 フォーラム では「ガイドライン(試案)」を公開し、精 神科医療における情報公開についての認識 を関係者に深めてもらうことができた。	2	2	11	0	0	7
				浅井邦彦	2.精神科病院における危機管理と権利擁護の あり方に関する研究(分担研究者:五十嵐良雄) 精神科病院における職員を対象とした人権擁護 に関する認識を深めるために、院内の人権擁護 委員会は有効に機能することが判明したが、患 者や家族に対しての広報活動はなお不足して いる状況であると考えられた。	2.精神科病院における危機管理と権 利擁護のあり方に関する研究(分担研 究者:五十嵐良雄) 入院患者とその家族に対する人権擁 護に関する広報活動は精神科病院 にとってさらに努力すべき課題である と考えられた。	2.精神科病院における危機管理と権利 擁護のあり方に関する研究(分担研究者:五 十嵐良雄) 人権擁護に関する情報開示の方法に関し ては、広く社会に情報を発信できるイン ターネットを利用した方法を示した。	0	0	2	0	0	1
				浅井邦彦	4.臨床薬理学的検討に基づく行動制限の適正 化と人権確保ー薬物治療反応性に基づく治療 過程の類型化と行動制限に関する研究ー(分担 研究者:八田耕太郎) 統合失調症の寛解過程を実証的に類型化し、 類型別に保護されるべき期間を特定し、行動制 限の適正なモデルを提示した。成果は米国の専 門誌に掲載されるなどの評価を得た。	4.臨床薬理学的検討に基づく行動制 限の適正化と人権確保ー薬物治療反 応性に基づく治療過程の類型化と行 動制限に関する研究ー(分担研究者: 八田耕太郎) 寛解過程類型別の行動制限の検討 基準の作成は、入院中の行動制限の 適正化を目指す精神医療行政にお いての具体策に貢献する。	4.臨床薬理学的検討に基づく行動制限の 適正化と人権確保ー薬物治療反応性に基づ く治療過程の類型化と行動制限に関す る研究ー(分担研究者:八田耕太郎) 行動制限審査委員会の設置が保険診療 に運動するシステムが開始されるなどわが 国当該分野をリードする形に発展してい る。	2	1	4	0	0	0

○障害保健福祉総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してください。 審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを 含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
				浅井邦彦	5.精神障害者の隔離・拘束・移送と人権の擁護に関する研究(分担研究者:山本輝之) 我が国でほとんど議論されてこなかった、精神障害者に対する移送・身体的拘束を行う法的根拠や許容範囲について、医学・法学の総合的観点から諸外国の制度との比較もふくめた調査・研究を行った。本研究は、精神障害者に対する医療・ケアの充実と人権保障という観点から、きわめて必要性の高いかつ有意義なものであったと思われる。	5.精神障害者の隔離・拘束・移送と人権の擁護に関する研究(分担研究者:山本輝之) 2000年4月に施行された「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律の一部を改正する法律」により新たに法定化された緊急に入院が必要な精神障害者の移送制度について、今後行われるであろう法改正に向け、本研究結果をもとに実現可能な具体的提言を行った。	5.精神障害者の隔離・拘束・移送と人権の擁護に関する研究(分担研究者:山本輝之) 精神障害者に対する移送・身体的拘束についての法的根拠・許容範囲について正面から議論した。わが国では数少ない研究のひとつであり、法改正ならびに今後の研究に向けた布石として大変有意義なものであったと思われる。	2	0	1	0	0	0
強度行動障害を中核とする支援困難な人々への支援に関する研究	平成13-15年度	13,600	鉄道弘済会弘済学園	飯田雅子	強度行動障害の事例研究を前期から継続して32例実施した。診断名は自閉症・自閉症の合併障害・AD/HDであること、改善率は高いことが示され、有効な支援方法が整理された。強度行動障害といわれる状態像について精神医学的な手がかりを示したことになる。個別支援計画の共有とミーティングの実施を内容とする連携マニュアルを作成し、特別支援教育と施設療育とが良好な連携をするための示唆をした。	強度行動障害支援は行政的に支援費制度を構成する要素となっている。この施策を担保するためには、特化した支援方法の開発、学校との連携、地域移行支援方法の確立、医療との連携等々の研究すべき領域がある。今回は、特化した支援方法の開発を進めた。学校との連携マニュアルを完成させた。評価基準を検討し支援費での評価を補強する資料とするよう提案をしている。	強度行動障害概念自体が、事業として支援費にも含まれ、一般に認知されてきた。テレビ局から特集をするとの申し出もある。	0	2	6	0	1	3
身体障害者及び知的障害者更生相談所のあり方に関する研究	平成13-15年度	43,000	さいたま市更生相談所準備室	飯田 勝	平成13年、支援費制度の基本となる障害程度区分の科学的根拠となる支援項目と項目数から3区分にするべきと報告し、平成14年は、支援費制度に向けた、全国の市町村を専門的に支援する更生相談所の事務マニュアルを作成し、平成15年は、支援費制度の市町村判定実施状況を調査し、市町村判定区分の問題点と改善点を報告し、同時に介護保険との統合に向けた予備調査を行った。	成果をもとに障害程度区分が策定され、平成15年から支援費制度が発足し、身体障害者更生相談所マニュアルを発刊し、支援費制度の障害程度区分の市町村判定問題があることを明らかにし、更生相談所が専門的判定を行うべき施種別を明らかにし、介護保険の介護度の相関関係の調査を行い、高齢者と比較し今後の介護保険との統合に役立つ基礎資料を得ることが出来た。	支援費があらかじめ予想した予算額を、大幅に超過し、昨年は補正予算を組んでいるが、市町村判定区分の約25%が不適切であり、これを正しく区分することで、大幅に支援費の効率的予算執行が可能となる。障害者の介護保険統合に向けた、介護度と障害程度区分の共通支援項目と障害者特有支援項目を明らかにし、今後の共通評価表作成の基礎を得た。	0	2	4	0	3	著書:更生相談所マニュアル、障害者の地域生活支援に向けて:中央法規・2003
精神障害者の偏見除去等に関する研究	平成13-15年度	16,300	東北福祉大学(大学院精神医学)	佐藤光源	統合失調症など精神障害に対する国民の意識と偏見構造、偏見を除去するための具体的な方策について調査・検討を行った。当事者を含めた小グループによる接触体験を提供するプログラムによって、短期間の介入でも有意義な効果が得られることが示唆された。その成果は厚生労働省の委員会でも取り上げられ、今後の啓発普及活動の指針として期待されている。	成果をもとに精神障害者の偏見除去のための指針を報告書にまとめた。また、その過程は厚生労働省の「心の健康問題の正しい理解のための普及啓発検討会」の討議と報告書に反映された。	世界精神医学会のアンチスティグマキャンペーンと連携をとり、国際的な活動を進展させている。また国内の学会のアンチスティグマ委員会にも強い影響を与えている。	4	5	10	0	3	8

○障害保健福祉総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・ 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してください。 審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 特許の出願及び取得 状況	施策 反映件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
脊髄損傷者の褥瘡リスクマネジメントに関する研究	平成13-15年度	12,000	国立身体障害者リハビリテーションセンター病院	関寛之	脊髄損傷者の褥瘡予防システムを開発した。これは座位生活者の問題をあつちうシーティングクリニックで褥瘡のリスクの高い姿勢や生活用具使用時の接触圧測定により、褥瘡発生を予防することを目的とした取り組みである。本研究により褥瘡予防システムが褥瘡予防に有効であることが確認された。	本システム実施により、脊髄損傷者の入院回数の減少があらわになり、医療費の削減が期待できる。全国脊髄損傷者連合会の四つの県支部で褥瘡予防の啓発講演で本システムを紹介したところ理解し易く、実行可能であるとの評価を得た。全国の脊髄損傷者に本システムの普及を図る必要がある。	本システムの有効性が確認されたのは、世界でも比類がなく、今後海外への普及がのぞまれる。	0	8	3	0	0	5
高次脳機能障害者に対する連続したサービスの提供に関する研究	平成13-15年度	35,000	国立身体障害者リハビリテーションセンター病院	長岡正範	高次脳機能障害者に対する連続的なサービス提供に関して、わが国で利用可能な医療、福祉施設、社会的サービスの実態をレベルを調べることでできた。それぞれのサービスを連携してネットワークを形成するための問題点、施設ごとの特徴があらわになった。	ここに示された知見から、現行の医療機関、福祉サービス、地域のサービスが有効に連携し現時点で最良の連続したサービス提供が実施することができるようになることが期待される。平成13年度から同時に進行している高次脳機能障害支援モデル事業に対して、重要な情報提供を行った。	利用施設を移動した場合にも、利用できる満足度評価尺度を作成した。モデル事業の実施にあたり今後、利用者が受けることになる新たなサービスに対して、利用者側からの評価に用いることが期待できる。	0	5	12	0	1	http://www.rehab.go.jp/ri/brain/sankousiryoku.html# 参考文献一覧
都道府県・市町村等における精神保健福祉施策の充実に関する研究	平成13-15年度	30,000	神奈川県精神保健福祉センター	中島克己	平成14年4月以降の市町村を中心とした新たな地域精神保健福祉体制下での精神保健福祉施策を、保健、医療、福祉、就労を含め総合的に推進するため、今日的で重要な個々の研究課題について検討し提言を行った。これらに新たな諸課題について実証的に検討した本研究は、今後の行政施策展開上の意義のみならず、学術的にも、今後ますます重要になる行政施策の実施に関する実践的研究例として、新たな保健医療福祉を担う人材育成の面でも一定の意義を有しているものと考えられる。	新たな地域精神保健福祉体制における市町村、精神保健福祉センター、政令指定都市、都道府県の役割・機能の強化に関しては、関連諸事業の展開に関する実践的研究やノウハウの蓄積はさきわめて乏しい。その点、今日的な課題整理と今後の地域精神保健福祉体制整備に向けた具体的な施策推進に係る情報の収集・整理・提供と提言を行い、事業評価に必要な項目を整理するという所期の目標について一定の成果をあげることができた。	精神保健福祉センター業務、高齢精神障害者の地域生活支援システム、学校保健と地域保健の連携、精神障害者就労支援システム、支援費制度導入後のモニタリング体制のあり方および精神科医療アクセスの改善にかかる提言は、関連諸団体に注目され、一定の評価を受けている。	0	8	6	0	0	0
重症心身障害児のライフサイクルを考慮した医療のあり方に関する総合的研究	平成13-15年度	15,000	北海道療育園	平元 東	福祉的視点も加味した呼吸障害などの合併症に対する至適な医療のあり方を提言した。特に、呼吸リハビリマニュアルを作成した。また、在宅支援としてのIT機器の有用性の検証と通園や養護学校で必要な医療のあり方について提言を行うことが出来た。	現時点において、活用が予定されている成果はないが、在宅人工呼吸の具体的な経済的支援や、通園事業における医療のあり方、さらに、在宅支援ITの普及のための資料になりうると考えている。	呼吸管理や呼吸リハビリのスタンダードとしてのまとめになった。また、障害児の在宅支援のためのITシステムとしては、先駆的なものである。	19	4	26	0	0	
精神医療の地域化や専門的医療に関する研究	平成13-15年度	2,400	埼玉県立精神医療センター	守屋裕文	退院時のアウトカム指標を用いた診療報酬の妥当性検討、基準病床数と既存病床数との差に着目した過剰と不足の地域特性分析など、新たな方法論を用いて、科学的な分析を行い、施策への提言につながる結果を得た。結果を海外でも口頭、論文にて発表した。	児童思春期、薬物依存、合併症、ストレスケアなど、精神医療の改善が懸念となっている領域で、今後早急に専門病棟を整備する上で、参考となる病棟の設備構造、人員配置等の基準、その際の診療報酬のあり方等について、具体的な数字を含めて提示することが出来た。	研究の成果、途中経過を関連団体にも提供して協議の資料とした。	3	2	5	0	1	1

○障害保健福祉総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
措置入院制度の適正な運用に関する研究	平成14-15年度	18,000	国立精神・神経センター国府合病院(主任研究者としては武蔵病院であったが、この4月に転勤)	浦田重治郎	ア)平成12年度の行政書類に基づいた措置入院制度の実態分析により現行措置入院制度の問題点を明らかにし、その結果に基づき措置入院の適正な運用のためのガイドライン作りを行った。その結果は報告書にまとめたが、さらに精神医学6月号(医学書院発行)に特集として掲載予定である。イ)医療観察法により重大な触法行為をおこなった精神障害者に対する制度が整備されようとしているとき、それ以外の触法行為を行った者と自傷行為者に対応する措置入院制度の改善に寄与すると考える。	平成17年度の精神保健福祉法の改定に寄与するとともに、措置入院制度の実際の運用の改善にも寄与すると考える。	精神科救急における措置入院制度の役割や医療観察法の対処とならない触法精神障害者の社会復帰に有効な提言となろう。	3	0	2	0	0	2
高位頭脳損傷者の座乗挿入動作支援機器に関する研究	平成14-15年度	6,000	国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所 障害工学研究部	中山 剛	高位頭脳損傷者の座乗挿入動作を支援する装置の研究開発を行った。ジョイスティックと押しボタンスイッチを操作することで座席の位置を自由に合わせられ、肛門に挿入することが出来る装置を開発した。今後、頭脳損傷者の社会的自立と生活の質(QOL)向上に貢献することが期待される。他方、介助者の負担軽減に寄与することが期待される。	国や公的機関でのガイドラインや指針等に関連するものは特になし。現段階で審議会資料、予算要求策定の基礎資料等として利用される予定もない。厚生労働行政に寄与するとすれば、間接的な成果である。すなわち、排便動作の自立による頭脳損傷者の就労可能性の拡大、社会全体としての当該介助に対するマンパワーの軽減である。	主任研究者らは過去に排便拭拭動作を支援する装置を開発し、現在は国立別府重度障害者センターの作業療法訓練などで実際に使用されている。本装置も現場の医師、作業療法士、理学療法士等とも良く相談し、安全面や倫理面に十分に留意して行う予定である。また、作業療法士協会の頭脳損傷者部会や頭脳損傷者連絡会(障害者団体の一つ)などで成果を報告することで、今後も情報も提供を行っていく予定である。	0	0	5	0	0	0
障害当事者参加型の福祉サービス運営・評価のプログラム開発に関する研究	平成14-15	10,000	明治学院大学社会学部	中野敏子	「利用者主体」「エンパワメント」を具現化する障害当事者参加型の運営・評価プログラム開発をめざした。参加型研究調査法を活用した当事者評価活動が、サービス利用の際の自己選択や自己決定、運営と評価が連動するサービス改善への貢献機会となることが示唆された。日本の先駆的実践プログラムの萌芽として国際的課題提起が期待されている。	・利用者参加型支援費制度向上事業、支援費制度下の当事者参加型ケアマネジメント手法展開、障害者社会参加総合推進事業への財源補助モデル活動例示。・精神保健福祉対策本部中間報告の支援項目にあるクラブハウス活動の促進への貢献。支援費制度下の知的障害者居宅介護等事業(ガイドヘルプ)事業者の意向及び聞き取りによる利用者の意向データの提供。	本手法の先駆的実践当事者、研究者(英国・米国)との研究交流活動は、障害別を超えた当事者エンパワメント活動の具体的な実施のための研修・活動機会の提供が要望されている。実際に活動拠点としての協力提供申し出がある。そこを拠点として、今後、情報発信基地の活動を展開予定である。	3	1	1	0	0	3(ホームページ立ち上げ計画中)
青少年の飲酒問題の実態と予防に関する研究	平成13-15年度	24,000	独立行政法人国立病院機構 久里浜アルコール症センター(旧国立療養所久里浜病院)	白倉克之	本研究は、現在わが国で大きな社会問題となっている青少年のアルコール関連問題の予防施策を効率的に行なっていくための、基礎資料提供をその目的としている。したがって、本研究班の各分担研究を学術的意義から評価すると、必ずしも高いとは言えない。しかし、学術的に高レベルの研究も当然含まれている。例を挙げると、未成年者の飲酒問題に関する初めての前向きコホート研究、全国を代表するサンプルに対する健康教育実態調査、アルコール依存症者のドメスティックバイオレンス(DV)に関する実態調査など、いずれも貴重なデータを提供している。	学校の養護教諭やスクールカウンセラーなど、生徒の健康管理に携わる専門家を対象とした「青少年の飲酒問題相談指導マニュアル」が策定され、実際の生徒指導やカウンセリングに使用される。	既存のデータを収集・整理し、わが国におけるアルコール関連問題のデータベースを初めて作成し、HPで一般に公開した。	2	3	11	0	1	1

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくださ い。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
肢体不自由者用新移動機器・足漕ぎ車椅子の研究開発	平成15年度	2,000	東北大学大学院医学系研究科	半田康延	重度下肢麻痺者ではFES制御で、中等度や軽度の歩行障害者では自力で走行させる足漕ぎ車椅子を世界で始めて開発した。これにより、歩行が困難な障害者や高齢者でも高遠長距離移動ができて生活での自立が図られかつ介護負担が軽減することが判明した。成果は国際学会でも発表され大きな反響があった。	自立を促し、さらに積極的な社会参加を期待することができる。ことに高齢社会においては肢体不自由はあるものの健康な高齢者の比率が増加するものと思われる。さらに、介護者の負担の軽減も期待できる。したがって、医療費や介護費の大幅な削減と生産性の向上が期待できるとともに、税収の増加も期待できる。	足漕ぎ車椅子の開発研究は、本邦はもとより諸外国に先駆けており、障害者の新しい移動手段、リハビリテーション手段を提供するものとして注目されている。	0	0	6	6	5	10
医療から福祉までの連続性のある高次脳機能障害の標準的診断・評価方法の開発(15050601)	平成15年度	7,500	国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所 感覚機能障害研究部	中島 八十一	高次脳機能障害についてfMRIとTMSによる誘発脳波を用いた機器検査法、簡易版神経心理学的検査法、支援ニーズ判定票を作成し、有用性を検討した。いずれも本邦で統一に使用できる普遍的な内容を持ち、一部国内での使用が始まり評価も高い。	成果をもとに高次脳機能障害の評価方法が統一され、将来の当該障害支援の一般施策化に向け使用可能な準備が整備された。	診断・評価が困難であるために混乱を招いている高次脳機能障害の統一な取り扱いが可能になる意義は極めて大きい。	0	2	8	0	1	http://www.rehab.go.jp/ri/brain/index.shtml
被介護者の負担計測に基づく移乗介助方法の評価	平成13-15年度	18,000	国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所	井上 剛伸	移乗介助の被介護者負担を定量的に評価した結果、リフトによる介助は身体的負担、心理的負担ともに、介助者が行う移乗方法よりも、小さいことが明らかになった。また、人身体の物理特性を計測し、それを模倣した被介護者ダミーを開発した。成果はバイオメカニズム学会において、学会賞を受賞した。	移乗介助における事故の軽減につながる。開発した被介護者ダミーは、介護福祉士の国家試験の実技試験への導入により、統一した条件での試験を可能とする。	移乗介助用リフトの有効性を定量的に示すことができ、その使用を促進する結果が得られた。	3	1	8	2	0	3 http://www.rehab.go.jp/ri/kaiatsu/inoue/inoue.htm http://www.yamazaki.mech.keio.ac.jp/kaigo_contents.htm

○感覚器障害研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 の出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
点字利用が困難な盲 ろう者のための文章作 成システムの開発に関 する研究	平成13- 15年度	22,040	国立身体障害者リ ハビリテーションセン ター 研究所	伊藤和幸	パソコンの操作に対するフィードバックをカタカナ 形状の触覚ディスプレイに示すことにより、 点字の利用が困難な盲ろう者であっても文 章の作成、読み取り、パソコンの操作が可能 となった。本研究の成果により盲ろう者の社会 参加が期待できる。	開発された機器を日常生活用具とする など、研究成果をもとに盲ろう者の 社会参加を促進しうる。	操作に対するフィードバックは、カタカナ 表示だけでなく指文字・手書き出力などでも 利用できるシステムであるため、広い応用 が可能である。		2	4			1(第30回国際福 祉機器展参考出 展、 <a href="http://www.rehab.go.jp/ri/event/eve
ntj.html">http://www.rehab. go.jp/ri/event/eve ntj.html)
内耳有毛細胞の再生 による高度感音難聴の 治療に関する研究	平成13- 15年度	56,000	京都大学大学院医 学研究科	伊藤壽一	本研究課題の目的は、現在治療法のない高度 感音難聴に対する治療法として、これまで再生 不可能であった哺乳類内耳有毛細胞を再生す る方法を開発することとした。哺乳類内耳に細胞 移植する方法を開発し、神経幹細胞移植により 有毛細胞が再生しうることを世界で初めて報 告した。一連の細胞移植による内耳再生に関 する業績は広く新聞紙上でも報道され、国内外 の注目を集めた。	65歳以上の60%に認められる感音難 聴の新しい治療法の可能性を提示 することができた。また、現在高度感 音難聴に対する唯一の治療的手段で ある人工内耳は100%が輸入である が、本邦オリジナルの感音難聴に 対する治療方法開発の基盤技術を開発 することができた。	内耳再生医療という感音難聴に対する新 しい治療法の可能性が新聞紙上で報 道され、これを支援する民間団体による活動 などが展開された。	64	36	66	1	0	(財)長寿科学 振興財団 外国 人研究者招聘事 業3件 研究成果発表会 (一般向け)1件 日本耳鼻咽喉科 学会学術報告1件 (<a href="http://www.ku
hp.kyoto-">http://www.ku hp.kyoto-
難治性感覚器疾患の 遺伝情報網および遺 伝子診断システムの 確立	平成13- 15年度	2,960	独立行政法人国立 病院機構東京医療 センター臨床研究セ ンター細胞・分子生 物学研究室	岩田 岳	東京医療センター・臨床研究センター(感覚器セ ンター)を中心とした感覚器ネット (kankakuki.go.jp)を構築し、16の国立病院に加 えて複数の大学病院が参加して以下を目的と して研究を行う。(1)日本で初めてのインターネット を利用した感覚器疾患オンライン症例登録シ ステムの構築、(2)遺伝性感覚器疾患遺伝子 診断システムの開発、(3)日本人に特化した症 例データベースの構築。症例登録システムに ついては、線内障と加齢黄斑変性症の代表的 な2眼疾患と難聴を対象にした登録用ウェブ サーバーを設置し、昨年度から登録が可能に なっている。	感覚器障害研究としては初め全国レ ベルでのオンライン症例登録が可能と なり、迅速に、そして安全に統一され たフォーマットで症例情報を一箇所に 集積できるようになった。血液検体の 収集も同時に行い、DNAや血漿の解 析によって今後、感覚器疾患の早期 発見及び、治療に反映させることが できる。遺伝子診断システムについては 日本時で発見された線内障遺伝子の 変異についてプロトタイプを完成させ、 PCRを不要とする病院向けの遺伝子 変異及び遺伝子多型の診断システム として普及させる予定である。症例情 報、DNA情報、血漿中のタンパク質情 報を全て一つのデータベースとして 解析するためのデータマイニングソ フトウェアを利用する。ウェブサー バーに集積される情報を自動的に人 工知能処理を行い、データ間の相 関を解析する。	これまでに少数の大学病院からなる治 験や症例情報収集が行われてきたが、我々 のデータベースが本格的に始まったこと により、一本化する動きが出てきた。日本 眼科学会にもご協力をお願いして、大学 の枠を超えた全国レベルでのネットワーク を構築する予定である。遺伝子診断シ ステムについては日経バイオテックに発表や米 国のベンチャー企業 Insight Vision社からの 協力要請など様々な反響があった。	25	18	34	0	5	2 遺伝子診断シ ステムの概要はメ ディカル ドウ社の Bio Medical Reviewに掲載さ れ、安価でその詳 しい内容を読むこ とができる。ウェッ ブアドレスは <a href="http://www.medic
5.aldo.co.jp/applicati
on.r.html">http://www.medic 5.aldo.co.jp/applicati on.r.html である。 症例登録ウェブ サーバーのアドレ スは <a href="https://niso.kanka
kuki.go.jp/karte/L
ogin.jsp">https://niso.kanka kuki.go.jp/karte/L ogin.jsp である。入 力には複数のパ スワードが必要で ある。

○感覚器障害研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
ロービジョン患者の 個々の視覚特性に自 動的に適合する表示 機構の研究	平成13- 15年度	29,800	東京女子大学 現代 文化学部 コミュニ ケーション学科	小田浩一	コンピュータ等がロービジョンの患者の個々の 視覚特性を自動的に測定するPC版MNREAD-J と、測定結果にしたがって表示モードを自動で 最適に変更する機構をweb技術を使って開発し た。国際ロービジョン学会や電子情報通信学会 等での発表は関係者やメディアの関心を引き起 し、招待論文により認められた。国際的にも初 でMNREADの開発者でロービジョン研究の権威 のLegge教授が関心を寄せている。	以前の厚生科研究による日本版 MNREADの開発の成果は製品化され 全国に普及しつつある。ただ、実施が 難しいという声もありロービジョン臨床 への普及には難も有った。PC版の開発 はまずこれを改善し、100万人とも 300万人とも言われるロービジョン患者 の抱える読みの困難の解決に寄与 するであろう。さらにATM端末やeBook のユニバーサルデザインに大きく寄与 するはずである。施策に生かしていた だきたい。	電子ディスプレイのユニバーサルデザイン においてロービジョンへの対応は国際的に みられているが、それは多様なロービジョン のユーザ情報が効率よく正確に入手でき ないからでもある。MNREADはさまざまな 言語で開発され、国際的に普及してきた が、ここでのPC版の開発は、それを一歩進 め、ロービジョンの視覚特性研究では世界 的をリードした形になる。携帯電話の画 面、デジタルテレビなど応用範囲は広い。	33	38	95 0(検討 中1)	2	6	
分子細胞レベルの前 庭病変による平衡障害 の姿勢制御とリハビリ について	平成13- 15年度	44,700	東京医科歯科大学・ 大学院歯学総合 研究科 聴平衡応 答調節学	喜多村健	ヒト側頭骨組織標本で、Laser Capture Micro DissectionとTaqMan PCRを用いて、世界で初め て細胞レベルでの遺伝子変異を同定した。six1 遺伝子が、内耳全体の発生、sans遺伝子が内 耳細胞骨格に関わり、平衡障害の分子メカニ ズムが明らかとなった。成果はDevelopment, Hum Mol Genet等の雑誌に掲載され国内外から大き な反響があった。	遠位尿管細管acidosisは平衡障害と難 聴を呈し、全身的症状は、アルカリ剤 の投与で改善が見られるが、内耳障 害は改善しない。本研究により、従来 のアルカリ剤のみの投与ではなく、副 腎皮質ステロイドの有効性が示唆さ れ、症例の治療上の根拠が示され た。	椅子から起立する単純な動作と簡便な装 置で、平衡障害の姿勢制御が解析可能で あることが示され、平衡障害の新たな評価 法が確立された。また、体性感覚が有意な 動揺抑制効果を有することが判明し、体性 感覚を対象とした平衡障害支援器具開発 の根拠を示した。	20	2	29	0	6 (http://www.tmd.a c.jp/med/oto/oto -J.html)	
ドライアイに係る疫学 的研究	平成13- 15年度	64,020	京都府立医科大学	木下 茂	VDT健診を受診し、本調査への参加の同意を得 た被検者1215例に対してドライアイの検査を眼 科医が検査を行い、疫学的な検討を加えた。そ の結果、VDT作業におけるドライアイ発症には、 さまざまなリスクファクター(女性、コンタクトレ ンズ着用、マイボーム腺機能不全、涙液減少)や 外因(温度、湿度などの作業環境)が関与して いることが明らかになった。また、ドライアイの病 態や、その発症と有意に関連する自覚症状(乾 燥感、充血、流涙)が示され、その発症を検査す るための軸となる検査法を開発できた。	成果をもとに2002年に新しいVDT作業 のための労働衛生管理のためのガイ ドラインが策定された。今回の結果 は、VDT作業従事者のドライアイの管 理の重要性を意味しており、今後、 行政的にもその早期発見、早期対応に 取り組む必要がある。わが国もIT (Information technology)時代を迎え、 本領域の研究への積極的な取り組み が必要であると考えられる。	本研究により、VDT作業に関連したドライアイが 約3人に1人発症しているという実態が明らかに された。この頻度は、一定の基準にもとづいて 診断されたドライアイの確定例であり、その社会 的インパクトは非常に大きいと思われる。また、 コンタクトレンズ(CL)着用者にドライアイの確定 例が有意に多かったことやソフトCL着用者の ドライアイが温度や湿度などの作業環境の影響を 受けて発症していることは、現代のVDT作業環 境の変化やCL着用者の増加といった観点から、 社会性の高い問題と思われる。	56	0	26	0	0	
虚血性内耳障害防御 メカニズムに基づいた 難聴の治療	平成13- 15年度	56,000	愛媛大学医学部耳 鼻咽喉科学	暁 清文	急性難聴の多くは内耳虚血によって惹起され る。本研究の結果、虚血性内耳障害にアポトー シスが関与すること、有毛細胞のアポトーシス は3日以内に終了すること、障害防御にはフリー ラジカル捕捉剤やジンセンノサイド、GDNFが有効 なこと、突発性難聴の治療に内耳低温療法が有 効なことを示し、さらに慢性期難聴には内耳 への幹細胞移植が有望なことを提示した。成果 はJ Comp Neurol誌等の雑誌に掲載された。	突発性難聴は原因やメカニズムが不明なこ とから、これまで経験に基づいた 治療が行われてきた。今回の研究 から本症にはアポトーシス防御を考慮 した治療が有効なこと、病期により最 適な治療法が異なること、内耳低温療 法が奏功することなどが示唆され、今 後の治療法開発に役立つ提案がで きた。また内耳再生は老人性難聴を含 めた様々な原因による感音性難聴に 応用できる可能性があり、画期的な治 療法となりうる。	虚血性細胞障害防御メカニズムに基づい た新しい難聴治療候補薬や治療法の提案 を行った。特に、内耳低温療法は急性期感 音難聴の治療法として効果が高く、副作用 もなく、安価に実施できることから、高額な 薬剤が不必要となり医療費の大幅な削減 に繋がる。	13	7	57	1	2	8

○感覚器障害研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
人工内耳手術におけ る内視鏡の開発	平成13- 15年度	19,275	名古屋大学大学院 医学系研究科	賀根三千彦	多成分ファイバーを用いて挿入先端部外径は0.75mmの蝸牛内視鏡を作成した。臨床応用において、手術用顕微鏡では確認できなかった部位も内視鏡の視野にて観察できた。術前のMRIより内耳を立体的に構築し内腔を観察する仮想内視鏡も応用されており、仮想蝸牛内視鏡と実蝸牛内視鏡を併用することにより、人工内耳挿入症例に対してより高度な対応が可能となりえると思われる。さらに、この蝸牛内視鏡は、内耳血流評価とともに内耳性難聴の病態を推察する一手段となりえると期待できる。	聴力障害者に対して今後さらに増加すると考えられる人工内耳埋込術は、行政的に重要な分野である。本研究が人工内耳埋込術の適切な指導も含めてより高度な対応への一助と成り得ると期待される。	このような極細内視鏡の開発は、他の分野の医学研究の発展に寄与できうるものである			1	4		
胎児聴覚検査法の確 立と母子検診への活 用	平成13- 15年度	26,200	東海大学 医学部	高橋正徳	胎児聴覚評価の方法として、近赤外線分光法を応用し音響に対する脳活動を観察した。これまで知見が乏しかった、胎児と音響の関係について、快適音の好影響と強音の悪影響をそれぞれ明らかにすることができた。	マウスを用いた実験において、強高音の胎児発育への悪影響を明らかにすることができた。今後、妊婦への音響暴露の安全基準等の作成に活用することが期待できる。	胎教の意義はこれまで明らかではなかったが、母体の心理的安定を介して胎児活動の安定が得られることが主たる意義であることを明らかにすることができた。	12	10	9	0	0	
視覚障害の早期発見 と評価法に関する研究	平成13- 15年度	56,000	独立行政法人 国立 病院機構 東京医療 センター 眼科(院長)	田中靖彦	健診による早期発見を推進し、3歳児健診の実施率の向上と実施項目の検討さらに実施者の教育また、そのための機器の開発にむけての検討を行った。殊に3歳児健診において視力のみならず眼位及び屈折異常の検出は必須事項と考えこれら異常を検出する方法及び器械の開発にむけて作業が進展した。他覚的機能検出法についてはPSFを用いた検査器械がほぼ完成し、製品化されるところまで来ている。ひきつづきこれら客観的検出法の開発を是非とも押し進めたい。また、視覚の受容組織である網膜の機能維持を司る網膜色素上皮細胞の増殖因子をつきとめ(REF-1)特許を申請した。	現状調査を行った上で、3歳児健診に眼科組み込まれて、10数年経っていることから、この成果をもとに地域医療センターを中心に健診チームをつくって施行してゆく予定である。	眼科学会においても、この健診に対する再検討を行う機運は高まり、小児眼科学会においてその実務小委員会が構成された。	11	29	0	主任研究者 RET-1 申請取得済 分担研究者 PSF申請中	学会における 再検討にむけた動き が出て いる。	特になし
網膜刺激型電極による 人工視覚システムの 開発	平成13- 15年度	344,000	大阪大学大学院医 学系研究科・感覚器 外科学(眼科学)	田野保雄	本邦独自の新しい人工網膜の方式である"脈絡膜上-経網膜電気刺激法"を開発した。これは安全な人工視覚の方式として確立できる可能性が高いことが、動物実験で示された。盲目のRCSラットに対する本方式による人工視覚の研究は、眼科領域で最も引用される欧文雑誌、Investigative of Ophthalmology and Visual Scienceに掲載された。また、電気刺激が網膜神経節細胞に対して神経保護作用があるという事実も見出した。これは人工網膜が、網膜変性の進行予防に役立つことを示唆するのみでなく、神経保護の機構解明という意味でも重要な発見で、神経科学領域でよく引用される雑誌、Neuroreportに掲載された。	本研究は、現在治療方法がない網膜色素変性患者さんに対して、視覚回復が、近未来に実現する可能性を示すものであり、これらの患者さんが自立した生活が送れる様になれば、介護に要する社会福祉の負担を軽減することにもなる。	本研究で開発した、わが国独自の方式による人工視覚システムが普及すれば、現在欧米中心の人工臓器技術に対して、わが国より発信できる新技術となり、新たな医療産業の創出にも繋がるものと期待される。	111	40	113	9	2	4

○感覚器障害研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・ 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(事例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 の出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
視覚代替機器の網膜 への移植と軸索再生 に関する基礎研究	平成13- 15年度	59,600	東北大学大学院医 学系研究科感覚器 病態学講座眼科学 分野	玉井 信	我々が試作した積層型人工網膜チップは輝度 に応じた周波数の信号を再生でき、ウサギ眼内 に移植可能であることが判明した。一方、この チップの上で培養予定の神経節細胞(RGC)は チップ素材で生存状態は変わり、神経突起の延 長もさまざまであった。RGCではBDNFによっ てリン酸化されたTrkBリセプターにN-Shc/ShcC が結合し、MAPKやPI3Kの両方のシグナル系が 活性化されることが判明した。しかし、これ以外 のシグナル経路があることも判明した。	失明による経済的損失は回りしれない ものがあるにもかかわらず、原因様 素は盛んに行われているが、治療に ついての研究は遅れている。遺伝子 治療や幹細胞移植は倫理的問題も あり、なかなか進行していない。 Microtechnologyを組み合わせた人工 機器の発達はこれらに変わる難治性 眼疾患の新しい治療器具になる可 能性がある。我々の研究は光感受組織 である網膜がすべて消失しても光刺 激を脳に伝達できることのできる人工 チップの基礎研究である。	網膜疾患による失明では、原因疾患により さまざまな網膜障害の程度が想定される。 現在世界中で積極的に行われている人工 網膜の開発は網膜組織の一部が残存して いて初めて適応になる機器である。我々が めざすものは網膜のいかなる障害にも対 応できる新しい人工網膜の開発であり、実 現すれば完全な失明は大幅に減少させる ことが可能になる。	58	49	91	1	0	0
ドライアイ発症機序の 解明および治療用人工 涙液の開発研究	平成13- 15年度	44,200	東京歯科大学眼科	坪田一男	アルブミンなどの血清中因子を主体とした人工 涙液の開発に関する基礎的なデータがそろっ た。また乾燥に対する有効な因子も見いだすこ とができ、目的はほぼ達成されたと言える。ドライ アイ治療に自己血清が有用であることは以前 より知られていたが、その機構については明確 ではなかった。有効な因子が明確化したことは 研究上重要な成果である。また乾燥の影響によ りIL-6が分泌され、ドライアイの発症に関わる ことが明らかにされたことは、ドライアイの治療 に有用である。	ドライアイ患者は年々増大し、新しい 治療法が求められている。本研究に よって得られたドライアイ治療用人工 涙液の基礎的なデータは人工涙液開発 および臨床応用に関して非常に有用 であり、早期開発が望める。	眼の乾燥保護に関する物質を見いだすこ とができ、これを用いた人工涙液の開発が 期待できる。さらにこれをベースにしてアル ブミンなどの有効因子を加えた人工涙液の 開発も望める。	12	0	21	3	0	厚生労働科学研究 成果発表会「ド ライアイ治療の現 状と今後の展開」 平成15年1月11日 東京歯科大学市 川総合病院講堂
糖尿病網膜症の発生 メカニズムに関する研究	平成14- 15年度	14,800	札幌医科大学医学 部病理学第二講座	澤田典均	糖尿病網膜症に対し、1. グリア細胞の形質を 正常化する物質、2. 血管内皮細胞に対して は、PKA活性化物質が有効であること、が示唆 された。この研究成果は、Exp Cell Res などに 発表された。	本研究は、基礎研究であり、現在のと ころ行政に直接反映するものではない。	糖尿病患者が近い将来一千万人を超える と予想されている。現在でも、糖尿病網膜 症は我が国における後天性失明原因の第 一位を占め、年間数千人が失明していると 言われている。本研究の成果は、タイト結 合機能を正常状態にまで高めるとい根治 療法の開発に大きく寄与すると考えられ、 糖尿病網膜症による後天性失明を激減さ せるのと期待される。	17	4	17	0	0	0
軽量コイルにより耳小 骨を直接加振する新 駆動方式Hi-Fi補聴シ ステムの開発に関する 研究	平成14- 15年度	18,000	電気通信大学電気 通信学部	小池卓二	埋込みに依る侵襲を伴わない、高効率高音質 の耳小骨直接加振型補聴器の基本理論と試作 機を開発した。成果は、the Association for Research in OtolaryngologyのMidWinter Meeting等で発表し、多くの反響を得た。		新型補聴器の患者への確実な実装方法が 確立されれば、従来の埋込み型補聴器より も適用範囲を大きく拡大することができ る。	3	4	8	1	0	3(http://www.bio.mce.uec.ac.jp/research/theme_a.html)

○感覚器障害研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願及び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原稿 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
視覚障害者・盲ろう者のための非視覚的コンピュータ・オペレーティングシステムの開発	平成15年度	7,893	静岡県立大学国際関係学部	石川 准	音声読み上げ機能と点字表示機能を実装した日本語対応Linuxオペレーティングシステム用スクリーンリーダー(プロトタイプ)を初めて開発することに成功した。		一般的にはわが国のアシスティブテクノロジー(支援技術)の研究・技術水準の向上に寄与できた。具体的にはLinuxスクリーンリーダーをさらに本格的なものに仕上げるとともに、Linuxで動作する音声、点字インターネット・ブラウザ、メール・ユーザ・エージェント、エディタの開発を行い、視覚障害者にとって理想的なコンピュータ操作環境を実現する。	0	0	2	なし	0	・(有)エクストラHP http://www.extrasoft.jp/ ・KGSアクセシビリティフォーラム (平成16年5月21日)にて、成果報告予定
中途視覚障害者の職場復帰のための包括的対応策の確立	平成13-15年度	17,286	国立身体障害者リハビリテーションセンター 第三機能回復訓練部	築島 謙次	ロービジョン者の読み速度の状況がわかったこと、訓練の評価やマニュアルが作成されたこと、歩行評価の予測も可能となったこと、視覚障害者の就労の特長もわかったことなどから、中途視覚障害者の職場復帰を大幅に促進する可能性が高まった。中途視覚障害者の職場復帰を阻害している要因として一番のものは、視覚障害者が仕事でパソコンを十分活用できる環境にないことである。技術が進歩しているにもかかわらず、視覚障害者が職場でパソコン等の機器を活用しようとすると、かなりの工夫であり完全に活用できない状況にあったので、細かい対応策検討と有効な支援制度確立が必要である。	ロービジョンクリニックを受診したロービジョン者に対して医療(ロービジョンクリニック)から生活訓練、そして職能訓練を結びつけると、比較的短期間で職場復帰できる可能性のあることが実証された。ロービジョンクリニックでの提案により、視覚障害者用の道具(音声電卓など)の利用で業務の継続が可能となり、さらに職能訓練(パソコン)でワープロや表計算ソフトの利用が可能となり業務の効率化がなされ離職を免れたケースがあった。また、生活訓練(歩行訓練)や職能訓練(ワープロや表計算ソフトの訓練)、その後のフォローアップでメールを用いた在宅就労が可能となったケースもあった。一方、就労している視覚障害者や経営者への調査および外国の就労状況調査の結果では、職場復帰を阻害している最大の要因は、視覚障害者が仕事でパソコンを十分活用できる環境にないことであると考えられた。また、日本の就労体制は他国よりも良好であった。しかし、パソコンを用いる職種ではパソコンを十分活用できる環境にないため、その活用は本人の努力に依存している一面もあり、細かい対応策の検討と有効な支援制度の確立が必要であることが認められた。	今までつながりの薄かった医療、生活訓練、職能訓練を結びつけることによって、比較的短期間での社会復帰の可能性が出てきた。生活訓練、職能訓練は長期の期間が必要であるが、評価方法や訓練内容の再検討により、比較的短期間での訓練が可能となったからである。さらに、ロービジョン者への医療や生活訓練および職能訓練の重要性も明らかになった考える。	0	0	4	0	2	0

○感覚器障害研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 出願及び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
遺伝子変異による進行性聴覚障害に対する医療指針の作成	平成13-15年度	40,650	国立成育医療センター耳鼻咽喉科	泰地秀信	A1555GミトコンドリアDNA変異およびコネキシン26遺伝子変異による聴覚障害の全体的臨床像および病態を初めて明らかにし、またモデル動物の作成に成功した。これらの成果の一部は既にNeuroreport、Laryngoscope、Annals of Otol Rhinol Laryngol等の雑誌に受理され印刷中である。臨床応用に直結する成果および今後の研究発展の突破口を示した成果として、それぞれ国内外より大きな反響があった。	成果をもとに「遺伝子変異による進行性聴覚障害に対する医療指針」が作成された。今後、全国レベルでの利用が見込まれる。	原因不明の難聴に対する遺伝子診断の臨床的有効性(診療、リハビリテーション、カウンセリング、予防)を初めて確立した。	5	1	18	0	2	2
吃音の病態解明と検査法の確立および受療機会に関する研究	平成15年度	10,000	国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所 感覚機能系障害研究部	森 浩一	成人においては吃音重症度と音韻聴取の脳内処理の側性化の異常が相関していること、小児においても言語の脳内処理の側性化が異常であることを明らかにした。吃音は発話の異常であるが、言語聴取の脳機能も異常を示し、病態に密接に関連していることが明らかになった。小児を含めて吃音者の脳活動の異常を証明した研究は世界初であるため、国際学会でも大きな注目を浴びた。	海外調査によって、日本国内の吃音の医療的ケアが十分でない現状が把握された。ほとんどの国で吃音の治療は医療保険で十分にカバーされている。英国では吃音の進展を防ぐため、幼児期における計画的な検査が行われ、発見されれば専門家が診療に当たる体制になっている。米国も含めて、特に子供に関する専門化された治療者の育成が行われ、専門家の数も多い。英国等では言語療法士の半数は学校勤務であり、日本のように聴覚・言語治療の非専門家が学童の言語指導をしている国はほとんどない。	海外調査やアンケート調査の結果を公表していくことで、社会的にも吃音に関する知識の普及・啓蒙を図る予定である。吃音検査法の改訂により、日本の吃音検査の標準化が進むと期待される。	1	1	4	0	1	1

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(事例により説明してください。 審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
動物由来感染症対策 としての新しいサーベ イランスシステムの開 発に関する研究	平成13- 15年度	61,860	国立感染症研究所 獣医科学部	山田章雄	(1) 熱の実験室診断法確立、哺乳動物からヒトへのオウム病クラミジア感染事例の臨床疫学的・分子生物学的解析、鳥獣展示施設のおウム病集団発生の原因究明、オウム病クラミジア検出法の感度比較、日本のクラミジアの分子生物学的検討を行った。 (2) 動物展示施設でのヒト感染症発生事例の解析、感染症対策の検討とガイドラインの作成、動物由来感染症の潜在的感染リスクの評価のためのアンケート調査を行った。 (3) メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)および真菌症の動物からヒトへの感染の可能性を検討し、MRSAの獣医医療関係者への定着を明らかにした。 (4) フルオロキノロン耐性Salmonella Typhimurium株、多剤耐性Salmonella Typhimurium DT104株の収束解析を行い、いずれも国内で広がっていることを示した。都内で検出されたドブネズミからレプトスピラ遺伝子interrogansを分離、またsantarosai, noguchiが存在することを明らかにした。 (5) 炭疽菌の迅速、特異的遺伝子検出同定法の開発、野兎病診断のための原因菌遺伝子の検出法、抗原検出用抗体の作製・基集反応用抗原を作製した。(文献4) (6) 飼い犬と飼い主におけるMRSA定着、黄色ブドウ球菌鼻腔内定着、および下痢菌伝播に関する研究を行った。 (7) 国内に狂犬病が持ち込まれる可能性の高と思われる港湾地域のリスク検討を行ない、放浪犬および引き取り犬のワクチン接種率が極めて低いことを明らかにした。 (8) 動物由来感染症の診断と対策に関してわが国の現状をまとめた。 (9) ウエストナイル熱の侵入の早期検出を目的とした、鳥類サーベイランスを検討運用した。 (10) 動物由来感染症の民間検査所における診断能力に関する調査を行った。 (11) レプトスピラLeptospira interrogans 種の共通抗原を認識するモノクローン抗体を作出し、これを利用した抗原検出ELISAを確立するとともにモノクローン抗体を利用した抗体検出ELISAを確立し、豚におけるレプトスピラ感染症の抗体スクリーニングに利用できることを示した。	(1) 厚生労働省結核感染症課が「小鳥のおウム病の検査方法等ガイドライン」を作成するに当たって大きく寄与した。 (2) 動物展示施設での感染症対策の立案において貢献すると期待される。 (3) 動物病院従事者についてもMRSA院内感染対策が重要なことを明らかにした。 (4) サルモネラの耐性菌の拡大とレプトスピラ菌の存在を科学的に実証できた。 (5) バイオテロ対策等を講じる上で炭疽菌、野兎病菌の検出法確立は意義深い。 (6) 通常の注意をもってイヌを飼育していれば、イヌから飼い主にMRSAやその他のブドウ球菌および下痢菌が伝播されることはないことが判明した。 (7) 狂犬病の侵入が危惧される地域の狂犬病対策立案の資料として有効に活用可能である。 (8) 今後の我が国の動物由来感染症対策に資することが大きい。 (9) 動物由来感染症のサーベイランスの立案・実施に向けて極めて有益なモデルを提供した。 (10) 今後のサーベイランスの実施に不可欠な情報を提供できる。 (11) 抗原検出ELISAをレプトスピラ病の迅速診断法として、抗体検出ELISAをレプトスピラ病の抗体サーベイランスに利用できる。		11	7	10	0	2	

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・ 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
経口細菌感染症の広 域的・散発的発生時の 実地疫学的・調査手法 等の開発に関する研究	平成14- 15年度	380,000	自治医科大学医学 部公衆衛生学教室	中村好 一	経口細菌感染症の広域的・散発的発生時の実 地疫学的・調査手法等の開発を目的として、次 の研究を行った。(1)腸管出血性大腸菌 026,0111に関するデンドグラムの作成、(2)チフ ス菌(Salmonella enterica serovar Typhi)、パラ チフス菌(Salmonella enterica serovar Paratyphi A)のバルスフィールド電気泳動法に よる遺伝子切断パターンのデータベース作成、 (3)薬剤耐性Salmonella Typhimuriumおよび Salmonella Enteritidisに関する分子疫学マ ーカーのデータバンクの構築、(4)食中毒事件届 出の現状及び事件数の推計に関する保健所へ の調査、(5)東京都における食中毒届出に基 づく調査体系の検討、(7)内外の食中毒事例にお ける疫学調査方法に関する情報の収集、(8)米 国・英国における経口細菌感染症サーベイラ ンスシステムの検討、(9)事例を用いた食中毒疫 学情報の有効活用に関する研究、(10)潜在す る地域流行の疫学調査指針の検討に関する研究。	地域における今後の経口細菌感染症(食 中毒)発生時の対応について、参 考になる提言とデータの提供を行っ た。	地域における今後の経口細菌感染症(食 中毒)発生時の対応について、今後の方向 性を示すように研究が発展した。	5	4	10	0	0	0
ツベルクリン検査、 BCG等に代わる結核 等の抗酸菌症に係る 新世代の診断技術及 び予防技術の開発に 関する研究	平成13- 15年度	112,000	国立感染症研究所 病原微生物部	牧野正彦	ワクチン候補分子を2種類(MMP-II及びリポタン パクLpK)同定した。共に自然免疫・獲得免疫を 賦活した。LpKを構成する脂質と蛋白の生体防 御反応誘導上の役割を明らかにした。宿主細胞 に寄生性感染した抗酸菌に対する免疫療法を 開発した。新規結核感染補助診断法を開発し た。非結核性抗酸菌に対する遺伝子診断及び 血清診断法を開発した。これらは、国際誌に報 告すると共に日米医学協力で発表し大きく評 価された。	BCGに代わる樹状細胞を標的とする 新しい成分ワクチン法の開発が可能 となり、国民の抗酸菌症に対する恐怖 を払拭し得る可能性が開けた。新規に 同定したdnaA遺伝子を用いることで、 従来不可能であった病原性菌と非病 原性抗酸菌の鑑別を初めて可能とし、 かつ感度・特異性に優れたGPLを用い た非結核性抗酸菌感染症の血清診断 法を確立した。確立診断までの無用 の治療と患者の社会活動の束縛を不 要とし、医療上の運用効率向上に直 接的に繋がる。	抗酸菌症に対する抗酸菌コンポーネントワ クチンを可能とする新たな分子の同定は、 世界をリードする研究成果である。非結核 性抗酸菌症の遺伝子診断法及び血清診 断法の開発は、本研究班で初めて開発に 成功したものであり、日本産キットの開発 に繋がる。両者は共に簡便なため、抗酸菌 感染症が多発・蔓延する発展途上国でも 使用可能なキットの開発に発展させ得る。	19	9	38	0	1	0

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してください。 審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許の 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
野生げっ歯類及び ダニ類に由来する 感染症の予防、診 断及び疫学に関す る研究	平成13- 15年度	86,900	北海道大学大学 院獣医学研究科	高島郁 夫	ア 研究目的の成果 ダニ媒介性脳炎と ハンタウイルス感染症の精度の高い診断 法を確立して、疫学調査に応用できた。ヒ トのバベシア感染症の初発例の感染源と して献血者の血液を同定するとともに病原 果動物(アカネズミ)と媒介ベクター(ヤマト マダニとシュルツエマダニ)を特定した。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意 義 研究成果は海外の学術雑誌(24編) と国内の雑誌(6編)に公表し、国際的に高 い評価を受け、国内からも反響があった。	ダニ媒介性脳炎とハンタウイルス 感染症の流行地であるロシアおよ びヨーロッパ諸国への旅行者へ 疫学情報を提供した。2001年9月 にオーストリアで日本人男性のダ ニ媒介性脳炎による死亡例の健 康危険情報を発信するとともに、 感染症衛生週報(IDWR)2002年 第4号に情報を提供した。またワ クチンによる具体的予防対策を提 案した。輸入野生げっ歯類を対象 としたハンタウイルス感染症の検 査体制を整えた。わが国のヒトの バベシア症の初発例の感染源が 不顕性キャリアーがあると特定し た。	近年世界各地で野生動物、ダニ類や 蚊などに由来する感染症が新たに 出現し、人類を恐怖に陥れている。今後 ともこの種の新興感染症の制圧を目 的とした調査・研究が国際的にも国内 においても益々必要となって来てい る。	原著 論文 (件) 24	6	63	0	反映 件数1	普及・啓発活動 件数 16件: ホームページ3 件 http://www.hokudai.ac.jp/veteri/coe/ http://www.hokudai.ac.jp/veteri/DC/Graduate.School.html http://www.hdkkk.net/ シンポジウム3 件、講演10件
粘膜ワクチン開発の基 礎となるアジュバントに 関する研究	平成13- 15年度	36,000	東京大学医学科学 研究所 炎症免疫学分 野	清野 宏	次世代ワクチンとして期待される「粘膜ワクチ ン」実現には粘膜免疫機構を介して免疫増強 ができる「粘膜アジュバント」の開発が不可欠で ある。その目的達成に向けて、コレラ毒素の粘 膜免疫増強効果に着目し、その毒性を欠損させ た無毒化変異型CTの粘膜アジュバント効果と その細胞・分子機構についての確認と解明を進 めた。さらに、その結果を基盤に第二世代とし てのキメラ型(mCT-A/LT-B)の開発に成功 し、その粘膜免疫増強効果を確認した。この一 連の成果は粘膜アジュバント開発に関連した粘 膜免疫機構の基礎的解明にも貢献し、3年間の 研究期間に50編の論文を免疫、感染、ワクチン 関係国際学術誌(平均インパクトファクター約6.0) に報告し、高い評価を得た。	再興・新興感染症対策の大きなデー マとして安全で効果的かつ疼痛の伴 わないワクチンの開発が、その国民へ の普及を考えた時必須である。その 観点から近年その免疫学的意義が明 らかになってきた粘膜免疫機構を駆 使した「経口・経鼻ワクチン」の開発が 世界的にも期待されている。そこで、 本研究計画はその切り口となる粘膜 免疫機構の基礎的解明とそれを基盤 とした粘膜アジュバント開発に向けた 最初の本格的取り組みとして立ち上 げられ無毒化変異型とキメラ型ア ジュバントの開発とその免疫増強効果確 認という大きな成果をあげた。この成 果を基盤に次のステップとして臨床応 用を目指した研究展開への大きな道 筋をつけた。	世界で初めて粘膜アジュバント効果の知ら れているコレラ毒素と易熱性毒素の利点を 合体させた無毒化キメラ型分子の開発に 成功し、「経口・経鼻ワクチン」開発に向け て新規の可能性を提供した。	50	15	50	2	0	

○エイズ対策研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 の特許の 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 研究の成果が 分かるホームペ ージのURLなど
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
HIV及びその関連ウ イルスの増殖機構及び 増殖制御に関する研 究	平成13- 15年度	287,278	国立感染症研究所 遺伝子解析室	佐藤裕徳	ア) ヒト免疫不全ウイルス(HIV)複製・変異の制 御要因を新たに複数見出した。イ) 学術成果は いずれも水準が高く、国際的にイン パクトの高い学術論文雑誌 Proc. Natl. Acad. Sci. USAに2報、Journal of Virologyに18報、他 多数のウイルス学(Virology等)、ならびに生 化学(Journal of Biological Chemistry等)の国際 的な学術専門誌に掲載された。特にHIV buddingの研究は高い学術水準にあるとの国内 外評価を得た。これらの研究成果は、国内HIV 研究の底上げ、活性化、世界のHIVウイルス学 の進展に貢献するとともに、我が国のHIV基礎 研究の水準の高さを立証した。	新たな作用点をもつ抗HIV薬開発に必 要かつ不可欠な基礎ウイルス学情報 を蓄積した。ランダムスクリーニングが 可能な抗生物質と異なり、抗ウイルス 薬開発には、増殖様式を分子レベル で正確に理解する必要がある。HIV感 染は世界人口の約1%にまで広がり 社会的影響が著しく大きい。しかし、 世界的に見ても完全な治療薬はまだ 無く、また我が国で独自に開発された 抗HIV薬も無い。このような状況下で 新規薬剤の開発の進展が期待され る本研究の成果は、将来、国内のエイ ズ対策行政に大きなインパクトを与 えるのみならず、世界の保健医療環 境・社会経済環境の向上に大きなイン パクトを持つ。	抗HIV薬開発の過程で得られる種々の基 礎知見、解析手段、あるいは研究戦略は、 今後の抗ウイルス薬開発一般に還元し、こ れを促進するための重要な基礎情報とな る。 ウイルス感染による新興再興 感染症は今後大きな社会問題となること が予想される。このような状況下において、 HIVのみならず、他のウイルスに対する抗 ウイルス薬の開発は、世界の保健医療行 政に大きなインパクトを与える。抗ウイルス 薬開発に関しては、HIVに対するものが最 先端を行っており、世界規模で流行するウ イルス感染症を制御するための先駆的モ デルケースの役割を果たす。	169	44	189	5	0	0
エイズ対策研究事業 の企画と評価に関する 研究	平成15- 15年度	28,825	国立感染症研究所 エイズ研究センター	山本直樹	研究計画発表会と研究成果発表会を開催し、 公募研究課題案と組織の設定、研究成果の評 価などの項目について検討し、提言を行った。 これにより、国内外からも評価される研究が数 多く生まれた。	成果の有効利用により、限られたリ ソースとしての研究費がエイズ対策研 究事業に適正に使用、配分されるよう になった。	HIVの検査や医療体制、さらにはリスクグ ループの感染予防に対し提言を行い、有 効に活用されている。	7	0	0	0	0	0
薬剤耐性のモニタリ ングに関する技術開発 研究 ※ 1・2	平成13- 15年度	100,000	国立感染症研究所 エイズ研究センター	杉浦 互	この研究では抗HIV-1薬物の血中および細胞 内における濃度をモニタリングする測定技術開 発、薬物動態に影響を及ぼす宿主因子の解析 を行い、抗HIV-1薬物動態の詳細を明らかにし た。研究成果はHIV-1感染症治療現場において 応用され、薬剤耐性HIV-1症例の治療あるいは 副作用の軽減に効果を示した。これは個々の感 染者に対するテーラーメイド医療実現への一歩 として好評を博した。	薬剤耐性HIV-1・副作用はHIV-1感染 者の化学療法を適切に進める上での 重大な障害となっている。成果のうち 実用レベルに達している部分に関して はホームページによる情報公開・検査 の受付等を行っておりHIV-1感染者の 治療支援に貢献している。	今まで薬物の細胞内濃度の測定は、解析 用に合成されたRi標識薬剤が主に用いら れており、実際のHIV-1感染者での解析は 困難であった。我々は細胞内からの新たな 薬剤抽出法を検討し、HPLCあるいはLC- MS/MSを用いた測定系の確立に成功し た。このような技術的な打開はこれからこ の分野の研究を発展させていく上で大きな 意義を持っている。	42	15	121	2	0	0
HIVによる新しい宿主 免疫回避機構に関す る基礎研究	平成15年 -15年度	10,500	聖マリアンナ医科大 学	草野秀一	cDNAを形質移入した実験により、HIV Tatが PL-Scramblaseの細胞内分布を変化させ且つ 分解を促進することが明らかになった。また、 HIV感染細胞においては、TNF-αおよびTPAIに よるPL-Scramblaseの発現誘導がまったく起 こらないか、遅れて起こることが明らかになり、Tat タンパク質の新たな機能を示唆することがで きた。	本研究の成果から、TatとPL- Scramblaseの相互作用は抗HIV薬の 新たなターゲットになりうる可能性を 示すことができた。	PL-Scramblaseはウイルスの持続感染維 持の標的となりうる可能性が示唆された。 これは、全く新しい概念であり、他の持続 感染をするウイルスであるヘルペスウイル スにおける標的タンパクとしての研究を開 始している。	0	0	1	0	0	0

○肝炎等克服緊急対策研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
C型肝炎の自然経過 および介入による影響 等の評価を含む疫学 的研究	平成13- 15年度	165,911	広島大学大学院疫 学・疾病制御学	吉澤浩司	(1) HCVキャリアの自然経過の解析結果、ウィ ルス血清疫学的調査成績を元に、合理的なウィ ルス肝炎対策を推進するための「病因論に基づ いた肝炎、肝がん対策」のあり方を提示した。 (2) ウイルス・血清学的手法により、透析患者 集団におけるHCV感染の実態(prevalence rate, incidence rate)を把握し、透析医療施設におけ る感染予防対策策定のための基礎となるデータ を提示した。 (3) テンパンジーを用いた感染実験を行い、感 染成立に必要な最小のHCV量(絶対値として20 コピー相当)を決定した。HCV感染初期における HCVの増殖速度(doubling time 6.3〜8.6時間、 log time 1.3日〜1.8日)を決定した。 (4) 日本国内におけるE型肝炎症例から得られ たHEV株を解析し、「日本固有株」と呼び得る HEV株がわが国に存在することを初めて明らか にした。 (5) HEV の組み替え中空粒子をHEV感染診断のための 特異度の高い測定系を確立した。	(1) 本研究班が提示した各種のデー タ、および「病因論に基づいた肝炎、 肝がん対策」の概念を基礎として、平 成14年度より全国規模での「肝炎ウィ ルス検診」が実施に移された。 (2) 透析医療施設におけるHCV感染 対策を策定するために役立てることが 可能である。 (3) テンパンジーの感染実験によって 得られた成果は、血液の総合安全対 策策定のために役立てることが可能 である。 (4) E型肝炎につ いての社会対応が必要となったことか ら、平成15年度からは新たに「E型肝炎 に関する研究」班が本研究班より分 離独立して研究が開始されており、成 果を挙げつつある。	5年計画で開始された「肝炎ウイルス検診」 は、ほぼ軌道に乗り順調に実効を上げ始 めている。	68	50	69	0	0	本研究班が、蓄積 したデータを中心 に、小冊子「HCV とC型肝炎の知 識」「HBVとB型肝 炎の知識」「(財)ウ イルス肝炎研究財 団刊を改訂、発行 し、広く利用され ている。また、厚生 労働省、日本医師 会、(財)ウイルス 肝炎研究財団の ホームページ、「C 型肝炎について —一般的なQ&A」、 「B型肝炎につい て—一般的なQ&A」 の編纂に貢献し た。
C型肝炎ウイルスの感 染者に対する治療の 標準化に関する臨床 的研究	平成13- 15年度	140,000	虎の門病院 消化器 科	熊田博光	ア) 全国でC型肝炎の実態調査を施行しC型慢 性肝炎をgenotypeおよびvirus量から4群に分類 し治療の標準化に関するガイドラインを作成し、 感染者を振り起こし、肝臓専門病院へ 日本におけるC型肝炎の治療の水準を確 立した。イ) C型肝炎がより早い段階での治 療が可能となり、近未来的に肝臓の死蔵率の減 少が期待される。	C型肝炎ウイルスの感染の実態を全 国の都道府県に調査を依頼し潜在的 感染者を振り起こし、肝臓専門病院へ 速やかな移行と治療のネットワークの 構築した。このガイドラインはIFNを有 効に活用するため短期的治療群、標 準的治療群、難治群に分けてIFN投与 期間、併用療法を決めた。また、IFN 無効例、非適応例に対する治療法に ついては治療のガイドラインを作成し た。今後、本ガイドラインを中心に全 国の規模で治療が進められ、医療経 済への効率的還元、効果的な治療法 の開発・確立へつながるものと期待で きる。	C型肝炎に対する治療の標準化の方 向により日本全国標準的治療を受 けられるようになった。	71	21	99	0	0	347

○肝炎等克服緊急対策研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(事例により説明してくださ い。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
慢性肝障害合併肝癌 の治療適応決定のため の肝炎・肝硬変DNA チップの開発	平成13- 15年度	163,800	九州大学生体防御 医学研究所 細胞機 能制御学部門(外 科)	森 正樹	客観的かつ標準化可能な肝機能評価法として、 肝炎・肝硬変DNAチップを開発することを研究目 的とした。基礎的・臨床的検討を行った結果、(1) 慢性肝障害に特徴的な遺伝子発現変化を明ら かにした。(2) 遺伝子発現パターンに基づく肝障 害度のスコア化に世界で初めて成功した(以 上、J Hepatol誌)。(3) 上記スコアは、従来の病 理学的評価や血液肝機能検査の何れより正確 であった。(4) 極細の肝生検針で採取した微量 の肝組織を用いて上記スコアを算出できる可能 性を示した。	肝炎ウイルス感染に伴う慢性肝障害 や肝がんに対する適正な治療ガイド ラインの作成には肝障害度の評価基準 を明確にし、病期ごとに治療適応や効 果判定を客観的かつ詳細に行う必要 がある。左記の如く、われわれのスコ ア化は肝障害度を客観的かつ正確に 評価でき、ウイルス性慢性肝炎や肝 がんに対する治療ガイドラインの作成 のエビデンス確立のために大いに役 立つ。適正なガイドラインにより無駄な 治療を減らし患者QOLを改善し経済的 負担を軽減できると考えられる。	遺伝子発現パターンに基づく肝障害度の スコア化が従来の病理学的評価や血液肝 機能検査を凌駕する事実は極めて大きな インパクトをもつ(国際特許出願中)。さらに これらのスコア化が22G以下の細径生検針 にて極めて低侵襲に評価可能となれば、 肝生検を入院することなしに外来にて気軽 に行えるようになり、世界中の肝生検に対 する既成概念を一新することになると期待 される。	38	8	36	4	0	ホームページ:2 生体防御医学研 究所細胞機能制 御学 http://www.bioreg.kyushu-u.ac.jp/mib/org/dmcb_dmsa.html 九州大学教員DB http://hyoka.ofc.kyushu-u.ac.jp/search/
肝がんに対する肝移 植の有効性とその適 応基準の確立に関す る研究	平成13- 15年度	49,000,000	順天堂大学医学部	川崎誠治	日本での肝癌に対する生体肝移植実施症例数 は2003年12月までに通算約300例であるが、 本研究班の各施設で施行されたのはこのうち の約6割を占め、その成績は3年生存率75%で あった。腫瘍の個数と径で規定されるミラノ基準 の合致例と逸脱例で患者生存率に差を認め なかった。しかし累積再発率は、合致例8%、逸 脱例33%と逸脱例が有意に高い再発率であ った。従来脳死肝移植で検討されてきた再発の危 険因子を検討すると、腫瘍分化度、腫瘍個数、 AFP高値等が肝がんに対する生体肝移植後の 有意な危険因子としてあげられた。理論的に は、流血中の肝がん細胞が移植後再発をもた らす主因子と考えられるが、肝がん症例に対する 脳死肝移植の適応基準は経験的につくられたも のである。この観点から流血中の肝がん細胞の 有無で生体肝移植の適応基準を確立すること を目的として移植前に末梢血中のAFPmRNAの存 在の有無と再発の有無との関係を見た。短い観 察期間ではあるが、初期の結果では両者の関 係は否定的なものとなった。欧米でもドナー不 足から生体肝移植が急速に普及しつつあるが、 この肝癌に対する生体肝移植の施行は、世界 に先駆けたものであり、その成績は諸外国での 同医療実施にあたっての指標となると考えられ る。	本研究でも示された肝がんに対する 生体肝移植の再発率も含めた成績が 参考となり、2004年1月から、15才以 上の肝がん症例に対してもミラノ基準 内の症例に限り生体肝移植は保険適 応となった。	本研究でミラノ基準外においても生体肝移 植後再発しない症例も多数存在するこ とが示されたことは、今後の施策の参考になる と思われる。	85	57	177	0	0	0

○肝炎等克服緊急対策研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・ 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくださ い。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
C型肝炎ウイルスの感染による肝炎・肝硬変及び肝がん発生等の病態の解明に関する研究	平成13～15年度	159,400	大阪大学大学院医学系研究科 分子制御治療学	林 紀夫	HCVコア蛋白がアポB-100やDNA修復機構に与える影響を分子レベルで解明し、発癌や脂質代謝異常を細胞レベルで引き起こすことが証明した。HCVの増殖・感染系として、多様なレプリコンシステムを樹立し、その有用性について検討した。HCV感染に伴う樹状細胞機能障害の分子機構としてMICA-NKG2Dシステムの障害を見出した。慢性肝疾患における遺伝子発現データベースを整備した。	HCV感染モデルを用いた抗ウイルス剤の迅速かつ客観的評価システムの構築。インターフェロン治療難治例の病態解明。インターフェロン治療難治例に対する樹状細胞を用いた新規の免疫治療法の開発。肝がんに対するレチノイド等を用いた癌標的治療法の開発。	HCV感染系の開発とHCV感染における免疫応答の解析がわが国の当該分野の研究をリードするかたちで展開している。	85	0	58	2		1
肝がんの発生予防に資するC型肝炎検診の効率的な実施に関する研究	平成13～15年度	11,900	広島大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 岩手医科大学 第一内科	吉澤浩司(H13) 鈴木一幸(H14,15)	(1)肝炎ウイルス検診の平成14年度からの開始に合わせて、その実質的な実施指針を「中間報告書」の形で作成した。(2)肝炎ウイルス検診受診率の向上を目指した普及啓発のための小冊子、パンフレット等を作成、全国の自治体へ配布した。(3)検診により発見された肝炎ウイルスキャリア、および行政担当者、かかりつけ医向けの解説用小冊子を作成した。(4)モデル県を設定して、検診等により発見される肝炎ウイルスキャリアの健康管理、治療ネットワークの構築を試みた(岩手県、広島県、石川県、島根県、佐賀県等)。(5)慢性肝疾患患者の健康管理、治療を全うするための病診連携を目的とした健康管理手帳を作成した。(6)C型肝炎ウイルスキャリアを見出すための検査手順を確立し、その妥当性を検証した。(7)わが国において緊急に肝炎対策を講じる必要性、および期待される効果を具体的な疫学的、臨床病理学的データに基づいて提示した。	(1)肝炎ウイルス検診開始後2年目を迎え、検診それ自体はほぼ所期の目的通り順調に推移している。(2)対象者の受診率の向上と、検診により見出された肝炎ウイルスキャリアの医療機関での受診率の向上が今後に残された課題である。(3)肝炎ウイルス検診から健康管理、治療(病診連携)までの一連の体制の構築を試みていますところであり、これが出来れば医学、医療の介入による肝がん死亡の減少に貢献できる。(4)この施策は、肝がん多発国であるアジアの国々、遅れて肝がん多発国となる国々に対して貢献できる可能性がある。		138	12	32		3 (1) パンフレット:「C型肝炎ウイルス検診を受けられる方に2002.2 改訂2003.4」 「B型肝炎ウイルス検診を受けられる方に2002.2」 (2) 小冊子:「HCVとC型肝炎の知識改訂3版 2003.4」 「HBVとB型肝炎の知識 改訂4版2004.2」(財)ウイルス肝炎研究財団刊 (3) 健康管理手帳:「C型肝炎患者用(HC)」 「B型肝炎患者用(HB)」 (財)ウイルス肝炎研究財団 刊2004.2(予定)	
歯科診療におけるC型肝炎の感染リスク低減に関する研究	平成14～15年度	12,000	日本歯科大学歯学部	古屋英毅	歯科診療上でのC型肝炎の防御状態を実態調査した。C型肝炎罹患症例からの唾液や歯肉溝滲出液にみられるHCVを確認できた。また、歯科用器具のうちで滅菌できないものに関して具体的なウイルス除去法を確認した。これは、今後のガイドラインの修正等に活用できる。	成果をもとに歯科診療におけるB型肝炎及びC型肝炎防止体制の確立にかなう研究の基本となり、次期のガイドライン作成の研究に直接反映するものとなった。	歯肉溝滲出液などの微量のサンプルからHCVの定量的計測法が確立し、今後、この方面での測定法への貢献する機会となった。これに基づき、今まではウイルスによる汚染除去実験は不可能なため、細菌に置き換えていたものが現実ウイルスで行えるようになった。したがって、器具の汚染除去法が確実化した。	7	0	7	0	0	1(次期の厚生労働科学研究;歯科診療におけるB型肝炎及びC型肝炎防止体制の確立に関する研究に発展させ、ガイドライン作成の基盤となる。)

○肝炎等克服緊急対策研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してくださ い。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 出願及 び取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
新しい肝がん発症 予防法および治療 法の開発に関する 研究	平成13- 15年度	50,300	京都大学大学院 薬学研究科	橋田 充	ア. 癌細胞選択的に移行する高分子ナノミ セルおよび肝細胞選択的に移行する標的 指向型ナノ微粒子製剤を開発し、抗がん 剤を封入することで、肝がんの治療効果の 改善および副作用軽減の可能性が示唆さ れた。また、本キャリアを用いて肝がんの 遺伝子治療の基盤となるin vivoレベルで の肝細胞選択的遺伝子導入にも世界に先 駆け成功した。イ.肝細胞や癌細胞へ特異 的に移行するキャリア開発を基盤とする新 しい肝がん治療の開発は、国際的に評価 の高いGene Therapy, Molecular Therapy, International Journal of Cancerなどの医 薬工系雑誌において原著として45報にわ たり掲載され、国内外から大きな反響が あった。	行政に対する社会的成果として、 薬物治療における治療効果の改 善や副作用の回避を実現できる ため、医薬品候補化合物の損失 を防ぐと共に、医薬品の投与量を 最小限に抑えることで国民の医療 の質を大きく改善できるだけでなく 医療経済への貢献も期待できる。 さらに、通常の簡便な投与方法で効 果を期待する本技術は、外科的 手術を伴う侵襲的な医療を最小 限に留め、患者にとって安全かつ 安心な医療を提供し、quality of lifeの改善に繋がる。	近年、ナノテクノロジーを応用したド ラッグデリバリーシステム(DDS)製剤 の実現が期待されており、今後、世界 中の医薬品市場におけるナノ製剤は 飛躍的に増加していくと考えられてい る。本研究における精密に体内分布 を制御できるように設計された高分子 ナノミセルおよびナノ微粒子製剤の開 発研究は、わが国における当該分野 をリードする形に発展しており、画期 的新薬の開発を考える上で非常に重要 である。	45	10	55	0	1	1(http://dds.pharm.kyoto-u.ac.jp/Dds_Home/index.htm)
肝炎対策としての肝が んの研究	平成13- 15年度	40,239	東京大学医学部付 属病院 消化器内科	小俣政男	C型慢性肝炎からの肝がん発生リスクをコホ ート研究と分子生物学的研究の両面から追求し た。研究成果はGastroenterologyその他の雑誌 に掲載され、国内外から大きな反響があった。	肝がん高危険度群に対する抗ウイルス 療法の治療について行政当局と検 討の上準備中である。	個々のC型肝炎ウイルス感染者について 肝がん発生リスクを推定して治療の選択に おける参考となる。	116 (106)	14	39	3?		
既存の肝がん治療法 の有効性に関する研究	平成13- 15年度	63,000	国立がんセンター中 央病院内科	奥坂拓志、 岡田周市*1 *1:平成13 年4月1日～ 平成14年10 月2日	小肝細胞がんに対する肝切除術と経皮的局所 壊死療法の治療成績や患者負担を比較検討す る目的で無作為化比較試験をす。また同時 に、患者アンケート調査と後向き研究を行い、そ の結果を解析した。無作為化比較試験は患者 の治療法選択の希望が強く遂行不能であるこ と、後向き研究では両治療の特徴に応じた適応 の選別が行われる傾向があることが明らかと なった。	肝がん治療における長年の懸案事項 である両治療法の選択は、無作為化 比較試験では結論を出すことが困難 であることが明らかとなった。治療ガイ ドライン作成のための新たな試みが必要 である。	治療法選択に対する強い希望を患者自身 が持つことを踏まえ、小肝細胞がん治療に 対して十分なインフォームドコンセントが必要 であることを、アンケート結果の公表を 通じ、啓発する予定である。	2	69	2	0	0	

○免疫アレルギー疾患予防・治療研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況				特許 の特許 の出願及び 取得状況	施策 反映 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分かる ホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 (件)				
重症喘息の決定因子 の同定とそれに基づく 新規治療法の開発	平成13- 15年度	40,300	千葉大学大学院医 学研究細胞治療 学	岩本逸夫	本研究により、重症喘息のアレルギー性気道炎症及び気道リモデリングの新たな成立機序及び制御機構の解明、抗原特異的免疫療法を含む新たな治療法の開発、さらにChurg-Strauss症候群の早期診断と治療法の開発に重要な多くの研究成果が得られ、それらを国際的に評価の高い学術誌に非常に多く発表し、アレルギー学の分野で卓越した貢献をした。	本研究の成果は、喘息治療ガイドラインの重症喘息の病因・病態、気道リモデリングの評価法、Churg-Strauss症候群の早期診断と治療法に反映される予定である。	本研究により、重症喘息の気道炎症及び気道リモデリングの発症維持・重症化の成立機序及びその制御機構が明らかにされたことにより、これら重症喘息の病態に因与する分子群をターゲットとする新規の喘息治療法の開発を大きく推進させると考える。また新たな抗原特異的免疫療法の開発の推進が期待される。	51	75	122	0	2		4
アレルギー疾患を抑制 する新規天然薬物の 開発に関する研究	平成13- 15年度	46,000	東邦大学医学部大 橋病院第二小児科	鈴木五男	①天然薬物のデータベース、薬効評価システムでは、現時点ではかなり有効なものを作成することができた。これらのデータベースをもとに新規薬物の開発に有用となり、一方これまでの不十分であった情報が整理できたものといえる。 ②シジュウム抽出物はin vivo及びin vitroの研究でマスト細胞、T細胞、マクロファージに対してアレルギーを改善する働きがあることが分かった。シジュウム中の化学成分の分離の困難性から、まだ未知の有効成分(タンニン、テルペノイド、フラボノイドが推定される)があると思われる。しかしいくつかの指標成分が明らかに、抗アレルギー剤として使用が可能であると考えられる。またホップ、ホソバキシソウ、草庫阿魏、猫眼草、紅雲茶などの分離成分において一部の抗炎症、抗アレルギー作用が確認された。 ③FcεRIの発現制御や、鎖ITAM領域の解析を行なったことで、これまでに明らかにされていなかった新たなマスト細胞の活性化経路を見出すことに成功し、さらにTLRsを介したIgE非依存のマスト細胞活性化機構の存在とそのシグナル伝達経路を明らかにできたことからこの目的に関しては、ほぼ達成されたといえる。さらに生薬抽出物の検定においても、シジュウムによるFcεRIの発現抑制効果などを見出し、加えて迅速に精製した化合物のひとつが有意にマスト細胞活性化に必須なシグナル伝達分子を抑制することを明らかにしたことにより強力な抑制物質の新たな創出、探索するという目的についても達成された。 ④シジュウムを用いた塗布剤や点鼻液が皮膚掻痒症や鼻アレルギーに有効なことが確認され、抗アレルギー作用として充分期待できると確認された。新規薬物の開発に期待が持てると考える。	1)天然薬物のデータベース化により、多くの植物成分で有用性が確認でき、簡易的な方法であり、開発研究や薬局などに有用な手段となると考えられ、さらに阻害模式図により構造上の類似性の構造情報により、阻害の有無や強さをある程度予測でき、医療などにも有効利用が可能である。また作成したデータベースは情報の公開では多数の患者が民間薬情報を求めており、患者への対応が重要であり、その情報源としてのデータベースは有効に働くものと期待される。2)シジュウムの抗アレルギー作用の一部は、Tr1細胞活性によるTh1/Th2バランス調節や活性化Th2細胞の選択的アポトーシスを介する可能性がある。また、Th2細胞が病因となるアレルギー疾患ばかりでなく、Tr1細胞が抑制の中心となるがんの治療にも有用だと考えられる。またホップ、紅雲茶、アカメガシワ果実、ホソバキシソウ、草庫阿魏、猫眼草も有望な抗アレルギー活性を持つ機能性食品と考えられ、今後の開発に期待できる。3)甘迷より得られた化合物の1つが、マスト細胞活性化に重要である各種のシグナル伝達分子の活性化を抑制し、マスト細胞のメディエーターの放出を効果的に抑制する物質であることが明確になった。また、シジュウムエキ스가FcεRIの発現を低下させる効果を持つことを明らかにした。今後、有望な抗アレルギー薬としての展開が期待される。4)シジュウム点鼻液は鼻アレルギーの治療に有効と思われる。今後の新規薬物の開発に繋がるものと考えられる。	1)天然植物のデータベース化で、より良い情報が必要関係者、特に患者の相談窓口になる薬局、医師などに得ることが出来るようになるものと考えられる。	31	0	32	4	1		1
関節リウマチの難治性 病態に関する新規治 療法の開発研究	平成13- 15年度	99,000	東京医科歯科大学 大学院歯学部総合 研究科膠原病・リウ マチ内科学	宮坂信之	ア 関節リウマチの難治性病態に対する新規治療法の開発を行い、白血球除去療法、末梢血幹細胞移植療法、多剤耐性遺伝子標的療法、T細胞レセプター標的療法、細胞周期調節療法、抗サイトカイン療法などを臨床応用するための基礎的データを創出した。イ このうち、特に多剤耐性遺伝子標的療法、T細胞レセプター標的療法、細胞周期調節療法などはオリジナリティが高く、世界から注目を集めている。	当班、竹内班、江口班との共同で我が国における生物学製剤使用ガイドラインが策定された。これをもとに我が国全体でキメラ型抗TNFα抗体Infliximab約2,000例の使用が行われたが、その高い安全性と有効性が確認された。	当班、竹内班、江口班との共同で我が国で生物学的製剤Infliximabを安全に使用するためのQ&Aを作成し、臨床現場での安全性を高めることに貢献した。	41	50	50	0	0		1
腸管免疫機構の特殊 性を応用したアレル ギーに対する新しい抑 制戦略に関する研究	平成13- 15年度	79,000	東京医科歯科大学 大学院消化・代謝内 科学分野	渡辺 守	多面的に展開される疾患制御戦略の中で、腸管粘膜免疫の人為的制御によるアレルギー疾患の新規治療法開発という極めて独創的なアプローチを創出した。特に腸管内抗原に対する生体側受容体の単離の技術開発の基盤が確立した事は創薬にも連なる。成果はNature Med、Nature Immunol等に掲載され、新聞・メディアに取り上げられ、社会的にも大きな関心と呼んだ。	今回の成果の一部(腸管における上皮再生・分化制御に対する新規治療法)は、難病である炎症性腸疾患の治療ガイドラインに盛り込まれる予定である。	腸管粘膜免疫の人為的制御による疾患に対する新規治療法開発の試みは、難病である炎症性腸疾患にも応用され、平成16年度より厚生労働省難治疾患対策事業に新しい研究班ができた。こちらも主任研究者となり、我が国当該分野をリードする形に発展するのみならず、国際特許を申請するなど、社会的にも対外的にも大きな関心と呼んだ。	127	120	394	12	1		2

○免疫アレルギー疾患予防・治療研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の出願及び 取得状況	施策 反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原稿 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
遺伝子情報に基づいた抗腫瘍剤の適正投与の検討	平成13-15年度	52,000	慶應義塾大学 医学部	浅野浩一郎	ア ロイコトリエン受容体拮抗薬反応性を規定する因子について薬物動態規定因子、生体内ロイコトリエン量規定因子、および薬剤感受性規定因子(受容体機能)などから多面的な検討が行われた。また、PAF、プロスタグランジンD2の受容体について興味深い遺伝子多型の発見とその機能解析が行われた。 イ 研究成果の一部はPharmacogenetics誌、J Biol Chem誌などに発表され、国際的に注目された。	今後さらに研究が進んだ時点で、その成果が治療ガイドラインに反映されることが期待される。	本研究班で行われた多面的アプローチでの薬剤反応性に関する検討は今後のデータマイニング医療化へ向けた研究のひとつのモデルになると考えられた。	8	22	72	3	0	0
気管支喘息の発症や喘息症状の増悪に及ぼすウイルス感染の影響と治療の効果に関する研究	平成13-15年度	61,000	昭和大学医学部 小児科	小田島安平	ウイルス感染がどのようにしてアレルギー疾患に関与するのかを基礎面と臨床面の両面から研究することは、アレルギー疾患のコントロールの上で重要な課題である。今回の成果としてウイルス感染が気管支喘息の発症や増悪に重要な役割を果たしていることが判明し、中でもライノウイルス、RSウイルスが重要であることが認識された。また、ウイルス感染後に気管支喘息発症後に起こる免疫学的異常を証明できた。	気管支喘息の治療管理ガイドラインがいくつも発表されているが、ウイルス感染対策を述べているガイドラインはない。今後、ウイルス対策を実施することにより発症予防が実現し、発症後の治療効果も上がることができると期待される。しかし、現在のところRSVやライノウイルスは喘息発症、増悪に重要な位置を占めていることに間違いないが、RSVワクチンが導入されても、実際にどの程度発症を予防できるかデータがなく、今後の課題である。今後パリハナブ等によるウイルス対策による抗喘息効果が証明された後、抗喘息の対策として施策化されるように考えていきたい。	喘息の発症に現在のところ、ダニ対策等の環境整備が重要な課題とされているがもうひとつの柱としてウイルス対策が今後重要な課題となる。また増悪時の治療に現在発表されている喘息治療管理ガイドラインにはウイルス対策が記載されていない。今後効果的なウイルス対策が盛り込まれる必要があると考える。	4	10	6	0	0	2
関節リウマチの治療反応性規定因子の同定と、それを用いた新治療方針確立に関する総合的研究	平成13-15年度	94,000	埼玉医科大学総合医療センター	竹内 勤	関節リウマチ治療薬で中核をなす2剤の抗リウマチ薬、メトトレキサートとスルファピリジンの副作用と関連する遺伝子多型を明らかにした。抗リウマチ抵抗性の重症症例では、これまで有効な薬剤がなかったが、平成15年わが国に初めて生物学的製剤であるキメラ型抗TNFα抗体インフリキシマブが承認された。メトトレキサート不応性症例が適応となるが、活動性、安全性を助成したインフリキシマブ使用ガイドラインを策定し、臨床現場でのインフリキシマブ導入の円滑化に貢献した。インフリキシマブを初めとする抗TNFα製剤の有効性は50-60%とされているが、その効果予測因子はこれまで明らかにされていなかった。そこで、mRNA発現プロファイル解析によりこれを同定するため、インフリキシマブ投与を受けた4例の末梢血液サンプルでの発現変動を参考に、有望な遺伝子群15からなるカスタムマイクロアレイを作成し、それが実用段階にあることを確認した。近員を中心に、インフリキシマブ投与前後2週間の末梢血液サンプルを収集し、臨床的效果を予測する因子を同定すべく、カスタムマイクロアレイで発現解析する研究が開始された。	これまで治療指針などが示されてこなかった全く新しいタイプの治療薬である生物学低製剤インフリキシマブに対し、具体的な適応基準、除外基準を明示したガイドラインが策定された。全国のリウマチ専門医に周知され、広く臨床現場での薬剤選択に用いられている。今後、副作用予測、有効性予測因子の同定が進めば、それらエビデンスを基に、広く関節リウマチに用いられる生物学的製剤を包括したガイドラインの策定に有力な情報となる。	放置すれば50%が極大に進展するとされる関節リウマチに対して、症状を抑えるばかりか、関節破壊を止め、その修復までも期待される抗TNFα製剤は社会に大きなインパクトをもたらしている。特に、早期症例では、40%に臨床的寛解が誘導されるため、治癒も夢ではない。本製剤の有効性が予測できれば、早期から積極的に治療を開始し、寛解・治癒を目指す戦略が可能となる。本研究のように、網羅的発現解析により関節リウマチに対する生物学的製剤に有効性を予測しようとする研究は世界に類を見ないものであり、全世界で80万人に使用されている抗TNFα製剤の現状を考えると、その社会的貢献は極めて大きいものと考えられる。	85	100	107	2	53	10

○免疫アレルギー疾患予防・治療研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の出願及び 取得状況	施策 反映 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
関節リウマチの発症及び重篤な合併症の早期診断に関する研究	平成13-15年度	89,000	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	江口勝美	1. RA の早期診断と臨床経過の予測 1) 抗 CCP 抗体は確定診断以前に RA と非 RA と識別化することが有用であることを示す。2) RA の早期診断法を作成。①抗 CCP 抗体と IgM-RF、②MRI 所見の対称性指・手滑膜炎、③MRI 所見の骨浸蝕像、の診断法で、感度・特異度が優れていた。3) 関節破壊の予測因子を同定。4) 末梢血 NKT 細胞が減少していることを発見。 2. RA 滑膜組織の性質・特性からみた早期診断と臨床経過の予測 1) 滑膜線維芽細胞が滑膜組織局在関節系幹細胞であり、炎症性サイトカインがこの分化誘導を調節していることを示す。2) RA 滑膜細胞では、SDF1α と PDGFRα の遺伝子発現亢進が、TNFα による刺激では Notch/Jagged の発現亢進がみられた。3) RA 滑膜の包括的遺伝子発現解析により、転写制御因子 Id の過剰発現と血管内皮細胞への局在を見出した。次に、血管内皮細胞への Id の過剰発現により血管新生が誘導され、RNAi による Id の発現抑制により VEGF 応答性血管新生がほぼ完全に抑制されることを見出した。ほかにも、滑膜における過剰発現を見出した数遺伝子の検討を行った。Biochem Biophys Res Commun 誌に掲載。 3. RA 疾患感受性遺伝子解析 1) 多数の免疫系遺伝子の多型スクリーニングと関連研究により、LILRB4 (ILT3, LIR5), TNFRSF18 (TNFR2) に単独で、LILRB1 (ILT2, LIR1), FCGR3A は HLA-DRB1 との組み合わせにより、また、TNFRSF13B (BLYS) と TNFRSF13B (TACI) は相互の組み合わせにより、RA 発症と関連することを見出した。Arthritis and Rheumatism 誌などに掲載。2) マイクロサテライトマーカーの家系解析で、疾患感受性遺伝子座として第1染色体 DIS214/253、第8染色体 D8S556、X染色体 DXS1232/984 の3箇所に同定。当該部位に位置する疾患感受性遺伝子として DR3 遺伝子の変異、アンギオポエチン1 (Ang-1) 遺伝子の変異、Dbl プロトオンコジーンの変異をそれぞれ同定。DR3 及び Dbl 遺伝子の変異は RA の増悪に寄与する疾患遺伝子であると考えられた。 4. RA の重篤な合併症の早期診断と臨床経過の予測 関節リウマチ (RA) の腎機能障害の早期発見に血清スタチン C の感度きわめて高いことを明らかにした。また、RA に罹患するアミロイドーシスの遺伝的要因としてアポリポ蛋白 E4 の重要性を明らかにした。	1. 臨床検査、MRI 画像、遺伝子解析、調節性 T 細胞からみた早期診断と臨床経過の予測 1) RA における抗 CCP 抗体の診断応用ならびに健康保険収載への基礎資料となり、RA 早期診断の指針を作成するに当たって有用な資料となる。 2) RA の早期診断法と関節破壊の予測は RA の治療に必須のものとなる。現在、生物学的製剤 (インフリキシマブ) と MTX の併用療法を起早期から行う DINORA (definitive intervention at new onset rheumatoid arthritis) trial が世界的に行われている。将来、RA を起早期に診断し、関節破壊を予防し、起早期から生物学的製剤を投与する適応があるのか決定する必要がある。私たちの RA の早期診断法と関節破壊の予測は適応を決めるのに必須となるであろう。 3) 滑膜線維芽細胞が滑膜組織局在関節系幹細胞であることを明らかにした。今後、再生医療の面からも注目されるであろう。 2. RA 滑膜組織の性質・特性からみた早期診断と臨床経過の予測 RA 滑膜組織の性質・特性についての研究成果は、RA の病因・病態の解明に役立つかと同時に、RA の早期診断、臨床経過の予測に応用しうる基礎データを提供する。さらに、再生医療や創薬とも結びつくものである。 3. RA 疾患感受性遺伝子解析 RA の遺伝要因は、細胞増殖あるいは細胞死に関わるごく日常的に重要な分子の遺伝子多型によって形作られ、その多型は一方で人間の生存を容易にすると同時に、遺伝子素因として病態形成に関与していることを見出した。 4. RA の重篤な合併症の早期診断と臨床経過の予測 血清スタチン C は現在新たな臨床検査項目としての申請が厚生労働省に提出されており、今回の成果はその際の基礎資料となりえるものである。	1. RA を早期に診断することは、これまでは不可能とされてきた。私たちは RA に特異度が高い抗 CCP 抗体と MRI 所見を組み合わせて、早期に診断することを可能にした。RA は早期に抗リウマチ薬や生物学的製剤を使用することにより、寛解に導くことが可能になってきた。しかし、これらの薬剤は高額である、副作用が時に重篤であるなどの課題を持ち合わせている。費用対効果、副作用対効果を勘案して投薬を決定するのに、RA の早期診断と関節破壊の予測は必須となる。従って、私たちの研究の社会に与えるインパクトは非常に大である。 2. RA のゲノムワイド解析は、国内外で同一手法または SNP 法による遺伝子検索が進行している。今回、世界に先駆けて分子レベルで疾患遺伝子座を決定し、社会に与えたインパクトは非常に高い。 3. アミロイドーシスは RA における最も重篤な合併症であり、合併の遺伝要因の解明によりオーダーメイド医療として合併予防や早期発見が可能となれば、RA の生命予後の改善に大きく寄与し、社会的インパクトはきわめて大きい。	75	131	273	97	5	20
リウマチアレルギー疾患の早期診断に関する研究	平成13-15年度	50,000	京都大学 医学研究科	白川太郎	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果: アレルギー疾患の早期診断法として16S rDNA 法による便中細菌の迅速診断法が開発され、マウスの基礎実験およびヒトでの遺伝子解析結果からその意義が示された。 イ 研究成果の学術的・社会的意義: 我々の開発した分子遺伝学的な手法による迅速かつ大量判別法は、世界でも先進的かつユニークな初めての試みであり国際的に高く評価されると考えられる。	(2) 行政的観点: 熊本県小国町に全市民を対象としたアレルギー予防のためのフィールドが作成されたことにより、今後この地区をモデルにしたアレルギーの早期診断と予防に関する戦略実地の具体的な政策が立案可能となる道が開かれた。乳幼児の便より迅速に腸内細菌のパターンを判定する方法論が確立されたことで、今後の便診断の大量処理化への道が開かれた。	(3) 熊本県小国町で新生児を対象としたプロバイオティクスによる予防試験がすでに始まった事で大変な反響を呼んでおり、多くの会社が自社製品をここで試すべくアプローチをしている。今後世界に例のない固定した住民を対象としたアレルギー疾患などの生活習慣予防の新しい方法論として発展する可能性が高く、注目されている。アレルギーの予防戦略として遺伝子体質と環境ライフスタイル要因を調べその発症予測を行うという方法論のフィールドとして高く評価されている上記の成果は共同通信の配信で14紙に掲載されている。	194 (内英文 102)	9 (内英文 6)	72 (内国際 学会 9)	2	6	22