

○医療技術評価総合研究事業

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)			
中毒医療における教育のあり方と情報の自動収集・自動提供、公開ネットワークの構築に関する研究	平成13-15年度	20,200	財団法人日本中毒情報センター	吉岡 敏治	わが国と先進諸外国の中毒教育の現状を調査し、わが国の現状に合わせた教育が実現できるよう、種々のマニュアルやデータベース:一般国民向け啓発資料である「発生状況確認ゲーム」、中毒医療に活用可能な「クリニカルパス」、「中毒症例提示データベース」、「医師向け中毒情報データベース」、「中毒関連文献データベース」、「吸入毒診断補助システム」、起因物質の迅速分析に活用する「分析システム」や「薬毒物分析支援データベース(農薬編)」を整備した。さらに、これらの提供手段の一つとして医療従事者向けのホームページを開発した。本研究の成果をホームページや学術誌等で発表し、臨床家から高い評価を得た。	本研究で作成した「分析システム」は、平成10年度に厚生省が配備した分析機器を使い分けて、日本中毒学会が提唱する薬毒物15品目に対応できるシステムであり、このシステムの普及により配備機器のより一層の有効活用が実現する。以上をはじめとして、本研究で整備された各種マニュアルやデータベースを提供することにより、中毒症例の救命率の向上、治療期間の短縮と治療費の削減、中毒事故の発生予防等が期待できる。	本研究で整備された中毒教育のための各種マニュアルやデータベース、インターネット情報は、年間4万件の中毒事故に関する照会に対応している日本中毒情報センターのデータベースの充実、情報ネットワークの構築に生かされている。	30	3	15	0	0	2
救急医療評価スタンダードとスコアリングガイドラインに関する研究	平成13-15年度	16,200	帝京大学医学部救命救急センター	坂本 哲也	二次救急医療機関における救急医療の質を評価するための「救急医療評価スタンダード&ガイドライン」を開発した。評価指標は設備や体制の面からだけでなくEBMに基づく診療プロセスやアウトカムを取り入れた点で画期的であった。この「救急医療評価スタンダード&ガイドライン」をもとに、9つの代表的な救急病院で現地サーベイを行っただけでなく、東京都医師会の協力を得て、都内217病院の実態調査を行い、東京都における二次救急医療の実態を明らかにした。	成果は厚生労働省の新型救命センターの評価基準の原案を作成する際に、二次救急医療の実態とあるべき姿として反映された。	二次救急医療機関が、自施設の客観的評価を自己評価できるような指標を発表したことの影響は大きい。今回の「救急医療評価スタンダード&ガイドライン」によって、それぞれの医療機関における努力目標が明らかとなった。	1	2	3	0	1	3

○医療技術評価総合研究事業

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)			
核・生物毒・化学物質災害および関連する災害(NBC災害)に対する総合的医療対応の研究 一多面的な対応体制の確立を目指して	平成13-15年度	48,968	国立病院機構災害医療センター(国立病院東京災害医療センター) 臨床研究部	原口 義座	ア:研究目的の成果 幅広く核・生物毒・化学物質災害およびテロリズム等関連する災害(NBC災害)に対する総合的医療対応を確立し、実際の医療活動に役立つものとした。共通面での対応体制に各専門的な対応体制を加味する両面作戦・研究とした。前者として①「除染方法とその分類」、②「具体的なゾーニングの必要性和限界」、③「除染の技術的側面も含めた方法論」、④「精神的な対応・援助」報告書、⑤「汚染に対する養生の方式」の確立等多岐にわたる成果が得られた。後者としても並行して「生物毒」「化学物質」「放射性物質」各々の災害別の観点からの研究でサーベイランス、検知体制の充実、研修・訓練・マニュアル作成がある。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 学術的に欧米先進国の多数の専門家から高い評価を受けた(米国CDC、AFRRI、国土安全省グループ、北欧・豪州・ドイツ・英国・カナダ他)。主要なものを提示すると、①国際シンポジウム・講演会を開催、専門的交流を持った。②研究成果を印刷・出版。③社会的には「鳥インフルエンザ対策」等において、本研究結果の有効性が確認された。④災害医療大系骨組み。⑤NBCマニュアル・ガイドライン作成、⑥「こころのケア」報告書作成。	行政面で直結する内容としては、多くの面で学術的にも欧米先進国の専門家から高い評価を受けたことを背景に、汚染防護の視点でも重視されるゾーニング等に関しては、作成した原案に基づき、京都府丹波で発生した「鳥インフルエンザ対策」等において汚染時の予防対策・ゾーニング等での活動を行い、本研究結果の有効性が実際に確認された。すなわち、従来の汚染対応医療訓練での経験を基礎に有効な組立がなされ、その意義が実証された。またNBCシンポジウムを通して、ほとんど全ての災害医療に関連する施設・機関・官公庁等の協力へ向けての一步を踏み出すことができ、これには、自衛隊・警察・消防・政府対応の現状と相互理解、災害拠点病院、NGO/NPOも含めた公的機関の連携に関する研究、核災害・生物毒災害・化学災害への具体的取り組みのガイドラインが作成されており行政面でも有効と考えられた。本研究が影響したものとして都道府県(例えば東京都)におけるテロ対策へ向けての活動等があると考えている。また延べ20回近い災害医療従事者研修会、保健所長研修会にも貢献できたと考えている。	東海村JCO臨界事故で明らかとなったこととNBC災害の社会に与える影響(ダメージ)は、極めて大きく、特にテロまで含めると更に高度となる。本研究報告書に基づき、地域住民にまで広げた体制の整備は、直接の健康面はもちろん、社会的不安の増大防止も含めて、極めて有効と考えられる。	3	8	11	0	18	17

○医療技術評価総合研究事業

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)			
看護有資格者の就業動態とその影響要因の地域性と一般性に関する研究	平成13-15年度	10,748	長野県看護大学	前田 樹海	看護有資格者の就業動態を詳細に把握するために、従来の1県内の看護従事者の就業動態の分析を進めるとともに、潜在有資格者および他県の看護従事者を対象とした就業履歴調査を実施した。新聞折り込み式の調査の実効性、潜在有資格者の就業動態を初めて明らかにした。	就業履歴に関する追跡調査を実施した。これは看護免許の更新制度を導入する際に、必要な項目、データの持ち方について示唆を与えるものである。また、潜在有資格者からは、最新の看護情報に触れる機会を望む意見が多く聞かれ、従事者のみならず有資格者を対象としたフォロー体制(更新制度含む)の必要性が示唆された。		0	0	11	0	3 (従事者局のフォーラム変更(ただし本研究が直接影響したかは定かではない。しかし、本研究の成果が主張した結論に沿っている))	
病院内総合的患者安全管理システムの構築に関する研究	平成13-15年度	54,400	国立保健医療科学院政策科学部	長谷川 敬彦	本研究では、厚生労働省の医療安全政策を支えるために、各国の医療安全政策、事故報告システム、医療事故疫学調査の実態等国際的な調査比較研究と、日本国内の病院を想定した院内の医療安全システムの構築の二つの部分からなっている。国際的な調査研究の結果、90年代の後半に医療事故についてはアメリカを中心に新たな概念が提案され、新しい医療安全の概念や他産業から学ぶ研究が行われており、それを具体的に院内に応用した安全組織の形成や事故事例分析手法の開発を行った。	この研究に基づいて厚生労働省の医療安全の検討委員会は、2002年の4月に総合的な医療安全対策をまとめ、さらには事故報告制度や各国での医療事故比較調査の分析に基づいて、2003年の4月に事故をめぐる情報のあり方に関する報告がまとめられている。さらには厚生労働省の提唱で、事故疫学カルテレビュー調査が開始されている。さらには保健医療科学院ではじめられた医療安全マネージャの研修コースにも応用されている。	医療安全は現在日本の国民にとってもっとも関心の高いテーマの一つであり、それに対応した国際的に新しい考え方が日本に紹介されたことによって、国民や患者そして医療提供者に期待が高まっている。また実際に院内での報告制度や組織作りが提案され、多くの病院が取り組みつつあり、事故事例の分析手法として産業界で使われてきたルートコース・アナライシスとヒューマン・ファクターの分析やFMEA、事故可能性の確率的分析、さらにはCRM、VTAなどの種々の手法が実際に出産や診療、手術に応用され、今後日本の病院に広まっていくと考えられる。また医療安全の組織診断や意識診断の手法が、米国の退役軍人病院の手法を参考に開発され、実用化されるにいたっている。	4	12	11	0	3 0	

○医療技術評価総合研究事業

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)			
医療提供システムの総合的質管理手法に関する研究	平成13-15年度	47,000	東北大学大学院医学系研究科	上原 昭夫	総合的質管理の概念と方法論を病院医療の質安全向上に戦略的に適用して、システムによる質保証のモデルと適用方法の開発および検証を行なった。医療質安全管理に役立つ種々の技法、国内外でベンチマークが可能な標準的患者経験調査、インスリン等危険薬の投薬事故防止と転倒転落にかかる改善モデル(投薬指示の標準化、安全ハンドブック、ユニットドース方式、転倒転落アセスメントシート、KYT訓練等々)、危険処置のリスク因子予知分析手法など、実用的な管理・改善手法の開発を行い実際に適用して有用性を検証した。その成果は雑誌や学会、講演、公開セミナー、シンポジウム他を通じて広く紹介し大きな反響があった。研究成果を反映した4冊の書籍を出版した。	研究知見は厚生労働省医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会等を通じて今後の医療安全施策に反映されることが期待される。また、厚労省が主催する「医療安全に関するワークショップ」で本研究成果が活用された。	急を要すると思われる研究知見と提言を公開シンポジウムやマスコミ取材、雑誌等を通じて社会にアピールしたことで、医薬品メーカーや病院の取り組みを促進する効果があった。本研究で実証研究プロジェクトとして推進したNDPプロジェクトは当該分野の研究と実践を牽引する役割を果たしている。たとえば、NDPがいち早く提案した標準化インスリンスライディングスケールは広い共感が得られ、医療機能評価でもインスリンエラー防止システムの具体例に取り上げられた。また、本研究成果は医療事故裁判の参考資料として取り入れられている。開発した手法や改善事例をもとに医療安全教育のモジュール教材を開発・作成し、医療安全の推進に役立てる計画である。患者経験調査は希望する病院に調査機会を提供して患者本位の病院作りに役立てる。	40	19	21	1 (ビジネスモデル特許出願中)	631 (http://www.ndpjapan.org/)	
医療安全推進のための教育・研修システムの開発研究	平成13-15年度	33,000	横浜市立大学医学部附属病院	橋本 迪生	研修医等を対象と医療安全教育のための教育プログラム・教材、及び研修病院がガイドを作成するためのモデルとなる「臨床研修医のための医療安全管理ハンドブック」を作成した。また、看護基礎教育における事故予防のためシミュレーション教材を用いた教育方法を開発し、一定の効果が検証された。	先の厚生労働大臣による「医療事故対策緊急アピール」では、「研修医用安全ガイド」に基づき研修の中で「安全意識の徹底」を図る方針が明示されている。本研究で開発した医療安全教育のプログラムや作成されたハンドブックを各医療・医療機関に配布し広く活用されることによって、研修医等に対するベースラインでの医療安全教育のプログラムの標準化がはかれるであろう。また、本研究で開発したシミュレーション教材については、は厚生労働省看護研修・研究センターで2002年度より実施している「看護基礎教育における医療安全推進のための教員研修(厚生労働省医政局看護課事業)」等で用いており、看護教員の事故予防のための能力開発に貢献することができる。	本研究の成果の普及により、医学教育及び看護教育におけるベースラインでの医療安全教育のプログラムの開発・標準化がより進展することが予測される。	8	8	10	0	1	10
大腿骨頸部骨折の診療ガイドライン作成	平成14-15年度	29,000	帝京大学医学部整形外科	松下 隆	研究班並びに日本整形外科学会会員かつ日本骨折治療学会会員である研究協力者を組織し、システムティックかつ広範囲に文献を検索収集し、EBMに則った大腿骨頸部骨折関連文献のレビューを行った。	成果をもとに大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの原案が策定され、まず日本整形外科学会会員によるピアレビューを受け、適宜改良を加えた後に、患者・介護者を含めた全国民に公開し、普及を目指すこととしている。	諸外国にも大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの例は無く、内容については、医療と福祉・介護との境界近い面もあることから、経済面からも注目を集める分野である。	0	0	1	0	0	2(日本整形外科学会学術学術総会パネルディスカッション、並びに日本骨折治療学会)

○医療技術評価総合研究事業

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 の申請 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)			
看護師資格試験における良質な問題の作成システム及びプール制導入に関する研究	平成14-15年度	9,000	日本赤十字看護大学看護学部	濱田 悦子	看護師資格試験の作成システム及びプール制導入について、ガイドラインとして「看護師国家試験プール制の概要」、「公募用多肢選択式問題作成マニュアル」、「試験問題の分析・評価のための指針」という3冊の解説書を作成した。また、作成した解説書を用いることで問題作成未経験者が一定水準の試験問題が作成できることを示した。	成果をもとに平成16年度から導入される看護師国家試験問題の公募に対して、運営組織や役割分担、試験問題作成の手順、試験問題の分析・評価などの点から具体的な提言が行っている。	看護学における良質な試験問題を作成するための具体的な方法を提示することにより、看護師国家試験への関心を高め、より精選された試験問題作成に寄与できるものとする。	0	0	0	0	1	0
病院における医療安全と信頼構築に関する研究	平成14-15年度	20,000	杏林大学保健学部	川村 治子	看護のヒヤリハット1万事例から新人事例を分析し、事故防止に必要な知識・技術の具体的な内容を明らかにし、それらを教育するための看護卒前教育の授業案やカリキュラム案を作成するとともに、教育現場ですぐに活用できる教育ツールとしてテキストとビデオを作製した。研究成果について看護教員計1400名を集めて講習会を開催し、教育現場から大きな反響をえた。また、臨床薬理学会における教育講演で、医師や薬剤師に新人看護師の薬剤事故防止教育への支援を求め反響をえた。	新人の医療事故防止に必要な知識・技術の具体的な内容は、15年度厚生労働省医政局看護課による「新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会」の資料に用いられ、その検討会報告書の中で「新人看護職員研修到達目標」にも反映された。		0	4	4	0	1	0
医療安全確保のための看護体制のあり方に関する調査研究	平成14-15年度	18,000	聖路加看護大学	井部 俊子	急性期医療を担う看護管理者を対象とした研究会の開催、病棟の人員体制と夜間業務量に関する調査、先進事例インタビュー調査、海外病院調査などを実施し、日本の急性期医療施設における夜間の患者安全の状況と対応策を検討した。さらに看護職の交替制勤務に関する研究成果を普及するとともに新人看護師の業務行動特性にもとづいた医療安全教育プログラムを検討した。	研究成果を「医療安全確保のための看護体制の手引き」としてまとめ全国に普及する。急性期病棟における夜間の安全確保の観点から、平成14年の診療報酬改定において「常時4:1」加算の新設に間接的な影響をもたらした。		0	9	2	0	1(間接的)	1
腰椎間板ヘルニア診療ガイドライン作成に関する研究	平成14-15年度	42,000	東京医科歯科大学医歯学総合研究科	四宮 謙一	1982年以降に発行された腰椎間板ヘルニアに関する英文4396編、邦文1494編の論文をエビデンスレベルで評価した。疫学、病態、診断、治療、予後の項目ごと疑問点とその回答を作成し、回答の推奨をエビデンスレベルから作成し、診療ガイドラインとした。さらに日本整形外科学会および日本脊椎脊髄病学会などでその意義の検証を行っている。患者および医師にとって有効な診療ガイドラインができたと考えている。	腰椎間板ヘルニア治療選択において、医師が不適切あるいは不必要な治療選択をすることを防止できると考えている。	既に多くの報道関係からの情報提供依頼を受けている。今後の患者向け診療ガイドライン出版も計画されている。患者が治療を選択する時においても、本診療ガイドラインにおいて不必要・不適切な治療を受けることがなくなると考えられる。一年間の検証の後、日本発の診療ガイドラインとして日本整形外科学会より国際誌に発表の予定である。	2	1	2	0	0	8 (報告書1,CD1,シンポジウム5,公開討論会1)
臨床研修医を対象としたEBM普及支援システムの開発に関する研究	平成14-15年度	12,000	佐賀大学医学部附属病院 副病院長	小泉 俊三	EBM普及支援の一環として、臨床研修医を対象に各地の有力研修病院でEBM講習会(ワークショップ)を試行した。また、全国の臨床研修指導医を対象に「教え方を教える」指導医ワークショップも試行し、臨床研修必修化に当たって現場で無理なく実施できる標準的な講習会(ワークショップ)企画例を提示することが出来た。また、試行した企画内容を素材にビデオ教材や研修マニュアルを作成中である。このような形でEBM教育の標準が示され普及することによって、臨床医に不可欠の診療態度としてのEBMの重要性についての認識が高まる。	新医師臨床研修制度の実施に伴い、臨床研修指導医の養成が行政的観点からも重要課題となっているが、本研究で提示した幾つかの講習会(ワークショップ)企画例を参考に、個々の研修プログラムや研修病院で実施される研修医教育企画の質的向上を図り、併せて、指導医の能力開発(ファカルティ・デベロップメント)に資することが可能となる。	現在、我が国医療界は、安全管理をはじめとする医療の質向上を国民から強く求められており、今回実施される新医師臨床研修制度においても、その目的を医師としての「人格の涵養」と「基本的臨床能力の修得」としているが、EBMが医療の質の根幹にあることを広く各界に啓発することを通じて国民の医療への信頼感を取り戻すことが可能となる。	0	3	12	0	0	16

○医療技術評価総合研究事業

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	(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)			
診療ガイドラインの評価に関する研究	平成14-15年度	48,000	東邦大学医学部	長谷川 友紀	Evidence Based Medicineの成果物としての診療ガイドラインは医療の標準化を図る上で有効な手法である。本研究では、①診療ガイドラインの評価の枠組みを明らかにし、②評価ツールとして世界的に用いられているAGREE instrumentの日本語版を開発し、③2時間程度で習得できる教育プログラムを開発、指導医・研修医対象に試行することにより、AGREE instrumentが日本でも導入可能であることを実証した、④EBM手法による診療ガイドライン作成者を対象にしたアンケート調査により作成上の障壁、有効な支援体制について明らかにした、⑤10000人規模の内科医師を対象としたアンケート調査により診療ガイドラインの利用状況を明らかにした。	EBM手法による診療ガイドラインは医療の標準化に有効であるものの、①その標準的な作成手順、②評価基準はこれまで日本では明らかにされていなかった。本研究は、①②を明らかにするとともに、今後の診療ガイドライン作成を円滑かつ効率的に進める上での、支援体制のあり方を明らかにした。また今後は、患者・消費者向けの診療ガイドラインの作成、電子的な診療ガイドラインの提供、診療ガイドライン遵守状況及び治療結果に与える影響について検討を進める必要があることが判明した。	本研究により、行政及び学会が主体的に取り組むEBM、診療ガイドライン、アウトカム評価の関係を明らかにするとともに、診療ガイドラインの①作成手順、②評価基準、③活用についての方向性が示された。現在進められている医療制度改革においても医療の透明性、質の確保は重要な概念であり、本研究によりその具体的な手法が、今後の検討事項とともに明らかにされた。	0	5	20	0	2	3
UMLSと連携した日本語医学用語ソーラスの作成	平成13-15年度	85,000	お茶の水女子大学生活科学部	岸山 洋右	EBM推進のためには標準化は欠くことの出来ない事項であり、中でも医学用語の標準化と標準的な活用は緊要である。これを実現するためのツールである日本語医学用語ソーラスを如何に効率的かつ実用的に作成するか、その方法論の検討と部分的な試作評価を行った。米国立医学図書館NLM (National Library of Medicine)との共同研究であり、NLMで開発中のソーラスUMLS (Unified Medical Language System)を活用したバイリンガルなソーラス開発手法であると共に、その成果はUMLSを通じて国際的展開が可能である。	基礎調査、事例調査を踏まえ、UMLSと日本の既存医学用語集などを活用し、英語文字列によるマッピングを経て作成する手法のトライアルを行った。この体験を元に試作したソーラスにより、Pubmedの日本語医学用語による検索、ソーラスのカテゴリーを生かした学会投稿演題の自動分類、をテストした。国際的な情報交換に、UMLSと連携して作成した日本語医学用語ソーラスの作成手法は有用と思われる。	国内的には未だ一部でしかその成果を公開していないが、NLMで関係者に披露してきた際には好評で、実現に対する期待を受けている。	1	1	1	0	0	1(http://juml.s.h.u-tokyo.ac.jp/ 拡大班会議(成果発表)を通じて、関係者にHPより試験的に公開中)
EBMを志向した『診療ガイドライン』と医学データベースに利用される『構造化抄録』作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究	平成13-15年度	45,000	京大大学大学院医学研究科	中山 健夫	EBM推進に資する情報形式として「構造化抄録」のあり方を検討し、その利用状況を調査した結果、国内での取組が世界に比べて遅れていることが示された。医療情報を集約し推奨を示す診療ガイドラインの作成・利用に際しての問題点を検討し、成果の一部をJAMA誌に掲載し、単行本を出版した。Guideline International Netやコクラン共同計画などの国際共同プロジェクトに参加し、各国語機関との情報共有を進めた。	1999年度から推進された「根拠に基づく診療ガイドライン」による医療の質向上の取り組みは一定の成果を挙げたが、同時にその問題も明確になりつつある。特にその定義・役割、個々のエビデンスの問題点、推奨の決定要因、利害の葛藤、患者・プライマリケア医の参加、インターネットでの提供システム、医事訴訟との関連から法的課題などが指摘される。これらはいずれも適切な行政的対応が望まれる課題であり、本研究班では望ましい方向性を示すべく、その対応に着手している。	診療ガイドラインは医療者が現在の科学的知見の状況を確認するためだけではなく、より良い問題解決を目指し、臨床医と患者の情報共有を進める役割を担う。EBMや診療ガイドラインに対する社会的関心は急速に高まっており、本邦の公開フォーラムでは医療者に留まらず、患者会、医療消費者グループ、マスメディア関係者ら100名以上が参加し、活発な議論が持たれた。この試みを継続し、アカウンタビリティの責を果たすと共に、一般の人々からの医療、行政に対する建設的提案を可能とする環境整備が必要と考える。	7	20	10	0	11	23

○医療技術評価総合研究事業

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)			
痴呆性老人の特性に配慮した歯科医療の在り方に関する研究	平成13-15年度	51,800	東京医科歯科大学大学院	植松 宏	痴呆性老人の口腔内環境、口腔機能の実態把握を行い、評価法の確立および口腔内環境の改善、さらに対処法の確立を果たした。成果の一部はDysphagia等の雑誌に掲載され、さらに研究協力者の松尾浩一郎がthe Second Place Poster Award at the Twelfth Annual Meeting of Dysphagia Research Society および Medstar Reserach Institute Intramural Research Fellows Award の2つの賞を受けるなど国際的に高い評価を得た。またMedical tribuneや日本歯科新聞から取材をつけるなど国内からも大きな反響があった。また毎日新聞(平成15年11月25日付朝刊)紙上に「歯が減ると脳も萎縮 東北大高齢者を調査」が掲載され反響を呼んだ。	成果をもとに日本老年歯科医学会より学術委員会が主体となって治療ガイドラインとして公開すべく準備中である。また、実践モデルとして国立病院機構東京病院内に歯科室を開設し、リハビリテーション科とチームを組んだりリハビリテーション歯科として平成16年5月より稼働させることが決まっている。	簡便に開口量を測定できる装置を考案(特許申請中)したが、これが注目を浴び、現在製品化の話が進行中である。	12	17	54	2	0	26
糖尿病とその合併症の治療・予防についての最適ストラテジーの探索とそのデータベース化	平成13-15年度	30,000	虎の門病院内分泌代謝科	野田 光彦	本研究は、我が国において明らかな結論の得られていない糖尿病臨床に関する個別の重要課題に対し、入手しうる限りの文献情報(Medlineや医学中央雑誌など)により、システマティック・レビューの手法を用いて、最善の解答を与えようというものである。我々の研究の結果により、●顕性腎症期の血糖管理の腎症の進行や生命予後に対する意義、●アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の糖尿病腎症の進展抑制への有効性、●顕性腎症期の蛋白制限食は有効か、●GCSF(granulocyte colony stimulating hormone)の糖尿病足病変に対する治療としての有効性、●経口血糖降下薬+bedtimeのインスリン併用療法の有用性、●インスリン非分泌状態の糖尿病における抗GAD抗体陽性例の取り扱い、●アルコール摂取と糖尿病発症との関係、●GI(glycemic index)と食事血糖コントロールとの関係、●GIと肥満との関係、など、計12項目についての明確な解答が得られた。このうちのいくつかの項目について、投稿準備している。また、インターネットサイトからの情報発信を予定している。	本研究によるこれまでの成果は、糖尿病に関するより確実な治療法の選択の大きな助けとなるものであり、とくに糖尿病の治療と合併症抑制の合理的な選択を通じ、糖尿病に関する今後の施策に確実な方向性を与えるものである。当班のシステマティック・レビューで行った糖尿病腎症に対する蛋白制限食の効果についての評価は、すでに、今年度、日本糖尿病学会から発表される新しい糖尿病診療ガイドラインに反映されているなど、わが国の糖尿病の施策や治療方針の決定に多大な貢献をなしている。	当班のシステマティック・レビューでまとめたGCSF治療の足病変に対する有効性やGI(glycemic index)の糖尿病治療上の有用性などについては、今後、わが国での検証が進めば広く臨床応用されるであろう。これにより標準的な治療手段が変化することによって、最終的に保険診療がより効率的なものへと変革する可能性がある。システマティック・レビューという手法を本研究で用いたことは日本の臨床研究の先駆けとなるものであり、この手法は糖尿病という疾患の多様性を考えるときとくに重要であったが、他疾患においてもその意義は大きく、当班の研究手法は、今後の日本の臨床研究の方向性に先鞭をつけたものといえる。	4	10	10	0	4	2 http://webabst.niph.go.jp/ http://www.dm-net.co.jp/

○医療技術評価総合研究事業

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)			
根拠に基づく看護技術のデータベース化に関する研究	平成13-15年度	69,000	社団法人日本看護協会	岡谷 恵子	①看護技術の効果を裏付ける科学的根拠の探求(愛沼班):調査により、国民に提供されている看護師によってばらつきのある技術が存在していること、また基礎教育で教える技術と臨床での実践に乖離があることを明らかにした。さらに、実証研究により、「足浴」が自律神経活用を促さぶること、足底に刺激を加えることにより、免疫系への効果を高めること。「筋肉注射」にあたっては、薬液による皮下の組織障害を予防する観点から、皮下脂肪と筋肉の厚みのアセスメントが必要であることを明らかにした。また、「経管栄養」の速度、「気管内吸引」の手法、「清拭」の拭く方向、「床上排泄援助」については、教育と実践との間に技術の乖離が生じていること、さらに各技術の生体への影響を検証した。これらの成果は、教科書の内容に対して新たな知見を与えるばかりでなく、国民に対する看護技術の安全性や有効性の証明へも貢献し、学術的・社会的意義は大きい。②国内文献を対象とした根拠に基づく看護研究文献の体系的な整備(岡谷班):ハンドサーチによって採択された国内の看護に関する論文約3,000件(2000-2001年分)をレビューし、エビデンスレベルの評価を行うとともに、全データについて、構造化抄録を作成した。結果、国内の看護技術評価に関する実感が明らかとなった。さらに、構造化抄録をデータベース化することで、看護技術や研究デザイン別に閲覧が可能となり、臨床現場においても短時間で看護技術の内容を把握し、臨床で適用すべきかを判断するための材料となる得る可能性が示唆された。合わせて、臨床での活用だけでなく、看護技術の評価のための研究手法等に関する課題も明らかとなり、学術的意義は大きいと考える。成果であるデータベース(EBN-Jデータベース)は、Web上で公開(試験運用中)され評価を得ており、社会的意義も大きいと考える。また、15年度にはWeb上で各学会等からデータ登録する機能を追加し、新規データの更新も可能となった。③国外文献を対象とした根拠に基づく看護研究文献の体系的な整備(山内班):国外で公開されているEBN情報(二次情報)へのアクセシビリティを高めるため、翻訳および国内で公開するための調整を行った。この結果、世界的にも優れているとされているジョアンナ・プリグス研究所より翻訳の許諾を得ることができ、翻訳作業はほぼ完了した。現在、公開に向けた調整を行っており、閲覧が可能となれば、学術的・社会的意義も大きいと考える。	成果は、厚生労働省の中央社会保険医療協議会の医療技術評価分科会の基礎資料(国内における看護技術評価、等)として活用された。	臨床現場でリアルタイムにアクセスできる、日本語のEBNデータベースはこれまでになく、わが国当該分野をリードすることが予測される。今回、検証された看護技術については、教科書の内容に対しても新たな知見を与えるものである。	3	3	13	0	28(うち、EBN-Jデータベース: http://ebn.elmo.co.jp/)	

○医療技術評価総合研究事業

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)			
泌尿器科領域の治療標準化に関する研究	平成13-15年度	45,000	国立長寿医療センター	大島 伸一	Evidence Based Medicine(EBM)の手法に基づいて前立腺肥大症の治療ガイドラインを作成した。診療ガイドライン評価の標準的手法であるAGREE instrumentを用いて、その評価を実施し、改善点・問題点について検討を行った。実際の診療状況をもとに、診療ガイドラインの実用性、遵守状況を明らかにした。	厳格なEBM手法に基づいた日本で最初の診療ガイドラインを作成した。これには、優先疾患の選定、リサーチ課題の抽出、文献の批判的吟味、編集、治療法の取扱い(保険対象か否か、薬剤の商品名・一般名での取り扱い)、関係機関との協同などの諸活動を含む。ここで得られた知見は、その後の各種診療ガイドライン作成に極めて有効に活用されるとともに、診療ガイドラインの評価、効果の検証についての試行を実施した。	医療の質についての社会的関心の高まりを背景として、EBM手法に基づく診療ガイドライン、臨床指標を用いたアウトカム評価への社会的関心が高まっている。本研究では、前立腺肥大症を対象として、日本で最初にEBM手法に基づく診療ガイドラインを作成し、その経緯・手法・問題点について内外に報告した。その知見は、その後の診療ガイドライン作成を円滑にした。	0	0	0	0	2	
専門医制度におけるトレーニング等の質の確保に関する研究	平成15年度	5,000	慶應義塾大学医学部	池田 康夫	我が国の専門医制度における専門医の質の向上を目的に、学会の専門医認定の現状と改善すべき問題点を明らかにすべく、アンケート調査を行った。医師の約6割が何らかの専門医資格を得ていると推定されたが、これらの資格取得に関して、研修年限、専門知識の有無を問う試験などが多くの学会で共通して行われているものの、実技・倫理・専門医師としての適正などの担保への考慮は少なく、資格更新についても学会出席などの取得単位制度に多くの学会が依存しており、専門医の質の確保に向けた制度の改善が必要である事が明らかとなった。	アンケート調査により我が国の専門医制度の問題点が明らかとなった。専門医認定制機構に加盟していないかなりの数の学会にも専門医制度があるが、機構加盟・非加盟の学会間に専門医のためのトレーニングシステムなどに大きな差異がある事、更に機構加盟49学会の間でも資格試験の内容・合格率・更新制度などに違いが少なからずあり、国民に信頼され、わかりやすい専門医制度を構築してゆくに重要な調査結果を提供した。	医療関連事故の発生に多くの国民の厳しい目が向けられており、医療の安全、医療の信頼性回復は緊急の課題である。医師の広告規制の緩和を含め、医療情報が広く国民に開示されるようになって、信頼のおける専門医に対する社会の期待は大きい。従ってその資格審査・試験制度の公開を通じて、専門医制度を理解してもらう事は重要である。	0	0	0	0	0	0
医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例の分析等に関する研究	平成15年度	22,000	(財)医療情報システム開発センター	開原 成允	厚生労働省が実施している「医療安全対策ネットワーク整備事業」に参加している医療機関から収集したヒヤリ・ハット事例について、事例の発生場面や内容、発生要因の分析を行い、事例発生傾向等を把握することにより事故防止に資する方策を検討した。また、医療現場で同様の事故が発生する可能性のある事例や事故になった場合に重大な結果を生じる可能性のある事例等、医療現場にとって警鐘的な事例について、客観的な分析を行うとともに、専門家からコメントを求め、医療事故防止対策を検討した。	ヒヤリ・ハット事例の分析結果は、厚生労働省の「医療安全対策会議」の「ヒヤリ・ハット事例検討作業部会」で報告した。これらの報告結果は逐次厚生労働省の医療安全対策に関するホームページに公開される予定である。また、今回、医療機関からのヒヤリ・ハット事例収集用の報告様式が変更になったため、厚生労働省の指示の下にプログラム改善を行った。厚生労働省では、このプログラムを参加医療機関に配布した。	医療機関におけるヒヤリ・ハット事例の分析結果を広く医療機関に公表することにより、医療事故防止対策に寄与することが期待できる。	0	0	0	0	1	1

○医療技術評価総合研究事業

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)			
医療機関における安全管理体制の構築状況の実態調査および普及に関する研究	平成15年度	12,000	NTT東日本関東病院看護部	坂本 すが	医療安全管理体制確保の義務付け1年後の構築状況(565病院、284診療所)は、90%以上が安全管理指針、院内報告制度、安全管理委員会、職員研修体制を整備していた。先駆的医療機関(8病院)では、①現状把握、②インシデント対応、③マニュアル整備、④職員教育、⑤情報共有を重点事項に上げ、報告の簡便化、守秘体制によって報告率の向上、分析、情報共有、マニュアル整備などボトムアップの活動がなされていた。課題は職員(医師)の参加意識と繰り返されるミスへの対応である。	調査結果から、医療安全体制のシステム確立は、1:未確立段階、2:医療安全対策部門が中心に整備する段階、3:各部門で自律し協働する段階に分類され進展することが確認された。今後の安全体制確立要素としては、①全ての部門・部署が関わること、②日常業務に組み込まれること、③継続性の3点を満たし具体的に展開されることが安全対策の効果的な運用であることが示唆された。	医療安全管理部門を中心とした報告、教育体制が整いつつある。課題として、職員の参加意識と繰り返されるミスへの対応が上げられた。ミスはマニュアル整備や研修後には減少するが、やがて元の水準に戻る現象が指摘され、評価方法と対策が課題となっている。今後は、各部門が専門的視点から日常業務の中に安全対策を組み込み、評価・修正に継続的に取り組むための統制・協働体制の確立、方法の開発が不可欠である。	0	0	0	0	0	0
諸外国の医療機関における安全管理基準及び医療の質の基準に関する研究	平成15年度	3,000	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科	阿部 俊子	医療安全に関する患者教育の現状と問題点、今後の方向性について、グループインタビュー、文献より検討を行い、安全に関する患者教育の有用性と今後の課題が明らかになった。研究の成果は、今後複数の学会、雑誌にて発表予定である。また、平成16年度においても、引き続き研究を実施し、さらに成果を出していく予定である。	成果を元に、転倒、薬剤に関するリスク共有のための患者教育ガイドラインを策定し、雑誌などで発表予定である。	医療安全保障のための、医療者と患者の「リスク共有」の概念を、全国に普及していく。	0	(予定1)	(予定1)	0	0	0
医療安全に資する標準化に関する研究	平成15年度	3,000	広島大学医学部保健学科看護学専攻	横尾 京子	NIGUIにおける新生児看護技術に関する全国レベルの実態を明らかにした。取り扱った技術は、呼吸循環を整える技術、与薬の技術、症状・生体機能管理技術、安全管理の技術、安楽確保の技術、感染予防の技術等である。成果の1部は第13回日本新生児看護学会(800人参加)で発表し、参加者からの大きな反響があった。	成果をもとに、NICUで多発する事故予防策として新生児看護技術の標準化に焦点を当て、実証研究に基づいた全国的なスタンダードとしての「チューブ類の固定に関する看護技術実施基準」の作成につなぐことができた。	NICUの新生児看護技術は施設の方法が紹介されるにとどまり、全国規模での実態を安全対策の視点で分析したのは本研究が最初である。それ故、学会参加者への反響も大きく、専門誌で特集が組まれた。今後は、実証研究を行いながら、NICUに特化した医療安全のための教育講演会を定期的に開催する予定である。	0	0	7	0	0	2
小児初期救急診療ガイドブック(仮称)作成に関する研究	平成15年度	5,000	国立成育医療センター	柳澤 正義	小児科以外の医師が小児初期救急診療に携わる際に利用しやすく、また、非小児科医あるいは研修医に対する小児救急の研修・講習の際に役立つ「小児初期救急診療ガイドブック」を作成した。本ガイドブックが広く活用されることによって、非小児科医と小児科医のスムーズな連携・協働が図られ、小児初期救急医療のレベルの向上、標準化が期待される。	小児初期救急の現場で役に立つとともに、地域における小児初期救急に関する研修・講習の際に利用される。	「小児初期救急診療ガイドブック」が平成16年4月30日、へるす出版株式会社から発行された。	1	1	0	0	1	1
医師等に対する行政処分に関する研究	平成15年度	3,000	東京都立大学	木村 光江	医師に対する行政処分に関し、刑事事件に限定せず拡大する可能性を検討し、また、医療行為の調査・評価をより適切なものとするための第三者機関の導入の可能性を検討した。	行政処分の範囲、方法に関して、新たな方向性を示すとともに、処分のあり方について海外の状況等について、資料を提供した。	行政処分に関する今後の議論に、一定の影響を与えるものと解される。	2	0	0	0	1	0

○医療技術評価総合研究事業

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)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
歯科の疫学調査におけるう蝕・歯周疾患の診断基準並びに客体数に関する研究	平成15年度	5,500	愛知学院大学 口腔衛生学	中垣 晴男	従来国が実施してきた歯科疾患実態調査基準を見直し、今後国が実施する「歯科疾患実態調査」や「国民健康・栄養調査」の口腔診査基準を作成した。これにより、これからの国の歯科健康施策に有用な基礎資料を得ることができる健診基準を示すことができる。	本研究の成果が今後の、「歯科疾患実態調査」や「国民健康・栄養調査」に活用されることにより、国の歯科健康施策に有用な基礎資料と評価を得ることができる。	世界の調査項目についてのすり合わせを行った。本研究の口腔診査基準と調査票は、今後の「歯科疾患実態調査」や「国民健康・栄養調査」に用いられることにより、日本における健康水準を知ることおよび世界的な水準で比較が可能となる。	0	0	0	0	1	0
歯科技工士資格試験における技術評価等に関する研究	平成15年度	40,000	大阪歯科大学歯科技工士専門学校	末瀬 一彦	歯科技工士資格試験における実技試験の技術評価の確立を目指して、歯科技工士学校4校120名の学生を対象に模擬的試験を実施し、その結果について所属施設の異なる評価者28名によって採点評価したところ、概略的評価と細分化評価結果はよく一致したが、評価者群によってばらつきが認められた。また、学内成績との比較では成績上位者のみ相関性が認められた。	全国統一化された実技試験の採点評価にあたっては、複数の評価者群による概略的段階的評価法を用いることによって客観的評価は担保されるものである。また、学内成績と実技試験の合格率は必ずしも一致せず、資格試験における実技試験の重要性が示唆された。	実技試験の客観的評価法に関する研究においては本研究のような信頼性の高い大標本数のデータによって詳細に分析されたものではなく、今後の実技試験における客観的評価法を行うにあたってきわめて重要な示唆を与えようとする。	0	0	0	0	0	0
在宅療養支援のための看護プロトコルの研究	平成15年度	8,000	東京都立保健科学 大学保健科学部看護学科	川村 佐和子	本研究は、現在の社会状況と法制度をふまえた、在宅看護判断の標準的基準を作成するために、本研究グループが平成10年度厚生省科学研究費により作成した14種類の看護プロトコルを修正すると共に、必要なプロトコルを新規に作成した。外国においてはプロトコルなど看護判断の標準化は従来より研究され実用化に至っているが、我が国においては現在のところ、この研究が唯一である。今回の修正を行った訪問看護判断の標準的基準を提案することで、訪問看護サービスにおける医療的行為に関する安全や質を保証し、向上させることが可能であると考えられる。	本研究は平成14年度新たな看護のあり方検討会の結果である「看護の業務拡大や療養上の世話のあり方(原則として医師の指示が不要)の確認を普及し、在宅がん疼痛管理や在宅ターミナルに関する在宅ケアを促進し、さらに安全で質の高い訪問看護サービスを行うために、訪問看護をとくに医療的行為に関する項目について看護判断樹として標準化した。このことは、入院期間短縮に伴い、医療処置を必要とする在宅療養者の増加に対応して、訪問看護が安全に医療的行為を提供することを促進し、現在の医療改革や在宅医療施策の推進に寄与することである。	平成14年度作成の看護プロトコルは新たな看護のあり方検討会において活用の際を含めて資料として提出、審議され、報告書においては訪問看護における安全性を確保するツール例として記載された。既に平成10年作成の看護プロトコルは出版され、第2版が完売の状態である。訪問看護判断やその標準化に関する考え方が浸透しつつあることを示す数字である。これまでの研究成果では、プロトコルは質の高い訪問看護と看護師によりよりいっそう安全な医療的行為を保証するものとして有用であり、利用者に対してはインフォームドコンセントや訪問看護サービス選択時の判断材料として活用できることが評価されている。今後、本研究成果である修正看護プロトコルも出版の予定である。	1	4	3	0	2	5
保健医療カードの国際規格化に関する研究	平成15年度	10,000	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター	大山 永昭	保健医療カードの国際規格化については、我が国の既存の医療制度に大きな影響を与えず、また患者や医療安全を確保した上で活用できるような規格となるよう提案できた。またセキュリティ規格についても、医療の質の向上および患者サービスの向上のために活用できるような保健医療分野の情報化のセキュリティ基盤を設置するための規格となるよう提案できた。	セキュリティについては、医療情報ネットワーク基盤検討会(医政局)等において検討されている公開鍵基盤の議論の基礎となり、国際的な整合性を担保することに成功した。また保健医療カードについては、現在保険局より示されている健康保険被保険者証のカード化に適用した規格となった。	電子政府への申請で添付される医療関連書類の電子署名や医療機関間の患者情報のやり取りなどの目的で、医療関連書類の電子化や診療録の電子保存、公開鍵基盤等に関して検討が進められているが、本研究事業で研究した国際規格が、これら国内での検討に反映されると共に、国内でのさまざまな課題等が国際規格作成上も考慮される。	0	2	10	0	4	2

○医療技術評価総合研究事業

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)			
臨床検査薬(機器)産業および衛生検査事業の実態と課題	平成15年度	7,000	学習院大学経済学部	遠藤 久夫	医薬品産業や医療機器産業と比較してその実態が十分に把握されていなかった臨床検査薬(機器)産業の実態を明らかにすることができ、これにより、臨床検査薬(機器)産業の国際的な位置づけが明確になり、国際競争力向上のための基本的な課題を抽出できた。また、病院の検体検査の外部委託の実態とそれに伴うさまざまな課題を実証的に把握することができ、臨床検査分野の医師より広く評価された。	臨床検査薬協会、臨床検査医学会のメンバーと厚生労働省の間で行われる勉強会で研究成果が報告され、今後、研究成果をもとに有効な産業振興策やより合理的な視点から承認制度や保険収載制度が改善されることが期待される。	検査の外注化の調査結果は調査対象病院(1164病院)にフィードバックしたことにより、検体検査の外注化に伴う課題を多くの病院で共有化することができた。	1	0	2	0	1	0
保険証認証のためのデータ交換基準に関する研究	平成15年度	5,000	千葉大学医学部付属病院	里村 洋一	ア) 患者の受診時に医療機関において、健康保険証の有効性をチェックするため、または、診療報酬の支払い機関において、同様なチェックを行うための、通信ネットワークの構築を目標として、1)医療機関側と認証センターとの接続標準規格、2)医療機関内システムへの資格認証機能の組み込み手法、3)認証センターと保険者との接続標準規格 4)課金方式の作成 の4項について研究した。 イ) この成果は、保険団体と医療機関を結ぶネットワークの構築に基礎的な情報を与え、将来のネットワーク形成を円滑にする。	1) 医療機関/審査機関/保険者における保険証の資格審査に関わる事務量が軽減する。 2) 医療機関における保険証資格喪失後の受診による損失を防止する。 3) 資格過誤の事前防止による患者と医療機関、保険者と医療機関の信頼性が向上する。	医療機関と保険者間の情報交換に道を開き、より両社の緊密な関係から、健康保険の運営全体の効率化と信頼性の向上が期待できる	0	0	1	0	0	0
電子カルテネットワーク等の相互接続法の標準化	平成15年度	17,000	東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター	木内 貴弘	本研究の成果によって、VPNで全国の医療機関等を相互接続するための方法論が確立し、全国レベルの安全な医療VPNネットワークが構築された。国家レベルで全ての医療機関等を安全にVPNで相互接続するための標準仕様は、国内外に類例がなく、大きな反響が予想される。また本研究の成果を活用して、医療機関等の間で情報交換を行うためのアプリケーションの研究が進むと予想され、本研究の波及効果は非常に大きい。	今後は、本研究で構築された方法論をもとにして、医療VPNネットワークの構築が進むと予想される。医療VPN単独利用または他のセキュリティ保護手段との併用により、医療機関間の患者情報の交換、医療機関と外注検査会社や支払基金等との情報交換、臨床試験・疫学研究等のデータ収集等のあらゆる医療関連情報の交換が行われていくと予想され、本研究の行政的な意義ははかりしれないほど大きい。	医学以外の分野を国内外に見渡しても、特定の企業とその系列会社等の特定の運営主体を中心とした大規模VPNは存在するが、(1)標準仕様を策定し、(2)運用主体を異にする多数の組織が、対等の立場で相互協力することによって、相互接続する大規模VPNネットワーク構築は行われていない。その意味で、本研究は医学以外の分野からもVPNの新しい形態の運用例として大きな注目を浴びると思われる。	4	19	4	0	2	1 (http://www.umin.ac.jp/hvpn/)
遠隔医療実施状況の実態調査	平成15年度	7,000	信州大学医学部附属病院医療情報部	村瀬 澄夫	(1) 研究目的の成果 ①国内の遠隔医療実施状況を網羅的に調査した。 ②技術的状況だけでなく、経営状況や収入、保険請求、有用度など、効果や経済性の分析に欠かせない基礎データを収集できた。 ③当初の研究目的を達成できた。 (2) 研究成果の学術的・社会的意義 ①経済性や有用度の分析に必要なデータを調査した国内唯一最大規模の研究である。 ②遠隔医療に関与する全ての人々が必要としながらも、得られなかった貴重な情報を収集し公開した。	本研究で、国内の遠隔医療の実施状況、有用度、今後解決すべき課題を明らかにした。遠隔医療の推進策立案、実施ガイドライン作り、保険点数検討の参考となる見込みである。 既に公開報告会で、全国的実施状況や課題を広く提示した。	(1) 遠隔医療推進のための実効策立案向け基礎資料を、全ての遠隔医療研究者に提供できるようになった。 (2) 既に2回の研究成果報告会を通じて、基礎資料の配付に取り組んでいる。 (3) 遠隔医療の試行を続ける各研究者の取り組みや成果を、広く社会に知らしめる活動を行うことで、研究活動につながる。	0	2	2	0	1	2

○医療技術評価総合研究事業

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)			
脳卒中診療ガイドライン策定とデータベース化に関する研究	平成15年度	15,000	東海大学医学部	篠原 幸人	本研究事業による脳卒中治療ガイドライン策定は、脳卒中一般、脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血、リハビリテーションの5領域に分かれ、エビデンスに基づいて進められた。この結果、平成16年3月に脳卒中治療ガイドライン2004が取りまとめられ、この内容は脳卒中関連諸学会のホームページに初めて公開された。また書籍として出版され、大きな注目を集めている。本ガイドラインに対する外部評価として、脳卒中専門医、非専門医、コ・メディカル、総計41名にそれぞれ独立に、3種類の代表的な国際的評価表(AGREE、Shanelyfelt、COGS)を用いて評価して戴いた。この結果、75%以上の評価者が本ガイドラインを有用以上と高く評価した。本研究事業の成果は、財団法人日本医療機能評価機構によるガイドラインのデータベース化、医療情報サービス(MINDS、Medical Information Network Distribution Service)事業の円滑な推進のため提供、活用されつつある。さらに第一線臨床現場での利用効率を高めるために、本ガイドラインの電子媒体化(Palm化、PDA化)の作業も現在進んでいる。	本研究事業の成果を元に脳卒中の治療ガイドラインが策定され、公開された本邦初の脳卒中治療ガイドラインに反映された。脳卒中は単一臓器の致死疾患として我が国No.1の疾患であり、初めてのエビデンスに基づく本治療ガイドラインの策定および円滑なデータベース化は、国民の医療・保健・福祉の向上に大きく貢献するのみならず、健康21を始めとする厚生労働省の施策の妥当性・必要性を国民や他省庁に示す意味でも極めて重要な客観的資料となる。	本邦の実情に合った独自の脳卒中治療ガイドラインを策定されたことで、本邦に十分に十分なエビデンスが乏しいか、またその中でベストエビデンスは何かが分かりつつあり、本邦における臨床研究の目標も明確になってきた。さらに、本ガイドラインのデータベース化とその普及によって、脳卒中診療の質が本邦に良くなったのか否かを客観的に検証・評価することが可能となる。	5	20	30	0	1 (ガイドラインのデータベース化)	4(講演会1、ホームページ化2、PDA化1)
胃癌診療ガイドラインのデータベース化に関する研究	平成15年度	12,000	慶應義塾大学医学部	北島 政樹	2001年3月に公表された日本胃癌学会標準治療ガイドラインに加えて、2,536件の文献を渉猟し139のkey paperを抽出して構造化抄録を完成した。全国民を対象としてこれらのEBMの電子媒体による公表をおこなう作業を執行中である。	集積した構造化抄録を基に日本胃癌学会と共同で標準治療ガイドライン2004年4月版を作成した。日本癌治療学会データベース委員会と協力して構造化抄録とガイドラインの電子媒体による公表する作業を現在進行中である。	胃癌治療ガイドラインは日本胃癌学会により定期的に更新され、日本癌治療学会データベースとリンクして、他の癌種とともに日本における標準治療を全国民に公表することが可能となった。	124	0	17	0	0	3(日本胃癌学会標準治療ガイドライン2004年4月版印刷中、日本癌治療学会データベースアップ2004年8月予定、日本医療機能評価機構URLアップ2004年末予定)
喘息診療ガイドラインのデータベース化に関する研究	平成15-15年度	12,000	日本臨床アレルギー研究所	宮本 昭正	喘息の治療の効率化、医療費の削減及び患者のQOL向上を指向し、Evidence Based Medicineに基づく、喘息治療のガイドラインを作成した。喘息治療のガイドラインは、諸外国でも作成されているが、我が国のガイドラインはその中でも最右翼に位置すると思われる。なお、我が国では喘息の90%が一般医によって治療されているので、一般医を対象にした平易なガイドライン及び治療を受ける患者向けのガイドラインも併せて作成した。これらガイドラインの普及により、喘息の治療がより効率的に行われて、患者のQOLに好影響を及ぼすことが期待される。	既に作成されているガイドラインの普及により、喘息による死亡数は年間7,000名強であったのが、現在では5,000名を下回ってきた。救急外来を訪ねる患者数、入院患者数も減少しているが、本ガイドラインの普及によりその傾向がより促進され、医療費の削減は勿論、国民の保健、福祉の向上に大きく役立つと考えられる。なお死亡数は2,000名に近づくことが期待される。	専門医はもちろん、一般医の喘息治療に対する関心が大きく高まってきた。また患者にも広く受け入れられている。	0	0	1	0	1	5

○医療技術評価総合研究事業

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)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
医療放射線の防護の最適化及び被曝線量の低減化方策に関する研究	平成13-15年度	25,720	旭川医科大学	油野 民雄	患者の合理的線量による最適な診療効果を図るための要件を我が国の医療被曝防護体系の枠組みに取り入れるために、2003年4月に医療安全推進総合対策の報告書の枠組みを前提とし、かつ国際原子力機関等の国際機関による勧告並びにそれを取り入れている諸外国の諸定書および指針との整合性を図りながら、我が国において望ましい医療放射線防護のガイドラインを構築することができた。また同時に2001年4月に施行された医療法施行規則の一部改正、及び法令改正に伴い発出された医業発第188号の局長通知の理解・認識に対して、医療行政および医療機関の双方に生じた混乱を回避するためのガイドラインを構築することができた。	今回構築された医療放射線防護のガイドラインは、安全推進総合対策の報告書の精神に合致し、かつ国際機関による勧告並びにそれを取り入れている諸外国の諸定書および指針とも整合性のとれたものであり、我が国の実態に即した我が国独自の医療放射線防護の規制体系の確立に資することができると思われる。また医療法施行規則の一部改正及び医業発第188号の局長通知に伴って生じた混乱を回避するためのガイドラインは、医療行政および医療機関の双方に適切な情報を供与して疑問点を解決しうるものと思われる。	医療放射線による被曝の防護は、職業被曝や公衆被曝の場合と異なり、予想された結果を得るために、線量を過度に制限することなく、患者の便益が放射線によるリスクを上回ることを保証することである。しかしながら、放射線治療における過照射、IVRIにおける皮膚障害、さらに英国誌で発表された我が国におけるX線CTを含めた診断用X線による発ガン増加の問題など、患者への不利益が便益を遙かに上回る問題が散見されている。今回作成されたガイドラインは、医療放射線による被曝線量の低減化を図り防護の最適化を目指すことにより、医療放射線において決して患者への不利益が便益を上回ることが生じないよう保証するものである。	0	0	0	0	0	0
医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究	平成14-15年度	12,300	東京女子医科大学放射線科	日下部 きよ子	1.国際免除レベルの医療法への取り込みについて検討した。医療法施行規則に盛り込むべき具体的な改正案を提案した。 2.医療行為に伴い発生する廃棄物の実態を調査し、海外における法令検討及び実態調査から我が国における合理的な放射性廃棄物の管理を提案し、実際に行う際のガイドラインを提案した。	1.医療法施行規則の改正案を提示し、放射線審議会にも活用される。 2.作成されたガイドラインは、地方行政官への放射線防護の参考資料的なものとなった。アンケート・報告により施設における放射線管理の重要性の認識を高め、取り組まれている。	医療行為に伴い発生する廃棄物について、管理方法を遵守し、廃棄物の放射線学的な安全性を評価したことで、国民への説明資料となる。	1	2	8	0	4	0
放射線診療における患者と術者の安全性確保についての研究	平成14-15年度	13,300	帝京大学医学部	古井 滋	主要なIVRの手技について患者と術者の被曝線量分布を得るとともに防護法を示した。また、頭部IVRIにおける患者の実効線量を明らかにするとともに、リアルタイム二次元患者被曝モニターとして期待される放射線インジケータの基礎的特性を明らかにした。さらに、放射線治療現場における精度管理、リスクマネジメントの課題を示し、放射線治療システム装置受け渡しや強度変調放射線治療の精度管理に関するガイドライン案を作成した。	安全な放射線診療の確保は社会的な課題になっており、得られた成果はいずれも行政運営の基礎資料になるものと考えられる。また、成果物は、医療監視員の研修資料としても活用されている。	成果に基づき社団法人日本画像医療システム工業会の「高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドライン」が作成された。また、本研究で作成された強度変調放射線治療の精度管理のためのガイドライン案に基づき関係機関によるガイドラインが整備される予定である。さらに、IVRIにおける被曝防護に関して今後関係学会で整備される予定のガイドラインに反映されることが見込まれる。	3	0	13	0	2	1

○労働安全衛生総合研究事業

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)			
化学物質の自主管理推進のための支援システムの開発と産業現場での展開	平成14-15年度	8,700	慶應義塾大学医学部	大前 和幸	(1)化学物質の自主管理を実現するために必要な支援システムとして、呼吸保護具用吸収缶、化学防護手袋・化学防護長靴の非破壊透過試験装置を開発した。(2)化学物質のリスクアセスメントとリスクコミュニケーションに必要な支援ツールを開発し、その有効性を確認した。(3)ヒヤリング調査により、企業内における自主管理推進上の問題点を明らかにした。いずれも、関連学会で大きな反響を得、テーマ(3)はポスター発表部門で最優秀賞を獲得した。	本研究成果により、化学物質自主管理の実際の企業内における運用上の問題点が明らかとなり、かつ具体的システム構築例が提示された。これらは、労働安全衛生行政上の課題の一つである「労働安全衛生マネジメントシステムによる自主管理推進の普及」に際しての問題点を明らかにすると共に解決策を提示するものであり、化学物質の自主管理推進に役立つと期待される。	非破壊透過試験装置は、JIS規格による透過試験よりも実際の曝露状況に近い状態での破過を反映することが明らかとなり、効果的な作業管理の確立に有用であると期待される	0	1	3	0	0	1(保護具の破過に関するCD-ROM(改訂版)を作成)
労働者の自殺原因に関する研究	平成14-15年度	18,800	産業医科大学産業医実務研修センター	織田 進	労働者の自殺原因に関して、海外の自殺学教科書の目次に掲載された11項目および399論文を要約した。英国の自殺予防対策の実際を現地調査した。全国の精神科医からの539自殺事例について自殺原因等を解析した。全国の臨床研修病院にメンタルヘルス対策の現況をアンケート調査した。これら調査研究の成果を含め、労働者のメンタルヘルス対策の重要性を社会にアピールし、臨床研修病院における安全衛生活動(メンタルヘルス対策を含む)の導入に有益な資料を提供できた。	研究成果を厚生労働省自殺防止対策有識者懇談会に報告するなどわが国における自殺予防対策の普及に對して貢献した。また、臨床研修必修化や国立大学および病院の独立法人化に伴い、臨床研修病院における安全衛生活動(メンタルヘルス対策を含む)の導入に有益な資料を提供できた。	本研究成果を踏まえ、産業保健スタッフ等を対象に自殺予防に関するシンポジウムを開催した。さらに、労働者の自殺原因に関する論文等について、インターネットで公開したことにより、各事業場の産業保健スタッフが常に最新の情報を入手しながら自殺予防を含むメンタルヘルス対策を実施できる。日本医師会から出版された自殺予防マニュアルに本研究成果の一部が紹介された。	1	2	5	0	1	3
不安全行動の自己診断による予測とその回避手法に関する研究	平成14-15年度	13,000	労働福祉事業団岩見沢労災病院	加地 浩	ア. 労働災害の潜在的要因の一つである不安全行動の自己診断を支援するシステム構築に取り組み、その回避について個別に指示する仕組みの開発を試みた。 イ. 労働災害の減少は、国際的にみても、既存の方法によっては下げ止まりの状態が続いており、今後システムの改良を重ねれば学際的打撃策のひとつとして位置づけられると考える。	一般に予防対策の評価には年単位の時間を要するが、今後、設問項目の妥当性の評価並びに業種別の内容充実をはかることによって労働安全衛生に充分寄与するものと考えている。		0	0	0	0	0	0

○労働安全衛生総合研究事業

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)			
ヒューマンファクターに着目した災害原因調査手法の開発に関する研究—建設作業員の「イハン」のエスノグラフィー	平成14—15年度	19,400	東京大学大学院新領域創成科学研究科	國島 正彦	これまでの建設労働安全管理システムの改善においては、技術者や作業員に対する教育の徹底や注意の喚起という文脈、および、アンケート調査票等による客観的事項(データ)による根拠付けが主流であって、建設現場で実際に労働に携わる作業員の文化や社会的立場付けの視座に立ったアプローチは著しく少なかった。本研究は、エスノグラフィー(民族誌学)という手法を適用して、研究者が数週間にわたって建設現場に滞在して、作業員と共に実際の労働作業を行いながらの日常会話から得られた情報を分析することによって、建設現場の労働安全管理システムの実態を明らかにしていることが独創的なものである。その結果、現在のわが国の建設現場、特に、公共工事の建設現場では、① イハンが日常的に累々と頻りに行われていること ②その原因の一つは、作業員の標準労働賃金が、安全作業手順標準を遵守した場合の労働生産性に見合わない低いものであることを、調査した範囲内の建設現場の殆どの作業員が認識しているためであるという、これまでの調査研究報告では全く指摘されてこなかった知見が得られた。	公共工事の建設現場における建設労働安全管理システムの改善過程において、公共発注者の立場で予定価格制度を所管する立場にある国土交通省が、建設現場の安全管理に密接に関係する費用、すなわち、安全管理経費のみならず共通仮設費や直接工事費等を独自に制定してきている。しかし、本研究から得られた主要な知見である、建設現場において労働安全衛生規則を遵守することを実現するために必要な、安全な作業標準に見合った労働賃金、すなわち、労務歩掛りという単価が補償されていない現状があることを前提に、厚生労働省が主体的立場で、建設労働安全管理システムの再構築を目指すことが、今後の厚生労働行政の主要かつ緊急な役割であるということの科学的根拠を本研究は与えている。	厚生労働省に関係する各種の審議会や研究会に加えて、国土交通省が所管する入札・契約適正化法に関する審議会・委員会、積算・コスト削減に関する委員会、および、文部科学省・科学技術振興機構が所管する失敗知識データベース推進委員会(建設分野)、地方自治体(三重県、高知県等)における入札・契約適正化審議会、土木学会建設マネジメント委員会等々の各種審議会や委員会において研究成果を公表し、わが国の建設現場(特に公共工事の)における建設労働安全管理システムの根本的な欠陥を指摘し、その改善の必要性を各方面・各位に認識させている。	4	0	10	0	0	5
簡便な快適度アセスメント手法の開発に関する研究	平成14—15年度	19,200	日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻	城内 博	本研究により介護労働の特徴や問題点が明らかになった。また、これまで知見の少なかったノートパソコン使用時の姿勢に関して貴重なデータが得られた。簡便な快適度アセスメントに関しては14項目、VDT作業については10項目をそれぞれ選定し、当初の目的を達成した。職場環境の有害因子をリスクではなく、快適から評価する試みは発想の転換であり、今後の労働衛生管理の一つの可能性を示した。	快適な職場環境の形成に役立つ。労働安全衛生マネジメントシステムを推進する中での活用が期待できる。今後この快適アセスメントを用いた介入研究を試みたい。	この快適度アセスメント(VDT作業)について、実際に企業で使用したいとの申し入れがあった。	0	0	6	0	0	3
確率・統計的手法を用いた労働災害のリスク同定・評価とその事故防止施策の意思決定への応用	平成14—15年度	11,800	横浜国立大学大学院工学研究院	関根 和喜	産業災害事象の発生頻度とその規模との関係を示す“リスク曲線”をベースに、労働災害リスクの定量的同定・評価と大規模災害の発生予測を行い得る考え方を提示し、安全施策立案のための災害統計分析手法を提案できた。さらに、この手法によって各種労働災害の特徴を明らかにでき、今後の労働災害リスクマネジメントの新しい方向性を示した。成果は専門の国際学会でも発表し、国際的にも大きな反響があった。	本研究成果により種類の異なる災害間でのリスク比較や新たに導入された安全施策の評価が可能となり、事故防止施策の意思決定への応用と労働安全衛生マネジメントへの反映と具体的な利用が期待できる。	企業における安全管理や労働災害リスク低減・回避の立案を行う場合の有効な評価手段となることが期待される。さらに、各産業に従事されている技術者に対する教育及びリスクコミュニケーションを図るための有効な資料となることが期待される。	3	0	7	0	0	1(日本高圧力技術協会技術セミナー「事故から学ぶリスクマネジメント」の開催)

○労働安全衛生総合研究事業

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)			
上肢における筋骨格 系障害の診断と防止 に関する研究	平成14- 15年度	8,700	産業医学総合研究 所 企画調整部(14 年度は有害性評価 研究部)	平田 衛	頸肩腕障害患者等における僧帽筋の筋血流、 手の神経伝導速度、事象関連電位P300を測 り、季節による頸肩腕の自覚症状を調べた。筋 硬結と圧痛が合併する人における筋血流の低 下、患者におけるP300潜伏・振幅の延長・低 下、季節による症状の変化などが明らかにな った。2004年春の産衛学会発表に際し、関係者か ら頸肩腕障害の客観的な評価によりやくく踏み 出せた画期的な研究との高い評価を得た。	これまでの検査、被験者ともに主観的 な方法に依存してきた頸肩腕障害の 診断が、筋血流等の客観的な方法に より行われることが可能となるので、 認定および予防に大きく貢献すると予 測される。	本研究に用いた筋血流測定については、 スウェーデン国立労働生活研究所や国内 の研究機関も追従する動きが見られるよう に、本研究は上肢における筋骨格系障害 に関する科学的な研究をリードしている。	1	0	5	0	0	0
組織内の「問題事象」 に潜む心理メカニズム の解明に基づく人間特 性を考慮した安全衛生 管理システムの開発 研究	平成14- 15年度	11,800	九州大学大学院人 間環境学研究院	古川 久敏	組織内の「問題事象」(不安全、不正、不祥事、 反社会性など)に対する個人やチームの「とらえ 方」(例えば過小評価や過大評価など)や、「反 応」(例えば看過、隠蔽、虚偽報告など)に潜 む心理的メカニズムの解明を進めた。さらに、 効率性追求とコスト削減の続く経営環境の変化 が、安全衛生管理体制および作業現場におけ る個人やチームによる知識や経験情報の共有 と活用、コミュニケーション、学習、リスク認知、 安全意識と行動、ひいては「問題事象」の発生 に与えている影響を実証的に検討した。研究成 果は、学会シンポジウム開催や国際学会での 研究発表、学会誌への論文掲載等により発表 し、国内外において高い関心を集めた。	我が国の医療機関において医療事故 や医療過誤の防止を組織マネジメントの 視点から検討すると同時に、組織規 範やリーダーシップの効果性に着目 する検討が始まっている。また鉄道運 転事故等の防止や安全対策において も、従来の人間工学的接近に加えて、 組織マネジメントのあり方を考慮した 検討が進められている。本研究の論 点および研究成果はそれらに理論的 な根拠と示唆を提供するものである。 具体的な応用の例としては、ある大学病 院組織における安全管理研修の題材 として活用され始めている。	研究成果を総合的に活用して、問題事象 の発生を防止する人間特性を反映させた 安全衛生管理システムの試行的開発を進 めていくことを予定している。	4	3	16	0	0	3
ヒューマンファクターに 着目した災害原因調 査手法の開発に関する 研究—当事者の状 況認識(SA)を分析対 象として—	平成14- 15年度	14,200	財団法人労働科学 研究所	前原 直樹	「状況認識」概念を利用した新たな事故分析手 法(SA法)を開発し、産業現場で適用の可能性 が示唆された。 全く新しい事故分析手法を開発した。すでにロ シア、スロバキア等で事例紹介を行い、反響を 得た。この手法によって、ヒューマンエラーに起 因する労働災害の減少に貢献することが期待さ れる。	現在実施されている「大規模製造業に おける安全管理の強化に係る緊急対 策要綱」の施策において活用されるこ とが期待される。	当手法より導きだした事故の分析結果およ び問題点に対する対策に関して3事業所 においてフィードバック講演会を実施した。 その講演内容は当事業所での教育教材の 一部として取り上げられている。	0	1	5	0	0	3(労働科学研究 所の会員向け研 究会において発 表)
産業保健活動の効果 指標及び健康影響指 標に関する研究	平成14- 15年度	19,000	帝京大学医学部 衛生学公衆衛生学 教室	矢野 栄二	ア、職域定期健康診断の有効性の前提条件を 整理・評価し、特に過重労働など作業態様が 生活行動やストレス自覚度と関連することを示 した上で、改善の方向性を考察した。 イ、産業保健活動の効果を「支援環境評価」お よび「病院機能・医療評価」など、多方面から評 価した。産業保健活動項目に関して、「法的項 目の遵守」の段階、「安全衛生配慮義務」の段 階、「リスクアセスメント」の段階に整理・分類し、 評価の妥当性を示唆した。	わが国のこれまでの産業保健活動を 中心とした健康診断には膨大な経費 が支弁されているが、その有効性につ いて十分な検討がなされていない。ま た疾病構造の変化などとともに活動 の焦点も変更されていくべきである。 本研究の成果をもとにわが国の産業 保健活動の有効化、効率化、さらに働 く人々の健康増進が図られるよう、有 用で使い易い産業保健活動の効果指 標および健康影響指標を確立する基 礎資料となる。	研究内容のうち、健康診断に関する結果 は書籍として出版し、一般書店において専 門分野外の関心ある人々も読めるよう になっている。特に職域健康診断は現在国 民の大多数が受診しており、そのうち 46.7%に有所見という結果が示されてい るため、健康増進意識の高まりや健康保険 料等の費用面から関心が強く、その実態と 内容に関する正しい知識を詳説した啓蒙 的存在である。	2	19	9	0	1	1(書籍「EBM健 康診断」矢野栄 二、小林康毅、山 岡和枝編、医学書 院、東京、2003)

○労働安全衛生総合研究事業

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)			
座作業における腰痛 予防に関する調査研 究	平成15年 度	50,000	日本医科大学	白井 康正	座作業者の腰痛の発生に関与する要因として 机や椅子の高さなどの作業場の環境因子、腰 痛の他に随伴する症状や疾患の有無などの因 子、入職前に腰痛があるかなど既往の因子、対 人的なストレスなど心理的な因子の存在が示唆 された。	座作業者の腰痛を予防する対策を立 案する際の基礎資料となる可能性が ある。		0	0	0	0	0	0

○食品の安全性高度化推進研究事業

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)			
食品由来のリスティア 菌の健康被害に関する 研究	平成13- 15年度	63,600	国立医薬品食品衛 生研究所	五十君静 信	これまで不明であった国内におけるリスティア 症の発生状況を、アクティブサーベランスによ り明らかにすると共に、市販食品の汚染実態を 網羅的に示した。リスティアの国際的なリスクア セスメントで欠落していた日本における本菌並 びに本症の実態を示すことが出来た。	わが国においても、リスティア症が、 食品衛生上、他の先進国と同様に重 要であり、引き続き行われるリスクア セスメントおよびリスクマネジメント の基礎データが提供できた。	致死率の高いリスティア症が国内でも年間 83例発生していることを示し、食品におけ る本菌のリスク管理の重要性を喚起でき た。	6	13	35	0	2	10
ダイオキシン類の汚染 実態把握及び摂取低 減化に関する研究	平成13- 15年度	265,500	国立医薬品食品衛 生研究所食品部	佐々木久 美子	ダイオキシン類一日摂取量の全国平均は、耐容 一日摂取量より低い 1.5 pgTEQ/kgbw/day前後 で推移していること、魚介類のダイオキシン類汚 染濃度が高く、野菜、ベビーフードは低いことが 分かった。魚介類の分析法として、CALUXアッ セイなどのバイオアッセイが有用であることが示 唆された。厚生労働省ガイドラインに示された分 析法の妥当性を検証した。植物抽出物及びそ の成分には、ダイオキシン類のバイオアッセイ 系に正負の影響を与えるものがあることが分 かった。	一日摂取量調査結果は、関係省庁共 通パンフレット「ダイオキシン」に経年 変化データとして掲載されている。ま た、ダイオキシン類の耐容一日摂取量 再評価の際の資料に活用されている。 一日摂取量及び個別食品の調査 データはFAO/WHOに日本の食品中 ダイオキシン汚染レベルデータとして 報告されている。	魚介類中のダイオキシン類スクリーニング 分析の必要性が生じた場合に、本研究成 果から、機器分析よりは簡便でコストがか からないバイオアッセイ手法が導入でき る。	12	0	18	0	1	3
食品用器具・容器包装 等の安全性確保に関 する研究	平成13- 15年度	13,500	国立医薬品食品衛 生研究所食品添加 物部	河村葉子	欧米とのハーモナイゼーションを踏まえた合成 樹脂製器具・容器包装の規格基準のあり方をま とめ、今後の規格基準の改正に対する示唆を与 えた。また、再生プラスチックの安全性確保のた めの基本的な考え方等をまとめ、安全な利用の ための指針となった。規格試験法の問題点を検 討し、精度が高く簡便でしかも安全な数々の試 験法を確立した。さらに、容器包装由来の化合 物による食品の汚染実態を明らかにした。	研究成果の一部をもとにして器具・容 器包装の規格基準の試験法等の改 正案がまとめられ審議待ちであり、法 改正される予定である。その他の成果 の多くも今後の規格基準改正のため に活用される予定である。また、再生 プラスチックの報告書は食品安全委 員会の討議資料とされ、厚生労働省 の方針決定にも活用された。	今回確立した規格試験法の一部は、すで に薬学会編「衛生試験法」に収載され、試験 の精度向上と効率化に貢献している。ま た、再生プラスチックの安全性の実態調 査と指針により、安全性に配慮した利用が 促進されることとなった。また、病院給食に おけるラップフィルムからの可塑剤の移行 が顕著であることを明らかにした。	7	0	12	0	6	0
食品用香料及び天然 添加物の化学的安全性 確保に関する研究	平成13- 15年度	84,700	国立医薬品食品衛 生研究所 食品部	米谷民雄	食品用香料及び天然添加物を中心に、食品添 加物の安全性を化学的研究により確保するた めに、規格基準設定のための基礎的研究、食 品添加物の分析法の開発、食品添加物の摂取 量調査を実施した。香料に関する調査は、国際 的動向であるポジティブリスト化に対応したも の、わが国でのポジティブリスト化時の香料規格 のあり方を提言した。また、摂取量調査の結果 は、わが国の値として国際的にも引用されてい る。	開発した香料化合物の含量測定法を 公式に採用するため、審議会添加物 部会です承され、新規指定の香料化 合物の規格試験法として採用された。 規格基準設定のための研究成果は、 現在作成中の第8版食品添加物公定 書に収載予定である。未許可添加物 の分析法は、輸入食品検査で既に応 用されている。摂取量調査の結果はA Dと比べ大変低いレベルであり、使用 の安全性が確認された。	食品添加物に関する化学的研究におい て、本研究班は日本の研究をリードする中 心的な研究組織であり、わが国における食 品の安全性確保に大きく貢献している。2 年前に未許可食品香料が社会的に大きな 問題となったが、今回、国内で使用されて いる全化合物につき、使用量を把握し、安 全性を確認した。天然添加物では、業界に よる第3版既存添加物自主規格の作成を 指導・援助し、今後の公的規格設定の基礎 を作った。	6	4	3	0	5	1
畜水産食品中の化学 物質残留防止対策に 関する研究	平成13- 15年度	30,000	東京農工大学農学 部	三森国敏	フルメキンおよびジサイクラニルの肝発がんメカ ニズムについて精査し、その一部を解明した。こ のデータを基に、JECFAIにおけるフルメキンの 再評価が行われた。さらに、12種類の動物用医 薬品の残留検査法を確立した。	今回確立された残留検査法は今後の 畜水産食品の安全性確保に活用され る。	今回の研究は遺伝子改変動物や遺伝子 発現解析など、新規の手法を取り入れたも のであり、今後の発がん性評価においてイ ンパクトを与えるものである。	4	0	6	0	0	0

○食品の安全性高度化推進研究事業

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	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)			
食品中臭素化ダイオキシン及びその関連化合物の汚染実態の解明に関する研究	平成13-15年度	15,600	福岡県保健環境研究所保健科学部生活化学課	中川礼子	ア. 国内生鮮魚介食品、トータルダイエツト試料及び陰膳試料における臭素化ダイオキシン類及び臭素化ジフェニルエーテルの汚染実態を解明した。本調査により、日本人による、これら臭素化物の食を介した摂取は、現在のところ、塩素化ダイオキシンに比し、十分低いものであり、緊急に問題になるとは言えないことが明らかになった。 イ. 臭素化ダイオキシン及び臭素化ジフェニルエーテルの同時微量分析法の確立とともに、日本での本物質による食品汚染の実感が初めて明らかとなったことは、学術的・社会的にも十分意義がある。	・本化学物質はダイオキシン類と同様の内分泌かく乱作用を有することが報告されているため、関連する厚生労働行政施策(食品の安全安心確保及びヒトの健康保全)推進での貴重な科学的根拠を提示できる。	食品中臭素化ダイオキシン類及び関連臭素化合物質についての微量分析については、経験を積むことができ、本分野では他研究機関をリードしている。	2	0	7	0	0	0
食品中に含有するカドミウムの健康影響評価について	平成13-15年度	176,000	中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター	櫻井治彦	ア 研究目的の成果:食品中に含有するカドミウムの量とそれによる健康影響の発現についての関係を、ヒトの集団を対象に研究し、またヒトと動物におけるカドミウムの吸収と排泄を明らかにして、カドミウムの曝露限界値と食品中の基準値を決定するための定量的情報を得ることを目的とした。ヒト集団を対象とする研究では、10地域1万人、6地域1500人、5地域1400人、高齢女性1000人、3地域590人をそれぞれ対象とする疫学研究を行い、現在の日本における食品経由のカドミウム曝露の状況を明らかにし、現行の国際的な暫定カドミウム曝露限界値を超える曝露を受けている集団でも明らかな健康影響が見られないことを実証した。また過去にわが国で得られたデータの集約的解析(メタアナリシス)によっても同様の結論が得られた。本研究により、現行の暫定基準には、なお若干の安全域が含まれていることが判明した。また、ヒトの含宿による実験的観察と動物実験により、カドミウムの消化管経由の吸収率は従来の不十分な知見からの推定値より大きな数値であること、および消化管への排泄量が体内蓄積量に応じて相当量に達することも明かにし得た。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義:カドミウムの生物学的半減期が極めて長いために、曝露と健康影響との関係に関する実証的研究の精度、確実性には従来大きな限界があったが、比較的高い曝露を受けた集団を含む大サイズの集団を対象にした本研究により、真の曝露限界値がどの程度の数値の範囲にあるかを推定するための最善のデータを得ることができた。また、カドミウムの生体内動態について、新しい重要な知見を得た。このことにより、カドミウムの有害性についての学術的知見のレベルを引き上げ、カドミウムによる健康影響の予防に関する国際的取組みの学術的基盤、およびカドミウムのリスク管理についての社会的合意の基礎を提供した。	「米に係るカドミウムに関する規格基準の改正の可否について」薬事・食品衛生審議会食品規格・毒性合同部会及び毒性部会において検討が行われた際に、主任研究者及び分担研究者等が参考人として招かれ、本研究の成果を主要な根拠として議論が行われた。2003年6月にJECFA(Joint Expert Committee on Food Additives and Contaminants)において、また2004年3月に国際食品規格委員会においてカドミウムの暫定週間摂取量および食品中の基準値について検討が行われた際に、本研究が議論の主な拠り所とされた。	21	0	5	0	0	0	

○食品の安全性高度化推進研究事業

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)			
残留農薬分析の効率 化と精度向上に関する 研究	平成13- 15年度	31,200	国立医薬品食品衛 生研究所大阪支所 食品試験部	外海泰秀	食品輸入量とその残留農薬検査項目の増大に 対応するために、新技術導入による従来の分析 法の改良及び新規スクリーニング分析法の開 発を行うことにより、行政検査のニーズに適した より簡便で信頼性が高く効率的な残留農薬分析 法の開発を目的として、次の3課題の研究を実 施した。①安定同位体を内標準物質として用い るタンデムマススペクトロメトリ(MS/MS)による 食品中残留農薬の効率的スクリーニング法の 開発。②LC/MSによる残留農薬分析の効率化 と精度向上に関する研究。③各種手法による残 留農薬分析の効率化と精度向上に関する研 究。①については、新分析技術である双方向向 流クロマトグラフィー-MS/MS法を先ずオフライ ン法で、次いでオンライン法で開発し、植物油及 び柑橘類中の残留農薬の効率的で迅速な新規 スクリーニング分析法を開発した。②について は、既存の方法では操作が煩雑であるなど問 題のあったN-メチルカルバメート系農薬及びエ マメクチン類をLC/MSで定性・定量する簡便で 迅速な分析法を開発するとともに、新たに約270 農薬のLC/MS測定における分析情報(保持時 間、ピーク形状、検出極性及び検出イオン質量 数など)を収集した。③については、超臨界流体 抽出法、昇温気化-GC大量注入法、スター ラーバー抽出法及び原子発光検出法などの新 技術の残留農薬分析への応用について検討 し、その有用性を示すとともに、これらの方法を 用いた簡便で信頼性が高く迅速な新規スクリー ニング分析法を開発した。これらの成果は、新 技術を開発したもの、既存の技術を初めて残留 農薬分析に応用したもの及び既存の方法を飛 躍的に改善したものであり、分析学的にも大き な意義がある。	最新の技術を残留農薬分析に導入する ことにより、試験の効率化と精度を 飛躍的に向上させる分析法を開発す ることができた。本研究で確立した各 種の分析法を行政検査の現場で用い ることにより、食品中の残留農薬を効 率的にスクリーニングし、且つ精度の 高い分析ができるようになる。その結 果、検査に要する時間の短縮と省力 化とともに、分析値の精度向上が期待 できる。ひいては検査件数の増加、出 荷前検査の実施等の残留農薬に関す る監視体制の充実につながり、食の 安全性確保のより一層の向上が期待 でき、食品中の残留農薬に対する国 民の不安を軽減することができると考 えられる。また、成果は地方衛生研究 所など行政検査の現場に取り入れら れているとともに、今後新たに残留農 薬分析への新技術導入のための予算 要求策定の基礎資料として活用され ている。	平成15年5月の食品衛生法の大改正で今 後3年を目途として残留基準値のポジテ ブリスト制の導入が決定されたことにより、 対象農薬数は現在の約3倍の約700農薬 に達し、対象食品は農産物のみならず新た に畜水産物や加工食品にも拡大される。こ のような背景により、多数農薬を一斉分析 して食品中の残留農薬を効率的にスクリー ニングするために、本研究で検討し確立 した各種の新規分析法などを行政検査の現 場で導入する必要性がますます高まって いる。	10	0	11	0	0	2
食品中の微生物汚染 状況の把握と安全性 の評価に関する研究	平成13- 15年度	42,600	国立感染症研究所	西尾 治	ノロウイルスによる食中毒事例が多発しており、 ウイルス性食中毒事例の約半数を占めている。 そこで市販生食カキ、輸入生鮮魚介類、食中毒 原因食材のウイルス汚染を定量的に調べるこ とにより、リスク評価の基礎資料を得ることに した。食中毒事例について疫学、分子疫学的に調 査・研究を行った。	食品からのウイルス検査法はノロウ イルスおよびA型肝炎ウイルスのRT- PCR法、リアルタイムPCR法を全国の 地方衛生研究所等に通知した。また それぞれの検査における陽性コント ロールおよび標準DNAを全国の地方 衛生研究所に配布した。 本研究班で得られたデータを中心 に厚生労働省のノロウイルスのQ&A を作成した。 カキの養殖場における汚染実態を明 らかにしたことにより、リスク評価の基 礎データを得た。	生食用カキからノロウイルスが10%程度、A 型肝炎ウイルスが0.3%程度、輸入生鮮魚 介類からはノロウイルスが17%、A型肝炎ウ イルスが1%程度検出され、加熱して食す るの重要性を明らかにした。ウイルス性食 中毒にはカキを介するものとヒトのふん便 中のウイルスが調理人等により食品を汚 染させて発生するものとが有ることを明ら かにした。牡物も感染源として需要である ことを明らかにした。	75	9	59	0	9	8

○食品の安全性高度化推進研究事業

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 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)
食品中化学物質の毒 性評価に及ぼす諸要 因に関する調査研究	平成13- 15年度	95,400	国立医薬品食品衛 生研究所 病理部	広瀬雅雄	実験的研究では、亜硝酸と環境化学物質の複 合及び病的状態の発がんにおける重要性を実 験的に証明した。薬物代謝酵素はphase IIの 総合で発がんに影響を及ぼす可能性を明らか にした。高感度でCYP3A4誘導評価が可能とな るヒト培養肝細胞を樹立し、いくつかの農薬につ いて評価し、in vitroからin vivoへ予測する数値モ デルを開発した。また、培養細胞系における複 合毒性評価プロトコルの基礎を確立し、これを 基に分子レベルで複合毒性評価が可能である ことを明らかにした。アレルギー関係では各種 農薬等環境汚染物質についてin vivo免疫毒性 試験を実施し、現在設定されているADI等の基 準値では免疫系に対する影響は認められない ことを確認した。調査研究では、国民栄養調査 という世界的にも希有の大規模なデータベース を用いての食品摂取量解析を、先進的に行い、 さらに農作物や動物性食品における残留農薬 等による汚染実態を明らかにした。	亜硝酸並びに複合投与による実験的 データは、食品添加物等の安全性評 価上極めて重要な情報となる。CYP酵 素遺伝子発現データ解析による毒性 評価方法確立のための基本情報はト キシコゲノミクスへの応用も可能であ る。アレルギーに関する研究は農薬専 門調査会における、参考資料になる。 調査研究では、厚生労働省薬事・食 品衛生審議会食品衛生分科会におけ る、残留農薬の基準設定の際の摂取 量の推定のために、本研究から得ら れた農作物等の摂取量データが用い られている。また農作物における残留 農薬汚染の実態は残留農薬安全性 評価委員会、農薬専門委員会等で役 立っており、また平成17年度に公示さ れる動物性食品における残留農薬暫 定基準策定に当たり本研究結果が役 立つ。	亜硝酸は、動物体内において、ニトロソ化 合物以外の発がん物質生成に重要な働き をしていることを世界で初めて証明した。化 学物質により誘導される代謝酵素を総合 的に検索することにより、複合作用の予測 が可能となる。分子レベルにおける毒性評 価手法を発展させることにより、より正確な 複合毒性評価が実現するものと期待され る。環境汚染物質のアレルギー増悪作用 の有無を調べるに際し、転写活性化を指 標にした評価方法の有用性が示され、本 方法が広く使用されることが予想される。 国民栄養調査に基づいた食品摂取量調査 は、残留農薬、食品添加物等の基準値設 定において、不可欠なデータを提供してい る。農作物や動物性食品の解析から肉 類、魚介類から、農薬以外の種々の化学 物質が微量ながら検出されることを明らか にした。	11	4	21	0	1	3 厚生労働科学シ ンポジウム2回、 研究成果のホー ムページ (http://www.nihs.go.jp/dbi/kenkyu/foodtox01.htm)
食品中の有害物質等 の評価に関する研究	平成13- 15年度	97,000	国立医薬品食品衛 生研究所食品部	松田りえ 子	食品からの有害物質摂取量を経年的に評価し た。長期間にわたり食品中の汚染物検査結果 を収集し、データベースを構築した。水銀、PC B、カビ毒分析法の開発と妥当性を検討し公定 法として評価できる分析法が確立された。魚中 の水銀及びメチル水銀濃度の実態を調査した。 食品摂取による健康被害事例である、好酸球増 多筋肉痛症(EMS)と有毒油症(TOS)の原因と 症状について文献調査した。	食品汚染の実態及び有害物質等の摂取 量を把握し、有害物質規制の検討 及び食品衛生監視の基礎データと なった。カドミウムに対する国際基準 策定の検討にあたり、我が国の主張 を科学的に裏付けるデータとして活用 された。本研究で確立したカビ毒分析 法が厚生労働省通知法及び告示法と なった。遺伝子組換え食品による最初 の事故ともいえるEMSに関して得られ た知見をベースに、同様な事故を未然 に防止する方策が明らかとなった。	収集した汚染物データベースから、デー タをWHO、地方衛生等に提供している。水 銀を含有する魚介類等の摂取に関する注 意事項を示すための基礎資料となった。食 品中のカビ毒の検査法を確立したこと から規制が統一され、食の安全性確保に貢献 した。	5	0	6	0	6	6
食品中の微生物のリス ク評価に関する研究	平成13- 15年度	115,600	国立医薬品食品衛 生研究所食品衛生 管理部	山本茂貴	食品中の微生物のリスク評価手法に関する検 討を行った。我が国独自のデータを加え、卵と サルモネラ、魚介類と腸炎ビブリオのリスクア セスメント定量モデルを作成した。ノロウイルスの リスクプロファイルを作成した。FAO/WHOのリス クアセスメントプロジェクトに我が国のデータを提供 し、大きく貢献した。	腸炎ビブリオ、サルモネラ、ノロウイル スの定量的基準を策定する基礎とな るデータの収集を行い、腸炎ビブリ オ、サルモネラについては今後のリス ク評価の定量モデルを作出した。今後 の定量的基準作成に利用される予定 である。	定量的微生物学的リスクアセスメント手法 は世界各国で試みられ始めているが、我 国はいち早く導入を試み先進的立場に ある。	19	23	102	0	2	5

○食品の安全性高度化推進研究事業

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)			
母乳中のダイオキシン類と乳児への影響に関する研究	平成13-15年度	106,563	東邦大学医学部	多田 裕	母乳中のダイオキシン類の濃度を測定し母乳汚染の状況と乳児が母乳を通じて摂取するダイオキシン類の量を推定した。新生児、乳児の健康におよぼす影響を評価した。また乳児の健康状態を調査し、乳幼児への影響を明らかにした。さらに定点を定めて母乳中の濃度の変化を知ることにより、ダイオキシン対策の効果の判定をおこなう資料を得た。第2子以降が出生した場合にも母乳中の濃度を測定し、低濃度のダイオキシンを含む母乳哺乳の場合と汚染度が強い場合の影響との差や、第1子の哺乳による母体からのダイオキシン類の排出に関しても検討した。この様な研究を継続的に実施している国は世界でもほとんど無く、高く評価される。	ダイオキシン対策の有効性の評価に活用できる研究成果である。また、わが国の母乳の汚染程度では乳児に明らかな影響がないことが判明したことにより、安心して母乳で保育できる様になり育児不安を除き少子化対策にもなった。	環境汚染対策の重要性を示すことに役立っている。また、母乳がダイオキシンに汚染されていることから生じた混乱を正確なデータにより解消するという、環境問題に対する社会の対応の仕方にインパクトを与えることが出来た。	8	13	3	0	2	7
特定保健用食品素材等の安全性及び有用性に関する研究	平成13-15年度	56,460	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 食品機能研究部	斎藤衛郎	ア 研究目的の成果:単品で審査され許可される特定保健用食品の安全性及び有用性に関して、主としてそれらの組み合わせ摂取に注目して検討した。代表的なものを取り上げ、実験動物及びヒト試験により検討した結果、安全性に関しては、食品素材でもあり、併用によっても過剰摂取を避ければその安全性は高いものと思われる。また、組み合わせにより有効性が得られたもの、組み合わせの効果が得られなかったものがあり、今後このような組み合わせは数多くあり得るので、論理的に考えて、食品どうしの干渉がどの程度起こり得るかが推定できれば、かなり重要な情報になり得ると思われる。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義:保健機能成分の組み合わせ摂取の安全性及び有用性に関する検討は、内外を問わず現状ではほとんど行われていない。その点で、学術的価値が高い。また、特定保健用食品の組み合わせ摂取の安全性及び有効性の評価が十分になされていない現状で、一般の人々に問題なく組み合わせ摂取を勧めるわけにはいかない。こうした視点からも、学問的な興味だけでなく、社会的な意義があり、厚生労働行政にとっても大きな示唆になるものと考えられる。	保健機能食品制度及び食品保健行政施策の円滑な遂行のための貴重な基礎資料を提供した。すなわち、国民に具体的な形でアドバイス、施策の提示等を可能にした。また、リスク管理機関として国民の健康の保持・増進施策を進める上で必要な情報が提供できたと思われる。	これまでこうした組み合わせ摂取の安全性及び有効性に関するエビデンスはほとんど無く、単に、組み合わせにより有効性が増強されることを期待しているいわゆる健康食品等の製品が販売されている実態があった。安全性と組み合わせの影響に関するエビデンスが得られたことは社会的インパクトが大きい。	10	2	11	0	2	3
食品用の器具、容器包装などの安全性の評価法等に関する研究	平成13-15年度	21,300	熊本県立大学 環境共生学部	有蘭幸司	種々の食品容器等から予想を大幅に超える種類の様々な化学物質が溶出することを明らかにした。また、機器分析とバイオアッセイ試験との併用を行い、総合評価としてのバイオアッセイ試験の必要性も示すことができた。	9サンプルの木・竹製品を用いた防カビ剤の定量分析では、総ての試料で基準値以下であることを示した。	市販の食品容器等に含まれる有機化合物については、日本においては、食の安全に関する国民意識が高く、例えばポリカーボネート製の食品容器等はほとんど店頭で見あたらなくなった。しかし、東南アジア地区などの中進国では今後、同様の問題が生じると考えられるため、日本の果たす役割が重要になってくると考える。	0	0	0	0	0	0

○食品の安全性高度化推進研究事業

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)			
特定保健用食材の安全性及び有用性に関する研究	平成13-15年度	38,600	大妻女子大学家政学部	池上幸江	現在利用されている特定保健用食品や今後の可能性のある素材も含めて、安全性や有用性の面から検討し、成果と課題を明らかにした。今後の評価方法への利用、医薬品との相互作用、わが国制度の国際的な位置づけ等を中心として今後の課題を提起した。	現在健康強調表示のあり方について全般的な見直しが行われているが、国際的な状況調査結果などは、その資料として活用された。また、食物繊維のエネルギー評価法は栄養表示基準制度に関連した告示として採用された。	特定保健用食品や健康食品の有用性や安全性評価の方法として、これまでとは異なる視点や手法を提供したので、新たな素材開発において、今後利用される可能性がある。	15	30	累計していない	0	1	とくに集計していない
特定保健用食材の安全性および有用性に関する研究	平成13-15年度	2,900	国立保健医療科学院	花田信弘	食品のう蝕誘発性の評価の基準を明らかにした。このデータは、実験室のデータとヒトを対象としたデータを組み合わせて行われた。本研究の成果は特定保健用食品の評価に反映されるので、食品業界から注目を浴びている。	これまで食品業界は食品のう蝕誘発性の評価を厚生労働省が示した基準で行ってきたが、再石灰化については、明確な基準がないため、異なる実験系で比較広告を行い、現実には2大菓子メーカーによるトラブルが発生している。本研究はこのような事態を解消するために統一基準を設け、マニュアル化を目ざしている。	特定保健用食品の評価に本研究成果が反映される予定である。	31	11	60	2	1	4

○医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
適用する医薬品の脂溶性等とプラスチック製医療器具に使用される可塑剤の溶出度の相関性に関する研究	平成14～15年度	38,000	星薬科大学薬学部	中澤 裕之	PVC製医療器具に関して、米国FDAやHealthカナダに続く、迅速なスクリーニング成果の公表や信頼性ある分析手法の開発を行い、関連海外誌で成果を認められた。	「医薬品・医療用具等安全性情報」により全国に流通されたPVC製医療器具の使用規制等に基づき、更なる追試験等を実施している。	可塑剤溶出リスクを医療現場において簡易に評価するための試験法の構築や表面処理に基づく可塑剤溶出制御法の開発など、より現実的な観点から患者の安全を確保するための先端的研究に発展している	7	5	8	1	0	0
医薬品・医療用具による事故防止のための情報管理・病棟製品管理の方策に関する研究	平成15年度	10,000	社団法人日本病院薬剤師会	関口 久紀	本研究は、既販売医薬品の類似名称検索システムのデータベースを開発しこれを実用化することが可能となったため、発生したヒヤリハット事例から容易に同様の指標値を有する医薬品名の組み合わせを検索することが可能となり、ヒヤリハット事例を利用した事故防止警告システムの使用方法が確立された。	医薬品・医療用具等の医療事故につながるインシデントを減少し、これにより医療事故防止の方法・手順を確立する基礎的資料として活用する予定である。	医薬品・医療用具等に関連したヒューマンエラー防止につながるものと期待される。	0	0	0	0	0	0
不正流通薬物対策に関する研究	平成14～15年度	97,200	財団法人日本薬剤師研修センター	平井 俊樹	覚せい剤製造原料であるエフェドリンに着目し、その起源を明らかにすることに成功し、成果はAnalytical Chemistryに受理された。幻覚キノコの規制に役立つスクリーニングキットの開発に成功し、成果を薬学会で発表したところ、大きな反響があった。更に、大麻や幻覚キノコの遺伝子解析による、分類の端緒を得ることができた。	日本における錠剤型麻薬の実態調査研究は、取締機関及び司法機関で役立つものとして大きな反響があった。社会的には青少年の乱用問題が多発し、その対策に教育委員会やマスコミからの利用の申し込みが多くあり、ポスターは、行政サイドで資料として平成15年に1500枚増刷し、関係機関に配布した。	UNの国際的な薬物統制戦略において、エフェドリンの起源解明の成果は大きな評価を得た。今後このデータの国際的な活用が期待される。大麻等の天然由来の乱用薬物の生物学的的手法による起源解明に着目し、そのプロファイリングに役立つものとなる可能性が大となった。取締サイドからの依頼に対応できるよう早期の実用化が期待されている。	10	5	29	0	0	3
規制薬物の依存及び神経毒性の発現に係わる仕組みの分子生物学的解明に関する研究	平成13～15年度	20,250	東北大学大学院医学系研究科	曾良 一郎	我が国で最も乱用されている規制薬である覚せい剤の神経毒性と薬物精神病の発症と再発の原因について、遺伝子改変動物モデルやゲノム解析等の最先端の手法を用いて成果を上げてきた。	覚せい剤の依存と長期乱用による神経毒性の発現に係わる病態の解明により、新たな予防・治療法の開発と国際的な依存・乱用防止に役立てた。	薬により誘発される外因性精神障害の分子機構の解明と診断および治療法についての本研究の成果は、罹患率の高い統合失調症等の精神障害の病態解明に貢献した。	148	309	481	2	0	1
病原微生物の増殖を阻害する人工ヒト免疫グロブリンの開発に関する研究	平成13～15年度	58,000	東海大学医学部	井原 征治	日本で分離されたヒトサイトメガロウイルスの抗原分析を行い、中和エッセイの同定を行った。さらにそれに対する中和抗体の一部を得た。またホール抗体を植物産生させる事に成功し、国際的にも反響を呼びヨーロッパとの共同研究が始まった。	ヒトサイトメガロウイルス感染の治療と予防に関する基礎的なデータを出した。今後、感染治療のための指針の基礎データに活用される物と思われる。また中和抗体は治療に使用されると思われる。	学会発表で新聞記者の関心を引き、積極的に取材に応じた。その後の記事の修正にも協力し、全国の新聞10紙に報道された。	8	3	38	0	0	10
感染症抑制に関わるヒト細胞由来抗体の作製に関する研究	平成13～15年度	58,000	東海大学 医学部	垣生 園子	有効性と安全性の高いヒト抗体を作製することを目指し、ヒト免疫系再構築マウスモデルを作製した。機能的に有効な抗体から得た抗原ペプチド、抗原類似ペプチド及びブドウ球菌由来内毒素を得て同マウスを免疫し、ヒト細胞産生の抗原特異的抗体を得た。又、ヒトミエロマ細胞株との融合によりヒト抗体産生細胞ハイブリドマ樹立に成功した。これら抗体は完全ヒト型抗体であるため、今後臨床応用への可能性が高い。	ヒトの免疫系を作って産生した抗体は、これまでのマウス由来の抗体に比べて副作用が少なく安全性と効率性に優れている。今回確立した方法は、抗体の連続投与が求められるがん患者の治療あるいは防御能が低い高齢者や乳幼児の院内感染等への治療に有効な抗体の作製に有用である。	ヒト免疫系再構築マウスによるヒト細胞由来のハイブリドマ作製は世界で最初であり、今後臨床応用に向けて、安全性の高い抗体として広く利用されたいと考える。また、抗体作製に用いたペプチドはワクチン効果も期待される。以上は本年度の学会および基礎的免疫疫研究会で発表予定である。	13	0	35	2	0	0

○医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業

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。審査会資料、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)			
造血幹細胞からの成熟赤血球、血小板誘導システム構築に関する研究	平成13-15年度	30,000	京都大学医学研究科	平家 俊男	sIL-6を用いたヒト臍帯血よりの血小板前駆細胞の増幅とともに、血小板形成を促進する培養細胞上滑を見出した。さらに、ヒト造血細胞の機能評価ができるマウスを作成した。ヒト細胞を移植できるマウスの意義は大きく、多方面よりの共同研究を行うこととなった。	閉鎖系培養バッグを用いた検討が、安全な生物製剤を作成するための基準作成において、参考となった。	ヒト造血細胞の活性評価ができるNOGマウスの開発は、造血細胞の分化可塑性や他の体性幹細胞活性測定のための大きなツールになるとともに、体性幹細胞の臨床応用に先立ち必須とされるin vivo評価のために、必須のマウスと考えられるに至っている。	3	14	31	0	0	0
胚性幹細胞および造血幹細胞を利用した血液生成技術の開発研究	平成13-15年度	78,438	東京大学医学部附属病院無菌治療部	千葉 滋	Notchという分子機構を働かせることにより、動物の血清など感染等の危険性を否定できない成分を用いることなく、完全に組成の明らかな培養液条件のみで、ヒト臍帯血由来造血幹細胞を約5倍に増幅させ得た。Notchによる造血制御の成果はImmunity等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	骨髓移植においては、ドナーから大量の骨髓を採取する必要があるため、医療負担も多大であった。造血幹細胞の体外増幅技術により、わずかな骨髓を採取するだけでこれを増幅して移植することが可能になる他、これを用いて血液の産生へ道が開かれ、移植および輸血医療行政の将来的変革に寄与した。	移植ドナーは現在全身麻酔下に1リットル近い血液と共に骨髓液採取が必要であるが、将来的には局所麻酔下に10ミリリットル程度の採取で済むようになる。また、100年に及ぶドナー依存の輸血医療体制が抜本的に変革される。	16	0	10	0	0	1
体外増幅臍帯血幹細胞を利用した成分輸血製剤生産の検討	平成13-15年度	49,000	東海大学医学部基礎診療学系	加藤 俊一	造血幹細胞の体外増幅培養系を確立し、幹細胞レベルで増幅可能であることを示した。さらに本培養系で増幅に関与している分子も明らかにし、今後の無細胞系での培養系確立に有用な情報を得た。また、増幅幹細胞はさらに試験管内で赤血球、血小板、樹状細胞、リンパ球などにも分化しうることを明らかにし、今後の輸血製剤作成のための基礎的知見を得た。これらの成果は多くの国際的専門誌に掲載され、国内外から反響があった。	得られた成果は今後高齢化が進み、輸血供給人口が減少することの予想されるわが国において、臍帯血を利用したあらたな輸血製剤供給につながり、輸血行政に貢献しうる成果である。	造血系の幹細胞増幅の方法を確立したが、この成果は他の組織や臓器の幹細胞の増幅にも応用が可能であり、現在研究が進められている再生医療にも大きく貢献できるものと考えている。	10	5	20	0	0	0
インフルエンザワクチン需要予測に関する研究	平成13-15年度	58,265	埼玉県立大学保健医療福祉学部	三浦 宜彦	平成14、15および16年度のインフルエンザワクチン需要量を推計した。平成14、15年度のインフルエンザワクチン製造量がこの結果に基づいて決定されている。	成果をもとに、厚生労働省のインフルエンザワクチン需要検討会の基礎資料として提出され、これに基づいて、平成14、15年度のインフルエンザワクチンの製造量が決定されている。	国民のインフルエンザワクチン接種の推進に寄与している	2	1	6	0	3	0
海外において製造・使用されているワクチンの品質評価に関する研究	平成13-15年度	40,650	国立感染症研究所	倉田 毅	海外ワクチンの品質をわが国の製品と比較検討した。①ウイルスワクチンでは、品質管理の評価の項目にはあまり差は無いが、基準がわが国と欧米とは種々の点で大きく異なっていることが多い。②ムンプスでは神経毒力をサル類で検出することは難しいが(国内、海外とも)、今回乳のみラットを用いワクチン株と野生株を分けられる系を確立した。③MMRでは力価に大きな隔たりがあり、かつ海外では神経病原性試験が行われてはいない。④細菌ワクチンでは、エンドキシンの含有量が海外ワクチンで多い。	貢献度は極めて大きい。理由:外国の大規模メーカーのDTaP、Hib等の動物での毒性はかなり強く、わが国のそれとは比較できない。つまり互換性には極めて乏しいと考えられる。MMRについては新しい神経病原性テストの品質管理への導入も考えていく必要がある。	最も大きな点は、海外品と国内品には動物実験での毒性(＝副作用を生ずる)において大きな差があると思われる。ワクチンの互換性は現状ではかなり難しいと思われる。	34	3	28	0	0	0

○医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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)			
安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究	平成13～15年度	108,400	(財)予防接種リサーチセンター	竹中 浩治	①安全なワクチンの確保 ワクチンの副反応要因の一つとしてゼラチンアレルギーを確定、常用ワクチンから除去された。ヒトアルブミンの非添加も実現しチメロサールの除去も行われている。マウス脳を用いない細胞培養法による日本脳炎ワクチンが開発された。DPTワクチンの減毒条件の強化により追加接種時の反応が弱減した。②ワクチンの開発・改良 アジュバンドとしてCTBを添加した経鼻不活化インフルエンザワクチンの有効性と有用性を確認、実用化が期待される。麻疹変異株の流行が各地で見出され、現行ワクチンにはなお有効だが、その獲得抗体の変異株に対する中和能はやや劣る。対応に備えキメラウイルス株が作成された。③生ワクチンによる戦略の変更が必要 麻疹ワクチン既往者の抗体低下が確認され、生ワクチン二回接種法の必要性が明らかになった。	①副反応の少ないワクチンの実用化により予防接種率が向上した。②健康教育の工夫・努力により、麻疹接種の早期化と接種率の向上の成果が現れている。③高齢者やハイリスク者へのワクチンの有効性を確認し、重症障害児者・けいれん患者・アレルギー患者への接種ガイドラインを作成し普及に努めた。④年長児や成人の麻疹流行が解明され、変異株の流行や生ワクチンによる獲得抗体の低下に対応するワクチン株の開発、生ワクチンの二回接種法の採用などの新戦略を提唱した。⑤不活化ポリオワクチンの採用等の新事態に備え混合ワクチンの積極的採用を提唱した。⑥pre-filledワクチンのメリットが周知された。⑦本研究班を支えた全国多様な専門家の実施医家、行政のネットワークの維持、活用を提唱した。	ゼラチンやチメロサールによる副反応、麻疹ワクチンの既往者の麻疹罹患多発などはマスコミに大きく取り上げられたが、本研究の成績や対応等がコメントされ、社会的不安に至ることなかったと考えられる。予防接種の指導的立場の全国の臨床医家には本研究班の成果や意見は広く伝えられており、各地の実施や健康教育に役立っている。今後予想されるワクチン戦略の変更に際し、社会的に認知される下地が築かれたと考える。	22	38	13	0	8	12
安全な血液を確保するためのウイルス標準品の確立とその応用に関する研究	平成13～15年	27,100	国立感染症研究所血液・安全性研究部	岡田 義昭	核酸増幅法(NAT)評価のためのHBVとHIV-1の国内標準品候補品を作成した。これによって血液製剤のNATによる精度管理が充実すると考えられる。また、パルボウイルスB19の培養系が確立したことによって病原性や自己免疫疾患等の解析に貢献すると考えられる。さらに、HEVの定量系を確立することでウイルス血症の程度などが明らかになり疫学的な解析に貢献すると思われる。	HBVとHIVのNATのための国内標準品候補品の作製と既に作製されてあるHCV国内標準品が整備され、多施設参加の共同研究が血液安全技術調査会小委員会によってなされた結果、各ウイルスの方面が決定された。最終的には血液部会等の承認を得てから供給される予定だが、これらによって輸血用血液を含む血液製剤の安全性向上に貢献すると考えられる。また、HBVとHCVの血清学的診断薬の再評価は診断薬の精度向上に貢献すると思われる。さらに、HBs抗原の国際単位への統一の必要性を明らかにした。	パルボウイルスB19が骨髓細胞を用いずに培養細胞によって培養可能なことを示したことは、感染実験を容易なものにし、パルボウイルスの不活化の評価に有用である。	3	6	2	0	1	0

○医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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(件)			
安全な血液製剤を確保するための技術の標準化及び血液製剤の精度管理法の開発に関する研究	平成13-15年度	51,490	広島大学大学院医学 疾病制御学	吉澤 浩司	(1) B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)用の標準パネル血漿を完成した。 (2) 人免疫不全ウイルス(HIV)の標準パネル血漿については、完成の目処が立った。 (3) 標準パネル血漿を用いた核酸増幅検査(NAT)の標準化のためのコントロールサーベイ実施の原形(プロトタイプ)を確立した。 (4) 血液バック等に残存、溶出する化学物質の同定法、定量的測定法を確立した。 上記の成果はいずれも安全な血液製剤確保のための「鍵」としての役割を果たすことになるものである	(1) 安全な血液製剤を確保するための基礎となる「核酸増幅検査(NAT)のガイドライン」を実施に移すにあたって、左記(1)～(3)の標準管理血漿は、主要な役割を果たすことが期待される。 (2) 血液製剤の中に溶出する化学物質の種類、同定、溶出量の測定を実地に応用することにより、血液製剤の安全性の向上に寄与することが可能となる。	これまで「NATの標準化」のために、様々な標準血漿が利用されているが、その中でも主として「WHOの標準品」が「世界標準」として尊重されてきた。左記(1)～(3)の標準管理血漿の中には欧米では入手困難なジェノタイプも網羅されていることから、WHOの標準品製作委員会(ヨーロッパにおける責任者はオランダ国SanquinのDr.Nico Lelie)への共同研究の参加が要請されている現状にある	41	5	0	0	0	0
血液白血球除去技術の臨床評価に関する研究	平成13-15年度	18,970	慶應義塾大学医学部	半田 誠	血液白血球除去技術の臨床的意義を前方視的に検討した。現在流通している保存後白血球除去の限界が明らかとなり、保存前白血球除去の導入の根拠が示された。世界的に認められている血液安全技術の本邦での導入根拠が明らかとなった。	成果をもとに保存前白血球除去の導入が加速されるであろう。厚生労働省の血液の安全性に関する総合対策の一環として具体的な施策(安全な血液製剤の製造)を行うための基礎資料として活用されるであろう。	血液安全技術として保存前白血球除去が世界標準となっており、医療経済的観点からも本邦への導入への評価が示されたことは、社会的インパクトが高い。	0	4	4	0	2	0
薬事関連法規の遵守の徹底化等を図るための企業体制の整備に関する研究	平成14-15年度	19,000	日本大学 薬学部	白神 誠	これまで製薬企業は重要な経営課題としてコンプライアンス確立に取り組んできているが、実際に従業員に法令遵守の意識がどこまで徹底しているかについての評価は困難であった。本研究では、製薬企業の従業員が現実のコンプライアンスについての意識や実践状況についてアンケート調査を通じてとらえ、これまでの企業の取り組みでの課題や、成功のための要件を明らかにした上で、コンプライアンス対策の具体的な要件を整理した。	研究成果は、企業におけるコンプライアンス確立上の課題、効果的な従業員教育やモニタリングの要件などを明らかにしており、製薬企業における実効性あるコンプライアンス・プログラムを確立していく上での手引きとなることから、今後製薬企業の、特に現在取り組みを模索中の中小の製薬企業におけるコンプライアンス対策のガイドライン作りに生かしていくことが考えられる。	製薬企業のコンプライアンスへの取り組み状況・従業員意識のアンケート結果については、製薬協ニュースレターにより公表された。また製薬協のメディアフォーラムでもとりあげられる予定であり、製薬業界においてコンプライアンスに取り組む企業から注目される成果をあげている。	0	0	1	0	1	8
異常型プリオン蛋白質汚染のインビトロ高感度検出法の開発	平成13-15年度	31,500	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部	山崎 壮	培養中に蛋白質分解酵素処理抵抗性のプリオン蛋白質を産生するヒト培養細胞株を見出し、その産生様式を解析した。この研究は、正常型プリオン蛋白質が異常型に転換するメカニズムの解明とプリオン病原体が感染しやすい細胞の樹立に寄与すると考えられる。また、異常型プリオン蛋白質とは反応するが正常型プリオン蛋白質とは反応しないモノクローナル抗体および環状ペプチドを作出した。これにより、BSE検査およびプリオン病研究に待望されている異常型プリオン蛋白質特異的分子プローブの開発手法に道を開いた。	作出した一連の抗プリオン蛋白質モノクローナル抗体の一部は、日本のBSE確定検査およびBSE研究に利用されている。	培養中にタンパク質分解酵素処理抵抗性をもつプリオン蛋白質を産生する培養細胞株の研究、および異常型プリオン蛋白質を特異的に認識する分子の作出は世界的にもユニークであり、今後の研究の進展によって、BSE検査試薬開発とプリオン病研究への寄与が期待できる。	12	8	26	0	2	3(1)シンポジウム開催、International workshop on current knowledge of TSE, 東京, 2003.03.25; (2)帝広畜産大学HP, http://www.obihir.o.ac.jp/ ; (3)国立医薬品食品衛生研究所HP, http://www.nihs.go.jp/aboutnihs/bumon.html)

○医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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)			
医薬品基準のグロー バル化と科学技術の 進展を視野に入れた 日本薬局方の改正と 国際調和に関する研 究	平成13- 15年度	30,000	国立医薬品食品衛 生研究所 薬品部	小嶋 茂雄	日本薬局方を現在の科学技術の水準に見合う とともに、国際的に整合性をもったものとするこ とを目指して種々の課題について検討を進めた 結果、多くの成果を得た。これらの成果は、ICH やPDGなどにおいて薬局方の国際調和につい て議論が行われる際の日本側の主張に基礎を 与えるものとなっている。	本研究の成果は、日本薬局方の改正 作業に生かされて、第14改正日本薬 局方(平成13年4月)やその第1追補 (平成14年12月)、第2追補(平成16年 12月予定)などに反映されている。	生薬の分野では、中国との薬局方生薬の 調和に向けた研究が日・中・韓・ベトナム・ シンガポール・オーストラリア・香港の6か国 1地域を含むアジア規模での活動(FHH)に 発展しており、本研究はFHHで行う生薬の 評価作業に科学的根拠を与えるものとなっ ている。	6	5	0	0	5	0
国際的動向を踏まえた 医薬品等の新たな有 効性および安全性の 評価に関する研究	平成13- 15年度	40,000	東京都多摩老人医 療センター	上田 慶二	ア 医薬品の開発が世界規模で実施されるよう になり、医薬品の有効性、安全性の評価につい ても、日、米、EU3様に共通の基準が求められ ている。医薬品の非臨床の有効性、安全性なら びに臨床の有効性、安全性について個々の課 題を設定して、ICHなどにおける国際的協調に 基づいてガイドラインを作成する作業を行った。 イ 医薬品の発がん性試験、免疫毒性試験、心 毒性などに関するICHガイドラインの原案の作 成、医薬品承認申請書類の電子化の推進、医 薬品の市販後安全性対策に関する研究など医 薬品開発の多くの分野において国際的協調に 大きく貢献することが出来た。	研究班の成果はICHの専門家会議に て討議され、さらに運営委員会にて承 認されると、それぞれQuality, Safety, Efficacy, Multidisciplinaryのガイドラ インとして公表される。既に50以上のガ イドラインが3種で公布されている。	これらのガイドラインは、わが国の実情を 反映し、それぞれの新医薬品の開発に当 たり、指針として活用されている。	0	0	1 (平成 15年 12月 18日 に公 開の 研究 班総 会を 開催 して、 研究 報告 と討 論を 実施 した。)	0	20	(今後講習会など においてガイドラ インの普及を図る 予定である。)

○医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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)			
小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について	平成13-15年度	27,100	国立成育医療センター薬剤部	石川 洋一	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 小児科領域における医薬品の適応外使用実態、市販後使用実態や治験実施・治験支援体制についての情報を収集できるデータネットワークのモデルを構築した。サーベイを行った医薬品については適応外使用の実態をかなり詳細に把握することができた。またネットワークから集めた情報に基づき、治験実績・受託希望領域一覧及び専門領域別施設一覧を作成し、治験、市販後調査及び多施設臨床試験の施設選定への活用を試験的に行った。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 適応外使用や市販後の状況を処方実態から一定期間の全例調査で把握し、また医師にも確認することにより、保険病名ではなく、真の適応外使用の実態を把握できるシステムが構築された。集められたデータは製薬企業及び規制当局に提示し、一部変更承認申請などの働きかけの根拠としても活用された。治験実績・受託希望領域一覧及び専門領域別施設一覧は、今後の多施設治験・臨床試験・市販後調査の施設選定に活用可能である。	(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。 これまで実数と適応などの詳細が明らかにされなかった小児適応外使用について、詳細な実態調査を行い、ミダゾラム、メチルフェニデート等の調査結果を規制当局、製薬企業に提示した。これら調査結果は、一部変更承認申請の参考資料とすることも可能と考えられる。また、このネットワークを活用することによりこれまで困難とされてきた小児の治験や市販後調査を大規模に行うことが可能と考えられる。	(3) その他の社会的インパクトなど 適応外使用実態を明らかにすることにより、一部医薬品については製薬企業が添付文書改訂等の検討を開始している。製薬企業の利益面等の理由で進まない場合もあるが、そのような事実も重要な情報として、小児適応外使用解決と治験推進の障害として規制当局等に提示している。大規模治験ネットワーク治験薬のフェンタニルについても使用実態調査を行い、製薬企業にデータを提示した。本研究を通して、小児領域における医薬品適応外使用の社会的問題性を医療関係者に啓発することができた。	0	8	24	0	0	0
分子運動性パラメータの活用による次世代医薬品の安定性評価法の開発研究	平成13-15年度	27,100	国立医薬品食品衛生研究所薬品部	吉岡 澄江	自由水の回転のように10ピコ秒レベルの遅い動きから固形製剤中の分子の拡散のように1秒レベルの遅い運動まで、広範囲の時間スケールにわたる分子運動を体系的に測定できるようになり、分子運動性を指標とした医薬品の安定性評価が可能となることを強く示唆する結果が得られた。成果はPharm.Res.等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	成果は、安定性試験ガイドラインの国際調和の議論において、試験法確立のための科学的根拠を示す基礎的な資料として活用された。	分子運動性を指標とした安定性評価は、医薬品分野のみならず、食品分野においても有用性の高い方法として発展している。	22	5	37	0	1	1
体外診断薬の添付文書のあり方及び適正な安全性情報の提供方法に関する研究	平成15年度	2,000	国立国際医療センター	葛谷 信明	体外診断薬は広く使用されている。全国の医師、検査技師、看護師、薬剤師から各々約250件づつアンケートをとり、どのように使用されているか実態を明らかにした。さらに、現在の添付文書の構成や記載法についての意見、不足している情報、製品の特性に応じた添付文書のあり方などについてユーザとしての意見を集め、体外診断薬の適正使用を推進するための検討をおこなった。これにより、使用実態に即した適正な情報提供が可能となる。	医療用医薬品は既に添付文書記載要領が定められているが、体外診断用医薬品は除外されている。体外診断薬の添付文書についても成果をもとに適正使用を推進するため行政的な検討が必要と考えられる。	一般消費者を含めた多様なユーザによるさまざまな体外診断薬の適正使用が推進される。各々の診断薬に関連する学会などにおける検討とも関連してくると思われる。	0	0	0	0	0	0(単年度の研究であり、現在成果をまとめているところなので、この欄に記載するような活動は今後の問題である。)

○医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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)			
病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究	平成14-15年度	23,800	社団法人 日本病院薬剤師会	金田 浩	本研究は、7人の分担研究者により研究が行われ薬剤師の認証制度の整備に関する研究では認定事業を行う組織形態を確立し、認定基準・指針等を作成するとともに薬剤師認定制度認証機構の設立に至った。病院薬剤師業務のエビデンスに関する研究では、入院中の薬剤管理指導を受けた患者に退院後の薬物療法に対する治療効果のエビデンスの有意差を調査した。専門薬剤師に関する研究では、院内感染及び癌化学療法について具体的な認定基準等の方針をまとめる予定。病院薬剤師業務の質的向上に関する研究では、米国人の臨床薬剤師を教育している薬学教育者に国内の研修会等での講演、意見交換からの情報を集約し、我が国の病院薬剤師業務の質的向上のあり方等について検討を行った。医薬品等に関連した医療事故防止対策についての研究は、ヒヤリハット事例報告について発生した背景、要因等について分析を行い、その結果を基に医療事故防止対策を提める予定。病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究は、薬科大学生を対象としたグループ実習を病院と保険薬局合同で実施した結果を基に合同実習の問題点等についてのまとめる予定。保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究では、日本薬剤師会会員薬局を対象に実施したヒューマンエラー調査結果を基にヒューマンエラー防止対策をまとめる予定。	各研究テーマから得られた成果を研究報告書としてまとめる。この報告内容を厚生労働省に報告し薬剤師等の薬剤師業務の資質向上の政策の基礎的資料に活用できるものと期待される。 また、医薬品に係る医療事故防止対策や医薬品の適正使用推進方策の基礎的資料としての活用も期待できるものと考えられる。	日本病院薬剤師会雑誌、ホームページ等に研究成果を掲載し、我が国の病院薬剤師にその成果を周知徹底させ、これを医療の現場に反映させることにより、我が国全体の薬剤師のレベルの向上が期待できる。 また、国民にとっては、安全が確保された質の高い効率的な医療が求められているところであるが、そのためには、質の高いスタッフによる医療の実践が必須である。薬剤師は薬の専門家でもあり、医薬品の適正使用の推進に積極的に取り組んでおり、病院等の薬剤師業務の質の向上は国民が求める医療の実現に貢献するものと期待される。	-	-	-	-	-	-

○科学物質リスク研究事業

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)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
水道におけるダイオキシン類の実態等の 解明に関する研究	平成13-15 年度	66,740	北海道大学大学院工学研究科	眞柄泰基				0	0	0	0	0	0
ダイオキシン類の曝露 状況の把握と健康影 響に関する研究	平成13-15 年度	73,200	東京農業大学	渡邊 昌	日本人のダイオキシン類への曝露程度を全国各地で明らかにした。欧米諸国とほぼ同一濃度であった。成果は国際ダイオキシン学会で発表され、国内外から大きな反響があった。	バックグラウンドレベルの曝露状況がわかる事により、焼却場作業員、周辺住民の健康対策を講じることができた。	調査用紙を開発し、労働省、環境省の調査結果を共通して集約分析できるようにした。	33	0	44	0	5	8
ダイオキシンの代謝 と毒性発現の作用機 序の解析に関する研究	平成13-15 年度	35,600	埼玉県立がんセンター研究室	川尻 要	(1) ヒトにおけるダイオキシンの代謝と毒性評価 ヒト型シトクロームP450及びUDP-グルコロン酸転移酵素(UGT)を発現している酵母を用いてダイオキシン類の代謝研究を行い、ダイオキシン代謝に重要な役割を果たすP450分子種およびUGT分子種を特定化した。また、ダイオキシン代謝能に顕著な個人差があることを示した。 (2) ダイオキシンの毒性発現の作用機序 AhRの機能解析を主に細胞内局在化の視点より解析し、NLS、NESのリン酸化により核内外への輸送が調節されていることを証明した。また、細胞密度により、AhRの細胞内局在が制御される分子機構を明らかにし、そのモデルを提示した。AhRの生理的機能の解明に貢献すると考えられる。	(1) ダイオキシンの代謝研究の研究成果はヒトに対するダイオキシンの毒性や摂取容量を論ずる上で重要な知見となる。 (2) ダイオキシンの毒性発現の解明につながる基礎的な基盤を築いた。		10	0	20	0	0	0
ダイオキシン胎生期 曝露のアカゲザルの 発育、生殖への影響 に関する研究	平成13-15 年度	190,640	広島国際大学保健医療学部	安田 隆生	胎生期・授乳期に2,3,7,8四塩化ジベンゾパラジオキシン30または300 ng/kgを母体体内負荷したアカゲザルの児を観察し、300 ng/kg群の児に高率に歯の異常が誘発されることを発見した。成果はDIOXIN2003学会などで発表され、大きな反響があった。	成果からサルにおけるダイオキシン類の最小毒性体内負荷量 (LOAEL) は30 ng/kgと300 ng/kgの間にあることが推定され、現行の耐用一日摂取量 (TDI) の基礎となつたげっ歯類でのLOAEL86 ng/kgに近いところから、現行のTDI 4pg/kg/日は妥当なものと考えられる。	歯がダイオキシン類の発生毒性に感受性の高い器官であることが明らかになり、ダイオキシン類の健康影響を評価する際に、歯の観察が重要であることが示された。	4	1	11	0	1	1
ダイオキシン類標的 組織における障害性 発現機構の解析	平成13-15 年度	14,200	九州大学大学院薬学研究院	山田英之	ア: 熱ショックタンパク質90 (HSP90) がダイオキシン毒性軽減に寄与するとの可能性を検証し、仮説の一部を支持する成果を得た。具体的には HSP発現調節効果を持つ植物性分にはダイオキシン毒性軽減効果を見いだした。	成果をもとに、国民向けのダイオキシン毒性軽減方策の提言に向け、食品成分の活用を目指す。平成16年度を準備期間に位置づけ、平成17年度より実施する計画である。	ダイオキシン摂取はある程度、不可避であり、これを前提とした毒性予防法の構築が必要と考へて研究展開中である。安全な方法の提言が実現すれば、社会的に広く受け入れられるものと確信する。	5	0	9	0	0	1

○科学物質リスク研究事業

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 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)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
ダイオキシン類の健康影響とくにそのTEFを中心としたリスク評価のための実験的基礎研究	平成13-15年度	160,050	国立医薬品食品衛生研究所	江馬 真	ア 研究目的の成果: これまでに得られた主な成果として、以下の各項目が挙げられる。ダイオキシン類による口蓋裂誘発能とToxic Equivalence Factor (TEF)は良い相関性を示すことを明らかにした。TCDDは胎児上顎において扁平上皮化に関連する遺伝発現を誘導した。TCDDのアカゲザル胎生期・授乳期曝露は児の歯の形成を障害し、そのLOAELはげっ歯類における発生毒性のそれとほぼ同じ桁にあると考えられた。TCDDはES細胞培養系において、細胞数を減少させ、EBIにおいては増加させた。また、双方で、薬物代謝酵素のCyp1a1の発現を強く誘導したことから、ES細胞培養系が、ダイオキシンの影響を調べる良い系であることが明らかとなった。TCDDとTCDFを「がん細胞パネル」で評価した結果、TCDFは顕著な細胞増殖阻害効果を示したが、TCDDはほとんど効果を示さなかった。これは、TEFによる評価と矛盾する現象であり、これを説明するには、本研究で見られたTCDDとTCDFの違いを生み出す分子メカニズムの解明が今後の課題であると思われた。TCDDによるin vivo肝発がんのプロモーター試験については実験が終了し、低用量における非単調用量相関の存在が示唆された。In vitro系ではヒトガン細胞パネルにおける遺伝子発現プロファイル及び細胞増殖促進・抑制効果との対比を開始し、用いる細胞株のパラエティーの増加を含めデータの蓄積を行った。ヒト型AhRを導入した高感受性(C57BL/6)マウスは、ダイオキシンに対して低感受性(DBA/2)マウスと同程度あるいは、それ以下になることが分かった。メチルコラシレン(MC)によるPPARα標的遺伝子の抑制は脂肪酸代謝能の低下、ひいては脂肪酸の蓄積を引き起こすことを明らかにした。また、AhRシグナル伝達系はRXRαタンパク質の分解を促進することにより、PPARαシグナル伝達系を抑制することを明らかにした。TCDDは卵巣に到達してAhRを活性化できるが、性腺刺激ホルモンによる卵巣重量増加抑制や排卵数の減少といった既報にあるような影響を卵巣には及ぼさず、本モデルは雌性生殖の影響評価におけるTEFの検証には用いることはできないと結論された。また、胸腺重量及び体重増加抑制から試算されたTCDFのTEFは従来の値を下回っていると結論された。	本研究の目的は、ダイオキシン類の生体影響に関する様々な指標を、ダイオキシン受容体(AhR)結合化学物質が引き起こすものとして、分子生物学的なレベルから検討し、関連分子種の発現を指標としたTEFを求めると共に、これらの結果を短期及び長期の暴露実験において観測される生体影響と関連づけて進めることにある。非意図的に生活空間で産生されるダイオキシン類の生体障害に対する正確なリスクアセスメントはそれらの生体障害の機構が十分に明らかでない中でも設定されなければならない。その第一段階として、ダイオキシン類化学物質の共通性質として設定されたTEFはその使命を十分に果たしている。しかしながら、様々な生体影響の背景となる分子種の働きについての解明はこの数年で飛躍的に発展した。この認識に対応したTEFの設定、それを修飾するそれら分子種の変化の可能性をとらえることはリスクアセスメントの信頼性を高めるために必要である。当班班員によるダイオキシン標的遺伝子の新しい分子種のクローニングの成功、新たなAhR受容体の機能の発見、AhRの分子レベルでの機能解析、細胞反応アレイ研究とcDNAマイクロアレイを用いた解析での発現研究を結合することにより、これまで全く説明することの困難であったダイオキシンの生体影響本体の解明に近づきつつある。こうした基礎研究と応用研究の結合の結果、奇形、発がん性などに関連した健康影響に関する科学的基礎の整備に資するとともに、解明される分子種をTEF設定することにより、本研究の成果は、ダイオキシン類化合物の、より現実的なリスクアセスメントに大きく貢献したと考えられる。	本研究の成果に基づくダイオキシン類のリスクコミュニケーションのためのホームページの作成を予定している。	20	153	141	5	0	0
ダイオキシンなど環境化学物質による次世代影響一特に増加する小児疾患発症メカニズムの解明とリスク評価	平成13-15年度	62,400	北海道大学大学院医学研究科	岸 玲子	妊娠中の母体血や出産時の臍帯血について化学物質曝露評価を行い、最もsensitiveで重要なエンドポイントである「次世代影響」についてリスク評価をおこなっている。魚摂取量の多い我が国のバックグラウンドレベルのダイオキシン類曝露の次世代影響を明らかにすることは国際的・社会的に意義がある。	小児の神経発達等の次世代影響というもっとも鋭敏な指標をもとにしたダイオキシン類の許容濃度策定の根拠となることができ	これまでに明らかにされていないかった、PFOSの臍帯血への移行を明らかにした。今後、その次世代影響の有無を明らかにする。	55	0	28	0	0	3

○科学物質リスク研究事業

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、研究成果が分かるホームページ)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
化学物質の内分泌かく乱性を確認する試験法の確立に関する研究	平成13-15年度	471,515	(財)食品薬品安全センター秦野研究所	今井 清	本研究班および前研究班においてエストロゲン受容体系およびアンドロゲン受容体系について種々のプレスクリーニングおよびスクリーニング試験法の基本段階を終了し、前研究班終了時には「内分泌攪乱化学物質の生物試験研究法」の試験法のマニュアル本を出版した。また、ラットの卵巣摘出・精巣摘出手術法に関するビデオを製作し配信した。 本研究は、最終的にはEDCsの検出感度の高い方法を開発することを目的として、1) 個体レベルスクリーニング系の確立課題として、子宮肥大試験、Hershberger試験、包皮分離試験の実用化へ向けての問題点の解決、2) 確定試験としての胎生期、新生児期の高感受性期に焦点を当てた新たな試験法の開発、3) 経世代試験の改良、4) 複合効果の検討、5) 各種臓器、特に内分泌関連臓器に対する発がん修飾作用の検討を主な研究課題として研究を遂行した。 その結果、個体レベルでのスクリーニング系の確立に関してはほぼ問題点が解決され、子宮肥大試験及びHershberger試験などのスクリーニング試験法の開発は、国際的立場に立ち試験研究の施策を講じてきた。特に、子宮肥大試験についてはOECDによる国際バリデーション事業におけるリード・ラボラトリーとして当研究班の研究成果を活用しその推進に当たった。その成果はEnvironmental Health Perspectives等の誌上に発表された。複合効果に関しては、in vitro、in vivoによる研究成績から、少なくとも相加的な作用が認められることが明らかにされたが、その作用機序については今後さらに詳細な検討が必要である。内分泌関連臓器に対する発がん修飾作用に関しては、複数の臓器において高用量での明らかな影響が確認された。 胎生期、新生児期の高感受性期に焦点を当てた試験法では、エストロゲン作用を受けた雌性動物においては、その動物が性成熟期に達した段階で、生殖機能障害が発現し、特に、子宮の化学物質に対する感受性に影響を及ぼすことが確認されたことから、今後の胎生期、新生児期に関わる試験法、あるいは経世代試験法に加え、動物に一生に亘り視床下部・下垂体・性腺軸を含む神経・免疫・内分泌ネットワークへの影響を観察する試験法(「げっ歯類一生涯試験」)を開発する必要性が浮上してきた。分担研究の成果は、国際的な科学誌上に多数紹介された。なお、in vitro、in vivoの系で内分泌かく乱が疑われている物質を用いて標的臓器の初期の遺伝子発現の変化を検討した結果、共通して変化する遺伝子が幾つか確認されており、今後遺伝子解析が内分泌かく乱作用を判断するための新たなツールになる可能性が示唆された。	この班の成果は、厚生労働省「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会」において採択された厚生労働省「試験スキーム」および、その「拡張スキーム」の設定に貢献し、それに沿って要求される大規模スクリーニングの内、主にin vivo試験法に関してその科学的根拠及び実務の手順の両面の確立に大きく生かされて来ている。そのスキームに含まれる有害性確定試験についても、本研究を通して新たに、胎生期あるいは新生児期に投与されたホルモン活性化学物質の影響により、発生・発達・成熟・老化の各段階における神経・免疫・内分泌ネットワークへの影響(所謂遅延型障害を含む)を総合的に検討できる試験法であるところの「齧歯類一生涯試験」構想を打ち出すきっかけとなった。 国際的には、OECDにおける内分泌かく乱化学物質・試験法バリデーション事業(EDTA)のメンバーとして子宮肥大試験、ハーシュバーガー試験、改良TG407試験のプロトコル作成段階から参画するに当たり、本研究班が日本における母体として機能して来た。	内分泌かく乱化学物質の検索に用いる検査方法をビデオ撮影し、その映像を国内のみならず海外にも配信することにより、検査法の普及に努めるとともに、これまで各施設で独自に実施してきた測定法の統一化が図られた。 国内外の当該会議及び学会における内容は、当班を始めとする研究プロジェクトを円滑に進めるために重要な意義を持ち、(1) 集会における発表と集会参加者と討論することにより、当研究所における当該課題の今後の推進、(2) 集会参加者間の当該研究課題を中心とした科学的認識の研究交流、(3) それらの情報の関係指導所轄省庁への報告と、これによる科学的情報の行政への反響などの諸面で、成果が期待され多大な貢献を果たすものである。	82	5	62	1(出願)	04(出版、ビデオ)	

○科学物質リスク研究事業

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)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
					東に、当班においては、国際協調下OECD、WHO、EPA・ED-STAGの提案に上げられている諸試験法に関する基礎的実験の試行的実施とそれに応じた改良ならびに新規試験の開発等を総合的に推進することを念頭として、OECD主催の部会、WHO/IPCS主催の研究検討会等へ出席し、発表と集会参加者との討論、専門家との意見交換を行い、国際的な視野に立ち得られた成果の当班会議での紹介および出版物として発行した。また、内分泌かく乱化学物質の検出に用いる検査方法をビデオ撮影し、その映像を国内のみならず海外にも配信することにより、検査法の普及に努めるとともに、これまで各施設で独自に実施してきた測定法の統一化を図ることを目的とし、13年度は酵母を用いたエストロゲン受容体レポーター試験、すなわち、エストロゲン受容体を導入した酵母を至適条件下で培養し、化学物質を反応させた後にレポーター遺伝子に由来する酵素活性を測定する過程のビデオ撮りを実施した。14年度は、ラットおよびマウスを実際に飼育し、肛門生殖突起間距離(AGD)、陰莖包皮分離、腔開口、精子検査についてビデオ撮りを実施した。15年度は、ラットを対象に、新生児への経口投与方法、脳の凍結固定法、凍結切片作製法、染色法、神経核の解析法のビデオ撮りを実施した。								
内分泌かく乱化学物質の生体影響に関する研究-特に低用量効果・複合効果・作用機構について-	平成13-15年度	123,100	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター	井上 達	いわゆる内分泌かく乱化学物質の生体影響のうち、不明の点の集中する内分泌系、免疫系、神経系等の“高次生命系”に焦点をあて、低用量効果・複合効果・作用機構等について、調査、対応実験、基礎研究に分れて研究し、ビスフェノールAをモデルとした生物影響への蓋然性の新たな認識と、ホルモン受容体の発現調節やその機序の解明など、生体反応機構の理解が進展した。同時に、作用の弱い多くの化学物質への当面の懸念に対して、実験的報告に則したプライオリティの設定を検討した。	WHO/IPCS(世界保健機構/化学物質安全計画)でのグローバルアセスメントの発刊にあたっては、編集委員、著者、校閲者(いずれも本邦1名)のすべてが当班から選出され、当班における研究の進展を反映させる結果となった。国内的には、不当な危惧の排除と、長期暴露による遅延性の危惧に対する持続的で国際評価に耐える高い水準の研究の両面から、プライオリティの検討を行ない、厚生労働行政へ基礎的基盤に立った貢献を行ってきた。	内分泌かく乱化学物質問題には、ダイオキシン類やPCB類の影響も含まれることが明らかになったが、それらを含む比較的高い生体作用をもつ物質に対する適切な施策の重要性もさる事ながら、当面無視しうような低用量作用の持続的な影響の科学的に未知の部分に重要な問題点が含まれることが明らかになってきた。この面からの科学の重要性について、初学者向けの研究啓蒙書の出版を始め、数次の国内外におけるシンポジウムを開催してきた。	158	32	154	4	7	139 (http://www.nihs.go.jp/center/direct.or.html)

○科学物質リスク研究事業

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)
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
日本人男性の生殖機能に関する疫学的調査研究	平成13-15 年度	96,100	聖マリアンナ医科大学	岩本晃明	国際共同研究(デンマーク、フランス、スコットランド、フィンランド)の統一したプロトコールによる男性生殖機能の疫学調査を行った結果、生殖能力のある日本人男性の精子濃度は、精子濃度の低いデンマークと同程度であった。測定値の段階では日本人が最も高い精子濃度であったが、精液検査の精度管理、共変量(年齢、禁欲期間、季節等)を考慮した解析により、禁欲期間の長さ(日本:平均208時間、デンマーク:81時間)が大きく影響していたことが明らかになった。また日本人若年男性の精子濃度を誕生年(1974-84年)毎に集計した結果、この10年で経時的な変動はみられなかった。	ヒト精子数の問題に対して、本邦の現状を明らかにした。デンマークでは長年にわたる疫学調査の結果、精子数の低下傾向とともに精巣癌・尿道下裂の発症頻度の増加傾向を認め、原因として環境因子等による胎児期での内分泌環境の異常が示唆されている。しかし、現時点での本邦での精子数は低値であったが、生殖器の異常や奇形の頻度は低く、デンマークの状況とは異なっていた。このことは男性生殖機能の評価には精子数だけでなく、生殖器に関連するあらゆる指標に関して継続的な疫学調査が必要であることを意味する。	ヒト精子問題に対して、国際比較が可能な信頼性の高い疫学調査に基づいて、日本人男性の現状を示した。この目的のために本邦での精液検査の標準化を目指し、WHOマニュアルに準拠した精液検査標準化ガイドラインを出版した。	8	10	24	0	2	1
生活用品、対策品からの化学物質発生と除去特性に関する研究	平成13-15 年度	91,352	東北文化学園大学科学技術学部環境計画工学科	野崎淳夫	1) 汚染低減対策技術に関する試験・評価法の提案、2) 家具、電気式暖房器具、自然塗料、建具、衣類からの化学物質の発生量を明らかにした。3) 空気清浄機、ベイクアウト、換気システム、光触媒利用技術、塗膜剤、日用汚染低減対策品による化学物質除去性能を定量的に明らかにした。4) 化学物質の発生と除去機構の存在する室内における高精度の化学物質濃度予測法を確立した。	1) 床下換気装置の提案、試作、実大実験を行い、その有効性が確認され、この成果が2003年7月の改正建築基準法に取り入れられた。2) 家庭用空気清浄機の性能試験法の原案が提示され、この成果が4省庁合同の「室内空気対策研究会」、国土交通省「シックハウス総プロ委員会」にて取り上げられ、空気清浄機性能試験法のJIS原案とされた。	1) 室内化学物質汚染対策に関わる学会基準「日本建築学会環境基準 ホルムアルデヒドに関する学会基準」の中で、汚染対策技術として、a) 家庭用空気清浄機、b) ベイクアウトが取り上げられ、本研究成果の内容が反映された。また、2) 本研究成果は、国土交通省が発行するシックハウス総プロ委員会成果物の「室内空気対策ハンドブック」に反映された。	7	2	48	0	2	40
生活環境汚染物質による小児での毒性評価のための免疫指標の開発に関する研究	平成13-15 年度	38,050	旭川医科大学医学部	吉田貴彦	ア 環境要因により、いくつかの免疫指標に抑制的な又は促進的な有意差のある変動が認められたことから、免疫指標が居住地の違いといった大きな環境要因や、生活習慣や家屋様式など小さな環境要因の双方において影響を検出できる事が判明した。以上より、免疫指標が環境リスク検出のための生体影響指標(バイオマーカー)として用いることの意義が確認された。 イ これらの免疫指標がスクリーニング的に一般住民に対して展開されるならば、当該地域の環境因子(リスク)の存在が検出できよう。	免疫指標を環境リスク検出のための生体影響指標(バイオマーカー)として、一般地域住民において調査を行い、平均的データから逸脱するなどの異常が検出される地域が見出された場合、当該地域に対して詳細な環境測定を重点的に行うべき根拠となり、環境行政の推進に役立てられる。同時に、地域住民の健康状態(特に感染防御、発癌抑制などの生体防御能力)の把握が可能となり、我が国の国民の健康維持増進のための施策立案への貢献も期待される。	人々の健康度を測定する良い健康指標が確立されていない中であって、免疫指標は感染防御、発癌抑制などの生体防御における重要な機能の状態を把握することが可能であるため、我が国の国民の健康度評価に用いることが可能であろう。	0	0	8	0	0	0

○科学物質リスク研究事業

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)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
内因性リガンドの存在を前提とするダイオキシンの再評価に関する研究	平成14-15年度	63,900	徳島大学総合科学部(初年度は国立医薬品食品衛生研究所化学物質情報部)	関澤 純	ア) アリルヒドロカーボンレセプター(AhR)の内因性リガンド候補としてのインディルビンの生理的な機能の一部と、活性発現におけるダイオキシンとの違いを明らかにした。 イ) 国際ダイオキシンシンポジウム(2002, 2003年)での我々研究グループメンバーによる研究発表は出席者の関心を集め、特にWHOのリスク評価において中心的な役割を果たした研究者から論文やスライドの提供依頼があった。	(2) 内因性リガンドの存在を前提にこれまでのリスク評価を見直し、現行の耐容摂取量について再検討する必要性を指摘できた(以下の(1)-(4)参照)。 (1) インディルビンが生理的に意味のある低濃度でAhRを介し細胞レベルで重要な役割を担っている可能性、易分解性であるため、その機能が生理的に必要な恒常性の範囲に制御されている可能性が指摘された。他方ダイオキシンは難分解性のため機能を異常に亢進あるいは抑制しつづける結果としてAhRの生理的な役割のかく乱し生体に障害をもたらす可能性が示唆された。 (2) TNF- α とAhRリガンドの同時投与時の細胞増殖G1期停止、およびリガンド結合AhRとエストロゲンレセプターのクロストークを示唆する結果は、ダイオキシンのリスク評価に前提されている毒性等価係数と毒性量の加算性の仮定が必ずしも適切ではない可能性を示唆した。 (3) インディルビンが白血球細胞のスーパーオキシド産生能を高めるなど、ダイオキシンによる免疫系の抑制とは逆の効果を持つことも示された。 (4) 予備ではあるがラット尿中のインディルビン濃度がヒトよりも15倍以上高い傾向が見られ、ヒトとラットの間の毒性の種差の説明のひとつとなりうる可能性が示された。	ダイオキシンよりも低濃度で活性を示し、生理的に意義ある役割を持つと推定されるAhRの内因性リガンドに関する研究成果を広く国内外に示し、この事実を基礎により適切なリスク評価に基づくダイオキシン対策へと改善に結びつけることができる	126	12	114	0	2	ホームページで野研究成果の紹介と、国際的な専門誌への研究成果に基づくレビュー論文を執筆中

○健康科学総合研究事業

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)			
健康度の測定法及び計算式の開発に関する研究	平成13-15年度	16,060	国立精神・神経センター精神保健研究所	川村剛行	健康度を表現する数式と健康度を高める方法論を開発した。その過程で生まれた種々の研究成果は国際学術誌に掲載された。JAMA等にも掲載され国内外から大きな反響があった。	成果をもとに特許取得を目論見、一般書の内容、健康度推進マニュアルの作成を継続している。受動喫煙に関しては新聞でも取り上げられた。	左記の方向性で成果は順調に発展している。今後、lancet や JAMAなどに、がん、冠動脈疾患の発症のリスクファクターに関する発表を行う予定である。	25	10	45	0	0	5
小児の栄養・運動・休養からみた健康度指標とQOLに関する研究	平成13-15年度	36,550	和洋女子大学家政学部	村田光範	①研究報告に載せた新しい小児肥満判定基準が今後一般的に使われるであろう。②身長と体重の成長曲線による小児肥満早期発見が普及する(平成16年2月・厚生労働省)。③日本人小児を対象にした生活習慣病健診体制を確立した。④幼児に推奨すべき身体活動基準を提案した。⑤若年健康集団を対象とした妥当性・信頼性・感受性の高い生活の質(QOL)及び睡眠の質を評価する質問票を開発した。⑥小児に対する食育を効果的に行うため、新たに核料理色別写真カード及び日めくり献立カレンダーを製作し、実際に小学校での「総合的な学習-食について考える」で利用し、また食知識(食材を知っていること)と食生活状況並びに健康状態には関連性があり、全体として食材の知識を得るプロセス「育てる」「買う」「作る」「食べる」「勉強する」を得点化(Food-Process-Index)して評価することが健康度指標の1つとして有効である。これらの成果の社会的意義は高いと考えている。	学齢期の小児肥満は重要な健康問題であり、その判定基準として性別、年齢別、身長別標準体重を用いた肥満度が用いられている(日本肥満学会編「小児の肥満症マニュアル」平成16年4月)。このことにより学齢期小児の肥満頻度、治療方針などが統一される方向に向うことが期待される。身長と体重の成長曲線を用いた発育評価は厚生労働省から「成長曲線を描いてみましょう(社会保険研究所刊行)」というパンフレットになり、全国的な普及が図られている。新しく開発された小児生活習慣病健診システムは現在の小児の健康度指標の1つとしての生活習慣病危険因子対策の標準的なものとして行政的にも活用できる。身体活動の基礎づくりである幼児について1日12,000歩、できれば14,000歩という日常身体活動基準を示した。今回開発した睡眠の質並びに生活の質(QOL)の質問票は小児保健分野での活用が期待される。得点化した「食材の知識を得るプロセス(Food-Process-Index)」は児童の食生活の健全さを評価する健康度指標として学校教育に活かすことができる。	ホームページでのデータ公開(鏡森ら)、地域講演や地域活動(村田ら、鏡森ら、二見ら)を通じて、社会に研究成果を還元している。研究結果はしばしばマスコミに取り上げられている。	21	20	24	2	5	0

○健康科学総合研究事業

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 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)			
「健康日本21」の到達目標達成度の評価手法に関する実践的応用研究	平成13-15年度	23,190	埼玉県立大学	柳川洋	ア 研究目的の成果 「健康日本21」発表後3年めの時点で、地方計画特定済み24%、策定中14%、策定予定18%、予定なし42%であった。地方計画における栄養、食生活、身体活動・運動、休養・こころの健康づくり、喫煙、飲酒などの項目について、現状把握および目標値の設定状況を明らかにした。全国25地域、約3万人のデータの解析により、「健康日本21」の地方計画の策定には、性年齢別構成とともに、人口規模に応じた地域の特性に配慮する必要があることがわかった。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義「健康日本21」と同様に、諸外国では「Healthy people 2000」、「The health of the Nation」、「オタワ宣言」などがすでに提案されている。本研究は、国、都道府県、第2次医療圏、市町村の各段階において利用できる保健統計資料および生活習慣病に関する資料を統覧すること、保健分野以外の統計資料についても、利用の可能性を検討することが、この研究の特徴である。諸外国の経験を踏まえてわが国の実情を考慮し、具体的な方法を提示するので、「健康日本21」を推進するための指針を明らかにすることができる。	地域における健康水準、生活習慣に関する既存資料の指標化と利用方法を示すことにより、市町村レベル、都道府県レベルの目的達成度を客観的に評価することができる。市町村等において、「健康日本21」の到達目標達成の評価を行なおうとする際に、どのようなデータを用いてどのような解析方法で行えば良いかを現場の職員が具体的に知ることができ、現場における評価の促進が期待できる。また、保健サービス到達目標達成度の評価手法を開発することにより、計画実施後5年、10年めの保健サービス計画の適切な評価、達成度効果判定が可能になる。		16	2	24	0	1	4
地域住民における栄養評価の新たなストラテジー、臨床および環境因子との関連	平成13-15年度	36,360	国立長寿医療研究センター疫学研究部	下方浩史	中高年者における栄養状態及び食行動の診断および評価を行うための料理・食品のデータベースの作成、サプリメント・データベースの作成、新たな食習慣調査票(FFQ)の開発等を終えた。作成した料理及びサプリメント・データベースを用いた地域住民での調査により、今までほとんど調査されてこなかった日本人における料理やサプリメント摂取の詳細な実態を明らかにすることが出来た。	成果は地域における健康日本21推進のための実態調査データとして利用された。本研究により作成された料理・食品のデータベース、サプリメントのデータベース、食習慣調査票は、今後、高齢化や家族形態の変化、食品や調理の多様化、サプリメントや機能性食品の多用などに対応した日本人における新たな栄養評価に重要な役割を担うものと期待される。	地域住民のサプリメントおよび栄養摂取に関する性年齢別標準値を公表した。	8	19	59	0	2件 ・地域住民のサプリメントおよび栄養摂取に関する性年齢別標準値を公表した。 ・地域における健康日本21推進のための実態調査データとして利用された。	2件 ・成果ホームページ (http://www.nils.go.jp/ep/monograph.htm) ・ニューズレター発行 2回/年

○健康科学総合研究事業

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 反響件 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)			
「健康日本21」における栄養・食生活プログラムの評価手法に関する研究	平成13～ 15年度	151,875	独立行政法人国立健康・栄養研究所	田中平三	「健康日本21」の栄養・食生活プログラムの評価手法に関して、実験室、少人数のヒト及び地域集団レベルで検討し、具体的な方法をマニュアルとして提示するとともに、学術論文として発表し、公衆栄養の学術的・技術的向上に寄与した。	平成15年より施行された健康増進法の下に行われる国民健康・栄養調査や「健康日本21」地方計画において、調査計画の検討やデータの評価等に必要データやマニュアルを提供した。	「健康日本21」を推進する都道府県等、地域の栄養行政担当者を対象としたセミナーや、ヒアリングを多く行うとともに、実践的なマニュアル等を提供することにより、学術研究と公衆衛生実践との間の連携に大きく貢献している。	7	7	15	0	3	4
行動科学に基づいた喫煙、飲酒等の生活習慣改善のための指導者養成システムの確立に関する研究	平成13～ 15年度	52,100	大阪府立健康科学センター健康推進部	中村正和	保健医療従事者が健診や外来等の既存の保健医療の場で、効果的に生活習慣改善の支援を行うことを可能にする指導者教育養成システムを行動科学の学問的基礎と最新の情報技術や教育手法を踏まえて開発した。その結果、ワークショッププログラムにITを活用した事前学習システムを組み合わせることで、短期間に集中的に知識や自信を向上させるシステムを開発することができた。	本研究の成果は、個別健康教育の指導者研修事業をはじめ、健康日本21の地域展開にあたり、その基盤づくりのための指導者の教育養成に活用されうものとする。	本研究で確立された指導者教育養成法を地域や職域、医療等の場に、それぞれに合った形で広く普及することにより、指導者の指導技術の向上さらには、国民の生活習慣の改善が促進され、その結果、生活習慣病の一次予防に少なからず貢献することが期待できる。	18	125	128	0	0	5
小中学校における喫煙防止教育の標準化とその評価	平成13～ 15年度	24,020	国立保健医療科学院疫学部	斎輪寛澄	学校の教室で教師と生徒、生徒同士の相互作用を生かし、日常的に喫煙予防教育に利用できる教材を求める需要は大きい。われわれは最低1時限の授業の中に、ミニマムな知識と考え方を盛り込み、事前、事後の課題または延長授業によって、さらに展開がのぞめる教材を試作することとした。その結果、小学校中学年用および高学年用、さらに中学生用の3枚のCD-ROM教材が作成された。それによる授業の前後における児童生徒の喫煙に対する態度が評価され、いずれも好ましい方向に変化することが確認された。実地に使用し、調査することによって評価と改良を重ねる形の教材作成を中心とした研究である。	健康日本21の目標を達成するべく模索と努力を続けている自治体にとって、このような教材は待ち望まれるものの1つであろう。しかも、単に開発されたというのではなく、短期的な効果とは言え、その効果が確認されたものである意義は大きい。	われわれは単に教材の開発だけでは研究の目的を達成したとは考えておらず、これらのCD-ROM教材を普及すべく、出版を計画している。現に、われわれの厚生労働省のインターネットなどから研究計画を知った国民から多くの照会がある。難点は、用いた映像の中に海外のものがあり、その著作権料が高いことであり、交渉に時間がかかっている。	0	0	0	0	0	1
未成年者の喫煙及び飲酒行動に関連する環境要因についての研究	平成13～ 15年度	21,640	鳥取大学医学部	尾崎米厚	未成年者の喫煙及び飲酒を取り巻く環境の問題点を明らかにするために、全国調査データの詳細分析による喫煙・飲酒行動の関連要因解明、青少年のよく読む雑誌のたばこ、酒広告、首都圏の電車広告、街頭広告、コミック誌の喫煙シーン分析、酒のテレビCM分析、青少年による喫煙銘柄分析、未成年者による喫煙量推計を実施し、多くの問題点を指摘し、学会発表、学術論文等で結果を公表し、注目された。	研究成果を、厚生労働省及び文部科学省主催の研修会で紹介し、全国の学校保健および喫煙・飲酒対策担当者へ情報提供を行った。また、2000年度全国調査の結果が健康日本21の新しい基準値となっている。さらに、たばこ対策枠組条約批准をうけての未成年者の喫煙対策において広告規制のための根拠を提出した。	毎年のように研究成果がテレビニュース(NHK等)、新聞記事(朝日新聞、日本経済新聞、南日本新聞、赤旗、教育医事新聞)などで取り上げられ社会的反響を呼んだ。また、The Asahi Shinbun、マーケットプレイスラジオ全米公共放送にも紹介された。また、未成年飲酒については、国税庁からも問い合わせがあった。	7	2	9	0	1	15

○健康科学総合研究事業

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)			
労働者の健康要因としての睡眠と休養の役割と評価に関する研究	平成13-15年度	30,280	財団法人労働科学研究所	前原直樹	ア 労働者の睡眠と休養の実態、休憩・休養と睡眠環境・条件の改善効果、さらに睡眠と余暇生活での休養状態のチェックリストの開発の3つの研究成果が得られた。 イ 睡眠と休養の役割と評価について、健康水準の低下や疾病の発症・悪化の各種の危険要因の側からだけでなく、健康生成要因の側からも解明した点で新しい知見の蓄積に貢献した。国内外の健康増進に果たす睡眠や休養に関する実証的データの不足を補った。	休憩・休養と睡眠環境・条件の改善効果での成果は、厚生労働省の重点施策として進められている「過重労働による健康障害防止のための総合対策」やメンタルヘルスに関する施策に活用されることが期待されるとともに今回開発された睡眠と余暇生活での休養状態のチェックリストは今後の行政的施策を立案する上での基礎資料として活用されることが期待された。	現在、社会的にも問題となっている慢性的な疲労状態の解明と対策、さらに「働きがいのある職場生活」や「調査のある仕事の生活」のあり方への基礎データを提供するなど、今後のゆとりや生きがい創造に関する研究へのステップとなった。	6	22	3	0	0	11
構造・過程・結果のアプローチからの保健所機能の総合評価に関する研究	平成13-15年度	20,750	日本大学医学部公衆衛生学教室	大井田隆	保健所の機能強化の動向を経年的に把握した結果、設備などのハード面は整備されつつあるが、機能を円滑に遂行するためのシステムが十分に整備されていなかった。本研究のような、全国レベルでの保健所研究は少なく、地域保健分野の研究を推進するための基礎的な知見を得ることができた。	本研究で開発した保健所機能の評価指標が「地域保健事業報告」の調査項目として継続的に把握されることが期待される。それによって保健所機能のモニタリングと質の改善が期待される。	保健所のあり方が議論される中で、保健所機能の観点から検討する際の基礎的な資料として活用されることが期待される。	4	0	1	0	0	0
政策策定拠点としての健康科学センターの機能に関する研究	平成13-15年度	42,510	東京医科歯科大学大学院医療管理学分野	河原和夫	健康科学センターは、全国で14か所の都道府県あるいは政令指定都市に設置されている。設置目的は、科学的観点からの住民の健康データの分析、健康増進手法の開発である。しかし、こうした設置目的を達成していない施設も散見される。本研究の目的は、主として健康科学センターの業務運営体制を分析し、どこに問題点があるか特定し、科学的な組織運営体制および日々の業務活動成果がいかにして最適な形で住民や管内自治体に還元できるか等についての研究をおこなった。また、併せて直接的な健康問題である喫煙や飲酒、栄養、ストレスに関する研究、さらに健康増進を实践する上でのコミュニティの特性や問題点についても分析した。研究の結果、多くの健康科学センターの業務が本来の理念に則って展開されていなかったり、住民や自治体、その他の関係者が欲するサービスが提供されておらず、加えて都道府県や政令指定都市本庁の健康政策展開のためのプレーン機能も果たしていないことが明らかとなった。The influence of lifestyle and health status factors on sleep loss among Japanese general populationや日本総合健診医学会誌、品質工学等に発表され大きな反響があった。また、多くの自治体からも業務改善の参考にするため、研究内容に関する問い合わせや報告書自体の送付希望があったように自治体からも反響があった。	多くの自治体から研究内容に関する問い合わせがあったが、具体的に述べると中でも茨城県や東京都からは議会での質疑応答の際の参考資料として使われた。また、この研究を機に健康科学センターが集まってこれからの協力体制や情報交換、技術交流、将来的には検査指標の標準化、共同研究、人事交流も視野に入れた「全国健康科学センター連絡協議会」が設置され、3年間の研究期間に3回の全国会議を開催した。そして、この全国協議会は研究終了後も毎年開催されることが決定しており、平成16年度は大阪府で開かれることになっている。	全国健康科学センター協議会の開催に合わせて、公開シンポジウムを行い健康日本21をはじめとする健康政策と住民や市町村のかかわりについて、住民を含め関係者に対して広く健康科学センターの業務内容についての理解と協力、積極的な利用等を得るための普及啓発に努めた。また、あいさ健康プラザにおいて新聞コラムで毎週健康問題を取り上げるとともに、地域の要請に応じる形で健康増進に関する講演をおこない知識の普及啓発に努めた。	6	12	53	0	1	58

○健康科学総合研究事業

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)			
市町村の指標化された中長期サービス政策立案に関する研究	平成13-15年度	16,410	宮城大学看護学部	工藤 啓	どのような弱小な市町村でも策定が可能な汎用性のある評価指標を持つ中長期総合保健計画策定方法を確立した。成果は日本公衆衛生学会総会で発表し雑誌公衆衛生等に掲載され、全国各地の市町村や保健所から反響があった。	成果をもとに計画策定マニュアルを発行し、全国の市町村に配布。厚生労働省の第29回市町村セミナーで公表、第2回健康日本21全国大会(厚生労働省)のパネルディスカッションパネリストとして発表し好評を博した。	宮城県の69市町村のうち12町村において実際に本策定方法で健康日本21市町村計画を策定した。また、特に弱小な市町村を抱える北海道12か所の保健所において市町村健康増進計画の策定研修会を行った。他に新潟、福島、青森、秋田、沖縄などでも策定研修を地元保健所において行った。	9	7	24	0	13	52
都道府県、市町村の「健康日本21地方計画」及び保健所におけるたばこ対策実施状況とその評価	平成13-15年度	20,000	国立保健医療科学院疫学部	谷畑健生	本研究では、「健康日本21地方計画」を受けて都道府県、全国市町村および保健所が行ったたばこ対策の実施状況を示し、たばこ対策の評価を行い、地方計画および保健所でたばこ対策に取り組むべき今後の課題を明らかにすることを目的とする。これに伴い、たばこ対策が地域の実態を踏まえているかどうかを評価するために、わが国では都道府県別の喫煙率および全国市町村の喫煙対策実施状況から、都道府県のたばこ対策の実施状況の評価するための新たな評価指標を提案する。 イ 厚生労働科学研究費補助金(健康科学総合研究事業)による研究事業が3年継続したことによって、地方自治体のたばこ対策に関わるデータベースを作成し、利用できる環境を整えた(たばこ対策データベース)。データベースとして、1. 全国都道府県(平成13-15年度)、2. 全国保健所(平成13年度)、3. 全国市町村、4. 全国中核市、を作成した。 今年度はこれらのデータベースを使いやすい形に整備し、統計ソフトウェアによって解析を行いやすいものとした。ただし、このデータベースは今後の地方自治体のたばこ対策を明らかにするために、本研究班員のみが使用することに限定している。このデータベースによりわが国の行政機関におけるたばこ対策を多焦点により評価することが可能である。	国は健康日本21、健康増進法によってたばこ対策を進めることを表明している。都道府県、市町村は国の方針をどの程度・どのような手段で実施していることを明らかにすることが可能である。	全国都道府県・市町村のたばこ対策実施状況・協力状況についての全国規模の調査はほかに行われておらず、国の施策、法律の実施状況を明らかにする先進的方法の提案である。	2	0	0	0	0	0
地域における長期的な循環器疾患予防対策が高齢者のADL、QOLおよび医療費に及ぼす影響	平成13-15年度	37,250	筑波大学大学院人間総合科学研究科医学系専攻社会健康医学	磯 博康	わが国の地域での長期的な循環器疾患予防対策が、脳卒中の年齢調整死亡率や高齢者における要介護者の認定者割合の減少、国民健康保険医療費の増加抑制に関与していることが、7都道府県9対策地域とそれぞれの同一医療圏の地域との比較により立証した。また、地域での保健活動を集中的に行った地域において、対照地域に比し長期的な保健活動と高血圧治療の総費用が少なく、集中的な保健活動の財政負担の軽減効果を示し得た	地域での脳卒中予防活動の効果に関して対照地域を設けて多くの地域で系統的に分析した研究はこれまで国内外いずれもなく、本研究は、公衆衛生活動の効果に関する強いエビデンスを提供するものである。また、健康日本21の循環器予防対策モデルの提供と同時に、その客観的評価を全国の評価に先駆けて行った。主任研究者は、健康日本21の評価手法検討会の委員を勤めているが、その基礎資料としての活用を予定している。	1	0	2	0	0	0	

○健康科学総合研究事業

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)			
健康日本21・歯の健康 における健康指標の 開発とその評価に関する研究	平成13- 15年度	13,500	鶴見大学歯学部	宮武光吉	都道府県で策定された健康日本21の地方計画の中で、歯科保健計画ならびにその基礎となった調査報告を収集・分析し、その結果を日本公衆衛生学会などに発表した。	厚生労働省健康診査の実施などに関する指針検討会および健康日本21評価手法検討会構成員として参加し、それぞれの検討に際して活用することができた。	成果の一部は、(財)8020推進財団のHPに掲載するなどして、都道府県間の比較ならびに市町村における計画策定に寄与することができた。	3	3	10	0	25	(http://www.8020zaidan.or.jp/)
保健サービスの費用 対効果・医療費減少効果に関する研究	平成13- 15年度	26,440	東北大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学分野	辻 一郎	5万人規模の国保加入者を対象に、約10年間の医療費の追跡調査に基づき、喫煙・肥満・運動不足・過量飲酒などが医療費に及ぼす影響の程度を定量的に示した。レセプトに記載された全傷病名を登録して多変量解析を行うことにより、生活習慣病の医療費構造を解明した。成果は国際雑誌に掲載され、国内外から高い評価を受けている。	本研究成果は、疾病予防と健康増進が医療費の削減に及ぼす可能性を定量的に示したものであり、「健康日本21」を始めとする生活習慣病対策の理論的基盤として広く活用されている。また、厚生労働省「社会保障審議会医療保険部会」でも資料として紹介された。	本研究成果は、国民健康保険中央会や健康保険組合連合会などの保険者に対して多大な影響を及ぼしており、これを契機として保健事業をさらに拡充した保険者も少なくない。	7	5	8	0	5	0
医療機関と市町村保健センターの連携による喫煙対策の有効性に関する研究	平成13- 15年度	43,210	岩手医科大学医学部第3内科	井上弘西	喫煙対策は従来、行政や医療機関が単独で実施していたが、これらを連携させることで効果的な喫煙対策が可能となるかを検討した結果、医療機関で禁煙希望者を導入した上で市町村保健センターがフォローを行うことで、禁煙支援がより有効となることが明らかとなった。今後の喫煙対策を実施するに当たり、医療従事者の社会資源を有効に活用することで喫煙対策がさらに推進すると考えられる。	老人保健事業における禁煙教育は、対象者が高齢者や女性に偏っているため対象者を募集することがきわめて困難であり、実効性に欠けていた。本研究により禁煙希望者を医療機関で募集し、保健センターでフォローするというネットワーク型禁煙支援の手法が有効であることが証明され、今後医師会・歯科医師会などの連携による禁煙支援のひな形を完成できた。	研究活動の一環として、医師会・歯科医師会・薬剤師会などとの連携による、禁煙チャレンジコンテストを実施することにより、平成14年度は212名、平成15年度は652名の禁煙希望者を募集できた。医療関係者との連携による地域の保健活動の成功事例を示すことが出来た。	4	2	12	0	0	12

○健康科学総合研究事業

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)			
地域におけるたばこ対策とその評価に関する研究	平成13-15年度	44,700	大阪府立成人病センター調査部	大島 明	本研究では、これまで研究者が開発した禁煙サポート、防煙、分煙の各々のプログラムを地域に導入するとともに、インターネット等を通じて広く活用されるよう工夫した。その結果、地域における各種のたばこ対策は実行可能で成果が上がる事が示された。	禁煙サポート、防煙、分煙の各々について具体的な取り組み方とその効果の大きさを示した。これらは具体的な喫煙対策を展開する上で、貴重な基礎資料となる。	2003年5月の健康増進法(第25条受動喫煙防止)の施行、2004年3月のWHOタバコ・コントロール枠組み条約への署名・批准(2004年4月衆議院通過)を受けて、わが国のタバコ・コントロールをめぐる環境は、一段と改善され、より積極的な取り組みが可能となる。研究者がこれまで開発した禁煙サポート、防煙、分煙のプログラムは今後一層活用されるものと思われる。	8	76	101	0	38	①タバコ対策全般: http://www.kenko-ukagaku.jp 、 ②分煙対策: http://tenji.med.uoeh-u.ac.jp/smoke.html 、 ③喫煙防止: http://hoken2.taiiku.tsukuba.ac.jp/kenko/index.html 、 ④地域における喫煙対策推進のための講演会、 ⑤「デビッド・シン普森教授・講演記録、医師とタバコ(医学の大きな挑戦)」(冊子)、 ⑥報告書: http://sahswww.med.osaka-u.ac.jp/chikuh/mikami.htm 、 ⑦「受動喫煙の防止に努めよう」(新企画出版社)、 ⑧「知って防ごう受動喫煙の害」(東京法規出版)
効果的な健康づくり対策のための地域の環境評価に関する研究	平成13-15年度	14,700	共立女子大学家政学部	川久保清	住民の健康づくりにとって重要な地域支援環境について、全国市町村保健担当者に対する調査及び住民の健康行動と地域環境との関連についての研究から、身体活動・運動、喫煙、ストレス、アルコール、栄養・食事領域毎に示すことができた。	「健康日本21」においては、地域の健康づくり支援環境の評価とそれに基づいた政策的・環境対策が重視されているが、従来評価指標が無かった。本研究によって、運動・栄養・休養・喫煙に関する健康づくり支援環境について、具体的な実態数値を示すことができ、今後の健康日本21施策を進める上で、重要な資料となる事が期待される。	健康日本21地方計画を推進する上で、地域の健康づくり支援環境の評価とそれに基づく環境変容政策が重要である。本研究の結果は、健康日本21地方計画策定上の資料となりうる。実際に、研究者らは地方計画の策定に携わっている。	4	11	11	0	0	1

○健康科学総合研究事業

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)			
保健サービスを利用した生活習慣介入による2型糖尿病の予防に関する研究	平成13-15年度	68,850	国立京都病院	葛谷英嗣	2年までの経過により、肥満の程度の軽い(BMI24-25程度)、健診で見つかった耐糖能異常者を対象に、食事と運動を中心とした生活習慣介入による軽度(2.2%)の体重減少が糖尿病発症の予防あるいは遅延させることを示した。無作為割付多施設共同研究(Japan Diabetes Prevention Program)であり、わが国の糖尿病予防に関するエビデンスを与えるものとして、国内で大きな反響を呼んでいる。全員が3年間の介入を終了するまで続ける予定。	介入担当者は本研究班主催の研修会でトレーニングを受けた地域・職域の保健医療従事者(多くは保健師)である。生活習慣介入プログラムを作成するにあたって留意した点は、地域・職域で実施可能であるということである。このレベルの生活習慣介入が糖尿病予防に、実際の程度有効であるかをエビデンスとして示した。本研究の成果は保健医療従事者のための糖尿病予防のための指針となし、健康日本21などわが国の生活習慣病予防対策に活用される。	わが国では糖尿病が増加し、国民病となつつある。今回の研究成果はわが国の糖尿病対策に活かすことができる。糖尿病は予防できること、そのためにはどうすればいいのかを、わかりやすい形で国民に提示し、全国的な糖尿病予防キャンペーンに発展させる。	1	30	15	0	0	5 (http://www.med.kobe-u.ac.jp/hygie/IGTO0222/IGTpreface)
女性の健康寿命延長のためのホルモン補充療法活用に向けての基礎的、疫学的研究	平成13-15年度	4,029	京都府立医科大学	本庄英雄	ア 女性の健康寿命延長のための研究として更年期・老年期女性におけるホルモン補充療法の位置づけを、さらに現在よりも明確にすることを目的に、女性センター研究、基礎研究、国際比較調査等を行い、近年の国際的な(いわゆる先進国での)ジェンダー・メディスン(性差医学)の進展とそれを追う様子がわが国でも女性専用外来を典型とする様な発展の実態を明らかにする事ができた。基礎研究ではアルツハイマー病に対するホルモン療法との関連となる成績が得られた。 イ 国際シンポジウム施行、国際的意見交換を行いそのまとめを著書「ジェンダー医学(金芳堂2003年)」として刊行した事は学術的・国際的・社会的意義は大きい。さらに、全体のデータをふまえ「臨床医のための更年期・老年期障害の診かた〜女性専用外来の開設を含めて」と題したビデオ(日経BP社、2004年4月)を作製、市販した事は学術的・社会的意義が大きいと考える。	HERS, WHI, WHIMS, WHI(エストロゲン単独)各スタディでホルモン補充療法が再考されている現在、本研究によりジェンダー・メディスン全体の有り方、上手なホルモン補充療法の使い方、資料、礎ができたものと考え。今後のわが国の少子高齢化に対する女性保険医療制度を確立していく上で大きく貢献すると考えられる。	我が国ではこれまで女性の身体的・精神的・社会的健康を増進するための研究や施策がほとんどなかったため、この分野における先駆的研究となることが期待される。なお、ホルモン補充療法におけるエストロゲン、黄体ホルモンの作用、副作用、新しい投与法、新製剤の開発の現況につき本庄は2004年6月5-8日オーストリアでの第16回The Journal of Steroid Biochemistry & Molecular Biology国際シンポジウムにてシンポジストとして講演する。	6	69	60	0	0	4(ビデオ2本作製、本1冊出版、国際シンポジウム1)
				矢野栄二 (分担研究者)	予防医学でのEBMの考え方を整理し、その判断基準を用いて最新の文献をレビューし乳がん子宮がん等の検診の有効性評価を行った。イがん検診の有効性評価はようやく始まったが、EBMの考え方を広く女性の予防医学一般という観点から初めて適用した研究であり、ジェンダー・メディスン(性差医学)が今後展開される中で、その嚆矢となりうるものといえる。健診の有効性を高めるためには、対象の特性に応じた絞り込みが欠かせないが、性差という明確な特性に着目した本研究はそうした流れの基礎となるものである。	分担研究者らはEBMの観点から予防医学の有効性評価と、それに基づく現行の検診の見直しを提言してきた。ようやくがん検診は行政的な議論が始まったが、一般健診については未だ少数の研究者らが議論の基礎を提供している段階である。しかし、厳しい経済状況の中、地方行政や企業からは検診についてもその有効性評価を求める声が上がりに始めており、今後行政的な対応は不可欠である。	分担研究者が発表した女性のがん検診を含む健康診断についての有効性評価の書籍(医学書院「EBM健康診断(第2版)」)は専門家の間では高く評価されている(2004年労働問題に関する沖永賞受賞)。その他、講演会や日本短波放送の医学講座などで研究結果を広く公表している。従って本研究の内容は左記に述べたような社会経済状況に加え、性差医学の発達や医療に対する国民の意識の変化やの中、今後社会的に大きなインパクトを持つ可能性がある。	1	4	2	0	0	5

○健康科学総合研究事業

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 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)			
				木下誠 (分担研 究者)	高脂血症で外来受診中の患者を対象に調査したところ、過去3年間の虚血性心疾患や脳梗塞の発症数はむしろ女性の方が多く、女性が男性より動脈硬化性疾患が少ないとは結論づけることはできなかった。すなわち、動脈硬化症の危険因子が蓄積した状態では、女性は男性と同等の疾患危険性を有している可能性が考えられた。	動脈硬化症の治療ガイドラインに、この結果を反映させようとしている。		4	6	9	0	0	1(生活習慣病フォーラム開催)
地域保健における健康づくりと疾病予防のための関連要因に関する研究	平成13-15年度	13,825	福岡大学医学部	宮崎元伸	虚血性心疾患と生活習慣要因及び外部環境要因との関連について研究した。生活習慣要因としては低HDL血症、高LDL血症および糖尿病との間に、外部環境要因としてはヘリコバクターピロリ感染との関連が認められた。ヘリコバクターピロリ感染と虚血性心疾患との関係について、関係が認められるという報告は国内外を通じてほとんどされていない。学会発表の場において、大きな反響があった。	虚血性心疾患と低HDL血症、高HDL血症、糖尿病およびヘリコバクターピロリ感染との間に関係があるという結果は、現在地域保健の場において実施されている健康日本21を推進していく上での指導基礎資料として活用できる。特に、ヘリコバクターピロリ感染は胃潰瘍や胃がんなどの発症と関連があり、ヘリコバクターピロリ感染の予防・治療は、虚血性心疾患と消化器疾患の双方の予防に効果的である。	ヘリコバクターピロリ感染と消化性潰瘍等との関連は確立しており、消化器関連疾病の予防対策としてヘリコバクターピロリ感染の抗体検査は効果的である。本研究において虚血性心疾患との関連が、さらに明らかに認められたことから、ヘリコバクターピロリ感染の予防・治療が、虚血性心疾患の予防対策としても有効であると推察される。健康日本21を推進していく中での基礎資料と成りうるものである。	0	0	2	0	0	0
住民参加による地域保健活動の実態と促進に関する研究ー歯科保健対策を中心としてー	平成13-15年度	21,970	東京歯科大学社会歯科学研究室	石井拓男	地域保健活動において企画立案、実施、評価の全行程において住民参加を具現化する方法としてNPOとの連携が有効であることが確認された。保健事業をテキストマイニングの手法で評価・予測することが示唆された。	厚生行政における保健活動において、住民参加の具体的な方法論としてNPOとの連携を提示した。	モデル事業として実施したNPOとの連携活動がその後自主的に発展しており、その事例を平成16年の日本口腔衛生学会でシンポジウムにて発表する。	0	0	5	0	0	2
健康づくりセンターを活用した生活習慣病予防の地域連携ネットワークの形成	平成13-15年度	24,640	岡山大学大学院医学総合研究科	吉良尚平	健康づくりセンターと大学が協力して生活習慣改善プログラムを開発し、その成果を地域での実践研究に応用した。市町村や事業所と連携した生活習慣改善事業は参加型人材の育成及び住民の健康意識の向上に有効であり、生活習慣改善行動の開始に重要な役割を果たしていた。医師会と連携した生活習慣指導は、対象に合わせたアプローチが効果的であった。成果を多くの国内外誌・国内外学会にて発表し、マスメディアにも注目された。	岡山県下の健康増進関連施設に関する地域情報を「岡山県健康づくり施設マップ」として作成し、県庁ホームページ「健康おかやま21」に公開している。大学・健康づくりセンター・岡山県矢掛町の連携で開催された矢掛町スタッフ養成コースによって、センター中心から矢掛町中心の健康づくり事業へと円滑に移行し、現在矢掛町スタッフが町民の健康教育において独自に企画運営から実際の指導までを担当している。	生活習慣病予防の地域連携ネットワークの形成の研究がより効果的な健康日本21を推進する地域連携ネットワークの形成に必要な要因を明らかにし、研究成果を基に、岡山大学が持つ高度な専門性が生かせる「健康づくりエキスパート」養成プロジェクトとして地域に提案した。その結果、「岡山大学リエゾンオフィス」の第1号プロジェクトとして採用され、大学NPOとして事業を継続することで、地域住民の健康づくりに貢献している。	15	0	14	0	1	15 (http://www.okakenko.jp/kenkumap/query.aspx)

○健康科学総合研究事業

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 他 論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
インターネットおよび情報端末機器を用いた中高年期の健康づくり支援システムの開発	平成13-15年度	46,090	東京都老人総合研究所地域保健研究グループ	新開省二	IT(インターネットおよび情報端末機器)を用いた中高年期の健康づくり支援システムを開発した。システムに搭載したコンテンツの主要部分は、地域住民を対象とした縦断研究により作成したオリジナルなものである。特に、介護予防に関連するコンテンツ(介護予防チェックリスト、低栄養リスク問診票)は、ハイリスク高齢者をスクリーニングする上で、予測妥当性の検証されたものとしては、わが国で初めてのものである。	システムおよびコンテンツの一部は民間企業と共同で商品開発し、全国市区町村への普及に役立っている。また、コンテンツの開発過程において、高齢者を対象とした介護予防事業の根拠を示すことができ、同時に、当該事業の対象者(ハイリスク者)をスクリーニングする簡易ツールを開発することができた。これは、今後の市区町村における介護予防事業の推進に大いに役立つものである。	開発したシステムおよびコンテンツは今後順次公開する予定である。このことにより、中高年期の健康づくりに関する学術専門家や現場専門職に対する貢献(新規事業の契機、介護予防事業におけるスクリーニングツールとしての活用)が期待できる。	27	20	44	0	1	6
保健福祉従事者に対する国及び地方自治体での教育研修のあり方に関する研究	平成14-15年度	9,990	国立保健医療科学院 研修企画部	若永俊博	国レベルの研修内容に期待することや受講者が受けやすいと考えている期間、1年間の長期研修の重要性などが明らかになった。また、地方自治体で行われる研修の満足度が低く、国レベルの研修期間の役割として地方で行われる研修支援の重要性が示唆された。短期研修と長期研修の性格付け、位置付けの基礎的資料も得られた。長期研修受講後の資格要件についても国際的な比較によって、授与すべき資格が明らかになった。	現在、国立保健医療科学院では、今後の研修のあり方や短期研修、遠隔研修の位置付けなど、その体系を検討中である。今回の成果を、今後国立保健医療科学院での研修のあり方、科学院と地方自治体の研修部局との連携のあり方などの検討に生かすことができる。	今回の検討を基に、国レベルでの専門家研修のあり方やシステムが検討されることにより、地域で働く保健、腹心専門家の更なる技術の向上に寄与できる。	0	2	3	0	0	0
地域における地方衛生研究所の健康危機管理の在り方	平成13-15年度	77,180	福島県衛生研究所	加藤一夫	全国どの地域で発生した健康危機事例への地研としての正しい初動対応が可能な体制構築に必要な情報ネットワーク、各種データベース、マニュアル類を整備した。	地研ホームページ上にデータベースとして健康危機事例、残留農薬リファレンス情報及び食品苦情対応事例集等を掲載しているが、国が構築した健康危機支援情報ネットワークへの提供が可能となった。	地研ホームページの開設・運営により、一般住民に対して健康危機管理事例に対する地研の対応能力とその準備状況を知って頂けることによる日常生活上の安全と安心が確保される。	2	19	28	0	0	2

○健康科学総合研究事業

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)			
地域における放射能 事故発生時の対応に 関する研究	平成14- 15年度	8,700	(財)放射線影響研 究所臨床研究部	鈴木 元	放射能事故・テロへの対応地域厚生行政の 対応能力を高める目的で研究を行った。 放射性物質を取り扱うことが予定されていない 場所で放射能汚染事故やテロが発生した場合、 現行法令上対応が決まっておらず、混乱するこ とが考えられる。また、放射能による人体影響 にかんする知識が普及していないため、専門で ない医師を含めた住民やマスコミが放射能事故 やテロの健康影響を過大に評価し、パニックを 起こす可能性が高い。今回の研究では、保健所 へのアンケート調査、放射能権利に関する現行 法令の整理、放射能汚染の免除レベルの考 察、事故時の危険地区の管理指標に関する考 察、放射線健康影響に関する文献調査、米 国の核テロ対策に関する文献調査などを行った。 印刷物として、事故シナリオに基づく地域保健 行政の行動計画、および保健所職員が利用し やすく、理解可能なQ&A形式の解説書を編め た。また、合衆国放射線防護計測委員会 (NCRP)報告第138号「放射性物質を伴うテロ 行為の管理」の抄訳版を添付した。印刷物は、 全国全ての保健所に配布した。	放射能事故や核テロに対する行政対 応の中で、放射能事故・核テロの健康 影響を最小にとどめるための影響管 理的施策においては、現行法令で定 められている放射線管理の概念を機 械的にあてはめただけでは対応が 出来ない。人命尊重と精神的ストレス解 除という両観点より、厚生労働省がイ ニシアチブをとらなければならない側 面がある。本研究は、厚生労働行政 の対応を策定する上で基礎資料とな る。	印刷物は保健所だけでなく、自衛隊中央 病院や東京災害医療センターなど被ばく医 療に関心を持っている複数の施設にも配 布する予定である。	16	0	12	0	1	16
化学物質過敏症等室 内空気中化学物質に 係わる疾病と総化学 物質の存在量の検討と 要因解明に関する研 究	平成13- 15年度	131,100	国立医薬品食品衛 生研究所 環境衛生 化学部	安藤正典	ア. 研究目的の成果 本研究では、化学物質過敏症の存在量の検 討と疾病の要因解明を目的として、1. 全国居 住環境における室内空気中化学物質の実態に 関する研究、2. 化学物質過敏症の発症及び要 因化学物質の検索に関する研究、3. 環境調整 室を持つ医療機関における空調システム内の 汚染実態に関する実態調査、4. 室内空気中化 学物質の低減化に関する技術開発としての研 究の4課題について研究した。 イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 これら一般家屋内空気質の実態を系統的に 検討した報告は世界でも類例がなく、極めて重 要な情報が得られた。	本研究によって、全国の一般家屋に おける実態、室内濃度が高いと考えら れる病院等の実態が明らかになった。 今後、本成果は、シックハウス問題 に関する検討会のガイドラインの基礎 資料として十分活用されるとともに、 安全性の確保に関する指針の改定等 に反映されることが期待される。	化学物質過敏症はアレルギー疾患と同 様に一般家庭の空気が起因して発症す るとされるが、本研究結果は、室内空気質に 関する今後の国民の生活様式あるいは家 庭用品や建築資機材の在り方に大きな影 響を与えようと考えられる。	48	19	48	3	2	1. 専門家に対す るシンポジウム 2. ホームページ URL: 1件 講義: 1件

○健康科学総合研究事業

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)
住居内空気汚染等とアレルギー疾患との関連に関する疫学的研究	平成13-15年度	56,340	大阪府立公衆衛生研究所	織田 肇	本研究内容は平成16年度以降においても継続する前向きコホート研究である。平成16年4月時点での成果を挙げる。国際的なアレルギー疾患有病率の調査に用いられてきたISAAC調査票日本語版の誤りを指摘して、J Allergy Clin Immunolに掲載され、国際的な反響を受けた。室内環境中揮発性有機化合物43種の一斉分析法を確立してJ Chromatogrに掲載された。妊婦の喫煙習慣・受動喫煙とアレルギー疾患有病率・血清総IgE値・抜歯経験との関連を解析してそれぞれ国際学術誌に投稿中である。今後は栄養や化学物質との関連について順次執筆、投稿の予定である。	今後の可能性をいくつか記載する。基準関連妥当性を有するISAAC調査票日本語版を現在開発中である。その開発された調査票を用いて、日本のアレルギー疾患有病率を調査し、国際的に比較することが可能となる。妊婦のホルムアルデヒド・二酸化窒素個人曝露濃度とアレルギー疾患有病率との関連、及び、乳児の乳児湿疹と子供部屋の(準)揮発性有機化合物濃度との関連、を現在解析中である。これらの解析結果は厚生労働行政の基礎資料と成り得る。	現在、開発中の基準関連妥当性を有するISAAC調査票日本語版を用いて、将来、日本全国でアレルギー疾患有病率を調査し、国際的に比較することができる。今回調べられている室内環境中化学物質濃度、ダニ抗原濃度、喫煙習慣、栄養摂取状態などがどの程度アレルギー疾患のリスク要因・予防要因となるのか、を示す知見は、わが国当該分野に重要なインパクトを与え得る。本コホート研究は平成15年8月6日朝日新聞大阪本社朝刊に取り上げられ、成果が期待されている。	5(今後多数の論文を執筆予定である)	1	5	0	0	2(市民講演会「誤解だらけのアレルギー ～本当はどうなっているの～」講師:大矢幸弘、平成14年9月8日、大阪府寝屋川市立中央公民館) (公開講演会「アトピー性皮膚炎のEBM」講師:H C Williams 平成15年8月10日、国立成育医療センター)
室内環境の評価法及び健康影響の予測法の開発に関する研究	平成13-15年度	55,340	早稲田大学理工学部建築学科	田辺新一	シックハウス症候群に関して室内環境の評価方法及び健康影響の予測を行うために、パッシブ法を用いた室内湿度、換気回数、放散速度の測定法の開発を行った。建築基準法改正により義務化が行われた機械換気システムの換気量を簡易に測定できる方法として注目されている。気中湿度測定のみではわからない放散源に関する評価や予測が可能になった。また、欧米の測定装置と比較しても非常に簡便で安価に精度が高い測定が可能になった。	アセトアルデヒドに関する測定成果は、厚生労働省のシックハウス検討会でも紹介が行われた。また、研究成果の一部は、厚生労働省関連の健康住宅普及協会のマニュアルなどにも採用されている。	換気量、放散量、気中湿度の測定は、シックハウス対策を立案するための有効な手段として注目されている。江東区元加賀小学校のシックスクール対策では、実際のこれらの機器が使用され、具体的な問題解決に役立った。また、この成果はマスコミでも報道された。本研究の手法はJIS化が検討されている。開発を行った成果に関しては問い合わせが多く、ベンチャー企業と共同で事業化が予定されている。	3	10	67	1	3	www.tanabe.arch.waseda.ac.jpの中で紹介、北九州市において市民向け公開シンポジウムを開催(平成14年11月11日)、健康住宅普及協会との連携
温泉・公衆浴場、その他の温水環境におけるアメーバ性髄膜炎の病原体Naegleria fowleriの疫学と病原性発現に関する研究	平成13-15年度	29,922	国立感染症研究所寄生動物部	遠藤卓郎	浴槽水等の温水に棲息する病原ネグレリアの検査法、汚染実態調査、アメーバ性髄膜炎全例の病理学的検討を行った。検査法が確立され、その普及が進んだ。全国的に複数の病原ネグレリアが検出されたが、N. fowleriの汚染はなかった。アメーバ性髄膜炎の病理標本からネグレリア、アカンソアメーバ、バラムティアが特定され、6例中4例がバラムティアであった。プロテオーム解析によるネグレリアの抗原解析は国際的評価を得た。	本研究はレジオネラ汚染対策と表裏の関係にある。平成14年の宮崎県でのレジオネラ症集団感染事例では宿主アメーバ調査に協力した。研究成果は公衆浴場法等に基づく条例等にレジオネラ症発生防止対策を追加する際の指針について(健発第1029004号)や他の通知に反映された。平成14年9月の全国レジオネラ対策会議で宿主対策について講演。本年6月に予定される第2回会議において宿主と病原因子の両面から講演を予定。	わが国の温泉等の温水環境にはN. australiensis, N. philippinensis等の病原ネグレリアが広範に棲息しており、レジオネラとあわせて汚染防止対策が急がれる。3種の病原体によるアメーバ性髄膜炎の存在に関しては関係者等へ周知する必要がある。本邦のアメーバ性髄膜炎の主要な病原体バラムティアは棲息場所や感染経路等が不明なことから、培養法の開発を含め新たな調査・研究を計画している。	10	4	14	0	5	39
エステティックサロンにおける身体危害の防止に関する調査研究	平成13-15年度	17,600	虎の門病院皮膚科	大原国章	年々増加傾向にあるエステティックサービスによる消費者への身体危害の原因は、サロンで行われている多様なサービスの提供を前提とした教育がなされていない点である。特に、施術効果を謳った最近の広告宣伝を見る限り、従来の教育内容では不十分であると示唆することができた。本研究の成果は、身体危害防止に向けた具体的な教育制度の見直しや適正な施術提供を実施するための基盤となるものである。	研究成果に基づいて、適正なエステティックサービスのあり方に関して方向性を示す共に、厚生労働省が行うエステティック業界に対する指導等に役立てられる。	エステティック業界内での技術者を対象にした研究発表会をはじめ、身体危害防止に関わる技術者向けのチェックマニュアルの制作などを検討している。	0	0	0	0	0	0

○健康科学総合研究事業

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)			
銭湯における温熱効果の予防医学的意義に関する研究	平成15年度	7,200	社団法人民間活力開発機構温泉療養システム委員会	阿岸祐幸	入浴による生体作用について、内外の既存の医学的、予防医学的知見を、器官機能別に系統的にまとめた。これを基に、銭湯入浴の一次予防、介護予防、積極的健康づくりへの有用性が明らかとなった。これらの成果は、温熱、水環境生理学の発展に寄与するものである。また、生活習慣病の予防、高齢者・障害者などのリハビリテーションなどへの応用への可能性が大きく示唆された。銭湯は「健康日本21」運動を身近で実施するのに最適な場所である。	研究成果は、正しい銭湯での入浴法や、銭湯の生活習慣病予防、健康づくり、介護予防の有用性・具体的方法などに関するガイドライン、指針などを作成する基礎情報を提供するものである。生活衛生課では平成16年4月の公衆浴場の確保のための特別措置に関する法律の改正を受け、平成16年度から健康入浴推進事業を実施するが、本研究成果はその基礎資料として用いられる。その他、「健康日本21」、高齢者の介護予防や生きがいづくり、医療費抑制、地域の活性化などの政策を推進・実施するに際して基礎資料としての活用が期待される。	銭湯が地域住民の憩いの場、健康づくりの拠点となり、「健康日本21」政策を具体的に実施する場となることに対する社会的理解を深めるのに貢献できると考えられる。地元自治体や医療機関との連携を強め、各種イベントを行うようにすべきとの提言は、地域の活性化、医療費抑制、介護予防などに役立つと期待される。	2(予定)	2	2	0	1(ガイドライン作成予定)	3(研究成果発表講演1、パンフレット作成予定1、研究成果に関するホームページ1、 www.ninkatsu.or.jp)
WHO飲料水水質ガイドライン改訂等に対応する水道における化学物質等に関する研究	平成13-15年度	300,881	北海道大学大学院工学研究科	眞柄泰基	水道水中に存在する各種有害物質について、農薬、重金属、一般有機物、消毒副生成物、サンプリング方法、鉛、化学物質の毒性評価、微生物についてその存在状態やその制御技術について総合的な評価を行った。成果は多くの学術誌に掲載され国内外過大な反響があった。また、成果の一部は改訂WHO飲料水ガイドラインに掲載されている。	成果を基に、水道法に定める水質基準改定に際して科学的な知見として活用され、水質基準改定に反映された。	水道水の安全、安心、快適性に関する社会的関心を高め、水道施設の改良等を促進させることにつながっている。また、NHKや月刊文藝春秋等にも取り上げられ、水道行政に対する信頼を高めることにつながっている。	35	6	26	0	2	1 (http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/index.html)