

○平成14年度終了課題:厚生労働科学特別研究事業

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 件数	(4) 研究の成 果が分か るホームページ のURLなど	
					ア、国立15病院・災害5病院で、外来・病棟・検査・管理・集中治療・供給の各部門毎に揮発性有機化合物と一酸化炭素、二酸化炭素、浮遊粉塵、室内温度・湿度の実態を把握した。またこのうち7施設では病室・外来・集中治療室で、給気口から供給される空気と室内の空気中での浮遊微生物と浮遊粉塵を調査し、病院室内における微生物汚染の実態を明らかにした。イ、医療施設で系統的に揮発性有機化合物を実測した調査は世界的にも見られず、結果は非常に貴重である。将来国際学術雑誌への投稿により注目されると期待される。	わが国では厚生労働省が揮発性有機化合物による室内空気汚染対策として13の化学物質とTVOCについて住宅室内の指針値を設定している。これを受けて同省は建築物衛生管理法に新築・改築ビルの竣工時ににおけるトルムアルデヒド濃度測定を義務付けたが、病院における空気管理は現在何も規定されていない。本研究により、病院における空気質管理の基準策定に多大な貢献が期待される。また職員に対するにおいて開設するアンケート結果より、空気質と奥い環境の改善に化する施策の方向性を示唆することが可能となる。	健康になんらかの問題をかかえた人々が集まる病院という建物の室内空気環境に今まで何らの管理指針がなかったのは問題であり、本研究により医療施設内の空気質、及び微生物汚染の実態を明らかとなり、病院の空気環境に関する管理指針策定のために不可欠な資料を提供することが出来る。	2	6	0	1	
医療機関における室内空気質に関する実態調査	平成14年度	11,500	健康事業総合財団 財団法人 東京顕微鏡院	松村年郎								
病院会計準則及び医療法人の会計基準の必要性に関する研究	平成14年度	7,507	慶應義塾大学 総合政策学部	会田一雄	病院を巡る環境変化、会計理論の進展を背景に、施設単位としての病院の経営実態把握を目的とした病院会計準則(改正案)を体系化するとともに、医療法人の経営体質の改善強化及び社会期待に応える会計基準の必要性を検討した。	成果をもとに病院会計準則を改正し、異なる開設主体間の経営実態を比較することを可能にするとともに、医療法人会計基準を策定し、財務報告制度を整備して、医療法人の経営基盤を強化することが期待される。	法人制度の異なる開設主体間の経営実態を比較し、経営管理目的及び政策目的に向けた情報の活用を実現する会計制度を提示した。	0	0	0	0	http://www.sfc.kewio.ac.jp/~dreamer (予定)
歯科医師の救命救急研修ガイドライン策定に関する研究	平成14年度	5,000	山口大学医学部附属病院先進救急医療センター	前川剛志	歯科医療では急変患者や高齢者などハイリスク患者に対して、救命救急処置を含む緊急対応が必須である。このような緊急事態を回避し、より安全な歯科医療を国民に提供するため、この分野で歯科医師が卒後臨床研修を受けるためのガイドライン策定することを目的とした。歯科における救命救急の卒前、卒後教育の現状調査、歯科医師の救命救急研修の実態調査、地方における歯科医院からの救急患者搬送の事態調査を実施しガイドラインを策定した。	成果をもとに“歯科医師の救命救急研修ガイドライン(案)”を策定する。これは多くのデータを背景に完成するので平成13年度から開始される歯科医師の卒後臨床研修必修化の指針に反映され、より安全な歯科医療を国民に提供する根幹をなすものと思われる。	歯科医師が医科領域で卒後臨床研修を行うためのガイドラインの一つ(これ以外に歯科麻酔に関するガイドライン有り、平成13年度)となるため、臨床現場における制度設計が必要となる。	0	0(予定)	0	1	なし

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) 研究の成果が分かるホームページのURLなど
								原著論文(件)	その他論文(件)			
わが国における臨床研究の基盤整備に関する研究(H14-特別-004)	平成14年度	5,000	国立保健医療科学院技術評価部研究動向分析室	岡本悦司	ア、本研究はこれまで把握されてこなかった臨床研究の実態を、倫理委員会の承認段階で、テーマならびに対象疾患等基本的な内容について把握することを目的とした。334の回答を得、3645件の臨床研究が把握された。イ、メタ分析において公表バイアスを避けるためには非公表の臨床研究も着手段階で把握する必要があり、コケランレジストリのような登録システムが不可欠である。本研究は日本語としては初のレジストリでありインターネットを通じて世界中の研究者に供される。また調査票もインターネットに掲載して自動的な報告を促す等方法論でも新機軸を打ち出した。	EBM推進のための診療ガイドライン策定が学会等によって進められ、医療機能評価機構は各学会の医学文献収集やシステムマティックレビューの支援を行っている。論文として発表されない研究を開始段階から把握し、メタ分析の対象にすることによって偏りのないレビューが可能となり、また英語文献に依存しないわが国の実情にあった診療ガイドラインが作成できる	インターネット上で検索可能なデータベースとして公表されることにより、研究者だけでなく患者も、すくんで臨床試験に参加したいという者は簡単に対象疾患と実施医療機関の情報を知ることができ、また臨床試験を実施する医療機関や企業も適切な患者を容易にリクルートすることができる。本研究で立ち上げられたjmedicine.comは米国政府が運営している臨床試験情報提供サイト(clinicaltrials.gov)を目指し今後も情報の収集提供を継続する。	0	0	0	0(臨床研究指針、医師主導治療GCP策定の基礎資料)	http://jmedicine.com
生薬規格の国際調和に関する研究	平成14年度	5,000	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部	合田幸広	Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)は、西太平洋地区の5カ国6地域(日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、香港)のregulatory authorities と the relevant research institutions の関係者により2002年に設立されたフォーラムで、生薬の安全性、有効性、品質に関する試験法等の技術的な問題について話し合い、関係者にとって有用なtechnical documentsとconsensusを得ることを目的とする。本研究では、このFHHの活動に日本として対応、参加し、Nomenclature and Standardizationに関するFHH Sub-C Meetingの主催を行い、国際調和を目的として、名称、品質規格、試験法等の比較、生薬の栽培基準(GAP)の具体案の作成等を行った。また、国際的に問題となっているアリストロキア酸の純度試験等の作成を行い、日本薬局方に反映させるとともに、他の生薬の確認試験法等についても検討を行った。	FHHへの活動の参加は、行政当局(医政局研究開発振興課、医薬局審査管理課)との密接な連絡に基づいて行われ、FHHの性格付けが、日本に対し不利にならないよう最大限の努力を行った。また本研究の成果をもとに、農用植物の優良な栽培方法とその生薬の品質確保に関する指針(Good Agricultural Practice for Medicinal Plants: GAPMP)検討会が医政局研究開発振興課主催で開かれ、7月中旬に開催されるWHOでのGAPに関する会議を前に、日本のofficial QAPMPについて検討されている。また、アリストロキア酸の純度試験法については、日本薬局方第14局の第二追補に採用されている。さらに医薬局審査管理課長通知で出された「今後の日本薬局方のあり方ににおいても、国際調和の推進が上げられ、その中に、本フォーラムへの支援が述べられている。	本研究の成果は、順次FHHのホームページに公開される予定である。	0	0	5	0	http://www.fhhm.net

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 件数	施策 件数	(4) 研究の成果が分かるホームページのURLなど
								原著論文(件)	その他論文(件)			
健康診査等指針の策定に関する調査研究	平成14年度	5,000	茨城県立がんセンター	久道 浩	本研究では、健康診査の実施等に関する指針の試案を提唱することを目的に、健康診査と保健指導の領域で指導的立場にある研究者を集めて総合的に協議を行った。そのなかで、根拠に基づく保健サービス体系の確立、生涯を通じた健康管理の推進に向けた基盤整備、個人情報の保護と利活用との高度な調和という3つの視点を提示した。この視点は、今後のわが国の健康政策研究において、1つの規範を示すものとして、関連学界から高い評価を受けている。	健康増進法では、その第9条において健康診査等指針の策定を厚生労働大臣に求めている。本研究は、健康診査等指針の策定にあたって留意すべき事項を学術的立場から提示することを目的としており、「指針(案)」を厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室に提出した。平成16年度において、厚生労働省は健康診査等指針の策定に係る委員会を設置し、本研究で提出した「指針(案)」を聞き台として検討を行うこととしている。	特になし	なし	なし	なし	なし	なし
細胞培養性痘そうワクチンの有効性等に関する研究	14年度	17,000	国立感染症研究所 ウイルス第一部	倉根 一郎	わが国の痘そうワクチン株であるLC16m8株との比較を目的として、親株であるLC16m0株の塩基配列を決定した。また、本ワクチンの防御免疫誘導に重要な役割を果たすと推察されるB3R遺伝子の塩基配列を決定し、本蛋白による抗B3R抗体誘導を確認した。また、抗ウイルス剤の抗ワクシニア活性、人免疫グロブリン製剤のワクシニアウイルス中和抗体価を確認した。これらの研究成果は、痘そうワクチンの免疫誘導の理解、副作用対策の策定に意義を有する。本研究の成果に関しては現在英文論文を作成中である。	本研究においては、痘そうワクチンLC16m8株をLister株、LC16m0株との比較においてウイルス学、分子生物学的、免疫学的に解析した。痘そうワクチンは天然痘ウイルスによるバイオテロ対策の根幹をなすものである。親株であるLC16m0株の塩基配列が決定され、Lister株、LC16m8株の塩基配列も進んでいる。本研究の成果により、わが国の痘そうワクチンによって誘導される防御免疫の理解が飛躍的に進展する点で厚生労働行政に対する貢献が大きい。	本研究は、天然痘ウイルスによるバイオテロから日本国民をまもる施策の策定に大きく関わるものである。従って、バイオテロ対策として社会的インパクトが大きい。	0	0	0	0	1
木材防腐剤クレオソート及びクレオソート処理品の安全性に関する調査研究	平成14年度	5,000	国立医薬品食品衛生研究所療品部	鹿庭正昭	①国内で販売されていたクレオソート(缶入り)、クレオソート処理品に含有されるベンゾ(a)ピレン濃度の実態、②皮膚接触の可能性が高いガーデニング用品等ではクレオソート処理品は市販されていなかったこと、③クレオソート(缶入り)の健康影響に関する表示等、日本での実態を明らかにした。	日本におけるクレオソート、クレオソート処理品との皮膚接触の実態を検証し、EUの新基準を踏まえた日本での規制基準策定の可否の検討、業界における製品表示の改善指導等に資する。	全国衛生化学会技術協議会、日本接触皮膚炎学会、日本薬学会等において学会発表し、情報提供をはかる。	4	0	4	0	1

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属 施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 の出 願及 び取 得状 況	施策 件数	(4) 研究の成 果が分かる ホームページ のURLなど
								原著 論文 (件)	その他論 文(件)			
諸外国における医薬品安全対策の緊急調査研究	平成14年度	2,000	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部	長谷川 隆一	諸外国で副作用等の安全性を理由に販売が中止された医薬品で、我が国で販売が継続されている医薬品について調査し、国内の安全対策上の対応状況を明確にする目的で検討を行った。web site上で公表されている情報から外国で販売中止となった医薬品は81種で、国内では20種が販売継続されていたが、外国で問題となった点について注意喚起等が実施されていることが明らかになるとともに諸外国で販売中止となった背景を調べる必要性が示唆された。	本研究結果は、行政が行う医薬品安全対策の実施状況を示す情報であり、今後、販売中止の背景などを調べることにより安全対策の基礎的資料となり得るものである。	医薬品の安全性に関しては国民の関心は昨今急激に高まり、行政は明確な説明を求められている。諸外国の状況と国内状況を比較した本研究は国民が安心して医療を受ける上で関心の高い分野であり、求められる行政の説明責任を補うこととなる。	0	0	1	0	1
医療事故防止のための医療用具の製品改良のあり方に関する緊急調査研究	平成14年度	4,000	財団法人医療機器センター	筋内 博行	ア:「医療安全推進総合対策」報告書で医療事故の観点から医療機器の製造業者が持るべき対策が指摘され、それら諸点に関する国内外の取り組み状況及び医療事故防止対策医療用具の普及状況の調査を行い、医療安全の確保に向け、今後行政や企業が指摘内容の具体化を円滑かつ迅速に図るための基本的道筋が整った。イ:今まで医療事故防止の観点から、企業や医療機関の現場の実態に即して、医療機器の製品情報の提供、製品の改良方法、事故開連情報の収集体制等について総合的に調査及び検討されたことは無く、実際的かつ実現可能性等についての論点整理が行われた。この点からも本調査研究の意義は大いにある。	平成12、13年当時に厚生労働省が制定した事故防止対策を考慮した基準適合製品の普及状況等を調査した結果、製品の採用率が想像していた以上に高く、採用している医療機関の8割以上が、それらの製品が医療事故防止に役立つと回答していた。このことから医療事故対策基準の有効性が証明された。今後一層の医療事故対策基準適合製品の検討が期待される。また、各国の医療安全に対する取り組み、情報提供体制等も明らかにし、今後我が国の行政が行う医療安全の推進に大いに貢献している。	医療機器に関する医療安全推進のための総合的調査であるため、直接的な社会的インパクトは高くないが、今後行政及び企業が具体的な検討を進めるにあたり、医療機器業界が抱える現状の問題点等の論点整理が行われているため、将来への間接的な社会的インパクトは高い。	0	0	0	0	1
中国産野菜等輸入食品中の残留物質の一斉分析法の開発に関する研究	平成14年度	5,000	国立医薬品食品衛生研究所大阪支所	外海葉秀	国内の8検査機関を対象に、農作物中104種農業の残留スクリーニング分析に係わる試験技能評価を試みた。内部精度評価(添加回収試験)、外部精度評価(プライドスバイク)等を行った結果、対象機関の間で技能水準にはかなりの開きがあった。	現在、検疫所で行っている輸入食品のモニタリング検査等を指定検査機関へ移管するに際して、対象機関の技能評価をし、その可能性を検討する資料として本研究は大いに有用である。	今後、検査機関の技能評価をする場合の一つのモデルケールとなると考えられる。				1	

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属 施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況	特許 件数	施策 反映 件数	(4) 研究の成 果が分かる ホームページ のURLなど	
					原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	願及び取得状況				
加工食品中のアクリルアミドの測定・分析及びリスク評価等に関する研究	平成14年度	18,000	国立医薬品食品衛生研究所 食品部	米谷民雄	<p>ア 食品中のアクリルアミド分析法を確立し、各種加工食品等を分析して、アクリルアミド含有量を明らかにした。また、調理加工条件がアクリルアミド生成に及ぼす影響について検討し、原料中の遊離アスパラギンと遊離還元糖の量、構成デンプンの分子量分布や糊化の程度、及び加熱条件が関与することを明らかにした。また、アクリルアミドの生体影響及び生成機構につき、文献調査を実施した。さらに、神経毒性抑制物質を検索する目的で、候補化合物を用いた動物実験を行った。</p> <p>イ 確立したGC/MS及びLC/MSによるアクリルアミド分析法は広範囲の食品に適用可能であり、実態調査に役立つ。また、178食品の含有量調査結果はアクリルアミドのリスク評価のための暴露量推定に使用できる。加熱調理によるアクリルアミド生成に関する検討結果は、食品製造、家庭調理における生成抑制に有用な情報を提供する。</p>	<p>分析法と分析結果は既に厚生労働省から公表され、アクリルアミドの人へのリスク評価、食品製造、食生活へのアドバイス等における根拠として使用されている。</p>	<p>薬事・食品衛生審議会毒性部会に当該の分析結果が提出され、それをもとにプレスリースがなされるなど、アクリルアミド問題に関するリスクコミュニケーションの基礎になっている。</p>	2	2	1	1	http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/10/h1031-2.html http://www.mhlw.go.jp/topics/2002/11/tp1101-1b.html http://www.mhlw.go.jp/topics/2002/11/tp1101-1.html
小麦粉のデオキシニバレノール(DON)及びニバレノール(NIV)に係る規格基準設定のための緊急調査研究	平成14年度	25,000	東京大学大学院農学生命科学研究科	熊谷 進	<p>(1) デオキシニバレノール(DON)及びニバレノール(NIV)について玄米中の汚染実態、市販小麦粉の汚染実態、国産小麦玄麦の14年度における汚染実態を明らかにした。小麦製粉工程と小麦粉製品製造工程における毒素減殺率を明らかにした。国内関連学会で大きな反響があった。</p>	<p>(2) 成果をもとに現在、小麥等の規格基準の設定が検討されている。</p>	<p>(3) 菓物生産者および穀物を原料とする食品製造者の自主検査と自主管理が既に開始され、それにともなって検査機関への検査依頼および検査キット販売が急増するなど国内産業の活性化が見られている。</p>	0	2	3	0	1
診療報酬体系に関する調査研究	平成14年度	2,389	産業医科大学 医学部	松田晋哉	<p>我が国の医療の実状をふまえた上で、診療報酬をめぐる問題を根本から見直すことを目的として、①医療機関経営と診療報酬のあり方、②診療料特性や技術の難易度を適正かつ公平に評価することを目的とした医療技術の評価のあり方、③医療機関、個別の医療行為のコスト分析の方法、④以上のような論点について検討するために必要なデータの基盤整備の方法の4点について検討を行った。</p>	<p>研究成果は厚生労働省における診療報酬制度改革の基本的資料として活用される。具体的にはドクターフィーとホスピタルフィーを区分した診療報酬体系を検討するために必要なコストデータの作成に関する調査研究などが本研究の検討結果を踏まえて行われる予定である。</p>	<p>本研究では現在の診療報酬制度の問題点と課題について総合的な分析を行っている。その内容は今後の議論の重要な資料になると考える。</p>	5	10	10	なし	2

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属 施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 の出 願及 び取 得状 況	施策 反映 件数	(4) 研究の成 果が分かる ホームページ のURLなど
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)		
バイオテロに使用される可能性の高い細菌の迅速診断法及び消毒法に関する研究	平成14年度	25,000	国立感染症研究所	山田 草雄	バイオテロに使用される可能性が高いとされる炭疽菌、野兎病菌、ペスト菌などについて迅速検出法並びに炭疽菌についてはPyrosequencing法を用いた迅速な株鑑別法を確立した。また、ユニバーサルに使用できる病原体検出法として、DOP-PCRとPyrosequencing法を併用した方法を確立した。炭疽菌の薬剤感受性を検討した結果、MICの高いニューキノロン系薬剤が存在することを明らかにした。二酸化塩素並びに過酢酸が炭疽菌芽胞の消毒法に関して有効であることを明らかにした。	これらの細菌あるいは他の病原体がバイオテロに使用された可能性のある事例について、病原体の同定を速やかに行うことができる体制を提供できる基盤を確立できた。また実際に炭疽菌が使用された場合の環境汚染を除染するための条件を提供できた。	これらの方法の確立はバイオテロに対する抑止効果が期待されると同時に国民に対するパニック防止の役割を果たすことも期待される。	1(予定2)	0	0	0	1
ヒトゲノム・遺伝子解析研究における倫理的・法的・社会的問題に関する調査研究	平成14年度	8,000	国立がんセンター研究所 細胞増殖因子研究部	塙田 俊彦	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠する倫理審査委員会の設置状況や、本指針に関する疑義問い合わせとこれに対する回答を整理し、その情報をホームページ上で公表した。また、本指針の英語翻訳版を完成した。これらの成果は、本指針の円滑な運用、国際的な共同研究や研究成果発表の促進に貢献する。	平成18年を目標に予定されている「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに際して、本研究で集積された情報と、規指針の問題点等に関する資料として活用する。本指針の英語翻訳版を公表し、厚生労働省、文部科学省、経済産業省による倫理基準を示す英語文書として、国内外に提示する。(別添資料参照)	ホームページで公開した情報は、遺伝子解析研究の立案、新たな倫理審査委員会の設置、倫理審査委員会における審議等の場で、参考資料として活用されている。我が国の医療機関における遺伝子診療部門の立ち上げ状況が把握できたため、今後この情報を遺伝子医療部門間における情報交換を行うための基盤情報として活用する。	7	18	2	0	2
「疫学研究に関する倫理指針」に関する情報を幅広く適切に普及するための有効なインターネット配信に関する研究(H14-特別-31)	平成14年度	10,000	国立保健医療科学院研究情報センター	土井 徹	「疫学研究に関する倫理指針」の英訳は、外国雑誌の編集委員会が日本からの投稿論文の研究倫理を知る根拠となり、外国との共同研究を行う際にも相手国の研究者、研究対象者の理解を得る根拠となる。「指針周知度の全国調査」は、保健所等が疫学研究を行う際のIRBをどのように確保できるかの提案を与えた。「指針Q&Aの項目立てデータベース作成のためのプログラム開発」は疫学研究を実施する際の参考になる自前データベースの作成に役立つ。	指針周知度の「全国調査」の結果、保健所の周知度が低く、IRBを閲知している割合も低かった。保健所の保健事業も研究報告されて初めて科学的根拠を議論できることになり、それを有効な行政施策に繋せることができるようになるので、疫学研究としての認識、IRBへの関心が不可欠である。そのために、県主導でIRB設置を検討すること、連絡不可能匿名化ならびにインフォームドコンセントの取り方についての技術的研究が行政上必要となることを提案した。	疫学倫理指針への住民ならびに研究者・職員の関心が高まり、個人情報がいかに守られるかを知ることにより、疫学研究が円滑に実施されるようになる。	0	0	0	0	1