

(2) 有効性

循環器疾患等総合研究事業においては、課題毎に以下の方針で事業を行っている。

- 心疾患、脳卒中及びその他の生活習慣病の診断治療技術等を確立するための臨床研究（我が国におけるエビデンスの確立に資するよう、必要な症例数の集積が可能であり、生物統計学者を含めた班構成により実施される多施設共同研究）
研究費の規模：1課題あたり10,000千円～50,000千円程度。
研究期間：1～3年
- 医療手順の研究
（広く医療機関で活用できる具体的な医療手順を作成する研究）
研究費の規模：1課題あたり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）
研究期間：1年（評価により3年まで継続することがあり得る。）
研究課題及び研究者の選定、研究費の配分、研究課題の評価に当たっては、専門家及び行政官からなる評価委員会（事前、中間・事後）において最新の知見や行政的な重要性の観点から厳正な審議を行い決定される。
評価委員会（事前、中間・事後）は10名から20名程度の委員で構成され、専門的・学術的観点および行政的観点から評点し、厳正な評価を行う。
これらの評価結果に基づき、研究課題の採択・継続の可否及び研究費の調整を行っており、評価結果を適切に反映させている。また研究の実施体制についても、広く全国から公募し全国的な臨床研究実施体制の確立に資するように配慮されている。

(3) 計画性

事前評価委員会の業務のひとつとして研究課題案の作成の機能をもたせており、専門的・学術的観点及び行政的観点から、循環器疾患等研究事業における研究として重要性、緊急性及び必要性の高い課題を明らかにし、優先順位をつけて課題として設定する。このようにして設定された課題につき、公募を行い最も実行可能な班構成によりなされるように工夫されており、計画性が高いと考えられる。

(4) 効率性

本研究事業の推進を契機として、循環器系疾患等で効果的な医療技術の確立を推進するため国内外のエビデンスの整理等が行われ詳細なガイドラインが多数公表されるに至った。また各疾患の医療手順は具体的にクリニカルパスの形でまとめられ順次公表が始まっている。これにより病院在院日数の短縮や医療事故の減少にも貢献することが期待されている。

また従来我が国において循環器系疾患の診断・治療に関する臨床研究が実施されてきたが、科学的根拠を確立するために必要な医師主導の質の高い比較試験が十分実施されてきたとは言い難い。しかし本研究事業を契機として、EBMの推進に対する研究者の意識が高まると共に臨床研究支援のための人材も育ちつつあり、我が国でも質の高いエビデ

スが得られる大規模完全無作為割付試験を行える体制が整いつつある。

この臨床研究体制をもとに、本研究事業では具体的に以下の様な厚生労働行政に貢献する多くの成果を上げてきている。

- 研究成果の主な例
 - 糖尿病と生活習慣に関する研究では、歩行時間の多い者に糖尿病が少ないこと、喫煙・アルコール摂取が糖尿病発症の危険因子であること、禁煙10年で喫煙による糖尿病発症増加効果がほぼ消失すること、コーヒー摂取が耐糖能に良い影響を与える可能性のあることなどを見いだすなど、糖尿病の一時予防に方向性を与える重要な成果をあげた。
 - 糖尿病の合併症予防に関する研究では、欧米と比較して、日本の糖尿病患者では肥満の合併が少なく、心血管合併症が予想以上に多く、虚血性心疾患と脳卒中の発症が同程度であったこと、血圧が網膜症発症に大きく影響していることなど、従来の通説とは異なる事実が次々と明らかにされた。これらは我が国の糖尿病診療に大きなインパクトを与える成果であり、今後、診療ガイドラインにも強い影響を与えるものと考えられる。
 - 初めて、我が国の冠動脈疾患に対するインターベンション治療の全国規模の二次医療圏レベルでの現状が明らかになった。また、後ろ向き調査と現在進行中の本邦初の大規模無作為割付試験により、低リスク狭心症に対する薬物療法はインターベンションより予後が良好であり、コストも1/4であることが判明した。これにより新しい狭心症治療ガイドラインが作成されることで患者ならびに医療経済にとって福音となることが期待される。
 - 冠動脈バイパス手術のクオリティーは人工心肺を使用せずとも保たれ、しかも周術期における脳・心臓に対する低侵襲性が明らかとなった。これにより世界に先駆けて、人工心肺非使用心拍動下冠動脈バイパス手術が虚血性心疾患の外科治療の第一選択になることが期待され、従来最も医療費が高かった冠動脈バイパス手術の医療費を大幅に削減することができる。
 - 透析医療につながる難治性腎疾患（代表疾患として糖尿病性疾患とIgA腎症）のデータベースを構築し、環境因子と遺伝因子の両面からの病態特性を明らかにした。このデータベースの活用により、これまで難治性腎疾患の治療指針・予後を、腎生検による組織像解析や臨床症状のみで決定していたものが、より多面的に治療対応できる可能性があり、疾患に対するテーラーメイド医療と予防が確立でき、コンプライアンスの向上につながると期待される。
 - 急性期脳梗塞に対して、閉塞した脳血管に直接薬剤を投与することにより治療する局所血栓溶解療法は、患者の社会復帰率を改善することにより、脳梗塞になった場合の後遺症を軽減させ、その後の介護等の費用負担を軽減することにより、全体に係る医療費削減効果の可能性が期待される。

これらの研究成果を通じて、健康寿命をさらに延伸し、6～8年ある平均寿命との差を減少することが可能になると期待でき、長寿高齢化の我が国にとって必須の研究分野である。

(5) その他

先般、閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004」に位置付けられた「健康フロンティア戦略」において、がん、心疾患、脳卒中、糖尿病対策の目標値が示され、それを達成するための科学技術の振興が提言された。

臨床研究の倫理性の確保に関する重要性は論を待たないが、本事業では「疫学研究における倫理指針」(文部科学省、厚生労働省)、「遺伝子解析研究に関する倫理指針」(経済産業省、文部科学省、厚生労働省)、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)等の遵守についても厳正な審査を行い、研究の倫理性の確保に努めている。

C. 総合評価

心疾患、脳血管疾患は我が国の3大死因のうち2位と3位を占め、総死亡の3割を占める重要な疾患である。近年の診断・治療法の著しい進歩により循環器系疾患等の急性期死亡率は減少してきたが、救命されても再発と後遺症のために生活の質(QOL)が低下することが多いのが現状である。

近年、これら循環器疾患の原因として重要な「境界型を含めた糖尿病患者」が急速に増加している(平成14年糖尿病実態調査)。糖尿病は自覚症状のないまま発症することが多く、治療することなく放置すると、腎症、網膜症、神経症などの合併症を引き起こし、生活の質(QOL)の低下を余儀なくされることが多い。さらには脳卒中、心筋梗塞といった大血管合併症に進展することが多く、糖尿病予防対策を強化することが喫緊の課題となっている。

この糖尿病患者の増加傾向を減少に転じ、QOLの低下を余儀なくする合併症を予防するためには、最近、徐々に明らかになりつつある我が国における糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関する大規模多施設共同研究の成果に基づき糖尿病予防対策を立案実行すると同時に、これらの研究を引き続き推進するとともに、新たに革新的な予防法・診断法・治療法の確立に関する研究を強化推進していく必要がある。

また脳卒中、心筋梗塞をはじめとする循環器疾患等の研究においては、近年特にメタボリックシンドロームに注目が集まっている。このメタボリックシンドロームにおいては、肥満、高血圧、高脂血症、耐糖能異常といった個々の異常は軽度であっても、これらのリスクが重なることによって脳卒中、心筋梗塞の発症リスクが非常に高まることも明らかになってきている。しかし日本人におけるこれらの実態は未だ明らかになっておらず、一層の研究の強化が求められている。

また、特に心室細動等の不整脈による突然死について、除細動等による早期の治療が注

目されている。今後は、傷病者に居合わせたバイスタンダーによる早期介入・治療のあり方が重要であり、その効果的な介入・治療について一層の研究の推進が必要である。

このような社会的要請に応えるため本研究事業では、全国規模で質の高い臨床試験が行える体制を整え、この臨床研究体制を基盤として日本人のエビデンスが集積され、日本人に最適な効果的かつ効率的で質の高い治療法等の医療技術が確立されることを目指している。研究の実施体制においても、広く全国から公募し全国的な臨床研究実施体制の確立に資するように配慮しており、厚生労働省の政策医療を推進する上でも貴重な資料を提供するものである。

高齢者が高血圧、糖尿病をベースとして反復する心筋梗塞などで入退院を繰り返したり、脳梗塞の後遺症で寝たきりになったりすることが、平均寿命と健康寿命の差(6～8年)を生む大変大きな原因となっている。この循環器疾患に起因する差を小さくすることが高齢化社会を迎える我が国にとって重要な政策医療となり、これに取り組む循環器疾患等総合研究事業は大変重要である。

以上、本研究事業を一層推進し、これまでに得られた成果の普及・啓発をはかることにより、合理的で患者の満足度が高くしかも医療費の抑制につながる医療が進むものと期待される。

9) 障害関連研究事業

9-1) 障害保健福祉総合研究領域

事務事業名	障害関連研究経費
担当部局・課主管課	障害保健福祉部企画課
関係課	大臣官房厚生科学課、障害保健福祉部障害福祉課、精神保健福祉課

A. 研究事業概要

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標	1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標	2	研究を支援する体制を整備すること
	I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な実施を確保すること

(2) 事務事業の概要(新規)

近年、地域生活支援、自己決定の尊重、利用者本位等をキーワードとして大きく転換しつつある障害者施策の推進の基礎として、①障害保健福祉施策の推進のための社会基盤づくり、②障害者のケアマネジメント手法の確立、③身体障害の予防、治療方法や在宅介護・

介助等の支援技術、④知的障害者の地域福祉、医療、社会参加、⑤精神障害者の社会復帰、在宅福祉、就労支援、⑥発達障害に対する発達支援、社会参加支援システムに関する研究、⑦高次脳機能障害に対するリハビリテーション、社会参加支援システムに関する研究、⑧再生医療を応用したリハビリテーション技法及び支援機器開発に関する研究を推進する。

また、視覚、聴覚・平衡覚等の感覚機能の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を推進する。

これらの実施にあたっては、行政上重要な課題を示して研究を公募し、専門家・行政官による事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるとともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

(3) 予算額 (単位: 百万円)

H13	H14	H15	H16	H17
(547* ¹)	(383* ¹)	(337* ¹)	853	916
(680* ²)	(680* ²)	(585* ²)		

* 1 障害保健福祉総合研究分 (推進事業費を含む)

障害保健福祉総合研究事業は、平成14年度より一部「こころの健康科学」に移行した。

* 2 感覚器障害研究分 (推進事業費を含む)

(4) 趣旨

● 施策の必要性と国が関与する理由

平成15年度からの新障害者基本計画、新障害者プランに基づく施策の開始、措置から契約(支援費制度)への移行など、わが国の障害者施策については、施設処遇を中心とした体系から、地域での自立した生活を支援することを基本にした体系への転換が急速に進んでおり、利用者の自己選択に基づく、ニーズに対応した総合的な支援体制の構築が急務となっている。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進、従来のいわゆる三障害の枠組のみでは十分な対応が難しい発達障害や高次脳機能障害への対応など総合的な取組が求められている。さらにこれらの取組を進めるにあたっては、障害全般、とりわけ精神障害に関する正しい知識の普及・啓発をすすめ、広く国民の理解を増すことが必須である。

また、高齢化社会の中で感覚器障害はますます重要性を増しており、特に糖尿病性網膜症、緑内障、突発性難聴等への対応が急務となっている。

障害者の予防、治療、リハビリテーション、ケアマネジメントに基づく在宅福祉サービスの各般にわたる基盤整備などのためには、施策立案の基礎的資料収集や実態把握、具体的な支援手法の開発等を総合的体系的に進める必要がある。また、障害者施策に関する調査や研究は、民間による自発的な取組を待つのみでは十分な成果が期待できにくい課題で

あり、国として研究に取組むことが不可欠である。

● 他省との連携

人工視覚に関する研究では、主として工学的研究を担う経済産業省と主として臨床的研究を進める厚生労働省との連携のもとに、その推進を図っている。

● 期待される成果、波及効果、主な成果と目標達成度

<障害保健福祉総合研究>

(予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービスに関する研究)

- ・ 高位頸髄損傷者の座薬挿入動作支援機器の開発
- ・ 脊髄損傷者の褥創を起こしにくい生活用具の開発
- ・ 関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発
- ・ 肢体不自由者用新移動機器・足漕ぎ車椅子の開発

これらの研究開発成果により、障害者のQOLの向上や就労可能性の拡大、介護負担の軽減等につながっている。

(適切な障害保健福祉サービスの提供体制に関する研究)

- ・ 身体障害者及び知的障害者更生相談所のあり方に関する研究

本研究成果をもとに、支援費制度の障害程度区分を決定した。また、本研究で作成したマニュアルにより全国の更生相談所で支援費制度の導入準備を行った。

- ・ 重症心身障害児の呼吸器リハビリテーションマニュアルの作成
- ・ 身体障害者補助犬の育成・普及のための基盤整備に関する研究

制度の施行に必要な養成施設の施設基準、普及・啓発の手法、補助犬の評価手法等について、本研究により基礎資料が得られた。

- ・ 高次脳機能障害者に対する連続したサービスの提供に関する研究

高次脳機能障害に対応できる医療施設、福祉施設の実態調査及び利用者の満足度評価尺度の作成が行われ、同時に実施されたモデル事業の推進に役立った。

- ・ 障害者施策の企画・立案に資する研究評価と情報収集に関する調査研究

欧米の研究開発プロジェクト、関連学会の動向、リハビリテーション体育に関する基礎資料を収集し、リハビリテーション体育に関する資料は研修教材として使用予定。

- ・ 強度行動障害を中核とする支援困難な人たちへの支援に関する研究

強度行動障害に関する支援方法、医療・教育・地域との連携を研究し、福祉施設等と学校との連携マニュアルを作成した。支援費制度において強度行動障害の評価を行う上で重要な資料となった。

- ・ 障害当事者参加型の福祉サービス運営・評価のプログラム開発に関する研究

障害者社会参加総合推進事業等への財源補助モデル活動の提示、クラブハウス活動の促進策、ガイドヘルプ事業の利用者及び事業者の意向調査等を行い、それぞれの制度の円滑な実施を行う上で重要な資料となった。

- ・ 都道府県・市町村等における精神保健福祉施策の充実に関する研究

都道府県、市町村、精神保健福祉センター等の機能等に関する資料を収集し、新たな

地域精神保健福祉体制における諸施策推進の重要な資料となった。

・ 措置入院制度の適正な運用に関する研究

措置入院制度の実態調査を行い、本研究の成果は措置入院制度の運用の改善に資するとともに平成17年度の精神保健福祉法改正の重要な資料となる。

・ 精神障害者の偏見除去等に関する研究

本研究成果をもとにまとめられた報告書は、「こころの健康問題の正しい理解のための普及啓発検討会」の資料として活用された。

・ 精神医療の地域化や専門的医療に関する研究

児童思春期、薬物依存、身体合併症等に対する専門病棟の設備構造、人員配置基準のあり方等について、検討された。

・ 入院中の精神障害者の人権確保に関する研究

本研究で作成した精神科医療における情報公開ガイドライン試案を精神保健医療福祉推進のための検討会資料として使用した。精神医療審査会の年次報告書モデル、問題事例提示様式等を作成し、自治体に対する全国会議で配布、普及を図った。精神障害者の隔離・拘束・移送と人権擁護に関する研究成果は今後の法改正の重要な資料となる。

など、上記のとおり大きな成果をあげている。

<感覚器障害研究>

(感覚器障害の病態解明と研究基盤の整備に関する研究)

- ・ 糖尿病性網膜症の発症メカニズム研究とその防止要因の発見
- ・ 網膜色素変性症の原因遺伝子候補の同定
- ・ 虚血性内耳障害に関するアポトーシスのメカニズム研究
- ・ 前庭病変による平衡障害にかかる遺伝子変異の同定
- ・ 緑内障、加齢黄斑変性症、難聴に関するオンライン症例登録システムの構築
- ・ ドライアイ発症における IL-6 の関与とリスクファクター、外因要因の解明

(検査法、治療法の開発)

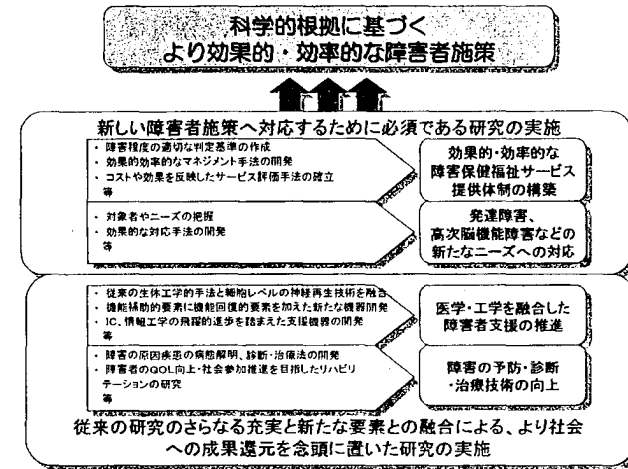
- ・ 遺伝性感覚器疾患遺伝子診断システムの開発
- ・ 前庭病変による平衡障害に対するステロイド治療の有効性の研究
- ・ 虚血性内耳障害に対する内耳低温療法の開発
- ・ ドライアイ治療用人工涙液の開発
- ・ VDT作業のための労働衛生管理のためのガイドライン策定
- ・ 3歳児健診における視覚障害の早期発見手法の開発
- ・ 内耳有毛細胞の再生方法の開発
- ・ 人工内耳手術に用いる内視鏡の開発
- ・ 胎児聴覚検査法の開発
- (支援機器の開発)
- ・ 触覚ディスプレイによる盲ろう者の文書作成システムの開発
- ・ 音声読み上げ機能と点字表示機能を有するコンピュータ・オペレーティングシステムの開発
- ・ ロービジョン患者の個々の視覚特性に適合するコンピュータ表示システムの開発

・ 人工網膜の開発に向けた基礎的知見の集積

・ 軽量コイルによる耳小骨直接加振型補聴器の試作

などについて研究を進めており、複雑な感覚器障害の全容解明には、まだ多くの課題があるものの、病態解明、検査法、治療法の開発、支援機器の開発に着実な成果をあげている。

(4) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

平成15年度からスタートした新障害者基本計画およびその重点施策実施5ヵ年計画(新障害者プラン)に基づいて、各種障害者施策を適切に推進することが重要な課題となっている。障害者基本計画においては、障害の有無にかかわらず国民が相互に尊重し支えあう共生社会の実現を基本的な考え方とし、その実現のための基本的方向を定めている。

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、モデルの提示などを含め、行政において主体的に進めることが適当である。また、これら課題への対応は、民間単独では取組みにくい分野でもあり、行政的に推進する必要がある。このために行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究成果を施策に反映させることが必要である。

また、特に精神障害者の社会復帰対策については、「心神喪失者等医療観察法案」の国会審議の過程で、施策の迅速・着実な展開と進捗状況の継続的な評価が求められているところであり、研究事業を着実に進めることが必要である。

(2) 有効性

障害関連研究は、障害保健福祉総合研究分野と感覚器障害研究分野があるが、効率的な実施体制をとり、有効な研究成果を得ていくこととしている。

具体的には、障害保健福祉総合研究、感覚器総合研究においては、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果（書面審査およびヒアリング）に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行っている。

(3) 計画性

障害者の地域における自立した生活を支援する具体的な体制の検討は、行政において主体的に進めることが適当である。このために種々の施策ニーズに応じ、行政上必要な研究事業について公募し、採択課題に対し補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。また、感覚器障害においては、高齢化が進む中で、QOLを著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。特に、失明の原因として増加しているといわれる糖尿病性網膜症や緑内障、突発性難聴などに対する疫学的調査を含めた対策の樹立は急務である。

具体的には、障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究においては、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果（書面審査およびヒアリング）に基づき研究費を配分している。さらに、中間・事後評価（書面審査およびヒアリング）の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行うこととしている。

(4) 効率性

障害関連研究は、障害保健福祉総合研究分野と感覚器障害研究分野があるが、効率的な実施体制をとり、有効な研究成果を得ていくこととしている。

障害保健福祉総合研究においては、障害者の保健福祉施策の総合的な推進に有用な基礎的知見を得ることを目的としており、人文社会学的分野を含めた、行政ニーズに基づく研究課題を実施し成果をあげている。

具体的には、

予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービスに関する研究の成果として

- ・ 高位頸髄損傷者の座薬挿入動作支援機器の開発
- ・ 脊髄損傷者の褥創を起しにくい生活用具の開発
- ・ 関節拘縮の力学解析に基づく治療機器の開発
- ・ 肢体不自由者用新移動機器・足漕ぎ車椅子の開発

これらの研究開発成果により、障害者のQOLの向上や就労可能性の拡大、介護負担の軽減等につながっている。

適切な障害保健福祉サービスの提供体制に関する研究の成果としては、

- ・ 支援費制度の障害程度区分の決定
- ・ 身体障害者補助犬の養成に関する手法の開発や施設基準の設定
- ・ 高次脳機能障害に関する施設の実態把握
- ・ 強度行動障害に関する福祉施設と学校との連携マニュアルの作成
- ・ 障害者社会参加総合推進事業等への財源補助モデル活動の提示
- ・ 措置入院制度の実態把握
- ・ 精神障害者の偏見除去に関する報告書の作成
- ・ 児童思春期、薬物依存、身体合併症等に対する専門病棟の施設、人員基準のあり方の検討
- ・ 精神科医療における情報公開ガイドライン試案の作成等の成果を得た。

一方、感覚器障害研究では、感覚器障害の病態解明から障害の除去・軽減のための治療およびリハビリテーション、支援機器開発まで、総合的な研究事業として実施している。

具体的には、新しい手術法の開発（内視鏡による人工内耳等）、治療法の開発（人工涙液、内耳低温療法等）、感覚器障害の検査法（3歳児検診における視覚障害の早期発見、胎児聴覚検査、遺伝性感覚器疾患遺伝子診断システム等）の開発、機器等の技術開発（軽量コイルによる耳小骨直接加振型補聴器、人工視覚システム等）に関して、一定の成果をあげている。

これらの研究結果は随時行政施策に反映されるほか、診断、治療、支援技術の改善等を通じて、国民に還元されることとなる。

(5) その他

- 障害関連研究においては、行政ニーズに応じた優先度の高い課題を適切に選定して効率的に推進することが重要であり、公募課題の選定や研究の事前、中間、事後評価には、当該分野に広く深い学識経験を有する委員を委嘱して当たっていただいているところである。
- 平成14年12月の障害者基本計画においても、「研究開発の推進」が項立てされ、障害の予防、治療、障害者のQOLの向上等を推進するための研究開発の推進等を明

記している。

- 心神喪失者(等)医療観察法の衆議院における修正により、次の附則が盛り込まれた。「政府は、この法律による医療の必要性の有無にかかわらず、精神障害者の地域生活の支援のため、精神障害者社会復帰施設の充実等精神保健福祉全般の水準の向上を図るものとする。」

C. 総合評価

障害関連研究は、障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的とする障害保健福祉総合研究と、視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器の障害について、その病態解明、予防、治療、リハビリテーション、生活支援等に関する研究を行う感覚器障害研究を総合的に実施している。

ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の地域生活を支援する体制づくりが喫緊の課題であるが、本研究事業の成果により基礎的な知見や資料の収集、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつある。また、障害関連研究は、医療、特にリハビリテーション医療、社会福祉、教育、保健、工学など多分野の協働と連携による研究が必要な分野であるが、本研究事業によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに、新たな研究の方向性が生まれる効果も期待できる。このため、今後とも行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

これまでの研究成果は、随時、行政施策に反映されてきており、障害者施策の充実に貢献してきている。

障害関連研究は広い範囲を対象とするものであるから、施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

事務事業名	エイズ・肝炎・新興再興感染症研究経費
担当部局・課主管課	健康局結核感染症課
関係課	健康局疾病対策課

A. 研究事業概要

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
1	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要（一部新規）

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威をふるいつつある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染経路、感染力、発生機序、診断法、治療法等について不明な点が多く、日本国内で患者が報告された場合にパニックを引き起こす可能性もある。

また、全く勢いも衰えず、国によっては平均余命、経済状況にまではっきりと悪影響を示しているエイズも、我が国においても感染者数の増加傾向を示しており、昨年は感染者640件、患者336件と過去最高となっている。

本事業では、国内外のエイズ・肝炎・新興再興感染症研究を推進し、研究の向上に資するとともに、速やかにその研究成果を行政施策へと活用し、国民の健康の保持及び不安解消に努めるべく、以下の研究を実施する。

●（新興再興感染症分野）～主なもの～

(1) SARSに関する研究

- ・ WHO国際ラボNetに参加し、病原体を発見して、診断法・ワクチンを開発する。
- ・ 迅速診断法を開発し、地方衛生研究所へ普及させる。
- ・ 国内のハクビシンや流行地の状況を調査する。
- ・ ベトナムの病院での医療協力を通じ、血清疫学調査を行い、国内病院の診断治療マニュアル及び院内感染防止対策マニュアルを策定する。

(2) 鳥インフルエンザに関する研究

- ・ WHO国際ラボNetに参加し、流行地の患者のウイルス診断を行い、診断法を改良するとともに、病原体の解析により、ワクチンの開発研究を行う。
- ・ 国内のブタ・トリの疫学調査を実施し、ヒトへの順化のプロセスを研究する。

(3) ウエストナイル熱に関する研究

- ・ 米国CDCとの協力により、国内の検査診断法を確立する。
- ・ 国内の野鳥調査法を検討し、実施する。
- ・ 患者対応マニュアル及び国内の媒介蚊対策マニュアルを策定し、実施する。

(4) ワクチンに関する研究

- ・ ワクチン予防可能疾患のワクチンを見直し、改良・普及を行う。

(5) 結核に関する研究

- ・ 薬剤耐性結核と老人結核対策に関する研究を行う。

●（エイズ分野）

(1) 臨床分野

日和見感染症に対する診断・治療開発、多剤併用療法（HAART）の開発・推進、治療ガイドラインの作成の他、慢性疾患としての側面を含め、免疫賦活療法等の新たな治療法の開発。HCV重複感染等の肝炎患者合併症の診断・治療の確立、更に母子感染予防マニュアルの作成。

(2) 基礎分野

HIV感染及びエイズの病態解析、薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、抗HIV薬・ワクチン等の開発の他、薬剤耐性ウイルスの分子レベルでの発生機序解明、治療薬の開発、検査・モニタリング法開発、精液・母乳からのウイルス除去。

(3) 社会医学

我が国独自のHIV医療体制の確立、HIV感染症の拡大及び慢性化による新たな局面に対応するため、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事・利用者）別の介入方法の開発やエイズ予防対策におけるNGO等の関連機関の連携といった個人レベルの行動変容に結びつく感染拡大防止の手法の研究、他の先進国との動向や対策の比較分析。

(4) 疫学

個別施策層別の発生状況調査の精緻化、啓発普及方法等実施政策のインパクト把握、特に、海外における疫学研究と将来予測、薬剤耐性ウイルスに対するサーベランス体制確立の研究、青少年への科学的根拠に基づいた性教育による行動変容手法の開発。

● (肝炎分野)

(1) ウイルス性肝炎の病態、肝炎ウイルス持続感染機構の解明

(2) B型及びC型慢性肝炎の治療法の開発

(3) 肝硬変の予防及び治療法の開発

(増) (4) E型肝炎の診断・予防・疫学に関する研究

(5) 肝がんの発生・進展の分子メカニズム及び早期診断法の開発

(6) 肝炎対策としての肝移植の研究

(増) (7) 肝炎まん延状況・長期予後の疫学

(3) 予算額 (単位: 百万円)

H13	H14	H15	H16	H17
(新興) 1,773	(新興) 1,549	(新興) 1,363	(新興) 1,713	(新興) 2,213
(エイズ) 1,760	(エイズ) 1,763	(エイズ) 1,755	(エイズ) 1,755	(エイズ) 1,915
	(肝炎) 744	(肝炎) 743	(肝炎) 743	(肝炎) 793

(4) 趣旨

● 施策の必要性と国が関与する理由

(新興・再興感染症分野)

新興再興感染症の多くは、その病原体、感染経路、感染力、発症機序、診断法、治療法について不明な点が多く、診断の遅れや感染防御策の不十分さから、二次感染や院内感染の拡大を引き起こすことがある。こういった事態を回避するためには、迅速かつ正確な診断法の開発、感染経路等の解明、正しい情報の収集・分析・還元方法の開発等が極めて重要であり、早急に取り組む必要がある。

また、昨年発生したSARSは、数ヶ月の間に世界的な感染症危機を引き起こし、この

ような感染症に対しては、国際機関や諸外国と連携しながら、国際的なまん延防止対策を講じるための研究を推進する必要がある、国が実施する意義は高い。

(エイズ分野)

HIV感染者及びエイズ患者は、平成15年末現在、全世界で4,000万人と推計されるが、そのうちの約2割がアジア・太平洋地域で発生している。また、平成22年までの新たな感染の4割以上がアジア・太平洋地域で起こるだろうと国連合同エイズ計画は報告しており、今後、このアジアでの爆発的な感染者の増加が我が国へ波及するおそれがある。

一方、国内におけるHIV感染者及びエイズ患者の報告は、増加し続けており(平成15年のHIV感染者報告数は640件、エイズ患者報告数は336件)、数の規模は小さいとはいえ、この傾向は他の先進国と比較しても憂慮すべき状況といえる。

これらの深刻な事態をふまえ、国内外から、臨床医師、基礎・社会医学研究者、NGO、疫学者等多くの専門家・活動家の参加を得て、調査・研究の更なる推進を図ることとする。

(肝炎分野)

肝炎対策については、透析施設での感染防止、性感染症対策、母子感染の防止等の社会的問題としての観点からも、今後も引き続き、国が積極的に取り組むべき課題であると考えられる。

● 他省との連携

(新興再興感染症・肝炎分野)

基礎的研究、人材の育成は、文部科学省と連携して実施する。

動物由来感染症に関する研究は、農林水産省と連携して実施する。

(エイズ分野)

科学的根拠に基づいたエイズ予防教育の手法開発は文部科学省の性教育実践調査研究と連携し、同省の指定する推進地域の学校にて行う。

● 期待される成果

(新興再興感染症分野)

新興感染症の多くは、その病原体、感染経路、感染力、発症機序、診断法、治療法について不明な点が多く、診断の遅れや感染防御策の不十分さから、二次感染や院内感染の拡大を引き起こすことがある。こういった事態を回避するためには、迅速かつ正確な診断法の開発、感染経路等の解明、正しい情報の収集・分析・還元方法の開発等が極めて重要であり、早急に取り組む必要がある。

さらに、昨年、新たに発生したSARSや近い将来、発生が危惧されている新型インフルエンザ等の世界的な感染症危機を引き起こす可能性のある感染症に対しては、国内対策ばかりでなく、効果的かつ現実的な水際対策の実施や国際的なアラートシステムの構築等、国際機関や諸外国と連携しながら、国際的なまん延防止対策を講じるための研究を推進する必要がある。

本事業においては、これまで多くの知見を得ることができ十分な成果が得られている。

- 希少ではあるが危険性の高い感染症の診断法、治療法が一部確立された。
- 食品由来感染症の原因菌の検出法の向上し、PFGの標準化により広域感染症の疫学調査が容易になった。
- 結核の現状に関する詳細な分析、新たな知見の集積、日本版DOTSの開発等は法律改正を含めた結核対策の強化につながった。
- 院内感染の要因となる感染症に関する対策マニュアルが策定・周知された。

(エイズ分野)

エイズの予防手法や検査法、治療法に関しては未だ確立したものはなく、かつ世界的に見ても日進月歩の分野であるため、各国からの情報収集とともに日本に適したマニュアルの作成や普及啓発をとおして感染の蔓延を防止し、かつ感染者を免疫不全に陥らせないようするための研究の推進が必要である。

- 免疫賦活を応用した治療法は現在開発中である。