

図9. 障害関連研究事業の具体的な成果の例

- 「身体障害者及び知的障害者更生相談所のあり方に関する研究」:平成15年4月から始まった支援費制度の障害程度区分を決定する上で、本研究の成果を活用した。また、本研究で作成したマニュアルを利用して、全国の更生相談所で市町村が行う支援費制度の実施を支援している。
- 「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医療審査会の年次報告書モデル、問題事例提示様式等を、自治体に対する全国会議で配布し普及を図った。また、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。
- 「網膜刺激型電極による人工視覚システムの開発」:新たな人工網膜の方式である脈絡膜上—経網膜電気刺激法の動物実験に成功し、現在治療法のない網膜色素変性症に対し、視覚回復につながる治療法の開発に近づいた。
- 「虚血性内耳障害防御メカニズムに基づいた難聴の治療」:原因不明の突発性難聴に関し、発症機序におけるアポトーシスの関与を明らかにするとともに内耳低温療法の有効性を確認するなど、治療法の開発に近づいた。

(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業は、「エイズ対策研究領域」「肝炎等克服緊急対策研究領域」、「新興再興感染症研究領域」から構成されている。それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(10-1) エイズ対策研究領域

2003年の国内報告数は、感染者640件、患者約336件となっており、残念ながら、我が国におけるHIV感染者・AIDS患者報告数は依然として増加傾向にあり、危機的な状況となっている。感染者の特徴としては、性的接触による感染がほとんどで、男性同性間の感染が、性的接触のうち約7割を占めているため効果的な予防方法の開発が求められている。しかしながら、年齢階級別にみると、若年層(15-24才)の日本人感染者は、男性対女性が約7:10と、女性感染者が男性感染者を上回っていることから、青少年対策として性教育も含めたエイズ予防介入法の開発も今後ますます必要となる。また、東京を中心とする関東地域のみならず、地方の大都市でも感染拡大の傾向が認められているため、更に効果的な検査体制の構築について、保健所等におけるHIV即日検査のガイドライン等を利用しつつ、研究し続けていく

必要がある。

また、全てのエイズ患者・HIV感染者が、医療スタッフとの信頼関係のもとに安心して医療が受けられる体制の構築に関しても、抗HIV治療ガイドラインやHIV・HCV重複感染時のガイドライン、HIV母子感染予防対策マニュアル等を利用しつつ、拠点病院の現状把握とともに今後のあり方について考察・研究していくべきである。

これからも、「エイズ予防指針」に基づき、予防及び治療を「車の両輪」とした総合的な研究を推進していくことが重要である。

(10-2) 肝炎等克服緊急対策研究領域

肝炎等克服緊急対策研究事業は、肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的として、平成14年度に新設された事業である。15年度までの2年間の主な成果としては、基礎研究分野においては、チンパンジーを用いた感染実験による感染成立に必要な最小のHCV量、感染初期のHCV増殖速度の解明、「日本固有株」と呼び得るHEV株の存在の証明、遺伝子発現パターンに基づく肝障害度のスコア化等が挙げられる。また、臨床研究の分野においては、C型慢性肝炎の標準的治療ガイドラインの策定、生体肝移植の再発率等の成績向上、透析医療、歯科診療における感染予防法、行政研究の分野においては、肝炎ウイルスキャリアの健康管理・治療ネットワークの構築、慢性肝疾患患者の健康管理及び適切な治療のための健康管理手帳の作成等、社会的にもインパクトのある成果を挙げている。

C型肝炎のキャリアは全国に100万から200万人いると推定されており、本事業による、発がん予防、肝硬変・肝がんの治療向上等への貢献を大いに期待したい。

(10-3) 新興・再興感染症研究領域

近年、新たにその存在が確認された新興感染症や既に制圧したかには見えながら再び猛威をふるいつつある再興感染症が世界的に注目されているが、これらの感染症は、その病原体、感染経路、感染力、発症機序、診断法、治療法等について不明な点が多い。このため、平成9年度より、これらの感染症の病態及び感染機序等の解明並びに予防、診断、治療法の開発等を目的とした新興再興感染症研究事業を実施している。これまでも、バイオテロに使用される可能性のある病原体の迅速診断法の開発や診断治療マニュアルの策定、動物由来感染症対策に有用なサーベイランスシステムの開発や輸入動物のトレーサビリティシステムの開発等、優れた成果が上がっている。今後SARSやデング熱に対するワクチンの開発や新型インフルエンザ対策としての診断法の開発及び健康危機管理体制の確立等を目的とした研究が

実施される予定であり、その成果を大いに期待したい。

エイズ・肝炎・新興再新興感染症研究事業における具体的な成果例を図10に示す。

図10. エイズ・肝炎・新興再新興感染症研究事業の具体的な成果例

- エイズ対策研究（薬剤耐性のモニタリングに関する技術開発研究）：薬剤耐性HIV-1・副作用はHIV-1感染者の化学療法を適切に進める上での重大な障害となっている。成果のうち実用レベルに達している部分に関してはホームページによる情報公開・検査の受付等を行い、HIV-1感染者の治療支援に貢献している。
- 肝炎等克服緊急対策研究：C型肝炎ウイルスの感染の全国実態調査を実施し、潜在的感染者が肝臓専門病院へ速やかに移行・治療されるネットワークを構築した。このガイドラインはIFNを有効に活用するため短期的治療群、標準的治療群、難治群に分けてIFN投与期間、併用療法を決めた。また、IFN無効例、非適応例に対する治療法についても治療のガイドラインを作成した。今後、本ガイドラインを中心に全国的規模で治療が進められ、医療経済への効率的還元、効果的な治療法の開発・確立へつながることが期待できる。
- 新興・再新興感染症研究：それぞれの研究により、(1) 動物病院従事者のMRSA院内感染対策の重要性を提示、(2) サルモネラの耐性菌の拡大とレプトスピラ菌の存在を科学的に実証、(3) バイオテロ対策等を講じる上で炭疽菌、野兎病菌の検出法確立の意義を確認、(4) 通常の注意をもってイヌを飼育していれば、イヌから飼い主にMRSAやその他のブドウ球菌および下痢菌が伝播されることはないことが判明、(5) 狂犬病の侵入が危惧される地域の狂犬病対策立案の資料の提示、(6) 動物由来感染症対策への資料の提示、(7) 動物由来感染症のサーベイランスの立案・実施のための有益なモデルの提供、(8) サーベイランスの実施に不可欠な情報の提供、および(9) 抗体検出ELISAをレプトスピラ病の抗体サーベイランスのための迅速診断法として提案された。また、研究成果は、(10) 結核感染症課の「小鳥のオウム病の検査方法等ガイドライン」作成に大きく寄与するとともに、(11) 動物展示施設での感染症対策の立案における貢献が期待されている。

(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

アレルギー性疾患は、国民の30%が罹患しているといわれており、さらに増加傾向にある。また、その重症化も進み、日常生活に著しい支障をきたすことから、国民の健康上重大な問題となっているが、その病態解明は十分とは言えない。このため、これらの疾患の発症と環境因子、遺伝性素因との関係を明らかにし、予防、診断、治療法に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目標に研究開発を行う必要がある。特に以下の点については、十分な留意の下研究を進めるべきである。

- 基礎研究、基盤開発研究等の成果を十分に活用し、免疫メカニズムに関する知見を十分に踏まえた上で研究を推進する。
- 関係機関との連携の下で研究を進める必要がある（平成16年度からは、理化学研究所免疫アレルギー科学総合研究所と国立病院機構相模原病院との共同研究が開始）。

免疫アレルギー疾患については、近年の臨床的研究の成果により、その病気の本態について徐々に発生機序、悪化因子等の解明が進みつつある。今後も目標の達成に向けた取り組みを予定しており、

- 環境要因、ゲノム情報を取り入れた予防法の確立
- 個人の病態を考慮したテーラーメイド医療の確立等、免疫システムを考慮した治療法の確立
- 疫学情報、予防法、治療法等の正しい情報を還元する

といったテーマを中心に、明確な目標を設定し効率的な研究を推進し、その成果を行政に反映していく必要がある。具体的な成果例を図11に示す。

図11. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業の具体的な成果例

- 関節リウマチに関する研究において、全く新しいタイプの治療薬剤である生物学低製剤インフリキシマブに対し、具体的な適応基準、除外基準を明示したガイドラインが初めて策定された。
- 重症喘息に関する研究において、重症喘息の病因・病態、気道リモデリングの評価法、Churg-Strauss症候群の早期診断と治療法についての成果が得られた。成果は喘息治療ガイドラインへ反映される予定である。
- リウマチ・アレルギーの情報収集・提供体制に関する研究において、疾患に関する正しい情報提供の在り方やリウマチ・アレルギー疾患の専門施設へのアクセスに関する情報提供の在り方が提案され、これらの成果を参考に、リウマチ・アレルギー疾患に関する療養環境を整えた。

(12) こころの健康科学研究事業

近年、高い水準で推移する自殺問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害等のこころの健康に関わる問題と、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害及び神経・筋疾患に対して、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進した。

特に、精神保健福祉分野においては、自殺関連や思春期保健関連、さらには、司法精神医学に係る研究など、行政施策に直接的に反映された研究も多く、本研究事業は一定の成果をあげているといえる。

神経疾患分野においても、脳・神経疾患に関して、病態解明から治療法・予防法の開発まで、総合的に多くの成果が挙げられている。

今後国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性が更に高まってくることに鑑み、本事業を強力に推進していく必要がある。成果例を図12に示す。

図12. こころの健康科学研究事業の具体的な成果の例

- 自殺と防止対策の実態に関する研究：国民的課題となっているこころの健康対策推進の基盤となる情報を提供し、厚生労働省「地域におけるうつ対策検討会報告書」、自殺予防対策、社会保障審議会障害者部会精神障害者分会報告書「今後の精神保健医療福祉施策について」の資料として活用された。
- 心的外傷体験による行為障害の評価と援助技法の研究：PTSDは、社会的ニーズに比較して実証的な治療研究が少なく、被害が強調される一方で回復モデルが提示されていなかった。これに対して、実証研究によってPTSDの治癒経過を示すとともに、治療方法を標準的なプロトコルとして提示した。
- 経頭蓋磁気刺激療法（TMS）の精神疾患への臨床応用を進展させ、脳波と機能的MRIの同時測定は、国際特許も申請するに至り、世界をリードしている。
- 即戦力的クロイツフェルト・ヤコブ病治療法の確立に関する研究：クロイツフェルトヤコブ病治療法の確立に関する研究によって、キナクリン・キニーネ治療法及びベントサン脳室内投与療法を発見し、行政的に重要な疾患であるプリオン病の予防と治療に関する実用的成果が得られた。

(13) 難治性疾患克服研究事業

根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とした研究を推進していく必要がある。

現在までに、特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

引き続き、疫学情報の調査・研究、診断基準や治療指針の改訂を進めるとともに、各疾患の研究の進捗状況や対策の緊急性等を十分考慮した上でゲノム、再生、免疫等他の基盤開発研究の成果を活用した臨床研究を強力に推進していく必要がある。具体的な成果の例を図13に示す。

図13. 難治性疾患克服研究事業の具体的な成果の例

- 難治性皮膚疾患に関する研究によって、重症多形滲出性紅斑（急性期）の診断基準案が作成され、全国に広く普及した。診断基準案は厚生労働省の難病対策ガイドブックや難病情報センターウェブサイトで活用されている。
- 特発性大腿骨頭壊死症に関する研究により「特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療に関するガイドライン」が作成され、全国医療機関に配布された。
- 炎症性腸疾患に関する研究において、潰瘍性大腸炎について顆粒球除去療法などの血球成分除去療法とサイクロスポリンAを組み込んだ新しい治療指針を作成するとともに、クローン病について抗TNF- α 抗体を組み込んだ治療指針を改定した。また、本邦における炎症性腸疾患の実態、および急速な患者数増加の要因、さらに病因および増悪に関わる因子の絞り込みを可能とする特定疾患臨床調査個人票を作成した。

<IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「創薬等ヒューマンサイエンス総合」、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「健康科学総合」の各事業から構成されている（表5参照）。

表5. 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14. 創薬等ヒューマンサイエンス総合	
15. 医療技術評価総合	
16. 労働安全衛生総合	
17. 食品医薬品等リスク分析	食品の安全性高度化推進
	医薬品・医療機器等RS総合
	化学物質リスク
18. 健康科学総合	

(14) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業

本研究事業は、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び長寿社会に対応した保健・医療・福祉に関する先端基盤的技術開発のための研究を推進することが目的である。

創薬等ヒューマンサイエンス総合研究では7つの分野で、エイズ医薬品等開発研究では3つの分野で、外部の評価委員による研究課題の評価を受けながら実施している。また、本研究事業の根幹は官民共同型研究であり、民間企業への研究成果の取り込みを図っている。

現在、多岐にわたる研究の中から、成果が実用化・事業化へ進み始めた研究も生まれてきており、そこまでは至らないまでも論文・特許等での成果は数多く得られている。

今後、社会へ還元できる研究成果を数多く生み出すために、民間企業の参加を一層促進するような方策が重要である。具体的な成果例を図14に示す。

図14. 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業の具体的成果の例

- 質量分析法、各種電気泳動法、BIACORE等やプロテオミクスの手法を用いたバイオ医薬品の新規評価技術を開発した。成果は、Anal. Chem.をはじめとする多数の国際的分析化学雑誌、及びバイオ医薬品関連国際誌 Biologicals、その他に掲載され大きな反響があった。
- アディポネクチンがインスリン抵抗性改善作用とともに動脈硬化抑制作用を持つことを明らかにし、アディポネクチン受容体を初めて単離・同定した。糖尿病発症・進展の分子メカニズム解明に極めて重要な成果であり、国際的に高い評価を受けている。糖尿病・動脈硬化の根本的治療法開発の基盤となる成果であり社会的に大きな意義を持つ。
- 輸入熱帯病や新興・再興寄生虫症の実態を把握した。その成果を参考にすることによって、治療に必要とされる国内未承認の希少疾病治療用医薬品を輸入・保管し、治療にあたることで、救命や治療に役立った。さらに治療成績を取りまとめて分析し、これらの薬剤の有効性について検証して、医療の現場に適切な治療情報を提供した。
- エイズ医薬品等開発研究においては、エイズおよび HIV 感染症とその合併症の迅速な治療のために日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等のEBMの集積を通じて多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。