

と、とされている。

### C. 総合評価

近年、新たにその存在が発見された新興感染症や既に制圧したかにみ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。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。また、誤った情報の伝達により国民の不安が増大し、日本国内で患者が報告された場合にはパニックを引き起こす可能性もある。

特に、昨年、新たに発生したSARS、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感染症は、近年の発達した輸送手段を介した急速な感染拡大により世界的な感染症危機を引き起こす可能性がある。これらの感染症に対しては、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、国際的な感染症対策にこれまで我が国が果たしてきた役割から考えても、引き続き当該事業を推進することが重要であると考えられる。

肝炎対策については、本研究事業においてC型肝炎の疫学（罹患率、経過、予後）が解明されつつあり、インターフェロンを含めた標準的治療法にも進歩がみられ、今後の研究成果も大いに期待される。また、透析施設における感染防止策の構築、B型肝炎の母子感染防止策の徹底、性感染症対策としての肝炎対策等、新たな課題も指摘されており、社会的問題としての観点からも、今後も引き続き、国として積極的に取り組むべき研究課題であると考えられる。

エイズ対策については、地球規模の深刻な問題であり、平成13年には国連エイズ総会も開催され、保健分野だけの問題ではなく、社会・政治・文化・経済・人権全ての分野に関わる重要課題であり、全世界で一丸となって対応すべき問題とされている。エイズに関する研究を推進することは、国内のみならず、我が国よりも更に深刻な状況に直面している開発途上国に対する支援にも結びつくものであり、他の先進諸国とも共同しながら、アジアの盟主たる日本で引き続き、当該事業を積極的に推進する必要があると考えられる。

## 1 1) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

事務事業名	免疫アレルギー疾患予防・治療研究経費
担当部局・課主管課	健康局疾病対策課
関係課	大臣官房厚生科学課

## 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（継続）

喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症等のアレルギー疾患やリウマチ・膠原病等の免疫疾患は症状が長期にわたり持続することで健康を脅かす。そこでこれらの病気にかかりやすい体質と生活環境などの関係を明らかにすることで、疾病の予防、診断、治療に関する新規技術を開発するとともに、免疫・アレルギーの診断・治療等臨床に係る科学的根拠を収集・分析し、医療に役立てる。

具体的には、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、以下の研究を推進する。

- アレルギー疾患の病因・病態解明と治療法開発に関する研究
  - ・アレルギー疾患における臓器特異的過敏症の発現機序（免疫メカニズム）の解明と適切な診断法の開発を行う。
  - ・環境要因、遺伝素因等を考慮したアレルギーの発症予測法や予防法の開発を進める。
  - ・アレルギー疾患における代替医療の評価と正しい情報の提供を行っていく。
  - ・環境要因、遺伝素因等とアレルギー疾患の関連を把握することを目的とした調査を実施し、アレルギー対策の推進に資する基礎的データを収集する。
  - ・アレルゲンにより引き起こされるアナフェラキシーショックに対する迅速かつ安全な治療法を確立する。
- リウマチ疾患の診断、治療方法の開発に関する研究
  - ・早期関節リウマチの診断基準作成と臨床経過の予測に関する研究
  - ・細胞表面分子をターゲットとした遺伝子治療の可能性について検討していく。
  - ・関節リウマチ上肢人工関節の開発に関する研究
- 疫学・社会医学的研究
  - ・患者実態の把握を目的とした詳細な疫学調査を実施し、総合的な免疫アレルギー対策の推進に資する基礎的データを収集する。

本事業においてはこのような行政上必要な研究について公募を行い、専門家、行政官による評価により採択された研究課題について補助金を交付する。また、得られた研究の成果は適切に行政施策に反映される。

(3) 予算額 (単位：百万円)

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
7 4 6	1, 3 0 9	1, 1 3 7	1, 1 0 5	(未確定)

(4) 趣旨

● 施策の必要性と国が関与する理由

免疫疾患、アレルギー疾患は、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慢性的にきたすことから、国民の健康上重大な問題となっているが、これらの疾患の発症にかかわる抗原認識等の免疫システムと環境因子、遺伝性素因との関係は十分解明されているとはいえないため、免疫システムの解析とその知見に基づく、予防、診断、治療法に関する新規技術、治療の効果を予測する技術の開発、既存の治療法の評価等が喫緊の課題である。

● 他省との連携

平成16年3月9日、免疫異常政策医療ネットワークの高度専門施設である「独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター」と「理化学研究所アレルギー科学総合研究センター」との間で、研究協力に関する協定を確認し共同研究が開始された。また、「スギ花粉に関する関係省庁連絡会議」を定期的で開催し、省庁間の情報交換や研究事業を含めた施策の調整等を行っている。

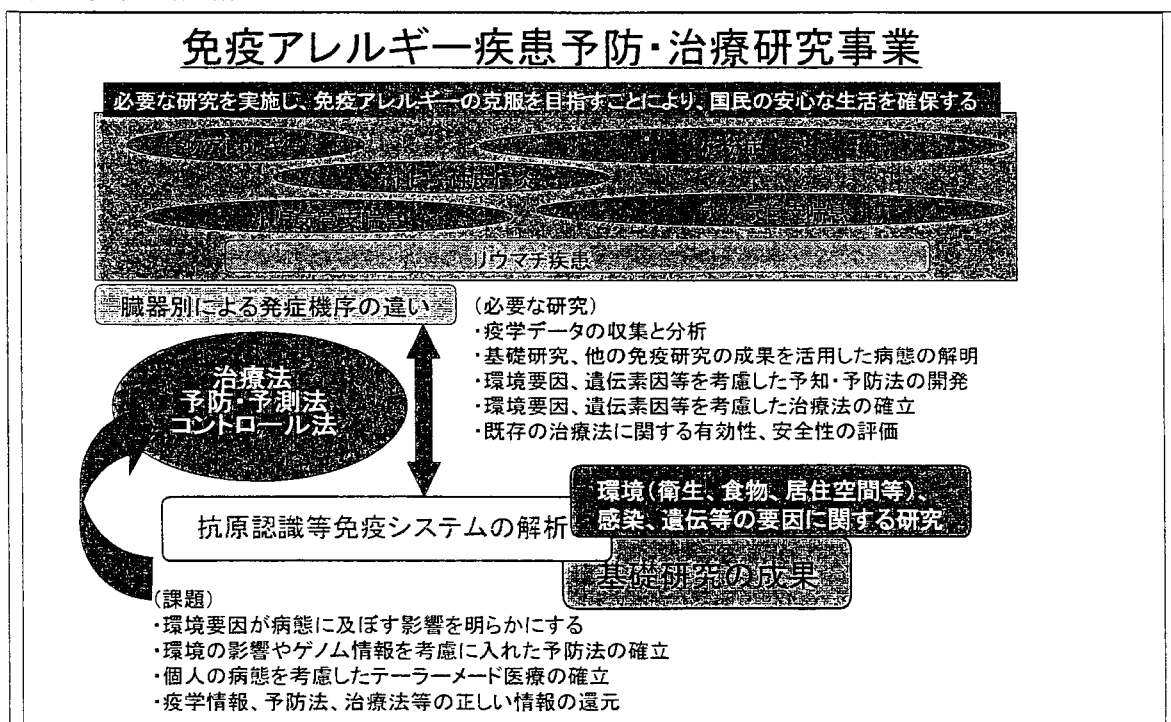
期待される成果

- ・ 抗アレルギー作用を有する民間薬の評価システムと天然植物成分のデータベースを作成した。また天然植物シジュウムを用いた塗布剤や点鼻薬は皮膚掻痒症や鼻アレルギーの治療に有効なことが確認され、今後の新規薬物の開発につながると考える。
- ・ 「関節リウマチに対する生物製剤使用のためのガイドライン」を策定し、生物製剤 infliximab の具体的な適応基準、除外基準を明示した。
- ・ インターネット上に「リウマチ・アレルギー情報センター」(<http://www.allergy.go.jp>) を運営し、ガイドラインや薬剤に関する情報、専門施設情報等を掲載し、リウマチ・アレルギーの情報提供体制を整えている。
- ・ リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症の四疾患についての地域相談体制を整備するため、保健師等従事者を対象とした四疾患相談員の養成研修会を開催していたが、平成14年度から食物アレルギーも講義内容に追加。平成15年度から総括講義として行政施策に関する講義も追加するなど、内容の充実を図っている。

今後も、免疫・アレルギーの診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てて一般国民に普及できることを目標に積極的に研究を推進する。

- 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み  
平成16年3月9日、免疫異常政策医療ネットワークの高度専門施設である「独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター」と「理化学研究所アレルギー科学総合研究センター」との間で、研究協力に関する協定を確認し共同研究が開始された。(再掲)また、「スギ花粉に関する関係省庁連絡会議」を定期的で開催し、省庁間の情報交換や研究事業を含めた施策の調整等を行っている。公募課題の採択に当たっては、事前評価委員会において行政的・専門的に必要性の極めて高い研究課題を厳選している。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

免疫・アレルギー疾患の悪化機序等は多くの要因が複雑に絡んで起こっている。そのため、行政が、免疫・アレルギー疾患について患者のQOLの向上を図るため、疾患の状況把握と診断・治療指針の整備に関する研究、疾患遺伝子等の技術を駆使した実践的な予防・治療法開発に関する研究等を重点的・効率的に行とともに、研究によって得られた最新知見を着実に、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指す必要がある。

(2) 有効性

免疫・アレルギー疾患予防・研究事業においては、研究班を構成する研究者によって効

率的な研究が進められ、先端技術を駆使した適正な研究を進めることが可能である。また、積極的に他の基盤開発研究の成果を適切に活用し、効率的に事業が進められている。

本研究事業の1研究課題あたりの金額は概ね10,000千円—40,000千円程度であり、研究期間は3年程度を限度としている。評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会（事前、中間事後）が、多角的な視点から評価を行い、その結果で研究費の配分が行われており、効率的に事業を進めている。

平成17年度は、特に免疫アレルギー疾患の画期的な治療法の開発のため、

- ・ 抗原認識等免疫システムの解明とその成果に基づく治療法の開発
- ・ 環境・遺伝要因と免疫アレルギー疾患の発症・悪化との関係を解明

に重点を置いた研究を推進する。

免疫疾患、アレルギー疾患は、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慢性的にきたすことから、高い必要性、緊急性が求められており、また、限られた予算の中で効率的な研究課題の採択が行われている。また、研究期間は原則3年であり、研究課題の見直しに反映されるため事業の目的達成に対する有効性が高いと考えられる。

### (3) 計画性

本研究においては、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る。現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて、公募課題を決定し、応募された課題の専門家、行政官による事前評価と採択、中間・事後評価等を実施している。

### (4) 効率性

リウマチ・アレルギー分野における10年間の研究の成果と、今後の対策の課題・展望を、『リウマチ・アレルギー研究白書』として平成14年5月にとりまとめ、地域における保健施策等の参考とするべく、関係機関へ配布した。また、リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症の四疾患についての地域相談体制を整備するため、保健師等従事者を対象とした四疾患相談員の養成研修会を開催しているところであるが、講師として研究班長等を活用し、またカリキュラムの策定にあたっては、各分野における一般的な知見と併せて、研究成果を踏まえた最新の知見を盛り込む等の工夫を講じている。

また、花粉症対策に関しても、関係省庁（厚労・文科・環境・林野・気象）で連絡会議を定期的で開催しているが、花粉症研究についても、各省それぞれの研究分野に関する情報交換等により、内容の連携を図るとともに、環境省「花粉観測予測システム」に、研究事業の範囲内で15年度より一部参加するなど社会への貢献度も高い。

### (5) その他

・平成16年4月9日に閣議決定された「平成13年度決算に関する衆議院の決議（警告決議）について講じた措置」に位置づけられた。

・総合科学技術会議における「17年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」の中でも、本研究が重点事項（ライフサイエンス）に位置づけられた。

### C. 総合評価

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。

またリウマチ疾患の病態は、特に運動障害となって現れることから、個々の患者のQOLのみならず、社会における労働力・生産力の低下等経済的な視野からも様々な問題が生じているところである。

このようなことから、免疫・アレルギー疾患予防・治療研究事業は、小児（アトピー性皮膚炎・小児喘息等）から高齢者（リウマチ性疾患等）までを対象としており、少子高齢社会を迎えた本国が行政として抱える問題志向と一致しているところであり、引き続き事業を推進する必要があると考えられる。

今後は、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、免疫システムの機能を十分に解明するなどして、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指して、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独立行政法人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ことが期待される。