

(4) 臨床応用基盤研究事業

臨床応用基盤研究事業は、「基礎研究成果の臨床応用推進研究領域」、および「治験推進研究領域」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。

(4-1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究領域

民間企業は研究開発の段階のうち、治験等の実用化直前の研究に多く投資する傾向があり、基礎研究成果の実用化の可能性を確かめる研究については投資が少ない。このため、基礎的な段階における研究成果が十分に活用されていないという問題が指摘されている。

このような状況において、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。

そのため、本事業は医薬品又は医療技術等の基本特許を活用して、治療法として研究期間中に探索的な臨床研究に着手しうる医薬品又は医療技術に関する研究を推進し、基礎研究成果を実際に臨床に応用することを目的としている。

本事業は、平成14年度より開始した事業であるが、すでに本研究事業により、癌ペプチドワクチンの第I相及び早期第II相臨床試験（試験終了。良好な臨床効果）、重症突発性肺胞蛋白症に対するGM-CSF吸入療法臨床研究の実施、国内初の自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の第I相臨床試験の開始、虚血性疾患患者への血管内皮前駆細胞移植の臨床研究の開始等の数々の成果をあげており、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、臨床現場への有用な医薬品・医療技術等を提供する機会が増加することが見込まれる。

平成17年度の申請状況では、70件の応募があり12倍弱の競争率であった。今後とも、研究者の需要に応えるため適切な予算額を確保すると共に、質の高い研究を採択出来るよう評価体制を強化充実する。

また、探索的臨床研究により、将来的な実用化が見込まれる研究成果が得られたものについては、その成果を確実なものとし、企業との共同研究への橋渡しを支援していく必要があるため、今後はその部分についても強化していく。

(4-2) 治験推進研究領域

我が国での治験の実施数が減少しており、そのため、国内における医薬品等の開発が遅れ、優れた医薬品に対する患者のアクセスを遅らせる結果となっている。その対策として平成15年4月に「全国治験活性化推進3カ年計画」を策定したが、本事業はその計画の大きな柱のひとつであり、行政施策の実施に欠かせない事業である。

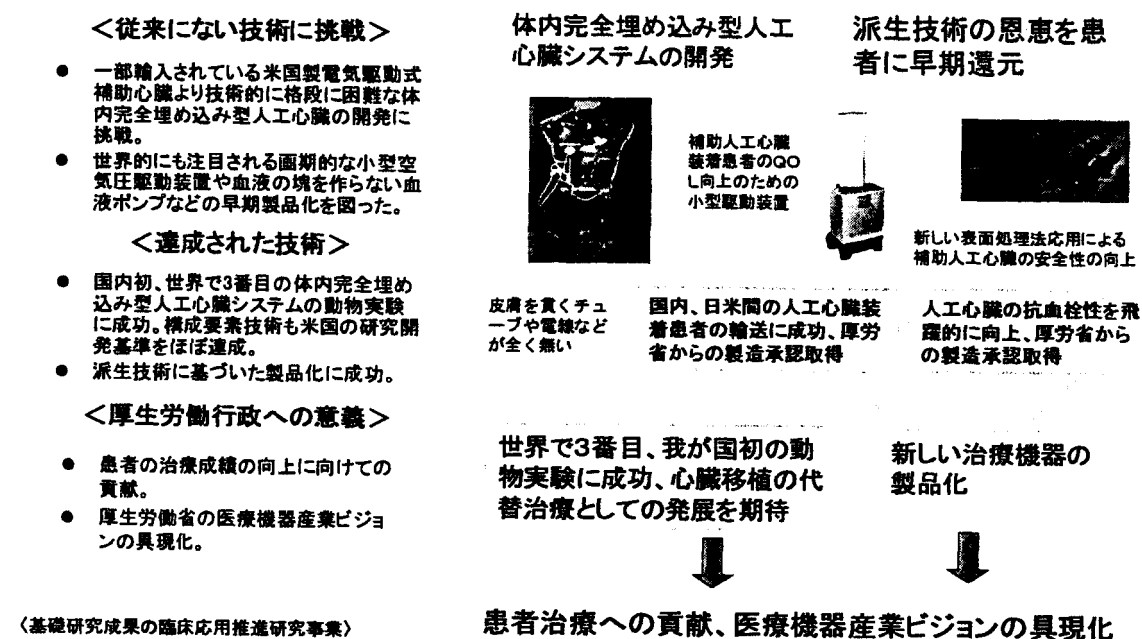
本事業は、治験環境の整備を行うため、複数の医療機関による大規模な治験ネットワークを形成し、このネットワークを使ったモデル事業として医療上必

須かつ不採算の医薬品・医療機器に対して医師主導の治験を行うこととしている。

平成15年度から開始された事業であり、日本医師会に治験促進センターを設立し、991（平成16年度末）の登録医療機関から成る大規模治験ネットワークを構築した。平成16年度末までに8課題（医薬品）の医師主導治験課題が採択され、それぞれ医師主導型治験をモデル研究事業として実施すべく、実施計画書の作成、治験実施機関の選定が行われており、そのうち「がん」、「循環器」、「小児疾患」分野の3課題については平成16年度までに治験届が出された。このうち「がん」及び「小児疾患」分野の2課題について治験薬の投与が開始されている。

臨床応用基盤研究事業における具体的な成果例を図4に示す。

図4. 臨床応用基盤研究事業の具体的な成果の例
高機能人工心臓システムの臨床応用推進に関する研究



<III. 疾病・障害対策研究分野>

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」「免疫アレルギー

ギ一疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学健康事業」、および「難治性疾患克服研究事業」から構成されている（表4）。

表4. 「疾患・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5. 長寿科学総合	長寿科学総合
	認知症・骨折臨床
6. 子ども家庭総合	子ども家庭総合
	小児疾患臨床
7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略
	がん臨床
8. 循環器疾患等総合	
9. 障害関連	障害保健福祉総合
	感覚器障害
10. エイズ・肝炎・ 新興再興感染症	新興・再興感染症
	エイズ対策
	肝炎等克服緊急対策
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療	
12. こころの健康科学	
13. 難治性疾患克服	

（5）長寿科学総合研究事業

長寿科学総合研究事業は、「長寿科学総合研究領域」、および「認知症・骨折臨床研究領域」から構成されている。

（5-1）長寿科学総合研究領域

本事業は、老化メカニズムの解明及び各種老年病の成因の解明と予防・治療方法の開発、高齢者に適した各種リハビリテーション方法の確立及び看護・介護の効果的、効率的実施方法の開発等を目的としている。研究成果として、高齢者に特有の疾患・病態において認知症や骨折、摂食・排泄障害に関する診断法や治療法に関する研究が進み、老化のメカニズムや老化予防について、遺伝的要因の解明が進んだ。また、介護・保健福祉分野において、高齢者に対する看護技術や在宅ケアの質の評価、高齢者の健康増進施策に関する研究が進んだ。

さらに、平成17年度から平成26年度までの10年間に健康寿命の概ね2年の延伸を目指す「健康フロンティア戦略」において「介護予防10か年戦略」が掲げられており、これを実現するため長寿科学総合研究事業を中心して研究開発を推進していくこととしている。また、効率的かつ総合的な研究事業の実施及び資金配分を目的として平成17年度から痴呆（認知症）・骨折臨床研究事

業を統合した上で、老化・老年病等長寿科学技術分野、介護予防・高齢者保健福祉分野、認知症・骨折等総合研究分野に再編した。これにより、科学技術トレンドに柔軟に対応できる研究事業の構築が期待されるとともに、さらなる研究事業の進化を目指した、課題設定の重点化及び研究開発の戦略的实施を検討する必要がある。

(5-2) 認知症・骨折臨床研究領域

本事業は、地域医療との連携を重視しつつ、先端的科学の研究を重点的に振興するとともに、その成果を活用し、予防と治療成績の向上を果たすための総合的な戦略である「メディカル・フロンティア戦略」の一環として、認知症及び骨折について、より効果的な保健、医療及び介護技術を確立するための臨床研究等を推進してきた。また、平成17年度からは本事業が発展的に長寿科学総合研究と統合された。

認知症分野においては、新たな経口治療薬の開発が霊長類における臨床研究に移行するとともに、認知症の進展予防のためのスクリーニングや介入の評価が実施され、認知症診療や介護に関するガイドライン等に反映されている。また骨折分野においては、骨粗鬆症の病態解明や早期診断法の開発に加え、骨折や脳卒中のリハビリテーションの連携システムに関する研究が進むとともに、転倒予防方法の開発や転倒時に骨折リスクを軽減させる装具の普及について大きな成果がみられた

さらに、平成17年度から平成26年度までの10年間に健康寿命の概ね2年の延伸を目指す「健康フロンティア戦略」において「介護予防10か年戦略」が掲げられており、これを実現するため本事業を統合した長寿科学総合研究事業を中心して研究開発を推進していくこととしている。これにより、科学技術トレンドに柔軟に対応できる研究事業の構築が期待されるとともに、さらなる研究事業の進化を目指した、課題設定の重点化及び研究開発の戦略的实施を検討する必要がある。

長寿科学総合研究事業における具体的な成果例を図5に示す。

図5-1. 長寿科学総合研究事業の具体的な成果の例

● 痴呆性疾患（認知症）の介入予防に関する研究

（主任研究者）朝田 隆（筑波大学大学院人間総合科学研究科病態制御医学精神医学）

（概要）全国の4ヶ所で地域レベルの悉皆スクリーニングから、認知機能の測定結果（約6000名の対象）を総合し、認知機能や認知症前駆状態等のスクリーニングに全国的に利用できる判定データを作成するとともに、前駆期にある住民に対して経年的にMRI、SPECT撮像を行い、前駆期に特徴的な脳機能画像所見を明らかにした。これらの基礎的なデータ収集とともに、前駆期の個人を対象に運動、栄養、睡眠からなる予防介入を継続してきた。特に有酸素運動の有用性を確かめつつあるなど、軽度認知症高齢者に対する介入方法を確立しつつある。

● 骨及び関節疾患の診断・治療薬の開発に関する研究

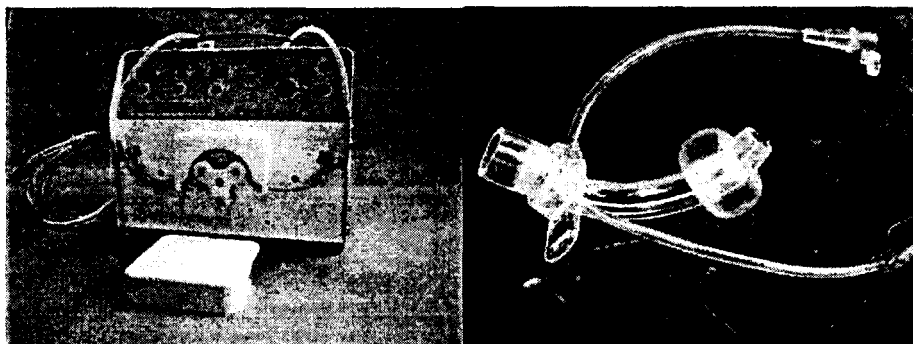
（主任研究者）新飯田 俊平（国立長寿医療センター研究所運動器疾患研究部）

（概要）新規の骨吸収因子として同定したガンマ・グルタミルトランスペプチダーゼ（GGT）を標的とした新たな骨吸収抑制剤の開発と、骨折リスクの早期認知を国民が広く利用できる廉価な骨吸収マーカーとして開発を目指すもの。GGTを骨髄細胞などに作用させると、特定の骨吸収因子の産生が亢進するなど、GGTによる骨破壊機序の一端が明らかになってきた。また、抗GGT抗体を投与した関節炎マウスでは破骨細胞の減少が見られた。骨吸収亢進モデルマウスでは、尿GGT値が高く、骨吸収抑制剤投与で値が低下することから、骨吸収と尿GGT値の関連性が示唆され、尿GGT値が既存の骨吸収マーカーと良好な相関を示すことが明らかになった。

● 気管内痰の自動吸引器の実用化研究

（主任研究者）法化 陽一（大分県立病院神経内科部長）

（概要）ALS（筋萎縮性側索硬化症）等による在宅人工呼吸管理における、痰の吸引を自動化するシステムの開発を目的としたもの。気管カニューレにカフ下部吸引ラインを増設し、ローラーポンプにより持続吸引を行う方法であり、本研究における開発及び臨床試験の結果、高い安全度で有効性が評価された。なお、この研究は、厚生労働省の検討会報告書「在宅におけるALS以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引の取扱いに関する取りまとめ」（平成17年3月）でも紹介されており、在宅ケアにおける医療・介護従事者や家族の負担軽減につながるものと期待される。



高容量ローラーポンプ（最終モデル）

200～400ml/分の吸引能力と吸引圧モニタ

リングシステム内蔵

カフ下部下方内方両吸引用気管カニューレ

矢印は、カフ下部吸引孔の位置。カフ下部オーバーハング部と

本筒内への吸引を同時に行う吸引ラインを有する

図5-2. 長寿科学総合研究事業の具体的な成果の例

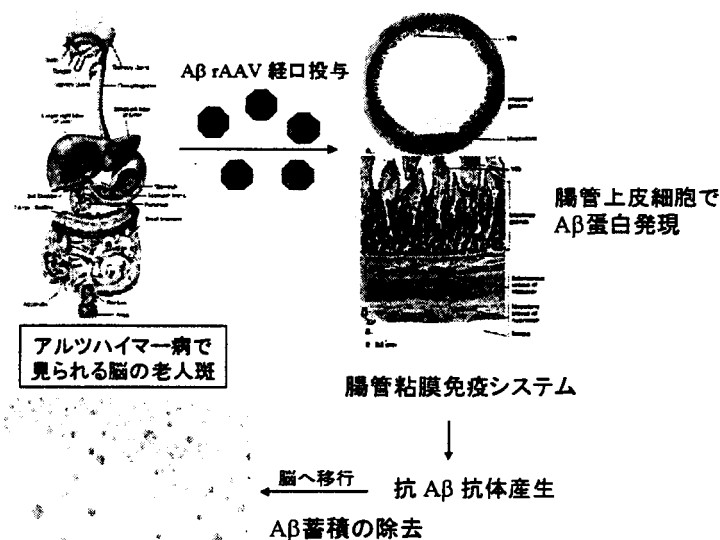
● アルツハイマー病の経口ワクチン療法の開発に関する研究

(主任研究者) 原 (国立長寿医療センター研究所)

(概要) 本研究ではアミロイドβタンパクの遺伝子を組み込んだウイルス(ワクチン)を経口投与し、腸管においてアミロイドβタンパクに対する抗体を産生させ、アミロイドβタンパクの除去に至る治療法を開発を行っている。現在、マウスによる実験から霊長類(アフリカミドリザル)に対するワクチンの経口投与の段階に至っているが、実験例ではサルへのアミロイドβタンパクの沈着が激減するなどの改善結果が得られおり、今後の研究成果が期待される。

アルツハイマー病の経口ワクチン療法の開発に関する研究

<アミロイドβタンパク発現アデノ随伴ウイルスベクターを使用>



(6) 子ども家庭総合研究事業

子ども家庭総合研究事業は、「子ども家庭総合研究領域」および「小児疾患臨床研究領域」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。

(6-1) 子ども家庭総合研究領域

先進国の中でも最も少子化の進んだわが国においては、急速な少子化の進行

が社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがすことも憂慮されている。このような危機的な状況を克服し、健康で活力ある社会を実現させるためには、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生子、育てることに喜びを感じることができる社会」の社会基盤の整備を効果的に推進することが急務であり、子どもの心身の健やかな育ちを継続的に支えるための母子保健医療・児童家庭施策の基礎となる知見の集積、介入方法の開発やその評価体系の確立を含む、実証的かつ成果の明確な総合研究の推進が必要とされる。

子どもを取り巻く社会や家庭環境の変化により、取り組むべき課題も変化し、多様化してきているが、本研究事業においては、「健やか親子21」や「子ども・子育て応援プラン」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政的課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行なわれている。

また、行政ニーズに即応した検証研究及び政策提言型研究により汎用性のある成果が得られており、今後のさらなる研究成果が期待される。

(6-2) 小児疾患臨床研究領域

(1) 小児疾患臨床研究事業（若手医師・協力者活用等に要する研究）

我が国においては、治験を含めた臨床研究全般の実施及び支援体制が脆弱である。そのため、指導医師、若手医師及び治験コーディネーターで構成される臨床試験実施チームを配置することにより、根拠に基づく医療（EBM、Evidence Based Medicine）の推進に不可欠な人材の育成を行い、臨床試験の質の向上に努める必要がある。

そのため、臨床研究の拠点となる施設において、若手医師及び臨床研究協力者から構成される臨床研究実施チームを活用し、患者登録業務、データ入力、モニタリング、施設監査等を実施する体制を構築・運営し、臨床研究を推進することにより、我が国における根拠に基づく医療（EBM：Evidence Based Medicine）の推進に不可欠である人材の育成を行い、我が国の治験を含む臨床試験の質の向上を推進する。

(2) 小児疾患臨床研究

現在、小児科領域の現場では、医薬品の7割～8割が小児に対する適用が確立されていない状況で使用されているのが現状である。小児疾患のように企業が開発し難い疾患分野にあっては、行政的にその研究を支援していく必要があり、根拠に基づく医療（EBM=Evidence Based Medicine）の推進を図るため、倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床試験の実施を目指す必要がある。

そのため、本事業において、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を行うことにより治療方法を確立していくとともに、治験を実施していく

上で最も基本となる臨床研究自体の質の向上を図り、日本人の特性や小児における安全性に留意した質の高い大規模な臨床研究を実施することを目指す。そして、小児疾患に関する医薬品の使用実績の収集、評価を着実に実施することにより治療方法を確立し、小児疾患分野において質の高い医療、医療安全の確保に貢献することとする。

子ども家庭総合研究事業における具体的な成果例を図6に示す。

図6. 子ども家庭総合研究事業の具体的な成果の例

- 「不妊治療選択ガイドライン」を作成し、不妊治療の質を確保
- 「男女の生活と意識に関する調査」により、性、避妊、中絶などの現状把握を行い、望まれない妊娠の防止策を充実するためのエビデンスを提供。研究成果に基づき「親子のコミュニケーションマニュアル」を作成し、地域思春期保健対策で活用
- 産後うつ予防や母子の愛着形成支援のための周産期母子精神保健ケア手法の開発
- 軽度発達障害児の早期発見と対応システムのための「5歳児健診モデル」を構築
- 胎児期の低栄養状態のリスク低減方策に関して集積されたエビデンスを提供し、これをもとに国のガイドラインづくりに着手
- 「子どもの事故予防のための市町村活動マニュアル」を作成し、市町村及び家庭の事故防止対策を強化
- 「SIDS(乳幼児突然死症候群)ガイドライン」を作成し、これをもとに啓発広報を一層推進する
- 小児医療・産科医療提供体制の問題点に関する膨大な調査研究を行い、小児科・産科医師不足の解消など今後の医療体制整備計画のための基礎資料を提供
- 「就学前の教育と保育を一体として捉えた一貫した総合施設」の在り方検討のための基礎資料を提供
- 虐待を受けた子どもの心身の健康影響を評価する手法や相談・支援システムを開発
- 問題を抱える子どもとその家庭を対象とした総合評価表を開発し、全国の児童相談所で使用する
- ドメスティック・バイオレンスがある家庭で育った子どもの心理的支援のためのパンフレットとその活用マニュアルを作成

(7) 第3次対がん総合戦略研究事業

がん研究についてはこれまで、新規のがん遺伝子、がん抑制遺伝子を発見する等発がん機構の理解が進んだ。特に、遺伝子レベル、分子レベルでの解析が飛躍的に進んだ結果、がんが「遺伝子の異常によって起こる病気である」という概念が確立し、その遺伝子レベル、分子レベルでの理解が飛躍的に進んだ。しかし、がんは極めて複雑性に富んでおり、発がんの要因やがんの生物学的特性、がん細胞の浸潤能・転移能やがんと宿主免疫応答等の関係など、その全貌が十分に解明されているとはいえず、今後なお一層の努力が必要である。

このため、ヒトゲノムの解読完了を受け、ゲノムの機能解明（ゲノムネットワーク研究等）の一層の推進などにより、進展が目覚ましい生命科学の分野とさらに連携を深め、学横断的な研究を推進することにより、がんの本態解明を進めるとともに、その成果を迅速にかつ幅広くがんの臨床研究に繋げるために、トランスレーショナル・リサーチを重点的に進め、一方で、臨床研究・疫学研究等の新たな展開により、革新的な予防、診断及び治療法の開発を推進する。また、その際、生命倫理に対し十分な配慮を行っていくことが必要である。

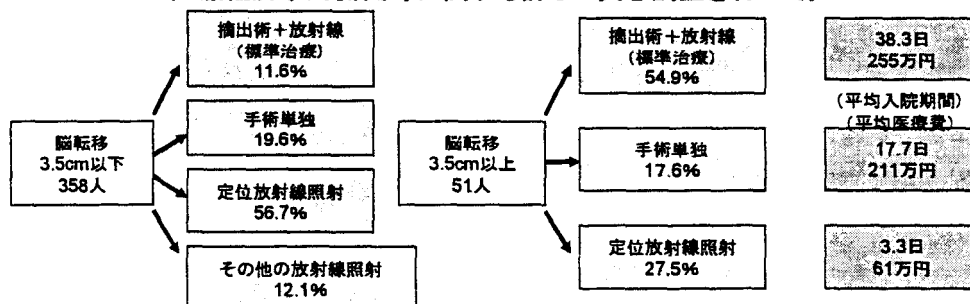
また、がん医療水準均てん化を推進し、医療技術等の格差の是正に資する研究を進めていく方針である。

具体的な成果例を図7に示す。

**図7. 第3次対がん総合戦略研究事業の具体的な成果の例
転移性脳腫瘍に対する標準的治療法確立に関する研究
転移性脳腫瘍（肺がんや胃がんなど他の部位の癌が脳に転移したもの）
のうち単発例（脳にひとつだけ転移巣がある例）についての後方視的研究**

定位放射線照射（γナイフまたはlinac）では副作用が危惧されるため、全脳照射とされることが多い3cm以上の転移巣に対しても、定位放射線治療が行われている場合がある。
一方、全脳照射は痴呆等の副作用の可能性がある。

3cm以上の転移巣の治療法の標準化を目的として、定位放射線治療の適応や医療経済学的側面等に関する詳しい実態調査を行った。



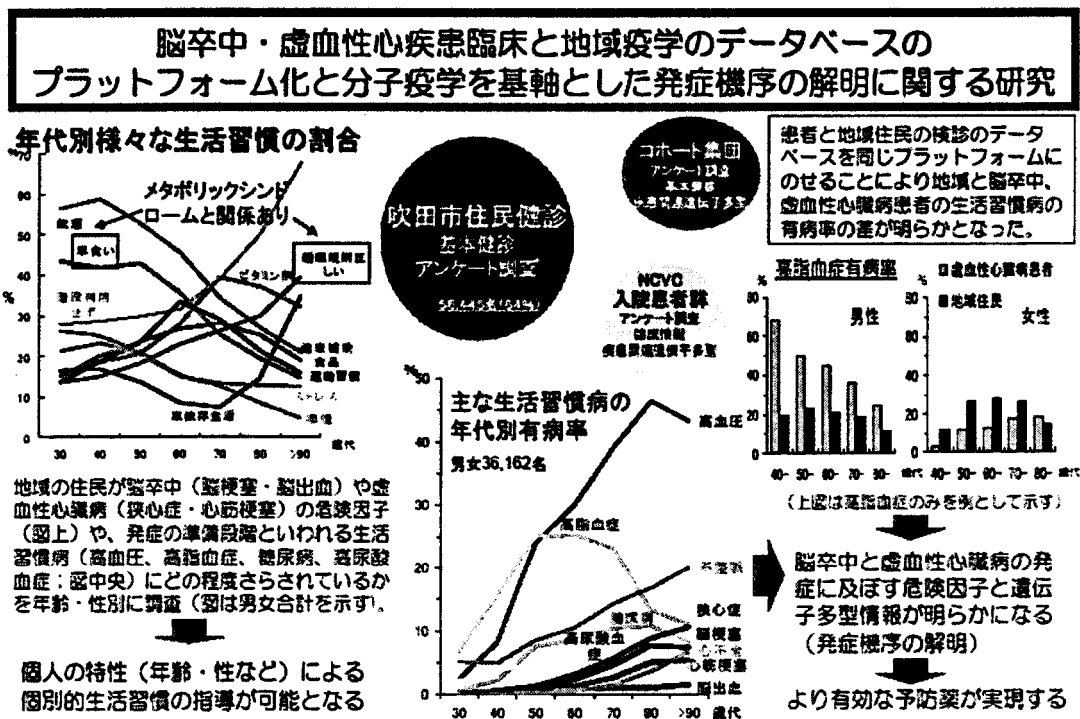
3cm以上の転移巣に対し全脳照射の代わりに定位放射線照射を行うことで、痴呆等の副作用を予防する可能性と患者の自宅復帰・経済的負担を軽減する可能性があることがわかった。現在、前方視的研究での3cm以上の転移巣の治療法の標準化に関する検討が進行中である。

(8) 循環器疾患等総合研究

我が国の3大死因のうち、2位と3位を占める重要な疾患である脳卒中、心疾患及びその原疾患である糖尿病等の生活習慣病に対する予防・診断・治療法について研究を進める本研究事業は、厚生労働行政の中でも重要な位置を占めている。

これまでの研究で、糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関する従来の通説とは異なる日本人の新たな知見が明らかとなり、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。また、家庭血圧において臓器保護のためにもコントロールする必要があることや高脂血症が脳卒中の危険因子となる可能性が示されるなどという重要な知見も得られた。今後、新しい高血圧治療や動脈硬化性疾患等の診療ガイドライン等の参考資料となることが期待される。これら成果は、厚生労働行政に貢献するところが大きく、医療経済的にも重要な成果が得られたと考えられる。今後はさらに糖尿病に関する研究の強化や、メタボリックシンドロームなど知見の集積に伴う新たな視点に基づく循環器系疾患の総合的な研究を強力に推進して行く必要がある。

図8. 循環器疾患等総合研究事業の具体的な成果の例



(9) 障害関連研究事業

障害関連研究事業は、「障害保健福祉総合研究」および「感覚器障害研究」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。

(9-1) 障害保健福祉総合研究

障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、今国会に提出している「障害者自立支援法案」による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築することが課題となっている。本研究事業においては、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、地域において住宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を実施している。これらは公募課題の決定時点から必要な行政施策を踏まえ戦略的に取り組んでおり、施策決定の上での基礎資料の収集・分析、研究成果に基づく施策への提言等大きな成果をあげている。

障害保健福祉施策は、今後、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、住まい対策、発達支援などについて総合的に取り組む必要があり、行政ニーズの一層の明確化を図るとともに、本研究事業の継続的な充実が必要である。

(9-2) 感覚器障害研究

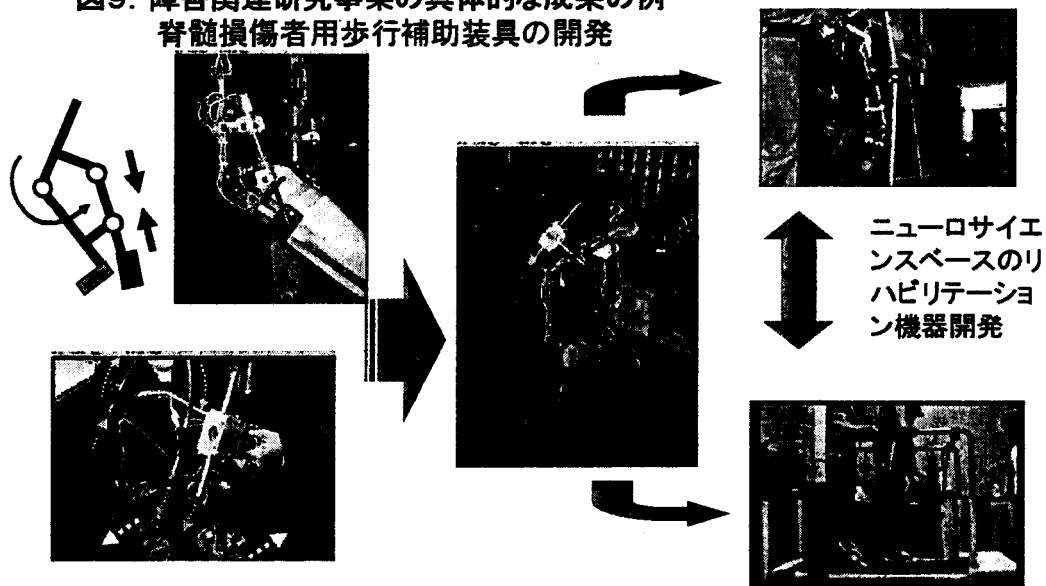
視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、本研究事業では、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を一貫して推進している。

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。具体的には正常眼圧緑内障の疫学的研究、人工視覚システムの開発、難聴胎児の診断法、人工内耳の客観的評価法の開発などがある。

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り、専門家の意見を踏まえつつ、公募課題の重点化を図っていく。

障害関連研究事業における具体的な成果例を図9に示す。

図9. 障害関連研究事業の具体的な成果の例
脊髄損傷者用歩行補助装置の開発



現行の市販歩行装置は専門施設内でのリハビリテーションにとどまり日常的な利用には至ってはいなかった。膝関節が曲がらないこと、動力手段を持たず多大な歩行労力を要するためである。本研究では市販の歩行装置の膝関節、股関節に簡便なアクチュエータを組み込むことで動力化歩行装置を開発した。歩行速度の向上や歩行エネルギーの減少が期待できる。一方で、車椅子と歩行装置との整合性を高めることも重要である。

開発研究と平行して、装置による歩行により、残存する脊髄内の歩行神経回路網が再活性化されることが分かってきた。今後、この特性を詳しく調べることで、神経科学的な観点から歩行リハビリテーションを考えることができる。

<障害保健福祉総合研究事業>

(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

2004年の新規報告数は、HIV感染者780件、AIDS患者385件といずれも過去最高の報告数であり、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約6割を占めているため効果的な介入・行動変容方法の開発が求められている。と同時に、近年の若年者における中絶者数やクラミジア感染者数の増加からは性の低年齢化・開放化を見て取ることが可能であり、青少年対策としてエイズ予防教育手法の開発ニーズが高まっている。

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、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。

一方で、HIV感染症の発症阻止や感染阻止、薬剤耐性につながる基礎的な研究についても、長期的な視点で推進していく必要がある。

これからも、「エイズ予防指針」に基づき、感染症の医学的側面や自然科学的側面のみならず、社会的側面や政策的側面にも配慮し、総合的に研究を推進していく。

(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。

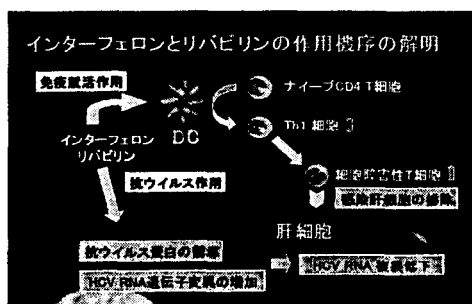
16年度までの3年間の主な成果としては、基礎研究分野においては、チンパンジーを用いた感染実験による感染成立に必要な最小のC型肝炎ウイルス量、感染初期のC型肝炎ウイルス増殖速度の解明、「日本固有株」と呼び得るE型肝炎ウイルス株の存在の証明、遺伝子発現パターンに基づく肝障害度のスコア化等が挙げられる。

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、進行性肝細胞がんに対するインターフェロン化学療法ランダム化・コントロール・トライアル、HCVキャリア妊婦とその出生児の管理指導指針の策定等が挙げられる。

行政研究の分野においては、肝炎ウイルスに感染した労働者の健康管理に関する提言等、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には、大きな期待が寄せられている。肝炎等克服緊急対策研究事業における具体的な成果例を下に示す。

C型肝炎に対する治療ガイドラインの作成



【わかっていなかったこと】C型肝炎に対する治療法として、インターフェロン治療が行われていましたが、難治C型肝炎患者の著効率は10%に満たないものでした。

【今回の成果】インターフェロンとリバビリンの作用機序を解明し、C型肝炎ウイルスの増殖を抑制する治療ガイドラインを作成しました。

【今回の成果の意義】難治C型肝炎患者の著効率が50%程度にまで上がり、治療成績が向上しました。

【研究事業名】肝炎等克服緊急対策研究事業

C型肝炎に対する初回治療ガイドライン

	遺伝子型1型	遺伝子型2型
高ウイルス量	Peg-IFN・リバビリン併用治療: 1年 IFN・リバビリン併用治療: 1年 IFN単独治療: 1年以上	IFN・リバビリン併用治療: 6か月 IFN単独治療: 1年
低ウイルス量	IFN単独治療: 1年	IFN単独治療: 4-6か月

C型肝炎に対する再治療ガイドライン

	遺伝子型1型	遺伝子型2型
高ウイルス量	Peg-IFN・リバビリン併用治療: 1年 IFN・リバビリン併用治療: 1年 IFN単独治療: 1年以上	IFN・リバビリン併用治療: 6か月 IFN単独治療: 1年
低ウイルス量	IFN・リバビリン併用治療: 6か月 IFN単独治療: 1年	IFN・リバビリン併用治療: 6か月 IFN単独治療: 1年

(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克服したかに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。

これまでに、生物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。

今後も鳥インフルエンザ、SARS等に対するワクチンの開発や、生物テロ対策としての診断法の開発及び動物由来感染症対策の確立等を目的とした研究が実施される予定であり、その成果に大きな期待が寄せられている。

新興・再興感染症研究事業における具体的な成果例を下に示す。

SARSコロナウイルス検出試薬キットの開発

- 【わかっていなかったこと】SARSの診断法はありましたが、検査に時間がかかっていました。
- 【今回の成果】SARS流行地に現地疫学調査を行い、適切なサンプルを採集し、解析することにより、SARSコロナウイルス遺伝子検出のためのリアルタイムPCR法を構築しました。
- 【今回の成果の意義】SARSを迅速に診断することができるようになりました。
- 【研究事業名】新興・再興感染症研究事業



【性能】便検体及び鼻腔咽頭ぬぐい液検体を用いた場合の陽性率はそれぞれ81%及び56%

エイズ・肝炎・新興再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成果例

- C型慢性肝炎における持続型インターフェロン・リバビリンの併用など、最も効果的かつ経済的な治療法を確立し、情報提供を行うことによって、地域間、病院間の治療レベルの均てん化に貢献した。
- 進行性肝細胞がんに対するインターフェロン併用化学療法の治療効果を確認し、集学的治療による肝がんの治療法を確立した。
- H5N1型高病原性鳥インフルエンザに対するアジュバント添加ワクチンの試験製造、前臨床試験を実施し、新型インフルエンザ発生時のワクチンの大量生産と供給を可能にする基盤づくりを行った。
- 生物テロ関連疾患の臨床・検査マニュアルを作成、ホームページに公開することにより、臨床医に適切かつ最新の情報を提供した。

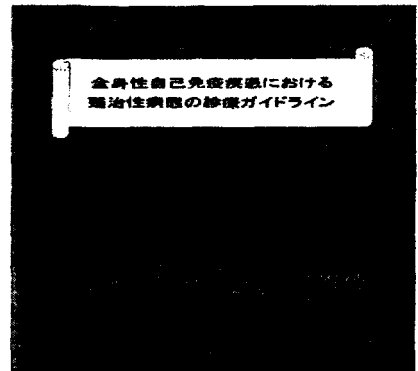
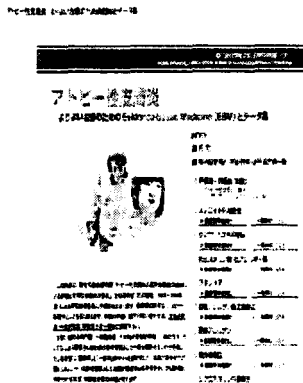
(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎等のアレルギー疾患やリウマチ・膠原病等の免疫疾患を有する患者は、国民の30%以上に上りますます増加傾向にあるといわれている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないため、長期的に生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を招き、一部のアレルギー疾患については不適切な治療法等の結果により致命的な予後をもたらす等、疾患毎に様々な問題を抱えている。そこでこれらの病気にかかりやすい体質と生活環境等の関係を明らかにすることで、疾病の予防、診断、治療法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・分析する。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成果例（新）

- 花粉症のQOLによる治療法の評価と新しい治療法の基礎的研究
- 小児アレルギー性鼻炎の成人への移行を阻止するための治療法の確立に関する研究
- アトピー性皮膚炎の既存治療法のEBMによる評価と有用な治療法の普及
- 全身性自己免疫疾患における難治性病態の診断と治療法に関する研究

的確な花粉症の
治療のために



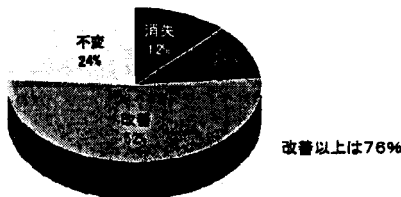
小児アレルギー性鼻炎の成人への移行を阻止するための治療法の確立に関する研究

●成人での発症が中心であったスギ花粉症の小児発症例が増加しており、患児は今後長年にわたって症状に苦しむことが危惧されているが、その実態については明らかになっていなかった。
 ※小学生の10%がスギ花粉症(千葉県における調査)
 ●本研究により小児アレルギー性鼻炎の薬物治療の長期予後等が検討され、これを踏まえて小児アレルギー性鼻炎の成人への移行阻止を図るための新しい治療法の検討等を行う。

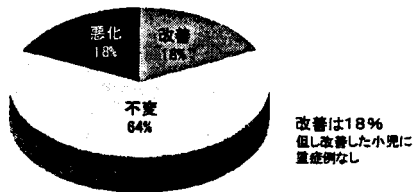
●小児の減感作療法施行症例の長期経過を検討した。
 ※減感作療法: 希釈した原因抗原エキスの皮下注射による治療

●成人スギ花粉症患者を対象として研究が進行している舌下減感作療法の小児患者での臨床研究を開始した。

小児スギ花粉症で2年以上減感作療法
15-25年後の症状(n=17)



小児スギ花粉症で薬物治療あるいは減感作療法1年未満
15-25年後の症状(n=22)



舌下減感作療法

※舌下減感作療法: 舌裏面に花粉エキスを投与し、体質改善を図る治療法

<免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業>

(12) こころの健康科学研究事業

従来から精神保健福祉の重要な課題である統合失調症に加え、近年、高い水準で推移し、平成15年には過去最高となった自殺問題や、患者数の多いうつ病、睡眠障害等のこころの健康に関わる問題、社会的関心と需要の大きい犯罪被害者や災害被災者に対するこころのケアの問題、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等、精神保健福祉行政においては新たな課題が山積している。

特に行政的に大きな課題である、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。