

10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

10-1) エイズ対策研究

事務事業名	エイズ対策研究経費
担当部局・課主管課	健康局疾病対策課
関係課	

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	新興・再興感染症対策等の充実
実現目標	エイズ・肝炎・新興再興感染症から国民を守るための研究の推進

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

(1) 臨床分野 日和見感染症に対する診断・治療開発、服薬アドヒアランスの向上、治療ガイドラインの作成。HIV感染母胎からの垂直感染防止。
(2) 基礎分野 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。
(3) 社会医学 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。検査体制の構築に関する研究。
(4) 疫学 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、アジア諸国の発生動向の調査。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,763	1,755	1,799	1,817	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合） 新たな機序による抗HIV治療薬の発見に寄与し、現在米国に於いて治験を実施している。また、HIV感染予防の観点からは、MSM、青少年に対する介入方法がいくつかのモデル地域において効果を示している。

2) 残されている課題

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16年のHIV感染者報告数は780件、エイズ患者報告数は385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。継続して、個別施策層に応じた予防法の開発、および感染者・患者の治療・社会環境の分析・改善に係る研究が必要である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

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手法の開発をとおして、新規感染者の抑制やエイズ患者の治療・生活の支援方策の検討が可能である。

2. 評価結果

(1) 必要性

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、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まん延を防止し、かつ感染者を免疫不全に陥らせないようにするための研究の推進が必要である。さらに、HIV/エイズ患者を取り巻く社会的側面の研究も必要である。

(2) 効率性

HIV/エイズに関する基礎医学・臨床医学・社会医学・疫学が一体となっている研究事業であり、各主任研究者間の調整会議も実施し、一体化の利点を最大化すべく運営されている効率的事業といえる。

(3) 有効性

HIV/エイズ対策の目標は、予防法、治療法の開発である。エイズの予防に係る社会医学的研究については着実に効果が上がっている。また、治療法としても、新たな機序によるHIV治療薬の基礎となる研究成果や、免疫賦活を利用した治療法の開発、耐性ウィルスサーベイランスなど十分な成果が得られている。

(4) 計画性

現在求められている課題がほぼ網羅されており、特に、重要課題については重点的な取り組みがなされている。また、それぞれの研究課題は基本的には3年間で実施されているものであるが、評価委員会の評価に基づき、必要な場合には研究機関を短縮するなど効果的な実施が図られているところ。

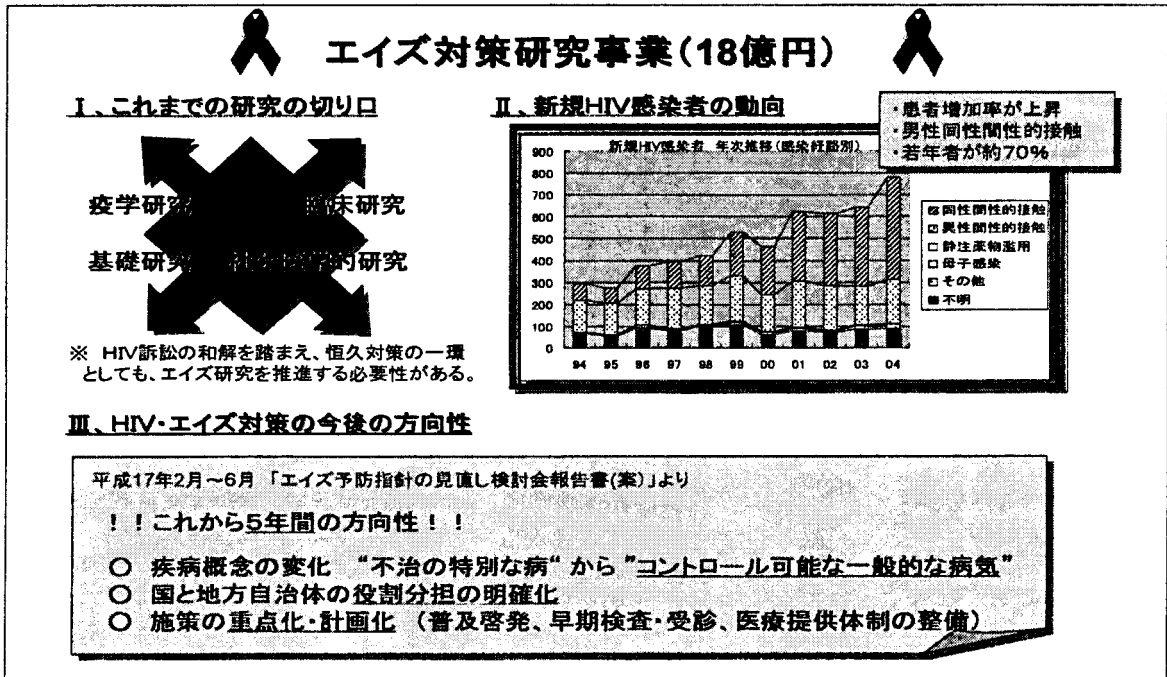
(5) その他

<個別項目に関するご指摘・評価意見等><下記特記事項があれば記載ください>
→とくになし。

3. 総合評価

エイズ対策については、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、当該事業を積極的に推進する必要があると考える。

4. 参考（概要図）



10—2) 肝炎等克服緊急対策研究

事務事業名	肝炎等克服緊急対策研究経費
担当部局・課主管課	健康局結核感染症課
関係課	健康局総務課（生活習慣病対策室）、疾病対策課（臓器移植対策室）、医薬食品局血液対策課、食品安全部監視安全課、安全衛生部労働衛生課、雇用均等・児童家庭局母子保健課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	新興・再興感染症対策等の充実
実現目標	エイズ・肝炎・新興再興感染症から国民を守るための研究の推進

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

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する。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
744	743	743	793	(未確定値)

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

- ① 肝炎の治療効果予測のアルゴリズムを作成し、インターフェロンの投与量や種類などが治療効果に関与し、それぞれの属性を満たす集団の治癒率を算出した。
- ② 進行性肝細胞がんに対するインターフェロン化学療法のランダムイズド・コントロール・トライアルを開始するとともに、症例登録を行った。
- ③ C型肝炎陽性妊婦からの出生児を追跡調査し、母子感染率を算定するとともに、HCVキャリア妊婦とその出生児の管理指導指針を策定した。
- ④ 我が国のB型肝炎、C型肝炎キャリアの年齢別偏在の状況を明らかにした。

2) 残されている課題

- ① C型肝炎ウイルス感染による長期の経過、予後の解明、透析施設、歯科診療、母子保健による感染など疫学的に解明すべき点が多い。
- ② 抗ウイルス剤、ペグインターフェロンなど新しい薬剤の実用化（保険診療として認可）を踏まえ、標準的な治療ガイドラインを普及していくことが求められる。
- ③ 肝臓に至った症例に対する肝移植も含めた治療法の進歩も待たれる。

3) 今後この事業で見込まれる成果

① 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

年間3万人に及ぶ肝がん死亡者数の減少を目指し、(1)肝がん発症機構の解析による肝がん進展阻害剤の開発促進、(2)個々の患者に応じた効果的なテーラーメイド治療法の開発（適用薬剤等について、ガイドラインを作成）、(3)肝がんに対する肝移植も含めた治療法に関する研究を行う。

② 肝炎の状況・長期予後の疫学像の解明

C型肝炎ウイルスの感染による長期の経過、予後の解明、透析施設、歯科診療、母子感染の経過に関する疫学的研究を実施する。

③ B型及びC型慢性肝炎の治療法・治療用ワクチンの開発

(1)C型肝炎ウイルスの複製機構の解明によるポリメラーゼ阻害剤の開発促進、(2)C型肝炎ウイルスの免疫回避と持続感染機構の解明による免疫賦活法及び治療用ワクチンの開発促進、(3)B型肝炎ウイルスに対する新たな母子感染予防法の多施設共同による前方視的臨床研究等を実施する。

④ B型及びC型慢性肝炎の治療法の普及

抗ウイルス剤、ペグインターフェロンなど新しい薬剤の実用化を踏まえた、治療用ガイドラインの普及に関する研究を実施する。

⑤ 肝炎研究の基盤となる培養細胞系及び動物実験系の確立

(1) HCVが効率よく感染、増殖する培養細胞系の確立、(2) チンパンジー以外の感染、増殖モデル動物実験系の確立、(3) トランスジェニックマウスによる肝疾患モデルの改良に向けた研究を実施する。

2. 評価結果

(1) 必要性

「C型肝炎対策等に関する専門家会議」において、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進について検討がなされており、その報告書に沿った施策の推進のための研究を実施する必要がある。

(2) 効率性

C型肝炎におけるペグインターフェロン・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する等、投入された資源量に見合った効果が実際に得られている。

(3) 有効性

本研究によるC型肝炎の治療法の標準化が行われたことにより、平成15年にペグインターフェロン α -2a製剤が保険適用され、平成16年にペグインターフェロン α -2bとリバビリンの併用療法が保険適用された。

(4) 計画性

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、本事業により、計画的に、発がん予防、肝硬変・肝がんの治療向上等を行っていくことには、大きな期待が寄せられている。

3. 総合評価

国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

4. 参考（概要図）

C型肝炎等緊急総合対策(抜粋)

3. 治療方法等の研究開発及び診療体制の整備

肝炎・肝硬変・肝がん等の予防及び治療法の研究開発に関する予算額を大幅に増額(H16:7.4億円→H17:7.9億円)し、一層の推進を図る

- ① 肝臓病の新たな治療方法等の研究開発
- ② 有効性が明らかに優れた新薬等の実用化の推進
 - ・インターフェロン関係の保険適用の拡大(リビリンとの併用療法(H13.12)、投与期間制限の撤廃(H14.2)、ヘグインターフェロンの保険適用(H15.12)、ヘグインターフェロンとリビリンとの併用療法(H16.12))
 - ・生体部分肝移植の成人への保険適用の拡大(H16.1)
 - ・肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法に医療保険を適用(H16.4)
- ③ 治療指針の普及促進や治療体制の整備
 - ・臨床研究班による肝炎治療の標準化とその普及による肝炎治療体制の整備
 - ・独立行政法人国立病院機構長崎医療センター中心に診断・治療法の開発・研究を実施
 - ・地域がん診療拠点病院の整備

10—3) 新興・再興感染症研究

事務事業名	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	大臣官房国際課、医政局指導課、研究開発振興課、健康局疾病対策課、医薬食品局血液対策課、食品安全部監視安全課、雇用均等・児童家庭局母子保健課

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安全の確保
施策目標	新興・再興感染症対策等の充実
実現目標	エイズ・肝炎・新興再興感染症から国民を守るための研究の推進

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

国内外の新興・再興感染症研究を推進し、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明するとともに、迅速な診断法、治療法等の開発に取り組むなど、新興・再興感染症から国民の健康を守るために必要な施策を行うための研究成果を得ることを目的とする。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,549	1,363	1,713	1,917	(未確定値)

(3)趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）

- ① SARSコロナウイルスの迅速診断法として、LAMP法を開発した。
- ② 鳥インフルワクチンの緊急開発、試験製造及び非臨床試験を実施した。
- ③ 性感染症の全数調査データと発生動向調査データを比較し、罹患率の推定方法を開発し、性感染症特定指針、エイズ特定指針の見直しのため、全国自治体の調査を行った。
- ④ リアルタイムRT-PCRによるノロウイルス定量法を確立した。
- ⑤ 生物テロに使用される可能性の高い、天然痘、ペスト菌、炭疽菌、野兎病菌等の核酸迅速診断法を作製し、臨床、検査、治療についてマニュアルを作製した。
- ⑥ 天然痘について、対応マニュアルを作製するとともに、シミュレーションを実施した。

2) 残されている課題

- ① 鳥インフルや西ナイル熱など、アメリカ、ロシア、韓国からの渡り鳥等の野生動物が伝播する感染症について、関係機関が連携したネットワーク研究が必要である。
- ② 生物テロの原因となる病原体検出法の開発・普及と、バイオセキュリティに関する研究、病原体の保管法、輸送法、安全性の強化法、予防・治療法について、関係機関が連携した研究が必要である。
- ③ アジア地域の感染症研究機関のネットワークを構築し、アジアの感染症対策として、鳥インフル、西ナイル熱、マラリア等の予防、診断、治療に関する研究が必要である。
- ④ 性感染症対策のため、迅速診断法の開発を行うとともに、予防のためのスキルの向上に関する研究が必要である。

3) 今後この事業で見込まれる成果

- ① 海外で発生した新興感染症に関する実地調査の迅速な実施
ベトナムにおける鳥インフルの流行、国際保健規則（IHR）の改正を踏まえ、アジア地域の感染症研究所間のネットワークの構築と感染症対策連携システムの開発を行う。
- ② 生物テロ対策の確立
病原性微生物の検出法の開発・普及とバイオセキュリティに関する研究や、その保管方法、輸送法、安全性の強化のためのバイオセーフティに関する研究を行う。
- ③ 若年者における性感染症のまん延防止
迅速かつ的確に検査結果が判明する検査・診断法を開発し、若年者の性感染症を早期に発見し、早期の治療に結び付けるためのモデル的研究を行う。
- ④ 次世代ワクチンの開発
生体の第一線のバリアである鼻腔、口腔における粘膜免疫機構を有効に応用した、次世代ワクチンとして期待される粘膜ワクチンの開発に向けた研究を行う。
- ⑤ 新型インフルエンザ対策の確立
新型インフルエンザ等の新興・再興感染症の発生・伝播モデルを開発し、感染症コントロール法の検証、科学的解析及び流行予測に関する研究を行う。

⑥ 感染症リスクコミュニケーション手法の確立

感染症、予防接種に関する情報伝達・広報の手法について研究を行う。

⑦ 動物由来感染症のコントロール法の確立

鳥インフル及び西ナイル熱等を媒介する渡り鳥の生態活動に着目したネットワーク研究や、食品由来感染症の感染源調査のための遺伝子解析データベース化を行う。

2. 評価結果

(1) 必要性

今後も鳥インフル、SARS等に対するワクチンの開発や、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。

(2) 効率性

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等、投入された資源量に見合った効果が実際に得られている。

(3) 有効性

鳥インフルに対する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。

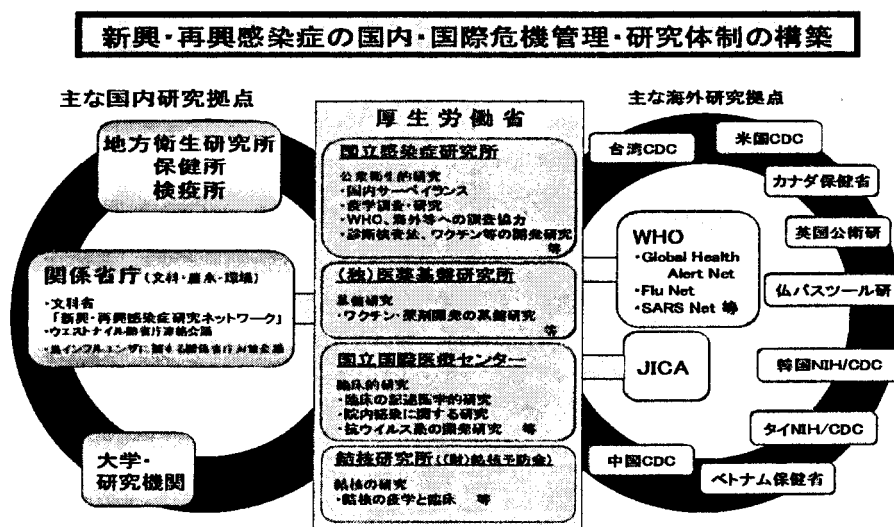
(4) 計画性

新型インフルエンザが発生したときに備えた行動計画を策定するなど、計画的に感染症研究を進めている。

3. 総合評価

SARSや鳥インフルのような新興・再興感染症による危険も増大しており、国民の関心も深い。国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

4. 参考（概要図）



1 1) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究経費

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

(1) 基本理念、施策目標、実現目標

基本理念	健康安心の推進
施策目標	免疫・アレルギー疾患の克服
実現目標	平成22年度までに免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー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されている。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、患者は長期的に生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を招く。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。

予算額（単位：百万円）

H14	H15	H16	H17	H18
1,309	1,137	1,105	1,140	（未確定値）

(3) 趣旨

1) これまでの研究事業の成果（継続の場合）：最近の主な成果

（アレルギー疾患に関する研究）

- 花粉症QOL調査を実施し、初期治療を花粉飛散後4週目までに行うと有意にQOLを改善させることがわかった。また、新しい治療法として舌下減感作療法の臨床試験を国内で初めての試みとして行い、その有効性を確認しつつあり、今後対象者の拡大や段階的投与量の決定等検討する必要がある。これら研究成果をもとに一般国民向けパンフレットを作成・普及し、花粉症に関する正しい情報の普及を図った。

（リウマチ等免疫疾患に関する研究）

- 社会的に注目されている線維筋痛症（リウマチ性疾患の一つ）に関して疫学調査が

実施され、欧米と同様に大都市で有病率が高く、また診断まで平均 5 年かかっている現状を示した。

(その他横断的な研究)

- ・ 免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画に関する研究として、花粉症関連医療関係者への相談窓口を開設し、FAQを研究班ホームページに掲載した。

2) 残されている課題

(アレルギー疾患に関する研究)

- ・ 舌下減感作療法等花粉症に関する根治的治療法の開発に関する研究
- ・ 減感作療法等根治的治療法の効能等改善のための、抗原に関する基盤研究
- ・ アレルギー疾患自己管理手法の確立(抗原特定手法開発・生活環境モニタリング手法の確立)
- ・ アレルギー診療の有効性・安全性評価のためのデータ収集に関する研究

(リウマチ等免疫疾患に関する研究)

- ・ 関節リウマチの克服に関する研究(発症危険因子を特定する手法の開発及び予防法の開発)
- ・ 関節リウマチの重症化防止のための治療プログラムの確立(免疫制御・骨破壊制御・軟骨破壊制御)
- ・ リウマチ診療の有効性・安全性評価のためのデータ収集に関する研究

(その他横断的な研究)

- ・ リウマチ・アレルギー疾患の創薬に関する研究

3) 今後この事業で見込まれる成果

○ 免疫アレルギー疾患克服に向けた総合研究(政策目標)

免疫アレルギー反応の病態解明について文部科学省等における研究成果を活用し、免疫アレルギー疾患の増加の原因究明等とあわせて、根治的治療法開発を目的とした免疫アレルギー疾患の治療戦略に関する研究を総合的に実施する。

特に平成 17 年春は花粉飛散量が多く、多くの国民が花粉症に悩み、花粉症の根治的治療法の開発が強く要望されたところである。厚生労働省においては、舌下減感作療法(舌裏面に花粉エキスを投与し、徐々に体質改善・根治を図る治療法。)について平成 10 年から研究を開始しており、早急に有効性・安全性を評価し普及することとしている。

○ 慢性期医療管理の支援法の確立(実現目標)

完全な予防法や根治的な治療法の確立・普及は現時点では限界があることから、慢性の経過をたどる免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及を当面達成すべき平成 22 年度までの目標とする。

(アレルギー疾患に関する研究)

より確実に簡便な診断法の確立により患者がアレルギーの原因物質を日常生活の中で適切に管理できるよう、抗原管理手法の確立や早期診断法の確立に重点化を図る。

(リウマチ疾患に関する研究)

関節リウマチ重症化防止のための治療プログラムの確立により、患者が重症化に至らず生き活きと生活できるよう、早期診断・早期治療と悪化予防法の確立に重点化を図る。

2. 評価結果

(1) 必要性

国民病である免疫アレルギー疾患は、悪化機序等は多くの要因が複雑に絡んで起こっているため、行政が、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・効率的に行うとともに、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し、本分野の研究を着実に実施することが求められている。

(2) 効率性

免疫アレルギー疾患の研究成果に関する情報提供媒体の効果的な連携等

平成16年12月、厚生労働省ホームページに「リウマチ・アレルギー情報」サイトを開設し、研究班ホームページや関係学会ホームページのリンクを掲載するとともに、ガイドラインやパンフレット等研究成果をより効果的に提供できるよう、ホームページに掲載している。

リウマチ・アレルギー相談員養成研修会

- ・ リウマチ・アレルギー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相談員の養成研修会を開催し、研究成果の積極的な還元を図っている。

平成17年花粉症対策及び関係省庁との連携による花粉症対策研究

特に平成17年春は全国的に1, 2位を争う多さの花粉が飛散すると予測されていたため、厚生労働省においては研究班の主任研究者等の協力を得、医療従事者向けQ&A集や地方自治体向け相談マニュアルの作成、シンポジウムの開催等を通じて、正しい情報に基づく花粉症の予防や早期治療の更なる徹底を進めた。また、平成2年から各省庁（厚労・文科・環境・農水・気象）で連絡会議を開催し適宜情報交換を行ってきたが、先般、総合科学技術会議のもとで、関係省庁における花粉症対策研究の総合的な推進について科学的観点から検討され、減感作療法、花粉症緩和剤、ワクチンの研究開発に重点を置いて研究を推進すべきであると報告された。

(3) 有効性

免疫アレルギー疾患の予防・治療研究は社会より高い必要性、緊急性が求められているところであり、本研究をより戦略的に実施するために、明確な研究事業の目標設定、適切な研究評価及び効果的なフィードバックに努めているところである。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。

(4) 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。

(5) その他

- ② 総合科学技術会議における「平成18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、本研究分野が重点事項（ライフサイエンス）に位置づけられた。
- ④ 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。

3. 総合評価

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、リウマチ等の免疫アレルギー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、患者は長期的に生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を招く。このような国民病である免疫アレルギー疾患に関して患者QOL等の実態を把握するとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進め、その成果を臨床現場に還元し、患者のQOLの向上を図ることは非常に重要で着実に実施すべきテーマである。特に、平成16年度は行政と研究者が連携し、研究成果を積極的に活用して一般国民や医療従事者等への普及啓発を実施した点が評価でき、国として進めるべき研究事業の体制が強化されたと考える。

4. 参考（概要図）

