

7. 第3次対がん総合戦略研究事業

研究事業名：第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業
所管課：健康局 総務課 がん対策推進室
<p>①研究事業の目的</p> <p>「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を目的とし、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発等をはじめ、多施設共同臨床研究による標準的治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の促進、がん患者のQOL向上等に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 5,834,769千円（対平成20年度予算比90.0%） ・申請件数 236件 ・採択件数 132件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p><第3次対がん総合戦略研究事業></p> <p>がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療等の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸がん予防ワクチンとして、交差性中和エピトープを持つ型共通次世代HPVワクチンを開発し、必要な周辺技術を整備した。 ・HPV感染に対する中間集計では、従来データとは異なり、成人女性の30%は同時に複数のHPV型に感染していること、HPV52、16、58、56、51型が多いことがわかった。 ・乳癌遺伝子発現プロファイルから化学療法効果予測系を樹立した。 ・大腸がんの手術検体から調整したがん幹細胞で肝転移と相関する複数のmicroRNAを同定した。 ・難治性小児がんの中央診断とバイオリソース形成を継続し、中央診断システムの確立と診断法の標準化、新規検査法を確立した。 ・前立腺精嚢浸潤を伴う下部直腸進行癌でStoma-lessが可能な術式を開発した。 ・画像強調内視鏡の多施設RCTで胃1100例、大腸800例を登録し、解析中。 ・カプセル内視鏡での全小腸観察は対象症例の92%で可能で、食道胃病変も判定可能であることがわかった。 ・がん検診の精度管理に係るチェックリスト（CL）とプロセス指標との関連分析において、call-recallシステム関連項目と受診率、精検受診率関連項目と精検受診率とに有意な相関があり、CLによる精度評価が可能と示された。 ・がん対策のための戦略研究では以下の知見を得た。 <ul style="list-style-type: none"> 「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」 ランダム化比較試験では、平成21年度は29,500人の新規登録者を得、平成19年度からの累積登録者数は66,600人となった。我が国の臨床試験（RCT）

で登録者数6万人を超えた例はなく、正に画期的な成果が蓄積されている。
「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」

地域介入として、1) 緩和ケアの標準化と継続性の向上(セミナーの開催、マニュアルの配布など)、2) がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供(講演会の開催、リーフレット・ポスターの配布、図書の設定など)、3) 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション(相談窓口の設定、地域多職種カンファレンスの開催など)、4) 緩和ケア専門家による診療及びケアの提供介入(地域緩和ケアチームの設定など)を、4地域で実施した。

<がん臨床研究事業>

専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者のQOLの向上に係る医療体制の整備等をはじめ、診断・治療分野でのエビデンスや標準的治療の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究を実施した。

- ・がんに関わる医療従事者に対する緩和ケア研修に係る教材「PEACEプログラム」に新しく6モジュールと教育用マテリアルを開発した。
- ・小児がん登録では、日本小児がん学会と連携して、登録率が向上するWEB上での登録プログラムを開発し、平成21年12月から運用を開始した。
- ・全国の地域連携パス開発状況調査を実施した。平成21年11月末現在、全176パスで胃43、大腸35、乳腺41、肝17、肺21、前立腺12、膀胱1、子宮1、緩和1、舌1、腭1(適応患者数:3542人)が稼働していることが明らかとなった(平成20年12月全63パス・適応1,320人)。

この他、ATL、腭がん切除例、限局型小細胞肺癌、悪性リンパ腫、卵巣がんIII/IV期、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象としたエビデンスに基づくがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数十例から千例を超える規模の症例登録を伴う、多くの臨床研究を継続実施している。

※本研究事業の平成21年度終了課題は69課題あり、以下はその成果の一部である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
281	2313	1455	266	3114	1048	78	14	179

④課題と今後の方向性

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する様々な研究を今後とも推進していく必要がある。

8. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

研究事業名：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

所管課：健康局 総務課 生活習慣病対策室

①研究事業の目的

生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、医療制度改革の重要な柱であることから、施策推進のための研究成果が求められている。本事業では生活習慣病の予防から診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的に行うことを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 2,020,800千円（対平成20年度予算比87.5%）
- ・申請件数 187件
- ・採択件数 80件

③研究成果及びその他の効果

- ・我が国の大規模コホート共同研究による生活習慣病発症予防データベースの構築とその高度利用に関する研究において、約10万人分の生活習慣病発症予防データの解析を行い、血圧水準別の循環器疾患死亡との関連及び確立された危険因子集積と循環器疾患死亡との関連を明らかにするとともに、約20万人の総死亡データベースからの解析により喫煙状況別の平均余命の推定を行うなど、生活習慣病発症予防データベースの高度利用に向け、多くの重要な知見を得た。
- ・メタボリックシンドローム（MetS）該当者・予備群に対する保健指導による健康指標・医療費の変化について経年的に評価を行い、体重4%減少達成者（34.3%）において、動脈硬化リスクの改善を認めた。また、医療費適正化の観点では、保健指導に参加・完了した者は、受診率や診療実日数が有意に減少しており、調査した健保組合では医療費低下効果を認めた。
- ・2,033人の日本人2型糖尿病患者を対象とした前向き研究により、主治医による患者教育による生活習慣改善を中心とした介入は、脳卒中発症リスクを有意に低下させることが示され（ハザード比：0.62）、生活習慣改善を主体とした専門医による強化治療が糖尿病血管合併症を予防可能であることを明らかにした。
- ・全国の中学校より130校、高等学校より110校を無作為抽出し、調査対象としたわが国の中高生の喫煙及び飲酒行動の実態と関連要因を明らかにする研究（4年に1度全国調査実施）において、わが国の高校生男子の喫煙経験者の割合が51.9%（1996年）から24.9%（2008年）となる等、1996年以降わが国の未成年喫煙率は減少していることが示された。
- ・特定保健指導等の成功事例（6ヶ月体重4%減）男女約1,600人の量的検討と、男性成功事例30例、非成功事例8例の質的検討から減量成功（非成功）要因と保健指導の影響について分析し、本人の要因のみならず、本人以外の要因（家族の支援状況など）を明らかにした。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
164	614	669	15	793	188	7	13	102

④課題と今後の方向性

今後とも生活習慣病対策の推進に資するよう、日本における生活習慣病に関するエビデンスの更なる蓄積を図るとともに、これらのエビデンスを基に効果的な政策や介入のあり方について検討を進める。

また、健康づくりの観点からは健康日本21の最終評価に向けた調査等、効果的な施策の推進に寄与する研究を推進していく予定である。

研究事業名：腎疾患対策研究事業

所管課：健康局疾病対策課

①研究事業の目的

我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、CKDの病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指す。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 292,500千円
- ・申請件数 24件
- ・採択件数 3件

③研究成果及びその他の効果

腎疾患対策研究事業においては、平成21年度から「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書（以下、報告書）を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定している。なお、平成21年度については、当事業の開始年度となるため、最終的な成果ではない。

- ・「CKDの早期発見・予防・治療標準化・進展防止に関する調査研究」においては、CKDと循環器疾患やメタボリックシンドロームとの関連について疫学的研究を実施し、CKD診療ガイドラインへの反映を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、患者登録を開始し、血清シスタチンCによる推算式の作成、評価を実施した。
- ・「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」においては、糖尿病性腎症は新規透析導入の原因疾患として最も多いことから、本疾患の予後改善に向けてデータベースを構築し、病期評価の為のバイオマーカーや新規治療法の開発を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、多施設共同のコホート研究による患者登録を開始しており、病期分類の為のメタ解析の準備に取りかかっている。
- ・「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」においては、CKDの有病率や将来の循環器疾患の発症率を明かにしつつ、医療費負担の程度について定量的に推計することを目的としている。平成21年度は3年計画の1年目であり、末期腎不全患者の登録及びレセプトデータの収集を進めた所である。
- ・「腎疾患重症化予防のための戦略研究」においては、CKD患者の重症化予防の為の診療システムの有用性を検討するため、2群の介入群を割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施している。平成21年度は5年計画の3年目であり、登録基準に合致する対象者に介入試験を実施している。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
25	55	16	0	21	3	0	0	0

④課題と今後の方向性

腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明を始め、レセプトデータを用いたCKDに関する医療費推計など社会医学的な研究を実施しているところであり、引き続き研究を実施する。本事業の研究成果によって、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

研究事業名：免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

所管課：健康局疾病対策課

①研究事業の目的

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等の免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。

これらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

また、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療においては、治療効果の向上と、適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目指す。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 1,314,339千円（対平成20年度予算比86.8%）
- ・申請件数 119件
- ・採択件数 51件

③研究成果及びその他の効果

【アレルギー分野】

- ・最新の知見を踏まえ、「アレルギー（特に気管支喘息）のテーラーメイド治療管理ガイドライン」を策定し、患者毎に個別化された医療を行うための専門医・一般医が活用可能な治療管理法を確立した。
- ・皮膚バリア機能障害による慢性抗原刺激が、アトピー性皮膚炎・気管支喘息の発症要因の一つであることを明らかにし、生活習慣と保湿スキンケアの教育介入によりアトピー性皮膚炎の患者が減少することが示された。
- ・国民のアレルギー疾患に対する代替医療の実態を明らかにした。代替医療の多くはプラセボ効果であると考えられたが、免疫調節作用が期待されるなど今後の標準治療として開発が期待されるものも示された。
- ・NSAIDs 過敏症が喫煙や長期の罹病期間よりも強い成人喘息の難治化因子であることを初めて証明した。

【リウマチ分野】

- ・診断未確定の関節炎の骨病変に対する早期治療の開始基準や治療効果判定の新たな指標として、MRI上の骨髄浮腫が有用であることを証明した。
- ・リウマチ患者の失われた手関節の機能を再建する人工手関節置換術の術式を確立し、必要な手術器械を完成させた。
- ・日本人におけるリウマチの寛解導入率、機能障害の進行が生物学的製剤投与により改善したことを明らかにするとともに、効率的な生物学的製剤の投与法を提唱した。

【移植医療分野】

- ・臓器移植におけるドナー及びレシピエントの症例登録と追跡制度の確立に向け、腎臓移植及び肝臓移植における登録システムの改修や試験運用を開始した。

- ・スペインでの取り組みを参考に、臓器提供に関する課題を調査、分析し、それぞれの医療機関にあった改善策を検討、実行した。
- ・高齢造血器疾患患者に対するさい帯血移植の後方視的検討により、血縁ドナーからの骨髄・末梢血移植と同等の成績が期待できる可能性があることが示された。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
94	538	192	146	889	230	31	0	13

④課題と今後の方向性

今後、当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図ることが重要である。アレルギー疾患においては重症化を予防するための医療の提供及び適切な自己管理を目標とする。リウマチに関しては活動期初期での早期治療法の確立と重症化の防止、入院患者数の減少を目指す。

長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。

移植医療については、拒絶反応の抑制など安全性を向上させるとともに、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保した移植医療の実施に向けた社会的基盤の構築を目指す。

<p>研究事業名：難治性疾患克服研究事業</p>
<p>所管課：健康局疾病対策課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行うことにより、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 10,000,000千円（対平成20年度予算比410%） ・申請件数 437件 ・採択件数 275件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>平成21年度より、臨床調査研究分野においては、130の希少難治性疾患について研究を実施し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けた研究を実施している。</p> <p>また、130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行う「研究奨励分野」を創設し、新たに177疾患を対象に研究を推進し、希少難治性疾患の患者数など疫学情報の把握や疾患概念の検討を行い、一部の疾患については新たな治療法の可能性についても明らかにした。</p> <p>主な成果は、以下の通り。</p> <p><臨床調査研究分野></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「難治性炎症性腸管障害」の研究においては「潰瘍性大腸炎クローン病診断基準」を作成し、国際臨床試験へ参加するとともに、多施設共同研究の成果による日本オリジナルの新治療法を海外発信した。 <p><研究奨励分野></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「道化師様魚鱗癬」の研究においては「道化師様魚鱗癬治療指針」を作成した。また、ABCA12遺伝子変異が病因であると特定し、モデルマウスを用いて胎児治療としての遺伝子治療法の開発を進めた。 ・「Cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS)」の研究においては我が国における実態調査を把握した上で、世界規模での症例集積を通してこれまで原因とされてきた遺伝子変異であるCIAS1変異を有さないCAPS患者の再調査を行って、患者数などの実態を明らかにした。また、CAPS患者由来iPS細胞の作成、iPS細胞からの血液細胞、軟骨細胞への分化系の確立を行った。 ・「難治性血管腫・血管奇形」の研究において21年度は「血管腫・血管奇形診療ガイドライン」、「難治性疾患としての血管奇形診断基準案」の作成を行った。22年度以降、疾患情報データベースにおける症例登録、患者聞き取り（アンケート）調査によるQOLスコア化の調査、血管病変の病理学的解析、分子生物学的解析、血管腫・血管奇形の疾患情報ホームページの作成を中心に行

っていく予定である。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
571	1,987	1,126	122	2,893	959	66	12	421
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>平成21年度から130の希少難治性疾患について研究を実施しており、引き続き各疾患について、国内の専門家を広く網羅した班研究により診断基準の確立・治療指針の標準化等を行う。また、130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行っており、今後は研究対象を拡充していくこととしている。</p>								

9. 感染症対策総合研究事業

研究事業名：エイズ対策研究事業								
所管課：健康局疾病対策課								
①研究事業の目的								
<p>我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加し、特に国内における日本人男性の同性間性的接触による感染、若年層への感染拡大、薬剤耐性の問題等が懸念されている。また、HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一貫として、エイズ対策研究を推進させることが求められている。</p> <p>本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進するために必要な研究成果を得ることを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1,771,398千円（対平成20年度予算比90.0%） ・申請件数 68件 ・採択件数 47件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本研究事業では、HIV感染予防・早期発見にかかる普及啓発から、新たな治療法の開発、医療体制の確立等、行政課題を踏まえた上で効果的に研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HIVに対するワクチン開発に資する粘膜ワクチンアジュバンドとして、TNFα、TL1A、IL-1、IL-18、IL-33が有望であることを世界に先駆けて明らかにした。 ・HIVの薬剤耐性変異と新規承認薬の使用状況について全国調査を行い、薬剤耐性変異の頻度を明らかにするとともに、薬剤耐性検査の標準化作業を完成させた。 ・各ブロック拠点病院における講習会や研修会の開催、全国の医療機関へのエイズ治療均てん化に向けた取組みにより、診療レベルの向上、病診連携の活性化、拠点病院間での情報交換・連携の強化を推進した。 ・エイズ患者の長期予後を規定する最重要因子の一つであるエイズリンパ腫について、「治療の手引き」を策定した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
39	442	135	7	1047	207	7	18	20
④課題と今後の方向性								
<p>エイズ医療については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用療法が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題が出てきており、今後は長期療養を前提とした医療体制の整備やメンタルケアを含む全身管理に重点を置いた治療法の開発が必要であ</p>								

る。

また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増加傾向が広がるなど、HIV・エイズを取り巻く状況が変化していることを踏まえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。

<p>研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業</p>
<p>所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん等の肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究が進められてきた。本研究は、肝炎等の治療実績の大幅な改善につながる成果等の獲得を目的とする。なお、平成22年1月に、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定する肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行された。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされている。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1,839,375千円（対平成20年度予算比114.8%） ・申請件数 82件 ・採択件数 44件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【臨床研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の治療効果を予測する宿主側因子の一つとして、IL28Bの遺伝子多型（SNP）が同定された。 ・ウイルス側因子として、従来のISDR、core70に加えて、新たにNS5A 2334-2379領域（IRDR）の変異が同定された。 ・これらの宿主、及びウイルス因子の同定により、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法のより精度の高い治療効果予測が期待され、テーラーメイド治療のための条件が着々とそろってきている。 ・肝がん周辺に浸潤する免疫や炎症に関係する細胞と血液中の細胞が、似た遺伝子発現のパターンを示すことを明らかにし、肝がんの新規の血液診断法の開発に資する成果が得られた。 <p>【基礎研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HBVとHCVの新規感染実験系の開発が行われ、HCV感染に関わる宿主因子を標的とする新規治療薬候補の可能性のある化合物の開発や、複数の新たなHCV侵入阻害機構の解明が進んだ。薬剤候補の評価に関して、感染性粒子産生の低下をみるという定量的な評価が確立した。 ・HCVが身体に侵入した際に、RNAを感知するセンサーがウイルス排除に関係することが示され、この排除システムをウイルスタンパク質が破壊することが、HCVの持続感染に関与することが明らかとなった。 ・線維化に寄与する可能性のある複数のmicro RNAが抽出され、インターフェロンの抗線維化分子機構の解析が進められ、また、骨髄及び脂肪由来細胞を用いた肝臓再生・修復（抗線維化）療法の開発も進められた。 <p>【疫学研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウイルス肝炎防止体制の確立に関する総合研究として、輸血前後の感染症検査

を効率的に実施するための提言や輸血副作用に関連したサーベイランスシステムの構築・情報ネットワークの基盤の確立が行われた。

- ・肝炎ウイルス検査後の医療機関受診率の調査や、実際の治療への結びつきに関する調査などが行われ、肝炎対策の推進につなげるための課題が示された。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
36	992	88	4	680	427	23	5	44

④課題と今後の方向性

今後策定予定である肝炎対策基本指針も踏まえながら、以下の研究を推進する。また、臨床、基礎、疫学等各分野における研究の基盤となる人材の養成を図る。

- ・慢性肝炎、肝硬変、肝がん等の病態別の患者推計は明らかになっておらず、正確な実態把握が必要であり、また、病態別の患者数の将来予測を行う研究を推進する。
- ・HCV 粒子形成や粒子分泌機構の解明を進め、これらを特異的に阻害する化合物の探索、新規治療薬候補の開発を推進し、さらに実際の治療薬に結びつけるための評価モデルの開発を進める。
- ・インターフェロン治療の副作用を軽減する等の治療の工夫・難治例の治癒率向上や、B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の適切な中止基準の検討、インターフェロン少量長期投与に関して投与対象・方法及び有効性・安全性等を明らかにするための臨床研究を推進する。
- ・肝再生及び肝線維化改善及び、肝線維化進展の機序を解明する基礎研究を進め、臨床応用に結びつける成果の獲得を目指すとともに、肝がん再発の抑制に資する研究を推進する。
- ・B型肝炎ウイルスの遺伝子型の変遷から、我が国のB型肝炎の病態が、近年大きく変貌しており、この実態把握及びユニバーサルワクチネーションの効果予測に関する研究を推進する。

研究事業名：新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業								
所管課：健康局 結核感染症課								
①研究事業の目的 新型インフルエンザ、ウイルス性出血熱等の新興感染症、麻疹や結核等の再興感染症等の国内外の感染症に関し、感染症の脅威から国民の健康を守るために必要な行政的対応につながる研究を推進し、成果を得ることを目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 2,616,676千円（対平成20年度予算比107.4%） ・申請件数 94件 ・採択件数 51件								
③研究成果及びその他の効果 【インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究】 ・新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、ワクチンの接種方針（接種回数）についての科学的な根拠を提供した。 【新型インフルエンザ大流行時の公衆衛生対策に関する研究】 ・新型インフルエンザ流行時の学校閉鎖に関する科学的な知見をとりまとめ、学校閉鎖の基本的な考え方を呈示し、地方自治体へ提供した。 【インフルエンザ脳症など重症インフルエンザの発症機序の解明とそれに基づく治療法、予防法の確立に関する研究】 ・インフルエンザ脳症ガイドラインの見直しを行ない、地方自治体・医療機関に情報提供した。 【防疫上緊急を要するウイルス性出血熱等に対する病原体診断法の確立及び予防・治療法の開発に関する研究】 ・一類感染症については、南米出血熱ウイルスの擬似ウイルスを用いた中和抗体測定系の開発等を行った。 【ワクチン戦略による麻疹及び先天性風疹症候群の排除、及びワクチンで予防可能疾患の疫学並びにワクチンの有用性に関する基礎的臨床的研究】 ・Hib感染症や小児の肺炎球菌感染症に対するワクチンについて我が国での販売開始を受けて、安全性・有効性の評価等を行った。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
283	583	216	49	1013	278	9	22	31
④課題と今後の方向性 新型インフルエンザをはじめ、今後国内で発生が危惧される感染症（新興感染症）、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる感染症（再興感染症）等、国内外の感染症に関する研究を継続的に幅広く推進していき、感染症対策の基盤となる知見を蓄積していくことが、国民の健康を守るために重要である。								

特に、2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）の今後想定される更なる流行への対応や、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）から新型インフルエンザが発生する場合に備えて、①新型インフルエンザに関する研究については重症化機序の解明などさらに研究を進めていく必要がある。また、②感染症対策上重要な手段である予防接種について、抜本的な制度の見直しが議論されるなかで、その検討の基礎データとなる学術的な基盤を早急に整備する必要がある。今後とも、対策の実施に必要とされる行政的ニーズに基づいた優先度が高いと考えられる研究課題について適切かつ確実な研究の実施を図っていくこととしている。