

に、身体障害（感覚器障害を含む）、精神障害等について、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的技術の開発を行っていく必要がある。

特に、自殺総合対策大綱に示された精神疾患対策を進める上での精神疾患の病因・病態解明と治療法の開発、社会還元加速プロジェクトにおいて進められているBMI等の福祉機器開発に大きな期待がかけられている。

(2) 研究事業の効率性

【長寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業】

認知症、運動器疾患の課題設定に当たっては有識者からなる検討会等を開催し、検討の結果、各分野における優先的かつ5年程度で臨床応用が可能である課題や行政的ニーズが高い課題を公募の優先課題に設定している。このように、当該研究事業については、課題を限定して重点的に資金を投入し、効率的に運用されている。

【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】

障害者自立支援総合研究事業では、従来の研究推進体制においても、行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて本省の企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行い、既に実施している課題と重なりのないよう研究実施に努めている。

平成22年度からは施策の企画、施行、検証等を行う研究については指定研究として実施することとしている。

また、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会において厳格な評価を行っている。

このように、当該研究においては、適切な課題設定と研究成果の着実な達成を確保する評価を着実に行うよう努めており、効率的な事業運営が図られているところである。

(3) 研究事業の有効性

【長寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業】

学術的な観点からの意見に加え行政的なニーズを把握した上での企画立案に基づき、真に研究実施が必要な課題について研究課題の公募を行っている。また課題採択にあたっては、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価（書面審査及びヒアリング）及び、行政的観点からの評価に基づき決定している。これにより、最先端の知見に基づき適切にニーズに応える研究成果を着実に生み出している。さらに、中間・事後評価（書面審査及びヒアリング）の実施により、研究の方向性に関する適切な助言指導を行っている。また、若手研究者の育成に努めており、研究の活性化も併せて図られている。

また認知症対策総合研究事業、運動器疾患対策研究については、5～10年を目途として、ロードマップを作成し、施策への反映、臨床応用を前提として運用している。なお、当該研究事業の成果は、介護保険制度の見直しや、介護予防等の施策へ反映させるための基礎データとして活用されている。このように、当該研究事業の成果は厚生労働行政にとって重要かつ有効なものである。

【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】

学術的な観点からの意見に加え行政的なニーズを把握した上での企画立案に基づき、真に研究実施が必要な指定・公募課題について採択の決定を行っている。

また課題採択にあたっては、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価（書面審査及びヒアリング）及び、行政的観点からの評価に基づき決定している。これにより、最先端の知見に基づき適切にニーズに応える研究成果を着実に生み出している。さらに、中間・事後評価（書面審査及びヒアリング）の実施により、研究の方向性に関する適切な助言指導を行っている。また、若手研究者の育成に努めており、研究の活性化も併せて図られている。

研究による成果は、障害者自立支援施策、精神保健医療福祉施策、自殺対策等の施策へ反映させるための基礎データとして活用されている。このように、当該研究事業の成果は厚生労働行政にとって重要かつ有効なものである。

(4) その他

認知症については、厚生労働大臣の指示の下、昨年策定された「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」報告書に基づき、認知症の実態把握及び発症予防対策、診断技術の向上、治療方法の開発、発症後の対応についての研究を推進することとされている。当該事業では、関係省庁と連携しながらこれらに取り組むこととする。

3. 総合評価

【長寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業】

当該研究事業は、有病率・罹患率の高い運動器疾患や認知症において早期診断技術の開発や適切な治療・ケアの確立が可能となることを目指している。これにより、現在、高齢者の7人に1人である要介護者を、10年後までに高齢者の10人に1人にまで減少させることができ、ひいては、介護や医療に係る負担の適正化にもつながり、医療や介護を始めとする社会保障制度の持続可能性の確保にも大きく資することとなる。

こうしたことから当該研究事業は非常に重要かつ有効であり、今後も研究事業を推進させていく必要がある。

【障害者自立支援総合研究事業（仮称）】

障害者自立支援総合研究事業は、ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと、障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的としている。

障害者自立支援の拠り所となる、障害者のニーズ調査、施策の企画・施行・検証に関する調査、障害を予防・軽減・除去する技術、障害のある機能を代替する機器の開発等、本研究事業の成果により基礎的な知見や資料の収集、科学的で普遍的な支援手法の開発等が進みつつあり、これまでの研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、障害者施策の充実に貢献してきている。

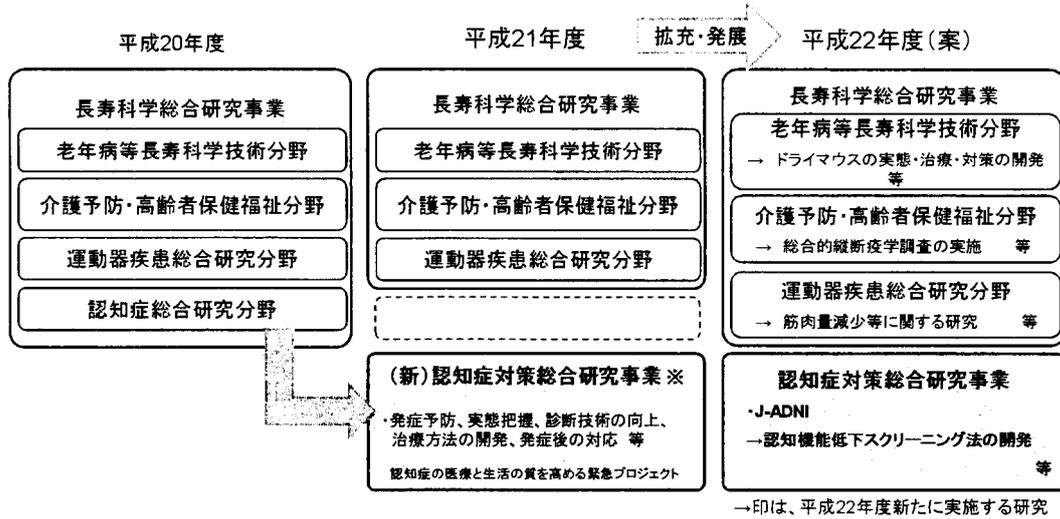
障害関連研究は広い範囲を対象とするものであるから、施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、指定・公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

平成22年度からは、障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究の3事業を統合して一つの事業として実施する予定とされているが、研究企画・進行管理を一元化することにより、一層の効率化が期待できる。

4. 参考（概要図）

長寿科学総合研究事業及び認知症対策総合研究事業のこれまでの経緯と今後の方向性

- ・認知症の実態把握や診断・治療技術に関する研究開発の促進を図るため、従来「長寿科学総合研究事業」及び「こころの健康科学研究事業」にて実施していた認知症に関する研究を、平成21年度より「認知症対策総合研究事業」として独立させたところ。
- ・それに伴い、認知症、運動器については、年次計画を立て、研究を推進してきた。
- ・H22年以降は、H21年度以前には行われていなかった研究や、計画的に行われてきた研究の発展的継続・拡充、指定研究の活用等を行うことで、研究事業全体の充実を図ることとする



※こころの健康科学研究事業の一部(認知症の医療対応に関する研究)を認知症対策総合研究事業へ移行

1

障害者自立支援総合研究(仮称)の設立について

障害者保健福祉の動向

- 平成15年 支援費制度開始
〈措置から契約へ〉
- 平成16年 精神保健医療福祉の改革ビジョン
〈精神障害者の地域移行〉
- 平成17年 障害者自立支援法施行
〈身体・知的・精神のサービスの一元化〉
- 平成21年度 障害者自立支援法改正法提出
〈自立支援のさらなる推進〉

○社会保障制度改革の中で実施されるきめ細かい障害者施策の見直し
→行政的な研究の必要性

例: 施策構築のための基礎調査
施策推進のためのガイドライン等の作成
施策の効果の検証

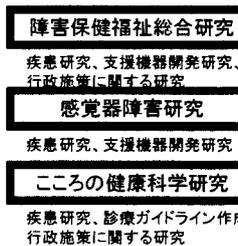
障害者を取り巻く科学技術の動向

- 平成14年 障害者基本計画
〈疾病、事故等の予防・防止と治療・医学的リハビリテーション〉
〈福祉用具等の研究開発とユニバーサルデザイン化の促進〉
〈IT革命への対応〉
- 平成18年 科学技術基本計画(第3期)
〈臨床研究・臨床への橋渡し研究〉
- 平成19年 新健康フロンティア戦略
〈こころの健康づくり〉
- 平成19年 イノベーション25・社会還元加速プロジェクト
〈高齢者・有病者障害者への先進的な在宅医療・介護の実現〉

○高齢社会の中で期待される、高齢・障害者の地域生活を支える革新的技術の開発
→先進的・科学的な研究の必要性

例: 障害発生を予防する研究
発生した障害のリハビリテーションに関する研究
障害を補完する機器の開発研究

社会情勢の変化に的確に対応し、戦略的科学計画達成に向けて効果的な進捗管理を行うため、障害者施策と関連する研究事業を統合する。



平成22年度

障害者自立支援総合研究(仮称)

- 障害者自立支援分野(指定)
 - 行政施策立案・検証に関する研究
 - 実用化が優先される技術開発に関する研究
- 神経・筋疾患等分野、精神障害分野
 - 疾患の診断・予防・治療研究
- 身体障害分野(感覚器障害除く)、感覚器障害分野
 - リハビリテーション技術、支援機器開発 等

2

(9) 感染症対策総合研究

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究
事業名	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究 エイズ対策研究 肝炎等克服緊急対策研究
主管部局（課室）	健康局疾病対策課（エイズ対策研究、肝炎等克服緊急対策研究） 結核感染症課（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究）
運営体制	疾病対策課の単独運営及び結核感染症課の単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発 ・ 稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発 ・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究 ・ ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や社会福祉への活用に関する研究開発
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2010年までに、行動変容科学に基づくエイズに関する普及啓発・相談手法の開発、利便性の高い検査体制構築や医療提供体制の再構築を可能とするための研究により、エイズを治療のコントロールが可能な感染症にする。 ・ 2010年までに国連ミレニアム開発目標（MDGs）で示された以下の目標の達成に至る方法論について新たな知見を得てとりまとめる。 →HIV/エイズの蔓延を2015年までに阻止し、その後減少させる。 ・ 2010年までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、国内への侵入監視、効果的な対応計画の立案等を実現する。 ・ 2009年までに、感染症、稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療法の開発に資する研究成果を得るとともに、画期的医療の実用化を可能とする。 ・ 2015年頃までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の実現する。 ・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を実現する。 ・ 2010年までに国連ミレニアム開発目標（MDGs）で示された以下の目標の達成に至る方法論について新たな知見を得てとりまとめる。 →マラリア及びその他の主要な疾病の発生を2015年までに

	阻止し、その後発生率を下げる。
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ・2015年頃までにエイズ・肝炎や、鳥インフルエンザ、SARSなどの新興・再興感染症に対する国民に適切な医療を提供する。 ・2010年頃までに、国内外の研究拠点を整備して感染症研究を行い、基礎的知見の集積や人材育成を図る体制を強化する。 ・2020年頃までに、感染症対策にかかる医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。 ・2015年頃までに、医薬品・医療機器の開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、稀少疾病等に対する革新的医療を実現する。 ・2015年頃までに、WHO等の国際機関に対する主要分担金負担国たる我が国の国際社会への貢献を確固たるものにし、健康政策について国際的な影響力を確保する。

戦略重点科学技術の該当部分	新興・再興感染症克服科学技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体や発症機序の解明などの基礎研究 ・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究 ・我が国及びアジア地域の拠点の充実及び人材養成
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> (2) 臨床研究推進のための体制整備 (3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進 (5) 医療におけるITの活用

(2) 社会還元加速プロジェクトとの関係 (該当部分)

社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	<ul style="list-style-type: none"> 1. 生涯健康な社会 4. 世界的課題解決に貢献する社会
-----------------------	---

(3) 健康長寿社会の実現との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 科学技術外交との関係 (該当部分)

<p>「新興・再興感染症研究」</p> <p>世界の人々を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、発生地域での封じ込め、効果的な対応計画の立案等を実現し、治療法の開発や医療の確保をすることを目的に、開発途上国との共同研究を進める。</p>

(6) その他

- ・低炭素社会の実現との関係 : 該当なし
- ・科学技術による地域活性化戦略との関係 : 該当なし

(7) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <p>近年、新たにその存在が発見された感染症 (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振るう可能性がある感染症 (再興感染症) が世界的に注目されている。これ</p>

らの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多く、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。中でも、殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、今般の新型インフルエンザ（A/H1N1pdm）の発生を踏まえ、WHOによりフェーズ6宣言がなされ、全世界で対策が進められており、日本においても、政府一丸となつての取り組みが強力に進められている。新型インフルエンザ（A/H1N1pdm）については、日本では、5月16日に国内発生を認め、一部地域での感染拡大が認められたが、現在（5月31日）、国内感染者の増加は落ちついている。一方、今後、想定される第二波・第三波対応へ向けての準備の必要性や、従来より懸念されている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蓋然性が未だ低下していないことから、これらに対する研究はますますその重要性を増しており、世界的にもその研究の推進と対応への準備が急ピッチで進められている。

本事業は、国内外の新型インフルエンザをはじめとする新興・再興感染症に関する研究を推進し、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行うこととし、大きく分けて以下の四つの研究を行う。

- (1) 新型インフルエンザへの対応に関する研究
- (2) 我が国の感染症対策の再構築に関する研究
- (3) 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究
- (4) 感染症対策にかかる基盤整備に関する研究

【エイズ対策研究】

本研究領域においては、これまで臨床医学・基礎医学・社会医学・疫学といった幅広い観点からエイズの予防、診断、治療法開発等の研究に取り組んできたが、我が国の HIV 感染者・AIDS 患者の報告数は依然として増加し続けており、また多剤併用療法の普及による療養の長期化に伴う新たな課題が生じている。これらの課題に対応するべく引き続き研究を推進する必要がある。

具体的には①臨床分野においては、HIV 感染症の新たな治療法開発、長期療養に伴う医学的障害、合併症を含めた全身管理に関する研究や HIV 垂直感染予防、肝炎ウイルスとの重複感染患者の治療法等に関する研究を行う。②基礎分野においては、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、薬剤耐性ウイルスの発生機序解明等の研究を行う。③社会医学分野においては、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事者・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体制の構築、自立困難な患者に対する支援に関する研究を行う。④疫学分野においては、HIV 感染症の国内外の動向把握や効果的な普及啓発の方法に関する研究、薬剤耐性 HIV ウイルスに対するサーベイランス研究等を行う。

【肝炎等克服緊急対策研究】

肝炎ウイルスキャリアは高齢化が顕著であり、他の疾患との合併率も高く、画一的な治療が行えない状況であることから、多様な患者病態に合わせた抗ウイルス治療の適応の検討やその副作用対策の研究などの臨床研究をはじめ、臨床現場でのニーズの高い基礎・基盤的研究、医療経済、医療の標準化等の社会医学的研究、肝炎ウイルスキャリアや肝疾患患者の全体像を把握するための大規模な疫学的研究、さらにはウイルス肝炎から進展した病態である肝硬変や肝がんに対する再生医療や新規治療法の研究を行う。

(8) 平成22年度における主たる変更点

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新型インフルエンザ対策の研究の強化。今回の新型インフルエンザ（A/H1N1pdm）発生を受けて、従来から懸念されている H5N1 インフルエンザウイルス等を想定したパンデミックの準備として検討を行ってきた様々な政策（検疫、サーベイランスなど）の有効性を評価

し、現在の A/H1N1pdm 対応に適用するための研究を行うとともに、H5N1 によるパンデミックの危険性も低下したわけではないことから、引き続き、新たな新型インフルエンザの発生にかかる研究を強力に推進する。

特に、組織培養を用いた新型インフルエンザワクチン等の開発や経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究等の開発等、新たなワクチン製造技術に係る研究については、現在の A/H1N1pdm への対応から重要性を増していることが認識されたことから、既存の研究の評価を踏まえ、継続的に一層の推進を図る。

迅速な対応の基盤となる感染症の発生動向等の把握・分析や国際連携の推進等に関し、新たなサーベイランスの検討、コンピュータを活用したシミュレーションモデルの検討、リスクコミュニケーションのあり方、バイオセーフティ・バイオセキュリティの最新の知見の規制への反映、国内外のネットワーク構築等、個別の疾病毎の観点ではなく、感染症対策全体の基盤整備となり、かつ施策の推進において特に重要な研究を指定型研究として推進する。

また、新型インフルエンザに限らず、海外、特にアジア地域を含む近隣国との研究ネットワークの強化をすすめ、研究レベルでの連携・協力体制を構築しておくことは、我が国の迅速で的確な感染症対応においても重要であり、諸外国に対する我が国の対応支援にもつながることから、今後とも国内・国外の研究機関との連携・協力の観点からの研究も推進する。

【肝炎等克服緊急対策研究】特になし

【エイズ対策研究】特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省内においては、エイズ、新興・再興、肝炎に関する研究事業は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行っており、他省庁との関連については、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究が総合科学技術会議の連携施策群（新興・再興感染症WG）の対象であったため、これまで他省庁との重複排除が行われているところである。

肝炎等克服緊急対策研究は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行い、肝がん関係については、他のがん研究の事業（第3次対がん総合戦略研究、がん臨床研究）との重複排除の調整を行う。

また、国立感染症研究所において実施されている基礎から応用に至る種々の感染症研究を適切に行政対応に活用することが重要であることから、引き続き、国立感染症研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図るとともに、産官学の連携についても行政ニーズや期待される成果について適切に示しつつ、国立感染症研究所及び大学等で推進している基礎研究分野の成果を本研究領域に反映できる研究課題の設定等を推進する。

(10) 予算額（単位：百万円）

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
2,326	2,396	2,586	2,617	未定

【エイズ対策研究】

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
2,014	2,073	1,969	1,771	未定

【肝炎等克服緊急対策研究】

H18	H19	H20	H21	H22（概算要求）
1,042	1,426	1,602	1,839	未定

(11)平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新興・再興感染症研究領域においては、多岐にわたる新興・再興感染症を対象としているが、新型インフルエンザやウイルス性出血熱等の新興感染症に対する国内対応の準備、あるいは早急に対応が求められている薬剤耐性菌による院内感染やインフルエンザ脳症への行政対応の判断に資する成果並びに国際的視野にたった研究の連携・協力体制の構築等、我が国の感染症研究推進の基盤整備に資する成果等が得られている。

具体的には、以下のような研究成果が得られている。

- ・我が国において行動計画、ガイドライン等の策定の基礎となる研究成果が得られ、平成 21 年 2 月には、政府としての行動計画・ガイドラインをとりまとめ、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1pdm) 対応においてもこれらが基本となっている。
- ・H5N1 に対するリアルタイム PCR による診断系の開発・普及についても成果があがっており、特に診断系の開発については、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1pdm) に対する速やかな全国での診断体制の構築に応用された。
- ・現在、院内感染の原因として大きな問題となっている薬剤耐性菌の耐性機序の解明、院内感染対策サーベイランスシステムの改善、院内感染対応マニュアル作成のための手引きを作成した。
- ・「インフルエンザ脳症ガイドライン」の作成・普及により、本症の致命率の低下 (30% から 5%) に貢献した。
- ・さらに、感染症対策上の重要な手段である予防接種については、予防することが可能な疾患の適切なコントロールにつなげるため、麻疹、百日咳等の定期接種対象疾患について、接種の実施に対する有効な改善策を、肺炎球菌や Hib 感染症等の任意接種対象疾患については、疫学調査等に基づき定期接種化を検討するための評価等を行った。
- ・アジアの CDC の機能を持つ国立の研究機関との共同で共通の病原体検査マニュアルの作成、遺伝子を用いた検査法の標準化等を行い、同じ基準で病原体の特徴を比較解析可能とすること等により、我が国の感染症の水際対策に寄与した。
- ・エボラ出血熱をはじめとするウイルス性出血熱等の感染症について、我が国で一定の対応が可能な診断方法 (代替法) の開発を行った。

【エイズ対策研究】

- ・HIV 母子感染予防の第一歩は妊娠初期に感染が明らかにされることであることが確認され、妊娠初期の HIV 検査率の向上に貢献した。
- ・自立困難例への対策として、今後は、社会福祉施設の受け入れ態勢の整備のみならず、地域の医療と福祉の相互連携体制の構築が重要であることが明らかになった。
- ・服薬アドヒアランスの向上および維持において、患者側には精神・心理的、身体的、社会経済的負担があり、阻害因子と促進因子がある事を明らかにした。また、服薬支援ツールの開発、チーム医療マニュアル及び抗 HIV 治療ガイドラインの改訂を行った。
- ・HIV 患者の発癌について初めてデータを収集し、また、合併症の診断や治療、免疫再構築症候群の予防や予測・診断に関する成績を明らかにした。
- ・耐性を獲得しにくく、獲得しても他薬剤との交差耐性を有しない新規のプロテアーゼ阻害剤 (ダルナビア) を開発し、米国及び日本において承認され実用化された。
- ・ホームページ “HIV 検査相談マップ” のアクセス状況から受検希望者の動向をモニタリングすることが可能となり、受検希望者のニーズに沿った検査相談体制の整備に貢献した。
- ・HIV 検査相談の担当者研修用のガイドライン (実践基礎編) を作成し、自治体における研修において広く活用されている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

(臨床研究)

- ・ B型及びC型慢性肝炎に対する治療の標準化ガイドラインの補足修正、肝硬変を含めた治療のガイドラインを作成し、慢性肝炎の制御、肝硬変の進展制御基準を示した。
 - ・ 肝がん早期発見システムの構築を、肝がんの新規分子マーカーの同定、EOB-MRIや造影超音波検査を用いた画像診断システム開発により行った。早期診断・治療に結びつくことが期待される。
 - ・ 肝がん患者の治療後QOLを客観的指標により評価した。今後、患者のQOLを考慮した診療ガイドラインの作成が期待される。
 - ・ 肝がんの新規治療法及び遺伝素因・がん結節遺伝子異常の解析による再発防止法の開発を進めた。今後、肝がんによる死亡率を減少させることが期待される。
- (基礎研究)
- ・ ヒト肝細胞キメラマウスを用いた肝炎ウイルス感染モデルの研究を進めた。このモデルにおける抗ウイルス活性を示す物質が確認され、新規治療薬が開発されることが期待される。
 - ・ 薬剤耐性肝炎ウイルスの感染病態を、肝炎ウイルス増殖系による解析により解明し、また、HCV培養細胞系・モデル動物を用いて宿主側因子の解明を行うことにより、耐性機構の解明とその克服の基盤形成を進めた。
- (疫学研究)
- ・ 大規模調査により肝炎ウイルスキャリア数の実態を明らかにした。今後の肝炎対策が効果的に進むことが期待される。
 - ・ インターフェロン治療導入の妨げとなっている要因を明らかにした。その要因に対する対応を進めることで、治療促進が期待される。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

新興・再興感染症研究領域においては、①研究対象となる感染症、②基礎から応用、自然科学から社会医学等に至る研究分野、③短期的・長期的に必要とされる行政的ニーズがそれぞれ非常に幅広く、多岐にわたっており、今後とも、限られた研究事業の中で、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題の両者のバランスを十分に考慮して、適切な研究課題及びその研究規模の設定を行うことが必要とされている。

【エイズ対策研究】

エイズの予防手法や根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通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を推進する必要がある。また、HIV/エイズについては、医学的な側面のみならず、在宅療養、自立支援など社会的側面からの研究も重要である。

【肝炎等克服緊急対策研究】

ウイルス性肝炎は国内最大の重要な感染症であり、昨今の肝炎に対する国民の関心の高まりもあり、肝炎対策に資する研究の必要性は高い。本研究事業では、肝硬変を含めた治療のガイドラインが作成され、また、疫学研究では、大規模調査により肝炎ウイルスキャリア数の実態を把握する等の成果があったが、今後も肝炎等に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究を進め、引き続き、肝炎ウイルスの感染機構の解明並びにここから進展する肝炎等における進行の予防及び新規治療法の開発等に関する研究に取り組む必要がある。

(2) 研究事業の効率性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

行政施策に反映させることが目的となっており、平成20年度における新興・再興感染症

研究では、製造・備蓄されているプレパンデミックワクチンについて、約6千人を対象とした臨床研究を実施、リアルタイムPCRによる診断系を開発、各種病原体診断法の確立、院内感染対応マニュアル作成、インフルエンザ脳症ガイドラインの作成・普及により本症の致死率の低下（30%から5%）に貢献、コレラ菌等腸管系細菌のゲノム情報のデータベース化及びネットワーク（Pulse-Net）を構築など、施策に反映する研究を実施。また、総合科学技術会議の連携施策群（新興・再興感染症WG）において、関係府省との研究課題の重複を避けるなど、効率性の高い研究事業と考えられる。

【エイズ対策研究】

HIV／エイズに関する臨床医学・基礎医学・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を実施するなど、一体化の利点を最大化すべく効率的に運営されている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

研究事業内の課題の重複のチェックを行い、また合同班会議等を行うことで、基礎から臨床への成果の移行、疫学・社会医学研究の成果からの速やかな行政施策の反映を目指しており、効率性の高い研究事業と考えられる。

(3) 研究事業の有効性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

プレパンデミックワクチンについて、約6千人を対象とした臨床研究を実施、リアルタイムPCRによる診断系を開発、院内感染対応マニュアル作成、インフルエンザ脳症ガイドラインの作成・普及により本症の致死率の低下（30%から5%）に貢献など施策に反映する、多くの研究成果が施策の推進を通じ、国民に還元されている。

【エイズ対策研究】

HIV／エイズ対策の目標は、予防法、治療法の開発であるが、エイズの予防に係る社会医学的研究については青少年、男性同性愛者等への介入について着実に効果が上がっている。また、治療法については、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、薬剤耐性ウイルスサーベイランスの構築などの成果が得られている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

肝炎研究において、基礎研究では、培養細胞におけるC型肝炎ウイルスの増殖系が開発され、また、ヒト肝細胞キメラマウスを用いた感染病態の把握がなされつつあり、感染機構の解明に向けた十分な成果が得られている。また、インターフェロン治療導入の妨げとなっている要因探求に取り組んでおり、その要因に対する対策を推進することで、治療促進が期待される。

(4) その他

感染症対策のためには国内対応はもとより、国際的な連携が必要であり、不十分な医療資源下で発生しやすく治療が極めて困難な多剤耐性結核菌、地球温暖化に伴い北進を続けるデング熱、ウエストナイル等の節足動物媒介感染症、旅行者下痢症として問題になっている耐性菌腸チフス等下痢症等の感染症の周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国自体を新たな感染症から守る重要な対策であることに鑑み、アジア諸国を中心とする近隣国・地域を中心に感染症の状況の把握、相手国の質の向上に資する研究等が行われている。

3. 総合評価

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、特に、ワクチンの基礎的研究

のみならず実用化のための治験支援を含めた開発、H5N1 インフルエンザウイルス等を想定したパンデミックの準備として検討を行ってきた様々な政策（検疫、サーベイランスなど）の有効性を評価する研究を実施することで、我が国の今後の新型インフルエンザに関する施策に大きく資するものと考えられる。また、定期的予防接種対象及び対象となっていない予防接種についての安全性・有効性に関する研究、アジア諸国を中心としたデング熱やウエストナイル等感染症の状況の把握や迅速な対応の基盤となるサーベイランスの改良等が必要とされており、これらの研究を推進することで、感染症対策の充実が図られ、国民に貢献すると期待される。

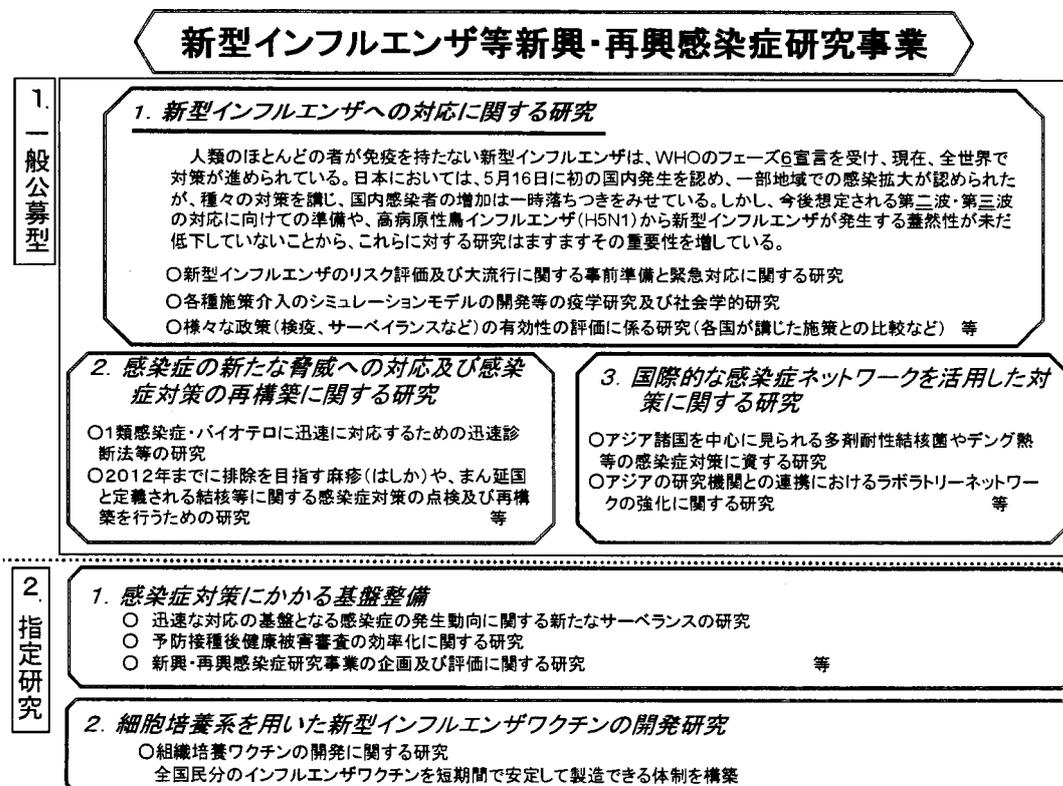
【エイズ対策研究】

エイズ対策は、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。

【肝炎等克服緊急対策研究】

肝硬変を含めた治療のガイドラインが作成され、ペプチドワクチンを用いた新たな治療法が開発され、培養細胞におけるC型肝炎ウイルスの増殖系が開発され、また、ヒト肝細胞キメラマウスを用いた感染病態の把握がなされつつあり、感染機構の解明に向けた十分な成果が得られている。さらに、インターフェロン治療導入の妨げとなっている要因探求に取り組んでおり、その要因に対する対策を推進することで、治療促進が期待される。今後も「肝炎研究7カ年戦略」（平成20年6月）を踏まえ、一層の研究推進が必要である。

4. 参考（概要図）



肝炎等克服緊急対策研究事業

・国内最大の感染症
・肝がんへと進展

「ウイルス性肝炎の治癒率上昇」
「肝硬変・肝がんによる死亡者の減少」

■B・C型肝炎ウイルスの持続感染者
→全国で320～380万人
■肝硬変・肝がんによる死亡者数
→全国で年間約4万3千人

戦略目標

◎B型肝炎の臨床的治癒率 約30%→40%
◎C型肝炎難治例の根治率 約50%→70%
◎非代償性肝硬変の5年生存率 約25%→50%(B型)
約25%→35%(C型)
◎進行肝がんの5年生存率 約25%→40%

肝炎研究7カ年戦略

肝疾患医療を
発展させる基盤となる
肝炎研究をより一層推進！

肝硬変に対する
根治治療技術の開発
肝線維化機序の解明からの
治療法開発、ヒトIPS細胞等
を利用した再生医療技術の
開発を推進

肝炎キャリアの
実態把握
全国の肝炎ウイルス感染者の
実態を解明し、検診・
予防体制の評価を実施

標準的な肝炎治療法等の確立
データマイニング手法を用いたウイルス側、宿主側、治療の網羅的解析による治療効果予測、治療アルゴリズムの作成を行い、またより治癒率が高く、副作用の少ない治療法・治療薬の開発の研究を通して、ガイドラインの作成を推進

肝疾患医療水準
の均てん化を推進
全国津々浦々で、最新の
医療情報に基づく肝
疾患診療を均等に享受
できるよう全国規模の肝
炎データベースの構
築を推進し、肝炎研究7
カ年戦略の達成に資す
る研究を実施

革新的な肝がんの診断・治療技術の開発
肝がんの新規診断マーカーや最新の画像機器を用いた超早期発見技術を開発し、肝硬変からの発がん予防を念頭においた治療(がんワクチン、免疫細胞導入などの免疫賦活療法等)の開発を推進

肝炎研究7カ年戦略

肝炎等の研究成果

- ・B型肝炎:
インターフェロン治療
逆転写酵素阻害薬治療
- ・C型肝炎:
インターフェロン治療
ペグインターフェロンとリバビリン併用療法
- ・肝硬変:
代償性肝硬変のインターフェロン治療
- ・肝臓:
ラジオ波焼灼、抗がん剤、手術、等の治療法
- ・基礎:
肝炎ウイルス感染細胞、キメラマウスなど確立
- ・疫学:
肝炎患者の推計の基、母子感染予防、等

新規重点課題

- ・B型肝炎:
逆転写酵素阻害剤に対する耐性ウイルスの機序解明
新規逆転写酵素阻害剤等の治療薬開発
- ・C型肝炎:
次世代的なインターフェロン治療法開発による根治率の改善
インターフェロン副作用の少ない治療法・治療薬開発
- ・肝硬変:
肝臓の線維化機序の解明から治療法開発
ヒトIPS細胞等の再生医療を利用した根治治療の開発
- ・肝臓:
診断マーカーや最新の画像機器を用いた超早期発見技術の開発
新規抗がん剤の開発、集学的治療等新規治療法の開発
- ・基礎:
肝炎ウイルス感染後の病態進行過程の解明
肝炎ウイルスの薬剤耐性変異にかかわる過程の解明
肝炎ウイルスによる発がん機序の解明
- ・疫学:
全国規模の肝炎感染者の実態解明
検診・予防・医療体制等の評価

研究費の重点化、国立感染症研究所の体制整備、人材育成、国際交流