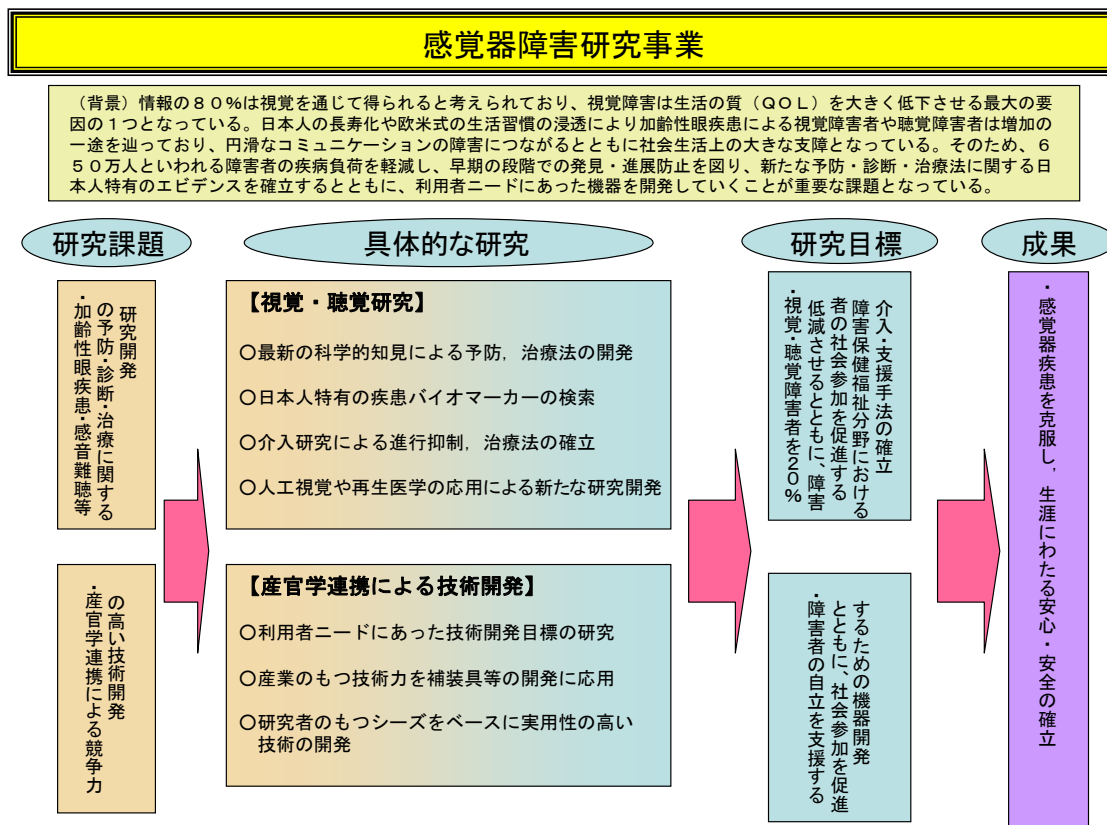


還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的ニーズに学術的観点を加えて、公募課題の決定、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

4. 参考(概要図)



10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

10—1) 新興・再興感染症研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 新興・再興感染症 研究経費

事業名	新興・再興感染症研究事業
主管部局(課・室)	健康局結核感染症課
事業の運営体制	健康局結核感染症課の単独運営大臣官房国際課、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(特に役割分担はないが、評価等には参画してもらっている)

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	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・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開発を実現する。
成果目標	◆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。 ◆2020年ごろまでに、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。

(2)事業内容(一部新規)

近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症(再興感染症)が世界的に注目されている。これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また迅速な診断法、治療法等の開発に取り組む必要がある。さらに生物テロ対策として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及と、バイオセキュリティ(保管法、輸送法、安全性強化)、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。

またこのような感染症が発生した場合、国民への不安を解消するための情報提供のあり方(リスクコミュニケーション)が重要となってくる。このため本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする。

特に来年度からは、新規研究分野として、「EPI(ワクチン予防可能)疾患の効果的コントロール

のためのサーベイランスと緊密に連携した実験室診断システムの研究」、「新興ウイルス感染症等に対する中空ウイルス粒子を用いた新しい検査法・予防法等の開発に関する研究」を行うことを予定しており、それ以外にも、現在、感染症の原因となる病原体の適正管理や感染症対策の充実・強化を実施することを目的に国会へ提出された「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律案」の円滑な実施に資する研究を推進させることとする。

さらに来年度からは、若手研究者育成のための特別研究枠を設定する予定である。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

当研究事業と関連する課題としては、エイズ、肝炎に関する研究事業が考えられるが、公募の段階で、これらに関する研究は除いて課題選定を行っている。

なお、当該研究事業については、内閣府総合科学技術会議の連携施策群(新興・再興感染症WG)の対象となっており、同WGにおいて他省庁との重複排除もおこなって行なっているところである。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

新興・再興感染症研究分野については、ライフサイエンス分野における「重要な研究開発課題」の「よりよく生きる領域に貢献する研究開発課題」における41の課題のひとつにとりあげられている。(**「感染症の予防・診断・治療の研究開発」**)

また、ライフサイエンス分野においては、この41の重要な研究開発課題の中から、「生命現象の統合的全体像の理解」「研究成果の実用化の橋渡し」を特に重視して、課題横断的に7つの「戦略重点科学技術」を選定しているところである。り、当該研究分野については、「新興・再興感染症克服科学技術」としてこの戦略重点課題に位置づけられている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,363	1,713	1,917	2,326	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業では、様々な研究成果が得られており、それらは、適宜、行政施策へと反映されている。平成17年度研究事業の成果としては、以下のようなものがある。

- ・ 行政で行っている「感染症発生動向調査」のシステム改善等に寄与。
- ・ 結核について、様々な病状区分における治療評価基準を確立するとともに、外来DOTSを含めた新たな日本版DOTSを確立・普及。

- ・ インフルエンザ脳症の臨床肖像症状を明らかにするとともに、本省の診療ガイドラインを作成し、臨床現場に広く普及。
- ・ 新型インフルエンザ発生を想定したサーベイランスのあり方、他国の状況等を調査し、その結果は、国の新型インフルエンザ対策行動計画に寄与。
- ・ STD サーベイランスから、現在の STD 発生傾向を推測し、今後の行政の対策に役立てるとともに、性器ヘルペス、尖圭コンジローマについて LAMP 法と real timePCR 法による確定診断法を開発。
- ・ エキノコックスの感染源(キツネ、イヌ)調査をおこない、関東地方(埼玉県)のイヌ(ペット)から発見されたことで、本州におけるペットの調査の必要性を確認。
- ・ 薬剤耐性菌の発生動向について、病院、検査室、ICU、NICU 等におけるサーベイランスにより実態を把握し、対策ガイドライン作成に寄与。
- ・ 輸入動物由来感染症のリスク評価方式の確立、輸入動物で特に問題となる野生げっ歯類の実態調査、輸入動物の国内分布に関するトレーサビリティシステムの開発等を行い、輸入動物に由来する新興感染症進入防止対策に寄与。
- ・ 愛玩動物の飼育状況、市域飼育取扱に関する衛生管理状況の実態調査の実施を元に、愛玩動物の衛生管理に関するガイドラインを作成し、関係者への周知徹底。
- ・ マラリアについて、発生動向調査、簡易診断キット開発、新規抗マラリア薬(マラロン)の有効性評価等を行うとともに、重症マラリア患者の臨床管理チャートの作成、治療ハンドブックを作成し、関係者への周知徹底。

2. 評価結果

(1)必要性

近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症(再興感染症)が世界的にも問題となっており、これらの対策は、国民の健康を守るために重要な課題である。

本研究事業は、これに対応するため、明確な目的(感染症のまん延防止、予防、診断、治療等に資する研究・開発を行う)を持って行われているところであり、重要な事業の一つと考えられる。

またこのことは、内閣府総合科学技術会議の第三次第3期科学技術基本計画において重要課題とされていることでも裏打ちされていると思われる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当研究事業においては、行政施策に反映させることが目的となっていることから、それに対しての研究が推進されている。例えば、平成17年度の終了課題(21課題)においても、迅速検査法の開発、マニュアル・ガイドラインの作成等、施策に反映された件数は45件ある。さらに、内閣府総合科学技術会議連携施策群「新興・再興感染症WG」において関係府省(文部科学省・農林水

産省・環境省・内閣府食品安全委員会)との研究課題の重複をさける避けるなど、非常に効率性の高い研究事業であると考えられる。

(3)有効性

当該事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されていることもあり、その研究成果は新興・再興感染症対策のため非常に役立っている(平成17年度終了課題において、行政施策に反映されたものは45件)。さらには、これら研究結果から、知的財産の開発等の成果(平成17年度終了課題において、特許申請が13件)も挙げられており、非常に有効性が高いと考える。

(4)計画性

政策に直結する研究課題を設定していることもあり、それぞれの個別研究課題において、研究が計画的に立案され、順調に成果を得ているところである。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

第3期科学技術基本計画については、本年度から開始されたところであるため、その研究開発目標・成果目標の達成状況については、現時点では不明であるが、研究自体は計画性を持って実施されているところであり、今後の成果等の達成については期待できるものと考えている。

(6)その他

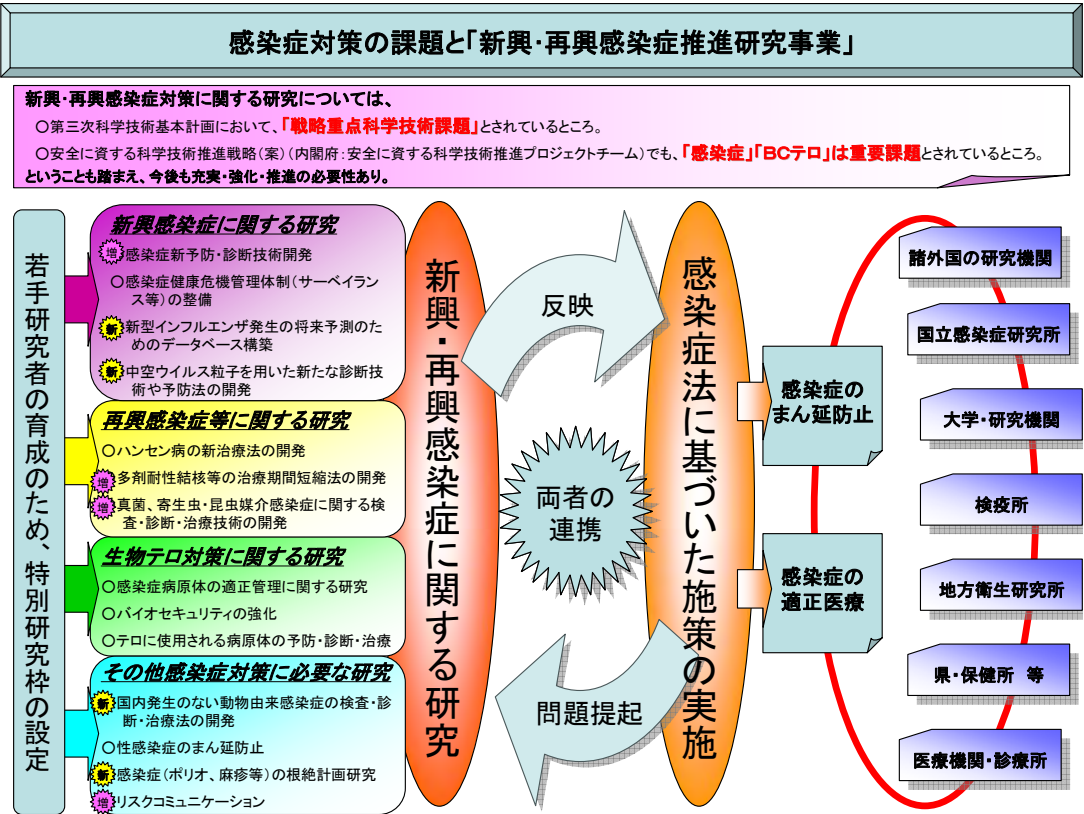
新興・再興感染症については、G8サミット等でも随時話題に上っており、今後、我が国のみならず世界各国と連携して取り組むべき課題である。

なお、平成18年6月14日に内閣府総合科学技術会議が発表した「安全に資する科学技術推進戦略」においても、新興・再興感染症は重要課題のひとつにあげられており、今後、この対策に関連する研究事業の重要性は益々高まっていくものと考えられる

3. 総合評価

新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、昨今話題となっているSARS、新型インフルエンザに関する研究を始め、近い将来克服され则认为られていたが再興が見られる結核等に関する研究をはじめ幅広い分野に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されている。このようなことから、本研究事業については、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)



10—2)エイズ対策研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) エイズ対策研究経費

事業名	エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課の単独運営

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	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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。
成果目標	◆2015年頃までに、エイズに対する適切な医療を提供する。

(2)事業内容(継続)

(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。慢性期の合併症を含めた患者管理の体制の確立。
(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。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

HIV感染症は効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていないが、HAARTの導入により、慢性感染症の性格を帯びてきている。また、新規HIV感染するもののうち、そのほとんどが性的接触に由来するものであるため、性感染症対策に関する研究も必要となる。このような状況に対応するため、本研究事業は、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。
--

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,755	1,799	1,817	2,013	(未確定値)2,042

(6)研究事業の成果

過去3年間に以下のガイドライン等を作成した。

- ・ 地方自治体のためのエイズ啓発プログラムのためのガイドライン
- ・ 男性同性間のHIV感染対策に関するガイドライン
- ・ HIV診療における外来チーム医療マニュアル
- ・ 医療相談員のための外国籍HIV陽性者療養支援ハンドブック
- ・ 地方自治体における青少年エイズ対策/教育ガイドライン
- ・ HIV検査相談の説明相談の事例集

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(費用対効果にも言及すること)

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)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

1997年に導入された多剤併用療法により死亡率が低下したとされる一方で、抗HIV薬の長期投与に伴う副作用や薬剤耐性ウイルスの出現が問題となっている。また、HIV感染者・エイズ患者報告数の増加が続いている(4. 概要図参照)ことから、医療と予防の両者において研究の推進が必要である。なお、HIV検査体制の充実により、HIV感染者報告数は見かけ上、増加する可能性がある。HIV感染症は効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていない現在、HAARTの導入により、慢性感染症の性格を帯びてきている。このような状況に対応するため、効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

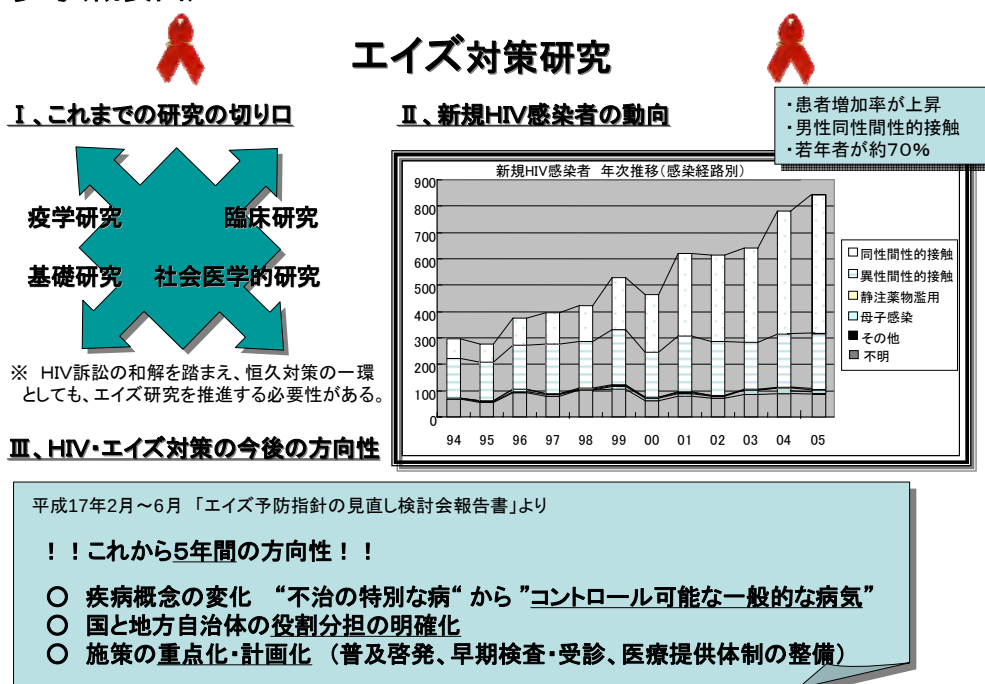
(6)その他

特記なし

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—3) 肝炎等克服緊急対策研究

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 肝炎等克服緊急対策 研究経費

事業名	肝炎等克服緊急対策研究事業
主管部局(課・室)	健康局結核感染症課
事業の運営体制	健康局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	安全が誇りとなる国
中目標	暮らしの安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○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・希少疾病等、政策的に対応を要する疾患の診断・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開発を実現する。
成果目標	◆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。 ◆2020年ごろまでに、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。

(2) 事業内容(一部新規)

肝炎については、現在、B型肝炎キャリアが110万人～140万人、C型肝炎キャリアが150万人から190万人存在すると推計されており、これら患者は、何の症状も自覚せず肝機能が障害され、症状が現れ始めた段階では、慢性肝炎・肝硬変・肝がんに移行している場合も少なくない。

このようなことから、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に研究を推進する。

特に来年度からは、HBV、HCV等について、ウイルスゲノム配列、蛋白機能の解析情報等と臨床情報、治療情報等をリンクさせた統合的データベースモデルを構築し、さらにヒトゲノム情報とリンクさせることで、患者個人ごとの遺伝子情報を基にした治療法(テーラーメイド治療)への応用に関する研究や、肝炎のスクリーニング検査とその結果に伴う治療等に関する費用やQOL等に関する費用対効果に関する評価手法の開発に関する研究を予定している。

さらに来年度からは、若手研究者育成のための特別研究枠を設定する予定である。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

研究事業と関連する課題としては、新興・再興感染症に関する研究事業が考えられるが、公募の段階で、これらに関する研究を除いて課題選定を行っている。

なお、当該研究事業については、内閣府総合科学技術会議の連携施策群(新興・再興感染症WG)の対象となっており、同WGにおいて他省庁との重複排除もおこなって行っているところである。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

新興・再興感染症研究分野については、ライフサイエンス分野における「重要な研究開発課題」の「よりよく生きる領域に貢献する研究開発課題」における41の課題のひとつにとりあげられている。(「感染症の予防・診断・治療の研究開発」)

また、ライフサイエンス分野においては、この41の重要な研究開発課題の中から、「生命現象の統合的全体像の理解」「研究成果の実用化の橋渡し」を特に重視して、課題横断的に7つの「戦略重点科学技術」を選定しているところである。り、当該研究分野については、「新興・再興感染症克服科学技術」としてこの戦略重点課題に位置づけられている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
743	743	793	1,093	(未確定値)

(6)研究事業の成果

本研究事業では、これまで様々な研究成果が得られており、それらは、適宜、行政施策へと反映されている。平成17年度研究事業の終了課題は1課題しかないが、当研究課題により、国内のE型肝炎の実態が判明し、厚生労働省でQ&Aを作成する際の根拠資料となるなど、重要な成果をもたらされたところである。

2. 評価結果

(1)必要性

近年、新たに発見された感染症(新興感染症)やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症(再興感染症)が世界的にも問題(肝炎については再興感染症に分類)となっており、これらの対策は、国民の健康を守るための重要な課題である。

本研究事業は、これに対応するため、明確な目的(感染症のまん延防止、予防、診断、治療等に資する研究・開発を行う)を持って行われているところであり、重要な事業の一つと考えられる。

またこのことは、内閣府総合科学技術会議の第三次第3期科学技術基本計画において重要課題とされていることでも裏打ちされていると思われる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

当研究事業においては、行政施策に反映させることが目的となっていることから、それに対しての研究が推進されている。昨年度の終了課題は1課題しかないが、1.(6)で示したとおり、本省の施策において重要な役割を担ったところでもあり、効率性からも評価ができるものとする。さらに、内閣府総合科学技術会議連携施策群「新興・再興感染症WG」において関係府省(文部科学省・農林水産省・環境省・内閣府食品安全委員会)との研究課題の重複をさけるなど、非常に効率性にの高い研究事業であると考えられる。

(3)有効性

当該事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されていることもあり、その研究成果は肝炎克服対策のため非常に役立っており、有効性が高いと考える。

(4)計画性

政策に直結する研究課題を設定していることもあり、それぞれの個別研究課題において、研究が計画的に立案され、順調に成果を得ているところである。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

第3期科学技術基本計画については、本年度から開始されたところであるため、その研究開発目標・成果目標の達成状況については、現時点では不明であるが、研究自体は計画性を持って実施されているところであり、今後の成果等の達成については期待できるものと考えている。

(6)その他

平成18年6月14日に内閣府総合科学技術会議が発表した「安全に資する科学技術推進戦略」においても、新興・再興感染症は重要課題のひとつ一つにあげられており、今後、この対策に関連する研究事業の重要性は益々高まっていくものと考えられる。

また、厚生労働省では、これまで肝炎に関する総合的な施策を実施してきたが、平成17年に「C

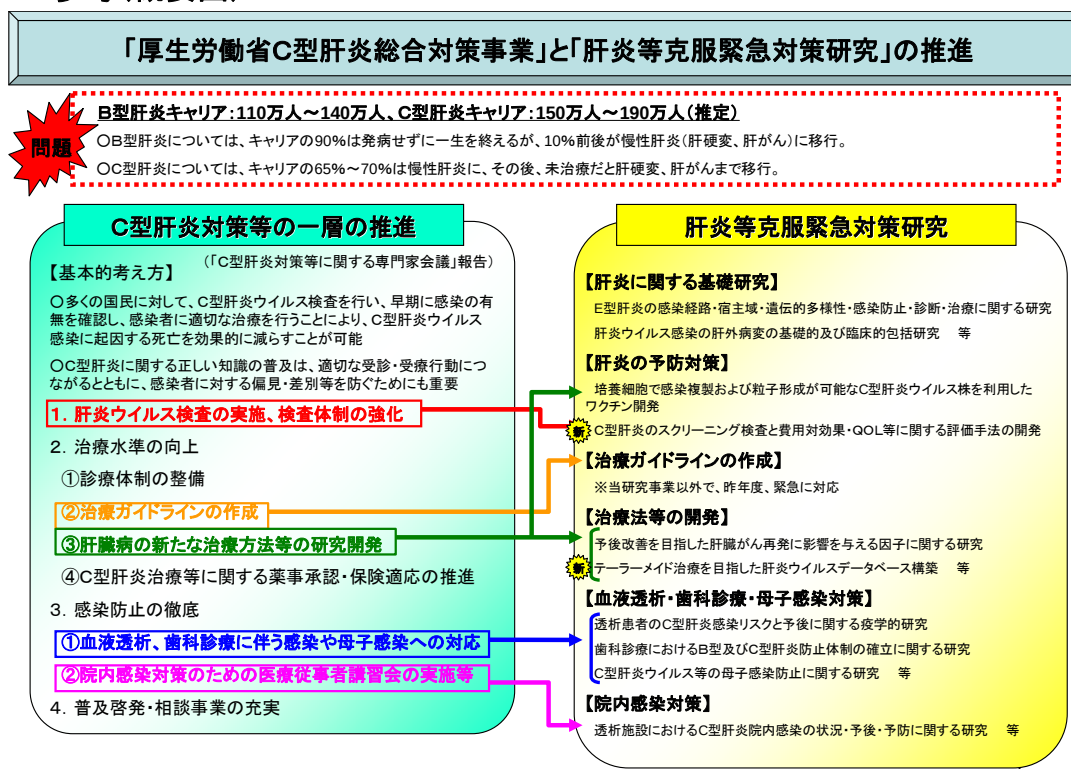
型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し、同会議が今後の肝炎対策を一層充実させるために報告書を取りまとめたところであるが、同報告書内においても肝炎に関する研究、特に「新しい治療法に関する研究」は重要な対策のひとつと位置づけているところである。

これらのことを勘案すると、肝炎対策のための研究の推進は、厚生労働省で取り組むべき重要課題といえる。また、現在、厚生労働省では、「C型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し、肝炎に対する総合施策を展開しているところであるが、同専門家会議の報告書では、大きく、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、の3点について検討がなされており、その報告書に沿った施策を推進するための研究を実施していく必要がある。

3. 総合評価

新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、キャリア患者数が多く、最終的にはがんに移行する可能性が少なくないウイルス肝炎を中心に、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されている。このようなことから、本研究事業については、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)



11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究経費

事業名	免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	健康局疾病対策課主管部局の単独運営

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
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 免疫・アレルギー疾患の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化、難治化予防のための早期診断法等を確立する。 ○2010年までに、早期リウマチの診断・治療方法を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、早期診断法・革新的治療法を確立する。

(2) 事業内容(継続)

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(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。
--

(3) 関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業は、重要な研究開発課題である免疫・アレルギー疾患の予防・診断・治療の研究開発を
--

進めていくものである。また、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への架け橋的研究」の選定理由として示されているように、研究成果を創薬や新規医療技術に実用化し、国民に成果を還元する必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19要求
1, 137	1, 105	1, 140	1, 220	(未確定値)

(6)研究事業の成果

(アレルギー疾患に関する研究)

[食物アレルギー]

一般医家に置いておいては、診療回避されることが多い食物アレルギーについて、小児から成人までの食物アレルギーの診療レベルの向上と患者のQOLの改善を目的として一般医師向けのガイドライン「食物アレルギーの診療の手引き2005」を完成させ、インターネット上で公開した。また、食物アレルギー全国疫学調査を実施し、原因食物として、果物類、イクラ、ピーナッツの頻度の増加傾向が明らかになった。

[アトピー性皮膚炎]

医師の診断によらずに、学童・乳幼児に対するアトピー性皮膚炎の有症率調査に使用できる質問票を作成し、その検証を行い、本調査票が今後の全国有症率調査に使用できることが明らかになった。また、アトピー性皮膚炎の症状として患者のQOLを最も阻害する痒みに対する治療として、シャワー浴の有効性が明らかになった。また、患者が実施可能な痒み対処法についてのホームページを立ち上げた。

[気管支喘息]

我が国にはこれまで国際比較が可能な喘息有症率調査システムが確立していないことから、今後のシステム確立を目指した我が国における全年齢階級別の気管支喘息有症率調査の一環としての全国小中学生気管支喘息有症率調査(小学1・2年生及び中学2・3年生)が実施され、喘息生涯有症率・期間有症率(12ヵ月)は、小学生33.4%、13.6%で中学生は22.5%、8.7%と小学生のほうが高かった。都道府県における比較では、期間有症率は北海道が最も高く(18.3%)、京都府が最も低かった(9.6%)。成人喘息についても海外で国際比較に用いられている調査用紙の日本語版の作成とその検証が行なわれた。

[アレルギー性鼻炎・花粉症]

スギ花粉症の根治療法としての舌下免疫療法についての多施設二重盲検比較試験の結果、その有効性が明らかになり、将来は対症療法である薬物療法に頼ることなく、本療法により治療に導く可能性が示された。

(リウマチ等免疫疾患に関する研究)

[早期診断基準]

関節リウマチは、進行すると関節変形、破壊をきたし QOL 阻害の著しい疾患であり、早期発見、早期治療介入が重要である。これまでは、早期診断基準がなかったが、血中抗体、MRI による早期関節所見を組み合わせた早期診断基準を作成した。今後の早期診断→早期治療介入→QOL 向上につながることを期待される。

[テーラーメイド治療法]

近年の生物学的製剤をはじめとした関節リウマチ治療薬の進歩は著しいが、個々の患者に適した治療法の選択は必ずしも容易ではない。適切な治療反応性予測因子を確立することで、我が国で承認されている 2 剤の TNF 阻害生物学的製剤の使用ガイドラインを作成した。今後は、遺伝子解析情報を含めた治療反応性情報を適切に取り入れることで、テーラーメイド治療法の確立が期待される。

[疫学調査]

慢性疾患である関節リウマチの長期的展望を持った予後、治療効果、有害事象等の追跡システムを確立した。その結果、我が国における生物学的製剤をはじめとする抗リウマチ薬の有効性と安全性の検証、結核や悪性腫瘍、骨粗鬆症等の合併症の推移などが、可能となり、治療ガイドライン改訂へのエビデンスの蓄積が得られた。

[免疫難病先端的新規治療法、既存治療法]

SLE 等の免疫難病に対する先端的新規治療法を開発し、動物実験での効果の確認が行なわれ、一部は臨床試験が開始された。患者の QOL のみならず生命予後にも重大な影響がある免疫難病の今後の治療法向上につながる研究である。一方、既存治療法の弱点を克服すべく既存治療法による日和見感染症やステロイド骨粗鬆症等の合併症の診断・予防・治療のガイドラインを作成した。

(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. 評価結果

(1)必要性

多くの国民が罹患している免疫アレルギー疾患は、発症・悪化等に多くの要因が複雑に絡んでいるため、疾患の状況把握と診断・治療指針の整備に関する研究、最新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すため、本分野の研究を行政が着実に実施することが求められている。

① アレルギー疾患に関する研究

アレルギー性疾患は、国民の約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、罹患患者は小児から高齢者までと年齢層が幅広く、全年齢層を対象に生前の胎内因子・遺伝素因から乳幼児期の食物アレルギー、小児アトピー性皮膚炎、小児喘息、小児で増加していると指摘されている小児花粉症、成人では花粉症、成人アトピー性皮膚炎、高齢者気管支喘息等についての研究を展開する必要がある。それぞれの病態・治療・疫学研究を進めるとともに、アレルギー疾患全般に係る炎症・環境要因との関係、適切な診断法の確立・民間療法を含んだ既存治療法の評価等の研究も進めていかなければならない。

これら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いるが、先端技術を駆使した抗原認識等免疫システム解明の基盤研究の知見に基づく、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・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国民へ還元して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ことが必要である。

② リウマチ等免疫疾患に関する研究

リウマチの病態は、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。発症早期に診断し治療を開始することの重要性が指摘され、現在までにその研究が行われてきている。また症状の強さや性質により様々な治療法があり、それぞれについての研究が展開されている。

リウマチ疾患の既存の内科的治療法はステロイド等の抗炎症剤や免疫抑制剤といった、非特異的治療法であることから、免疫システムを解析して、疾患特異的治療法を開発することの重要性が提唱されている。またリウマチ患者の身体機能を評価して機能再建法を確立することも必要であることから、リウマチ疾患の研究には内科的治療研究と外科的治療研究の両方のアプローチが必要である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

免疫アレルギー疾患の病態がいまだ解明されておらず、根治的治療法が確立されていないため、国民の約30%もの患者が免疫アレルギー疾患によってQOLが低下しているとも言われている。免疫アレルギー分野の臨床研究を推進することにより、これら医療費(OTCや生活環境整備に係る費用を含む。)の削減のみならず、患者一人一人のQOLを向上させ、国全体としての生産性向上に資する。

(3)有効性

本研究事業は、それぞれ下記に示す様な成果を上げてきており有効に実施されている。

① 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・配布し、花粉症に関する正しい情報の普及を図った。

- ・ 小児花粉症患者の増加が指摘されており、患者の長期経過の検討が実施され、2 年以上の減感作療法の実施により有意に症状の改善が見られることが報告された。
- ・ わが国においては未だアトピー性皮膚炎に対する治療に混乱があり民間療法が氾濫しているが、今まで、わが国においてアトピー性皮膚炎の各治療法の科学的根拠に基づいた整理がなされておらず、また世界的にも最新の治療の解説も含めたEBMに基づく診療ガイドラインはなかった。本研究において、アトピー性皮膚炎に対する各種治療法（健康食品等民間療法から免疫抑制剤内服の最新の治療法まで）をエビデンスによって整理し、その結果をインターネット上において医療従事者・一般国民向けに公開したことは社会的意義も大きい。

② リウマチ等免疫疾患に関する研究

- ・ 関節リウマチ患者の臨床疫学研究を実施し、一般高齢者に比べて有意に高頻度、高度に骨粗鬆症と骨折を合併する実態を解明し、その評価法を確立した。
- ・ 全身性自己免疫疾患に関して、研究成果を活かしてEBMに基づく診療ガイドラインを作成し、全国主要施設に配布した。
- ・ 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 年を要している現状を示した。
- ・ 膠原病等免疫疾患の生命予後は重篤な臓器病変や治療による合併症に左右されることから、膠原病に合併する肺病変・腎病変・精神神経病変・血液病変・感染症・骨粗鬆症の実態を分析し、予防法も含んだ、EBMに基づく診療ガイドラインを作成した。

③ 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。

(4)計画性

○ 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を開発し、関節リウマチ重症化防止、アレルギー疾患患者自己管理手法の確立を当面達成すべき平成22年度までの目標とする。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)においては、「健康と安全を守る」という理念の下で、2010年までに花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化、難治化予防のための早期診断法等を確立し、また早期リウマチの診断・治療方法を確立することを研究開発目標として研究を推進している。具体的には、花粉症に対する舌下減感作療法の臨床研究、患者自己管理のためのマニュアル作り、重症化予防のための検査の開発や診断基準の明確化、早期発見のための診療ガイドラインの策定に加え、これらの治療法の有効性を評価するために症例を継続観察するための研究班を立ち上げ、研究を推進してゆく。

(6)その他

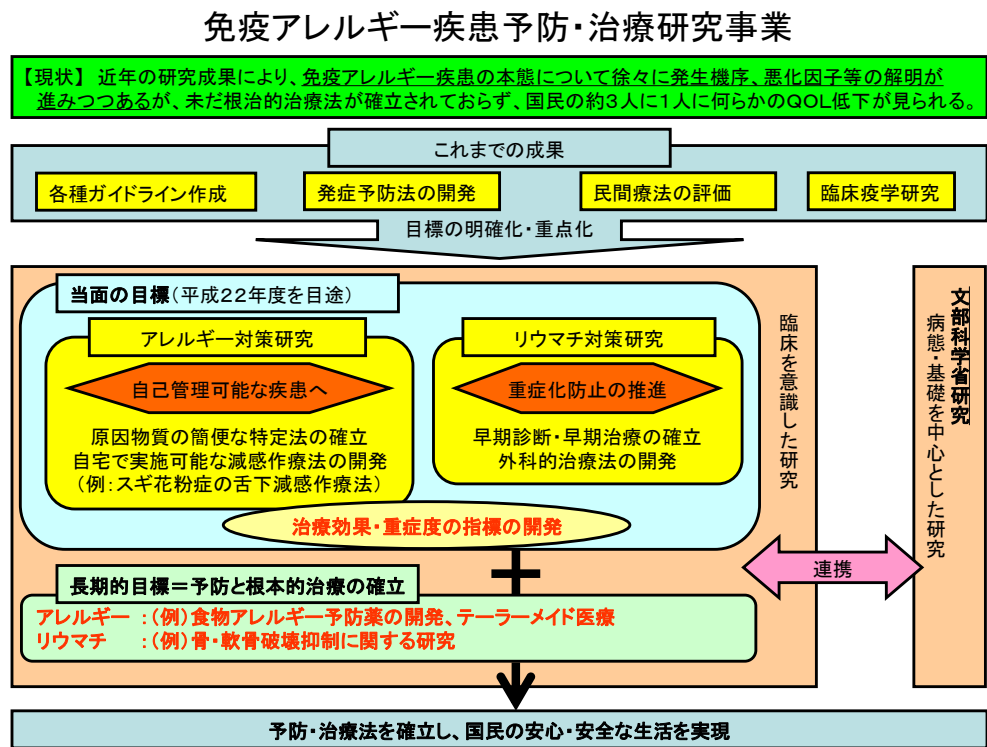
特記なし。

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。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。

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が進んでいるが、今後もより一層の国民生活の改善を求め、研究事業の体制をさらに強化する必要がある。

4. 参考(概要図)



12) こころの健康科学研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) こころの健康科学研究経費

事業名	こころの健康科学研究事業
主管部局(課・室)	社会・援護局障害保健福祉部企画課
事業の運営体制	精神分野→障害保健福祉部企画課 神経分野→健康局疾病対策課

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	生涯はつつつ生活—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) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」