

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**

心疾患、脳卒中は我が国において死因の第2位、3位を占め、その原疾患となる糖尿病の患者数は平成9年から平成14年の5年間で境界型も含めると約2割増加しており、近年増加している透析導入患者の原因疾患として糖尿病が4割以上と最も多くなっているなど、これらの対策は喫緊の課題である。

生活習慣病に関する予防、診断及び治療については国内外で様々な知見が明らかとなっているが、それらについては人種や環境による差も指摘されている。

本年4月に策定された「新健康フロンティア戦略」においては、予防を重視した健康づくりを行うことを国民運動として展開することとされ、その中で推進すべき分野の一つとして「メタボリックシンドローム克服」が掲げられ、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を行うことが必要とされている。

また、今般の医療制度改革により、平成20年度からメタボリックシンドロームの概念に着目した特定健診・保健指導が開始され、予防を重視した生活習慣病対策が本格的に実施されるにあたり、これらの取組の推進に直結するエビデンスの構築が求められている。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

○アレルギー性疾患

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年齢層が幅広く、生前の遺伝素因・胎内因子も含め、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。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き、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必要がある。

○リウマチ等の自己免疫疾患

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。発症早期に診断し治療を開始することにより将来のQOLの低下を予防する診断・治療法の確立が急務である。今後は更に免疫システムを解析して、疾患特異的治療法を開発するほか、既に骨破壊を来し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が必要であり、内科的治療研究と外科的治療研究の両面からの研究推進が重要である。

○臓器移植

現在、病腎移植の問題や臓器移植法の改正案が提出される等、社会的に極めて注目されている。小児脳死の実態把握、臓器移植の世界の情勢や複数臓器移植の実施等、検討すべきことが山積しており、研究の必要性がこれまで以上に増している。

○研究事業を取り巻く情勢

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」にも位置づけられている。

**【難治性疾患克服研究事業】**

○新しい治療法の開発

原因不明、効果的な治療法未確立であり、生活への長期にわたる支障をきたす難病を研

究対象としており、患者を難病から救うためには、世界標準の診断法・治療法を確立し、病状の進行阻止を図ることが急務である。

○患者の生活の質の向上

イノベーション 25 の社会還元加速プロジェクトにおいては、「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」を図ることとされており、先進的な研究成果を応用して、在宅人工呼吸患者の自動吸痰器の実現などにより、在宅医療等における患者の生活の質（QOL）の向上に活かすための研究を推進していく必要がある。

○新たな難病についての研究

希少疾患は、民間資金や他の研究事業の対象となりにくく、現在研究対象となっていない疾病についても、緊急性等を考慮して治療法の開発等を推進していく必要がある。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

予防から治療まで生活習慣病に関する研究を体系的に実施することにより、効率的な研究の実施が期待される。

今後、メタボリックシンドロームに着目した特定健診・保健指導の効果的な実施や、生活習慣病に関する各種ガイドラインの策定に資するエビデンスの構築を図ることにより、国民の健康増進、生活習慣病予防による医療費適正化による経済的貢献が期待される。

【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】

免疫アレルギー疾患の病態がまだ解明されていないことにより、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 1 兆 2000 億円損失しているとのデータもあるが、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 を向上させる。

【難治性疾患克服研究事業】

難治性疾患克服研究事業においては、研究班を構成する研究者から幅広い情報、患者の臨床データが収集され、先端技術を駆使した適正な研究を効率的に進めることが可能である。また、積極的に他の基盤開発研究の成果を適切に活用し、効率的に事業が進められている。

本研究とその成果に関する経済的な試算は困難であるが、難病患者にとって、治療成績の向上やそれに伴って社会参加が可能となることはかけがえのないものであり、約 60 万人の患者にとって全体として大きな効果を有するものと考えられる。

評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会（事前、中間事後）が、多角的な視点から評価を行い、その結果で研究費の配分が行われており、効率的に事業を進めている。

(3) 研究事業の有効性

【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】

本研究事業の実施に当たっては、行政的なニーズ、医学的な重要性等を勘案して研究課題の設定を行い、生活習慣病に関する各分野の専門家による事前評価を実施して採択を決定している。また、中間評価及び事後評価を実施して研究継続の必要性を評価しており、客観的かつ公平な事業実施が期待される。

本事業の研究成果により、日本人における生活習慣病に関する種々の知見が得られ、健康

づくりのための各種指針の策定や、診療ガイドライン等の策定に活用されており、生活習慣病予防のための正しい知識の普及や医療の質の向上などにより国民にその成果が還元されている。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

免疫アレルギー疾患による患者の QOL の損失は極めて大きいですが、これまでの研究成果により、QOL を大きく改善する成果が得られており、先進的な医学水準の国民への還元にも寄与している。

最近では、アレルギーの同定のための食物負荷試験の標準的な実施方法を確立し実施医療機関のネットワークを構築したほか、関節リウマチの早期診断指標の有効性を明らかにし早期治療につなげたことなど、臨床に応用できる研究成果が得られている。

また、アレルギーの各疾患の診療ガイドラインの作成と普及に取り組んできたが、最近 10 年間で喘息の死亡者数が半減するなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。

**【難治性疾患克服研究事業】**

難病は極めて長期にわたり国民の QOL を損失し、患者や家族の生活を大きく損なうものであるが、難治性疾患克服研究事業において、難病の克服に向け、予後や QOL の向上につながる研究を推進しており、診断・治療法の開発を行うと共に医療研究者への普及を進めている。

最近では、難治性血管炎に対する血管再生療法の実施臨床試験において有効性が明らかにされるなど、治療につながる画期的な成果が得られている。重症多型滲出性紅斑の治療指針の作成、炎症性腸疾患の治療指針の改定や内視鏡アトラスの作成等の取り組みにより、医療の質の向上にも貢献しており、国民への成果の還元が進んでいる。

**(4) 研究事業の計画性**

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**

本研究事業においては、研究期間を原則 3 年間とし、事前評価に加えて毎年中間・事後評価を行い、計画的・効率的に研究が行われるよう配慮している。また、戦略型研究においてはあらかじめ研究目標とプロトコルを検討し、大規模な研究を長期間行うなど、本研究事業は計画的に実施されている。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会において、今後の研究目標について明確化を行い、アレルギー疾患患者自己管理手法の確立、関節リウマチの重症化防止、アレルギー疾患・関節リウマチの予防法と根治的な治療法の確立に向けた研究を計画的に実施している。

**○慢性期医療管理の支援法の確立**

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。

**○免疫アレルギー疾患克服に向けた総合研究**

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。

**【難治性疾患克服研究事業】**

123の希少難治性疾患について研究を実施しており、研究の進展は疾患により異なっているが、各疾患について、診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発を行うほか、疾患横断的に疫学・社会医学的研究を実施することとしており、更に疾患毎に中期的な目標を設定した上で計画的に研究に取り組んでいる。

**○新たな治療法の開発と確立**

近年の科学技術の進歩に対応した（ゲノム関連技術、再生医療、免疫メカニズム等に関する）診断・治療技術の開発や国内で開発された新しい治療法の実証的臨床研究について、重点的に研究資金を投下することによって、難治性疾患の治療成績向上を図るなど、難病克服に向けて戦略的に研究を実施している。

**○社会還元の促進**

診断基準や治療指針の標準化、在宅医療への先端技術の導入によるQOL向上等に向けた研究を計画的に推進し、医学の進歩を難病患者の医療に速やかに還元することにより、患者の社会復帰や自立の促進を図るなど、「イノベーション25」に掲げられた「多様な人生を送れる社会形成」に向けた研究を推進している。

(5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

**【循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業】**

本事業の研究成果により、生活習慣病に関する日本人における知見が得られ、今後の生活習慣病に関する新たな予防・診断・治療に関するエビデンスを確立すべく引き続き推進している。

**【免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業】**

喘息等のアレルギー疾患の早期診断基準の作成を進めているほか、患者の自己管理手法について研究を推進すると共に、得られた成果の社会への還元にも取り組んでいる。また、早期リウマチの診断や将来の重症化の予測のためのマーカーの有効性を評価・確立すると共に、治療の予後の追跡により、有効で安全な治療法の確立に向けた情報収集を行っている。

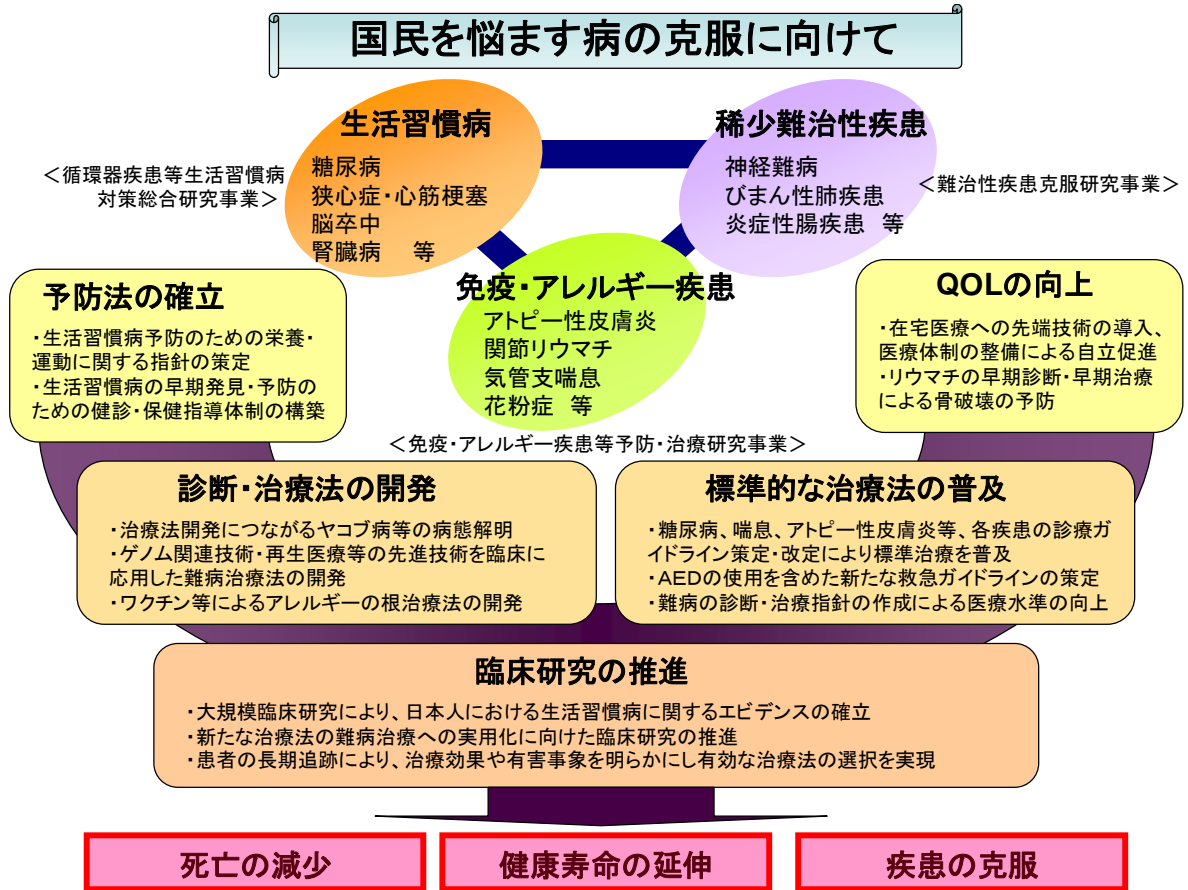
**【難治性疾患克服研究事業】**

多様な難病それぞれに関する調査研究を推進すると共に、疾患横断的に有効な治療法等を評価するための研究、難病患者の検体保存に関する研究を併せて推進し、多様な難病への研究と診療のためのデータベース構築を進めている。

(6) その他：特記なし

3. 総合評価：特になし

4. 参考（概要図）：



(9) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究

分野名	疾病・障害対策研究分野
事業名	エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業 ・エイズ対策研究 ・肝炎等克服緊急対策研究 ・新興・再興感染症研究
主管部局（課室）	健康局疾病対策課（エイズ） 健康局結核感染症課（肝炎、新興・再興感染症）
運営体制	疾病対策課及び結核感染症課による運営

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) 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"> <li>・感染症の予防・診断・治療の研究開発</li> <li>・治験を含む新規医療開発型の臨床研究</li> <li>・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</li> </ul>
研究開発目標	<p>(エイズ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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。</li> <li>○臨床への橋渡し研究や、医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究を推進し、新規医療技術を開発する。</li> <li>○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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・HIV／エイズの蔓延を2015年までに阻止し、その後減少させる。</li> </ul> </li> </ul> <p>(新興・再興感染症、肝炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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。</li> <li>○2009年までに、感染症・希少疾病等、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。</li> <li>○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。</li> </ul>
成果目標	<p>(エイズ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆2015年頃までに、エイズに対する適切な医療を提供する。</li> <li>◆2010年頃までに、統計データに基づく福祉政策決定をさらに確実なものとし、国民の生活の質の向上を実現する。</li> <li>◆2020年頃までに、国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</li> <li>◆2010年までに、2005年と比較して①保健所等における検査件数を2倍に、②エイズの新規報告を25%減らす。</li> </ul> <p>(新興・再興感染症、肝炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆2015年頃までに、肝炎、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。</li> </ul>

	◆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。
--	---

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"> <li>・病原体や発症機序の解明などの基礎研究</li> <li>・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</li> <li>・我が国及びアジア地域の拠点の充実及び人材養成</li> </ul>
推進方策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国及び我が国と交流が深いアジア地域にとってリスクが高い新興・再興感染症の研究</li> <li>・革新的な予防・診断・治療の研究を担える人材の重点的な養成</li> </ul>

(2) イノベーション 25 との関係 (該当部分) : なし

(3) 新健康フロンティア戦略との関係 (該当部分)

部	<p>(肝炎)</p> <p>○国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策</p> <p>(新興・再興感染症、肝炎)</p> <p>○新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業</p>
項目	<p>(肝炎)</p> <p>○がん対策の一層の推進 (がん克服力)</p> <p>(新興・再興感染症、肝炎)</p> <p>○人間の活動領域の拡張に向けた取り組み (人間活動領域拡張力)</p>
対策	<p>(肝炎)</p> <p>○個人の特性に応じた、治療効果と生活の質 (QOL) を両立する観点からのピンポイント治療の研究開発と普及</p> <p>(新興・再興、肝炎)</p> <p>○感染症予防技術</p>

(4) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

<p>(エイズ)</p> <p>(1) 臨床分野</p> <p>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。</p> <p>(2) 基礎分野</p> <p>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。血友病に対する遺伝子治療法の開発。</p> <p>(3) 社会医学</p>
---

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。自立困難な患者に対する支援に関する研究。

(4) 疫学

薬剤耐性 HIV ウイルスに対するサーベイランス、先進国の発生動向の調査。

(新興・再興感染症)

数十年ごとに多くの死者を出している新型インフルエンザ対策、世界情勢の変化の中で、警戒の必要性が高まっているバイオテロに対応するための迅速診断検査法やワクチン開発等の研究、感染症対策の点検及び再構築、感染症全体の基盤整備を強化する研究等を行う。

(肝炎)

肝炎ウイルスキャリアの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、NASH（非アルコール性脂肪肝炎）の診断基準等を明らかにするなどの疫学的研究を行う。

(5) 平成20年度における主たる変更点

(エイズ)

長期療養を前提とした医療・福祉体制の強化、および現時点における抗 HIV 薬の副作用を克服する研究の充実。

(新興・再興感染症)

緊急の課題である新型インフルエンザ、バイオテロに対する研究の強化。

(肝炎)

高齢化する肝炎ウイルスキャリアに関する研究の充実。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

他省庁との関連については、新興・再興感染症研究が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）の対象であり、他省庁との重複排除が行われているところである。

また、本事業ではバイオテロ対策に関する研究として、基盤研究の充実及び臨床診断と治療法の確立を実施しており、健康安全対策総合研究事業では情報収集体制及び国内外

(7) 予算額（単位：百万円）

エイズ

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1, 799	1, 817	2, 013	2, 073	未定

新興・再興感染症

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1, 713	2, 213	2, 326	2, 396	未定



肝炎

H16	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
743	793	1, 093	1, 426	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

(エイズ)

- ・薬剤耐性ウイルスに関する全国サーベイランス体制の確立
- ・抗 HIV 治療ガイドラインの作成
- ・血友病診療の実際 2007 年版の作成
- ・よくわかるエイズ関連用語集の作成
- ・Selected Guidelines for HIV Prevention and Testing using Rapid Tests(英文)の作成

(新興・再興感染症)

- ・異なる集団でインフルエンザワクチンの有用性を算出した。乳幼児のワクチンに対する免疫応答を確認した。現行接種政策が費用効果的であることを明らかにした。
- ・結核感染ハイリスク集団に対して、ツ反よりも費用対効果が高い、新しい結核感染クオンティフェロン (QTF) 法を開発した。
- ・結核疑診患者の中にヒストプラスマ症が確認された。ヒストプラスマ症血清診断法の開発を進めている。
- ・SARS コロナウイルスを用いない、安全で迅速な SARS の抗体検出系を開発した
- ・アジアの CDC 的様機能を持つ国立の研究機関との連携強化を図り、病原体解析手法のマニュアルの作成、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できるようになった。
- ・ダニの媒介性脳炎とハンタウイルス感染症の ELISA による精度の高い血清診断法を開発した。患者発生時に適確な診断を下すことが可能となった。
- ・生物テロに使用されるおそれのある病原微生物の検出法の開発、首都圏における実際の移動データを用いて精緻なモデルを構築し、天然痘テロの被害想定、対応の評価を行った。
- ・ベトナムとの共同研究で、SARS 重症化に寄与する遺伝子として、アンジオテンシン変換酵素 (AEC)、及びインターフェロンにより誘導される抗ウイルスタンパクを支配する遺伝子 (MxA) を見出した。
- ・野生動物における野兔病、狂犬病、レプトスピラ症、Q 熱、オウム病、鼠咬症、ウエストナイル熱、高病原性鳥インフルエンザなどの検査法を確立した。
- ・国民を対象の感染症に関する調査結果からニーズに適合した情報伝達内容を明確にし(媒体案を作成し)、危機時についてシュミレーショントレーニングを実施した。リスクコミュニケーションに関するハンドブックの作成を行った。
- ・BCG 接種や定期健診の理論的費用効果分析、「接触者検診の手引き」の策定、「発生動向調査システム」開発を行った。
- ・非結核性抗酸菌症の血清診断法を確立した。病原性抗酸菌感染症に対するワクチンとして、BCG に改良を加え、新しいリコンビナント BCG を作成した。
- ・完全に自動化された外来受診時の症候群サーベイランスはシステムの構築を完了し、4 医療機関で運用を開始した。また、院内感染早期探知症候群サーベイランスも全自動で運用を開始した。救急車搬送の症候群サーベイランスの地図情報システムを用いた情報還元システムを開発した。
- ・日本脳炎、ウエストナイル熱 DNA ワクチンの開発に関する基礎的研究、アルボウイルス感

感染症の迅速診断法の確立、媒介蚊からのウイルス検出法を確立し、都市部で媒介蚊の発生状況調査を大規模に行った。

・病原体の保管、輸送、廃棄などの管理を、IC タグなどを用いて、自動的かつ正確に行う新システムを開発し、システム構成装置やソフトを作成、性能を検証中である。

・医療施設内で発生する感染症の実態を把握し、その原因となる新たな薬剤耐性菌の分子機構の解明や検査法の開発などを通じて院内感染症の低減化に貢献。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

(エイズ)

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。

(新興・再興感染症)

近年、新たに発見された感染症、今後発生が予想される感染症（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、また迅速で正確な診断法、予防法や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。

(肝炎)

現在、ウイルス性肝炎の患者および無症状の持続感染者（キャリア）はB型、C型を合わせると220万人から340万人と推計されている。さらに我が国における肝がんによる死亡者数は年々増加しており、これらの肝がん患者の9割以上がB型、C型肝炎ウイルスの持続感染者であり、その約8割はC型肝炎ウイルス感染に由来すると報告されている。

そのため、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行い、健康不安を伴う疾患であるウイルス性肝炎に対する研究を一層推進する必要がある。

### (2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

(エイズ)

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。

(新興・再興感染症、肝炎)

行政施策に反映させることが目的となっており、平成18年度における新興・再興感染症研究では、異なる集団でのインフルエンザワクチンの有用性の算出、乳幼児のワクチンに対す

る免疫応答の確認、ツ反よりも費用対効果が高い新しい結核感染クオンティフェロン（QTF）法の開発、BCG 接種や定期健診の理論的費用効果分析、発生動向調査システムの開発を行い、肝炎研究においては、ペプチドワクチンを用いた新たな治療法の実現による、肝細胞癌の再発予防、B 型、C 型肝炎ウイルスの感染とともに、リバースジェネティクスの実施できる系の構築、肝がん再発の危険因子を明らかにし予後改善に向けての具体的方向を示すなど、施策に反映する研究を実施。

また、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）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。

### (3) 研究事業の有効性

（エイズ）

HIV/エイズ対策の目標は、予防法、治療法の実現である。エイズの予防に係る社会医学的研究については青少年、男性同性愛者等の介入について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実現、耐性ウイルスサーベイランスなど十分な成果が得られている。

（新興・再興感染症、肝炎）

定期予防接種法に位置づけられているワクチン評価による政策の推進、新型インフルエンザ対策ガイドライン策定の基礎となるエビデンスが産出された研究等、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。

### (4) 研究事業の計画性

（エイズ）

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が、長期療養のための体制整備から副作用の克服に対する研究が必要となっている。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。

（新興・再興感染症）

日和見感染症としての深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究を行う。野生動物も含めた疫学研究、特に病原体の生態学的研究を行う。エイズ、鳥インフルエンザの治療薬開発についてはアジア（中国）等との国際連携を視野に入れた研究を行う。

（肝炎）

第 I 相試験により安全性と免疫学的有効性を確認し、その結果を基に二つの第 II 相臨床試験（①肝細胞癌の再発予防効果の評価、②肝細胞癌の発症予防効果の検証）を計画する。

C 型肝炎ウイルス増殖機構、病原性発現機構の解析を発展させ、新たな創薬標的を明らかにしていく。阻害剤スクリーニングを継続し、創薬候補物質を見出していく。

### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18 年度からの継続課題について）

（エイズ）

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。

(新興・再興感染症、肝炎)

SARS コロナウイルスを用いない、安全で迅速な SARS の抗体検出系の開発、生物テロに使用されるおそれのある病原微生物の検出法の開発等、順調に成果を上げている。

(6) その他：特記なし

### 3. 総合評価

(エイズ)

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。

(新興・再興感染症)

SARS、新型インフルエンザに関する研究等、近い将来克服され则认为られていたが再興がみ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。本研究事業については、国民の安心・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。

(肝炎)

「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の3点の必要性が指摘されている。当該研究事業では、この報告書に沿った施策を推進するための研究が実施されており、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究として今後も積極的に推進する必要がある。