

	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」 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】 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）発生をうけて、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 的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)