

平成21年度厚生労働科学研究費 補助金公募要項(案)

肝炎等克服緊急対策研究事業部分抜粋

(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業

<事業概要>

ウイルス性肝炎の患者及び無症状の持続感染者は、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。我が国における感染者は、B型肝炎キャリアが110万人から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、感染者数としては国内最大の感染症である。また、近年、肝炎に対する国民の関心は高まり、与党肝炎対策プロジェクトチームの提言においても、研究事業の推進が指摘されたところである。

これを受けて平成20年6月に立ち上げた国内の肝炎研究の専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策について「肝炎研究7カ年戦略」を取りまとめたところである。この戦略に沿って肝炎に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究において新たな研究課題を設定し、肝炎ウイルスの持続感染機構の解明や肝疾患における病態の予防及び新規治療法の開発等の研究を推進させる。

<新規課題採択方針>

肝炎ウイルス等について、その病態や感染機構の解明を進めるとともに、肝炎、肝がん等の肝疾患予防、診断及び治療等に資する研究

研究費の規模：1課題当たり24,000～120,000千円程度（1年当たりの研究費）

（ただし、「若手育成型」については、5,000～15,000千円程度）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：20課題程度、うち「若手育成型」については3課題程度

※各研究課題について原則として1課題を採択するが、採択を行わない又は複数の選択をすることがある。

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者(昭和〇〇年4月2日以降に生まれた者に限る。)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(1) B型肝炎に関する臨床研究分野

〇B型肝炎における新規治療法に関する研究

(21280101)

(留意点)

課題採択にあたっては、ペグインターフェロンの使用やインターフェロンの長期投与に関する研究、逆転写酵素阻害剤の投与終了を目指した新規治療法に関する研究を優先する。

○B型肝炎難治症例の治療に関する研究 (21280201)
(留意点)

課題採択にあたっては、薬剤耐性ウイルスに対する新規逆転写酵素阻害剤を用いた治療、免疫抑制・化学療法中に再活性化するB型肝炎の治療に関する研究を優先する。

○B型肝炎のジェノタイプに応じた治療に関する研究 (21280301)
(留意点)

課題採択にあたっては、B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防、ジェノタイプB型C型それぞれに対する治療の標準化に資する研究を優先する。

(2) C型肝炎に関する臨床研究分野

○C型肝炎における新規治療法に関する研究 (21280401)
(留意点)

課題採択にあたっては、サイクロスポリン及びその誘導体を用いた治療に関する研究、免疫賦活作用の増強を治療に応用した研究、抗原虫薬 (Nitazoxanide など) を用いた治療、薬物以外の方法 (血液浄化、機能性食品など) を用いた新規治療に関する研究を優先する。

○C型肝炎難治症例の治療に関する研究 (21280501)
(留意点)

課題採択にあたっては、インターフェロン難治例 (無効例、再燃例) に対する多剤併用療法 (プロテアーゼ阻害剤など)、肝移植後のC型肝炎再発に対する治療に関する研究、C型肝炎においてゲノムワイドでの宿主因子の解明と強化に関する研究を優先する。

○C型肝炎治療における副作用発現の低減を目指す研究 (21280601)
(留意点)

課題採択にあたっては、アデノシン三リン酸製剤を用いた治療に関する研究、部分的脾動脈塞栓術、脾臓摘出手術に関する研究、肝臓へのDDS (ドラッグ・デリバリー・システム) 確立に関する研究、C型慢性肝炎に対するインターフェロン療法中における抑うつ状態に関する中枢神経機能の変化とその対策に関する研究、インターフェロンの少量長

期投与による治療効果に関する研究を優先する。

(3) 肝硬変及び肝がんに関する臨床研究分野

○肝硬変からの発がん予防を目的とした治療法に関する研究 (21280701)
(留意点)

課題採択にあたっては、がんワクチン、免疫細胞導入などの免疫賦活療法に関する研究を優先する。

(4) 肝炎に関する基礎研究分野

○肝炎患細胞モデルの開発に関する研究 (21280801)
(留意点)

課題採択にあたっては、iPS細胞を用いた細胞リプログラミング技術等を利用した細胞モデルの開発により、肝炎ウイルス感染後の病態進行過程、抗ウイルス薬に対するウイルスの耐性変異に関わる過程、ウイルス感染に関わる宿主要因に関する研究の推進に資する研究を優先する。

○肝炎ウイルスによる発がん機構の解明に関する研究 (21280901)
(留意点)

課題採択にあたっては、肝がんの発生、進展における肝炎ウイルス蛋白質の役割に関する研究等を優先する。

○ウイルス性肝炎に対する治療的ワクチンの開発に関する研究 (21281001)
(留意点)

課題採択にあたっては、慢性ウイルス性肝炎に対する細胞性免疫不活化ワクチンの開発及び実用化に関する研究を優先する。

○肝炎ウイルスと代謝・免疫系の相互作用に関する包括的研究 (21281101)
(留意点)

課題採択にあたっては、肝炎ウイルス感染による代謝・免疫系異常の発生機序、代謝・免疫系病変とウイルス性肝炎との相互作用の解明に関する研究を優先する。

○経口感染によるウイルス性肝炎に関する研究 (21281201)
(留意点)

課題採択にあたっては、A型、E型、その他原因不明のウイルス性肝炎の感染防止、診断、治療に関する研究を優先する。

(5) 肝炎に関する社会医学的研究分野

○肝炎ウイルス検診と治療支援施策の効果的な実施に関する研究 (21281301)

(留意点)

課題採択にあたっては、肝炎診療における専門医と一般医の連携に関する地域ごとの取組状況の把握、及び地域による偏在の解消等制度の効果的な実施による患者等のQOLの向上に資する研究を優先する。

(6) 肝炎に関する疫学的研究

○肝炎に関する全国規模のデータベース構築に関する研究 (21281401)

(留意点)

肝炎ウイルス感染後の長期経過・予後調査に関し、今後の研究及び行政施策の推進に資する全国規模のデータベースの構築に関する研究を優先する。

○ウイルス性肝炎の母子間感染の把握とワクチン戦略の再構築に関する研究

(21281501)

(留意点)

課題採択にあたっては、政府の母子感染予防事業及び医療水準の向上、社会環境の変化等によりその背景が近年大きく変化していることを踏まえ、我が国における肝炎ウイルスの母子間感染の実態を把握し、B型肝炎ワクチン等のワクチン戦略の再構築に資する研究を優先する。

(7) 肝再生に関する研究分野

○肝再生及び肝機能の維持回復に関する研究 (21281601)

(留意点)

課題採択にあたっては、ヒトiPS細胞、骨髄幹細胞、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因子(HGF)等を利用した研究、肝線維化の抑制に結びつく新規治療法に関する研究、肝線維化の非観血的な検査法に関する研究を優先する。

(8) 肝がんの新規治療に関する研究分野

○肝がんに対する新規治療法に関する研究 (21281701)

(留意点)

課題採択にあたっては、化学療法と外科的療法、放射線療法や免疫療法を組み合わせた集学的治療に関する研究、肝がんに対する陽子線・炭素線治療に関する研究、肝がんの幹細胞に対する治療法の開発に関する研究、新規抗がん剤の評価と適正な患者対象の

選択や使用法に関する研究を優先する。

【若手育成型】

○肝炎研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、社会的にも重要な肝炎に関する各種研究の推進を図ることを目的とする研究 (21281801)

(留意点)

課題採択にあたっては、近未来のウイルス性肝炎患者数の動向予測に関する研究、海外渡航者の予防対策等、B型肝炎ワクチンの在り方に関する研究、医療行為等に伴う肝炎ウイルスの新規感染防止に関する研究等社会医学、疫学研究分野の研究について優先的に採択する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択にあたっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

