

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、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、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。

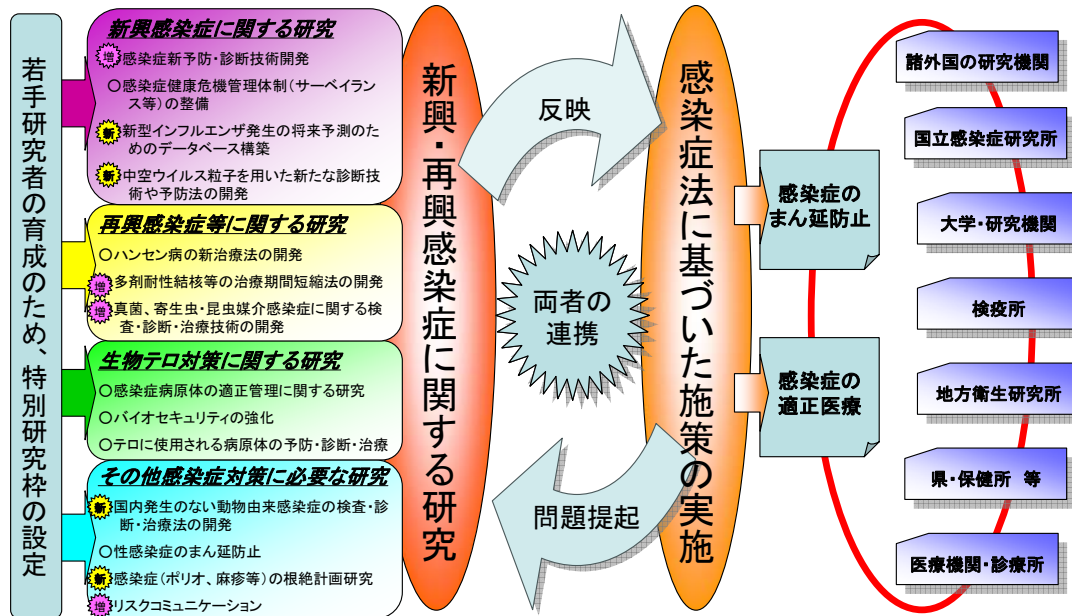
4. 参考(概要図)

感染症対策の課題と「新興・再興感染症推進研究事業」

新興・再興感染症対策に関する研究については、

○第三次科学技術基本計画において、「**戦略重点科学技術課題**」とされているところ。

○安全に資する科学技術推進戦略(案)(内閣府:安全に資する科学技術推進プロジェクトチーム)でも、「**感染症**」「**BCテロ**」は**重要課題**とされているところ。
ということも踏まえ、今後も**充実・強化・推進の必要性**あり。



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イ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感染する者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)

(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な事業といえる。

(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。

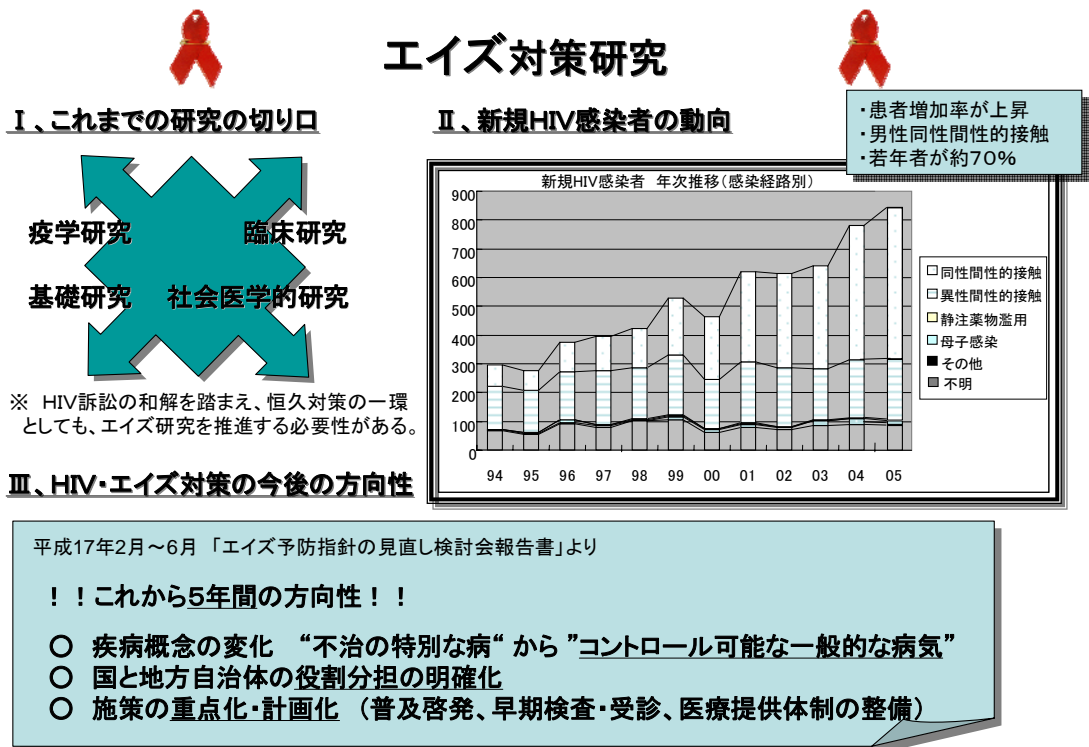
(6)その他

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