

## (9) 感染症対策総合研究(仮称)

分野名	Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野
事業名	エイズ対策研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（仮称）
主管部局（課室）	健康局疾病対策課（エイズ、肝炎） 結核感染症課
運営体制	疾病対策課の単独運営及び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	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) 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>・ 稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発</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	<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>・ 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。 →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> <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。</li> <li>・ 2009年までに、感染症、稀少疾病等、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> <li>・ 2010年までに、感染症・稀少疾病等、政策的に対応を要する疾病の診断・治療に資する新規ワクチンを開発するとともに、創薬に資するモデル動物の開発を実現する。</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。 →マラリア及びその他の主要な疾病の発生を2015年までに阻止し、その後発生率を下げる。</li> </ul>

成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
------	--

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	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>(2) 臨床研究推進のための体制整備</li> <li>(3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進</li> <li>(5) 医療におけるITの活用</li> </ul>

(2) イノベーション25（社会還元加速プロジェクト）との関係（該当部分）

イノベーション25	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 生涯健康な社会</li> <li>4. 世界的課題解決に貢献する社会</li> </ul>
<b>社会還元加速プロジェクト</b> に該当するか否か。	—

(3) **革新的技術戦略**との関係（該当部分）

目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>【エイズ対策研究】</li> <li>—</li> <li>【肝炎等克服緊急対策研究】</li> <li>—</li> <li>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）</li> <li>(iii) 日本と世界の安全保障</li> </ul>
革新的技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>【エイズ対策研究】</li> <li>—</li> <li>【肝炎等克服緊急対策研究】</li> <li>—</li> <li>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）</li> <li>—</li> </ul>

(4) **科学技術外交との関係**（該当部分）

「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。

(5) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

【エイズ対策研究】

(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。血友病に対する遺伝子治療法の開発。

(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。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。

【肝炎等克服緊急対策研究】

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、肝炎ウイルスキャリアや肝疾患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関し、再生医療や新規治療法を考慮した研究を行う。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

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などの研究を行う。

(6) 平成21年度における主たる変更点

【エイズ対策研究】

特になし。

【肝炎等克服緊急対策研究】

ウイルス肝炎及びその進展した病態に対する研究の充実。

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

新型インフルエンザ対策の研究の強化。

(7) 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（仮称）が総合科学技術会議の連携施策群（新興・再興感染症WG）の対象であり、他省庁との重複排除が行われているところである。

(8) 予算額 (単位: 百万円)

**【エイズ対策研究】**

H17	H18	H19	H20	H21 (概算要求)
1,817	2,013	2,073	1,969	未定

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

H17	H18	H19	H20	H21 (概算要求)
793	1,042	1,426	1,602	未定

**【新興・再興感染症研究事業】**

H17	H18	H19	H20	H21 (概算要求)
2,213	2,326	2,396	2,586	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

**【エイズ対策研究】**

- ・ 男性同性間性的接触によるHIV感染について、当事者参加型の研究体制を構築し訴求性の高い啓発プログラムを開発した。
- ・ 「男性同性間のHIV感染対策に関するガイドライン」を作成し、全国の自治体・保健所エイズ担当者、拠点病院、NGO、養護教諭等に配布した。
- ・ 我が国における薬剤耐性HIVの動向を初めて明らかにした。
- ・ 抗HIV薬の血中・細胞濃度を非侵襲的に測定する新たな方法を開発した。
- ・ RNAi 耐性ウイルスに対しても長期間にわたり抗ウイルス活性を示す第二世代 RNAi 医薬品を開発し、今後、従来の多剤併用療法と組み合わせることにより、より効果の高い新規治療法の開発が可能となった。

**【肝炎等克服緊急対策研究】**

(臨床研究、治療法開発)

- ・ ウイルス性肝炎および肝硬変患者に対する治療ガイドラインを策定することによりC型肝炎ウイルスの根治率が着実に向上した。
- ・ 肝硬変患者に対するウイルス駆除により、発がん抑止効果を確認し、今後、肝がん発生率の低下につながる。
- ・ ウイルス性肝炎により発生した肝がんの治療法及び再発防止の進歩により、肝がんによる死亡率を減少させる可能性がある。
- ・ ウイルス性肝炎に伴伴する全身性疾患の解明により、治療効果及び予後の改善につながる。

(臨床研究、診断系開発)

- ・ 肝がんの新規診断マーカーの開発により、肝がんの生存率を上昇させる可能性がある。

(臨床研究、QOLを考慮した研究)

- ・ 肝がん患者の術後QOLを客観的指標にて評価した。患者のQOLを考慮した診療ガイドライン作成を目指す。

(ウイルス肝炎研究の基盤となる基礎的研究)

- ・ C型肝炎ウイルスの感染複製増殖に関与する宿主因子の同定とその分子機構の解明が進んだ。特に宿主脂質の重要性が明らかとなり、新規治療法の開発につながる。
- ・ 肝炎ウイルスの安定した培養系によるC型肝炎ウイルスのワクチン開発を推進した。
- ・ ヒト肝細胞キメラマウスを用いた肝炎ウイルス感染モデルの研究が進み、新規治療薬開発につながる。
- ・ 薬剤耐性肝炎ウイルスの病態を解明し、耐性ウイルス治療法を生み出す。

(ウイルス性肝炎における宿主側から考慮した基礎的研究)

- ・ ジェノミクス技術により、ウイルス性肝炎に関与する宿主因子の網羅的解析をおこなった。
- ・ テーラーメイド治療法開発を目指し、宿主因子およびウイルス側因子を統した肝炎ウイルスデータベース構築を開始した。

(肝炎の状況に関する疫学研究)

- ・肝炎ウイルスキャリアの大規模調査により、我が国のウイルス性肝炎の全体像を把握し、肝炎対策構築に寄与する。

**【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】 (仮称)**

(新型インフルエンザ等に関する研究)

- ・新型インフルエンザ対策として、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製と安全確認、診断キットの開発、海外例のインフルエンザウイルス(H5N1)の分離や遺伝子解析等による型への変異の確認などを行い、我が国の対策の前進に貢献した。
- ・高病原性鳥インフルエンザに関して遠隔診断システムの構築、症例のデジタルデータ管理、臨床専門家の養成等を通じて、アジアでのネットワークを構築した。
- ・インフルエンザ(H5N1)感染症の劇症型ARDSのマーカー同定やサイトカイン動態の評価等を行うとともに、動物実験モデルマウスを確立する等、病態解析と治療法の開発に寄与した。

(バイオテロ対策に関する研究)

- ・バイオテロ対策として、多数のウイルスの網羅的検出法の構築や、各種病原体診断法の確立、天然痘対応指針の策定等、基本的な体制整備を行い、行政施策に貢献する成果をあげた。
- ・バイオセーフティに関し、シンポジウムの開催等による情報収集・普及啓発、管理方法のシステム構築や評価ツール案の策定等、セキュリティシステムの整備を進めた。

(予防可能な感染症等に関する研究・開発)

- ・予防接種で予防可能な多種の疾患に対し、発生動向の疫学調査や重症化などの調査研究及び基礎研究を行い、行政施策の基礎資料としても利用されるなど、実際の感染症対策に貢献した。麻疹・風疹(MR)混合ワクチンの有効性・安全性等について症例調査、評価を行い、ワクチンによる麻疹排除計画といった政策に寄与した。
- ・インフルエンザ脳症の発症に関与する蛋白の同定や機能分析、ステロイド早期使用による治療法の見直し、ガイドラインの普及による致命率の改善等を進めた。

(アジア地域等における感染症に関する研究)

- ・海外との積極的な研究協力を行い、ゲノム情報の有効活用や疫学情報の各国での把握、診断法の標準化等、アジアにおける感染症ネットワークを構築した。
- ・アジア地域における多剤耐性結核の状況の把握、新たな結核ワクチンの動物実験の検証とともに、研究ネットワークの強化を行った。

(結核等に関する研究)

- ・結核接触者健診の手引きの策定、マニュアル作成、治療中断者の全国調査など、行政施策に貢献した。
- ・BCGと比較して、新しい結核診断法であるQFTが費用対効果に優れるとのデータを示すことにより、QFTの確立に貢献した。
- ・難治性ハンセン病の治療薬や免疫療法の研究開発、講習会やパンフレット作成を通じた普及啓発等を行った。

(寄生虫・動物由来感染症等に関する研究)

- ・遺伝子増幅RPA法を用いた媒介蚊からの迅速検出法を開発・確立し、マラリアの水際での侵入防止等の対策に貢献している。

(性感染症に関する研究)

- ・モデル県を設定し、性感染症の疫学調査、診断キットの配布、検査コーディネーター養成やマニュアル作成等を行うなど、性感染症対策に寄与した。

(サーベイランス等基盤整備に関する研究)

- ・感染症に関する効果的なリスクコミュニケーションに関するツールの開発やその評価を積極的に行い、行政施策に貢献した。
- ・流行把握に有用な発生動向サーベイランスシステムの構築及び改良を行い、感染症行政に貢献した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

#### 【エイズ対策研究】

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。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

ウイルス肝炎は国内最大の感染症であり、また、肝炎訴訟等によって肝炎に対する国民の関心は高まっており、肝炎対策に資する研究の必要性は高い。本研究事業では、ウイルス性肝炎及び肝硬変患者に対する治療ガイドラインを策定することによりC型肝炎ウイルスの根治率が着実に向上する等の成果があったが、今後、肝炎等に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究において新たな研究、例えば、肝炎ウイルスの感染機構の解明並びにここから進展する肝炎等における病態の予防及び新規治療法の開発等に関する研究などに取り組む必要がある。

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

新興・再興感染症は、国家の安心・安全対策としても、対策を行うべき問題である。研究事業については、昨今話題となっている新型インフルエンザに関する研究、近い将来克服されると考えられていたが再興がみられる麻疹や結核等に関する研究等、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、幅広く研究する必要がある。特に新型インフルエンザについては、インフルエンザウイルス（H5N1）の遺伝子解析によるヒト型への変異の確認や、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製とその安全確認等、基礎・臨床研究について成果があがっており、それらの研究開発を推進するとともに、我が国の施策の基礎となるエビデンスに基づいた公衆衛生的介入に資する研究、各種施策介入のシミュレーションモデルの開発等の研究を迅速に進める必要がある。

### (2) 研究事業の効率性

#### 【エイズ対策研究】

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。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

行政施策に反映させることが目的となっており、そのための研究を実施している。また、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。

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

行政施策に反映させることが目的となっており、平成19年度における新興・再興感染症研究では、新型インフルエンザ対策として、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製と安全確認、バイオテロ対策として、多数のウイルスの網羅的検出法の構築や、各種病原体診断法の確立、麻疹・風疹（MR）混合ワクチンの有効性・安全性等について症例調査、評価の実施、新しい結核診断法であるQFTの費用対効果の分析、流行把握に有用な発生動向サーベイランスシステムの構築及び改良など、施策に反映する研究を実施。また、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

#### 【エイズ対策研究】

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。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

肝炎研究において、臨床研究面では、ペプチドワクチンを用いた新たな治療法の開発による肝がんの再発予防、基礎研究面では、B 型、C 型肝炎ウイルス感染においてリバーシジェネティックスの実施できる系の確立から創薬を目指すなど、新たな治療法開発に関して十分な成果が得られている。

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

インフルエンザウイルス（H5N1）の遺伝子解析によるヒト型変異に備えた確認法や、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製とその安全確認、麻疹・風疹（MR）混合ワクチンの有効性・安全性等についての症例調査、評価によるワクチンによる麻疹排除計画といった政策の推進など、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) その他

感染症対策は国内対応はもとより、国際的な連携が必要であることから、不十分な医療資源下で発生しやすく治療が極めて困難な多剤耐性結核菌、地球温暖化に伴い北進を続けるデング熱、ウエストナイル等の節足動物媒介感染症、旅行者下痢症として問題になっている耐性菌腸チフス等下痢症等、周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国自体を新たな感染症から守る重要な対策であることを鑑み、アジア諸国を中心に感染症の状況把握の研究、相手国の感染症対策の質の向上に資する研究等を行う。

このような取組を通じて、新型インフルエンザ対策を含めた感染症対策について、アジア、ASEAN各国のネットワークによる総合的な防護体制を構築する。

## 3. 総合評価

#### 【エイズ対策研究】

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。

#### 【肝炎等克服緊急対策研究】

ペプチドワクチンを用いた新たな治療法を開発、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルスの感染とともに、リバーシジェネティックスの実施できる系の構築、インターフェロン抵抗性の研究の基礎の構築等を行い、順調に成果をあげており、「肝炎研究 7 年戦略」（平成 20 年 6 月）を踏まえ、今後も推進する必要がある。

#### 【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】（仮称）

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、特に、ワクチンの基礎的研究のみならず実用化のための治験支援を含めた開発、我が国の施策の基礎となる公衆衛生的介入に資する研究、各種施策介入のシミュレーションモデルの開発等の研究を実施することで、我が国の施策に大きく資するものと考えられる。また、麻疹や結核等、再び流行が見られる感染症に対する施策にかかる検討、バイオテロに対する迅速診断検査法やワクチン開発、アジア諸国を中心としたデング熱やウエストナイル等感染症の状況の把握や迅速な対応の基盤となるサーベイランスの改良等が必要とされており、これらの研究を推進することで、感染症対策の充実が図られ、国民に貢献すると期待される。