

(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) 対応においてもこら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)

- ・ B型及びC型慢性肝炎に対する治療の標準化ガイドラインの補足修正、肝硬変を含めた治療のガイドラインを作成し、慢性肝炎の制御、肝硬変の進展制御基準を示した。
 - ・ 肝がん早期発見システムの構築を、肝がんの新規分子マーカーの同定、EOB-MRIや造影超音波検査を用いた画像診断システム開発により行った。早期診断・治療に結びつくことが期待される。
 - ・ 肝がん患者の治療後QOLを客観的指標により評価した。今後、患者のQOLを考慮した診療ガイドラインの作成が期待される。
 - ・ 肝がんの新規治療法及び遺伝素因・がん結節遺伝子異常の解析による再発防止法の開発を進めた。今後、肝がんによる死亡率を減少させることが期待される。
- (基礎研究)
- ・ 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を進めた。このモデルにおける抗ウイルス活性を示す物質が確認され、新規治療薬が開発されることが期待される。
 - ・ 薬剤耐性肝炎ウイルスの感染病態を、肝炎ウイルス増殖系による解析により解明し、また、HCV培養細胞系・モデル動物を用いて宿主側因子の解明を行うことにより、耐性機構の解明とその克服の基盤形成を進めた。
- (疫学研究)
- ・ 大規模調査により肝炎ウイルスキャリア数の実態を明らかにした。今後の肝炎対策が効果的に進むことが期待される。
 - ・ インターフェロン治療導入の妨げとなっている要因を明らかにした。その要因に対する対応を進めることで、治療促進が期待される。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

【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、①研究対象となる感染症、②基礎から応用、自然科学から社会医学等に至る研究分野、③短期的・長期的に必要とされる行政的ニーズがそれぞれ非常に幅広く、多岐にわたっており、今後とも、限られた研究事業の中で、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題の両者のバランスを十分に考慮して、適切な研究課題及びその研究規模の設定を行うことが必要とされている。

【エイズ対策研究】

エイズの予防手法や根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を推進する必要がある。また、HIV/エイズについては、医学的な側面のみならず、在宅療養、自立支援など社会的側面からの研究も重要である。

【肝炎等克服緊急対策研究】

ウイルス性肝炎は国内最大の重要な感染症であり、昨今の肝炎に対する国民の関心の高まりもあり、肝炎対策に資する研究の必要性は高い。本研究事業では、肝硬変を含めた治療のガイドラインが作成され、また、疫学研究では、大規模調査により肝炎ウイルスキャリア数の実態を把握する等の成果があったが、今後も肝炎等に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究を進め、引き続き、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進行の予防及び新規治療法の開発等に関する研究に取り組む必要がある。

(2) 研究事業の効率性

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

行政施策に反映させることが目的となっており、平成20年度における新興・再興感染症

研究では、製造・備蓄されているプレパンデミックワクチンについて、約6千人を対象とした臨床研究を実施、リアルタイムPCRによる診断系を開発、各種病原体診断法の確立、院内感染対応マニュアル作成、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、コレラ菌等腸管系細菌のゲノム情報のデータベース化及びネットワーク（Pulse-Net）を構築など、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。

【エイズ対策研究】

HIV／エイズに関する臨床医学・基礎医学・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を実施するなど、一体化の利点を最大化すべく効率的に運営されている。

【肝炎等克服緊急対策研究】

研究事業内の課題の重複のチェックを行い、また合同班会議等を行うことで、基礎から臨床への成果の移行、疫学・社会医学研究の成果からの速やかな行政施策の反映を目指しており、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

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

プレパンデミックワクチンについて、約6千人を対象とした臨床研究を実施、リアルタイムPCRによる診断系を開発、院内感染対応マニュアル作成、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%）に貢献など施策に反映する、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。

【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が、エイズの予防に係る社会医学的研究については青少年、男性同性愛者等への介入について着実に効果が上がっている。また、治療法については、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、薬剤耐性ウイルスサーベイランスの構築などの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、基礎研究では、培養細胞におけるC型肝炎ウイルスの増殖系が開発され、また、ヒト肝細胞キメラマウスを用いた感染病態の把握がなされつつあり、感染機構の解明に向けた十分な成果が得られている。また、インターフェロン治療導入の妨げとなっている要因探求に取り組んでおり、その要因に対する対策を推進することで、治療促進が期待される。

(4) その他

感染症対策のためには国内対応はもとより、国際的な連携が必要であり、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の感染症の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に鑑み、アジア諸国を中心とする近隣国・地域を中心に感染症の状況の把握、相手国の質の向上に資する研究等が行われている。

3. 総合評価

【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】

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、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）の有効性を評価する研究を実施することで、我が国の今後の新型インフルエンザに関する施策に大きく資するものと考えられる。また、定期の予防接種対象及び対象となっていない予防接種についての安全性・有効性に関する研究、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。

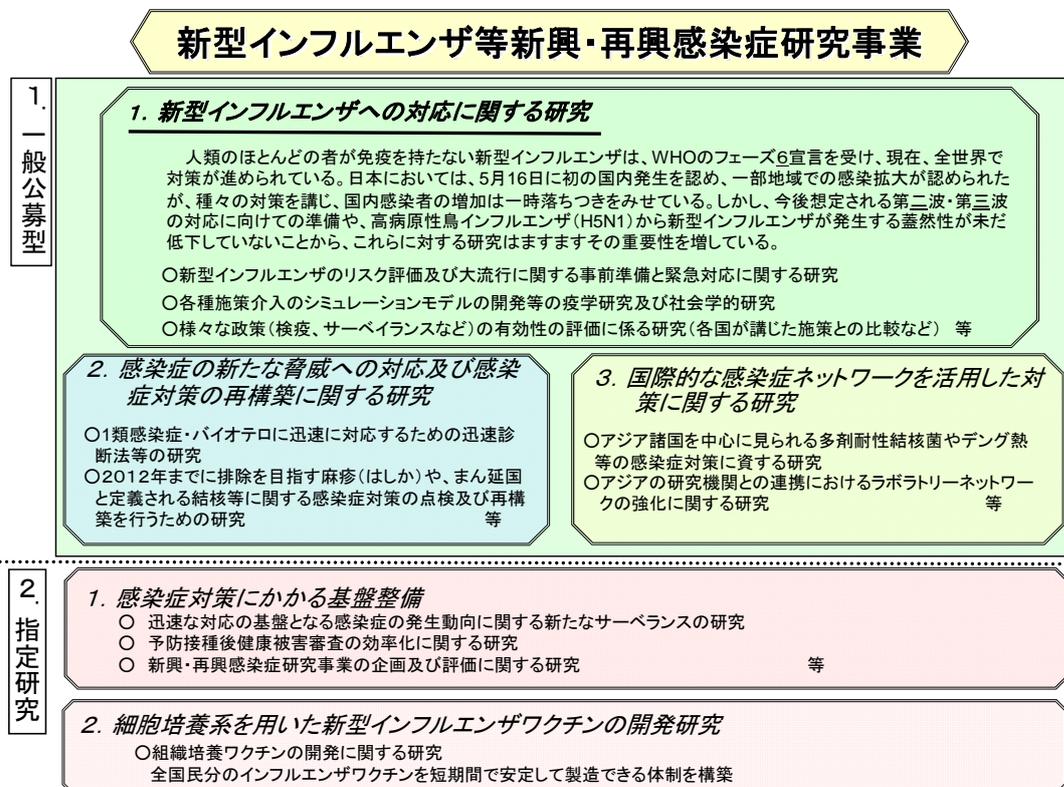
【エイズ対策研究】

エイズ対策は、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】

肝硬変を含めた治療のガイドラインが作成され、ペプチドワクチンを用いた新たな治療法が開発され、培養細胞におけるC型肝炎ウイルスの増殖系が開発され、また、ヒト肝細胞キメラマウスを用いた感染病態の把握がなされつつあり、感染機構の解明に向けた十分な成果が得られている。さらに、インターフェロン治療導入の妨げとなっている要因探求に取り組んでおり、その要因に対する対策を推進することで、治療促進が期待される。今後も「肝炎研究7カ年戦略」（平成20年6月）を踏まえ、一層の研究推進が必要である。

4. 参考（概要図）



肝炎等克服緊急対策研究事業

・国内最大の感染症
・肝がんへと進展

「ウイルス性肝炎の治癒率上昇」
「肝硬変・肝がんによる死亡者の減少」

■B・C型肝炎ウイルスの持続感染者
→全国で320~380万人
■肝硬変・肝がんによる死亡者数
→全国で年間約4万3千人

戦略目標

◎B型肝炎の臨床的治癒率 約30%→40%
◎C型肝炎難治例の根治率 約50%→70%
◎非代償性肝硬変の5年生存率 約25%→50%(B型)
約25%→35%(C型)
◎進行肝がんの5年生存率 約25%→40%

肝炎研究7カ年戦略

肝疾患医療を
発展させる基盤となる
肝炎研究をより一層推進!

肝硬変に対する
根治治療技術の開発
肝線維化機序の解明からの
治療法開発、ヒトiPS細胞等
を利用した再生医療技術の
開発を推進

肝炎キャリアの
実態把握
全国の肝炎ウイルス感染
者の実態を解明し、検診・
予防体制の評価を実施

標準的な肝炎治療法等の確立

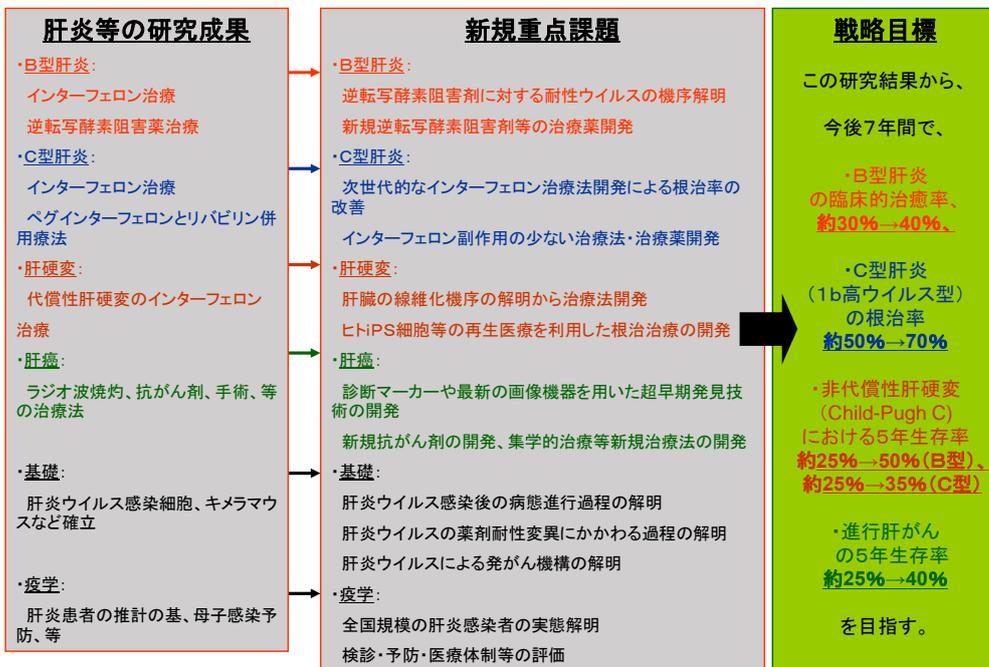
データマイニング手法を用いたウイルス側、宿
主側、治療の網羅的解析による治療効果予測、
治療アルゴリズムの作成を行い、またより治癒
率が高く、副作用の少ない治療法・治療薬の開
発の研究を通して、ガイドラインの作成を推進

肝疾患医療水準
の均てん化を推進
全国津々浦々で、最新
の医療情報に基づく肝
疾患診療を均等に享受
できるよう全国規模の肝
炎データベースの構
築を推進し、肝炎研究7
カ年戦略の達成に資す
る研究を実施

革新的な肝がんの診断・治療技術の開発

肝がんの新規診断マーカーや最新の画像機器を用いた超早期発見
技術を開発し、肝硬変からの発がん予防を念頭においた治療(がん
ワクチン、免疫細胞導入などの免疫賦活療法等)の開発を推進

肝炎研究7カ年戦略



研究費の重点化、国立感染症研究所の体制整備、人材育成、国際交流

<Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「地域医療基盤開発推進研究」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全確保推進研究」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究」及び「化学物質リスク研究」からなる。

(10) 地域医療基盤開発推進研究

分野名	Ⅳ. 健康安全確保総合研究
事業名	地域医療基盤開発推進研究
主管部局（課室）	医政局総務課
運営体制	医政局内、総務課、政策医療課、指導課、医事課、看護課、歯科保健課、研究開発振興課と調整しつつ事業実施

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－世界一安全な国・日本を実現
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	・医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発
研究開発目標	・2010年までに、医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系について案を示す。 ・2010年までにヒューマンエラーなどが発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発されたIT機器の導入による影響を把握する。
成果目標	・2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。 ・2015年頃までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対する、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発されたIT機器の導入により、事故の未然防止を図る。

戦略重点科学技術の該当部分	臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験
推進方策	(2) 研究推進や承認審査のための環境整備 (3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進 (4) 成果に関する国民理解の促進 (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）：該当なし

(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）：該当なし

(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**）

労働集約型サービスである医療サービスの分野は、人口の少子・高齢化において、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、より一層の省力化と効率化した医療提供体制の構築と良質の医療サービスの提供、また、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用して、時代の要請に応じた効率的な医療システムを構築し、豊かで安心できる国民生活の実現が求められている。

このため、良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究、医療に対する信頼確保に係る研究を推進する。

(8) 平成22年度における主たる変更点

平成 22 年度においては、「社会保障国民会議中間報告」、「安心と希望の医療確保ビジョン」、「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会報告書」等で指摘され、地域医療の基盤が脅かされる要因となっている医師不足・萎縮医療等を解決するために、周産期・救急医療体制の充実、医師の勤務環境の改善、医療関係職種間の業務分担と協働、医療関係者の人材確保・育成及び在宅医療の推進等といった課題について重点的に研究を推進する。特に内閣官房から平成 21 年 3 月に出色された「厚生労働行政の在り方に関する懇談会最終報告」の中でも、厚生労働科学研究費の在り方に関して、「厚生労働省の調査研究分析機能を強化する。その中で、定期的な調査を含め行政課題に応じた実態調査や実証研究を実施・公表する」、「特に政策の立案を根拠（エビデンス）に基づくものに改める。」とあり、政策課題や目的等が明確であり、できるだけ早く施策に反映させる必要がある課題に対しては、指定型研究として実施することとしている。このため、平成 22 年度より指定型研究を増やし、行政施策にスピード感をもって確実に反映させていくこととする。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担：特になし

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2（概算要求）
1,317	915	839	734	未定

(11) 平成 20 年度に終了した研究課題で得られた成果

医療を効率的に提供するための医療システムの構築、医療安全体制の確保を進めるための基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等を重点的に実施し、その研究成果を医療政策に反映することができた。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

安全で良質な医療を受けることはすべての国民の希望であり、その提供は国の重大な責務

である。医療技術の高度化が進む中、適切な情報収集と提供、先端医療技術の評価等が国民から求められており、このような研究の進展は社会的なインパクトが極めて大きく、研究を進める意義は大きい。

なお、本研究事業と密接な関係を持つ医療提供体制の改革については、第169回通常国会において、福田総理より「5つの安心プラン」の中で重要施策として示されるとともに、経済財政諮問会議において、「経済財政改革の基本方針2009」（平成21年6月）として方針が示されたところである。

(2) 研究事業の効率性

本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり、より政策目的に合致した課題の選定や成果を出せる研究であるかどうかの評価などを行うことにより、事業の効率性を確保している。

また、医療体制の整備においては非常に多くの政策課題があるものの、限られた予算の中で最大限の効果をを得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め、政策課題や目的等が明確でありできるだけ早く施策に反映させる必要がある課題に対しては、指定型研究として実施するなど効率性を高めて実施している。

(3) 研究事業の有効性

これまでも、医療に対する国民のニーズに応えるべく、必要な施策のために、救急医療、医療連携、人材育成に資する研究事業を推進してきた。現在、医師不足や医師の偏在が問題となっており、医療関連職種の更なる連携、役割分担が必要とされ、医療安全に関連する問題の分析・改善も必要とされている。死亡数が2040年には166万人に急増すると推計されている中、医師不足問題、医療関連職種の連携や在宅医療の推進など人・モノ・財源を有効活用することに資するシステム作りのための研究を推進することで有限な医療資源を効率的に使用することができ、また、医療事故の発生に伴う医療訴訟が、年間1000件ほどあるが、医療安全確保の研究や医療システム構築に係る研究の進展等によって、医療の質が向上し医療事故の発生が減少すれば、医療事故によって死亡する等の患者が減少し、極めて大きな効果を国民が享受することが期待される(米国のデータによると有効性の高い電子システムの開発・導入によって重篤な薬剤事故の50%以上が削減可能であり、大幅な医療費の削減に繋がる可能性が示唆される)。時代背景にあった良質な医療供給体制の整備に資する研究事業を行うことで、厚生労働省が最重要視すべきセーフティネットの柱である医療の現状が改善され、国民が安心と希望を持てる社会の形成に貢献するものである。

(4) その他：特になし

3. 総合評価

地域医療基盤開発推進研究事業の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析(医療安全、救急医療)、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成(EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術)などを通じて、着実に医療政策に反映されている。良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題(医療安全等)の解決を図る研究などを推進する本研究の充実は不可欠である。今後は特に、妊婦の救急受入困難事案や医師不足問題など、国民の意識・関心の高い分野に関して、第3期科学技術基本計画に基づいて政策課題対応型の研究を重点的に推進する必要がある。