

## 9. 障害関連研究事業

<p>研究事業：障害保健福祉総合研究事業</p>
<p>所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を推進する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>以下の点に留意・配慮しつつ採択等研究事業の運営の運営を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 障害者自立支援法を踏まえた総合的な障害保健福祉施策を推進するための強固な基盤・根拠となる障害者保健福祉政策研究であること。</li> <li>・ 障害者の認定について現在の医学的知見等を踏まえ、その範囲に関する定性的・定量的な検討を行う研究であること。</li> <li>・ 精神障害者の社会復帰を目的とした地域ケアについて、実証的科学的に支援方策の開発・有効性の証明を行い、その成果について普及を図る研究であること。</li> <li>・ 障害者自立支援法施行により、地域で安心して暮らすことができる地域社会の一層の確立を目指す現状において、精神保健福祉施策における精神保健福祉センターと、保健所の求められる役割を明らかにするとともに、具体的な方策についてマニュアル作成と人材育成のあり方を検討する研究であること。</li> <li>・ 発達障害者の成長と社会生活への適応に関する支援方策を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図る研究であること。</li> <li>・ 障害児を支援するサービスについて、年代を通じて必要なサービスがとぎれることなく提供する手法を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図ることができる研究であること。</li> <li>・ 補助犬や機器の活用などの障害者の地域生活を支援するための補助手法について、有効性を科学的に証明し、その成果について普及をはかることができる研究であること。</li> <li>・ 特定の障害に特化することなく、障害全般について、障害によって失われた機能を補完する機器の開発需要と開発可能性についての研究であること。</li> </ul>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重度精神障害者の治療及び治療効果のモニタリングに関する研究 認知行動療法に基づく治療プログラムが有効であることが示された。</li> <li>・ 脊髄損傷後の身体機能低下を抑止する立位トレーニング方法の開発 麻痺領域の歩行用運動を行うことにより、末梢血圧が上昇し、末梢循環を促進する効果が認められた。</li> <li>・ 精神障害者の二次的障害としての窒息事故及び誤嚥性肺炎の予防とQOL</li> </ul>

#### の向上に関する研究

摂食・嚥下障害を有する精神障害者に対し口腔清掃等を指導することにより、摂食・嚥下障害の改善を認め、誤嚥・窒息事故の減少が認められた。

- ・ 知的障害者の機能退行の要因分析と予防体系開発に関する研究

知的障害者入所施設における身体機能退行の発生する状況を明らかにした。機能退行は身体症状と結びついている例が多く、身体症状への早期介入が重要であることが明らかとなった。

- ・ 脊髄損傷者の生活習慣病・二次的障害予防のための適切な運動処方・生活指導に関する研究

脊髄損傷者に高コレステロール血症等の頻度が高いことや、生活指導及び運動トレーニングの重要性が明らかとなった。

- ・ 強度行動障害を中核とする支援困難な人たちへの支援に関する研究

強度行動障害支援のための評価基準案を作成し、福祉施設における支援内容を把握する基礎となった。

- ・ 高次脳機能障害者の障害状況と支援方法についての長期的追跡調査に関する研究

リハビリテーション初期の臨床症状と将来の予後との関連を明らかにし、将来必要となる支援の予測を可能とした。

#### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

当該研究事業は、施策に密着した課題が多く、公募課題の決定時点から必要な行政施策を踏まえ戦略的に取り組んでおり、上述のとおり大きな成果をあげている。

#### ⑤課題と今後の方向性

障害保健福祉施策については、平成18年4月より「障害者自立支援法」が施行され、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的とした新しい障害保健福祉制度の枠組みの構築を行っているところ。また、自立支援のための就労対策、住まい対策などの充実・推進、従来のいわゆる三障害の枠にはまらない発達障害や高次脳機能障害への対応など総合的な対応が求められている。

障害保健福祉総合研究は、行政課題に密着した研究事業として、行政ニーズに基づく公募課題の設定と研究の着実な実施を進めつつ、科学的に意義のある知見の発見・開発も目指し、質の高い研究事業として引き続き実施する。

#### ⑥研究事業の総合評価

行政課題に基づく基礎資料の収集・分析、研究成果に基づく施策への提言等を行っており、行政的重要性は非常に高い。

障害保健福祉施策は、地域生活支援、自己決定の尊重、利用者本位等の理念を発展させるため、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、発達支援などについて総合的に取り組む必要があり、本研究事業の継続的な充実が必要である。

<p>研究事業：感覚器障害研究事業</p>
<p>所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>以下の点に留意・配慮しつつ採択等研究事業の運営を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・感覚器障害を有する障害者の就労・日常生活を支援する機器の開発ないし有効性実証研究。課題の採択に際しては、達成目標と実用化の可能性を評価する研究であること。</li> <li>・緑内障や糖尿病眼症、先天性聴覚障害等の感覚器障害を起こし頻度の高い疾患に関して、予防および治療法の開発等に資する臨床的研究であること。</li> <li>・感覚器障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なりハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。</li> </ul>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内耳エネルギー不全の病態解析に基づいた突発性難聴の新治療法開発 急性内耳エネルギー不全の突発性難聴モデル動物を開発し、障害と回復の機序を明らかにした。</li> <li>・先天性サイトメガロウイルス感染症による聴覚障害の実態調査並びに発症予防を目指した基礎的研究 先天性難聴児の臍帯を解析し、わが国でもサイトメガロウイルスの感染が大きな割合を示していることを明らかにした。</li> <li>・内耳有毛細胞の再生による難聴の治療 ノッチシグナル阻害薬投与により、支持細胞や内耳前駆細胞から有毛細胞の誘導に成功し、実現性の高い薬剤による難聴治療に道筋をつけた。</li> <li>・感音性難聴に対する内耳薬物投与システム臨床応用に関する研究 生体吸収性徐放剤を用いた内耳薬物投与システムを開発した。今後臨床試験を行う予定である。</li> <li>・内耳プロテオーム解析を応用した外リンパ瘻の新たな診断法の開発・治療指針の作成 外リンパ液に特異的なたんぱくであるCTPを用いた診断系の作成に成功し、これまで診断に難渋することが多く難聴の原因となる外リンパ瘻の診断ができるようにした。</li> <li>・日本各地の手話言語におけるデータベースの作成 地域、年齢ごとに異なる手話についてサンプルを収集し、データベース化</li> </ul>

を行うことができた。

- ・重症多形滲出性紅斑に対する眼科的治療方の確立  
多施設スタディにより、基幹施設からの角膜上皮シートの供給を安全に行えることを示した。
- ・新しい無侵襲的網膜機能計測法の開発及び臨床応用  
網膜内因性信号を測定する新たなシステムを作成した。
- ・網膜刺激電極による人工視覚システムの開発  
脈絡膜上一経網膜電気刺激法（STS）法により、動物実験で指数弁程度の視力が得られることを明らかにした。患者に短時間の臨床試験を行い、実際に疑似光覚を得ることができた。
- ・視覚障害者、盲ろう者向け音声・点字コンピュータ・オペレーティングシステムの開発  
UNIXにおけるスクリーンリーダー、エディタ、ブラウザ、電子メール、ファイル管理により構成される視覚障害者、盲ろう者が効率的に使える統合環境を開発した。

#### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

高齢化が進む中で、QOLを著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。複雑な感覚器障害の全容解明と治療に向け、病態解明、検査法、治療法の開発、支援機器の開発に着実な成果をあげている。

#### ⑤課題と今後の方向性

高齢化が進む中で、QOLを著しく損なう感覚器障害の予防、治療、リハビリテーションは重要な課題である。海外や他の研究事業の動向を踏まえつつ、科学的臨床的意義の高い知見の発見・開発を目指し、質の高い研究事業として引き続き実施する。

#### ⑥研究事業の総合評価

感覚器障害について、病態解明から検査・治療法、リハビリテーション、支援機器の開発まで一貫して取り組む本研究事業は重要であり、すでに臨床上の効果が得られている課題もあるなど、全体として大きな成果が得られており、今後も本研究事業の継続的な充実が必要である。

## 10. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

研究事業：新興・再興感染症研究事業

所管課：健康局結核感染症課

① 研究事業の目的

- ・ 近年、新たに発見された感染症、今後発生が予想される感染症（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）が世界的に注目されている。
- ・ これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また迅速で正確な診断法、予防法や治療法等の開発に取り組む必要がある。
- ・ さらに生物テロ対策として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及と、バイオセキュリティ（保管法、輸送法、安全性強化）、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。
- ・ このため本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする

② 課題採択・資金配分の全般的状況

平成18年度は主として以下のような研究課題を採択した。

- ・ ウイルス、細菌、寄生虫・原虫による感染症等に関する研究で新型インフルエンザ、ウエストナイル熱、アジアで流行している感染症等の国内でのまん延防止のための研究で、それらの解明、予防法、診断法、治療法、患者及び病原体情報の収集と分析、行政対応等に関する研究を行う。
- ・ 性感染症に関して、迅速かつ正確に結果が判明する検査等の開発等、検査や治療等に関する研究開発、性感染症の無症状病原体保有者の推移等の性感染症の発生動向等に関する疫学研究、社会面と医学面における性の行動様式等に関する研究。
- ・ BCGワクチン及びツベルクリン反応に代わる結核感染に特異的な診断法を開発し、費用対効果分析を行う結核対策に関する研究。
- ・ 骨髄移植患者の難治性ヘルペスウイルス感染症に出現する薬剤耐性ウイルス治療薬と耐性ウイルスに対する治療薬のわが国での導入。
- ・ 成人T細胞白血病リンパ腫(ATLL)のモデル動物を用いて悪性腫瘍に伴う免疫不全の発症機序を明らかにする。
- ・ MR混合ワクチンの接種率向上、安全性に関する研究を行う。
- ・ 結核など病原性抗酸菌感染症に対する新たな診断・治療・予防方策を樹立するための基礎的情報収集と行政対応に関する研究を行う。
- ・ 新型インフルエンザ、バイオテロを早期に探知するための症候群サーベイランスを常時運用するためのシステム構築に向け、基礎的研究を行う。

- ・ 薬剤耐性菌の発生や感染症の発生状況を把握するとともに、新型耐性菌が獲得した新たな分子機構、それらの検出法等について研究する。

### ③研究成果及びその他の効果

- ・ 異なる集団でインフルエンザワクチンの有用性を算出した。乳幼児のワクチンに対する免疫応答を確認した。現行接種政策が費用効果的であることを明らかにした。
- ・ 結核感染ハイリスク集団に対して、ツ反よりも費用対効果が高い、新しい結核感染クオンティフェロン（QTF）法を開発した。
- ・ 結核疑診患者の中にヒストプラズマ症が確認された。ヒストプラズマ症血清診断法の開発を進めている。
- ・ SARSコロナウイルスを用いない、安全で迅速なSARSの抗体検出系を開発した
- ・ アジアのCDC的様機能を持つ国立の研究機関との連携強化を図り、病原体解析手法のマニュアルの作成、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できるようになった。
- ・ ダニの媒介性脳炎とハンタウイルス感染症のELISAによる精度の高い血清診断法を開発した。患者発生時に適確な診断を下すことが可能となった。
- ・ 生物テロに使用されるおそれのある病原微生物の検出法の開発、首都圏における実際の移動データを用いて精緻なモデルを構築し、天然痘テロの被害想定、対応の評価を行った。
- ・ ベトナムとの共同研究で、SARS重症化に寄与する遺伝子として、アンギオテンシン変換酵素(AEC)、及びインターフェロンにより誘導される抗ウイルスタンパクを支配する遺伝子(MxA)を見出した。
- ・ 野生動物における野兎病、狂犬病、レプトスピラ症、Q熱、オウム病、鼠咬症、ウエストナイル熱、高病原性鳥インフルエンザなどの検査法を確立した。
- ・ 国民を対象の感染症に関する調査結果からニーズに適合した情報伝達内容を明確にし(媒体案を作成し)、危機時についてシュミレーショントレーニングを実施した。リスクコミュニケーションに関するハンドブックの作成を行った。
- ・ BCG接種や定期健診の理論的費用効果分析、「接触者検診の手引き」の策定、「発生動向調査システム」開発を行った。
- ・ 非結核性抗酸菌症の血清診断法を確立した。病原性抗酸菌感染症に対するワクチンとして、BCGに改良を加え、新しいリコンビナントBCGを作成した。
- ・ 完全に自動化された外来受診時の症候群サーベイランスはシステムの構築を完了し、4医療機関で運用を開始した。また、院内感染早期探知症候群サ



ーベイランスも全自動で運用を開始した。救急車搬送の症候群サーベイランスの地図情報システムを用いた情報還元システムを開発した。

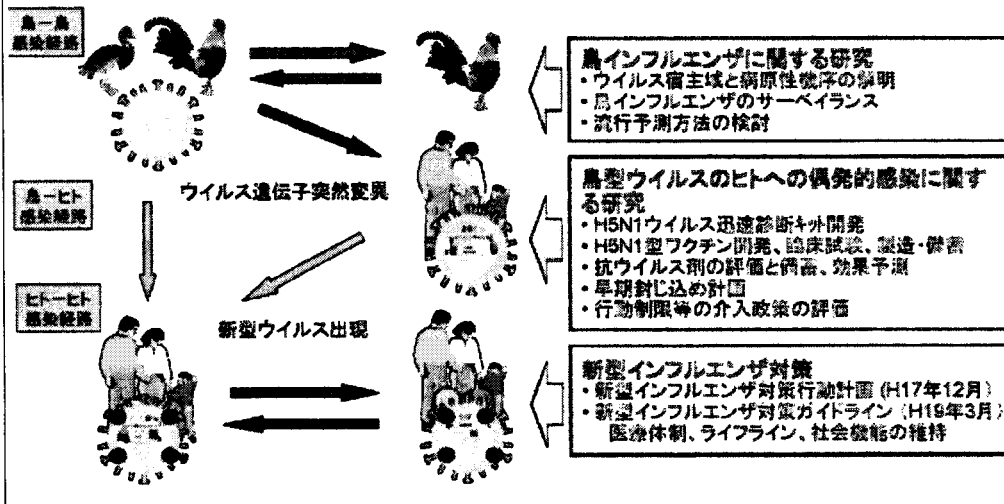
- ・ 日本脳炎、ウエストナイル熱DNAワクチンの開発に関する基礎的研究、アルボウイルス感染症の迅速診断法の確立、媒介蚊からのウイルス検出法を確立し、都市部で媒介蚊の発生状況調査を大規模に行った。
- ・ 病原体の保管、輸送、廃棄などの管理をICタグなどを用いて自動的かつ正確に行う新システムを開発し、システム構成装置やソフトを作成、性能を検証中である。
- ・ 医療施設内で発生する感染症の実態を把握し、その原因となる新たな薬剤耐性菌の分子機構の解明や検査法の開発などを通じて院内感染症の低減化に貢献。

#### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ ワクチン接種者のみの成績からワクチン有効性を計算するantibody efficacyの手法を開発した。これにより接種率が高い集団での評価が可能となった。
- ・ 地域の要介護高齢者においてもインフルエンザワクチンは有効であり、現行接種政策の妥当性を確認した。
- ・ どのハイリスク集団にQFT診断を使うとより高い費用対効果になるかが解明され、結核の早期発見、集団感染防止の厚生行政に寄与した。
- ・ 国内情報が不足していたリッチケア感染症に関して、患者、ベクター、病原体、動物の新知見が初年度から得られたことにより、これらの情報収集・解析をさらに進める必要が明らかとなった。
- ・ 輸入真菌症について、発生動向調査、迅速遺伝子診断法の開発、国内で感染した事例の検索等を行うとともに、診断・治療ガイドラインを作成して関係者への周知徹底を図った。
- ・ 新興呼吸器ウイルス肺炎のパンデミック時、ワクチン開発が間に合わない第一波の死亡を防ぐ薬剤開発のために重要な知見を得た。
- ・ 病原性抗酸菌感染症の制御に向けて基礎的情報が十分収集され、新しい行政対応の方向性が示唆された。
- ・ 救急車搬送の症候群サーベイランスは、東京都の事業として採用され2007年度から実施される。また本研究で得られた知見は、NESID症候群サーベイランスシステムの構築、新型インフルエンザ対策ガイドライン策定、あるいは天然痘対策指針改定の議論で活用されている。本研究の目的である症候群サーベイランスの基礎的な研究は達成された。
- ・ 感染症の改正に伴う病原体保管管理などを安全かつ正確に行う新システムを提案する。その有用性を検証中である。

## 新型インフルエンザへの事前準備と大流行発生時の緊急対応計画に関する研究

- 分かっていたこと** 20世紀には3回の新型インフルエンザ大流行があり、数百万～数千万人が死亡しました。現在、H5N1型高病原性鳥インフルエンザが世界的に流行しており、人への感染も増えています。H5N1型鳥インフルエンザは徐々にヒト型へ変化しつつあり、強い病原性を持った新型インフルエンザの出現が心配されます。
- 今までの成果** 新型インフルエンザ対策ガイドラインを作成するため、その基となる実験・調査等の研究を包括的に行いました。
- 今までの成果の意義** 本研究の成果や最新の知見を基に、新型インフルエンザ専門家会議が「新型インフルエンザ対策ガイドライン」を作成しました。新型インフルエンザの大流行による健康被害の最小化と、社会・経済機能の崩壊防止が期待されます。



### ⑤ 課題と今後の方向性

- ・ 日和見感染症としての深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究を行う。
- ・ 病原性抗酸菌感染症においても薬剤耐性菌の出現が大きな問題となっており、新たな治療法及び予防法の確立が急務である。得られた成果をさらに発展させる必要性が高い。
- ・ 野生動物も含めた疫学研究、特に病原体の生態学的研究を行う。
- ・ エイズ、鳥インフルエンザの治療薬開発についてはアジア（中国）等との国際連携を視野に入れた研究を行う。

### ⑥ 研究事業の総合評価

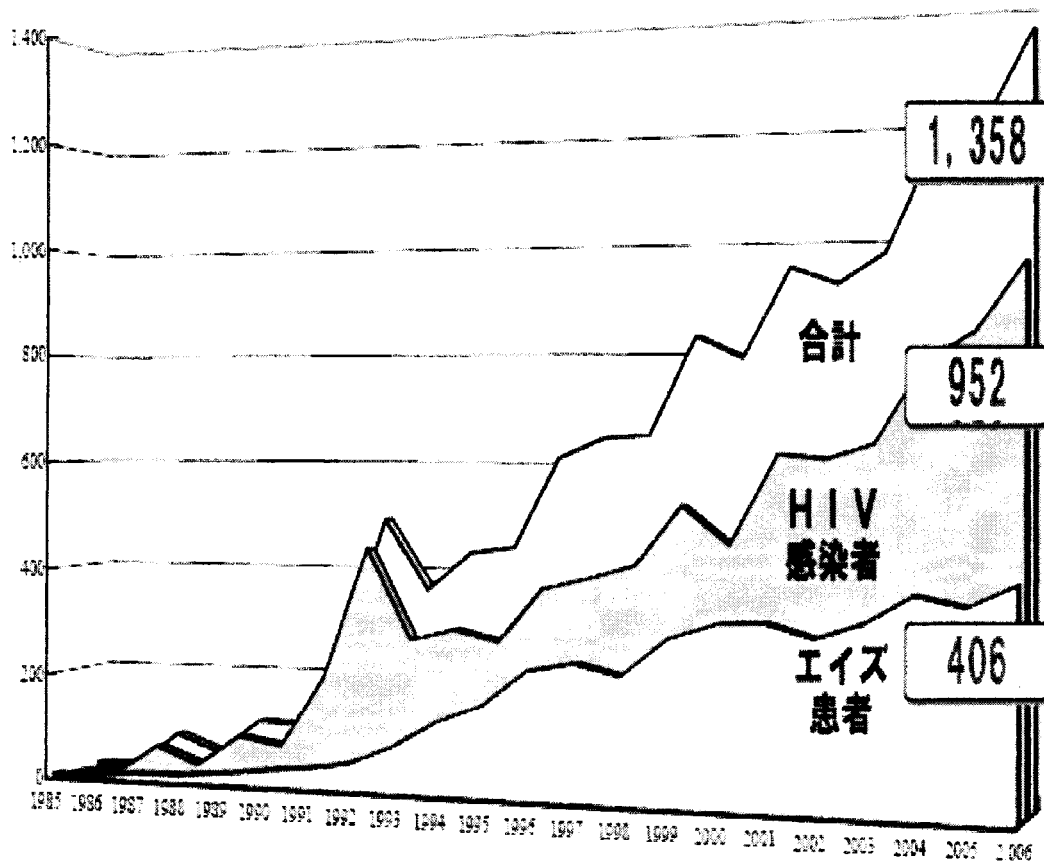
- ・ 新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、今後、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、昨今話題となっているSARS、新型インフルエンザに関する研究を始め、近い将来克服されと考えられていたが再興がみられる結核等に関する研究をはじめ幅広い分野に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されている。このようなことから、本研究事業については、国民の安心・安全の実現のための重要な研究であり、積極的に実施する必要がある。

研究事業：エイズ対策研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加しており、特に国内における日本人男性の同性間性的接触による感染、及び性行動の開放化等による若年者層への感染拡大が懸念されている。</p> <p>また、HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一環としてエイズ治療・研究をより一層推進させることが求められている。</p> <p>本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を推進するとともに、必要なエイズ対策を行うための研究成果を得ることを目的としている。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>課題採択に当たっては、エイズ予防指針改正後のエイズ対策を実現するための具体的な施策「普及啓発及び教育」「検査・相談体制」「医療提供体制の再構築」のために資する研究を優先した。</p> <p>その他、抗 HIV 薬の副作用に関する研究や先進諸国の発生動向、調査体制、感染経路別の対策とその評価と我が国のエイズ対策に対する提言を含む研究を優先した。</p>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 多剤併用療法の長期服薬に関するリスクの検討</li> <li>2. ワクチン、治療新薬の開発</li> <li>3. エイズ脳症の病態解明</li> <li>4. 抗 HIV 薬の血中・細胞内濃度測定及び薬剤耐性検査等によるモニタリングシステムと簡便な手技の開発（抗 HIV 薬剤耐性検査の保険適用）</li> <li>5. HIV・HCV 重複感染時のガイドラインの改訂</li> <li>6. HIV 感染男性、非感染女性夫婦間の生殖補助医療</li> <li>7. 血友病の遺伝子治療に関する基礎的検討</li> <li>8. HIV 抗体迅速検査を含む利便性の高い HIV 検査体制の確立（HIV 検査相談における説明相談の事例集）</li> <li>9. 非政府組織（NGO）の活用による効果的な普及啓発への提言</li> <li>10. 男性同性間性的接触における効果的なエイズ予防対策（男性同性間の HIV 感染対策に関するガイドライン）</li> <li>11. 若者への効果的な HIV 予防介入マニュアルの作成（地方自治体における青少年エイズ/教育ガイドライン）</li> <li>12. HIV 医療体制の現状把握と今後の在り方に関する提言（HIV 診療における外来チーム医療加算保険適用、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）</li> </ol>

13. エイズ動向調査の情報等を用いた HIV 感染者・エイズ患者の有病数・発生数の推計
14. アジア太平洋地域における国際人口移動から見た危機管理としての HIV 感染症対策の分析
15. エイズ治療拠点病院診療案内の作成
16. 地方自治体のエイズ啓発プログラムのためのガイドライン

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

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（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。



#### ⑤課題と今後の方向性

我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加しており、特に国内における日本人男性の同性間及び異性間性的接触による感染の拡大は危機的な状況にある。特に同性間性的接触における HIV 感染拡大及び、性の低年齢化・開放化に伴い若年者層における HIV 感染拡大が懸念されており、持続的・効果的な予防対策を実施するための緊急提言が求められている。

総合科学技術会議の指摘事項を踏まえ、行政ニーズと研究の方向性を一致させるために、改正されたエイズ予防指針の三本柱である「普及啓発および教育」、「検査体制の充実」、「医療提供体制の再整備」を実行するに資する研究の採択を優先した。

また、エイズ医療については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等の多方面において、患者の医療環境の向上に寄与している。ただし、多剤併用療法（中間評価では、HAART）が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題が出てきており、服薬アドヒアランスの確保や日和見感染症対策の研究も今後、見直していく必要がある。また慢性期の医療体制整備はこれからであり、長期療養型施設、福祉施設との連携が求められている。

このように、HIV 訴訟の和解に基づき、原告団からの要望を反映した研究を引き続き実施しており、患者の医療環境、肝炎対策及び QOL・精神衛生の向上に寄与している。また、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業においてもエイズ対策研究と有機的に連携し、効果的に研究を推進していく必要がある。

#### ⑥研究事業の総合評価

HIV 感染症は HAART の導入により、慢性感染症の性格を帯びてきているものの、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現在、常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインを必要とする。また、新規の HIV 感染者のうち、そのほとんどが性的接触に由来するため、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。

研究事業：肝炎等緊急対策緊急事業
所管課：健康局結核感染症課
<p>① 研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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とする。</li> </ul>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肝細胞癌に特異的に高発現する新規癌胎児性抗原であるGlypican-3 (GPC3) を用いた肝細胞癌の診断・予防・治療法の開発を目指した研究。</li> <li>・ 培養細胞で感染複製および粒子形成が可能なC型肝炎ウイルス株を利用したワクチン開発。</li> <li>・ 肝炎ウイルスに対する抗ウイルス薬をスクリーニングし、新規治療薬として開発するための検証系の構築を行う。</li> <li>・ C型肝炎ウイルス病原性発現機構、持続感染機構の解析。</li> <li>・ C型肝炎ウイルス母子感染に関して、感染危険因子の解明及び感染予防法確立に関する研究、感染成立児の長期自然経過と病態を明らかにする前方視的な研究と治療プロトコールに関する研究。</li> <li>・ B型肝炎ウイルス母子感染に関してワクチン早期接種法の有効性と安全性に関する研究。</li> </ul>
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立がんセンター倫理審査委員会の承認を受け、進行肝細胞癌患者を対象としたGPC3由来ペプチドワクチンの臨床第I相試験をスタートした。</li> <li>・ ウイルス産生細胞を大量培養し、培養液からのウイルス精製法を確立した。精製ウイルスの性状を解析し、マウスへの免疫を開始した。</li> <li>・ 60歳以上高齢者C型慢性肝炎患者のIFN少量長期治療の有効性、安全性について評価した。Genotype 1型の高ウイルス症例にIFN<math>\alpha</math>の3MU 週3回を3年間投与した。ALT正常化率は59%、AFP低下率は97%であった。治療中血球減少症などの副作用で中断する症例はなかった。肝発癌は、治療開始13ヶ月までに3症例がみられたが、以後発癌はみられなかった。高齢者に対しては、肝発癌予防目的としてIFN単独少量・長期治療は有用であった。</li> <li>・ PEG-IFN<math>\alpha</math>-2b+Ribavirin併用療法の治療効果の予測因子について検討した。多変量解析により抽出された著効の治療前予測因子はHCV NS5A変異の存在(p=0.002)、体重59kg以上(p=0.002)およびTh1/Th2 15未満(p=0.023)であった。また、治療の因子を加えて解析した場合は、HCV RNA (RNA)の早期消失(p=0.001)、体重59kg以上およびRibavirinの体重あたり一日量9.5 mg/kg以上が抽出され治療法の改善ができた。</li> </ul>

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ ペプチドワクチンを用いた新たな治療法を開発することにより、肝細胞癌の再発予防及び全国に200万人以上存在するといわれるC型肝炎患者のがん発症予防に寄与することが期待される。
- ・ 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を構築し、インターフェロン抵抗性の研究の基礎を作り上げた。
- ・ 肝がん再発の危険因子を明らかにしたことにより、予後改善に向けての具体的方向を示した。
- ・ C型肝炎ウイルスキャリアからの発症予防対策、治療法開発に寄与することにより、保健、医療、福祉の向上に直結するとともに、高齢者医療費の低減に貢献する。
- ・ ALT 基準値内のC型肝炎ウイルスキャリアについて抗ウイルス療法を実際に症例の経過観察及び肝発癌率からガイドラインの妥当性を検証した。血小板15万/mm<sup>3</sup>未満では15万以上の症例に比較して肝発癌が有意に多く、同じ血小板の基準内では血清ALT値が31 IU/L以上の例で肝発癌が多かった。ガイドラインが実態に即したものであると考えられた。

⑤課題と今後の方向性

- ・ 第I相試験により安全性と免疫学的有効性を確認し、その結果を基に2つの第II相臨床試験(①肝細胞癌の再発予防効果の評価、②肝細胞癌の発症予防効果の検証)を計画する。
- ・ C型肝炎ウイルス増殖機構、病原性発現機構の解析を発展させ、新たな創薬標的を明らかにしていく。阻害剤スクリーニングを継続し、創薬候補物質を見出していく。

⑥研究事業の総合評価

- ・ 肝炎については、「C型肝炎対策等に関する専門家会議」において、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進の3点の必要性が指摘されている。当該研究事業では、この報告書に沿った施策を推進するための研究が実施されており、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究として今後も積極的に推進する必要がある。