

平成20年6月20日

# 肝炎研究7カ年戦略

## はじめに

- 我が国における肝炎研究は、血清肝炎調査研究班（昭和38年度）として開始され、非A非B型肝炎研究班等研究事業名や研究テーマを変更しながら継続的に行われてきた。  
その後、平成10年度に新興・再興感染症研究事業の中で、ウイルス肝炎及びその進展した病態としての肝硬変、肝がんについての研究が進められてきた。  
また、平成14年度から、独立した肝炎の研究事業として「肝炎等克服緊急対策研究事業（肝炎研究分野）」が開始され、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究が進められ、現在まで継続している。
- ウイルス肝炎は、国内最大の感染症であり、感染した状態を放置すると重篤な病態を招く疾患である。平成19年11月に与党肝炎対策プロジェクトチーム（座長：川崎二郎衆議院議員）において、「新しい肝炎総合対策の推進について」が取りまとめられ、その中で「研究の促進」が指摘された。  
また、肝炎患者団体や薬害肝炎原告団を始め、多くの患者関係者や国民から、肝炎に対する治療成績の向上に向けた取組を期待する声が上がられた。
- こうした動きを受けて、国内の肝炎研究の専門家が集まり、ここに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記した「肝炎研究7カ年戦略」を取りまとめた。厚生労働省としてはこれを受けて、本年度から7年間で、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目標とし、その取組が肝炎患者、国民に還元されるよう、肝炎、肝硬変及び肝がんを含めた肝疾患の研究の充実・強化に全力で取り組むべきである。

## 1. 研究の現状及び課題

- (1) 臨床研究
  - ① B型肝炎

インターフェロンによる治療効果（臨床的治癒率）は約30%であり、臨床的治癒に至らない多くの症例では、ウイルス増殖抑制目的の逆転写酵素阻害剤の継続投与に依存している。

しかし、この逆転写酵素阻害剤を長期間投与した場合、高率でウイルスの遺伝子変異（変異株）が生じ、薬剤耐性化したウイルスによる肝炎の悪化が問題となっている。

## ② C型肝炎

根治治療と言えるインターフェロンの治療効果は、近年飛躍的に上昇し、インターフェロン治療を断念していた患者の再チャレンジを促した。ペグインターフェロンとリバビリン併用療法において、難治症例である1b型の高ウイルス量症例以外では、90%近くの根治率となっている。

しかしながら、1b型の高ウイルス量症例の根治率に関しては、依然として50%程度にとどまり、特に高齢の女性への治療効果は男性に比して有意に低率で、またインターフェロンに対する副作用のための離脱者及び非適応者が存在することが問題となっている。

## ③ 肝硬変

B型肝炎由来でウイルス増殖を伴う代償性肝硬変では、逆転写酵素阻害剤の投与で著明な病態改善が見られている。また、C型肝炎由来の代償性肝硬変では、血小板減少状態にある患者に対して脾臓摘出手術を行い、さらにインターフェロンを投与することにより、一部の症例において、著効を得ている。

ただし、非代償性肝硬変に関しては、根治治療は困難であり、多くの症例で肝庇護療法や食道静脈瘤への対処など対症療法が主体となっていることから、新たな根治治療が求められている。

## ④ 肝がん

早期がんではラジオ波焼灼療法や手術により、局所の治療の成績は良いものの、ウイルスそのものは残存しており、肝炎の根治は困難である。このため、肝がんの再発率は極めて高く、肝がん再発防止策の確立が急務である。

また、肝がん全体では、5年生存率は約25～30%にとどまっている。

## (2) 基礎研究

基礎的分野では、困難と言われた培養細胞におけるC型肝炎ウイルス

増殖系を確立するとともに、安定した動物感染モデルであるヒト肝細胞キメラマウスを世界に先駆けて作成した。これを用いて、C型肝炎ウイルスの増殖阻止の機序を解明し、C型肝炎ワクチン開発の基礎を確立するなど、臨床応用が今後期待される研究を実施している。

しかし、肝炎ウイルス感染後の病態進行過程や抗ウイルス薬に対するウイルスの耐性化など、そのメカニズムが解明されていない。

## (3) 疫学研究

疫学研究としては、肝炎ウイルス感染者数の推計の基になるデータ収集を行い、様々な行政施策の立案に生かされてきたものの、その一方で、調査地域の偏在が見られ、全国規模の研究が十分に行われていない。

## 2. 7カ年戦略について

### (1) 今後の研究における方向性

#### ① 臨床研究

B型肝炎については、多剤耐性ウイルスの機序の解明を目指した研究を行うとともに、臨床的治癒率の改善を目指した新規治療法の開発等の研究を行う。

C型肝炎については、次世代的なインターフェロンの治療法による根治率の改善やより副作用の少ない治療薬・治療法の開発を目指した研究を行う。

肝硬変については、肝線維化機序を解明し、治療に結びつける研究や再生医療を利用した根治治療を考慮した研究を行う。

肝がんについては、がんの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の開発や新規治療法の開発に関する研究を行う。

#### ② 基礎研究

安定したウイルス培養系及び感染モデル動物を用いた研究を推進して、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、さらにウイルス感染に関わる宿主因子に関する研究を進める。

さらに肝炎ウイルスに関する基礎研究及び疫学研究から得られる研究情報を統合し、肝炎の研究及び臨床などに有用なデータベースを構築する。

#### ③ 疫学研究

肝炎対策の推進につなげるため、感染者数の実態を明確にするための

全国規模でかつ継続的な研究を行う。

④ 行政研究

肝炎対策を効果的に推進するため、検診、予防や医療体制等に関する研究を行う。

上記の臨床、基礎、疫学等各分野における研究を支持し、基盤となる人材の養成を図る。

(2) 今後期待される新たな研究課題

① 臨床研究

(i) B型肝炎

- B型肝炎における最新のインターフェロン治療（ペグインターフェロン、長期間投与、逆転写酵素阻害剤の投与終了を目指した新規治療法等）の開発に関する研究
- 多剤薬剤耐性ウイルスのため難治化したB型肝炎における新規逆転写酵素阻害剤による治療に関する研究
- B型肝炎ジェノタイプ $\alpha$ に応じたインターフェロン及び逆転写酵素阻害剤の投与規準の標準化に関する研究

(ii) C型肝炎

- C型肝炎における免疫賦活作用の増強（樹状細胞 $\alpha$ における Toll-Like Receptor アゴニスト $\alpha$ など）を治療に応用した研究
- C型肝炎に対する薬物以外の方法を用いた新規治療の適正化に関する研究（血液浄化など）
- C型肝炎におけるインターフェロンの副作用発現の低減を目指す研究（アデノシン三リン酸製剤 $\alpha$ 、部分的脾動脈塞栓術 $\alpha$ 、脾臓摘出手術、肝臓への DDS（ドラッグ・デリバリー・システム） $\alpha$ 確立など）
- C型肝炎に対する抗原虫 $\alpha$ 薬（Nitazoxanide $\alpha$ など）の効果に関する研究

(iii) 肝硬変

- ヒト iPS 細胞 $\alpha$ 、骨髄幹細胞 $\alpha$ 、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因子（HGF） $\alpha$ などを利用した肝再生及び肝臓機能回復に資する研究
- 肝硬変からの発がん予防を念頭にいた治療法（がんワクチン、免疫細胞導入などの免疫賦活療法など）に関する研究

(iv) 肝がん

- 放射線治療や免疫療法を従来の化学療法と組み合わせた集学的治療法に関する研究
- 肝がんの幹細胞に対する治療法の開発に関する研究

② 基礎研究

- ヒト iPS 細胞を利用した肝炎ウイルス研究
- 肝炎ウイルスによる発がん機構の解明に関する研究
- C型肝炎に対する治療的ワクチンの開発に関する研究
- 機能性食品によるウイルス性肝炎の病態の改善に関する研究

③ 疫学研究

- 肝炎ウイルス感染後の長期経過・予後調査に関する全国規模のデータベース構築に関する研究

④ 行政研究

- 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に関する研究

(3) 今後も継続して取り組み、早急に成果を得るための研究課題

① 臨床研究

(i) B型肝炎

- ジェノタイプA型のB型肝炎ウイルス感染の慢性化の予防に関する研究
- 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

(ii) C型肝炎

- C型肝炎におけるインターフェロン難治例（無効例、再燃例）を対象にした治療方法（ペグインターフェロン、サイクロスポリンA $\alpha$ 併用療法など）に関する研究
- ペグインターフェロン、リバビリン、プロテアーゼ阻害剤 $\alpha$ による3剤併用療法の評価研究
- C型肝炎ウイルス遺伝子の非翻訳領域 $\alpha$ を標的とした新規薬剤の開発研究
- C型肝炎に対するウイルス選択的抗ウイルス剤（プロテアーゼ阻害剤・ポリメラーゼ阻害剤 $\alpha$ など）の評価に関する研究
- ウイルス肝炎において、最新の治療法（治療薬、治療期間など）の標準化に関する臨床研究
- C型肝炎において宿主因子の強化に関する研究

- C型肝炎キャリア未治療例への対応に関する研究
- 肝移植後のC型肝炎再発に対する治療方法に関する研究

#### (iii) 肝硬変

- 肝線維化の抑制に結びつく新規治療法に関する研究
- ジェノミクス解析により得られた肝臓の線維化抑止につながる分子標的治療薬の創薬を考慮した臨床研究
- 肝硬変における肝線維化の非観血的な検査法に関する研究

#### (iv) 肝がん

- 肝がん早期発見のための新規がん診断マーカーの開発に関する研究
- 肝がんにおける新規画像診断（造影腹部エコー検査、RVSなど）に関する研究
- ジェノミクス解析により肝がん再発因子（遺伝的素因、がん遺伝子異常）の同定、分子標的治療薬の新規開発・テーラーメイド治療に関する研究
- 肝がん根治治療後の再発抑制に関する研究
- 肝がんにおける新規抗がん剤（血管新生阻害薬等の分子標的薬）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方法に関する研究
- 肝がんに対する陽子線・炭素線治療に関する研究
- 肝臓の栄養代謝が及ぼす発がん抑止に関する研究

### ② 基礎研究

- 肝炎ウイルス培養系を用いたウイルス生活環の解析と新たな治療標的の同定に関する研究
- 新規抗ウイルス薬の開発、既存薬剤のスクリーニングに関する研究
- ヒト肝細胞キメラマウスを利用したC型肝炎ウイルスの複製増殖機構及び病態発現機構に関する研究
- ウイルスレセプターを活用し、感染初期過程を標的とする新規治療法の開発に関する研究
- 感染予防のC型肝炎ワクチン及び免疫グロブリンによる感染阻止に関する研究
- 薬剤耐性B型肝炎ウイルスの解明に関する研究
- C型肝炎における酸化ストレスの意義に関する研究
- C型肝炎における線維化と脂肪化の関係に関する研究
- 肝発がんとインスリン抵抗性の関係に関する研究
- ウイルス性肝炎に関わるウイルス側因子、病態に応じた宿主因子も含めた情報のデータベース構築に関する研究

### ③ 疫学研究

- B型肝炎ジェノタイプAの感染様式及び地理的分布に関する研究
- 近未来のウイルス肝炎患者数の動向予測に関する研究

### ④ 行政研究

- ウイルス肝炎未検査例への対策（検診のあり方）に関する研究
- 海外渡航者の予防対策等に関する研究
- 本邦における適切なウイルス肝炎検診、肝疾患の診療が受けられる体制の確立（均てん化）に関する研究
- 肝炎ウイルスを対象とした研究情報のデータベース構築に関する研究
- B型肝炎ワクチンの在り方に関する研究
- 医療行為に伴う肝炎ウイルスの新規感染防止に関する研究

### (4) 戦略の目標

以上の研究結果から、今後7年間（平成20年度～平成26年度）で、いまだ解明されていない肝炎等本態解明に迫り、さらに肝がんにおけるがん診断マーカーや画像診断等新たな肝疾患の検査法の開発や、新規治療法の開発等を行い、その成果を予防、診断及び治療に反映させる。

その結果として、これまで改善が極めて困難と言われてきた肝疾患の治療成績について、

- ① B型肝炎の臨床的治癒率を現状の約30%から約40%まで改善、
- ② C型肝炎（1b高ウイルス型）の根治率を現状の約50%から約70%まで改善、
- ③ 非代償性肝硬変（Child-Pugh C）における5年生存率を現状の約25%から、B型肝炎由来では約50%まで、C型肝炎由来では約35%まで改善、
- ④ 進行肝がんの5年生存率を現状の約25%から約40%まで改善、

を目指す。

### 3. 上記研究を進めるための基盤整備

- (1) 新規重要課題の早急な実施

肝炎に係る研究費として、平成14年度以降、毎年度重点化を重ねてきた。本戦略に掲げた計17の新規課題の研究に、着実に対応していくために、肝炎等克服緊急対策研究費等肝炎に係る研究費の更なる重点化が必要である。

## (2) 研究の集中化と一元化の実現

肝疾患についての研究は、各地の研究機関等において行われているが、それぞれ独自に行われ、特定分野の研究が進まないといったことが生じがちであることから、研究情報を一元化し、全体を調整する機関が求められてきた。

そこで、国立感染症研究所において、研究の方向性を定め、研究成果の情報収集・解析、研究者の育成を新たに実施し、本邦における肝炎研究の中核的機関としての機能を充足させるため、体制の整備を図る必要がある。

また、肝疾患について、臨床研究や情報発信を担う国立国際医療センターの役割も重要であり、両機関が互いの機能を補完しながら、国全体の肝炎研究を先導していく必要がある。

## (3) 人材育成

基礎、臨床、疫学等研究分野のすべてにおいて、肝炎研究の人材不足に対応するため、若手研究者の育成・活用に係る取組の充実・強化を図る。

## (4) 国際交流

外国人研究者の招へいに係る事業費、外国への日本人研究者の派遣に係る事業費、外国の研究機関等への委託事業費などの重点化を図り、国外において実施されている研究等に関する情報を積極的に取り入れ共有し、また、人的な交流も行う。

## 4. 戦略の評価と見直し

本戦略は、本年度から7年間における戦略目標の達成を目指し、重点課題について集中的に研究を進めていくものであるが、研究の進捗状況を3年後に評価した上で見直し、必要な措置を講ずる。

## 用語集

- ※1 インターフェロン：抗ウイルス効果を有する生理活性物質であり、体内で生成されるもの。これが肝炎ウイルスの増殖抑制に大きな効果があることが判明し、同様の作用を有する薬剤が開発された。
- ※2 逆転写酵素阻害剤：ウイルスRNAをサイクリックDNAに転写するウイルス増殖のための過程(=逆転写)等を阻止することによって、ウイルスの増殖を抑制する薬剤。ラミブジンなどに代表される核酸アナログ製剤がある。
- ※3 ペグインターフェロン：インターフェロンの抗ウイルス効果が持続するように改良した製剤の総称。
- ※4 リバビリン：インターフェロン等と併用することで、相乗的に抗ウイルス効果を上昇させる薬剤。
- ※5 1b型：C型肝炎遺伝子型の一つ、日本人の感染者患者の約70%がこの型のウイルスに感染しているという最多の遺伝子型。
- ※6 非代償性肝硬変：自覚症状がないとされる代償性肝硬変と比較し、病状が進行し、横断・腹水出現や食道静脈瘤の破裂等、有症状化する時期の肝硬変のこと。
- ※7 肝庇護療法：肝炎等における炎症を抑える対症療法。
- ※8 ラジオ波焼灼療法：局所温熱療法の一つ。腹部エコー検査等による観察下において、高周波であるラジオ波を利用した限局的な発熱作用を利用し病変の焼灼を行う治療法。
- ※9 ヒト肝細胞キメラマウス：ヒト肝細胞を移植し、動物モデルとして開発されたマウス。
- ※10 肝線維化：肝炎に伴う肝細胞脱落部に線維が増生するもので、進行すると肝硬変になる。
- ※11 宿主因子：疾病等に関する動物やヒト側の要因のこと。
- ※12 ジェノタイプ：遺伝子型。
- ※13 樹状細胞：インターフェロン産生等を惹起する免疫細胞。
- ※14 アゴニスト：生体内の受容体分子に結合するなどして、ホルモン様の作用を発する物質。
- ※15 アデノシン三リン酸製剤：慢性肝疾患における肝機能の改善作用などを有する薬剤。
- ※16 部分的脾動脈塞栓術：細長い医療用の管であるカテーテルを血管内で使用し、脾臓に至る動脈を選択的に栓塞する。結果として、脾血流が部分的に途絶することで脾臓の機能低下を図る(この結果肝硬変患者等で血小板数等の改善が見られる場合がある)。
- ※17 DDS(ドラッグ・デリバリー・システム)＝「薬物送達システム」、若しくは「薬物輸送システム」：。目標とする患部に、薬物を効果的かつ集中的に送り込む技術。薬剤を膜等で包み、途中で分解されないようにしながら、患部に到達させ、そこで薬剤を放出させる。治療効果は高く、副作用軽減が期待される。
- ※18 原虫：真核単細胞の動物性の微生物。狭義では寄生性があり、病原性を有するものを指す。
- ※19 Nitazoxanide：ニタゾキサニド(商品名はアニリア)。原虫であるクリプトスポリジウム症の治療薬。
- ※20 iPS細胞：人工多能性幹細胞。高い増殖能と様々な細胞へと分化できる能力を持つ細胞。
- ※21 幹細胞：Stem-cell(ステムセル)。ある細胞に変化するという指示を受けると特定の細胞に変身(=分化)する能力を有する細胞。また、変化を遂げる前の未分化の状態でも長期間にわたって自らを複製、再生する能力も備えている細胞。
- ※22 肝細胞増殖因子(HGF)：肝臓の再生を促す物質。

- ※23 サイクロスポリンA：免疫抑制剤の一種。C型肝炎ウイルスにおいてウイルス複製の阻害作用を有する。
- ※24 プロテアーゼ阻害剤：ウイルスRNAを適切な部分で切断し、ウイルス増殖に寄与しているタンパク（プロテアーゼ等）の合成を阻害する薬剤。C型肝炎ウイルス増殖抑制効果が期待される。
- ※25 非翻訳領域：メッセンジャーRNAのうち、タンパク質情報を有さない領域。
- ※26 ポリメラーゼ阻害剤：ウイルスRNAの転写というウイルス増殖に必要なタンパク（＝ポリメラーゼ）の合成を阻害する薬剤。C型肝炎ウイルス増殖抑制効果が期待される。
- ※27 ジェノミクス解析：新規治療薬の開発を考慮した患者遺伝子と疾患とを関連づける解析。
- ※28 分子標的治療薬：細胞増殖に関わる分子を阻害する治療薬。
- ※29 造影腹部エコー：画像上、病変部を明確化した上で行う腹部エコー（超音波）検査。
- ※30 RVS (Real-time Virtual Sonography)：腹部CT検査と同期・同断面表示を可能とした腹部エコー検査の画像診断技術。肝がんのラジオ波焼灼療法等に利用できる。
- ※31 がん遺伝子：外科的に切除されたがん部から抽出されたDNA。（その異常を評価することから新規治療薬の開発につなげる）
- ※32 テーラーメイド治療：個人のタイプ（例えば遺伝子型）に応じて最適な医療を提供する治療。
- ※33 血管新生阻害薬：新生血管による腫瘍への酸素と栄養の供給を阻止し、腫瘍を兵糧攻めにする治療薬。
- ※34 陽子線：放射線の一種。がん等に照射する治療に利用されている。
- ※35 炭素線：放射線の一種（陽子線より粒子が重い）。がん等に照射する治療に利用されている。
- ※36 ウイルスレセプター：ウイルス感染を起こす際の生体側分子。
- ※37 免疫グロブリン：抗原と結合する抗体として働くタンパク質の総称であり、複数の分子種がある。
- ※38 酸化ストレス：体内で生成する活性酸素などにより細胞質や細胞核が障害される状態。病気の進展や発がんに関係する。
- ※39 インスリン抵抗性：血糖値を低下させるためのインスリンは多量に放出されているが、その作用が阻害されている状態。
- ※40 Child-Pugh C：進行した非代償性肝硬変。

# 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

○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、抗寄生虫薬(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。

平成20年度肝炎インターフェロン治療受給者証交付申請件数等調 (第1四半期分)

No.	都道府県名	4月		5月		6月		合計	
		申請件数	交付件数	申請件数	交付件数	申請件数	交付件数	申請件数	交付件数
1	北海道	93	0	80	0	613	0	786	0
2	青森県	0	0	34	0	141	0	175	0
3	岩手県	51	0	40	42	42	72	133	114
4	宮城県	172	0	79	91	82	129	333	220
5	秋田県	139	25	58	114	64	100	261	239
6	山形県	0	0	23	0	105	93	128	93
7	福島県	106	0	94	97	88	89	288	186
8	茨城県	65	5	141	68	191	136	397	209
9	栃木県	0	0	83	0	153	53	236	53
10	群馬県	0	0	26	26	202	202	228	228
11	埼玉県	260	0	399	246	249	391	908	637
12	千葉県	367	362	221	220	162	162	750	744
13	東京都	98	0	95	0	177	328	370	328
14	神奈川県	363	361	411	399	280	257	1,054	1,017
15	新潟県	143	0	87	114	57	115	287	229
16	富山県	65	0	50	63	57	51	172	114
17	石川県	77	0	115	92	77	127	269	219
18	福井県	101	50	43	31	18	38	162	119
19	山梨県	22	12	60	60	68	73	150	145
20	長野県	39	0	33	36	31	30	103	66
21	岐阜県	116	0	68	112	89	60	273	172
22	静岡県	260	0	149	0	177	126	586	126
23	愛知県	224	0	354	207	348	317	926	524
24	三重県	111	106	146	138	83	83	340	327
25	滋賀県	33	0	77	0	71	97	181	97
26	京都府	0	0	88	81	211	203	299	284
27	大阪府	531	0	638	0	507	923	1,676	923
28	兵庫県	0	0	75	74	440	429	515	503
29	奈良県	70	68	117	118	90	91	277	277
30	和歌山県	176	0	68	241	59	60	303	301
31	鳥取県	0	0	36	35	42	43	78	78
32	島根県	78	58	74	51	49	38	201	147
33	岡山県	84	83	159	150	125	126	368	359
34	広島県	389	0	187	399	167	198	743	597
35	山口県	146	0	120	128	82	128	348	256
36	徳島県	92	89	55	54	27	27	174	170
37	香川県	81	26	63	66	70	70	214	162
38	愛媛県	0	0	183	173	62	61	245	234
39	高知県	0	0	41	35	120	107	161	142
40	福岡県	496	0	421	0	408	0	1,325	0
41	佐賀県	78	68	115	110	117	121	310	299
42	長崎県	44	0	51	45	75	71	170	116
43	熊本県	27	0	149	0	125	175	301	175
44	大分県	75	71	71	71	73	67	219	209
45	宮崎県	73	72	70	71	72	71	215	214
46	鹿児島県	26	0	171	39	147	141	344	180
47	沖縄県	29	0	44	25	28	46	101	71
合	計	5,400	1,456	5,962	4,122	6,721	6,325	18,083	11,903

(注) 1. 一部の自治体で4月の申請件数が0件となっているのは、受付を5月に開始しているためである。  
2. 一部の自治体で交付件数が0件となっているのは、受給者証の交付が翌月以降に行われているためである。  
3. 月ごとの申請件数と交付件数については、各自治体における認定協議会の開催時期等が異なるため、必ずしも対応していない。  
4. 申請件数等は、国の制度による実績の数値であり、自治体単独事業による数値は含まれていない。

# インターフェロン医療費助成の実績について

平成20年度肝炎インターフェロン治療受給者証交付者数調(階層区分別)

階層区分		4月	5月	6月	計
A	受給者数	664	1,864	3,096	5,624
	シェア	45.60	45.22	48.95	47.25
B	受給者数	513	1,442	2,203	4,158
	シェア	35.23	34.98	34.83	34.93
C	受給者数	279	816	1,026	2,121
	シェア	19.16	19.80	16.22	17.82

(注) 階層区分(国制度)は、それぞれ以下のとおり。

1. Aは、世帯当たり市町村民税(所得割)課税年額が65,000円未満の者で、自己負担限度額(月額)は10,000円。
2. Bは、世帯当たり市町村民税(所得割)課税年額65,000円以上235,000円未満の者で、自己負担限度額(月額)は30,000円。
3. Cは、世帯当たり市町村民税(所得割)課税年額235,000円以上の者で、自己負担限度額(月額)は50,000円。