

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

## 5. 障害関連／長寿科学総合研究事業

研究事業名：厚生労働科学研究事業 障害保健福祉総合研究事業

所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課

①研究事業の目的

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。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 181,175 千円（対平成19年度予算比82.3%）
- ・申請件数 67 件
- ・採択件数 32 件

③研究成果及びその他の効果

- ・知的障害者、身体障害者に必要な栄養管理のあり方について整理し、障害者自立支援サービスの報酬改定の際の加算項目に反映させた。
- ・肢体不自由の障害者が使用する座位保持装置の工学的評価手法を確立し、国内の製品の質の確保に寄与した（今後、ISOの審議へ）。
- ・精神障害者の地域移行のための住居確保について、手引き、事例集を作成した。
- ・罪を犯した障害者の地域生活支援の現状調査に基づき、政策提言した。
- ・認知・記憶障害のある高次脳機能障害者の自律移動を支援する機器（携帯端末）を開発し、有効性の確認を行った。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
11	7	29	2	41	3	0	15	70

④課題と今後の方向性

障害者基本法、障害者自立支援法の趣旨を踏まえつつ、総合的な障害者対策を推進するため、イノベーション25などの政府の技術開発方針に沿った、障害者の自立を支援する技術開発をいっそう強化するとともに、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に資する研究をいっそう促進する。

研究事業名： 感覚器障害研究事業								
所管課： 障害保健福祉部 企画課								
①研究事業の目的								
<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、障害を有する者に対する重症化防止、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ことを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額                    431,621 千円 (対平成 19 年度予算比 81.0%)</li> <li>・ 申請件数                        52 件</li> <li>・ 採択件数                        19 件</li> </ul>								
③研究成果及びその他の効果								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感音難聴に対する、生体吸収性徐放性ゲルを用いた内耳薬物投与システムによる治療法の可能性を示した。</li> <li>・ MRI を用いた内外リンパ腔(内耳)の画像診断法に関する基本的技術を確立した。</li> <li>・ 加齢性難聴に対する補聴器のフィッティング等の適切な介入が、地域の高齢者のQOLを向上させることを証明した。</li> <li>・ 正常眼圧緑内障の疾患感受性遺伝子を広範に検索することにより、多数の関連遺伝子を発見し、今後の診断や治療法開発の基盤を構築した。</li> <li>・ 小児重症視覚障害の早期治療のための、有効な手術手技を開発した。</li> </ul>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
32	183	41	0	199	88	14	0	31
④課題と今後の方向性								
<p>障害者基本法、障害者自立支援法の趣旨を踏まえつつ、感覚器障害対策を推進するため、イノベーション 25 などの推進方針に沿って、EBM を向上させるための知見を得る研究等を引きつづき促進する。</p>								

研究事業名：長寿科学総合研究事業								
所管課：老健局 総務課								
①研究事業の目的								
<p>高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額                    1,097,629 千円（対平成19年度予算比80.7%）</li> <li>・ 申請件数                        94 件</li> <li>・ 採択件数                        14 件</li> </ul>								
③研究成果及びその他の効果								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 要介護状態の原因として多い「転倒骨折」について、ハイリスク者が特定可能な「転倒スコア」を作成するとともに、転倒予防に有効な「薬物」「非薬物」「転倒予防器具」等の検証を行った。平成21年度からはこれら成果をもとに「転倒予防ガイドライン」作成を行うこととしている。</li> <li>・ 介護予防サービス利用者における予後予測システムを開発し、良好な予後と関連する因子等を明らかにするとともに、効果的なサービスのマネジメントを行うため、職員に対する研修教材の開発を行った。</li> <li>・ 若年性認知症について、有病率調査等を行い実態を明らかにした。このデータは、平成8年度に行われた調査以来の更新であり、今後、このデータを基に必要なサービスの量が推測できる。</li> <li>・ 軽度認知障害（MCI）について、脳の病理学的所見を明らかにした。これにより、MCIの原疾患が判明し、その原疾患に対する検査法・治療法を開発することで、認知症の早期アプローチが可能となる。</li> </ul>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
174	484	337	47	776	216	17	9	207
④課題と今後の方向性								
<p>運動器疾患については、引き続き膝痛・腰痛対策及び骨折予防に関して、最新の技術を用いた画像診断方法・低侵襲治療方法の確立等を目指す研究を強化・推進していく。</p> <p>認知症については、平成21年度から「認知症対策総合研究事業」を立ち上げ、認知症（特にアルツハイマー病）の早期診断・根治治療の開発等を行ってきたが、それに加え、脳器質病変がないが認知機能が低下している場合に関する研究や、諸外国における認知症ケア手法の知見の収集等、これからの認知症対策に資する研究を強化・推進していく。</p>								

## 6. 子ども家庭総合研究事業

研究事業名：子ども家庭総合研究事業								
所管課：雇用均等・児童家庭局 母子保健課								
①研究事業の目的								
<p>政府の最優先課題の一つである少子化対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、次世代を担う子どもの健全育成等に資する科学研究に取り組むことにより、母子保健、児童福祉施策の総合的、計画的推進に資することを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額            542,212 千円 (対平成19年度予算比 80.0%)</li> <li>・ 申請件数                49 件</li> <li>・ 採択件数                25 件</li> </ul>								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本研究事業では、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」、母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、各領域で大きな成果が得られている。以下において、本研究事業の成果の例をあげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝性変化に富み、易腫瘍発症性を有する先天奇形症候群であるヌーナン症候群及びその類縁疾患を対象として、関連遺伝子を網羅的に解析できる遺伝子診断チップを作製する等、小児先天性疾患及び難治性疾患の標準的遺伝子診断法を確立するとともに、遺伝子診断や遺伝カウンセリング体制の整備を行った。</li> <li>・ 不妊症の原因究明と治療法開発に取組み、多嚢胞性卵巣症候群におけるアディポネクチンの新たな分子内メカニズムを発見し、インスリン抵抗性改善薬のメトフォルミンが内膜を正常化することを突き止めるとともに、子宮内膜症に対する新規治療薬であるジェノゲストの作用メカニズムを解明した。</li> <li>・ わが国の妊産婦死亡と乳幼児死亡をめぐる問題を多角的に分析し、妊娠関係の脳血管障害等の実態や1～4歳で死亡した乳幼児の死因等を明らかにした。</li> <li>・ 助産師外来のガイドラインを作成した。</li> <li>・ 反復人工妊娠中絶の防止に必要な具体的な避妊指導法を策定するなど、人口妊娠中絶の減少に向けたエビデンスの収集と政策提言を行った。</li> </ul>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
45	157	54	1	134	11	5	7	48
④課題と今後の方向性								
<p>子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、本研究事業において取り組むべき課題が急激に変化し、多様化しているため、多様なニーズへの対応が求められている。本研究事業では、小児の難治性疾患に関する遺伝子情報解析等の基盤的研究、母子保健に関する社会医学的研究など広範な研究課題にバランス良く取り組んできたところであるが、今後更に政策的に重要な課題について重点的に取り組むこととしている。</p>								

## 7. 第3次対がん総合戦略研究事業



研究事業名： 第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究事業

所管課： 健康局 総務課 がん対策推進室

①研究事業の目的

「がんによる死亡者数の減少」及び「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」を目指し、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資することを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 6,486,679 千円 (対平成19年度予算比105.0%)
- ・ 申請件数 198 件
- ・ 採択件数 133 件

③研究成果及びその他の効果

○ がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療法等の開発や、国民・がん患者への適切な情報提供システムの開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。

- ・ 各種臓器がんにおける、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんシナリオの解明と、分子標的療法の治療ターゲットの同定
- ・ 食道がんの化学放射線療法効果予測に有用な遺伝子セットの抽出と、予測判別法の有用性の検証研究の実施
- ・ 大腸がんや前立腺がん発がん過程におけるマイクロRNAの関与の解明と、アテロコラーゲンによるmiRNA創薬および転移がんの治療開発研究の実施
- ・ 大腸発がんにおよぼす高脂血症の機序の解明と、新しいがん化学予防剤としての高脂血症治療薬の有用性の検討
- ・ ヒトパピローマウイルスやC型肝炎ウイルスの感染・増殖機構の解明に基づいた耐性のできにくい新たなワクチンの基礎開発
- ・ 画像強調内視鏡のNarrow Band Imagingや自家蛍光電子内視鏡による咽頭・食道がんの診断精度の向上
- ・ 膵がんの新規血漿腫瘍マーカーの有用性検証の研究実施と、汎用化を目指した高速解析を可能とする自動測定システムの構築
- ・ 肝がん特異抗原GPCを標的とするペプチドワクチン療法の臨床試験の実施
- ・ 腫瘍への選択的集積を可能とするDDS製剤やがんの生物学的特性に基づいた新しい発想の化学療法剤の開発と、その臨床試験の実施
- ・ 咽頭部での初期頭頸部がんの概念の確立と内視鏡的粘膜切除術の適応の検討、難治性食道狭窄の内視鏡的放射状切開剥離術の開発、上部尿路系浸潤大腸がんにおける肛門機能や排尿経路を温存した術式の開発などQOLの向上を可能とする多くの医療技術の開発
- ・ がん罹患・死亡動向の実態把握の研究の進展、院内がん登録の標準化等のがん情報の基盤整備の推進

○ エビデンスに基づいたがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数百例から千例を超える規模の症例登録を伴う臨床研究を実施した。具体的には、進行性大腸がん、直腸がん、進行胃がん、難治性白血病、進行・

再発子宮頸がん、子宮体がん、進行卵巣がん、早期前立腺がん等について、より有効性の高い標準治療法の確立を目的とした多施設による無作為化比較試験を実施し、症例登録を進めた。また、症例登録が終了した再発高危険群の大腸がん（登録者数 1101 例）、小細胞肺がん（登録者数 283 例）等の試験について追跡を行っており、追跡期間が終了し次第、解析を行った上で公表を予定している。

- 平成 19 年 1 月より卵巣がんに対する Bevacizumab 投与について、無作為化第Ⅲ相試験として世界初の研究に取り組み、Beverizumab の卵巣がんに関する日米同時承認を目指し、医師主導治験初の国際共同試験として実施している。

手術可能な HER2 過剰発現乳がんの術前化学療法における Trastuzumab の薬事法上の効能・効果の承認への貢献を目指した医師主導治験については、予定症例数 100 例を超える 102 例が登録され、症例登録を終了した。

以上の取り組みを通じて、医師主導治験の実施に必要な体制整備及び人材育成に貢献するとともに、海外との Drug Lag の解消を目指した医師主導治験のあり方についても示した。

- 平成 19 年度末より悪性中皮腫の病態把握と診断、治療法の確立に向けた中皮腫登録システムを構築し、関係学会の協力の下、病理及び臨床データの集積を開始しており、倫理審査で承認された 20 施設から症例登録がなされた。

- がん医療の均てん化を目指し、がん診療に携わる医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の機能向上のための知見の集積を行った。

具体的には、緩和医療の基本的な教育プログラム及び教育用の教材を作成した。

- がん対策のための戦略研究においては、「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」と「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」に取り組んだ。

前者は、精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49 歳の女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証する大規模臨床試験（RCT）であり、平成 20 年度に 3 万人の症例登録を行った。

また、後者については、緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにし、全国に普及させることを目的とするものである。介入前調査が行われ、専門緩和ケアサービス利用数の調査をほぼ終了した。

※本研究事業の平成 20 年度終了課題は 39 件であり、以下はその成果である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
458	746	574	193	1,620	452	27	11	114

#### ④課題と今後の方向性

がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する研究を、今後、より一層推進していく必要がある。

**8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合／  
免疫アレルギー疾患等予防治療／  
難治性疾患克服研究事業**

研究事業名：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

所管課：健康局 総務課 生活習慣病対策室

①研究事業の目的

生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、医療制度改革の重要な柱であることから、施策推進のための研究成果が求められている。本事業では生活習慣病の予防から診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的に行うことを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 2,635,276 千円 (対平成19年度予算比95.7%)
- ・ 申請件数 175 件
- ・ 採択件数 79 件

③研究成果及びその他の効果

- ・ 日本人における最適なメタボリックシンドロームの診断基準の根拠となるエビデンスを創出することを目的として12コホートの3万3,000人を対象とする全国規模の調査・解析を行い、アウトカムをウエスト周囲径高値以外のリスクファクター二つ以上の集積とした場合、ウエスト周囲径の最適のカットオフ値は、男性84cm、女性81cm前後と算出された。
- ・ メタボリックシンドローム (MetS) 該当者・予備群に対する保健指導による健康指標・医療費の変化について経年的に評価を行い、保健指導1年後の追跡を終えた401人の体重は平均2.7kg(4.0%)減、MetS減少率45.1%、該当者+予備群減少率は29.5%であり1年後の医療費は実施群と非実施群間で有意差はなかった。
- ・ 2,033人の日本人2型糖尿病患者を対象とした前向き研究により、網膜症発症のリスクファクター、腎症発生のハザード比、患者1,000人あたりの冠動脈疾患および脳卒中の年間発症率を調査し、日本人における糖尿病合併症の特徴を明らかにした。
- ・ たばこ価格と総税収に関する研究により、2009年1月にたばこ値上げを実施した場合、値上げをしない場合と比較して単年度ピークで500円では4,600億円、1,000円では1兆1,000億円の税収増加が見込まれ、禁煙に関する経済影響を算出することができた。
- ・ 平均自立期間について介護保険に基づく標準的な算定方法を提案し、指針とプログラムを作成、公開(健康日本21ホームページ)することにより、都道府県における健康増進計画の評価を行う際に有用な成果を得た。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
46	145	181	15	293	98	0	11	115

④課題と今後の方向性

生活習慣病対策推進のためより一層のエビデンスが求められている。特に糖尿病については、予防・合併症の重症化抑止対策に係る介入研究、発症要因や合併症治療の有効性についての大規模疫学調査を行っているところであり、予防から治療までの体系的なデータを得る。また、健康づくりの観点からは健康日本21の最終評価に向けた調査等、効果的な施策の推進に寄与する研究を推進していく予定である。

研究事業名：免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

所管課：健康局 疾病対策課

①研究事業の目的

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等の免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。

これらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

また、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療においては、治療効果の向上と、適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目指す。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 1,514,471 千円 (対平成19年度予算比95.0%)
- ・ 申請件数 126 件
- ・ 採択件数 54 件

③研究成果及びその他の効果

【アレルギー分野】

- ・ 最新の知見を踏まえ「食物アレルギーの診療の手引き」改訂版を作成し公開したことで患者のQOLの改善、診療の標準化と質の向上につながった。また英語版の公開も間近であり、国際的にも大きな注目を浴びている。
- ・ 重症喘息の多くは非アトピー性であることを明らかにし、重症喘息に関連する数個の遺伝子を発見した。
- ・ 黄色ブドウ球菌定着、皮膚バリア機能異常が乳幼児アトピー性皮膚炎発症に関連することが明らかになった。
- ・ 環境中のアレルゲン量(ダニアレルゲン)の簡易定量法(テープ法)が確立された。

【リウマチ分野】

- ・ 全国規模の関節リウマチ疫学データを収集することができた。10,000例の横断的試験によって、これまで経験的事実と考えられていた喫煙と疾患活動性の関連等について疫学的証拠が得られた。
- ・ 膝人工関節患者の術後リハビリにバイク運動が安全で有効なことが示された。

【移植医療分野】

- ・ 国際的な動向も踏まえ、ドナー及びレシピエントの登録・追跡制度の確立に向けた腎移植登録システムを作成し、稼働を開始した。
- ・ 臓器提供希望者の意思を尊重できるシステム構築を目指し、医療機関における問題点の抽出と改善計画を作成、実施した。
- ・ HLA ハプロタイプが急性GVHDの発症に関与していることを明らかにし、HLA-AからDPB1までの頻度の高いハプロタイプを同定した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
166	408	266	11	938	176	8	1	7

#### ④課題と今後の方向性

今後、当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図る研究が重要である。アレルギー疾患においては重症化を予防するための医療の提供及び適切な自己管理に資する研究を行うこととする。リウマチに関しては活動期初期での早期治療法の確立と重症化の防止に関する研究を行い、入院患者数の減少に資するものとする。

長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組みたい。

移植医療については、拒絶反応の抑制など安全性を向上させる研究に取り組むとともに、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保した移植医療の実現に向けた基盤的研究を行う。

研究事業名： 難治性疾患克服研究事業								
所管課： 健康局 疾病対策課								
①研究事業の目的								
<p>原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行うことにより、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額            2,441,223 千円（対平成19年度予算比95.0%）</li> <li>・ 申請件数                99 件</li> <li>・ 採択件数                62 件</li> </ul>								
③研究成果及びその他の効果								
<p>平成20年度は123の希少難治性疾患について研究を実施し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けて、下記の成果をはじめとする重要な進展があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特発性大腿骨頭壊死について疫学的調査や病態解析等を行い、当該疾患の発生要因や薬剤による予防法の有効性を明らかにした。</li> <li>・ 加齢黄斑変性の予防・治療法の開発を行うにあたり、原因遺伝子の解析を行った結果、加齢黄斑変性の遺伝子変異の始点を明らかにした。</li> </ul>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
164	553	590	64	1,156	406	25	0	48
④課題と今後の方向性								
<p>平成21年度から更に7疾患を加えて、130の希少難治性疾患について研究を実施しており、各疾患について、国内の専門家を広く網羅した班研究により診断基準の確立・治療指針の標準化等を行う。また、130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行うこととしており、研究対象を大幅に拡充することとしている。</p>								

## 9. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業



研究事業名：エイズ対策研究事業

所管課：健康局 疾病対策課

① 研究事業の目的

我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加し、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、若年層への感染拡大、薬剤耐性の問題等が懸念されている。また、HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一貫として、エイズ対策研究を推進させることが求められている。

本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進す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

- ・ 事業予算額 1,969,313 千円（対平成19年度予算比95.0%）
- ・ 申請件数 56 件
- ・ 採択件数 49 件

③ 研究成果及びその他の効果

本研究事業では、HIV感染予防・早期発見にかかる普及啓発から、新たな治療法の開発、医療体制の確立等、行政課題を踏まえた上で効果的に研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献している。

- ・ HIV検査相談マップ（WEB）等を作成・活用し HIV検査・相談の機会拡大を達成するとともに、相談・カウンセリング・検査技術の質的向上を推進した。
- ・ 我が国における平成20年の新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性変異の獲得症例の頻度を明らかにした。
- ・ 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が大阪、名古屋、福岡、仙台地域等のコミュニティセンターを軸に継続され、検査行動の上昇や啓発効果を示す結果が得られた。
- ・ HIV感染妊婦とその出生児に関するデータベースを構築し、啓発活動により妊娠初期の HIV検査率が98.3%に増加した。
- ・ 新規のプロテアーゼ阻害剤ダルナビアを実用化した。
- ・ 強い HIV-1増殖抑制能を持った Pol283 特異的 CTL の逃避変異の蓄積を世界九つのコホートで確認し、その他14個の CTL エピトープ解析から免疫逃避変異ウイルスの蓄積が世界レベルで起きていることを明らかにした。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
140	775	387	76	1,147	401	37	9	324

④ 課題と今後の方向性

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、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用療法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、今後は長期療養を前提とした医療体制の整備やメンタルケアを含む全身管理に重点を置いた治療法の開発が必要である。

また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増

加傾向が広がるなど、HIV・エイズを取り巻く状況が変化していることを踏まえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。

研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業								
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室								
①研究事業の目的								
ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん等肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究が進められ、平成14年度から独立した肝炎の研究事業として継続してきた。本研究では、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
・事業予算額 1,602,314 千円（対平成19年度予算比112.4%）								
・申請件数 55 件								
・採択件数 33 件								
③研究成果及びその他の効果								
【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、E O B - M R I 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い、早期診断・治療に結びつけることが期待される。								
・肝がん患者の治療後Q O Lを客観的指標により評価した。今後、患者のQ O Lを考慮した診療ガイドライン作成が期待される。								
・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により、肝がんによる死亡率を減少させる可能性がある。								
【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が進み、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、新規治療薬開発が期待される。								
・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、H C V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る。								
【疫学研究】								
・大規模調査による肝炎ウイルスキャリア数の実態を明らかにし、今後の肝炎対策を効果的に進める。								
・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、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。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
62	284	161	56	253	128	4	2	312
④課題と今後の方向性								
現在の医療水準においても、肝炎ウイルスの排除困難な症例が存在し、肝硬変								

に対する根治療法も確立されておらず、肝がん早期発見の限界、再発率が非常に高いことへの対策も必要である。

今後は、これらの課題の克服に向けた基礎研究、臨床研究を推進するとともに、肝炎対策を効果的に推進するために、肝炎対策の対象を調査する疫学研究を重視し、検診、予防や医療体制整備に関する行政研究を推進する。また、臨床、基礎、疫学等各分野における研究の基盤となる人材の養成を図る。

これらを通じて肝炎研究7カ年戦略の達成を目指す。

研究事業名： 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

新型インフルエンザ、ウイルス性出血熱等の新興感染症、麻疹や結核等の再興感染症等の国内外の感染症に関し、感染症の脅威から国民の健康を守るために必要な行政的対応につながる研究を推進し、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

- ・ 事業予算額 2,436,280 千円 (対平成19年度予算比101.7%)
- ・ 申請件数 90 件
- ・ 採択件数 50 件

③ 研究成果及びその他の効果

- ・ 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し、国民に対する接種方法の検討にあたっての基礎資料を示した。
- ・ H5N1 インフルエンザウイルスのリアルタイムPCRによる診断系を開発し、地方衛生研究所、検疫所に技術移転して地域での診断体制を確立した。
- ・ 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、BSL4ウイルスを扱えない状況下で実施可能な診断方法(代替法)の開発を行った。
- ・ 「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。
- ・ 院内感染の原因とな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。
- ・ 韓国、中国、台湾、ベトナム、タイ、オーストラリア及び米国CDC等との連携を図り、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)を構築した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
86	203	130	6	386	93	12	5	20

④ 課題と今後の方向性

感染症対策の対象となる感染症は、現在注目されている感染症のみならず、国内で未発生あるいは発生は稀だが重篤な感染症等多岐にわたり、いずれも継続した知見の維持・集積が必要とされる。これらの感染症に関しては、基礎的な研究に加え、診断、治療の開発、国内・国外関係機関との協力・連携体制の構築等、我が国の感染症対策の推進に必要な研究を適切に実施することが求められることから、行政ニーズを踏まえた研究課題の適切な抽出と、計画的かつ適切な研究の実施を推進する。また、今般発生した新型インフルエンザに関しては、これまでの知見も踏まえた効果的かつ適切な対応の実施に資する研究のさらなる推進を図る。