平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【厚生労働省】

施策番号	25108	施策名		感染症対策総合研究 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究 の一部(肝炎関連研究分野)(仮称)			
新規/継続	継続	領域	ライフ・イノベーション	国際的位置付け	世界最先端	AP施策	
競争的資金	○	e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	<p>○感染症の予防・診断・治療の研究開発を行い、新型インフルエンザなど人類の脅威となっている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。</p> <p>○エイズの予防、診断、治療法開発等の研究を行い、エイズのまん延を防止し、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</p> <p>○肝炎等の予防・診断・治療の研究開発、新規医薬品の開発等に関する研究を実施し、国民を悩ます疾病を克服する。</p>						
達成目標及び達成期限	<p>○平成27年度までにエイズ・肝炎や新型インフルエンザ、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。また、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。更に、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。</p> <p>○平成32年度までに、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。</p>						
研究開発目標及び達成期限	<p>○国民の健康を脅かす新興・再興感染症、肝炎、エイズ等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開発を実現する。(2015年)</p> <p>○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。</p> <p>○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。(2015年)</p> <p>○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。さらに、「HIV/エイズの蔓延を2015年までに阻止し、その後減少させる。」「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。」という国連ミレニアム開発目標(MDGs)で示された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。(2015年)</p>						
	<p>本施策の実施により、平成23年度までに以下を実現する。</p> <p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <p>○新型インフルエンザの重症化機序の解明を進め、新たな治療ガイドラインを作成する。</p> <p>○細胞培養系を用いた新型インフルエンザワクチンの開発に向けて、製造に適した細胞株を確立し非臨床試験を進める。</p> <p>○極めて危険性の高い感染症(一類感染症)診療のガイドラインを作成する。</p> <p>○ワクチンの有効性について医療経済学の観点を含む評価を行い、予防接種の制度の検討に寄与する。</p> <p>○我が国の感染症侵入防止のため、アジアの感染症に関する国立研究機関でのラボネットワークを強化し、感染症の発生状況を迅速に把握する。</p> <p>【エイズ対策研究】</p> <p>○臨床分野、日和見感染症に対する診断・治療開発や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を推進する。</p> <p>○基礎分野としては、エイズの病態解析や薬剤の効果・副作用に関わる宿主因子の</p>						

<p>23年度の 研究開発 目標</p>	<p>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実用化に取り組む。</p> <p>○社会医学分野として、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、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等、その成果を行政施策へ反映させることを十分に意識した研究を推進する。</p> <p>○疫学分野として、薬剤耐性HIVウイルスに対するサーベイランスや先進国の発生動向の調査を行う。</p> <p>【肝炎等克服緊急対策研究】</p> <p>○インターフェロン治療後の追跡調査を行い、治療効果等の全国規模のデータベース構築を行う。</p> <p>○ウイルス性肝炎・肝硬変等についての最新の治療法も考慮し、エビデンスに基づいた標準的な治療ガイドラインの作成を進める。</p> <p>○肝炎ウイルス感染後の経過に関して、年齢・進行度・難治例別に疫学的検討を行う。</p> <p>○宿主因子、ウイルス因子を統合したデータベースを基にして、SNP情報と遺伝子発現情報がリンク可能なデータベースの構築を行う等</p> <p>【難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(肝炎関連研究分野)(仮称)】</p> <p>○各種施設や日常生活の場における新規感染の発生予防等を目的とした肝炎感染予防ガイドライン等策定のための研究を行う。</p> <p>○肝炎診療やケアに当たる医療従事者に対する効果的な研修プログラム策定に関する研究等を行う等。</p>
<p>施策の重 要性</p>	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <p>近年、新型インフルエンザを初めとして新たにその存在が発見された感染症(新興感染症)や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症(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、発症機序についてさらに解明すべき点が多く、これら感染症から国民の健康を守るため、適切な診断法、治療法等の研究・開発等に常に取り組む必要がある。</p> <p>また、予防接種制度の抜本的な見直しが議論されるなかで、ワクチンの有効性、安全性等についてのわが国において調査研究を推進するための体制の整備が求められている。</p> <p>【エイズ対策研究】</p> <p>○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。</p> <p>○エイズの予防、診断、治療法開発等においては、これまで臨床医学・基礎医学・社会医学・疫学といった幅広い観点からその研究に取り組んできたが、我が国のHIV感染者・AIDS患者の報告数は依然として増加し続けており、また多剤併用療法の普及による療養の長期化に伴う新たな課題が生じている。これらの課題に対応するべく引き続き研究を推進する必要がある。</p> <p>【肝炎等克服緊急対策研究】</p> <p>○B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300～370万人と推定され、国内最大級の感染症であり、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。また、わが国の肝がんによる死亡者数は3万人を超え、この約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。この克服のために、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進展予防及び新規治療法の実用化等を行う、肝炎に関する基礎、臨床、疫学研究等を推進する必要がある。</p> <p>【難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(肝炎関連研究分野)(仮称)】</p>

	<p>称)】 ○国内最大級の感染症であるB型・C型肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進することを目的として、平成22年1月に施行された「肝炎対策基本法」の趣旨を踏まえ、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究を推進する。</p>	
実施体制	<p>○研究課題は原則公募(一般公募型、若手育成型)を行い、事前評価委員会にて決定。行政施策の推進に資する研究を実施できる研究者に限られている等の場合には、行政主導の指定研究も活用。年度途中で緊急に対応する必要がある課題が生じた場合等には、追加交付を実施。また、年度毎に中間評価委員会にて、進捗度等の確認を行い、継続の可否等を決定。終了課題については、事後評価委員会にて評価を実施。 ○エイズ対策研究においては、各主任研究者間の調整会議を実施するなど、臨床医学・基礎医学・社会医学・疫学の各分野を一体的に最も効率的かつ効果的に実施できるよう、運営している。</p>	
	H22予算額(百万円)	H23概算要求額(百万円)
	6,613	6,005
	独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)	
H23概算要求額の内訳	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】 1課題あたりの金額:10～50百万円程度 (若手育成型は2～8百万円程度) ・うち間接経費:直接研究費の30%を限度に交付 採択予定課題数:10～15課題程度 (うち若手育成型3課題程度)</p> <p>【エイズ対策研究】 1課題あたりの金額:20～50百万円程度 (若手育成型は5～10百万円程度) ・うち間接経費:直接研究費の30%を限度に交付 採択予定課題数:8課題程度 (うち若手育成型3課題程度) その他継続課題等の経費:1,366百万円</p> <p>【肝炎等克服緊急対策研究】 1課題あたりの直接研究費:25～60百万円程度 (若手育成型は2～8百万円程度) ・間接経費:直接研究費の30%を限度に交付 採択予定課題数:8課題程度 (うち若手育成型5課題程度) その他継続課題等の経費:1,366百万円</p> <p>【難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(肝炎関連研究分野)】 1課題あたりの金額 25百万円～60百万円程度(直接研究費分) ・間接経費:直接研究費の30%を限度に交付 ・採択予定課題数 8課題程度</p>	
期間	～未定	資金投入規模(億円)
	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】 ○新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、ワクチンの接種方針(接種回数)についての科学的な根拠を提供した。 ○新型インフルエンザ流行時の学校閉鎖に関する科学的な知見をとりまとめ、学校閉鎖の基本的な考え方を呈示し、地方自治体へ提供した。 ○インフルエンザ脳症ガイドラインの見直しを行ない、診療に活用できるよう地方自治体・医療機関に情報提供した。 ○一類感染症について、南米出血熱ウイルスの擬似ウイルスを用いた中和抗体測定系の開発等を行った。</p>	

<p>これまでの 成果 (継続の み)</p>	<p>○Hib感染症や小児の肺炎球菌感染症に対するワクチンについて、予防接種制度の見直しに資するよう、有効性の検証等を行った。</p> <p>○ハンタウイルス感染症については、極東ロシアでの疫学調査で、げっ歯類媒介性の本病が多発していること等を解明した。</p> <p>【エイズ対策研究】</p> <p>○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。</p> <p>○「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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>【肝炎等克服緊急対策研究】</p> <p>○ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の治療効果を予測する宿主側因子の一つとして、IL28Bの遺伝子多型(SNP)を同定した。</p> <p>○治療効果予測のウイルス側因子として、従来のISDR、core70に加えて、新たにNS5A 2334-2379領域(IRRDR)の変異を同定した。</p> <p>○肝がん周辺に浸潤する免疫や炎症に関係する細胞と血液中の細胞が、似た遺伝子発現のパターンを示すことを明らかにし、肝がんの新規の血液診断法の開発に資する成果の獲得した。</p> <p>○薬剤候補の評価に関して、HCV感染性粒子産生の低下をみるという定量的な評価の確立した。</p> <p>○ウイルス肝炎防止体制の確立に関する総合研究として、輸血前後の感染症検査を効率的に実施するための提言や輸血副作用に関連したサーベイランスシステムの構築・情報ネットワークの基盤の確立が行われた。</p> <p>○線維化に寄与する可能性のある複数のmicro RNAが抽出され、インターフェロンの抗線維化分子機構の解析を実施した。</p>
<p>社会情勢・ 技術の変 化(継続の み)</p>	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <p>平成21年に新型インフルエンザ(A/H1N1)が発生した際には、研究事業の成果を活用して対策を実施し、我が国では諸外国より低い死亡率にとどまるなどの効果があった。高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)などの新型インフルエンザが新たに発生する可能性は減少しておらず、平成21年の教訓を踏まえて、細胞培養ワクチンや経鼻ワクチンの開発の推進、効果的なまん延防止対策の確立等の研究課題について、一層取り組む必要が生じている。</p> <p>また、平成21年12月に予防接種部会が設置され、現在、予防接種制度の抜本的な見直しが議論されるなかで、ワクチンの有効性、安全性等についてのわが国において調査研究を推進するための体制の整備が求められている。</p> <p>【エイズ対策研究】</p> <p>わが国におけるHIV感染者・エイズ患者の報告は1984年のサーベイランス開始以来、増加傾向がみられており、新規HIV感染者の約70%を占める男性同性愛者に対する効果的な介入等、より効率的な感染予防対策を推進する必要がある。</p> <p>また、エイズは多剤併用療法の普及により長期生存が可能となりつつあるが、薬剤耐性ウイルスの出現、長期療養に伴う肝障害等の副作用や合併症への対応等、新たな問題への対策が求められており、さらに、これまで取り組んできた新規治療法の開発や血友病の克服に関する研究、医療提供体制の構築等、継続して研究を行う必要がある。</p> <p>【肝炎等克服緊急対策研究】</p> <p>○B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300～370万人と推計され、国内最大級の感染症であり、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。また、わが国の肝がんによる死亡者数は3万人を超え、この約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。この肝炎の克服のために、肝炎ウイルスの持続感染</p>

		<p>機構の解明や肝疾患における病態の進展予防及び新規治療法の開発等を行う、肝炎に関する基礎、臨床、疫学研究等の一層の推進及び、行政ニーズに対応する拡充が必要である。</p> <p>【難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(肝炎関連研究分野)(仮称)】</p> <p>○平成22年1月に施行された「肝炎対策基本法」は、国内最大級の感染症であるB型・C型肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進することを目的としており、同法を踏まえ、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究を推進する必要がある。</p>	
<p>昨年度優先度判定(継続のみ)</p>	<p>優先</p>	<p>優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)</p>	<p>【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究】</p> <p>「感染症に関する最近の問題、特に、新型インフルエンザに関する研究に対して、迅速に対応できるように研究を進めることが重要である。」との指摘をうけ、引き続き年度途中に生じた課題に対しても、迅速に対応できるよう、各研究者との連携を密にしている。</p> <p>「国立感染症研究所において実施されている種々の感染症研究を適切に行政対応に活用するために、国立感染症研究所と行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図っている点が評価できる。」との指摘をうけて、平成22年度も研究の方向性についての情報交換を図っている。</p> <p>【エイズ対策研究】</p> <p>○エイズに関する研究成果の実用化を図るべく、これまでの成果を、医療体制の整備等に活用するとともに、近年多剤併用療法が長期化するに従い重大になっている、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題等について、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など、現場のニーズに直結した研究に取り組む。</p> <p>【肝炎等克服緊急対策研究】</p> <p>○肝炎等克服緊急対策研究は、公募段階でそれぞれの研究課題について選定を行い、他のがん研究の事業(第3次対がん総合戦略研究、がん臨床研究)との重複排除の調整を行う。</p>
<p>国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)</p>	<p>「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)において、評価指標の見直しの方向性をまとめたところであり、「国民への分かりやすい説明」の視点を評価することとし、今後、国民への成果の普及・還元等への取り組みを評価項目として追加する予定。</p>		