

厚生省特定疾患

特定疾患に関する評価研究班

平成11年度研究報告書

平成12年3月

主任研究者 坂 根 剛

厚生省特定疾患
特定疾患に関する評価研究班
目 次

[I] 総括報告	1
	主任研究者 坂根 剛
[II] 平成11年度事業報告	
1. 第1回総会プログラム	6
2. 第2回総会プログラム	9
3. シンポジウム開催	13
[III] 分担研究報告	
1. 特定疾患に関する評価研究の現状と展望	14
	聖マリアンナ医科大学免疫学・病害動物学 坂根 剛
2. 特定疾患における医療・福祉的評価－ALS患者・家族の実態・意識調査－	32
	自治医科大学学生相談室・心理学 高野謙二
3. 特定疾患に関する研究成果の経済的分析	60
	国立医療・病院管理研究所医療政策研究部 長谷川敏彦
4. 厚生省予算執行の見地から考察した研究会議内容の分析・評価	63
	広島女子大学生生活科学部人間福祉学科 藤本眞一
5. 特定疾患対策研究評価の評価票の妥当性の検討とQOL評価についての研究	66
	東亜大学工学部生命科学工学科 三木知博
6. 外来性因子による膵β細胞機能再生に関する研究	72
	京都大学大学院医学研究科病態代謝栄養学 清野 裕
7. 幹細胞移植による神経再生実験の基礎モデル	75
	聖マリアンナ医科大学脳神経外科学 関野宏明
[IV] 研究成果の刊行に関する一覧表	76
[V] 平成11年度班員名簿	79
[VI] 臨床調査個人票取扱指針	82

[I] 総括報告

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）
総括研究報告書

特定疾患に関する評価研究

主任研究者 坂根 剛 聖マリアンナ医科大学 免疫学・病害動物学

研究要旨 特定疾患対策研究事業の効率化を目指し、研究の科学的、医療経済的、医療福祉的、医療政策的側面から総合的かつ適切な評価法を検討した。科学的評価にあたる評価小委員は班会議への出席の負担と評価票の不備を問題点としてあげ、その対策として、合同審査会の開催、書面審査項目に対応した「特定疾患対策研究事業に対する評価票に関する資料(案)」を作成した。医療福祉的側面では、特定疾患の中でも特に難病とされる筋萎縮性側索硬化症患者に対するアンケート調査の結果から、患者への情報提供、精神的支援のための環境づくりの重要性が再認識された。これらの問題に対する取り組みも特定疾患対策研究事業の使命であり、評価対象とすべき点と考えられた。また、「臨床調査個人票の電子媒体化、情報利用に関する小委員会」を設け、患者のプライバシーを守るための倫理ガイドラインを策定した。経済的側面では特定疾患の研究に対する投入と産出の関係を解析した。また、特定疾患の医療に係わる経済損失を算定する素案を作成し、来年度以降の疫学班、対象疾患の評価班との共同研究を提唱した。さらに、生命科学の急速な進歩に対して迅速に対応できるように特定疾患に関する再生医療、遺伝子治療の基礎的検討を行い、科学的評価と倫理的評価の指標を確立する努力をしつつある。

分担研究者 高野謙二
自治医科大学 心理学 助教授

長谷川敏彦
国立医療・病院管理研究所
医療政策研究部 部長

藤本眞一
県立広島女子大学 生活科学部
人間福祉学 人間発達コース
助教授

三木知博
東亜大学工学部 生命科学科
教授
清野裕
京都大学大学院医学研究科病態
代謝栄養学 教授

関野宏明
聖マリアンナ医科大学
脳神経外科学 教授

A. 研究目的

本研究班の目的の一つは特定疾患に関する研究に対する適切な評価方法を確立することであり、その評価は科学的、医療福祉的、医療経済的および医療政策的側面を包含する。本年度はこれらの各側面に対する評価システムの確立を目指すとともに、新しい研究の流れである再生医学、遺伝子治療の基礎的検討を行い、これらの分野に踏み込む特定疾患研究班に対して、科学的評価と倫理的評価の基礎的資料を提供する礎を築いた。

B. 研究方法

詳細は括弧内の分担研究者の報告に記載されているので、参照されたい。

1. 科学的評価の問題点の解析とその対策 (坂根、三木、関野、清野)

当研究班主任研究者および分担研究者が他の研究班の班会議に出席し、研究内容の模擬的評価を行うとともに、主任研究者、評価小委員の意見を聴取し、現行の評価法の問題点を明らかにした。また、当研究班班会議に出席した他研究班の主任研究者に、現行の評価票を用いて当研究班の模擬評価を依頼した。さらに、現行の「特定疾患対策研究事業に対する評価票」を検討し、その問題点を解析した。

これらの解析から浮かび上がった問題点を踏まえ、その対策として、今年度は神崎仁教授（慶應大学医学部）の提唱により、評価小委員の負担軽減と公平な審査を可能にするため3班合同審査会を試験的に開催した。また、書面審査の問題点を解析し、「特定疾患対策研究事業に対する評価票に関する資料(案)」を作成して、合同審査会で試用した。さらに、主任研究者、評価小委員の負担軽減の一環と

して、班会議出席時の謝金・旅費支給の簡素化を行った。

2. 政策的評価（藤本）

特定疾患対策研究事業が厚生省の研究事業であるという政策的観点から研究内容を検討し、研究分野としては「治療」、研究題材としては「患者」にそれぞれ最高点を与えた評価システムを作成し、個々の研究班の抄録集を参考にして解析を試みた。

3. 医療福祉的评价

1) 特定疾患患者の意識調査（高野）

筋萎縮性側索硬化症（amyotrophic lateral sclerosis;ALS）患者を対象として、難病研究の認知度などを含む33項目におよぶアンケート調査を行った。

（倫理面の配慮）

日本ALS協会の意見を聞き、個人のプライバシーの侵害にならぬよう、アンケートは協会を通じて配布し、無記名とした。

2) 臨床医としての立場から見た特定疾患の認定と医療の実状に対する意見（三木）

3) 「臨床調査個人票の電子媒体化、情報利用に関する小委員会」による倫理ガイドラインの策定

特定疾患臨床調査個人票の電子媒体化、情報利用にあたって、特定疾患懇談会、疫学研究班、法学者、医療情報専門家、難病患者団体により構成される「臨床調査個人票の電子媒体化、情報利用に関する小委員会」を設け、患者サイドからの情報を十分引き出しながらも患者のプライバシーを守るための倫理ガイドラインを策定した。

4. 経済的評価

1) 特定疾患に係わる医療経済損失の評価素案の作成（坂根）

2) 特定疾患対策研究事業の成果に対する

経済的評価（長谷川）

特定疾患対策研究の成果そのものの経済的評価を投入される資源（研究費、人材、時間）と産出の拡がりから解析した。

5. 特定疾患における再生医学、遺伝子治療の科学的小および倫理的評価の指標確立のための基礎検討

1) 種々の特定疾患の病態に関わる Th1/Th2 バランスの偏倚を是正する txk 遺伝子導入治療の基礎的検討（坂根）

2) 神経幹細胞移植治療を見据えた空力式打撃装置を用いた脳損傷モデルの創傷治癒機転の基礎的解析（関野）

3) インスリン顆粒分泌機構に関与する α SNAP 遺伝子を用いた藤ラ氏島細胞再生による糖尿病治療の基礎的検討（清野）

C. 研究成果および考案

1. 科学的評価（坂根、三木、関野、清野）

現在の特定疾患対策研究事業の中間・事後評価における問題点は、

① 評価小委員としてすべての班会議への出席は負担が大きい（平成 11 年度の評価小委員の班会議への出席率は 70.5%）。

② 書面審査の評価票の項目が不備であること、班会議での発表、抄録集が評価票の項目に対応しておらず、評価が適切に出来ない。の 2 点に集約された。

その対策として、評価小委員の負担を軽減し、効率的かつ公平な評価を目的とした合同審査会、書面審査の便宜をはかるために当研究班で作成した「特定疾患対策研究事業に対する評価票に関する資料(案)」はいずれも好評で、平成 12 年度以降さらに推進していく予定である。

一方、三木が指摘したように、現行の特定

疾患対策研究事業に対する評価票は臨床調査研究部門、横断的基礎研究部門、重点研究部門のいずれもがほとんど同じ評価項目で構成されている。また、一部の評価小委員からは、病因・病態、治療到達度の異なる疾患の研究もすべて同じ尺度で評価する発想自体が間違っているという手厳しい意見もある。研究部門や対象疾患に応じた適切な評価票の作成こそが、適切な研究評価の第一歩であり、早急に着手すべき課題である。

2. 政策的評価（藤本）

藤本は特定疾患対策研究事業が厚生省の事業であるという政策的観点から、研究分野としては「治療」、研究題材としては「患者」にそれぞれ最高点を与えた評価システムにより「平成 9 年度特定疾患調査研究事業抄録集」の個々の研究内容を解析した。しかし、この評価システムと実状にはかなりの食い違いがあり、藤本の評価システムにはさらなる検討が必要である。科学的評価の項でも記載したように、藤本が提唱した画一的な指標による評価に加えて、特定疾患懇談会による事前評価により定められた各研究班の研究の方向性も踏まえ、その目標に対する到達度についても評価の対象とするべきであろう。

3. 社会福祉的評価（高野、三木）

高野は ALS 患者に対するアンケート調査を行い、患者の 61%は特定疾患対策研究事業の存在を知っているものの、その実態を知っている患者は 14%にすぎないことを指摘した。また、患者は自分の病気についての情報提供を強く望んでいることから、特定疾患対策研究事業の研究成果を十分に普及する必要がある。さらに、精神的援助を望む患者も多く、最初の告知がその後の QOL に大きな影響を与えるという、臨床現場では極めて重要な事実

も判明した。このような情報に基づき、臨床の現場で役に立つガイドラインを示すことも特定疾患対策研究事業の今後の課題と思われる。

三木は現場での特定疾患医療の充実を念頭に置き、特定疾患対策研究事業の班員に医学研究者のみならず、医療福祉、医用工学、医療経済等の専門家を加え、総合的医療を行う必要性を強調した。

当研究班は特定疾患臨床調査個人票の電子媒体化、情報利用にあたって、特定疾患懇談会、疫学研究班、法学者、医療情報専門家、難病患者団体により構成される「臨床調査個人票の電子媒体化、情報利用に関する小委員会」を設け、患者サイドからの情報を十分引き出しながらも患者のプライバシーを守るための倫理ガイドラインを策定した。一方、三木は特定疾患の認定における診断の精度が不十分であることを指摘し、これに基づく二次情報の信頼性に疑問を投げた。このことも電子媒体化された臨床調査個人票を有効に利用していく上では見過ごすことのできない問題である。

4. 経済的評価（坂根、長谷川）

特定疾患の医療経済的評価の必要性は大蔵省からも指摘されているにも拘わらず、特定疾患の医療に係わる医療経済については、各特定疾患調査研究班の主任研究者に相応の熱意のないこともあって、全く検討されていない状況であると言っても過言ではない。したがって、特定疾患研究に配分される研究費の妥当性も当然のことながら十分に裏付けのとれているものではない。そこで坂根は、特定疾患の医療に係わる直接費用（医療費・医療関連費）、間接費用（労働損失など）などの医療的経済損失を明らかにするための「特定

疾患に係わる医療経済損失の評価素案」を作成した。この素案に基づき、平成12年度には疫学班、対象疾患の評価班、臨床調査研究班との共同研究体制を具体化し、数疾患について予備調査を行う。このあと、平成13年度には重点研究グループに公募して、課題「特定疾患に関する医療経済的評価」が採択されたときには、さらに5~6疾患/年を目標に調査研究を進め、7年後には現在の44の特定疾患のすべてをカバーする予定である。

長谷川は特定疾患対策研究の成果そのものの経済的評価法を検討し、投入される資源（研究費、人材、時間）と産出の広がり解析した。特に、研究目標（経済的に産出）には発注側の厚生省と受注側の研究者の目的に多少なりともズレがあり、評価が一定しないことを指摘し、その評価の複雑さを示した。

5. 特定疾患における再生医学、遺伝子治療の科学的小および倫理的評価の指標確立のための基礎検討（坂根、関野、清野）

種々の特定疾患の病態にはTヘルパー(Th)細胞のサイトカイン産生性、Th1/Th2バランスの偏倚を伴っている。坂根はTh1型細胞にTxkが特異的に発現するという知見をもとに、Th1型、Th2型疾患におけるtxk遺伝子、txk変異遺伝子導入治療の妥当性を提言した。

関野は将来の神経幹細胞移植治療を見据えて、空力式打撃装置を用いた脳損傷モデルの創傷治癒機転を病理学的側面と活性酸素を指標としたストレス反応の側面から解析した基礎的資料を提示した。

清野はインスリン顆粒分泌機構に関与するαSNAPを組み込んだアデノウイルスを豚ラ氏島細胞に感染させることにより、インスリン分泌性が増強することを見出し、その治療的有用性を示した。さらに、豚ラ氏島細胞の分

化・増殖因子の遺伝子導入による局所再生を試みている。また、腓ラ氏島細胞増殖因子をコードする筋注発現系プラスミドを用いた腓ラ氏島細胞再生の予備的実験を報告した。

これらの知見は、今後特定疾患に広く応用可能なものであり、当研究班でも基礎研究を進めて、実際に我々の肌で感じたことを個々の特定疾患研究班に提言し、実験動物からヒトへの応用の基礎資料を提供する。さらに、再生医療、遺伝子治療を含めた生命科学の急速な進歩に対して、その対応がややもすると後手後手にまわっている昨今の状況を鑑み、生命科学の進歩に対する科学的評価と倫理的評価の指標を確立して、適切かつ迅速な対応を可能にすることも当研究班の責務の一つと考えている。

当研究班自体も現在の評価システムで評価される立場にある。そこで、評価される立場としての感じたことを最後に付け加えたい。平成11年度第二回当研究班班会議に出席した11班の主任研究者に当班研究の評価を依頼した結果、おおむね高い評価であったが、再生医学、遺伝子治療の分野を研究対象とすることについて、十分に理解されていなかった。これは研究成果のレベルの問題ではなく、当研究班でこの領域の研究を扱う研究目標としての妥当性に対する疑問からであった。しかし、この点についてはすでに妥当性を記載したので、十分に御理解いただけたものと思う。もう一度強調すべきは、急速な生命科学の進歩に対して、科学的にも倫理的にも適切かつ迅速に対応できるように対処することも当研究班に課せられた任務の一つということである。

最後に、本研究班の主任研究者が坂根剛に交代したのは、平成11年11月であり、本報告書に記載されたほとんどの成果は、わずか4ヶ月の研究、調査に基づくもので、今後の課題が多い報告書となったことをご了承いただきたい。

[II] 平成11年度事業報告

厚生省特定疾患対策研究 特定疾患に関する評価研究班

平成11年度 第1回総会プログラム

[主任研究者（班長） 坂根 剛]

日時：平成11年11月8日（月）

場所：虎ノ門パストラル 本館 7階 さざんかの間
東京都港区虎ノ門4-1-1

TEL 03-3432-7261

（案内図は裏表紙）

- プロジェクター、OHP、白板を用意します。
- 出席者には11月8日（月）の夕食を用意します。

厚生省特定疾患対策研究 特定疾患に関する評価研究班事務局

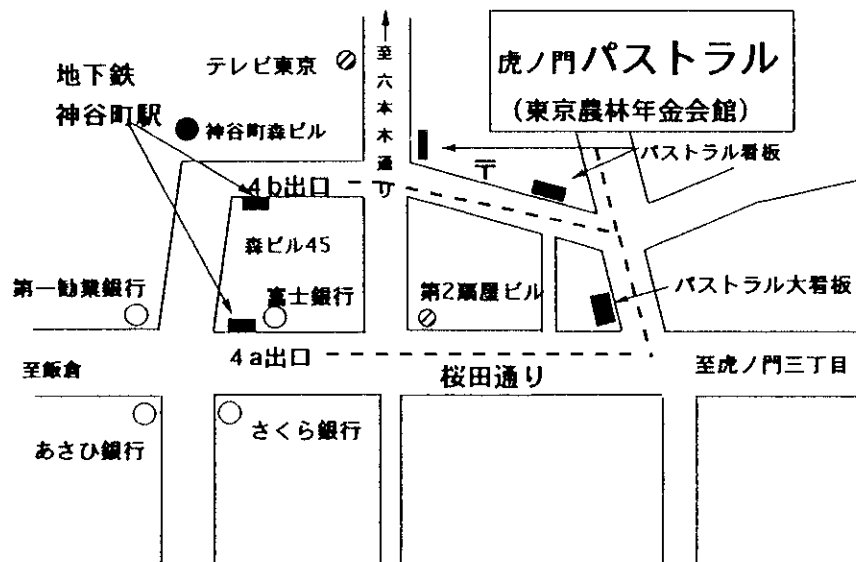
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

聖マリアンナ医科大学 免疫学・病害動物学教室

TEL&FAX : 044-975-3315

虎ノ門パストラル御案内図

地下鉄利用のご案内



主要駅からのご案内

東京駅 (地下鉄丸の内線)	霞ヶ関駅 (のりかえ日比谷線)	} 神谷町駅下車 (地下鉄日比谷線) 4a,4b出口より徒歩2分
上野駅 (地下鉄日比谷線)	銀座駅 (経由)	
新宿駅 (地下鉄丸の内線)	霞ヶ関駅 (のりかえ日比谷線)	
渋谷駅 (JR線)	恵比寿駅 (のりかえ日比谷線)	
池袋駅 (地下鉄丸の内線)	霞ヶ関駅 (のりかえ日比谷線)	

● JR線・新橋・浜松町駅より車で約5分

● 地下鉄虎ノ門駅より徒歩8分

プログラム

1. 18 : 00～18 : 05
主任研究者（班長） 開会の挨拶
2. 18 : 05～18 : 30
厚生省 疾病対策課 挨拶
3. 18 : 30～19 : 00
「特定疾患に関する評価研究班」の今年度の到達目標
主任研究者 坂根剛
4. 19 : 00～20 : 00
分担研究者の自己紹介と抱負
各分担研究者
5. 20 : 00～20 : 30
総合討論
評価委員総評

厚生省特定疾患対策研究 特定疾患に関する評価研究班

平成11年度 第2回総会プログラム

[主任研究者 坂根 剛]

日時 : 平成 12年 2月 18日 (金)

場所 : 都市センターホテル 7階 703会議室
東京都千代田区平河町2-4-1
TEL 03-3265-8211 (代)

○プロジェクター、OHP、白板を用意します。
○出席者には2月18日(金)の昼食を用意します。

厚生省特定疾患対策研究
特定疾患に関する評価研究班事務局
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1
聖マリアンナ医科大学 免疫学・病害動物学教室
TEL : 044-975-3418
FAX : 044-975-3315

プログラム

1. 昼食 12:00～12:40
2. 事務連絡 12:20～12:40
3. 開会の挨拶 12:40～12:45
4. 厚生省保健医療局
エイズ疾病対策課 挨拶 12:45～12:55
5. 研究報告 I
 - 1) 「平成11年度に果たした特定疾患に関する評価研究班の役割と
平成12年度の目標」
聖マリアンナ医科大学 免疫学・病害動物学
坂根 剛 12:55～13:25
 - 2) 「厚生省予算執行の見地から考察した研究班会議内容の分析・評価」
広島女子大学人間福祉学科 人間発達コース
藤本 眞一 13:25～13:45
 - 3) 「ALS患者・家族の実態調査報告」
自治医科大学 学生相談室・心理学
高野 謙二 13:45～14:05
 - 4) 「特定疾患に関する研究成果の経済的評価」
国立医療・病院管理研究所 医療政策研究部
長谷川 敏彦 14:05～14:25
6. 休憩 14:25～14:40

7. 研究報告 II

5) 「特定疾患患者のQOL評価法」

東亜大学工学部 生命科学工学科

三木 知博

14 : 40 ~ 15 : 00

6) 「ラット実験的脳損傷モデルの基礎データと神経再生実験」

聖マリアンナ医科大学 脳神経外科学

関野 宏明

15 : 00 ~ 15 : 20

7) 「膵 β 細胞の再生」

京都大学大学院医学研究科 病態代謝栄養学

清野 裕

15 : 20 ~ 15 : 40

8) 「班会議出席の報告」

聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター

星野 孝

15 : 40 ~ 15 : 50

8. 総合討論

15 : 50 ~ 16 : 10

9. 閉会の挨拶

16 : 10 ~ 16 : 15

*班会議終了後、評価小委員会

16 : 15 ~ 16 : 45

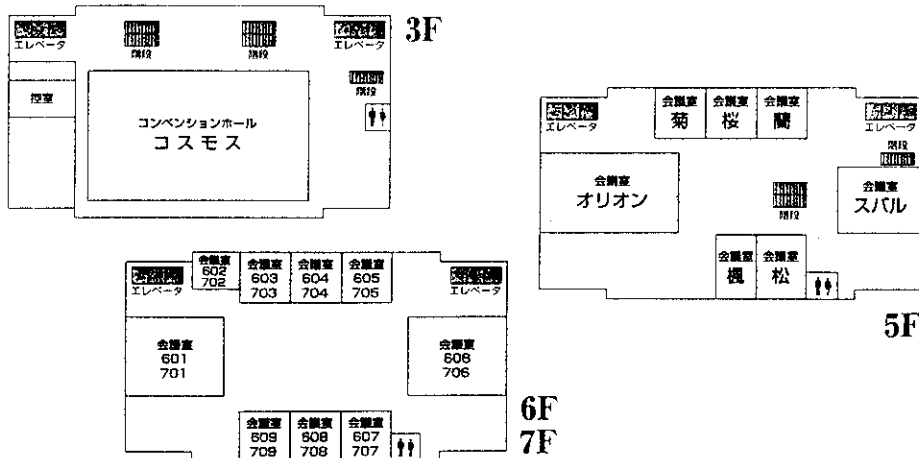
都市センターホテル御案内図

交通：地下鉄永田町駅（南北線、有楽町線、半蔵門線）下車徒歩4分

地下鉄赤坂見附駅（丸の内線、銀座線）下車徒歩8分



会議室平面図



平成11年度シンポジウム開催

1) 主催：脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班 主任研究者 原田征行

対象シンポジウム：脊柱靱帯骨化症患者・家族のための公開講座

●医療講演会

日時：平成11年6月27日 場所：全国身体障害者総合福祉センター（東京）

内容：後縦靱帯骨化症の基礎知識、診断と治療

共催：全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会

●公開講座（脊柱靱帯骨化症の診断・治療の現状について）

日時：平成11年11月20日 場所：東興ホテル（大阪）

内容：脊柱靱帯骨化症についての基礎知識、質疑応答

共催：全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会（大阪・後縦靱帯骨化症友の会）

●後縦靱帯骨化症の公開講座

日時：平成12年1月30日 場所：静岡総合社会福祉会館（静岡）

内容：脊柱靱帯骨化症に関する調査研究成果、手術、術後の症状について、病巣が及ぼす部位の症状等

共催：全国脊柱靱帯骨化症患者家族連絡協議会（静岡県OPLL友の会）

2) 主催：進行性腎障害に関する調査研究班 主任研究者 堺 秀人

対象シンポジウム：内科的腎疾患治療の最前線—厚生省班会議の結果をふまえて—

日時：平成11年6月26日 場所：パシフィコ横浜会議センター第一会場

共催：第42回日本腎臓学会学術総会

[III] 分担研究報告

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）
分担研究報告書

特定疾患に関する評価研究の現状と展望

主任研究者 坂根 剛 聖マリアンナ医科大学 免疫学・病害動物学

研究要旨 特定疾患対策研究事業の効率化を目指し、研究の科学的、医療経済的、医療福祉的側面から総合的かつ適切な評価法を検討した。科学的評価にあたる評価小委員から、1) 班会議の開催通知が直前で班会議への出席が困難なこと(平成11年度の班会議出席率は70.5%)、2) 書面審査項目や審査対象となる発表および抄録の不備が問題点として指摘され、対策として「評価票に関する資料(案)」を作成し、実際に合同審査会で運用して試行した。経済的効果に関しては個々の特定疾患研究班の成果に対する経済的評価だけでなく、特定疾患に関わる医療経済損失を直接費(医療費、医療関連費)、間接費(労働損失)の両面から明らかにするため、特定疾患に関する医療経済的評価の素案を作成した。また、今後の特定疾患対策研究事業の柱となるであろう再生医療、遺伝子治療の研究のあり方を、科学的小および倫理的な面からの評価法を確立するための基礎検討を行った。

A. 研究目的

本研究班の目的の一つは特定疾患に関する研究に対する適切な評価方法を確立することにある。今年度は、1) 現行の科学的評価の問題点を解析し、評価票、実施方法も含めた適切な評価方法を検証すること、2) 特定疾患に関わる医療経済的評価を確立するため、医療経済損失の評価素案を作成すること、3) 特定疾患における遺伝子治療の科学的小および倫理的な面を考慮した研究のあり方を特定疾患研究班に提示することを目標とし、3)についてはTh1型特異的チロシンリン酸化蛋白であり、インターフェロン(interferon;IFN) γ の転写因子であるtxk遺伝子を用いたサイトカイン転換療法の基礎的検討を行った。

B. 研究方法

1. 現行の科学的評価の問題点の解析

1) 各研究班班会議の視察

まず、現在の研究の科学的評価法の問題点を解析するため、実際に各班班会議に出席し、現在使用されている評価票を用いて模擬評価を行うとともに、評価にあたる各評価小委員の意見を聴取した。また、評価される立場として、当研究班班会議に出席した他班の主任研究者に、現行の評価票を用いて当研究班の模擬評価を依頼した。

2) 書面審査の問題点を解析し、「特定疾患対策研究事業に対する評価票に関する資料(案)」を作成した。

3) 評価小委員の班会議への出席状況の把握

特定疾患対策研究事業の各主任研究者にア

ンケート調査を行い、評価小委員の班会議への出席率を調べた。

4) 評価小委員に対する旅費・謝金支給とその簡素化

当研究班の事務業務の一つに評価小委員に対する旅費・謝金支給の経理業務がある。平成11年度より特定疾患対策研究事業が厚生科学研究費補助金に組み入れられ、旅費支給に関する証拠書類が変更された。当研究班では厚生省と合議し、評価小委員、各研究班主任研究者およびその事務局の負担を軽減するため、手続きの簡素化をはかった。

2. 特定疾患に係わる医療経済損失の評価素案

特定疾患に係わる医療経済損失を直接費用(医療費・医療関連費)、間接費用(労働損失など)に分けて算出し、医療経済損失を評価する素案を作成した。

3. txk 遺伝子導入による T 細胞のサイトカイン転換

txk cDNA を pME18S に組み込んだ pME18S-txk を作成し、Jurkat 細胞にエレクトロポレーション法により導入した。48 時間後に、phytohemagglutinin (PHA) および phorbol myristate acetate (PMA) で刺激し、IFN- γ 、インターロイキン(interleukin; IL)-2、IL-4 の産生を ELISA 法で解析した。これらの遺伝子転写をルシフェラーゼアッセイにより解析した。

C. 研究結果

1. 現行の科学的評価の問題点とその対策

今年度は当研究班主任研究者および分担研究者が7つの内分泌・代謝系、脳神経系、免疫系の臨床調査研究班班会議に出席し、実際に現在使われている評価票を用いて科学的評価を行い、評価票自体妥当性および各評価小

委員の下した評価の妥当性を検討するための基礎資料として厚生省に提供した。各評価小委員の評価が公表され次第、その整合性について解析したい。また、現場で研究の評価にあたる評価小委員からの意見としては、

- ① すべての班会議への出席は負担が大きい。
- ② 書面審査の評価票の項目が不備であること、評価票の項目に対する主任研究者のコメントが不十分で、評価が十分に出来ない。

の2点に集約された。これらの問題点をさらに解析し、その対策を講じた。

1) 評価小委員の班会議への出席状況

特定疾患対策研究事業の各研究班に対して、4人の評価小委員が評価にあっている。今年度は厚生省からの要請もあり、個々の主任研究者の協力を得て、アンケート調査を行い、評価小委員の班会議への出席率を調査した。その結果、全体では70.5%の出席率であり、多忙な中で責務を果たされる評価小委員の先生方には、特定疾患対策研究事業に関わる一主任研究者として、心から敬意を表したい(表1)。

担当班数別では、4班を担当する評価小委員で全ての班会議に出席したのは1人のみであり、3班までの担当が限界であると思われた(表1)。しかし一方では、3班あるいは4班の評価小委員を承諾しながら、一度も班会議に出席しなかった評価小委員が4人にのほり、ここでも1人の評価小委員が担当する研究班の数を適正化する必要性が示された。

評価小委員の負担を軽減する目的で、神崎仁(慶應大医学部)評価小委員主催による3班合同審査会を試験的に開催した。各評価小委員からは短時間で効率のよい評価資料が得られ、各班を公平な審査基準で評価できると好評であった。