

別添1

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係わる企画及び評価の今後の方向性
に関する研究

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 秋山 一男

平成18年（2006）年3月

別添2

目 次

総括研究報告

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係わる企画及び評価の今後の方向性
に関する研究

秋山 一男

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
総括研究報告書

免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定に関する研究

主任研究者 秋山一男 国立病院機構相模原病院臨床研究センター長

研究要旨

免疫アレルギー疾患医療の向上をめざした「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」における企画、評価の方向性策定のために、適切な課題の設定、最適な研究者の選考、公正な研究費の配分は必須であり、さらに厳密な研究成果の評価が必要不可欠である。本研究課題は本事業における長期的・中期的さらには危急的目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するための方向性を探り、厚生労働科学研究の質の向上・維持を図ることを目的とした。そのために、1. 研究課題の適正な設定と各研究班の位置づけと行動目標の明確化、2. 研究の適切な評価法の確立、3. 研究成果の適切な情報提供手段の確立、を研究の3本柱として取り組み、事前、中間事後評価委員会に対して資料を提供した。本研究事業で策定された各種疾患治療・予防のガイドラインについては、広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るために厚生労働省ホームページやリウマチ・アレルギー情報センター（<http://www.allergy.go.jp>）を活用した情報提供をおこなった。また、スギ花粉症等季節性の高い疾患に対しての一般向け及び医療従事者向けの相談対応窓口を開設した。また、厚生労働省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業として財団法人日本予防医学協会が主催するリウマチ・アレルギーシンポジウムの開催に関してプログラム作成、講師選定等につき関与した。さらには、患者向けマニュアル作成プロジェクトを立ち上げ、アレルギー疾患を自己管理可能な疾患にするためのマニュアル作成を開始した。

分担研究者 小澤義典、谷口正実
長谷川眞紀、柳原行義
国立病院機構相模原病院臨床
研究センター

A. 研究目的

厚生労働科学研究“免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業”においては適切な課題の設定、最適な研究者の選考、公正な研究費の配分が必要であり、さらに厳密な研究成果の評価が必要不可欠である。本研究課題は本事業における長期的・中期的さらには危急的目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するための方向性を探

り、厚生労働科学研究の質の向上・維持を図ることを目的としている。また、国民の税金による政府資金が的確に執行されている状況を一般国民に理解しやすい方法としてカラーパンフレット作成やインターネット活用による情報公開を行い、本研究事業が、国民に広く理解され受け入れられるよう企画、実行することを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究課題の適正な設定と各研究班の位置づけと行動目標の明確化：「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」として学問的かつ行政的視点から適切かつ実施可能性、成果の医療現場への還元可能性等を考慮し

た研究課題を各専門分野の分担研究者を中心に、種々情報網を駆使して情報収集を行ない、適切な課題設定のための情報を提供した。

2. 研究の適切な評価法の確立：事前、中間事後評価においては、本研究事業における各研究課題設定の主旨に合致した申請課題を適切に評価し、かつ研究結果についても課題の主旨との整合性を踏まえた上での多角的な評価法が必要であり、これまでの評価法につきその適切性を検証しつつ再検討した。さらに事前評価での評価と中間事後評価での評価の整合性を図るため、研究途中での評価委員会からの助言指導の必要性についても検討した。

3. 研究成果の適切な情報提供手段の確立：科学的研究の結果については、純粋科学的視点での外部評価を受けなければ、科学的事実として認知されたことにはならない。従って、批判的視点を有し、専門的判断が可能な研究者間での情報開示・提供は、特に問題はないと思われるが、一般国民への情報提供については、誤解のないよう提供方法につき十分な配慮が必要である。ITを活用した情報提供等、適切な情報提供手段について検討した。以上の3研究を中心に本研究課題を遂行した。

C. 結果

1. 研究課題の適正な設定と各研究班の位置づけと行動目標の明確化：政策医療としての免疫アレルギー疾患医療に寄与すべく設定されている「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」として学問的かつ行政的視点から適切かつ実施可能性、成果の医療現場への還元可能性等を考慮した研究課題を各専門分野の分担研究者を中心に種々情報網を駆使して情報収集を行ない、適切な課題設定のための情報を提供した。特に、平成17年10月に公表されたリウマチ

チ・アレルギー対策委員会報告書を受けて時宜に応じて社会的要請の高い危急的な課題を迅速に取り入れた課題設定を心がけ、新規募集課題に反映した。

2. 研究の適切な評価法の確立：事前評価においては、本研究事業における各研究課題設定の主旨に合致した申請課題を適切に評価し採択することが必要であり、さらに期限内での実現可能性、研究従事者の適切性、学問的及び行政的視点からの適合性等を的確に反映しうる評価方法の確立が必要である。事前評価においては、上記委員会報告書における今後の方向性に則った研究課題採択に向けて、学術的評価と行政的評価の2方向からの評価の必要性を提言した。

中間・事後評価においては、各研究課題の主旨との整合性、研究計画との比較による達成度の評価、今後の研究の進展の可能性等々につき書面評価及び報告会における口頭発表による評価を学問的及び行政的視点から適切に行なうことが必要であり、これまで実施されてきた中間・事後評価法につき見直しを行ない、初期の目的との整合性、費用対効果に関しても評価に際して考慮することを評価委員会に提言した。

3. 研究成果の適切な情報提供手段の確立：本研究事業で策定された各種疾患治療・予防のガイドラインについては、広く一般医療従事者、患者への啓発普及を図るために厚生労働省ホームページやリウマチ・アレルギー情報センター (<http://www.allergy.go.jp>) を活用した情報提供をおこなった。また、スギ花粉症等季節性の高い疾患に対しての一般向け及び医療従事者向けの相談対応窓口を開設した。また、厚生労働省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業として財団法人日本予防医学協会が主催するリウマチ・アレルギーシンポジウムの開催に関し

てプログラム作成、講師選定等につき関与した。さらには、患者向けマニュアル作成プロジェクトを立ち上げ、アレルギー疾患を自己管理可能な疾患にするためのマニュアル作成を開始した。

D. 考察

厚生労働科学研究 “免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業” においては適切な課題の設定、最適な研究者の選考、公正な研究費の配分が必要であり、さらに厳密な研究成果の評価が必要不可欠である。本研究課題は本事業における長期的・中期的さらには危急的目標に対しての適切な研究課題の企画・評価を実施するための方向性を探り、厚生労働科学研究の質の向上・維持を図ることを目的としている。また、国民の税金による政府資金が的確に執行されている状況を一般国民に理解しやすい方法としてカラーパンフレット作成やインターネット活用による情報公開を行い、本研究事業が、国民に広く理解され受け入れられるよう企画、実行することを目的とした。

西欧先進諸国においては、基礎から臨床まで幅広く免疫アレルギー疾患を研究・診療する大規模な総合研究・診療施設が存在し各国における免疫アレルギー研究をリードして多くの業績を挙げている。一方我が国においては、免疫アレルギー分野においては、文部科学省管轄の理化学研究所が基礎免疫学に関する重点施設として開設されたが、厚生労働省管轄では、ナショナルセンターが存在しないため、臨床から基礎までの総合的な免疫アレルギー研究・診療施設としては平成12年から発足した国立相模原病院臨床研究センターが準国立センター施設として稼働を開始したが、平成16年度からの独立行政法人化後の位

置づけが明確になっていない。今後西欧先進諸国にみられるような基礎から臨床までを包括的に研究する免疫アレルギー総合研究施設の充実を図ることが重要である。その礎としての本研究事業を成功させるためにも適切かつガラス張りの評価体制の確立が重要でありかつ本研究課題の特色でもある。

また、本研究事業により開発された、あるいは明らかになった成果の検証をすることは本研究事業の信頼性の向上のためにも重要なことである。そのためにも質の高い臨床研究の基盤整備として全国に張り巡らされた多数の臨床症例を有する国立病院機構政策医療ネットワークを活用する臨床研究の実施は本研究事業で得られた成果の検証のためにも重要かつ不可欠の課題である。

さらに平成17年10月に公表されたリウマチ・アレルギー対策委員会報告書の主旨である「アレルギー疾患を自己管理可能な疾患に」を実現するための自己管理マニュアルの作成が今年度から立ち上がったが、マニュアルの作成、患者さんへの配布、普及により、喘息死ゼロを始め、免疫アレルギー疾患の医療の向上、患者のQOL改善につながる事が期待される。

E. 結論

本研究事業において、政策医療免疫アレルギー疾患医療の向上に寄与する質の高い研究を実施するためには、適切な課題、最適な研究者の選考、公正な研究費の配分、さらに厳密な研究成果の評価が必要不可欠である。そのためにも適正かつ厳正な評価を行う必要があり、適切な事前評価とともに中間事後評価会議を報告会開催時に開催することで、書面評価とともに口頭発表に対する評価を重視したことにより、こ

れまで以上に適正かつ厳正な評価が実施された。

また、リウマチ・アレルギー対策委員会報告書の主旨の実現に向けての患者向けの自己管理マニュアルの作成、有効利用によるアレルギー医療の向上の効果が期待される。

F. 研究発表

1. 平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金
「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」研究報告書刊行 H18.4(刊行予定)
2. 平成 17 年度カラーパンフレット刊行
H18.5 (刊行予定)
3. 平成 17 年度研究業績報告会 平成 18 年 1 月 31 日、2 月 1 日 KKR HOTEL TOKYO 東京
4. 福岡リウマチ・アレルギーシンポジウム アレルギー部門 H17.12.4 午前、リウマチ部門 H17.12.4 午後 福岡
5. 東京リウマチ・アレルギーシンポジウム アレルギー部門 H18.2.11 午前、リウマチ部門 H18.2.11 午後 東京

G. 知的所有権取得状況

1. 特許取得 無
2. 実用新案登録 無
3. その他 無