

201030039A (別添あり) 1/2

厚生労働科学研究費補助金  
肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎等の早期克服のための総合的推進に関する総括研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 桐生 康生

平成23(2011)年 3月

# 肝炎等克服緊急対策研究事業

## 肝炎等の早期克服のための総合的推進に関する総括研究

平成22年度

### ○研究組織

#### 研究代表者

藤井 紀男 国立感染症研究所 企画調整主幹  
(平成20年7月から平成22年7月まで)

桐生 康生 国立感染症研究所 企画調整主幹  
(平成22年7月から平成23年3月まで)

#### 研究協力者(PO)

武部 豊 国立感染症研究所 エイズウイルス研究センター 室長  
(平成20年4月から平成23年3月まで)

三代 俊治 東芝病院 研究部 部長  
(平成20年4月から平成23年3月まで)

研究協力者は五十音順

所属・役職は研究参加当時のもの

## 目 次

### I. 総括研究報告

肝炎等の早期克服のための総合的推進に関する総括研究…………… 1

国立感染症研究所 企画調整主幹 桐生 康生

#### 【資料】

1 平成22年度新規採択課題(1年目研究課題)

2 平成22年度継続課題(2年目研究課題)

3 平成22年度終了課題(3年目研究課題)

4 研究会議出席状況等

5 課題採択方針

### II. 分担研究報告

研究評価支援システムの開発 ～評価業務の分析～ …………… 15

国立感染症研究所 企画調整主幹 桐生 康生

研究発表方法に関する要望調査…………… 23

国立感染症研究所 企画調整主幹 桐生 康生

#### 【別添】

平成22年度厚生労働科学研究費補助金  
肝炎等克服緊急対策研究事業 研究成果の概要

# 厚生労働科学研究費補助金(肝炎等克服緊急対策研究事業)

## 総括研究報告書

平成22年度 肝炎等の早期克服のための総合的推進に関する総括研究

研究代表者 桐生 康生 国立感染症研究所 企画調整主幹

(注) 人事異動のため、年度途中で藤井紀男氏より研究代表者を交替した。

### 研究要旨

肝炎等克服緊急対策研究事業の適切かつ円滑な実施と肝炎関連研究の総合的な推進を図るため、関連研究に関する情報の収集及び当該研究事業において実施される研究の企画・評価及び研究の実施支援を行い、さらなる研究の推進に資する評価者、研究者等への支援方法について検討を行った。

### A. 研究目的

我が国は諸外国と比しB型、C型肝炎ウイルスの感染者が多く、肝炎対策は緊急かつ重点的に取り組むべき重要な施策の一つであるが、近年、研究面での知見の集積やその活用による治療法等が進歩する一方、新たな課題も明らかになっている。今後とも肝炎対策を適切かつ円滑に実施するためには、これらの新たな課題に対し適切で科学的な根拠を提供する肝炎関連研究の総合的な推進を図ることが重要である。厚生労働省においては厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業により肝炎関連研究を推進しているが、本事業が適切かつ円滑で効果的に実施されるためには、適切な研究課題の設定、研究者の選考、研究費の配分、研究成果の評価の実施と、研究者への支援が必要不可欠である。

本研究課題では、肝炎関連研究に関

する情報の収集、肝炎等克服緊急対策研究事業の企画・評価の支援及びこれらを通じた評価者、研究者等への支援方法等について検討し、その成果を厚生労働省(具体的には、健康局疾病対策課肝炎対策推進室)へ提供することにより、我が国における肝炎等の早期克服のための対策の推進に資する肝炎関連研究の総合的推進に寄与することを目的とする。

### B. 研究方法

#### 1 肝炎等克服緊急対策研究事業の企画・評価等の支援

平成22年度に肝炎等克服緊急対策研究事業により実施された公募研究課題(一般公募型及び若手育成型)に関して、厚生労働本省が行う研究の企画・評価等の支援を行うため、1)～3)を行った。

#### 1) 肝炎等研究の専門家による評価

組織(以下「評価委員会」という。)  
との連絡、情報共有等の実施

2) 研究協力者(プログラムオフィサー)等による研究班会議への出席及び研究の進捗状況の把握、ピアレビューの実施と評価委員会への情報提供

3) 肝炎等克服緊急対策研究事業において実施されている研究課題を対象とした研究成果発表会の実施

2. 研究の企画・評価等の支援方法の検討

1. 2. の実施を通して、今後の研究の企画・評価、研究実施に対する効率的・効果的な支援方法についての検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究課題においては、患者等の診療情報や試料、実験動物を用いることはなく、疫学研究に関する指針、臨床研究に関する指針等に関して特に配慮すべき内容は含まないが、研究者の個人情報や研究課題内容に関する情報等を収集することから、その取扱いについては研究者等に不利益を与えないよう十分に配慮する。

C. 研究結果

1. 肝炎等克服緊急対策研究事業の企画・評価等の支援

(1)平成22年度実施課題(※1)の評価  
(中間・事後評価)

※1 平成22年度肝炎等克服緊急対策  
研究事業の公募研究課題

1年目研究課題 17課題 【資料 1】

2年目研究課題 16課題 【資料 2】

3年目研究課題 14課題 【資料 3】

1) 研究の進捗状況の把握及びピアレビュー

平成22年度に肝炎等克服緊急対策研究事業において研究を行う公募研究課題(※1)の研究代表者に対し、研究班会議開催についての情報提供を依頼し、本研究課題研究代表者(藤井)及び3名のプログラムオフィサーが分担して出席可能な研究班会議に出席した(平成22年度研究課題47課題のうち35課題)(※2)。

※2 研究班会議出席状況等 【資料 4】

研究班会議の状況についてレポートを作成し、研究評価の参考資料として評価委員、厚生労働本省との情報共有を行った。このレポートは、中間・事後評価を実施する時期の1ヶ月前に情報共有するとともに、その後、評価委員会までに開催された研究班会議については適宜情報共有を行った。

2) 研究成果の取りまとめ

全公募研究課題の研究代表者に対して成果概要の作成を依頼し、その取りまとめを行った。

この成果概要は、評価委員による評価資料とするとともに、各研究課題の研究代表者の了承を得た上で「研

研究成果の概要(※3)」として冊子を作成し、研究及び対策の実施に当たつての参考資料として肝炎関連研究にかかわる研究者及び厚生労働省関係者等に配布する予定である。

※3 研究成果の概要 【別 添】

3) 成果発表会の実施

2年目研究課題及び3年目研究課題を対象に、平成23年1月25日に研究成果発表会を実施した。

研究成果発表会は、評価委員によるヒアリング等の場とするとともに、他研究課題の成果を共有する機会として肝炎等克服緊急対策研究事業の全研究課題の研究代表者及び研究分担者にも参加を案内した。加えて、発表内容を録画し、インターネットを通じて視聴できるようにした。

(2) 新規申請課題の評価

(事前評価)

平成22年度研究課題として申請のあった研究課題について、採択の妥当性、研究規模等に関する評価委員による評価を適切かつ円滑に実施することを支援するため、事前評価に関する資料の作成、ヒアリングを実施し、その結果を厚生労働省へ提供した。

なお、ヒアリングについては、評価委員に対して行った評価方法に関する意見聴取を踏まえて昨年度から実施することとしたものである。

2. 研究の企画・評価等の支援方法の

検討

(1) 評価支援システムの開発

Webを用いて評価を行う支援システムを開発した。合わせて、評価委員会委員が評価を行う業務を記述した(別報告参照)。

(2) 発表方法に関する要望調査

2年目、3年目の研究課題の研究代表者を対象に、研究発表会のプレゼンテーションに用いるソフトや操作方法について、メールによる自記式質問紙調査を実施した。本調査の結果を踏まえ、研究発表会における発表方法の改善を図った。

D. 考察

我が国は、諸外国と比しB型、C型肝炎ウイルスの感染者が多く、肝炎対策の緊急的かつ適切な推進が求められている。このことを背景に、平成14年度からそれまで厚生労働科学研究費補助金における複数の研究事業で実施されていた肝炎関連研究が肝炎等克服緊急対策研究事業として再編成され、肝炎研究を総合的に推進する体制整備が図られたことは、非常に重要であり、その研究成果が、厚生労働省における肝炎対策を推進するための基盤となっていると言っても過言ではない。また、本事業により我が国の肝炎関連研究がめざましく進み、その成果は国際的にも大きな評価を得ていると考えられる。

近年、新たな治療法の開発や宿主と病原体双方のアプローチからの研究手法の進歩、治療支援に係る制度の変更、

海外からの流入と考えられるHBV感染の拡大の顕在化等々、今後とも適切に対応すべき課題も明らかとなっており、これらに対する適切な対応の基盤となる研究を一層推進することが求められている。

肝炎等克服緊急対策研究事業をさらに推進するためには、研究課題の適切な設定と研究者(組織)の選定及び研究経費の効率的・効果的な配分、研究課題の実施支援と適切な評価、さらにその評価を踏まえた課題の設定と研究者の選定、実施、というサイクルを適切に行っていくことが基本である。そのため、研究を取り巻く情報、研究の進捗状況や成果に関する情報及びこれらを踏まえた評価とその結果のフィードバックが研究の評価者及び実施者双方に対しても十分に行われることが重要であり、今後とも肝炎関連研究に関する情報の収集、評価委員と研究者、行政担当者との円滑な共有をさらに推進し、研究事業の企画・評価及び研究の実施のための基礎資料を提供することが必要である。

また、近年の研究事業の規模の拡大に伴い、研究課題数も増加しており、その評価についての作業量が増大しつつある。今後、その適切かつ円滑な企画・評価の実施を支援するため、さらに効率的・効果的な支援方策を検討していくことが必要と考えられる。

## E. 結論

今年度(3年目・最終年度)においては、

1年目、2年目の成果を踏まえ、引き続き、肝炎等克服緊急対策研究事業において実施される研究課題の企画・評価及び研究の実施の支援を行うとともに、その実施を通して、さらに適切かつ円滑な支援方法等の改善について検討を行い、肝炎対策の推進に資する研究の効果的・効率的な実施に貢献したと考えている。

具体的には、研究発表会の開催や、研究協力者(program officer)が班会議に参加し、その報告を中間・事後評価委員会委員へ報告することを通じて、研究のより良い評価に貢献したと考えている。加えて、効率的な評価に資する評価支援システムを開発した。合わせて、研究発表会を動画にしてweb上で見られるようにするなど、研究成果の情報発信に寄与したと考えている。

## 平成22年度新規採択課題(1年目研究課題)

No.	課題番号	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名
1-1	H22-肝炎-一般-001	三田英治	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター(臨床研究 センター) 消化器科	科長	B型慢性肝炎に対する新規逆転写酵素阻害剤 テノホビルの有効性・安全性に関する検討
1-2	H22-肝炎-一般-002	熊田博光	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 肝臓センター	分院長	ウイルス性肝炎における最新の治療法の標準 化を目指す研究
1-3	H22-肝炎-一般-003	金子周一	金沢大学 医薬保健研究域医 学系	教授	ウイルス性肝疾患に対する分子標的治療創薬 に関する研究
1-4	H22-肝炎-一般-004	林紀夫	独立行政法人労働者健康福 祉機構関西労災病院 消化 器内科	病院長	ウイルス性肝炎からの発がん及び肝がん再発 の抑制に関する研究
1-5	H22-肝炎-一般-005	田中靖人	公立大学法人名古屋市立大 学 大学院医学研究科	教授	ウイルス性肝炎に対する応答性を規定する宿主 因子も含めた情報のデータベース構築・治療 応用に関する研究
1-6	H22-肝炎-一般-006	榎本信幸	山梨大学 大学院医学工学総 合研究部	教授	ウイルス性肝炎の病態に応じたウイルス側因子 の解明と治療応用
1-7	H22-肝炎-一般-007	脇田隆宇	国立感染症研究所ウイルス 第二部	部長	肝炎ウイルス感染複製増殖過程の解明と新規 治療法開発に関する研究
1-8	H22-肝炎-一般-008	下遠野邦忠	千葉工業大学 附属総合研究 所	教授	肝炎ウイルスによる肝疾患発症の宿主要因と発 症予防に関する研究
1-9	H22-肝炎-一般-009	大段秀樹	広島大学 大学院医歯薬学総 合研究科	教授	自然免疫細胞リモデリングによるウイルス性肝 炎の新規治療法の開発
1-10	H22-肝炎-一般-010	松浦善治	大阪大学 微生物病研究所	教授	肝炎ウイルス感染における自然免疫応答の解 析と新たな治療標的の探索に関する研究
1-11	H22-肝炎-一般-011	小原道法	(財)東京都医学研究機構東 京都臨床医学総合研究所	副参事研究 員・プロジェ クトリーダー	ウイルス性肝炎に対する治療ワクチンの開発に 関する研究
1-12	H22-肝炎-一般-012	田中純子	広島大学大学院医歯薬学総 合研究科疫学・疾病制御学	教授	肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及 び治療導入対策に関する研究
1-13	H22-肝炎-若手-013	櫻井文教	大阪大学大学院薬学研究科 分子生物学分野	准教授	アデノウイルスベクターを利用したC型肝炎治療 薬創製基盤技術の開発
1-14	H22-肝炎-若手-014	鈴木淳史	九州大学 生体防御医学研究 所	特任准教授	肝炎による肝未分化細胞の発生とその発癌へ の影響に関する研究
1-15	H22-肝炎-若手-015	玉井恵一	宮城県立がんセンター研究 所 免疫学部	副主任研究 員	小胞輸送ESCRT経路を利用したC型肝炎ウイル ス排除
1-16	H22-肝炎-若手-016	政木隆博	国立感染症研究所ウイルス 第二部	主任研究官	C型肝炎ウイルスの非構造蛋白5Aを標的とした 新規治療法の開発に関する研究
1-17	H22-肝炎-若手-017	吉岡靖雄	大阪大学臨床医工学融合研 究教育センター 薬学研究科	特任講師 (常勤)	画期的C型肝炎ウイルス阻害療法の確立を目 指した核酸医薬送達ナノシステムの開発



## 平成22年度継続課題(2年目研究課題)

No.	課題番号	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名
2-1	H21-肝炎-一般-001	田中榮司	国立大学法人信州大学 医学部	教授	B型肝炎の核酸アナログ薬治療における治療中止基準の作成と治療中止を目指したインターフェロン治療の有用性に関する研究
2-2	H21-肝炎-一般-002	持田智	埼玉医科大学 医学部消化器内科・肝臓内科	教授	免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立
2-3	H21-肝炎-一般-003	溝上雅史	国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター	センター長	B型肝炎のジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究
2-4	H21-肝炎-一般-004	鈴木文孝	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 肝臓センター	医長	C型肝炎における新規治療法に関する研究
2-5	H21-肝炎-一般-005	竹原徹郎	国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科消化器内科学	准教授	C型肝炎難治症例の病態解明と抗ウイルス治療に関する研究
2-6	H21-肝炎-一般-006	澤本和延	公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科	教授	慢性C型肝炎のインターフェロン療法における幹細胞機能の変化とつづ病発症に関する基礎・臨床連携研究
2-7	H21-肝炎-一般-007	西口修平	兵庫医科大学 医学部	教授	血小板低値例へのインターフェロン治療法の確立を目指した基礎および臨床的研究
2-8	H21-肝炎-一般-008	池田一雄	公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科	教授	日本人の細胞に由来するiPS細胞からの誘導ヒト肝細胞を用いたキメラマウス肝炎モデル開発とその前臨床応用
2-9	H21-肝炎-一般-009	堀田博	国立大学法人神戸大学 大学院医学研究科	教授	肝炎ウイルスによる発がん機構の解明に関する研究
2-10	H21-肝炎-一般-010	小池 和彦	国立大学法人東京大学 医学部附属病院	教授	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
2-11	H21-肝炎-一般-011	岡本宏明 (H22.2～矢野 公主より変更)	自治医科大学 医学部	教授	経口感染する肝炎ウイルス(A型・E型)の感染防止、遺伝的多様性および治療に関する研究
2-12	H21-肝炎-一般-012	正木尚彦	独立行政法人国立国際医療研究センター 肝炎・免疫センター	肝炎情報センター長	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
2-13	H21-肝炎-一般-013	森島恒雄	国立大学法人岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科	教授	B型肝炎の母子感染および水平感染の把握とワクチン戦略の再構築に関する研究
2-14	H21-肝炎-一般-014	坂井田 功	国立大学法人山口大学 大学院医学系研究科消化器病態内科学講座	教授	骨髄および脂肪由来細胞を用いた次世代型肝臓再生・修復(抗線維化)療法の開発研究
2-15	H21-肝炎-一般-015	本多政夫	国立大学法人金沢大学 医薬保健研究域保健学系	教授	肝がんの新規治療法に関する研究
2-16	H21-肝炎-若手-016	阿部康弘	独立行政法人医薬基盤研究所 創薬基盤研究部	プロジェクト研究員	膜蛋白質発現系を利用したC型肝炎ウイルス感染受容体の生化学的・疫学的解析及び感染阻害剤の開発

## 平成22年度終了課題(3年目研究課題)

No.	課題番号	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名
3-1	H20-肝炎-一般-001	有井 滋樹	国立大学法人東京医科 歯科大学 大学院医歯学 総合研究科	教授	肝癌早期発見を目的とした分子マーカーおよび画像診断システムの開発
3-2	H20-肝炎-一般-002	中面 哲也	国立がん研究センター東 病院臨床開発センター がん治療開発部	機能再生室長	癌胎児性抗原を利用した肝がんの超早期診断 法と発症予防ワクチンの開発
3-3	H20-肝炎-一般-003	河田 則文	大阪市立大学 大学院医 学研究科 肝胆膵病態内 科学	教授	インターフェロンの抗肝線維化分子機構の解 明とその応用
3-4	H20-肝炎-一般-004	佐田 通夫	久留米大学 医学部 内 科学講座消化器内科部 門	教授	肝炎・肝硬変に対する抗ウイルス剤以外の治 療法に関する研究
3-5	H20-肝炎-一般-005	鈴木 一幸	岩手医科大学医学部 消 化器・肝臓内科	教授	肝発癌抑制を視野に入れた肝硬変の栄養療 法のガイドライン作成を目指した総合的研究
3-6	H20-肝炎-一般-006	泉 並木	武蔵野赤十字病院 消化 器科	副院長、消化器 科部長	データマイニング手法を用いた効果的なC型肝炎 治療法に関する研究
3-7	H20-肝炎-一般-007	八橋 弘	独立行政法人国立病院 機構長崎医療センター 臨床研究センター	治療研究部長	データマイニング手法を用いた効果的な治療 方法に関する研究
3-8	H20-肝炎-一般-008	岡上 武	社会福祉法人恩賜財団 大阪府済生会吹田病院 内科	院長	非アルコール性脂肪性肝疾患の病態解明と診 断法、治療法の開発に関する研究
3-9	H20-肝炎-一般-009	茶山 一彰	広島大学病院 消化器内 科	教授	ヒト肝細胞キメラマウスを用いた治療抵抗性の 肝炎に関する研究
3-10	H20-肝炎-一般-010	石井 孝司	国立感染症研究所ウイル ス第二部	室長	肝炎ウイルスワクチン実用化のための基礎的 研究
3-11	H20-肝炎-一般-011	鈴木 哲朗	浜松医科大学医学部医 学科感染症学講座	教授	C型肝炎ウイルスキャリア成立の分子基盤と新 規治療薬開発のための基礎的研究
3-12	H20-肝炎-若手-012	磯田 勝広	帝京平成大学 薬学部	講師	Claudin-1を標的としたC型肝炎ウイルス感染 阻害法の開発とその臨床応用に向けた疫学調 査
3-13	H20-肝炎-若手-013	井出 博生	東京大学 医学部附属病 院	助教	肝炎の予防および治療対策に関する費用対効 果分析
3-14	H20-肝炎-若手-014	楠本 茂	公立大学法人名古屋市 立大学 大学院医学研究 科腫瘍・免疫内科学	講師	リツキシマブ＋ステロイド併用悪性リンパ腫治 療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に 関する研究
3-15	H20-肝炎-指定-015	桐生康生 (H22.8～藤井 紀男より変更)	国立感染症研究所	企画調整主幹	肝炎等の早期克服のための総合的推進に関 する総括研究

## 研究班会議出席状況等

課題番号	研究代表者	研究課題名	開催 案内 の有無	PO等出席状況
H22-肝炎-一般-001	三田英治	B型慢性肝炎に対する新規逆転写酵素阻害剤テノホビルの有効性・安全性に関する検討	有	7/16 2/4
H22-肝炎-一般-002	熊田博光	ウイルス性肝炎における最新の治療法の標準化を目指す研究	有	1/28
H22-肝炎-一般-003	金子周一	ウイルス性肝疾患に対する分子標的治療創薬に関する研究	有	1/13,14
H22-肝炎-一般-004	林紀夫	ウイルス性肝炎からの発がん及び肝がん再発の抑制に関する研究	有	1/28
H22-肝炎-一般-005	田中靖人	ウイルス性肝炎に対する応答性を規定する宿主因子も含めた情報のデータベース構築・治療応用に関する研究	有	1/13,14 1/27
H22-肝炎-一般-006	榎本信幸	ウイルス性肝炎の病態に応じたウイルス側因子の解明と治療応用	有	1/13,14
H22-肝炎-一般-007	脇田隆字	肝炎ウイルス感染複製増殖過程の解明と新規治療法開発に関する研究	有	7/20 1/13,14
H22-肝炎-一般-008	下遠野邦忠	肝炎ウイルスによる肝疾患発症の宿主要因と発症予防に関する研究	有	1/28
H22-肝炎-一般-009	大段秀樹	自然免疫細胞リモデリングによるウイルス性肝炎の新規治療法の開発		
H22-肝炎-一般-010	松浦善治	肝炎ウイルス感染における自然免疫応答の解析と新たな治療標的の探索に関する研究	有	1/12
H22-肝炎-一般-011	小原道法	ウイルス性肝炎に対する治療ワクチンの開発に関する研究	有	1/12
H22-肝炎-一般-012	田中純子	肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究	有	7/4 1/27
H22-肝炎-若手-013	櫻井文教	アデノウイルスベクターを利用したC型肝炎治療薬創製基盤技術の開発		
H22-肝炎-若手-014	鈴木淳史	肝炎による肝未分化細胞の発生とその発癌への影響に関する研究		
H22-肝炎-若手-015	玉井恵一	小胞輸送ESCRT経路を利用したC型肝炎ウイルス排除		
H22-肝炎-若手-016	政木隆博	C型肝炎ウイルスの非構造蛋白5Aを標的とした新規治療法の開発に関する研究		
H22-肝炎-若手-017	吉岡靖雄	画期的C型肝炎ウイルス阻害療法の確立を目指した核酸医薬送達ナノシステムの開発		

研究班会議出席状況等

課題番号	研究代表者	研究課題名	開催案内の有無	PO等出席状況
H21-肝炎-一般-001	田中榮司	B型肝炎の核酸アナログ薬治療における治療中止基準の作成と治療中止を目指したインターフェロン治療の有用性に関する研究	有	8/27 1/28
H21-肝炎-一般-002	持田智	免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立	有	8/30 2/7
H21-肝炎-一般-003	溝上雅史	B型肝炎のジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究	有	6/18 1/27
H21-肝炎-一般-004	鈴木文孝	C型肝炎における新規治療法に関する研究	有	1/19
H21-肝炎-一般-005	竹原徹郎	C型肝炎難治症例の病態解明と抗ウイルス治療に関する研究	有	1/19
H21-肝炎-一般-006	澤本和延	慢性C型肝炎のインターフェロン療法における幹細胞機能の変化とうつ病発症に関する基礎・臨床連携研究	有	7/14 11/24
H21-肝炎-一般-007	西口修平	血小板低値例へのインターフェロン治療法の確立を目指した基礎および臨床的研究	有	7/14 11/24
H21-肝炎-一般-008	池田一雄	日本人の細胞に由来するiPS細胞からの誘導ヒト肝細胞を用いたキメラマウス肝炎モデル開発とその前臨床応用	有	11/15
H21-肝炎-一般-009	堀田博	肝炎ウイルスによる発がん機構の解明に関する研究	有	1/12
H21-肝炎-一般-010	小池和彦	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	有	1/27
H21-肝炎-一般-011	岡本宏明 (H22.2～矢野 公主より変更)	経口感染する肝炎ウイルス(A型・E型)の感染防止、遺伝的多様性および治療に関する研究	有	8/7 1/27
H21-肝炎-一般-012	正木尚彦	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	有	7/1 1/20
H21-肝炎-一般-013	森島恒雄	B型肝炎の母子感染および水平感染の把握とワクチン戦略の再構築に関する研究		
H21-肝炎-一般-014	坂井田功	骨髄および脂肪由来細胞を用いた次世代型肝臓再生・修復(抗線維化)療法の開発研究	有	6/15 12/21
H21-肝炎-一般-015	本多政夫	肝がんの新規治療法に関する研究	有	7/8 1/12
H21-肝炎-若手-016	阿部康弘	膜蛋白質発現系を利用したC型肝炎ウイルス感染受容体の生化学的・疫学的解析及び感染阻害剤の開発		

研究班会議出席状況等

課題番号	研究代表者	研究課題名	開催案内の有無	PO等出席状況
H20-肝炎-一般-002	中面哲也	癌胎児性抗原を利用した肝がんの超早期診断法と発症予防ワクチンの開発	有	7/3 12/4
H20-肝炎-一般-003	河田則文	インターフェロンの抗肝線維化分子機構の解明とその応用	有	1/19
H20-肝炎-一般-004	佐田通夫	肝炎・肝硬変に対する抗ウイルス剤以外の治療法に関する研究	有	7/23 1/7
H20-肝炎-一般-005	鈴木一幸	肝発癌抑制を視野に入れた肝硬変の栄養療法のガイドライン作成を目指した総合的研究	有	7/23
H20-肝炎-一般-006	泉並木	データマイニング手法を用いた効果的なC型肝炎治療法に関する研究	有	7/1 1/20
H20-肝炎-一般-007	八橋弘	データマイニング手法を用いた効果的な治療方法に関する研究	有	7/16 2/4
H20-肝炎-一般-008	岡上武	非アルコール性脂肪性肝疾患の病態解明と診断法、治療法の開発に関する研究		
H20-肝炎-一般-009	茶山一彰	ヒト肝細胞キメラマウスを用いた治療抵抗性の肝炎に関する研究	有	6/4 11/12
H20-肝炎-一般-010	石井孝司	肝炎ウイルスワクチン実用化のための基礎的研究	有	1/12
H20-肝炎-一般-011	鈴木哲朗	C型肝炎ウイルスキャリア成立の分子基盤と新規治療薬開発のための基礎的研究	有	1/12
H20-肝炎-若手-012	磯田勝広	Claudin-1を標的としたC型肝炎ウイルス感染阻害法の開発とその臨床応用に向けた疫学調査		
H20-肝炎-若手-013	井出博生	肝炎の予防および治療対策に関する費用対効果分析		
H20-肝炎-若手-014	楠本茂	リツキシマブ＋ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する研究	有	7/3
H20-肝炎-指定-015	桐生康生 (H22.8～藤井紀男より変更)	肝炎等の早期克服のための総合的推進に関する総括研究		

## 平成23年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(抜粋)

## ＜事業概要＞

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。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し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。平成20年6月に、国内の肝炎研究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の「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられた。さらに、平成22年1月に、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定する肝炎対策基本法(平成21年法律第97号)が施行された。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされているところである。

このようなことから、肝炎ウイルス持続感染機序の解明や肝疾患における病態の進展予防法及び新規治療法の開発等を行う本研究事業は、国民の健康面での安心・安全の実現のために重要であり、今後も肝炎に関する疫学、基礎、臨床研究等を進め、引き続き、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究を推進する。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

## ＜新規課題採択方針＞

いまだ解明されていない肝炎等の本態解明に迫り、さらにウイルス性肝炎に起因する肝がんにおける診断マーカーなどの新たな検査法の開発や、肝硬変も含めた肝疾患の新規治療法の開発等に資する研究を採択する。

研究費の規模:1課題当たり

一般公募型① 40,000千円～60,000千円程度(1年当たりの直接研究費)

一般公募型② 20,000千円～30,000千円程度(1年当たりの直接研究費)

一般公募型③ 20,000千円～30,000千円程度(1年当たりの直接研究費)

一般公募型④ 40,000千円～60,000千円程度(1年当たりの直接研究費)

若手育成型 2,000千円～8,000千円程度(1年当たりの直接研究費)

研究期間:一般公募型①～④ 1～3年 若手育成型 1～3年

新規採択予定課題数:8課題程度、うち「若手育成型」については5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採択をすることがある。

若手育成型の応募対象:

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時に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取得した者は、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 肝炎ウイルス感染モデル動物等を用いた宿主、薬剤、ウイルスの相互作用の分子基盤の解明に資する研究(23230101)

B型及びC型肝炎ウイルス感染モデル動物等を用いて、宿主とウイルスの相互作用、及び治療抵抗性の症例から分離したウイルス等と薬剤との相互作用の分子機構の解明を行い、これらに基づいた新規、既存の治療薬の有効な投与方法の開発に資する研究。

#### ② 肝移植後のウイルス性肝炎等の病態進展制御法に関する研究(23230201)

B型及びC型肝炎ウイルス感染者の肝移植後における、効果的な病態進展制御法を開発し、標準化を行う研究。

#### ③ 食事療法等によるウイルス性肝疾患患者のQOLの改善及び病態進展抑制に資する研究(23230301)

B型及びC型肝炎ウイルス慢性肝炎並びに肝硬変等の病態に進行した患者の各々の病態における、QOLの改善及び病態進展抑制を目的とした、医療従事者及び患者等が利用できる具体的なメニュー案を含む食事療法等に関して標準化を行う研究。

#### ④ B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主因子等について、網羅的な遺伝子解析を用い、新規診断法及び治療法の開発を行う研究(23230401)

B型肝炎ウイルス感染の慢性肝炎・肝硬変・肝がんといった各々の病態における、宿主因子等の網羅的な遺伝子解析により、新規診断法及び治療法の開発に資する研究。

### 【若手育成型】

○ 当該研究分野での研究を活性化し、将来にわたって肝炎研究を発展させる研究者を育成し、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(23230501)

本研究では、若手研究者が、肝炎ウイルスに関連する、臨床、基礎、疫学等研究分野の研究課題について、独創性や新規性に富む研究開発課題の提案し、実施することを求める。

< 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、研究課題の採択に当たっては、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。



# 厚生労働科学研究費補助金(肝炎等克服緊急対策研究事業)

## 分担研究報告書

### 研究評価支援システムの開発 ～評価業務の分析～

研究代表者 桐生 康生 国立感染症研究所 企画調整主幹

研究要旨 Web を用いて研究評価(採点)を行う研究評価支援システムを開発した。合わせて、評価者が評価を行う作業の記述を行った。

研究類型:システム開発/記述疫学

#### 背景・目的

本研究では、Web を用いて研究評価(採点)を行う研究評価支援システムを開発した。本システムは、肝炎等克服緊急対策研究事業と同じ厚生労働科学研究事業の1つである新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業で筆者が研究代表者を努める「新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究」の一環として開発したシステムを肝炎等克服緊急対策研究事業用にカスタマイズしたものである。

評価委員会委員が Web にアクセスし、研究課題の研究計画書及び成果概要を見ながら、評価を行うシステムである(図1)。

2008(平成 20)年度から開発を開始し、

今年度でほぼ完成したため、本年度は、厚生労働省担当者と筆者により試行を行った。試行を行うにあたって、システムの問題点を抽出するのみでなく、評価委員会委員が評価を行う業務の分析を行った。

#### 方法

##### 1 システムのカスタマイズ

「新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究」で開発した評価支援システムを肝炎等克服緊急対策研究事業用にカスタマイズした。具体的には、タイトル表示、課題一覧などを肝炎等克服緊急対策研究事業向けに変更するなど、HTML(Hypertext Markup Language)、PHP コードを修正するとともに、肝炎等克服緊急対策研究事業のファイルをアップ・ロードした。

##### 2 システムの試行と評価業務の記述

厚生労働省担当者と筆者が評価委員会の模擬委員となり、本システムを用いて、評価を行い、システムの動作確認等を行った。業務の範囲は、評価委員会が本評価前に紙面で評価を行う予備評価とした。なお、試行に当たって用いた研究課題はダミーの課題を用いた。合わせて、評価委員会委員がどのようなプロセスで評価を行うかを記述した。

## 結果及び考察

### 1 システム開発

評価支援システムに関しては、3年間の開発でほぼ完成したと考えられる。しかし、今年度は評価票の様式が直前に変わったため、その変更を取り入れていない。システムの変更には時間がかかるため、評価票様式など、システムに影響を与える変更には、十分な時間的な余裕が必要である。

### 2 システムの試行と評価業務の記述

試行により、本システムがほぼ期待した通りに動作することが確認された。一方で、修正すべき項目等が明らかになった。修正項目等の具体的内容を表1、表2に示す。

本試行では、試行に合わせて、評価委員会委員がどのようなプロセスで評価業務を行っているかを記述・分析した(参考資料1)。評価業務のプロセスに沿う形で、システムの修正すべき項目が抽出された。評価委員会委員がどのようなプロセス・思考で評価を行うかを記述し

た既存の調査は見いだせなかった。今回の試行での記述は簡潔であるが、今後の類似のシステム開発の一助になると考えられた。

謝辞 本評価支援システムの開発にあたり、本システム開発を受託した医療ネットワーク支援センター、システムを試行いただいた丸本芳雄 肝炎医療専門官(厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室)、評価事務局の高橋雅志 係長(国立感染症研究所総務部会計課)、西村和加子さん(同企画調整主幹室)に感謝します。

図1 評価支援システムの評価画面

国立感染症研究所：肝炎等克服緊急対策研究事業

http://www.medical-bank.jp/kanen/ni\_hyoka.php?no=12&fm=0&ynen=3

事後申請課題評価 | 事業概要 | ログアウト

肝炎等克服緊急対策研究事業

前へ 次へ 一覧画面へ戻る

評価No	12	課題番号	H20-肝炎-指定-015	研究代表者名	梶生 康生	所属施設	国立感染症研究所	職名	企画調整主幹
研究課題名	肝炎等の早期克服のための総合的推進に関する総合研究								
応募研究分野									

※入力途中で終了した場合にはデータは保存されませんのでご注意ください。

成案概要PDF

様式A (3)

厚生労働科学研究費補助金交付申請書

平成22年4月1日

厚生労働大臣 殿

住 所 〒109-8111 東京都港区〇〇  
 〒334-8601 千葉県 〇〇市 〇〇区 〇〇番 〇〇号  
 申請者 氏 名 梶生 康生 印  
 生年月日 1977年〇月〇日生

平成22年度厚生労働科学研究費補助金(肝炎等克服緊急対策研究事業)交付申請について

様式について、次により国庫補助金を交付されるよう関係書類を添えて申請する。

- 申請金額 : 金〇, 000, 000円也(うち助成額〇円)
- 研究課題名(課題番号) : 肝炎等の早期克服のための総合的推進に関する総合研究 (H20-肝炎-指定-015)
- 研究事業予定期間 : 平成22年4月1日から平成23年3月31日まで (3)年計画の(3)年目
- 申請者及び経理事務担当者

①所属研究機関	国立感染症研究所
②所属 部署 名	企画調整主幹

評価員名 評価 一部

研究の厚生科学分野における重要性	<input type="checkbox"/>	/10
研究の厚生科学分野における発展性	<input type="checkbox"/>	/10
研究の独創性・新規性	<input type="checkbox"/>	/10
研究目標の実現性	<input type="checkbox"/>	/10
研究者の資質・施設的能力	<input type="checkbox"/>	/10
<b>総計</b>		<b>0/50</b>

研究内容の論理性  妥当である  検討を要する

注1) 評価を「4」または「40」とした場合や特記すべきこと(即ちできる点、疑問の点等)のある場合には、「評価者のコメント」欄にその旨を記入すること。

注2) 「検討を要する」とした場合には、「評価者のコメント」欄にその旨を記入すること。

評価者のコメント

評価できる点、推進すべき点

## 表1 評価試行によるコメント等

### 1. Major issues

- (1) 課題別一覧表示時に未評価課題と評価終了課題の区別ができない。  
(どの課題が評価済みで、どの課題が未評価かがわからない。加えて、クリックした課題は色が変わるため、評価済みと勘違いされる可能性も高い。)  
⇒(1)に対応した上で、適宜見比べながら配点するため、一覧画面で評価点を表示してほしい。(または、ログイン画面から全課題一覧画面に飛ぶ前に、作業の進捗が分かるようなポータルの画面を挟み、各課題で評価点を見比べる表を表示する…など)  
⇒「※評価対象外の課題は白く表示されており、」とあるが、評価対象の課題の色と、背景の色が同じ色であり、分かりづらい。  
⇒「課題番号」「研究課題名」「研究代表者」の3か所が個別にクリックできるが、表示されるものがすべて「申請書」なので、クリックできる個所は1か所にするか、クリックする場所により表示する内容を変えるべき。
- (2) 成果概要の PDF ファイルを表示すると、スクロールバーが2つ(Web ブラウザ ウィンドウと PDF ビューアーのウィンドウ)できてしまい不便。
- (3) 評価途中に「ログアウト」を押すと、何のメッセージもなく終了してしまう。(評価終了・評価途中のものは保存されない等のメッセージが必要)
- (4) 評価途中で、前年度課題一覧、年度別課題一覧表示画面へ行ってまた戻る方法がわかりにくい(2ステップになっている)。評価票画面から課題一覧画面へ直接行けるボタン(メニュー)があっても良いのではないか
- (5) 評価の際に、交付申請書と成果概要のうち交付申請書を主にチェックするような構成になっているが、交付申請書と成果概要のどちらを主とすべきかどうかは要検討。
- (6) 評価画面で、評価指針を閲覧できるよう、リンク等を設定してほしい。

### 2. Minor issues

- (1) 評価票画面で「研究内容の倫理性」項目で「検討を要する」にチェックした時に、「コメント記入」の旨のエラーメッセージが表示されない。  
⇒「注 1) 評価を「1」または「10」※(新指針では「1～2」、「9～10」)とした場合や特記すべきこと(評価できる点、疑問の点等)のある場合には、「評点者のコメント」の欄にその旨を記入すること。」とあるため、評点を1～2または9～10を選択した場合は(1)と同様のエラーメッセージが表示されることが望ましい。