

201125039A (別添あり)

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

肝炎等克服緊急対策研究事業の企画及び評価に関する研究

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 富澤 一郎

平成24(2012)年 3月

肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎等克服緊急対策研究事業の企画及び評価に関する研究

平成23年度

○研究組織

研究代表者

富澤 一郎 国立感染症研究所 企画調整主幹

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24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24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

肝炎等克服緊急対策研究事業の企画及び評価に関する研究……………1

国立感染症研究所 企画調整主幹 富澤 一郎

【資料】

- 1 平成23年度新規採択課題(1年目研究課題)
- 2 平成23年度継続課題(2年目研究課題)
- 3 平成23年度終了課題(3年目研究課題)
- 4 平成23年度難病・がん等の疾患分やの医療の実用化研究
事業
- 5 平成24年度厚生労働科学研究費補助金公募要領(抜粋)
- 6 肝炎等克服緊急対策研究事業/難病・がん等の疾患分野の
医療の実用化研究事業 P0 意見一覧表

II. 分担研究報告

C型肝炎に関する国際情報収集…………… 25

国立感染症研究所 企画調整主幹 富澤 一郎

研究評価支援システムの開発 ～評価業務の分析～…………… 27

国立感染症研究所 企画調整主幹 富澤 一郎

【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23年度 肝炎等克服緊急対策研究事業の企画及び評価に関する総括研究

研究代表者 冨澤 一郎 国立感染症研究所 企画調整主幹

研究要旨

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を適切かつ円滑で効果的に実施することは、厚生労働省の肝炎対策の推進において必須である。本研究は、肝炎研究等の専門家による同事業で実施する研究課題についての研究の企画と評価を行うとともに、肝炎研究の企画・評価に必要な情報収集・調査の実施、円滑かつ適切な研究評価を行うため研究情報の共有や評価の円滑化のための方法の検討・改善について研究し、肝炎等克服緊急対策研究の推進に資することを目的とする。

A. 研究目的

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及び難病・がん等疾患分野別の医療の実用化研究事業(以下「肝炎等克服緊急対策研究事業等」という。)を適切かつ円滑で効果的に実施することは、厚生労働省の肝炎対策の推進において必須である。本研究は、肝炎研究等の専門家による同事業で実施する研究課題についての研究の企画と評価を行うとともに、肝炎研究の企画・評価に必要な情報収集・調査の実施、円滑かつ適切な研究評価を行うため研究情報の共有や評価の円滑化のための方法の検討・改善について研究し、肝炎等克服緊急対策研究の推進に資することを目的とする。

平成23年度においては、研究の企画と評価については、同事業で実施する研究課題を対象に研究代表者及び研究協力者(プログラムオフィサー)による研究の進捗状況の把握とアドバイス調整を行う。研究成果に関する情報の収集・共有等をとおして肝炎研究等の専門家(評価委員)による研究課題の評価を支援する。また、情報収集、調査については、肝炎等に関する関連会議への出席等をとおして国内外の関連研究・関連施策等に関する情報を収集するとともに、研究代表者に対して、研究事業の進め方について質問紙調査を実施する。評価方法の検討については、研究成果の共有やより円滑かつ適切な評価の実施に資する業務分析を行う。

B. 研究方法

1 肝炎等克服緊急対策研究事業等の企画・評価等の支援

平成23年度に肝炎等克服緊急対策研究事業等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等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23年度実施課題(※1)の評価(中間・事後評価)

※1 平成23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 10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 18課題 【資料 3】

※2 平成23年度難病・がん等疾患分野別の医療の実用化研究事業

1年目研究課題 11課題 【資料4】

1) 研究の進捗状況の把握及びピアレビュー

平成23年度に肝炎等克服緊急対策研究事業等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(富澤)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23年度研究課題55課題のうち37課題)。

※3 研究班会議出席状況等 【資料 5】

研究班会議にP0の出席を依頼、研究内容に状況についてレポートを作成していただき、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際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「研究成果の概要(※4)」として冊子を作成し、研究及び対策の実施に当たった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。

※4 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24年1月26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23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平成24年2月23日に実施した。

(3) 新規課題の設定に対する支援

肝炎等克服研究に関して収集した情報は、厚生労働省における平成24年度の公募研究課題の立案・公募要領の作成の参考としても活用されることを想定し、適宜、厚生労働省との情報共有を行った。【資料 6】

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)。

3. C型肝炎国際シンポジウムへの出席

C型肝炎国際シンポジウムは、C型肝炎ウイルス及び関連ウイルスに係る研

究の現状と今後の課題について、発表がなされる国際会議である。

参加者は、800 名程度、アブストラクトが 500 程度であり、過去最大規模の開催となっている。

この会議においては、①ホストの遺伝学と宿主応答、②C型肝炎の発症機序、③ウイルスとホストの要因、④先天性免疫、⑤細胞免疫学、⑥世界的負担及びワクチン開発、⑦レプリケーション、⑧抗ウイルス療法、⑨ウイルス-宿主相互作用の各分野における研究発表がなされ、併せて、総会講演として、システム生物学、変容の技術と積極的なP4の薬の出現、ホストベースの ribarivin の抵抗は、C型肝炎ウイルスの複製および治療反応に影響を及ぼすことなどが行われた。

D. 考察

B型、C型肝炎ウイルスの感染者が極めて多い現状において、肝炎対策の緊急的かつ適切な推進が求められている。このため、肝炎等克服緊急対策研究事業において、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。また、難病・がん等疾患分野別の医療の実用化研究事業が開始され、この効果的な推進のための評価・運営を行うことが新たに求められている。さらに、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

今年度においては、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23年度肝炎等克服緊急対策研究事業等(難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究含む)

採択研究課題一覧 <中間評価 1年目>合計21人

	No.	課題番号	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名	開始	終了
1年目 一般 5件	1-1	H23-肝炎- 一般-001	茶山一彰	広島大学大学院 医歯薬 学総合研究科	教授	創薬と新規治療法開発に資するヒト肝細胞 キメラマウスを用いた肝炎ウイルス制御に関 する研究	23	25
	1-2	H23-肝炎- 一般-002	上本伸二	京都大学 医学研究科	教授	肝移植後C型肝炎に対する治療法の標準化 を目指した臨床的ならびに基礎的研究	23	25
	1-3	H23-肝炎- 一般-003	前原善彦	九州大学 医学研究院	教授	ゲノムワイド関連解析を用いた革新的な肝 移植後肝炎ウイルス再感染予防・治療法の 確立	23	25
	1-4	H23-肝炎- 一般-004	森脇久隆	岐阜大学 大学院医学系 研究科	教授	ウイルス性肝炎患者の食事・運動療法と アウトカム評価に関する研究	23	25
	1-5	H23-肝炎- 一般-005	徳永勝士	東京大学 大学院医学系 研究科 人類遺伝学分野	教授	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	23	25
1年目 若手 4件	1-6	H23-肝炎- 若手-006	伊藤昌彦	浜松医科大学 医学部	助教	慢性C型肝炎患者由来HCV株感受性正常肝 細胞による病原性発現機構の解明および薬 剤評価系の構築 (H24年度終了予定)	23	24
	1-7	H23-肝炎- 若手-007	紙谷聡英	東京大学 医科学研究所	助教	免疫機能を保持したヒト肝細胞キメラマウス による慢性肝炎モデル作出	23	25
	1-8	H23-肝炎- 若手-009	渡士幸一	国立感染症研究所 ウイ ルス第二部	主任研究官	マイクロRNAを標的とした新規抗C型肝炎ウ イルス治療戦略の開発	23	25
	1-9	H23-肝炎- 若手-010	渡利彰浩	大阪大学 大学院薬学研 究科	助教	移植肝へのC型肝炎ウイルス再感染阻害法 の確立	23	25
1年目 指定 1件	1-10	H23-肝炎- 一般-011	富澤一郎	国立感染症研究所	企画調整主 幹	肝炎等克服緊急対策研究事業の企画及び 評価に関する研究	23	25

平成23年度肝炎等克服緊急対策研究事業等 採択研究課題一覧 〈中間評価 2年目〉

採択研究課題一覧 〈中間評価 2年目〉合計16件

	No.	課題番号	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名	開始	終了
2年目 一般 12件	2-1	H22-肝炎- 一般-001	三田英治	(独)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	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	22	24
	2-2	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	22	24
	2-3	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	22	24
	2-4	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	22	24
	2-5	H22-肝炎- 一般-005	田中靖人	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	22	24
	2-6	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	22	24
	2-7	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	22	24
	2-8	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	22	24
	2-9	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	22	24
	2-10	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	22	24
	2-11	H22-肝炎- 一般-011	小原道法	(財)東京都医学総合研究 所 ゲノム医学研究分 野	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	22	24
	2-12	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	22	24

	No.	課題番号	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名	開始	終了
2年目 若手 4件	2-13	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	22	24
	2-14	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	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	22	24
	2-15	H22-肝炎- 若手-016	村山麻子 (H23.9政木 隆博より変 更)	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	22	24
	2-16	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	特任准教授 (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	22	24

平成23年度肝炎等克服緊急対策研究事業 課題一覧 〈事後評価〉

採択研究課題一覧 〈事後評価 1年目〉合計18件

	No.	課題番号	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名	開始	終了
3年 目 一般 15件	3-1	H21-肝炎- 一般-001	田中榮司	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	21	23
	3-2	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 診療科 長	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	21	23
	3-3	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	研究センター 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	21	23
	3-4	H21-肝炎- 一般-004	鈴木文孝	虎の門病院 肝臓センター	部長	C型肝炎における新規治療法に関する研究	21	23
	3-5	H21-肝炎- 一般-005	竹原徹郎	大阪大学大学院 医学系 研究科消化器内科学	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	21	23
	3-6	H21-肝炎- 一般-006	金子奈穂子 (H23.4-澤本和 延より変更)	名古屋市立大学 大学院 医学研究科	助授	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うつ病発症に関する基礎・臨床連携研究	21	23
	3-7	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	21	23
	3-8	H21-肝炎- 一般-008	池田一雄	大阪市立大学大学院医学 研究科機能細胞形態学	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	21	23
	3-9	H21-肝炎- 一般-009	堀田博	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	21	23
	3-10	H21-肝炎- 一般-010	小池和彦	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	21	23
	3-11	H21-肝炎- 一般-011	岡本宏明	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	21	23
	3-12	H21-肝炎- 一般-012	正木尚彦	(独)国立国際医療研究 センター 肝炎・免疫研究 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	21	23

	No.	課題番号	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名	開始	終了
	3-13	H21-肝炎- 一般-013	森島恒雄	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	21	23
	3-14	H21-肝炎- 一般-014	坂井田 功	山口大学 大学院医学系 研究科消化器病態内科学分野	教授	骨髄および脂肪由来細胞を用いた次世代型肝炎再生・修復(抗線維化)療法の開発研究	21	23
	3-15	H21-肝炎- 一般-015	本多政夫	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	21	23
3年 目若 手 1 件	3-16	H21-肝炎- 若手-016	阿部康弘	(独)医薬基盤研究所 創 薬基盤的研究部	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	21	23
1年 目若 手 1 件	3-17	H23-肝炎- 若手-008	楠本茂	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標準的対策法の確立及びリスク因子の解明に関する研究(研究期間1年)	23	23
2年 目一 般 1件	3-18	H22-肝炎- 若手-014	鈴木淳史	九州大学 生体防御医学 研究所	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(研究期間2年)	22	23

採択研究課題一覧 <中間評価 1年目>合計21人

	No.	課題番号	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名	開始	終了
実用化 1年目一般 7件	4-1	H23-実用化-肝炎-一般-005	渡辺哲	東海大学 医学部	教授	職域における慢性ウイルス性肝炎患者の実態調査とそれに基づく望ましい配慮の在り方に関する研究	23	25
	4-2	H23-実用化-肝炎-一般-006	相崎英樹	国立感染症研究所 ウイルス第二部	室長	慢性ウイルス性肝疾患患者の情報収集の在り方等に関する研究	23	25
	4-3	H23-実用化-肝炎-一般-007	田中英夫	愛知県がんセンター 研究所 疫学・予防部	部長	肝炎対策の状況を踏まえたウイルス性肝疾患患者数の動向予測に関する研究	23	25
	4-4	H23-実用化-肝炎-一般-008	平尾智広	香川大学 医学部公衆衛生学	教授	ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究	23	25
	4-5	H23-実用化-肝炎-一般-009	田尻仁	大阪府立急性期・総合医療センター 小児科	部長	小児期のウイルス性肝炎に対する治療法の標準化に関する研究	23	25
	4-6	H23-実用化-肝炎-一般-010	工藤正俊	近畿大学 医学部	教授	慢性ウイルス性肝疾患の非侵襲的線維化評価法の開発と臨床的有用性の確立	23	25
	4-7	H23-実用化-肝炎-一般-011	成松久	独立行政法人産業技術総合研究所 糖鎖医工学研究センター	センター長	肝疾患病態指標血清マーカーの開発と迅速、簡便かつ安価な測定法の実用化	23	25
実用化 1年目指定 4件	4-8	H23-実用化-肝炎-指定-001	四柳宏	東京大学 大学院医学系研究科・医学部 生体防御感染症学	准教授	集団生活の場における肝炎ウイルス感染予防ガイドラインの作成のための研究	23	25
	4-9	H23-実用化-肝炎-指定-002	八橋弘	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	病態別の患者の実態把握のための調査及び肝炎患者の病態に即した相談に対応できる相談員育成のための研修プログラム策定に関する研究	23	25
	4-10	H23-実用化-肝炎-指定-003	泉並木	武蔵野赤十字病院 消化器科	副院長 消化器科部長	慢性肝炎・肝硬変・肝癌の病態解明と各病態および都市形態別で求められる医療を考慮したクリティカルパスモデルの開発のための研究	23	25
	4-11	H23-実用化-肝炎-指定-004	龍岡資晃	学習院大学 専門職大学院法務研究科 (法科大学院)	教授(実務家教員)	肝炎ウイルス感染者に対する偏見や差別の実態を把握し、その被害の防止のためのガイドラインを作成するための研究	23	25

肝炎等克服緊急対策研究事業／ 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 PO意見一覧表

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見	
						評価すべき点	その他
1-1 (一般)	茶山 一彰	広島大学 医歯薬学総合研究科	教授	創薬と新規治療法開発に資するヒト肝細胞キメラマウスを用いた肝炎ウイルス制御に関する研究	(情報提供のみ)		
1-2 (一般)	上本 伸二	京都大学 医学研究科	教授	肝移植後C型肝炎に対する治療法の標準化を目指した臨床的ならびに基礎的研究			
1-3 (一般)	前原 喜彦	九州大学 医学研究院	教授	ゲノムワイド関連解析を用いた革新的な肝移植後肝炎ウイルス再感染予防・治療法の確立	2011/6/27	<ul style="list-style-type: none"> ・全国の移植症例の約半数を担う医療機関で構成する研究班により、分析する臨床検体の収集がすすめば、GWASで新たな宿主因子の同定が期待される。 ・研究の主旨・目的が明確であり、わかりやすい。世界に先駆けた新たな知見を期待したい。良質な検体を、どれくらい確保できるかが、研究の鍵を握っていると思われた。 ・今はまだ計画段階であるが、本研究班につき最も高く評価せらるべきは、我国の肝移植実施施設の過半(北大、旭川、東北、東大、慈恵、慶應、阪大、神戸、岡山、広島、徳島、九大、長崎、熊本)を本研究の参加施設として取り込んでいる点にある。此等の施設から質の高い検体が多数集積されれば、必ずや良質の解析結果が生まれ、それに基づく有意義な臨床的示唆を世の中に発信し得るであろう。 	
1-3 (一般)	前原 喜彦	九州大学 医学研究院	教授	ゲノムワイド関連解析を用いた革新的な肝移植後肝炎ウイルス再感染予防・治療法の確立	2012/1/30		<ul style="list-style-type: none"> ・データを出すには、解析サンプルをどこまで収集できるかが、勝負。 ・まだ倫理委員会の審査を通過していない分施設があるが、大丈夫か？
1-4 (一般)	森脇 久隆	岐阜大学大学院 医学系研究科	教授	ウイルス性肝疾患患者の食事・運動療法とアウトカム評価に関する研究	2011/8/11		
1-5 (一般)	徳永 勝士	東京大学大学院 医学系研究科 人類遺伝学分野	教授	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	2011/5/30	<ul style="list-style-type: none"> ・HBVに係る新規診断法、治療法の開発を目的として、①HBV持続感染に関与する遺伝要因の同定、②病態進展に関与する遺伝要因の同定、③HBV再活性化及び重症化に関与する遺伝要因の同定、④薬剤応答性に関与する遺伝要因の同定など、幅広く研究が進められている。 ・HBVの持続感染・病態進展・重症化などの各病態における宿主側・ウイルス側の要因が明らかとなることにより、新規診断・治療法へと発展が期待される。 ・B型肝炎について、GWASを用いて、広範な遺伝学的精査が行われるとのことで、解析が上手くいけば、多くの新しい知見が得られると考えられた。 	
1-5 (一般)	徳永 勝士	東京大学大学院 医学系研究科 人類遺伝学分野	教授	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	2012/2/9		
1-6 (若手)	伊藤 昌彦	浜松医科大学医学部	助教	慢性C型肝炎患者由来HCV株感受性正常肝細胞による病原性発現機構の解明および薬剤評価系の構築			

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見	
						評価すべき点	その他
1-7 (若手)	紙谷 聡英	東京大学医科学研究所	助教	免疫機能を保持したヒト肝細胞キメラマウスによる慢性肝炎モデル作出			
1-8 (若手)	渡士 幸一	国立感染症研究所ウイルス第二部	主任研究官	マイクロRNAを標的とした新規抗C型肝炎ウイルス治療戦略の開発			
1-9 (若手)	渡利 彰浩	大阪大学大学院研究科	助教	移植肝へのC型肝炎ウイルス再感染阻害法の確立			
1-10 (指定)	富澤 一郎	国立感染症研究所	企画調整主幹	肝炎等克服緊急対策研究事業の企画及び評価に関する研究			
2-1 (一般)	三田 英治	(独)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	2011/10/21		・既存の核酸アナログ製剤に耐性を示した症例に対するテノホビルの投与による抗ウイルス効果を評価し、またテノホビルの副作用(腎障害)について、HIVにおける使用例での副作用状況を把握し、適切な使用のための投与方法を確立しつつある点。
2-2 (一般)	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	2012/1/23		
2-3 (一般)	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	2012/1/11		・研究目標に沿って、着実に進んでいるように思われた。 ・全体として、研究が目を見張るべきスピード感をもって進展していると評価する。 ・癌幹細胞を標的とした肝細胞癌の新規診断、新しい創薬技術を用いた治療薬・治療法の開発 ・世界水準の特筆すべき成果(およびその萌芽)が生まれていると考えられる。
2-4 (一般)	林 紀夫	独立行政法人労働者健康福祉機構 関西労災病院	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	2012/1/23		
2-5 (一般)	田中 靖人	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	2012/1/12		・全体として、研究が目を見張るべきスピード感をもって進展していると評価する。 ・様々な肝炎関連形質に関するゲノムワイド関連分析による肝炎の宿主遺伝要因の探索および、その達成に向けた研究体制・データベースの充実・整備、IL28Bによる治療反応性の差異に関する分子メカニズムの解析、治療反応性を規定する宿主トランスクリプトーム解析、論理的治療指針作成の前提となるデータマイニングの仕事 ・世界水準の特筆すべき成果(およびその萌芽)が生まれていると考えられる。
2-5 (一般)	田中 靖人	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	2012/1/27		

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見	
						評価すべき点	その他
2-6 (一般)	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	2012/1/11	<ul style="list-style-type: none"> ・全体として、研究が目を見張るべきスピード感をもって進展していると評価する。 ・新規ゲノム解析技術をもちいたHCV遺伝子変異の網羅的解析、C型慢性肝炎の難治要因に関わる宿主因子の解析 ・世界水準の特筆すべき成果(およびその萌芽)が生まれていると考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・これだけ研究の急速な進展があることから、他の研究者、他班の研究進展を知らないまま過ごすより、年2回の班会議を基本として、研究者間・研究班間の情報交換・意思疎通をはかることにより、合同班全体としての研究の一層の加速と、よりtimelyに分担研究者相互の共同研究が計られることを要望したい。
2-7 (一般)	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	2012/1/11	<ul style="list-style-type: none"> ・全体として、研究が目を見張るべきスピード感をもって進展していると評価する。 ・肝炎ウイルス研究のためのヒトiPS細胞由来肝細胞の作製とそれを用いた肝炎ウイルス感染・複製機構の解析、新規のウイルス学的解析のための基本ツールの開発、新規HCV阻害剤の探索、in vivo 評価 ・世界水準の特筆すべき成果(およびその萌芽)が生まれていると考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・これだけ研究の急速な進展があることから、他の研究者、他班の研究進展を知らないまま過ごすより、年2回の班会議を基本として、研究者間・研究班間の情報交換・意思疎通をはかることにより、合同班全体としての研究の一層の加速と、よりtimelyに分担研究者相互の共同研究が計られることを要望したい。
2-8 (一般)	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炎発症の宿主要因と発症予防に関する研究	2012/1/27		
2-9 (一般)	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	2011/11/4	<ul style="list-style-type: none"> ・組織だった真摯な研究がなされていると思う。若干の困難に直面しているように見えるが、主任研究者のグループが世界に先駆け独自に開発し、既に臨床試験によって良好な成績が得られている細胞療法(肝環流排液からのIFNγ産生NK/NKT細胞の誘導とその移入療法)を出発点とする、我が国から発信された特色ある治療研究として重要であり、その発展を見守りたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本アプローチは国際的認知を受け、米国のマイアミ大との共同研究として、FDAの承認を得て、肝がんに対する脳死肝移植症例への肝由来NK細胞を用いた細胞免疫療法の米国での臨床試験が2010年から開始されている(研究計画書より)とのこと、次年度に経過報告を聞けることを楽しみにしたい。 一部基礎研究が本研究班の主要な目標の達成とどのような関係があるのか容易には理解しにくい面があると感じる(研究費配分には関連研究への支援という側面があることは理解するが)。本研究班の主要目標の達成への貢献をより意識した研究展開を計られることを要望する。 なお、私見であるが、最近の抗HCV薬開発の急速な発展の状況から見て、抗HCV剤との組み合わせが、肝移植後の再感染防止策としてより現実的な方向とも考えられる。細胞療法の利点は何かの一種の理論武装と、それを生かす方向性の研究展開が求められる。
2-10 (一般)	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	2012/1/12		

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見	
						評価すべき点	その他
2-11 (一般)	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	2011/7/22、 7/23	(1) HCV病態およびワクチン評価モデルとして独自性の高いユニーク且つ高水準の研究が進められていると高く評価したい。 (2) また、Genotype 1の(これまでにない)高い複製能力をもつ感染性クローンの作出は特記に値する。今後の研究進展を大いに期待したい。	・以下にPOとして今後の研究の方向性、展望に関して若干の私見を述べたい。個人的には、HCV感染/病態進行/ワクチン評価モデルとして、より自然感染に近い小動物モデルの作出が理想であると考ええる。極く最近開発されたHCVentry coreceptorsを導入したトランスジェニック・マウスはその理想に近いものであるが、感染効率率は必ずしも高くなく、また(HIV-1などの場合と同様)ウイルスエントリー以降のウイルス生活環の各ステップに多くの種間バリアーが予測され、overallの複製効率は著しくpoorであると推定される。そのため汎用になるrobustなモデル動物の作出までにはかなりの時間と労力が必要なのではないかと思われる。 一方、本研究グループは、最近TupaiにおけるHCV感染と肝病変誘導に関して、これまでの疑義を打ち消す非常にconvincingなdataを出しており、この系を用いた研究の進展が、HCV感染病態の解析やワクチン開発評価に新たな地平を創出する可能性が期待されよう。系のrobustnessを高めるような 1) adapted virusの分離・作出、2) Tupai側のinbredその他の手法による最適化など、直ちに実行可能且つcriticalな実験がいくつか考えられよう。またTupaiのwhole genome解析は直ちに実行可能で且つ緊喫の課題の一つと考えられる。whole genome解析の結果得られるゲノム情報はHCV感染・増殖の種間バリアーの解明、さらに動物モデルの改良の方向性を考える上で重要な示唆を与えるものと期待される。
2-12 (一般)	田中 純子	広島大学 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	2012/1/23	・肝炎に関する疫学的解析等、行政上、必要性の高い成果を得ることが可能。 ・オリジナリティに富んだ研究である。	・行政上、必要不可欠な内容を多く含んだ研究である。
2-13 (若手)	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			
2-14 (若手)	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			
2-15 (若手)	村上 麻子 (H23.9政木隆博より変更)	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			
2-16 (若手)	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	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			
3-1 (一般)	田中 榮司	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	2011/8/27	・核酸アナログ薬中止ガイドラインが、ほぼ完成段階に近づいていることは評価できると考える。ガイドライン中にも、記載されているが、今後は、本ガイドラインを前向き検討することにより、より改良すべき点は、変えていくことが求められると思われる。	

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見	
						評価すべき点	その他
3-1 (一般)	田中 榮司	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	2012/1/23		
3-2 (一般)	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	2011/9/5	<ul style="list-style-type: none"> 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について、症例数確保にむけて、努力がなされている。研究計画書によれば、キャリア30例、既感染例500例を目標としており、これまで、263例の症例が登録されており、今後さらに増えることが予想される。また、血液、リウマチをはじめ、幅広い分野の研究分担者の協力を得て、幅広く研究がなされている。 多数例の症例を蓄積し、再活性化の対策を立てようと試みていることは評価できると考えられる。 	・症例がようやく集まり、これから解析を行っていくという印象を受けた。
3-2 (一般)	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	2012/2/6		
3-3 (一般)	溝上 雅史	(独)国立国際医療 研究センター肝炎・ 免疫研究センター	研究センター長	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	2011/5/30	<ul style="list-style-type: none"> 垂直感染が減少している現状において、水平感染による慢性化が報告されているgenotype-Aの感染を明らかにしていくことは、今後の肝炎対策を進める上で重要な課題だと考えられる。また、研究計画に従い、順調に研究が進んでいる。 B型肝炎ジェノタイプA型の臨床的特徴や慢性化に影響する因子などの情報が明らかになってきている。 本邦の、急性B型肝炎の症例の内、比較的若年層の間で、ジェノタイプAの割合が大きいこと、急性B型肝炎の慢性化例が増えていることが明らかとなった。成人のB型肝炎感染の予防策が早急に必要だが、データから明らかとなった。 	
3-3 (一般)	溝上 雅史	(独)国立国際医療 研究センター肝炎・ 免疫研究センター	研究センター長	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	2012/1/27		
3-4 (一般)	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	2012/1/23	<ul style="list-style-type: none"> C型肝炎に対する治療効果を高めるための様々な試みがなされており、種々の成果が出ている。 	
3-5 (一般)	竹原 徹郎	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	2012/1/23	<ul style="list-style-type: none"> 質の高い基礎研究が行われている。 C型肝炎の病態を深く掘り下げた成果が獲得されている。 	
3-6 (一般)	金子 奈穂子 (H23.4澤本和延よ り変更)	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うつ病発症に関する基礎・臨床連携研究	2011/7/22	<ul style="list-style-type: none"> IFN誘導性うつ病について、症例が順次集まりつつある。 	
3-7 (一般)	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	2011/7/22	<ul style="list-style-type: none"> 血小板低値例へのインターフェロン療法について、分担研究者、研究協力者から多数の症例が報告されている。 	・血小板低値例に限った研究がどの程度必要なのか。