

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25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森光 敬子

平成26(2014)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25年度

### ○研究組織

#### 研究代表者

森光 敬子 国立感染症研究所 企画調整主幹

#### 研究分担者

鈴木 亮介 国立感染症研究所 ウイルス第二部 主任研究官

#### 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

三代 俊治 東芝病院 研究部 部長

三田村圭二 新宿石川クリニック総括院長  
(元昭和大学医学部消化器内科学教授)

山口 一成 前国立感染症研究所血液・安全性研究部部長

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 森光 敬子

### 【資料】

1 平成25年度新規採択課題(1年目研究課題)

2 平成25年度継続課題(2年目研究課題)

3 平成25年度終了課題(3年目研究課題)

4 肝炎等克服緊急対策研究事業及び

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

5 研究評価支援システムについて

6 プログラムオフィサーの活動を支援するためのシステムの開発に  
ついて

7 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要領(抜粋)

## II. 分担研究報告

C型肝炎ウイルスに関する国際情報収集 …… 37

国立感染症研究所 ウイルス第二部 主任研究官

鈴木 亮介

# 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25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 森光 敬子 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して研究を実施した。

### 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25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25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

4) 研究協力者(プログラムオフィサー)による助言・支援の質向上のため、活動を支援するための Web システム案を検討し、試作品を作成

### 2. 研究の企画・評価等の支援方法の検討

上記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25年度実施課題(※1)の評価(中間・事後評価)

※1 平成25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 18課題 【資料 1】

2年目研究課題 12課題 【資料 2】

3年目研究課題 8課題 【資料 3】

※2 平成5年度難病・がん等疾患分野別の医療の実用化研究事業

3年目研究課題 7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25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(森光)及び4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25年度研究課題51課題のうち32課題 ※2)。なお、班会議の連絡のあった研究班に対しては、すべて対応している。

## ※2 研究班会議出席状況等 【資料4】

研究班会議にプログラムオフィサーの出席を依頼、研究班の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」として Web 上に公開する予定である。

### 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25年1月29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する予定である。

### (2) 新規申請課題の評価

#### (事前評価)

平成25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、平成25年2月27日に実施した。

## 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

平成24年度に開発した Web を用いて評価を行う支援システムについて、本年は、評価委員会委員による試行結果を踏まえて一部改修を行った(【資料5】)。

### (2) プログラムオフィサーの活動を支援するためのシステムの開発

プログラムオフィサーの適切な助言等による支援については、評価委員会において高く評価されたところであるが、プログラムオフィサー間での情報共有があれば、さらに適切な助言・支援が可能であるという指摘を受け、プログラムオフィサーが Web 上において、他のプログラムオフィサーが行った助言・支援に関する報告書を閲覧出来るシステムの試作品を開発した。これにより、研究班への助言・支援がさらに適切に行うことができ、

質の高いものとなると考えられる。  
（【資料6】）

### 3 C型肝炎国際シンポジウムへの出席

C型肝炎ウイルス及び関連ウイルスに関する国際研究集会（第20回会議  
開催日：2013年10月6日-10日 場所：オーストラリア、メルボルン）は、世界各国の臨床および基礎のC型肝炎ウイルス（HCV）研究者が一堂に会し、最先端の研究成果の発表と討論を行うことを目的として開催されるものである。今回は約90題の口頭発表および約190題のポスター発表により構成されていた。この会議においては、（1）Vaccine、（2）Virus-Host Interaction、（3）Antiviral and Clinical、（4）Innate immunity、（5）Virus Entry、（6）Viral Assembly and Egress、（7）Pathogenesis and HCC、（8）Adaptive immunity、（9）Viral Replication、（10）Host Genetics and Response、（11）Viral Evolution and Clinical Researchの各セッションに分類され、またMSDによるClinical Symposiumも開催されていた。

現在、HCVのワクチン開発は未だ開発途上ではあるが、少なくとも複数の方法によるワクチンがすでに臨床試験に入っており、これまでのところ安全性の問題については報告がないようである。しかしながら顕著な効果は認められておらず、明確なワクチン開

発の戦略は確立されていない為、今後も試行錯誤が必要であると思われる。（分担：鈴木亮介）

### 4 情報の共有

肝炎研究に関して収集した情報は、厚生労働省における平成26年度の公募研究課題の立案・公募要項の作成の参考としても活用されることを想定し、適宜、厚生労働省と情報共有を行った。（【資料7】）

### 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、プログラムオフィサーの活動を支援するためのシステムの開発を行った。また、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25年度肝炎等克服緊急対策研究事業等 採択研究課題一覧 &lt;1年目・中間評価&gt;

合計 18件(一般14件、若手4件)

評価NO.		課題番号	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名	
1-1	一般	H25-肝炎- 一般-001	25	27	科学的根拠に基づくウイルス性肝炎診療ガイドラインの構築に関する研究	熊田 博光	虎の門病院 肝臓センター	分院長	
1-2	一般	H25-肝炎- 一般-002	25	27	肝炎ウイルスの複製増殖および病原性発現機構と薬剤感受性の解析	脇田 隆宇	国立感染症研究所 ウイルス第二部	部長	
1-3	一般	H25-肝炎- 一般-003	25	27	多機能幹細胞を用いた自然免疫再構築による肝炎治療法の開発と臨床応用	大段 秀樹	広島大学大学院 医歯薬保健学研究院	教授	
1-4	一般	H25-肝炎- 一般-004	25	27	次世代シーケンシング・ゲノムワイド関連解析を用いたC型肝炎治療に伴う肝病態進展軽快、肝発癌に関わる宿主因子の解析	坂本 直哉	北海道大学医学研究科 内科学講座消化器内科学分野	教授	
1-5	一般	H25-肝炎- 一般-005	25	27	C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究	田中 靖人	名古屋市立大学大学院 医学系研究科	教授	
1-6	一般	H25-肝炎- 一般-006	25	27	次世代シーケンス技術を駆使したウイルスゲノム解析によるC型肝炎の病態解明と臨床応用	榎本 信幸	山梨大学大学院医学工 学総合研究部	教授	
1-7	一般	H25-肝炎- 一般-007	25	27	C型肝炎から発がんにいたる病態進展の解明とその制御に関する研究	金子 周一	金沢大学医薬保健研究 域医学系	教授	
1-8	一般	H25-肝炎- 一般-008	25	27	C型肝炎の病態の解明と肝癌発症制御法の確立に関する研究	松浦 善治	大阪大学微生物病研究 所	教授	
1-9	一般	H25-肝炎- 一般-009	25	27	肝炎ウイルス特異的免疫賦活化による根治治療的ワクチンの開発に関する研究	小原 道法	公益財団法人東京都医 学総合研究所 ゲノム医 科学研究分野	副参事研究 員・プロジェ クトリーダー	
1-10	一般	H25-肝炎- 一般-010	25	27	急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究	田中 純子	広島大学大学院 医歯 薬保健学研究院疫学・ 疾病制御学	教授	
1-11	一般	H25-肝炎- 一般-011	25	27	小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略再構築に関する研究	須磨崎 亮	筑波大学 医学医療系	教授	
1-12	一般	H25-肝炎- 一般-012	25	27	肝星細胞脱活性化剤開発による肝硬変の肝機能改善と肝発がん予防	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	二次 募集 8.1
1-13	一般	H25-肝炎- 一般-013	25	27	自己肝細胞からの革新的肝再生医療法の開発と応用	石坂 幸人	国立国際医療研究セン ター研究所/難治症疾病 研究部	副所長/部長	二次 募集 8.1
1-14	一般	H25-肝炎- 一般-014	25	27	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発に関する研究	木村 公則	東京都立駒込病院肝臓 内科	医長	三次 募集 10.2 9

評価 NO.		課題番号	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名
1-15	若手	H25-肝炎- 若手-012	25	27	B型肝炎の慢性化・ウイルス排除に関連する遺伝要因について、HLAアレルおよび免疫関連遺伝子群を網羅的に探索する研究	澤井 裕美	東京大学大学院医学系 研究科人類遺伝学分野	特任助教
1-16	若手	H25-肝炎- 若手-013	25	27	肝疾患患者における肝がん発症に寄与する宿主遺伝要因の同定・遺伝子機能解析を目指す研究	西田 奈央	独立行政法人国立国際 医療研究センター肝炎・ 免疫研究センター	上級研究員
1-17	若手	H25-肝炎- 若手-014	25	27	肝細胞への取り込み機構に着目したC型およびB型肝炎治療薬新規奏功因子の同定	降幡 知己	千葉大学大学院薬学研 究院薬物学研究室	助教
1-18	若手	H25-肝炎- 若手-015	25	27	ウイルス性慢性肝疾患の病態に影響を与えるmiRNA多型の網羅的探索	三木 大樹	独立行政法人理化学研 究所 総合生命医科学 研究センター消化器疾 患研究チーム	研究員

## 平成25年度肝炎等克服緊急対策研究事業等 採択研究課題一覧 &lt;2年目・中間評価&gt;

合計12件（一般8件 若手4件 指定0件）

評価NO.		課題番号	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名
2-1	一般	H24-肝炎-一般-001	24	26	肝炎に関する全国規模のデータベースを用いた肝炎治療の評価及び肝炎医療の水準の向上に資する研究	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
2-2	一般	H24-肝炎-一般-002	24	26	経口感染する肝炎ウイルス(A型及びE型)の感染防止、病態解明、遺伝的多様性及び治療に関する研究	岡本 宏明	自治医科大学 医学部	教授
2-3	一般	H24-肝炎-一般-003	24	26	B型肝炎の核酸アナログ薬治療におけるdrug free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	田中 榮司	信州大学 医学部	教授
2-4	一般	H24-肝炎-一般-004	24	26	がん化学療法及び免疫抑制療法中のB型肝炎ウイルス再活性化予防対策法の確立を目指したウイルス要因と宿主要因の包括的研究	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
2-5	一般	H24-肝炎-一般-005	24	26	肝硬変に対する細胞治療法の臨床的確立とそのメカニズムの解明	坂井田 功	山口大学 大学院医学系研究科	教授
2-6	一般	H24-肝炎-一般-006	24	26	C型肝炎を含む代謝関連肝がんの病態解明及び治療法の開発等に関する研究	小池 和彦	東京大学 医学部附属病院	教授
2-7	一般	H24-肝炎-一般-007	24	26	B型肝炎ウイルスe抗体陽性無症候性キャリアの長期予後に関する検討	横須賀 収	千葉大学大学院医学研究院	教授
2-8	一般	H24-肝炎-一般-008	24	26	C型肝炎ウイルスの増殖制御機構解明と創薬のための分子基盤の確立に資する研究	鈴木 哲朗	浜松医科大学医学部医学学科感染症学講座	教授
2-9	若手	H24-肝炎-若手-009	24	26	抗C型肝炎ウイルス活性と高いインターフェロン誘導能を併せ持つ高機能型核酸医薬の創製に関する研究	山口 朋子	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
2-10	若手	H24-肝炎-若手-011	24	26	C型肝炎ウイルス感染特異的な長鎖ノンコーディングRNAの探索	島上 哲朗	金沢大学附属病院	助教
2-11	若手	H24-肝炎-若手-012	24	26	炎症により誘導されるビタミンA非含有細胞のマトリクス産生とその機序 —肝硬変の進行遮断と肝機能の再生を目指した線維化防御標的の発見—	朝霧 成拳	京都大学医学系研究科	特定准教授
2-12	若手	H24-肝炎-若手-013	24	26	肝炎ウイルスの脂質二重膜を標的にした新規抗ウイルス薬とワクチンの開発	華山 力成	大阪大学免疫学フロンティア研究センター	特任准教授

## 平成25年度肝炎等克服緊急対策研究事業等 採択研究課題一覧 &lt;終了課題・事後評価&gt;

合計21件（一般12件 若手3件 指定6件）

評価NO.	類型	課題番号	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名
3-1	一般	H23-肝炎-一般-001	23	25	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	茶山 一彰	広島大学大学院 医歯薬保健学研究院	教授
3-2	一般	H23-肝炎-一般-002	23	25	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	上本 伸二	京都大学 医学研究科	教授
3-3	一般	H23-肝炎-一般-003	23	25	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	前原 喜彦	九州大学 医学研究院	教授
3-4	一般	H23-肝炎-一般-004	23	25	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	森脇 久隆	岐阜大学 大学院医学系研究科	教授
3-5	一般	H23-肝炎-一般-005	23	25	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	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
3-6	若手	H23-肝炎-若手-007	23	25	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	紙谷 聡英	東海大学 創造科学技術研究機構	准教授
3-7	若手	H23-肝炎-若手-008	23	25	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	渡士 幸一	国立感染症研究所 ウイルス第二部	主任研究官
3-8	若手	H23-肝炎-若手-009	23	25	移植肝へのC型肝炎ウイルス再感染阻害法の確立	渡利 彰浩	大阪大学 大学院薬学研究科	助教
3-9	実用化一般	H23-実用化-肝炎-一般-005	23	25	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	渡辺 哲	東海大学 医学部	教授
3-10	実用化一般	H23-実用化-肝炎-一般-006	23	25	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	相崎 英樹	国立感染症研究所 ウイルス第二部	室長
3-11	実用化一般	H23-実用化-肝炎-一般-007	23	25	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	田中 英夫	愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部	部長
3-12	実用化一般	H23-実用化-肝炎-一般-008	23	25	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	平尾 智広	香川大学 医学部公衆衛生学	教授
3-13	実用化一般	H23-実用化-肝炎-一般-009	23	25	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	田尻 仁	大阪府立急性期・総合医療センター 小児科	主任部長

評価 NO.	類型	課題番号	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名
3-14	実用 化一 般	H23-実用 化-肝炎- 一般-010	23	25	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	工藤 正俊	近畿大学 医学部	教授
3-15	実用 化一 般	H23-実用 化-肝炎- 一般-011	23	25	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	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	研究センター 長
3-16	実用 化指 定	H23-実用 化-肝炎- 一指定- 001	23	25	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	四柳 宏	東京大学医学部附属病 院 感染症内科	准教授
3-17	実用 化指 定	H23-実用 化-肝炎- 一指定- 002	23	25	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	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	臨床研究セン ター長
3-18	実用 化指 定	H23-実用 化-肝炎- 一指定- 003	23	25	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	泉 並木	武蔵野赤十字病院 消化器科	副院長
3-19	実用 化指 定	H23-実用 化-肝炎- 一指定- 004	23	25	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	龍岡 資晃	学習院大学 大学院法 務研究科	客員研究員
3-20	実用 化指 定	H24-実用 化-肝炎- 指定-001	24	25	肝炎ウイルス検査体制の整備と普及啓 発に関する研究	加藤 真吾	慶応義塾大学医学部	専任講師
3-21	指定	H23-肝炎- 指定-010	23	25	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	森光 敬子	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／ 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

(注) 班会議のご案内が事務局に送られてきたものに関しましては、班会議日時を入れております。POの調整がなかった場合にはPOの意見は入っておりませんのでご了承ください。

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	検討を要する点	その他
1-1 (一般)	熊田博光	虎の門病院肝臓センター	分院長	科学的根拠に基づくウイルス性肝炎診療ガイドラインの構築に関する研究	12/19～ 12/20 (8班合同)	・B,C型肝炎の診療ガイドラインを全国の主要な研究者を組織してデータ蓄積の上、日々更新していく試みである。	・2013年9月にはB型肝炎治療ガイドライン、11月にはC型肝炎治療ガイドライン(第2版)が日本肝臓病学会より公開されている。同様に慢性肝炎、肝硬変の診療ガイド(2013)も既出版されており本研究班の役割が不明瞭である。分担研究の課題の中には当研究課題と直接関係がないものがある。新たな治療薬、治療法が急速に開発されており、当研究課題は重要であるが、研究分担者の構成をこのテーマに特化すべきである。	
1-2 (一般)	脇田隆宇	国立感染症研究所ウイルス第二部	部長	肝炎ウイルスの複製増殖および病原性発現機構と薬剤感受性の解析	2013/8/21	・研究班のコンセプトが明確であるため、分担研究者の研究内容が相互の研究推進に役立っていると考えられる。	・班の推進にあたって、主任研究者のハンドリングが重要だと思われる。今回の班会議にあっても、適切に指導、助言があったが、今後も適切に推進して欲しい。	
1-2 (一般)	脇田隆宇	国立感染症研究所ウイルス第二部	部長	肝炎ウイルスの複製増殖および病原性発現機構と薬剤感受性の解析	1/14～1/15 (5班合同)	・効率的な培養系の開発やウイルスに関する基礎的解明は研究事業全体の土台を担うものであり、精緻な検討が行われている。現在存在する直接抗ウイルス薬とは別のターゲットの検討や抗ウイルス作用を持つ化合物の探索も興味深い。	・今後のHCV感染効率の改善が待たれる。また、vitroとvivo、モデル系と実際のヒト症例での再現性が検討できるよう今後も班内および他班との連携が望まれる。	
1-3 (一般)	大段秀樹	広島大学大学院医歯薬保健学研究院	教授	多機能幹細胞を用いた自然免疫再構築による肝炎治療法の開発と臨床応用	2013/7/12	・肝移植後の肝炎の再発防止に関して基礎研究と臨床研究をバランス良く進めている。マイアミ大学との臨床応用に向けた研究については期待したい。	・新しい分担研究者とどのように研究を深めていくのか十分に研究班内で検討して欲しい。	
1-3 (一般)	大段秀樹	広島大学大学院医歯薬保健学研究院	教授	多機能幹細胞を用いた自然免疫再構築による肝炎治療法の開発と臨床応用	2013/11/29	・治療法開発を目的とする研究班であり且つ班長が外科医であるということから、さぞかし臨床的色彩の濃い発表が相次ぐであろうと豫想し班会議に出席したところ、極めて基礎的な研究が大半を占めていることに驚かされた。基礎的検討を充分に行なう為に惜しみなく手間・暇・人員の費やされている点が本研究班の最大の特徴である。斯くて科学的真実に基づく技術のみを臨床展開して行こうとする大段班長の哲学は尊敬に値する。	・「基礎重視」の姿勢により、本研究班のゴール(=自然免疫再構築治療法の臨床応用)へ向かっての歩みは少々遅々たるものに見えかねない。マイアミ大学と共同で行なわれている臨床試験の経過について開示することも時に必要かもしれない。	・田中純子班員は必ずしも本研究班の「班員(=分担研究者)」であることを要しないと思われたので、同班員本人に其の旨を口頭で傳えたところ、來年以降は「班友(=班長研究協力者)」の立場が妥当かもしれないとの返答を得た。大段班長にも田中班員から其の旨を傳えて貰うこととした。
1-4 (一般)	坂本直哉	北海道大学医学研究科内科学講座消化器内科学分野	教授	次世代シーケンシング・ゲノムワイド関連解析を用いたC型肝炎治療に伴う肝病態進展軽快、肝発癌に関わる宿主因子の解析	1/14～1/15 (5班合同)	・同様にゲノムワイド関連解析を行っている他班と連携し、問題点の共有を行うことで研究の推進を図っている。検体が幅広く、多数集積されている。	・それぞれの分担研究内容が、研究課題である「治療に伴う肝病態進展軽快」といかに関連しているか、一部で不明瞭なところがある。治療後肝病態の進展退縮というより、肝炎の病態解明のように思われかねない。宿主因子の解析の上で、どのように将来的な肝炎診療への寄与がもたらされるか。	

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	検討を要する点	その他
1-5 (一般)	田中靖人	名古屋市立大学大学院医学系研究科	教授	C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究	2013/7/26	・本班の真骨頂は、夫々ユニークなフィールド(患者群あるいはコホート群あるいは検体群)を持つ班員達を彼方此方から多数寄せ集めたところにある。ゲノムワイド解析とバイオインフォマティクスにも有能班員が配置されている。即ち、予め焦点の絞られた研究目的については、既に成功が約束されているようなものである。しかし、無難な小成功で満足しない為には遊び(あるいは大失敗)が必要である。その意味でスパコンDEGIMAの設計者を班員に入れてみた班長のチャレンジを高く評価したい。		
1-5 (一般)	田中靖人	名古屋市立大学大学院医学系研究科	教授	C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究	12/19～ 12/20 (8班合同)	・HCV感染に対する新規治療法への応答性、発がんに関わる宿主要因をSNP-GWAS、CNV-GWAS、さらに次世代シーケンスを用いて同定するプロジェクトである。	・病態の進展ごとのサンプル収集がどれくらいできるかがキーとなろう。	
1-5 (一般)	田中靖人	名古屋市立大学大学院医学系研究科	教授	C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究	1/14～1/15 (5班合同)	・同様にゲノムワイド関連解析を行っている他班と連携し、問題点の共有を行うことで研究の推進を図っている。シーケンス技術・解析技法ともに最先端で精緻な検討が行われている。	・研究で得られたデータが今後どのように新規診断法・治療法の開発に寄与するか不透明のように思われる。宿主因子の解析の上で、どのように将来的な肝炎診療への寄与がもたらされるかアピールが必要では。	
1-6 (一般)	榎本信幸	山梨大学大学院医学工学総合研究部	教授	次世代シーケンス技術を駆使したウイルスゲノム解析によるC型肝炎の病態解明と臨床応用	1/14～1/15 (5班合同)	・ウイルス解析を主として病態解明を行っており、1年目であるが今後が期待できる成果がではじめている。		
1-7 (一般)	金子周一	金沢大学医薬保健研究域医学系	教授	C型肝炎から発がんにいたる病態進展の解明とその制御に関する研究	2013/8/9	・各研究者が各々の領域に非常に専門的で、ユニークな着目点から研究を行っている。トランスジェニックマウスでの検討や、新たなモデルの創生など、これまでの実績や経験に基づいた有用な研究が期待される。HCVによる宿主因子の変化の検討は非常に興味深い。	・詳細な検討が行われているが、基礎的な内容が多く、また臨床検体を用いた検討がこれから行われるところであり、現段階では本研究事業でいかに発癌に至る病態進展を制御できるかという患者に直結した成果への道筋が見えにくい。ただ、幹細胞関連の研究者や臨床家などの連携により、今後も治療を見据えた研究の進展が期待される。	
1-7 (一般)	金子周一	金沢大学医薬保健研究域医学系	教授	C型肝炎から発がんにいたる病態進展の解明とその制御に関する研究	1/14～1/15 (5班合同)	・新たなアプローチを取り入れて、研究をさらに活性化しており、成果が期待できる。		
1-8 (一般)	松浦善治	大阪大学微生物病研究所	教授	C型肝炎の病態の解明と肝癌発症制御法の確立に関する研究	12/6～12/7 (3班合同)	・HCV基礎研究を牽引する我が国の第一人者の一人を研究代表者として、様々な視点からの研究が進展している。中でも、INF-λの産生にかかわるDC populationの同定とそれが果たす役割に関する考藤班員の仕事は特筆すべき成果と考えられる。	・その他の班と同様であるが、厚生科研費による支援にふさわしい新規治療技術の開発、有望な創薬シーズの同定に結びつく具体的な成果、研究展開を今後さらに期待したい。	
1-9 (一般)	小原道法	公益財団法人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	肝炎ウイルス特異的免疫賦活化による根治治療的ワクチンの開発に関する研究	2013/4/15	・事前評価で指摘されたとおり、NIHにgrant申請するため、すでに動き出している。また、一方でワクチン効果の理論付けに向け研究計画を立ててすすめることが班会議で確認された。中和抗体の評価についても、進めている。ツバイについては、3年間の間に、評価系の確立に向けて準備が進んでいる。	・様々なワクチンの可能性を検討して分担研究を行っているが、是非、班内のディスカッションを密にして解明に努めてほしい。	

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	検討を要する点	その他
1-9 (一般)	小原道法	公益財団法人東京 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	肝炎ウイルス特異的免疫賦活化による 根治治療的ワクチンの開発に関する研究	12/6～12/7 (3班合同)	・ヒト肝炎治療への現実的な応用可能性を秘めたPreclinical studyとして優れた成果を出しつつある。また、ツバイを用いたHCV感染・発症モデルの開発、またその基盤の一つとなるツバイの全ゲノム解析など、我が国発の独自性の高い研究成果が生み出される可能性を大いに期待させることなど、本班の一連の研究の進展を高く評価したい。	・ただ現実のfieldではワクチンとして用いるHCV株と感染HCVとが100%一致した遺伝的背景をもつことは、あり得ないので、多分言うほど容易でない実験だと考えるが、異なる系統のHCVに関しても、同様なprotection (Pangenotypic protection)が期待できるのかなどの、ヒトへの応用を考えた場合の、最終的には要求されるであろういくつかのハードルを順次クリアーされることを期待する。	・なお、ツバイの供給が中国に完全に依存している、昨今の政治的な緊張関係からその供給が完全に途絶える可能性がある(すでに新規の入手は困難)とのことで、我が国独自で繁殖のコロナーを確立し、途絶えさせないようにすることが研究継続上切実な課題となっている状況のあることを聞いた。肝炎ウイルス接種による「食殺」の問題など、コロナーの維持・確立は、極めてlabor-intensiveな過程のようで、是非その面での緊急且つ厚い配慮を、本研究の将来的な重要性から、期待するものである。
1-10 (一般)	田中純子	広島大学大学院医 歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学	教授	急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究	2013/8/25	・長期・大規模なデータを収集しており、行政施策への反映・効果の検証に資するものである。研究班が行っている普及啓発などの取組の成果も是非広めていって欲しい。	・他の疫学研究班との連携あるいは意見交換が望ましいのではないかと。受検率がどのように把握できるか。H23年の受検実態調査をどのように解析するか。	
1-10 (一般)	田中純子	広島大学大学院医 歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学	教授	急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究	12/19～ 12/20 (8班合同)	・唯一の肝炎疫学研究班として肝炎、肝がんの動向がよくまとめられている。この全国的な調査(疫学研究)を基にして、我が国で懸念となっているB型肝炎ウイルスのuniversal vaccinationの是非についても考察を行っていただくことを期待したい。	・基礎となるデータは献血者、職域集団、血清銀行、住民コホート、そして海外と多岐にわたっており、それぞれの集団での対策の効果評価、効果測定指標を慎重に検討する必要がある。	
1-11 (一般)	須磨崎亮	筑波大学医学医療系	教授	小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略再構築に関する研究				
1-12 (一般)	河田則文	大阪市立大学大学院 医学研究科肝胆 脾臓内科学	教授	肝星細胞脱活性化剤開発による肝硬変の肝機能改善と肝発がん予防				
1-13 (一般)	石坂幸人	国立国際医療研究 センター研究所難 治症疾病研究部	副所長/部長	自己幹細胞からの革新的肝再生医療法の開発と応用				
1-14 (一般)	木村公則	東京都立駒込病院 肝臓内科	医長	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発に関する研究	2014/1/7	・医師主導治験の開始にあたり、PMDA等と慎重な検討・準備が行われている。他疾患での本薬剤の検討結果に照らし合わせると、実用化の期待が比較的高い。	・Wnt/ $\beta$ -cateninシグナルと肝線維化・肝発がんとの関連にはまだまだ不明な点が多く、治験における安全性の確保を最優先するとともに、引き続き基礎的検討も十分になされる必要がある。他班でWnt/ $\beta$ -catenin系を取り扱うところとの連携を考えられてはどうか。現在用いられているモデルはHCV誘発性であるが、将来的にC型肝炎以外の肝線維化での応用は可能か。	
1-15 (若手)	澤井裕美	東京大学大学院医 学系研究科人類遺 伝学分野	特任研究員	B型肝炎の慢性化・ウイルス排除に関連する遺伝要因について、HLAアリルおよび免疫関連遺伝子群を網羅的に探索する研究				
1-16 (若手)	西田奈央	独立行政法人国立 国際医療研究セン ター肝炎・免疫研究 センター	上級研究員	肝炎患者における肝がん発症に寄与する宿主遺伝要因の同定・遺伝子機能解析を目指す研究				

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	検討を要する点	その他
1-17 (若手)	降幡知巳	千葉大学大学院薬学研究院薬物学研究室	助教	肝細胞への取り込み機構に着目したC型およびB型肝炎治療薬新規奏功因子の同定				
1-18 (若手)	三木大樹	独立行政法人理化学研究所総合生命医学研究センター消化器疾患研究チーム	研究員	ウイルス性慢性肝疾患の病態に影響を与えるmiRNA多型の網羅的探索				
2-1 (一般)	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を用いた肝炎治療の評価及び肝炎医療の水準の向上に資する研究	2013/8/1	・北海道、石川県、広島県など各地域毎に独自の工夫が試みられていることを高く評価する。斯くて各論的問題解決に当たっては国より地方の方が知恵が働くので、国は恰もUnited Prefectures of Japanの如きスタンスを取るのがよい。	・Tohoku が置き去りにされている感がある。今からでも遅くないので東北地方の複数の県から班員乃至班友を少なくとも三名本班に入れるべきである。	
2-1 (一般)	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を用いた肝炎治療の評価及び肝炎医療の水準の向上に資する研究	2014/1/16			
2-2 (一般)	岡本宏明	自治医学大学医学部	教授	口径感染する肝炎ウイルス(A型及びE型)の感染防止、遺伝的多様性、及び治療に関する研究	2013/8/10	・経口感染による肝炎ウイルスに関する唯一の研究班であり、全国に研究分担者を配置し、広く情報が得られている。また、非常に詳細な解析が行われている。	・今後の輸入感染・再興感染としてのリスクを評価し、行政施策に反映できるデータも望まれる。	
2-2 (一般)	岡本宏明	自治医学大学医学部	教授	口径感染する肝炎ウイルス(A型及びE型)の感染防止、遺伝的多様性、及び治療に関する研究	12/19～ 12/20 (8班合同)			
2-3 (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drug free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	2013/8/31 (2班合同)	・B型肝炎治療のプロトコールを作成するため、過去の治療の効果の検証と前向き臨床研修を実施しているが、適正な研究計画であり、症例数があるまりつつある。しっかりとした解析を行って欲しい。		・横須賀班との合同班会議により、より濃密な議論が可能となっている。
2-3 (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drug free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	12/19～ 12/20 (8班合同)			
2-4 (一般)	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	がん化学療法及び免疫抑制療法中のB型肝炎ウイルス再活性化予防対策法の確立を目指したウイルス要因と宿主主要因の包括的研究	12/19～ 12/20 (8班合同)	・過去の持田班、楠本班による生物学的製剤、ステロイド、抗がん剤、免疫抑制剤使用時のHBV再活性化の実態解明とその対策法の確立に関する研究班を引き続きしておりこれからも継続が必要である。特に生物学的製剤の使用が急激に増加しているリウマチ、膠原病におけるHBV再活性化の実態調査は重要であり、リウマチ膠原病の専門家を研究分担者ないし協力者として参加していただくことを考慮されたいかがか。肝炎ウイルス診断キットの信頼性について会場でも議論されたが、HBVのウイルス学的診断の精度を不断に高めることは必要なことと思われる。		

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	検討を要する点	その他
2-5 (一般)	坂井田功	山口大学大学院医学系研究科	教授	肝硬変に対する細胞治療法の臨床的確立とそのメカニズムの解明	2013/7/18	・肝硬変に対する治療法として、臨床研究をスタートできる準備が整っている。(厚生労働省による審査済み)今年度中に是非成果を出して欲しい。 ・基礎面も臨床面も着実に前進して来たなかで、本年6月にHCV肝硬変に対するABM療法が『先進医療B』の認可を受けたことにより、今後は臨床面での進展が一層加速することとなった。即ち愈々「研究」の段階を脱して「治験」の段階に入ろうとしている。	・治療法が保険収載に至るまでには、臨床研究に伴って出された課題を解決する必要があり、一部費用的な問題が生じている。(厚生労働省と協議が必要と考える。)また、C型肝炎による肝硬変だけでなくB型肝炎による肝硬変に対しても治療法として希望が持てるため、対象を広げることも視野に入れる必要があると考える。 ・HBV肝硬変への着手を早く!	
2-5 (一般)	坂井田功	山口大学大学院医学系研究科	教授	肝硬変に対する細胞治療法の臨床的確立とそのメカニズムの解明	2014/1/9	・ヒト幹細胞を用いる臨床研究の承認、先進医療Bの承認、多施設共同研究など着実なプロセスを経て実用化を目指した研究が進んでおり、本邦・世界をリードしている。	・投与された細胞が治療効果を発現するメカニズムに不透明の点が多く、解明が待たれる。また今後の適応拡大を目指すにおいては、既存の肝線維化モデルとヒトにおける肝線維化の再現性が問題となるのではないかと(CO14による肝障害でHCV、HBVの病態を反映できるか等)。	
2-6 (一般)	小池和彦	東京大学医学部付属病院	教授	C型肝炎を含む代謝関連肝がんの病態解明及び治療法の開発等に関する研究	12/19～ 12/20 (8班合同)	・肝炎ウイルスによる肝炎、肝がん以外の代謝関連疾患の研究班であり、疫学的にも確実に増加している病態である。そのプロファイル、疾患概念も明らかになりつつあり、他の生活習慣病との関連も今後、明らかになることが期待される。	・NASH肝がんとSVR後の発がんに病理学的な相違があるのかなども興味深い。	・個人的には現行の肝炎ウイルス測定系(感度、特異性がはたして十分か?)で「陰性」で、アルコールでもない場合、すべて代謝関連肝疾患としてよいのか検討が必要ではないかという感想を持ちました。
2-7 (一般)	横須賀収	千葉大学大学院医学研究院	教授	B型肝炎ウイルスe抗体陽性無症候性キャリアの長期予後に関する検討	2013/8/31 (2班合同)	・2年目に入り、症例数が集まって来つつある状況にあり、今後の解析が待たれる。	・新規高感度HBs抗原定量キットについては、どのように診療に活用するのかにつき、検討する必要が有るだろう。これにより、抗原(-)と考えられていた方が違ってくるとなると、されに解明されるべき点もあると考える。	・田中榮司班との合同班会議により、より濃密な議論が可能となっている。
2-7 (一般)	横須賀収	千葉大学大学院医学研究院	教授	B型肝炎ウイルスe抗体陽性無症候性キャリアの長期予後に関する検討	12/19～ 12/20 (8班合同)			
2-8 (一般)	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型肝炎ウイルスの増殖制御機構解明と創薬のための分子基盤の確立に資する研究	12/6～12/7 (3班合同)	・個々の研究の中では、岡本/松浦班員によるHCV複製に係わる脱ユビキチン酵素の役割に関する研究などを興味深く聞いた。班全体として、これまでの研究で得られた知見を出発点として、具体的な創薬基盤の確立さらに有望な創薬シーズの探索に結びつけられることを期待する。	・全体として着実な進展がみられるにせよ、少しまとまりに欠く印象がある。班長のより強いリーダーシップを期待する。	
2-9 (若手)	山口朋子	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	抗C型肝炎ウイルス活性と高いインターフェロン誘導能を併せ持つ高機能型核酸医薬の創製に関する研究				
2-10 (若手)	島上哲朗	金沢大学付属病院	助教	C型肝炎ウイルス感染特異的な長鎖ノンコーディングRNAの探索				

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	検討を要する点	その他
2-11 (若手)	朝霧成孝	京都大学医学系研究科	特定准教授	炎症により誘導されるビタミンA非含有細胞のマトリクス産生とその機序ー肝硬変の進行遮断と肝機能の再生を目指した線維化防御標的の発見ー				
2-12 (若手)	華山力成	大阪大学免疫学フロンティア研究センター	特定准教授	肝炎ウイルスの脂質二重膜を標的にした新規抗ウイルス薬とワクチンの開発				
3-1 (一般)	茶山一彰	広島大学大学院医歯薬保健学研究院	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	2013/6/29	・茶山班と広島肝臓プロジェクト研究センター、田辺三菱製薬が共催するシンポジウムが開催された。一般演題17題、特別講演1題で内8題は茶山班以外からの発表であり、積極的に共同研究を進める姿勢が感じられた。研究の進展に幅広い情報の共有は不可欠である。		・このような公開シンポジウムを研究班がメーカーと共催すること自体は問題はないと思われるが、各研究者のCOIの開示がプレゼンテーションの冒頭に必要ではないか。
3-1 (一般)	茶山一彰	広島大学大学院医歯薬保健学研究院	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	2013/11/8	・進捗状況に停滞の見られる課題も見られるが、本班の中心課題に関しては、全体として妥当な進捗状況にあると考える。最終年度として、成果のとりまとめ(一層の論文化)を期待したい。今回の研究発表の中で、興味深く感じた話題を2点挙げたい。1) 第1は、HBV感染・genesisに関与する可能性のある表面膜・ER膜局在分子(GRP78)の同定である。しかし万人にその役割を納得させるには、まだ十分にconvincingではない。重要な発見である可能性があり、HBV受容体(の一つ)として確立しつつあるSodium/bile acid cotransporter (NTCP/LBAT) などとの関係の解析など、関連研究者との共同研究を含め、迅速且つ効率的な研究展開を望みたい。2) 肝移植後のHCV再感染にかかわるquasispeciesの解析を興味深く聞いた。しかし、解析系が若干artificial過ぎるという感想をもつ。一方で、現実の肝移植症例のサンプルに立ち戻る必要があるのではないかと感じた。現在のtechnology (single genome amplification, SGAやdeep sequencingなど)をもつてすれば、HCVゲノム全体を対象とした網羅的な手法によって、再感染の際にかかる選択圧の内容とその生物学的意味の解明に向けたより現実の症例に則した解析ができるのではないかと期待する。その他キメラマウスを用いた薬効評価、耐性変異の、miR-122の作用メカニズムに関する研究などのsolidな成果が注目される。	・HCVに対する直接作用抗ウイルス剤(DAA)の開発とそれによる極めてpromisingな結果は、HCV研究面の将来的な方向性を考える上にも、大きな影響を持っていると考える。これは、少し極言かもしれないが、例えば、免疫学的な治療アプローチは大幅な見直しが必要となると考える。	
3-2 (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ならびに基礎的研究				

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	検討を要する点	その他
3-3 (一般)	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	2013/7/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の肝移植症例の多くを当研究班で解析できており、その意義は大変大きい。また、難治である肝移植後肝炎に対する治療方針を提言できる大変有用な研究である。胆汁鬱滞性肝炎の情報提供も是非進めて欲しい。</li> <li>すでに500症例以上の肝移植のデータをまとめており、その解析に期待がかかる。解析結果を治療の改良、標準化に向けてとりまとめ、広く周知してほしい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IL-28の検討など非常に有用なデータであるが、インターフェロン治療効果が乏しいと予測される難治例への対応方針についても、先生方のご経験や本研究での結果等から少しでも病勢を抑えられる手法を提示して頂きたい。また、今後も胆汁鬱滞性肝炎の病態解析と対策の検討を進めて欲しい。</li> <li>治療の改良、標準化に向け、取りまとめ結果を論文として発表するとともに、治療の均てん化のため広く周知する方策を考えて欲しい。</li> </ul>	
3-4 (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	2013/7/23			
3-4 (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	2013/12/3	<ul style="list-style-type: none"> <li>栄養学的観点から見た肝硬変患者像は過去10～15年ほどの間に「蛋白もエネルギーも共に低栄養」から「蛋白は低栄養だがエネルギーは過栄養(サルコペニア肥満)」へと大きく変貌した。この変化に対応する為の新たなガイドライン作り(栄養指導と運動指導)が此の研究班のミッションであり、森脇久隆班長率いるところの本研究班メンバー達は其のミッションを見事に果たした。今年度末までには患者及び栄養指導者向けの図解入りのパンフレットが完成する予定である。</li> </ul>		
3-5 (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	2013/8/23	<ul style="list-style-type: none"> <li>本研究で解明している宿主因子の病態への寄与度はかなり高いことが示されており、B型慢性肝炎の病態解明において非常に重要であることがうかがわれる。また、国際的共同研究により、将来的な展開を見据えて研究が行われている。免疫系の研究は、現在の核酸アナログ主流の治療を今後大きく変える可能性を秘めていることが伝わってくる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界的には、宿主因子を見て治療適応を判断するのは医療経済的にも非常に有効な手法であると考えられるが、この検査がより簡便に安価に行われる必要がある。また、国内においてこのように治療対象を選択するには更なるデータ集積が求められる。</li> </ul>	
3-6 (若手)	紙谷聡英	東海大学創造科学技術研究機構	准教授	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				
3-7 (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				
3-8 (若手)	渡利彰浩	大阪大学大学院薬学研究所	助教	移植肝へのC型肝炎ウイルス再感染阻害法の確立				
3-9 (実用化一般)	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	2013/7/3	<ul style="list-style-type: none"> <li>公衆衛生学的見解と産業界からの見解が双方盛り込まれ、現実論での意見が交わされ、それ故に見える課題もあるが、将来的に行政政策につながる可能性のある結果がまとめられつつある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員(患者)の個人情報(詳細な病態等)の取り扱い上の制約があるため、当研究班の成果をどのように実現させていくか、具体的な手順にまだ課題が残る。基本情報の収集の効率化と今後のフォローアップのためにも、肝炎対策推進室が本年度より開始するモデル事業との連携が望ましい。</li> </ul>	