

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25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。

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。

E. 結論