

厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)総合研究報告書

平成23～26年度 新興・再興感染症研究事業の総合的推進に関する研究

研究代表者 中山 鋼 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新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業を総合的に適切かつ円滑で効果的に実施することは、厚生労働省の感染症対策の総合的推進において必須である。本研究は、感染症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、情報提供や調整を行う。感染症研究の企画・評価に必要な情報収集・調査を実施し、円滑かつ適切な研究評価を行うための研究情報の共有方法について研究し、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究の総合的推進に資するため本研究を実施した。

研究分担者

竹田 誠 (国立感染症研究所)

宮川 昭二(国立感染症研究所)

A. 研究目的

新興・再興感染症に対する迅速かつ適切な対応は、国民の健康を守る上で重要な施策の一つである。しかし、その対象となる感染症は多岐にわたっており、希少な感染症や今後の発生も想定される新たな感染症もある。このため、今後とも適宜適切な対応を行っていくためには、日頃から対応の基礎となる最新の知見を幅広く集積することが重要であり、その研究体制を確保し、対応の決定に科学的根拠を提供するための研究の推進を図っておくことが必要である。

厚生労働省においては厚生労働科学研究費補助金:新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業を中心として行政ニーズに直結した新興・再興感染症研究を推進しており、この研究事業を適切かつ効果的に実施することは感染症対策を行う上で不可欠であり、研究課題の設定、研究者の選考、研究費の配分、研究成果の評価と研究を実施する研究者への支援を適切に行うことが求められている。

本研究課題では、新興・再興感染症研究に関する情報の収集、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の企画・評価の支援及びこれらを通じて評価者、研究者

等への支援方法等についての検討を行い、その成果を厚生労働省(具体的には、健康局結核感染症課)へ提供することにより、我が国における新興・再興感染症対策の適切な実施に資する研究の推進に寄与することを目的としている。

B. 研究方法

1 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の企画・評価等の支援

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業により実施された研究課題に関して、厚生労働本省が行う研究の企画・評価等の支援として、以下1)～4)を行った。

- 1) 感染症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、厚生労働省との情報共有。
- 3) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進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発表会の実施。
- 4) 研究協力者(プログラムオフィサー(PO))の活動を支援するため開発していた、Web システム「班会議

情報共有システム」を26年度より実施。

2. 新興・再興感染症研究に関する情報収集

国内外の会議への参加、文献収集等による新興・再興感染症研究の企画・評価及び研究の実施に資する関連情報の収集と関係者との情報共有を行った。

3. 評価支援システムの開発

中間・事後評価委員会委員が、成果発表会、中間・事後評価委員会前に予備評価を行うシステムを開発した。

(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. 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の企画・評価等の支援

(1) 実施課題 (中間・事後評価)

- 1) 研究の進捗状況の把握及びピアレ

ビュー

平成23～26年度に新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業において研究を行う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及び7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。

研究班会議の状況についてはレポートを作成の上、研究評価の参考資料として評価委員、厚生労働省との情報共有を行った。レポートは、中間・事後評価を実施する時期の1ヶ月前まで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も適宜情報共有を行っている。

2) 研究成果の取りまとめ

全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 上に公開した。

3) 研究発表会の実施

2年目研究課題及び3年目研究課題を対象に、研究発表会を実施した。

研究発表会は、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新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進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。

また、成果発表会での発表内容について関係者との情報共有を推進するため、発表者に了承を得て音声記録を行い、2)の研究成果資料とともに web 上で関係者における共有を行った。

(2) 新規申請課題 (事前評価)

次年度の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、申請課題の事前評価に関する資料の作成とヒアリング等の実施を支援し、その内容を厚生労働省へ提供した。

なお、ヒアリングについては、評価委員の事前の書面での評価を踏まえて、実施した。

2. 新興・再興感染症研究に関する情報収集

第8回日本 - 台湾シンポジウム(平成23年10月13日-14日)第9回日本-台湾感染症シンポジウム(平成24年9月20日-21日)、第10回日本-台湾感染症シンポジウム(平成25年9月12日-13日)など新興・再興感染

症研究の専門家、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業において研究を実施する研究者等との意見交換を通じて、国内における関連研究に関する情報収集を行った。また、平成26年7月にベトナムホーチミン市、平成26年8月にはフィリピンマニラ市を訪問した。アジア地域各国の感染症研究機関での活動について情報収集を行い、感染研との連携協力体制の推進及び我が国の新興再興感染症対策に役立てた。

(分担:宮川昭二)

また、新興再興感染症研究の中でも重要な麻疹・風疹に関して世界の状況調査・情報収集ならびに我が国の状況報告を目的に活動を行った。(平成25年第11回世界麻疹風疹実験室な会議ならびに平成25年10月第七回国際ワクチン会議に参加)

さらにインフルエンザに関しても新興・再興感染症研究の中で重要である。

そこで、平成26年7月27日～8月1日にカナダのモントリオールで開催された国際微生物会議に参加して報告するとともに、国際誌に成果を発表した。

(分担:竹田誠)

3. 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

中間・事後評価委員会委員が、成

果発表会、中間・事後評価委員会前に予備評価を書面により行っていたが、この業務を効率化するため、WEBを用いて評価を行うシステムを平成24年度に開発して試行していたが、26年度はこれまで開発してきたシステムを積極的に活用し、評価業務の効率化を図った。また、評価入力、集計業務、データ保存等の機能追加を行い、システムの強化及び改善を行った。

(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

インターネットを利用して、プログラムオフィサーと厚生労働省担当者とともに班会議の情報を共有できる「班会議情報共有システム」を平成26年度より実施した。班会議情報をこのシステムを活用して発信することにより、情報共有、情報交換が一段と深まり、各班会議に迅速に対応できるようになった。

D. 考察

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の対象となる感染症は、新型インフルエンザを代表とする発生前から事前対応を求められている感染症、ウイルス性出血熱やSARSのように重篤な輸入感染症として認知されている新興感染症、麻疹や結核、インフルエンザのように社会的な問題として認知されている感染症、多剤耐性菌や成人の百日咳等しばしば報

道もなされて認知が高まっている感染症、さらには一般国民にはあまり注目されていないと考えられる感染症等、非常に多岐にわたっている。また、一般的に注目されている感染症に対する研究の推進とその成果の対応への還元が重要であることは言うまでもないが、あまり注目されていないと考えられる感染症であっても、常に基盤的な研究が継続されなければ問題が発生した際の対応が困難であることは明白であり、単に注目の高低のみで研究の意義や重要性を判断することは難しい。特に近年、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の発生や中国で確認された鳥インフルエンザH7N9の発生・流行、中東諸国におけるMERSに加えて、本年度はエボラ出血熱やデング熱など、緊急の感染症対応も行う必要がある。

限られた予算と当該研究分野における研究者のマンパワーを最大限に活用し、これらの期待に応える効率的・効果的な研究を推進するためには、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の企画・評価において、これまで実施されている研究の内容や成果を適切に把握するとともに、研究を取り巻く行政的なニーズ、国際的な研究の状況に基づく企画・評価等を行って効率的に研究を実施することが求められる。また、これらの企画・評価等に基づく研究を適切に実施し、確実な成果が得られるよう研究者を支援することは非常に必要と考えられる。

また、非常に多岐にわたる感染症に関する基礎から応用、自然科学的分野から社会科学的分野にいたる種々の研究課題を目的に応じて適切に評価するためには、数値的な評価指標のみでは困難であり、将来的にはピアレビューも含めた複数の視点から行われることが必要である。

E. 結論

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の適切かつ円滑な実施を図るため、新興・再興感染症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・評価及び研究実施の支援を行った。研究発表会の開催やピアレビューなど、評価の充実とともに、疫学的方法論に基づく研究の実施が、研究の質向上に役立つと考えられた。

F. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし