

201422006A

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

肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 鋼

平成27(2015)年 3月

肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究

平成26年度

○研究組織

研究代表者

中山 鋼 国立感染症研究所 企画調整主幹

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 中山 鋼

【資料】

- 1 平成26年度新規採択課題(1年目研究課題)
- 2 平成26年度継続課題(2年目研究課題)
- 3 平成26年度終了課題(3年目研究課題)
- 4 肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する
研究 P0 意見一覧表

厚生労働科学研究費補助金(肝炎等克服政策研究事業) 総括研究報告書

平成26年度 肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究

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肝炎等克服政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、肝炎等克服政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政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、肝炎等克服政策研究の推進に資することを目的とする。

平成26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 肝炎等克服政策研究事業の企画・評価等の支援

平成26年度に肝炎等克服政策研究事業により実施された公募研究課題(一般公募型、若手育成型及び指定型)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)～4)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
- 4) 研究協力者(プログラムオフィサー)と厚生労働省担当者とともに研究会議の情報を共有する目的で開発していた「研究会議情報システム」を26年度より実施。情報共有、情報交換が一段と深まるようにし、活動を支援

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に十分に配慮する。

C. 研究結果

1. 肝炎等克服政策研究事業の企画・評価等の支援

(1)平成26年度実施課題(※1)の評価(中間・事後評価)

※1 平成26年度肝炎等克服政策研究事業の公募研究課題

1年目研究課題	5 課題	【資料 1】
2年目研究課題	2 課題	【資料 2】
3年目研究課題	2 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26年度に肝炎等克服政策研究事業において研究を行う研究代表者に対し、研究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(中山)及び4名のプログラムオフィサー並びに厚生労働省担当者が分担して出席可能な研究会議に出席した(平成26年度研究課題9題のうち8題)。なお、研究会議の連絡

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した、

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27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政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。その結果多くの参加者を集め、肝炎等克服政策研

究事業の各研究班における研究成果をより多くの研究者が把握することができた。

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

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。研究班への助言・支援がさらに適切に行うことができ、質の高いものになると考えられる。

(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

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」を今年度より実施した。班会議開催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

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、肝炎等克服政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。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。

肝炎等政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。

E. 結論

今年度においては、肝炎等克服政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と厚生労働省担当者とともに班会議情報を共有する目的で開発していた「班会議情報共有システム」を今年度より実施した。

平成26年度肝炎等克服政策研究事業 採択研究課題一覧
 <1年目・中間評価>

合計 5件(一般 3件、指定 2件)

	課題番号	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名
一般	H26-肝政- 一般-001	26	28	効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究	是永 匡紹	独立行政法人国際医療研究センター肝炎・疫学研究センター	肝疾患研修室長
一般	H26-肝政- 一般-002	26	28	我が国のウイルス性肝炎対策に資する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
一般	H26-肝政- 一般-003	26	28	職域におけるウイルス性肝炎患者に対する望ましい配慮及び就労支援の在り方に関する研究	渡辺 哲	東海大学 医学部	教授
指定	H26-肝政- 指定-004	26	28	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
指定	H26-肝政- 指定-006	26	28	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	中山 鋼 (H26.9.1宮川昭二より)	国立感染症研究所	企画調整主幹

平成26年度肝炎等克服政策研究事業 採択研究課題一覧
 <2年目・中間評価>

合計 2件(一般 2件)

	課題番号	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名
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
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の再構築に関する研 究	須磨崎 亮	筑波大学 医学医療系	教授

平成26年度肝炎等克服政策研究事業 採択研究課題一覧
 <3年目・終了・事後評価>

合計 2件（一般 2件、指定 1件）

	課題番号	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名
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
一般	H26-肝政- 指定-005	26	26	肝炎ウイルス検査体制の整備と受検勧奨 に関する研究	加藤 真吾	慶應義塾大学医学部	専任講師

研究者より、班会議のご案内が事務局に送られてきたもののみ記載。

班会議が複数回開催された課題は、課題ごとに開催順に記載。

課題番号	研究代表者名	所属機関名	研究課題	総合点※1	進捗状況※2	連携状況※3	評価すべき点 (提出された報告書分をまとめて記載)	検討を要する点 (提出された報告書分をまとめて記載)	その他 (提出された報告書分をまとめて記載)
H26-肝政-一般-001.1	是永 匡紹	独立行政法人国際医療研究センター 肝炎・疫学研究センター 肝疾患研修室長	効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究	9	良い	良い	<ul style="list-style-type: none"> ●ほぼ全国を網羅した、多数の施設での巨大な研究班であるが、良好な連携が得られている。各施設での好事例を提示し、共有しようとする前向きな姿勢が見られる。 ●非常に繊細な案件であるが、産業医なども交えて、自治体の実情も鑑みながら、複数のプランで患者情報収集のあり方についてアプローチがなされている。 	●なし	●なし
H26-肝政-一般-001.2	是永 匡紹	国立国際医療研究センター 肝炎・免疫疫学研究センター 肝疾患研修室長	効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究	7	どちらかというと良い	どちらかというと悪い	<ul style="list-style-type: none"> ●本研究班自体は大規模な構成となっており、本日は職域について分科会として議論が交わされた。職域については故事来歴様々で多くの困難が指摘されている中、主任研究者が他の分科会での取り組みや成果を共有できるようリーダーシップを取り、様々な選択肢を提供し、前向きに進められるよううまくencourageしている。事業者、産業医、従業員といった枠にとらわれず、自治体加わるなど地域毎に可能なやり方から実直に進めることでいくつもの好事例が生まれ、少しでも広がることを期待される。また、肝炎情報センターが後押しできる体制を持っていることも研究班の大きな強みである。 ●会議場に行ったものの班会議に出席しなかったので発表を元にした評価はしない。 	<ul style="list-style-type: none"> ●個人情報保護法など、職域検診において様々な検討事項はあるものの、法的な見解を当研究班で示すことは難しいと思われる。また、当該研究班の見解が法的解釈に影響を与えることも本意ではないと思われる。法的なテーマをどのように活用するか、検討が必要。 ●申請書では25名の班員が年間4800万円を使用する研究の1年目として、実効性を期待できるスタートが切れているのかどうかは厳しく検討する必要がある。肝炎の合同班会議で、松浦班、脇田班による合同研究班会議のレベルが世界をリードするレベルにある中で、ウイルス肝炎の診断を受けていながら治療を受けない者が、特にC型肝炎では和国では50万人を超えているという現状に対して、フォローアップの結果、具体的に治療上の効果を上げ、ひいては医療費の節約につなげるという極めて重要なテーマであり、研究代表者と班員が一丸となって最終年で具体的な実効策を提示することを切に望む。 	●班会議の中間評価はその進展状況を判断する上で非常に大事なものであり、これを軽視することは国税を研究費として使用する研究班にとっては許されないことであるという自覚を強く持って頂きたい。PO担当者として本研究班が最も認識レベルが低いと言わざるを得なかったことを強調しておきたい。総合点については、開始前に準備状況が不良という判断をしたために減点を付けていない。
H26-肝政-一般-001	是永 匡紹	独立行政法人国際医療研究センター 肝炎・疫学研究センター 肝室	効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究	7	どちらかというと良い	どちらかというと良い	<ul style="list-style-type: none"> ●研究班として何を指すのか、肝炎ウイルスキャリアのフォローアップか、初診の受診率の向上なのか、あるいはその両方なのかは判りにくい。モデル地域、病院連携(拠点病院)、職域健診のそれぞれのゴールが違っているが、3年間でオールジャパンのフォローアップのシステムを構築していただきたい。全国でシステムを均一化することが必要と思われるが、3年間でどのように広げていくのが課題と思われる。 ●多くの研究員を抱える巨大な研究班であるが、研究代表者は良くまとめており、3年計画の初年度でありながら、当初の研究計画通りに進捗しているものも考える。院内各診療科、小地域、自治体、職域の垣根を越えて効率的なシステム構築に前向きに取り組んでおり、予定通りに成果が得られれば、肝炎のみならず他分野での応用・展開も期待され、行政上極めて重要な研究事業である。 	<ul style="list-style-type: none"> ●過去の研究課題、および今年度の成果の中でうまくフォローアップができているところとうまくいかなかったところの解析を3班の各研究代表者を中心に十分に行うことが必要ではないか。 ●研究班の構成として肝炎の専門家だけでなく、医療情報、院内感染対策、輸血感染症システムなどの専門家にも参加していただけたらいいか。 ●システムのメーカー各社との関係はCOIに留意しつつ合同班会議にもオブザーバーとして参加を呼び掛けて問題点を共有してもいいのではないか。 ●フォローアップした場合の具体的な結果はきちんと論文なり、報告書で出していきたい。いろいろな試みがどの程度効果を上げているのかの検証が必要。 ●職域や自治体へのアプローチ方法について、あらかじめ分担研究員にノウハウを十分に周知するなどして、分科会内で能動的なコミュニケーションを取るよう求められる。ガイドライン作成の際は、その質、妥当性、作成後の有用性の検証について細心の配慮をお願いしたい。 	
H26-肝政-指定-004	八橋 弘	長崎医療センター 臨床研究センター	肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究	8	良い	どちらかというと良い	<ul style="list-style-type: none"> ●相談員研修、地域での関わりに関する研究を含め、肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築は極めて重要であり、相談員のスキルアップにもつながり、今後の成果に期待したい。 ●患者会との連携も図られている。 	●各施設での個別発表のうち、治療効果等に関する臨床研究が、今後、どのようにタイトルにある相談支援システムの構築等に反映されるか、検討が必要。	

※1 計画通りに進んでいるような状況を10段階で評価(各POの評価の平均で算出)。なお、基準点を6とする。

※2 研究課題が全体的にスケジュール通りに進んでいるかについて4段階(良い、どちらかというと良い、どちらかというと悪い、悪い)で評価(各POの評価の平均で算出)。

※3 研究班内の連携状況について4段階(良い、どちらかというと良い、どちらかというと悪い、悪い)で評価(各POの評価の平均で算出)。

課題番号	研究代表者名	所属機関名 役職名	研究課題	総合点 ※1	進捗状況 ※2	連携状況 ※3	評価すべき点 (提出された報告書分をまとめて記載)	検討を要する点 (提出された報告書分をまとめて記載)	その他 (提出された報告書分をまとめて記載)
H26-肝 政-指定 -004	八橋 弘	長崎医療 センター 臨床研究 センター 治療研究 部長	肝炎患者を 対象とした 相談支援 システムの 構築、運用、 評価に関する 研究	7	どちらか というとい うと良い	どちらか というとい うと良い	<p>●患者相談・広い意味での患者救済・ケアの改善・支援システム構築という文脈の中で、おそらく厚生行政上また公衆衛生上、意義ある研究課題と考えるが、下記の点で評価に著しい困難を感じる。</p> <p>●相談システムのアプリケーションが既に作成されており、実際に運用しながら改良点を模索する段階までの展望が見えていない。</p> <p>●八橋班の二つの研究班(1. 抗Hbsヒト免疫グロブリンの国内製造用血漿収集を目的とした、、、2. 肝炎患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究)と国立病院機構共同臨床研究との合同班会議であり、肝炎に関するさまざまな研究課題が議論された。それぞれの課題に全国の国立病院機構のネットワークが動員されており評価できる。このすぐれたネットワークのレベルを今後も維持していただきたい。</p>	<p>●(1)本研究班の「研究課題名」に対応する研究に係わる申請(交付)額の過半数、しかも3年間を合わせて5,000万円近い経費が外部委託となっているが、このような高額な支出が、研究課題名にある研究計画の執行・達成に必要な費用として、どのように利用され、またそれに見合うものであるのか、再検討(説明)を望みたい。</p> <p>(2)(完全なmisunderstandingであるかもしれないが)研究計画に関する趣旨説明を聞いていると、本研究班で本当に目指したいことが、別のことにあるように感じた。本研究班が掲げる研究課題名との関係がどのようなものであるのか、率直に理解に苦しむ。</p> <p>(3)「肝炎患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究」という「研究課題」に関していえば、今後このプロジェクトがどのような方向に行き、どのようなメリットを持つものであるのか、必ずしも明確でないように感ずる。プロジェクトの方向性・とりわけ方法の妥当性等々に関して、まずは本研究班内での議論の深化・徹底を望む。</p> <p>●相談内容を蓄積し、相談内容の多様性にある程度効率よく対応できるシステム構築も検討されたい。</p> <p>●相談支援システムの構築はこの数年で大きな変化が起きると予想される治療法の進歩、動向を取り入れて進めていくべきである。相談員の位置づけが不明である。</p>	
H25-肝 政-一般 -010	田中 純子	広島大学 大学院医 歯薬保健 学研究院 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	9	良い	良い	<p>●行政施策に直結する検討が数多く進められており、重要な研究である。これまでの検査事業の成果や今後の課題が客観的に示され、インパクトも大きい。</p> <p>●臨床、疫学、健診協会など幅広いメンバーで協力して検討がなされている。</p> <p>●医療機関のみならず日本赤十字社や予防医学協会、海外で活躍している医師とも連携し、全国を網羅した多角的なサーベイランスが順調に進められている。C型肝炎の新たな治療薬出現後のデータベース構築のあり方についても言及しており、肝炎の長期経過、現状、今後について広く解析がなされており、進捗を意識した課題設定も的確であり、行政施策にとって非常に重要な成果が期待される。</p> <p>●よく整理された目標の下に極めて精力的かつ多角的な研究が進行している。地域に密着したアプローチであることも特色の一つであり、我が国における肝炎の疫学状況の把握、対策立案の基礎となる公衆衛生上重要な情報がえられつつある。</p> <p>●主任研究者および共同研究者のハードワークが目に見える。疑いなく、今後、さらなる成果の結実が期待される。</p>	<p>●分担研究者が所属する都道府県でのデータは非常に精緻で重要なものだが、分担者がいないところでもこれをパイロットとして参考にし、取組の輪が広がることに期待する。</p> <p>●特になし</p> <p>●(1) HBVワクチンのunresponderの遺伝的背景の解析は興味深い課題である。他班(特に徳永班(三橋班))においても重複して行われているようなので、より大きな規模の横断的な取り組みが望ましいのではないかとと思われる。私見ではあるが、単にGWASによる遺伝子探索だけでなく、unresponderとよばれるカテゴリーの個体が、HBVに対してどのような感染感受性を持つのかにも興味もたれる。班内には、HBV感染のincidenceの高い海外(西アフリカ)をfieldとして活動されている班員もあり、その利点を生かせないかと考える。</p> <p>(2) 国内外で既に同様なアプローチでの解析がなされているのかもしれないが、肝炎に関しても「ガードナーのカスケード」(Gardner's cascade)の分析 [2011年に発表された米国のHIVケアの現状に関する公衆衛生上重要な推定結果 (Clin Infect Dis. 2011; 52 (6): 793-800). コロラド大学の疫学研究者Edward Gardner博士によってなされたことからこの名がある] は興味深い課題と考える。HIV/AIDSのケースでいえば、米国ではHIV感染者のうち約80%が診断されているに過ぎず、20%の感染者がその事実を知らない、さらにHIVケアを受けている割合は59%、抗レトロウイルス治療を受けているのは24%、さらに血中ウイルス量が検出限界以下にコントロールされている患者に至っては19%と推定される。この結果は、積極的なHIV検査をHIVケア、治療の場に繋ぐことの重要性を、定量的な解析結果から示したものと極めて価値が高い。同様な分析は、肝炎の領域にも直接応用可能であると思われる。本研究班の「…肝炎ウイルス感染状況…治療導入対策に関する研究」という研究目標の意義を裏打ちし、その達成のための基盤的知見を与えるものと期待される。すでに多くの基礎データは揃っているようなので、是非試みられることを望みたい。</p>	<p>●初期画面に記載されていますが、この研究計画が全体(3年計画)の何年目であるのかが、この報告書作成の画面にも表示されていると、進捗状況を誤りなく評価する上で便利かと思いますが、いかがでしょうか。</p>
H25-肝 政-一般 -010	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	9	良い	良い	<p>●研究代表者により適正に課題が整理され、明瞭な成果と方向性が示されている。行政施策に直結する重要な研究であり、また研究分担者も銘々ハードワークをこなしている様子が伺われ、設定された研究課題以上の成果が期待される状況である。</p>	<p>●事務局として特段申し上げることはありません</p>	

※1 計画通りに進んでいるような状況を10段階で評価(各POの評価の平均で算出)。なお、基準点を6とする。

※2 研究課題が全体的にスケジュール通りに進んでいるかについて4段階(良い、どちらかというとい、どちらかというとい悪い、悪い)で評価(各POの評価の平均で算出)。

※3 研究班内の連携状況について4段階(良い、どちらかというとい、どちらかというとい悪い、悪い)で評価(各POの評価の平均で算出)。

課題番号	研究代表者名	所属機関名	研究課題	総合点※1	進捗状況※2	連携状況※3	評価すべき点 (提出された報告書分をまとめて記載)	検討を要する点 (提出された報告書分をまとめて記載)	その他 (提出された報告書分をまとめて記載)
H26-肝政-一般-002	平尾 智広	香川大学医学部公衆衛生学教授	我が国のウイルス性肝炎患者に対する望ましい配慮及び就業支援の在り方に関する研究	6	どちらかというと良い	どちらかというと良い	●近年の肝炎対策の裏付け及び成果を客観的に検討する上で重要な研究であり、統計学、専門医などが連携した取り組みが行われている。また、最新の医学的知見が鋭敏に統計学的検討にも反映可能となっている。	●先の3年間で具体化が困難であった部分が、今後3年間でどこまで精緻になるか、成果が待たれる。行政側も当研究班の成果をいかに活用していくか、引き続き連携が重要である。	
H26-肝政-一般-003_1	渡辺 哲	東海大学医学部基礎診療学系公衆衛生学教授	職域におけるウイルス性肝炎患者に対する望ましい配慮及び地域を包括した就業支援の在り方に関する研究	8	良い	良い	●これまでの研究で、職域での肝炎検診の実施率や認知の低さ、差別偏見などが問題として挙げられており、これらに対して肝炎相談支援センターや肝炎コーディネーターなどによる積極的な取り組み、産業医介入による好事例の報告がなされている。また、現状を改善するうえで、職域における肝炎検査には法的強制力がないこと、個人情報保護法との相違などが問題となっている。職域におけるウイルス性肝炎患者をとりまく状況確認と、問題点の抽出、対策するための多職種との連携の提案、好事例などを提示されている点が評価される。	●事例の収集や肝炎啓発運動は概ね実践されているため、今後は課題となった中小企業を対象とした働きかけを実践し(出張講演など、実地に赴くなどの地道な取り組みが必要そうか)、その後の肝炎検診の実施率や認知率向上を確認するなどの具体性が期待される。また、事例収集だけでなくとどまらず、引き続き肝炎コーディネーターの有効利用の検討や、将来への提言となるコンセンサスを蓄積し、ガイドライン作成に至るまでの具体的な取り組みを逐次検討してほしい。	
H26-肝政-一般-003_2	渡辺 哲	東海大学医学部教授	職域におけるウイルス性肝炎患者に対する望ましい配慮及び地域を包括した就業支援の在り方に関する研究	5	どちらかというと悪い	どちらかというと良い	●会議は2部構成で、第一部は肝炎患者の支援を行っている連絡会等の活動報告が6題、肝炎相談センターの取り組みが2題発表された。連絡会の発表は現場最先端の状況を知る上で有用で、かつ担当者の熱意も感じた。研究班については、4題あり、その内の2題は肝炎患者での就業希望に関する実態をケーススタディから問題点とそれに対する対応という意識を持った群馬大学の活動が研究班のゴールに向かっている発表と評価した。 ●班員に現場で関わる相談員等が入るなど、各地域での課題の収集がある程度期待できる。 ●就業支援モデル事業に参加している肝炎患診連携拠点病院の担当者に加わることで、現場のニーズや問題点を収集しやすい体制がとられていることは利点である。肝炎患者の就業支援に限ると現時点で数は多くないが、この体制を活かせば数を集めることや個別ケースの精緻な解析ができそうであり、研究班がうまくリーダーシップをとって連携ができればと思う。	●研究課題は、キーワードとして、職域・ウイルス肝炎患者・望ましい配慮・地域包括・就業支援・在り方の6点から構成されている。このことは肝炎を抱えながら就業上のような問題があるのか、そもそも対象とする母集団の数の把握が必要であり、印象として問題を抱える患者が少ないので例数を増やそうとすること、また記録方法のIT化も重要だが得られた結果から具体的な問題から傾向を把握し、これを解決する具体的な提案-社会実装の提案へと結びつけなければならないが有機的に機能しているとは認めがたかった。就業と肝炎患者群の問題把握一抽出された問題の傾向分析-あるべき就業支援の具体的提言-社会実装の具体的提示という流れが明確にならないと調査結果が研究結果として終わることが考えられるので、原点回帰と2年目以降への活動内容の修正が必要である。 ●全体的に研究計画通りに進んでいるとは思えない。 マニュアル策定や提言を行うまでのステップが不明確。 本研究の一部の目的である、産業医による就業継続支援の有効性や就業上の配慮に係るエビデンスの取得については、登録システムの構築以外、具体的な調査に向けたデザインが不明確であり、十分な成果を期待することは難しいと考える。 施策に反映させるためには、早期から、使用者側や厚労省労働基準局・職業安定局とも十分連携して進めていく必要がある。 ●今回、会議の前半でモデル事業に参加している各施設から現状の報告が行われたが、振り返りに議論の方向性や連携する内容について先に研究者側からオリエンテーションを提示した上で発表、質疑を行った方が有用ではなかったかと思われる。各施設間のつながり、研究班とのつながりが見えにくかったため、今後連携をより具体化する必要がある。 エビデンスの集積や統計学的解析、あるいは前向き研究を行うとなると、研究期間やN数、統計学の専門家の有無など課題が山積している。これらの研究には各研究者が苦慮され、再検討や修正などが議論されていた。一方で、本研究班が寄与できるものはactive researchや好事例の収集・発信、就業支援体制の底上げなど地道な部分でも多いと思われる。研究結果を活用する体制作りも求められる。	●アンケートを用いた社会科学・社会医学的調査は、調査からではなくは問題点が把握できないことを想定するアンケートの設計が重要であり、そのためには研究成果の社会還元で実行可能などのようなシステムを提案できるのかという意識がまずあるべきである。同様の手法で研究を行っている者としても改めて気を引き締める機会となった。しかし、国民の金-Our Moneyによる研究の責任の重さも痛感した。 ●職域における検査-陽性者フォローアップを担当している他の研究班との役割分担及び連携について今一度確認しておくことが望ましい(ただ、むやみな報知により検査から就業支援への連続性が断切れてしまっている)
H26-肝政-指定-005_1	加藤 真吾	慶応義塾大学医学部専任講師	肝炎ウイルス検査体制の整備と正しい知識の普及啓発に関する研究	6	どちらかというと良い	どちらかというと良い	●肝炎対策基本指針にある「地方公共団体が実施主体となっている肝炎ウイルス検査の体制整備」に資する研究。保健所向けの検査マニュアルを配布し、好評を得ていること、研究班のデータを踏まえた行政側の対応がなされていること、Webサイトのアクセスが現在急激に伸びているなど、政策への寄与は着実になされていると思われる。	●事業的な要素もあるが、同時に検証されている部分は行政側にも有用である。アウトカムにより詳細な分析(例えば、アクセスの増加の理由)などで、報文化、epoc makingな取り組みや提言がなされることが望まれる。行政側に課せられた課題とも言えるが、そのサポート役を担うことができれば本研究班の重要性はより高まる。「政策研究」という観点から考えると、継続的に評価してもいいものなのかもしれない。成果物の活かし方工夫が求められる。	
H26-肝政-指定-005_2	加藤 真吾	慶応義塾大学医学部微生物学・免疫学教室専任講師	加藤真吾班	6	どちらかというと悪い	どちらかというと良い	●肝炎ウイルス検査マップのアクセス数の増加など、今後につながる成果物を示している。「保健所等における肝炎ウイルス検査相談マニュアル」も、アンケート調査では概ね好評を得ており、現場での導入にあたっては有用と考えられる。	●今年度中にこれから行う調査解析も多く残されており、時間は限られるが研究期間内にまとめて頂きたい。他に大規模に検査体制や疫学をテーマとしている班もあり、当班との棲み分け/整合性も考慮が必要。検査マップの今後の運用手段も、コスト面・運用の簡素化など次につなげるための検討が必要。	

※1 計画通りに進んでいるような状況を10段階で評価(各POの評価の平均で算出)。なお、基準点を6とする。

※2 研究課題が全体的にスケジュール通りに進んでいるかについて4段階(良い、どちらかというと良い、どちらかというと悪い、悪い)で評価(各POの評価の平均で算出)。

※3 研究班内の連携状況について4段階(良い、どちらかというと良い、どちらかというと悪い、悪い)で評価(各POの評価の平均で算出)。

課題番号	研究代表者名	所属機関名 役職名	研究課題	総合点 ※1	進捗状況 ※2	連携状況 ※3	評価すべき点 (提出された報告書分をまとめて記載)	検討を要する点 (提出された報告書分をまとめて記載)	その他 (提出された報告書分をまとめて記載)
H25-肝 政一般 -011	須磨 崎 亮	つくば大 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 戦略の再構 築に関する 研究	6	どちらか という と良い	良い	●ジェノタイプによるワクチン効果の違いなど、基盤的な検討については着実に科学的データが得られつつある。また、小児科医・内科医が協力し、肝炎対策基本指針にある「ワクチン(任意接種を含め)の普及啓発、国民への情報提供」にも資する活動・研究が行われている。	●小児キャリア率を推計する上で、限られた調査対象がいかに母集団を正確に反映しているか、評価が難しいところである(研究班でもN数の増加や異なる手法による検討を加えたり、多大な努力をされているが)。また、国際的にスタンダードとされるVerificationを本邦で実施することは難しいようだが、最終的には国際的にも提示できるデータが得られることが望まれる。	
H24-肝 政一般 -001.1	正木 尚彦	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	6	どちらか という と悪い	どちらか という と良い	●研究班が指摘するように、今後治療効果の高い抗ウイルス治療が上市されるに伴い、治療効果の地域差という因子は重要となってくると思われる。	●ウイルス学的著効に地域差がある要因については、より精緻な解析が求められる。また、全体の実情を正確に反映するためには、治療効果判定報告書の回収数をさらに上げることが望まれる。	
H24-肝 政一般 -001.2	正木 尚彦	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	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 上に視する 研究	6	どちらか という と良い	どちらか という と良い	●全国規模での肝炎治療の現状把握と対策の推進のために重要なテーマを担当している。	●IFNの治療成績に地域差があること等、結果としてのデータが示されているが、その原因検索、今後の対策などの考察面、情報発信にもっと踏み込んで行ければ、当研究班の長期にわたる調査収集が活かせるものと考えられる。自治体から情報を得ることが難しい場合、拠点病院のネットワークを使うなど、肝炎情報センターが持つツールを活かす方法がないだろうか。	

※1 計画通りに進んでいるような状況を10段階で評価(各POの評価の平均で算出)。なお、基準点を6とする。

※2 研究課題が全体的にスケジュール通りに進んでいるかについて4段階(良い、どちらかというが良い、どちらかというが悪い、悪い)で評価(各POの評価の平均で算出)。

※3 研究班内の連携状況について4段階(良い、どちらかというが良い、どちらかというが悪い、悪い)で評価(各POの評価の平均で算出)。

