

2015/9007A (別添有)

厚生労働科学研究費補助金

肝炎等克服政策研究事業

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27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山内 和志

平成28(2016)年 3月

## 肝炎等克服政策研究事業

### 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27年度

#### 研究組織

##### 研究代表者

山内 和志 国立感染症研究所 企画調整主幹

中山 鋼 国立感染症研究所 企画調整主幹  
(平成27年4月1日から6月30日まで)

##### 研究協力者

布施 晃 国立感染症研究所

##### 研究協力者(プログラムオフィサー)

菅又 昌実 首都大学東京大学院人間健康科学研究科 教授

三代 俊治 東芝病院研究部 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

肝炎等克服政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 山内 和志

### 【資料】

- 1 平成27年度継続課題（2年目研究課題）
- 2 平成27年度終了課題（3年目研究課題）
- 3 肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究PO意見一覧
- 4 研究評価支援システムならびに班会議情報共有システムに関するアンケート  
別添 研究成果の概要

## II. 研究協力者報告

肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究広報活動報告・・・・・・・・ 5

国立感染症研究所 布施 晃

### 【資料】

- 5 一般公開ポスター
- 6 一般公開パンフレット
- 7 感染研ホームページ

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27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 山内 和志 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。また、その成果を「肝炎研究10カ年戦略」等踏まえた行政・国民ニーズに即した肝炎関連研究の一層の推進に役立てることで、肝炎等の脅威から国民の健康や生活を守ることに繋がると期待される。

平成27年度は、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・共有等を通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通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。

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27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（一般公募型及び指定型）に関して、厚生労働省が行う研究の企画・評価等の支援を行うため、1)～4)を実施した。

- 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) 肝炎等克服政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班会議の情報を共有する目的で開発した「班会議情報システム」を活用し、情報共有、情報交換が一段と深まるよう、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、人を対象とする医学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した。

## C. 研究結果

1. 平成27年度実施課題（※1）の評価（中間・事後評価）

※1 平成27年度肝炎等克服政策研究事業の公募研究課題
2年目研究課題 課題【資料1】
3年目研究課題 課題【資料2】

1) 研究の進捗状況の把握及びピアレビュー

ー

平成27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（山内）及び2名のプログラムオフィサーならびに厚生労働省担当者が分担して出席可能な研究班会議に出席した。なお、班会議の情報提供があった研究班に対しては、すべて対応している（平成27年度研究課題9件全て）。

オブザーバーとして、プログラムオフィサーに研究班会議への出席を依頼し、各班の研究内容に関して情報収集を行うと共に、研究班へのアドバイスも行い、研究班会議出席後にプログラムオフィサーが作成した報告書を取りまとめた上で、評価委員へ参考資料（【資料3】肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究PO意見一覧）として提供する等の一連のプロセスを実行することで、研究事業の質の担保や、研究の円滑な実施、更には評価委員による適切な評価に貢献した。また、PO会議を実施し、各研究班の進捗状況の把握や支援に関する情報共有について、「班会議情報共有システム」の検証ならびに、今後の研究推進の支援方法の改善や研究成果の活用について検討を行った。POは日本医療研究開発機構（AMED）のPOを兼務していることから、感染症に関する研究開発との関係についても意見交換を行った。

2) 研究成果の取りまとめ

全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) ヒアリング・研究成果発表会の実施

中間・事後評価委員会開催前に、2年目研究課題及び3年目研究課題を対象に、平成28年1月25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、30名の参加者を集め、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。

同様に、事前評価委員会開催前に、来年度新規公募課題に対して、平成28年2月12日にヒアリングを実施し、事前評価委員が応募課題の内容をより深く理解し、評価することを支援した。

## 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活用

これまで開発・運用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。更にセキュリティ強化のため、より安定性及び安全性の高いサーバへの移行等を行った。

また、円滑かつ適切な情報共有や研究の評価方法の手順について、これまで行ってきた改善方法等が各研究の推進に貢献したかに関して、検証を行うため、評価委員に対してアンケート（【資料5】研究評価支援システムならびに班会議情報共有システムに関するアンケート）を実施した。

### (2) 班会議情報共有システムの活用

平成26年度より実施した、POと厚生労働担当者と共に班会議の情報を共有するための、インターネットを利用した「班会議

情報共有システム」を積極的に活用し、当事務局で得た班会議開催情報をこのシステムから、PO、厚生労働担当者に発信することにより三者間の情報共有、情報交換が効率化され、各班会議により迅速に対応できるようになった。また、セキュリティ強化のため、より安定性及び安全性の高いサーバへの移行等を行った。

また、円滑かつ適切な情報共有や研究の評価方法の手順について、これまで行ってきた改善方法等が各研究の推進に貢献したかに関して、検証を行うために、POに対してアンケート（【資料4】研究評価支援システムならびに班会議情報共有システムに関するアンケート）を実施した。

### (3) 肝炎に係る広報活動

更に、研究協力者の布施は国立感染症研究所戸山庁舎の一般公開等の場を活用し、本事業の研究に関連するアウトリーチ活動を行うことで、肝炎等に関して国民及び社会の理解増進を図った。

## D. 考察

B型、C型肝炎ウイルスの感染者が多い現状において、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、というサイクルを適切に回し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ることから、本事業において、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や、研究事業の企画・評価及び研究の実施のための情報提供を行ったことは、本事業推進に寄与したと考えられた。平成27年度研究評価の手順の確立に向けて、評価支援システム及び班会議情報共有システムについて、利用者のアンケート調査で一定の評価が得られた。

#### 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られた。

具体的には、研究成果発表会ならびにヒアリングの開催や、POが班会議に参加し、その報告を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。加えて、「研究評価支援システム」、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た「班会議情報共有システム」を、積極的に活用し、効率的な評価に貢献した。

また、本事業に関連するアウトリーチ活動を行う、肝炎等に関して国民及び社会の理解増進を図った。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）  
「肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究」班  
研究協力報告書

研究協力者 布施 晃

【平成 27 年度の活動内容】

1. 肝炎についての啓発講演

感染研では一般人（中高生、大学生も含む）の感染症に対する理解を深めるために、年間 20 件ほどの見学・研修を行っている。

本年度、地元新宿区の生涯学習活動団体「戸山みのりの会」の 6 月の感染研見学・研修において肝炎についての啓発講演を行った。その中で代表研究者相崎英樹（感染研ウイルス 2 部室長）が肝炎等克服政策研究事業（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）の成果内容を踏まえつつ、肝炎対策を説明し、検査と治療推進の啓発をおこなった。

2. 感染研一般公開での「知って肝炎」プロジェクトとの連携イベント

感染研では毎年秋に戸山庁舎の一般公開を行い、パネル展示、実験室見学、体験プログラム、ゲーム、講演等を通して、感染症の理解増進と関心の向上を試みている。

本年度 10 月に開催された感染研一般公開のプログラムの一つであるパネル展示「薬で治せるウイルス感染症：肝炎」において、本省肝炎対策室が中心となって進めている「知って肝炎」プロジェクトと協働し、元サッカー日本代表の岩本輝雄氏のボランティア参加の得ることが出来た。イベントではクイズやサッカーボールのリフティング競争などを通して、一般来場者に肝

炎とその対策について啓発を行った。

【活動成果】

感染研見学・研修における講演による啓発活動では、受講者が比較的高齢者であったために、肝炎に対する関心は高く、検査・治療に対する意欲を高める事が出来た。

感染研一般公開では、有名スポーツ選手の参加を得たイベントを企画し、事前にポスター、インターネット等で宣伝を行い、若い人の集客に成功した。また、同時にゆるキャラ「肝ちゃん」（佐賀大学医学部大学製作）も会場内に配置し、当日多数参加した子供ずれのファミリー等の関心を惹く事が出来た。本研究事業の一般向けプロモーションとして、本イベントは大きな効果を上げる事が出来た。

【セミナー等の開催概要】

1. 2015 年 6 月 10 日（水曜日）「感染研見学・見学研修」（感染研戸山庁舎）  
対象：新宿区の生涯学習活動団体「戸山みのりの会」、参加人数：60 人

2. 2015 年 10 月 3 日（水曜日）「感染研一般公開」（感染研戸山庁舎）、参加人数：500 人（パネル展示を含む）

【成果物（ポスター、パンフレット等）】

- 1) 一般公開ポスター（添付資料 1）
- 2) 一般公開パンフレット（添付資料 2）
- 3) 感染研ホームページ（添付資料 3）



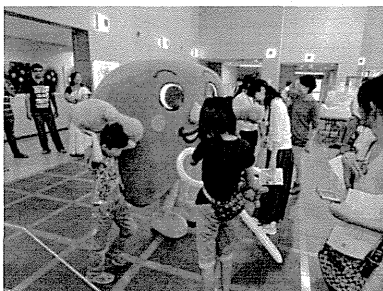
4) 厚生労働省メールニュース「感染症エク  
スプレス」による開催告知ニュース

9月4日号

([http://kansenshomerumaga.mhlw.go.jp/b  
acknumber/2015-09-04.html](http://kansenshomerumaga.mhlw.go.jp/b<br/>acknumber/2015-09-04.html))

9月11日号、9月18日号、9月25日号、10  
月2日号

5) 一般公開当日写真



## 平成27年度肝炎等克服政策研究事業 採択課題一覧 &lt;2年目&gt;

合計5件(一般3件、指定2件)

評価 NO.	類型	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名
2-1	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	国立研究開発法人 国立国際医療研究セ ンター肝炎・免疫研究 センター	肝疾患 研修室長
2-2	H26-肝政- 一般-003	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
2-3	H26-肝政- 一般-002	26	28	職域におけるウイルス性肝炎患者に対する 望ましい配慮及び地域を 包括した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
2-4	H26-肝政- 指定-004	26	28	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	八橋 弘	独立行政法人国立病 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
2-5	H26-肝政- 指定-006	26	28	肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価 に関する研究	山内 和志	国立感染症研究所	企画調整 主幹

## 平成27年度肝炎等克服政策研究事業 採択課題一覧 &lt;3年目&gt;

合計4件(一般2件、指定2件)

評価 NO.	類型	開始	終了	研究課題名	研究代表者	所属施設	職名
3-1	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
3-2	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
3-3	H27-肝政- 指定-007	27	27	全国規模インターフェロン・データベースの 二次利用による今後の肝炎対策のあり方 に資する研究	正木 尚彦	国立研究開発法人 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
3-4	H27-肝政- 指定-008	27	27	肝硬変患者への早期・積極的介入を目指 した診療連携の強化・活性化に関する研究	山崎 隆弘	山口大学大学院 医学系研究科	教授

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。

評価番号順に記載。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	研究者代表者名	所属機関名 役職名	研究課題	班会議開催日	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-肝炎-一般-010	田中純子	広島大学大学院医歯薬保健学研究疫学・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	2015/8/22	<ul style="list-style-type: none"> <li>●我が国の肝炎に関する疫学研究について非常に網羅的に取り組まれ、着実に遂行されている。また、疫学研究に留まらず、政策的に将来的に必要な知見を予測して、先行して取り組まれている。今年度の目標設定も明確。</li> <li>●研究の進捗状況は計画通りに進んでいると考えられる。疫学的、臨床的にもいろいろな角度からデータを解析しており、肝炎における現状の課題や問題点を提言された。</li> <li>●大変網羅的な研究であるが、最終年度を迎え、研究班はおおむね目標を達成しつつあると言え、評価できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●肝炎の各病態(慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝癌)での人数、今後の人数予測も期待したい。</li> <li>●残りの期間で、計画書に示されているように、肝炎対策の効果および評価指標設定に向けて解析を行って頂き、最終的には評価指標を提案して頂きたい。コーディネーターの成果に対しても評価指標をご提案頂きたい。</li> <li>●今後の課題として、政策としての介入効果について、収集データやその評価について、どのような手法が適切かを検討していくことが有用と考える。</li> </ul>	
H25-肝炎-一般-010	田中純子	広島大学大学院医歯薬保健学研究疫学・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	2015/12/14	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究計画書の予定どおり、研究が実行されている。肝炎対策の基礎となる疫学データが示されている。自治体主体型、拠点病院主体型や混合型などの地域にあった複数のフォローアップ体制が紹介された。</li> <li>●1)新規感染も含めた肝炎ウイルス感染状況、2)感染後の長期経過と治療導入対策に関する研究、3)施策の評価・検証に関する研究の3本柱で研究を実施してきた。研究代表者の統括のもと、行政の基礎資料として網羅的で大変貴重な疫学研究成果を得られている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●肝炎対策の効果評価及び効果測定指標に関して、評価に関するデータが提示されたが、それをどのように今後の対策に反映させるべきかの提言を提示して欲しい。</li> <li>●引き続き、「日本」の肝炎に関する疫学資料として国内外で活用しうるとりまとめをお願いしたい。</li> </ul>	
H25-肝炎-一般-011	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の再構築に関する研究	2015/6/6	<ul style="list-style-type: none"> <li>●HBワクチンの定期接種の方向性が示されたことを踏まえ、班会議の約半分の時間(2時間以上)を今後の方向性に充てて専門家を含めた議論を行っている。</li> <li>●主任研究者のリーダーシップのもと、意欲的な研究分担者らにより構成され、B型肝炎ワクチンの在り方について網羅的に取り組んでいる。審議会への資料提出等なされ、政策研究として素晴らしい成果をあげている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●最終年度ではあるが、HBワクチンの定期接種の方向性が示されたことを踏まえ、今後の研究の方向性について、早急に結核感染症課予防接種室と調整する必要がある。厚労省の予防接種担当者にも同席してもらうべき。評価委員会での中間(2年目)コメントを踏まえた対応が必要。</li> </ul>	
H25-肝炎-一般-011	須磨崎亮	国立大学法人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の再構築に関する研究	2015/12/5	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ワクチン行政に対する政策提言に資する研究と、小児のHBV感染実態に関する疫学研究を実施している。前者については、検体収集をはじめその解析まで様々な制約や課題があったと思われるが、ワクチン部会でのとりまとめまで到達したことは大きな成果といえる。</li> <li>●昨年度において、対策に関する提言を行ったことで、本研究班の一つの大きなミッションはクリアされている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●既に班会議内でそのように努められているが、肝炎に関する専門的事項、得られた結果の解釈、疫学資料としての解釈については、少なくとも研究班内で十分に議論した上で統一された見解を最終報告書としてとりまとめ願いたい。</li> <li>●班としての統制を欠く状況が生まれてしまっている。</li> <li>●終了までに定期接種の更なる裏付けの補強と、実施された場合の将来の課題の検討について着実に整理しておくことが求められる。</li> </ul>	

課題番号	研究代表者名	所属機関名 役職名	研究課題	班会議 開催日	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	是永匡紹	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 肝炎患者研修室長	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	2015/7/4	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ウイルス性肝炎のような慢性経過を辿る疾患では、感染有病者の就労支援は重要な課題である。また、本分科会がテーマとしている感染を自覚しない感染者の掘り起こしは企業においても重要な課題であるが症状が軽微なために認知しにくい上に、個人情報の保護という観点からも把握しにくい。本分科会では職域肝炎検診での感染陽性者追跡システムの構築を目的として地道な努力を行っていることは評価できる。感染しているが軽微な症状の検診者をその就労を妨げずにかつ個人情報の遺漏を防ぎつつフォローするために、ガイドラインを策定して得られる情報の均一化を図ろうとしている。</li> <li>●計画書どおり2年目に入り、自治体と企業とに連絡をとり、職域検診時に自治体が主導する肝炎ウイルス無料検査を導入する試みをモデル事業として行う準備を進めて、ある程度具体的な内容まで準備も進んでいる。健診の場を利用した肝炎ウイルス検査の良いモデルとなると考えられた。他の研究班の研究者も会議に参加しており、研究班をまたいだ連携がとれている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2年度目でもあるのでガイドライン策定の目的を再度整理して、プロトタイプを作成し分科会と班会議参加者の間で揉んでバージョンアップを早急に図られたい。2年度から最終年度において策定したガイドラインを基にした成果を公表できるように進展することを期待する。</li> <li>●肝炎ウイルス結果をどこまで知らせるかの、意見が統一されておらず、ガイドライン作成への進捗は少し遅れている印象である。しかし、個人情報であるため、法律家等も含め、十分に議論をおこなって判断して頂けたらと考える。</li> </ul>	
H26-肝政- 一般-001	是永匡紹	国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 肝炎患者研修室長	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	2015/11/14	<ul style="list-style-type: none"> <li>●肝炎診療連携拠点病院の肝臓専門医をはじめ、各地域の肝炎医療の専門家が、自治体関係者や職域の関係者へ積極的な働きかけを行い、班会議においてそれらの関係者の参加・発表も行うなど、研究班内の連携は非常に良好。研究分担者・協力者が鋭意精力的・多角的に活動している中、研究代表者は全体をよく把握しとりまとめている。フォローアップ体制の構築のモデル事業として、好事例をいくつも挙げている。産官学連携で円滑に実施されている研究といえる。</li> <li>●肝炎等克服政策研究事業の3年間で2年目の班会議である。研究課題は肝炎ウイルス検査陽性者の実数把握を努力し、陽性者の症状増悪を制御するためにフォローアップしようとするものである。34名の班員で21の自治体におけるキャリアや患者の把握状況は概ね1%前後であり、感染者の推定数300-350万人とするなかで、更に感染者把握に努めても1%を大きく超えることは考えにくい。このウイルス肝炎受診者中の1%という陽性率を確認したことは成果の一つである。感染者の就労支援等よりきめ細かい対応を企業に働きかけると共に、国への施策提案に具体策を提示する必要があるが、肝炎専門医以外でも肝炎陽性者を把握するための電子カルテの設計と試験的運用を開始していることは全国でのルーチン化に向けた成果である。</li> <li>●自治体の関係者の班会議の参加および発表もあり、臨床医、産業医及び自治体等の多様な意見がでて、活発な議論が行われた。分担研究者が多く、いろいろな規模の地域での取組が行われている。自治体が行う肝炎ウイルス検査だけでなく、職域における肝炎ウイルス検査にも複数の方法でアプローチがなされている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●今年度は、研究成果として中間とりまとめを期待する。</li> <li>●現状で最大の努力で、ウイルス肝炎受診者中の陽性者把握率が1%であることは、推定感染者数300-350万人と大きく異なることを意味を考える必要がある。研究班全体で感染者が更に見つかるという考えで動いており、推定者と感染者との間の大きな違いの意味を議論するべきである。発表の中でも推定者と感染者の減少が示されており、肝炎対策の転換点にあたることも並行して検討すべきである。</li> <li>●慢性で軽い症状で推移するウイルス肝炎で、積極的に受診する数を増やそうとする啓発事業においては、ウイルス肝炎の基礎研究の成果も取り入れた、国民に正しく恐れさせる方向への活動が必要だと思う。</li> <li>●多数の受検勧奨やフォローアップの方法が提案されているが、その中で複数のモデルとなり得る方法を最終年度までに示して欲しい。</li> <li>●電子カルテのアラートシステムに関しては、システム導入までのマニュアルの様なものを最終的には提示して欲しい。</li> <li>●電子カルテ導入しても紹介率が上がらないところがあったり、受診勧奨してもウイルス陽性にも関わらず受診しない患者への対策、等の今回の班会議で課題となった部分についても最終年度には解決できないまでも解決までの方向性は示して欲しい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究代表者と班員との間の連携はうまくいっているが、研究成果の大筋の評価に関する考え方が受容的で反証仮説がないまま進んでいる印象を受けた。電子カルテへの肝炎感染者の記載は実数把握に寄与すると思われるが、電子カルテの設計改良が本研究班の主目的ではないことについても認識の共有が必要と思われる。</li> </ul>
H26-肝炎- 一般-001	是永匡紹	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 肝炎患者研修室長	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	2015/12/11	<ul style="list-style-type: none"> <li>●事業所における肝炎ウイルス検査のマニュアル作りの進捗状況は計画どおりにすすんでいるように思われる。他の職域に関連する研究班よりオブザーバー参加もあり、相互に連携がとれ、情報交換もできている。</li> <li>●着実な進捗が認められる一方で、各々実施場所の実情や制度変更の状況等により進みにくいところも出てきている。その中で普遍的な政策提言が期待される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●個人情報を取り扱う内容のマニュアル作りであり、かなり細かいところまで配慮して作成にあっているが、最終的なマニュアルでは、班員以外の法律の専門家を交えた意見も参考にされてはどうか。</li> <li>●事業内における関連課題と連携し、有益な情報を得ることはできないか。</li> </ul>	

課題番号	研究代表者名	所属機関名 役職名	研究課題	班会議 開催日	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-003	平尾 智広	香川大学医学部 教授	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	2015/7/7	<ul style="list-style-type: none"> <li>●肝炎対策に投じられている税金の総額の大きさから、厳密な分析とそれに基づく明白な政策への提案がなされなければならないが、用対効果という観点から種々の経済学的手法を投じて分析を行うという姿勢は良く伝わってくる。</li> <li>●医療技術の進歩が著しい分野であるが、多角的な視点から柔軟に取り組んでいる。</li> <li>●既存モデルの精緻化、新たな課題(C型肝炎新薬への対応)等、研究計画書に記載されている作業に順調に取り組んでいる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●肝炎対策費用が投じられる対象の母数を可能な限り正確なところを把握し、その上でスクラップアンドビルドというシビアな費用の使い分けに関する提案を意識した研究成果を示してほしい。肝炎のような感染後病態が様々でかつ長期に渡るものは、感染者数の把握、感染しているが無症状か軽微な症状のために本人が自覚していないケース、症状があるが就業上知られたくない者、それに慢性肝炎から肝癌までの患者への費用投下等、経済効率上の提言を行う上での、ケースに応じた母数について可能な限り正確な母数の推定は出発点として重要である。この点で、アンケート調査、レセプト、あるいはカルテの解析も厭であるが、感染者の就業支援や、感染後自覚の無い者の洗い出しや、捕捉率の向上を目指している他の研究班との密な情報の共有や討論による質の向上が望まれる。</li> <li>●施策にどのようなインプットを行っていくにあたり、分析方法に関して、政策担当者と連携した、研究者間のすりあわせ。</li> <li>●お伝えした行政側の方針や要望をふまえ、引き続き施策への反映に資する、あるいは政策形成の過程において参考となりうる成果を望む。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●班内連携は良好で、活発な議論が認められた。</li> </ul>
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 肝炎対策に資する医療 経済評価に関する 研究	2016/1/16	<ul style="list-style-type: none"> <li>●我が国の肝炎対策に資する医療経済評価に関する研究は唯一で、これまで、そして今後も非常に重要性が高く、成果についてはインパクトの大きい研究である。臨床家とうまく連携し、難しい課題に取り組んでいる。また、肝炎医療の急速な進歩に応じて、既存モデルのアップデートに取り組んでいる。</li> <li>●実際に医療経済評価を行う研究者の臨床的な疑問点に対し、臨床を行っている研究者が適切にその疑問にアドバイスを行い、経済評価の方向性を進めている。前回の班会議で問題点として指摘された部分も今回修正され、研究に反映されていた。</li> <li>●費用対効果について多角的な視点から研究が計画的に進められていること。方法論に関する検討が率直に議論されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●肝炎医療の急速な進歩に対応した成果を期待する。</li> <li>●今回の研究結果は、その結果を利用する立場により結果の受け取り方、あるいは望むデータが異なるため、様々な仮定の検討をして頂き、その結果をそのまま、報告して欲しい。</li> <li>●今会合で研究成果の最終形が見えてきたが、具体的な行政での活用を念頭において、創出されることが望まれる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●非常に重要な課題。臨床家から多くの意見や要望が出ており、議論を煮詰めるためには、もう少し会議時間を長く設定して、さらに有意義な班会議となるよう検討されたい。</li> <li>●医療経済評価を行うためのモデル作成に必要な疫学データについて、日本人のデータの不足があるため、海外のデータを参考に作成しなければならないという背景がある。</li> </ul>
H26-肝政- 一般-002	渡辺 哲	東海大学医学部基盤診療学系 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 地域を包括した就労 支援の在り方に関する 研究	2015/6/11	<ul style="list-style-type: none"> <li>●肝炎を抱えながら就労上困難を抱えている患者の実態を洗い出す事例の把握について、各事業施設、及び参加四大学の最先端従事者の収集努力は敬意を表するに値する。事例の登録システムについてのITシステム構築は進展がみられる。</li> <li>●一つ一つの分担研究者および研究協力者において、職域という難しいテーマではあるが、それぞれでアイデアを出して、結果を出そうと努力されている。いろいろな職種で構成されており、多様な意見の集積が期待できる。就労支援に力点が大きい印象であったが、健診の場を活用したウイルス検査の取り組み・産業医の活用など新たな視点が出てきている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本研究は肝炎等克服政策研究事業であり、その演題名『職域におけるウイルス肝炎患者に対する望ましい配慮及び地域を包括した就労支援の在り方に関する研究』であり、望ましい配慮という点については、事例の集積により見えてくるものはあるが、就労支援の在り方については、集積した事例の分析から共通な問題点を明確にし、提言としてその具体策を示してそれが政策にまで反映できるような纏め方を意識すべきである。しかし、今回の班会議においては、そうした意向を汲み取ることが出来なかった。この背景の一因として、対象となる肝炎患者数の見積もりに検討の余地があり、研究班の医療者側からの推定と当事者である患者側の思惑による低い推定数との間を詰める必要がある。そのための4大学間のすり合わせと分析により、研究課題に即した纏め方を最終年度には示されるべきである。</li> <li>●個々の事例を深く掘り下げることが多く、班としての方向性がはっきりしない。就労支援の好事例が集積されているが、ホームページに載せるのみではなく、そこから研究班としての提言がみられると良いのではないかと思われた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●患者会や社会労務士、産業医等視点が異なる構成の研究班として情報提供の統合的な分析と検討を、研究代表者と分担者において集約しながら進めてほしい。</li> </ul>

課題番号	研究代表者名	所属機関名 役職名	研究課題	班会議開催日	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	渡辺 哲	東海大学医学部基盤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労支援の在り方に関する研究	2015/11/9	<ul style="list-style-type: none"> <li>●慢性で経過する肝炎ウイルス感染者、及び肝炎発病者を捕捉し、これらの人達への就労支援を行うことは我が国全体で、最大B型140万人、C型230万人と推定されている事から極めて重要な公衆衛生学的課題である。本研究の発端とされている厚労省通達「職域におけるウイルス性肝炎対策に関する協力の要請」により本研究は実施されており、対象者のより良い就労環境を構築する施策への提言を目指して、様々な社会環境の中で実際の感染者・発病者を把握し、並行して講演会・webによる情報発信等地道に活動していることは評価できる。また研究協力者による6つの対象自治体における感染者・発病者のより正確な捕捉を目指した地道で継続的な活動も評価できる。</li> <li>●研究分担者、研究協力者がそれぞれの努力で各々の立場から最大限の努力をしている様子が伺える。担当者レベルでの自治体や企業への働きかけについては、大変な努力の様子が見受けられる。</li> <li>●他の政策研究事業との連携もなされている。</li> <li>●着実に現状における課題は明らかになってきているので、今後どのように具体的な対策モデルに落とし込んでいくかが今後求められる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ウイルス性肝炎の感染者・発病者の捕捉のために企業への働きかけや、検診の促進等を展開しているが、実際に捕捉できる実数が少ないことの説明につながる検討が必要である。効果的な治療役の使用や、慢性経過による生命機器認識の低さ等が考えられるが、推定感染者数から見て、現在捕捉している感染者・発病者の数は明らかに少ないとみられる。むしろ捕捉から逃れる対象者が多いと考えるべきであり、非捕捉率を示すことで、社会に対する警鐘を鳴らしつつ対象者の数を増すべきものと思われる。事業者のウイルス肝炎に対する意識は高いのに検診等に対する必要性の認識は低いという佐賀県の調査の意味づけは重要である。こうした調査研究が、現在研究班が対象としている6自治体に加えて全47自治体まで拡大して調査するべきである。ウイルス肝炎の患者発生率が大きく異なる香川県と群馬県での比較、それに佐賀県での分析手法を考慮した全国規模のより正確な捕捉率を得ることが必要と思う。</li> <li>●研究代表者は、各々がパイロット的に実施している取組について、その効果や課題点を、最終年度に向けて順次整理して頂き、最終年度には施策に提言しうる知見ないし施策の基礎資料に資する知見のとりまとめをお願いしたい。</li> <li>●班内連携を強化し、関連する課題の事業内連携についても更に検討することで活発な研究活動が期待される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ウイルス肝炎の感染者・患者の捕捉の難しさは班会議における詳細な説明で良く理解できるが、実際に捕捉漏れが多くあるという事であれば、そのことを数値として明確に示し、我が国における経済損失につながる説明へと繋げ、それを回避する具体的な提言へと結びつける活動が必要である。</li> </ul>
H26-肝政指定-004	八橋 弘	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター長	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	2015/7/3	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究分担者との連携は十分に行われており、進捗状況は順調である。成果物を肝疾患連携拠点病院に広げて行く等の今後のプランまで十分に検討されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ネットワークシステムを利用するため、セキュリティ対応にもう少し改善の余地があると思われる。肝疾患患者相談支援システムのアプリケーションはやや煩雑な印象を受け、今後、デモ患者で使い勝手を確認し、改善していくとのことで、臨床現場に則した成果物を期待する。</li> </ul>	
H26-肝政指定-004	八橋 弘	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター長	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	2016/2/5	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究計画の通り、肝疾患患者相談支援システム(アプリケーション)の構築が順調に進んでいる。患者団体の協力も得て、医療従事者のみならず患者の意見も組み込んだ内容であると思料する。水平展開を見据えた汎用性のある成果が得られつつある。</li> <li>●日本のウイルス肝炎研究は、無症候性肝炎ウイルス感染者の把握・各種病態別の感染発病者の把握と就労支援等の疫学研究、ウイルス肝炎患者の全国レベルの病態把握と治療効果等のヒトの臨床研究、ウイルス学的病理学的感染発病病理の解明、そして新たな感染者を最小とすることを旨とした啓発システムの構築・運用・改良とに大別できるが、本研究班は関東以南の患者の多数の把握、東北北海道についてもそれに準ずる患者の把握と病態変化と治療成果を連続して捕捉しており、我が国のヒト間患者の動的把握が緻密になされている。同時に、肝炎患者の相談システムの運用で、万単位の相談例を蓄積しており、内容の解析から更に成熟した相談システムが最終年度に向けて形成されることが期待される。</li> <li>●幅広い内容の研究が実施されている。システムの開発の進捗は概ね順調といえる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ウイルス肝炎患者の把握がアンケートにより、医療関係者、患者双方から問題点と新たなニーズの把握が十分に期待されると考えられるので、特に問題点を感じなかった。しかし、研究班内で認識している点があれば積極的に改善を目指し、病態解明と有効な患者相談システムの運用をてほしい。</li> <li>●今後現場での有用性についての検証が望まれる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●班員19名、半会議主席者約100名と大型の研究班であるが、研究代表者の差配がスムーズに行われており順調に進行している。</li> <li>●班会議の構成が若干わかりにくかった。</li> </ul>

## 研究評価支援システムの使用に関する調査結果

### I 調査

平成28年1月から2月にかけて、肝炎等克服政策研究事業中間・事後評価委員ならびに事前評価委員に対して、「研究評価支援システムの使用に関する調査票」（別紙1）を配布し、調査を行った。回答は任意とし、5名の委員から回答があった。

### II 項目ごとの集計結果

#### 1 システム全体について

##### Q1. 使いやすさ

＜回答＞使いやすい：4名、普通：1名

##### Q2. 文字の大きさ

＜回答＞普通：5名

##### Q3. 評価業務の効率化

＜回答＞役立っている：5名

#### 2 ページの項目について

##### Q4. 現状の掲載項目について（「研究代表者名」、「研究課題名」、「応募研究分野」、「開始・終了年度」、「所属施設」、「職名」、「研究分担者（10名まで）」を掲載）

＜回答＞現状で良い：4名、

不足している：1名（必要な項目：中間事後の場合は申請時・あるいは前年度の研究計画書）

##### Q5. 評価資料として、「研究計画書」と「成果概要」に加え、「前年度の採点票」の閲覧

＜回答＞必要：5名

##### Q6. 評価資料として、「研究計画書」と「成果概要」に加え、「前年度のコメント票」の閲覧

＜回答＞必要：5名

##### Q7. 研究課題一覧のページに評価の締切日と評価済み件数が表示されるように行った改修について

＜回答＞役に立った：5名

##### Q8. 評価委員長には各評価委員の評価内容を閲覧のみ可能とする機能、評価委員には評価権限を持たない研究課題でも閲覧のみ可能とする機能（read only 機能）の追加について

＜回答＞役に立った：2名、役に立たなかった：2名、無回答：1名



3 システムのメール機能について

Q 9. 評価完了メールの送付

<回答>必要：3名、不要：1名、

その他：1名（必要だが、個々に送られてくるので閉口した。）

Q 10. リマインドメールの送付

<回答>必要：5名

Q 11. IDおよびパスワード紛失時の解決方法（パスワードを忘れた場合はIDとメールアドレスの

入力によってメールが送信される・IDを忘れた場合は事務局への問合せメールが立ち上がる）

<回答>この方法で良い：5名

Q 12. その他ご要望・ご意見

効率性の向上に関するコメントがあった一方で、コンピュータでシステムの脆弱性に関する表示が出現した事例について改善の要望があった。

## 班会議情報共有システムの使用に関する調査結果

### I 調査

平成28年2月から3月にかけて、新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業ならびに、肝炎等克服政策研究事業のプログラムオフィサーに対して、「班会議情報共有システムの使用に関する調査票」（別紙1）を配布し、調査を行った。回答は任意とし、2名のプログラムオフィサーから回答があった。

### II 項目ごとの集計結果

#### 1 システム全体について

##### Q1. 使いやすさ

＜回答＞使いやすい：2名

##### Q2. 文字の大きさ

＜回答＞普通：2名

##### Q3. 班会議開催情報共有および情報交換の効率化

＜回答＞役立っている：2名

#### 2 ページの項目について

Q4. 現状の掲載項目について（「応募研究事業」「班会議名」「課題番号」「研究課題名」「開始～終了年度」「研究代表者名」「班会議主催者名」「班会議開催日時」「班会議開催場所」「問合せの連絡先」を掲載）  
＜回答＞現状で良い：1名、不足している：1名（詳細：出席するPOの名前）

Q5. 「班会議のプログラム及び開催案内」「研究計画書及び交付申請書」「班会議資料（評価委員会におけるコメント票）」のダウンロード  
＜回答＞役立っている：2名

Q6. 出欠登録に対する事務局のレスポンス

＜回答＞早い：2名

Q7. 班会議の報告書の記載内容（「総合点（1～10点）」「研究課題がスケジュール通りに進んでいるか」「研究班内の連携は良好か」「評価すべき点」「検討すべき点」「その他」を記載）

＜回答＞妥当である：1名 その他1名：（妥当であるが、5点満点でも良いのではないかと）

#### 3. システムのメール機能について

Q8. システムからの「班会議登録のご案内」

＜回答＞必要：2名

Q9. 班会議の出欠回答について、システムからのリマインドメールの送付

＜回答＞必要：2名

## 【資料4】

Q10. 班会議前日に、出席する班会議へのリマインドメールの送付

<回答>不要：2名

Q11. 班会議終了後、報告書作成のリマインドメールの送付

<回答>必要：1名、その他：1名（詳細：原則不要だが適宜必要）

Q12. その他ご要望・ご意見

●良く出来たシステムです。総合点は不要かと思っていたのですが、やはり、POが全体的にはどう感じたかということを知る上では重要だと思います。

**入場無料**

# 感染研 一般公開

いっしょに考えよう  
感染症のあれこれ

知って、肝炎  
プロジェクト  
スペシャルサポーター  
サッカー元日本代表 **岩本輝雄** さん

来場決定!!  
時間:10:00過ぎ

親子で知ろう!  
肝炎のこと

● 感染症の解説 ● ゲーム・クイズ・工作 ● 標本・模型展示 ● ラボ見学・体験

2015年**10**月**3**日**土** 10:00~17:00  
(入場は 16:30 まで)



**国立感染症研究所 戸山庁舎**

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

大江戸線「若松河田駅」 ■ 下車徒歩10分

副都心線「西早稲田駅」 ■ 下車徒歩15分

東西線「早稲田駅」 ■ 下車徒歩10分

