

厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業） 総合研究報告書

肝炎に関する政策研究の動向把握と研究の評価・進捗管理方法に関する研究
研究代表者 大澤 英司（国立感染症研究所 企画調整主幹）

研究要旨

本研究は、厚生労働省の肝炎対策の推進に必須である肝炎等克服政策研究事業において肝炎等克服政策研究の推進に資することを目的として、肝炎研究等の専門家が同事業で実施する研究課題の企画、評価を行うにあたり、肝炎研究に必要な情報収集、調査の実施、研究課題の進捗管理の方法、適切な研究評価を行うために研究情報の共有や評価の円滑化の検討・改善に関する研究を実施した。

A. 研究目的

肝炎等克服政策研究事業（以下、研究事業という）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り、適切な研究課題の設定、最適な研究者の選考、公正な研究費の配分、適切な研究成果の評価等が行われることが必要不可欠である。本研究は、同研究事業の実施を通して、適切かつ円滑な実施を支援するため、研究課題の設定、進捗管理や評価の手法について研究し、改善に向けた提言を行うことで、研究事業の総合的推進に資することを目的とする。

本研究の実施には、研究事業について、①適切な企画及び評価を行い、事業の効果的実施が可能、②課題相互の重複を少なくすること等により、研究の効率的な実施が可能、③PO（Program Officer：以下、POという）等の研究班会議への出席により、研究者へのアドバイスによる支援、等の意義があり、「肝炎研究10カ年戦略」等を踏まえた行政・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、研究成果に基づいた肝炎に関する施策への貢献と共に、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。

B. 研究方法

本研究では厚生労働省が肝炎対策等の行政ニーズに即した研究事業の適切かつ円滑な実施を支援するため、適切な研究課題の設定、進捗管理や評価の手法について検討し、改善に向けた提言を行い、同研究事業の総合的推進に資する。

具体的には、平成29年度から令和元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及び指定研究課題に関して、POが各研究班会議に出席し、研究の進捗状況の把握、評価委員への情報提供を行い、感染症研究等の専門家（評価委員）による適切な研究課題の評価を支援するなど、以下を実施した。

1. 研究課題に対する評価及び企画の効率的な実施

- ① 新規課題応募者に対してヒアリングを実施
- ② 研究成果発表会の開催
- ③ 研究評価支援システムの運用

2. 研究者への支援

- ① 研究班会議等への参加（評価委員の助言を各

研究班が適切に取り入れ、研究の推進に役立てられるよう進捗管理・アドバイス・調整）

- ② 評価委員、POの助言等に基づく研究デザインの整理
- ③ POとの情報共有を促進するための会議などの開催、班会議情報共有システムの運用

（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. 研究課題に対する評価及び企画の効率的な実施

（1）研究成果発表会及びヒアリングの実施

中間・事後評価委員会開催前に、全研究班を対象として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（プレゼンテーション＋質疑応答）の場とすると共に、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、本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できた。

同様に、事前評価委員会開催前に、来年度新規課題の応募者に対して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することを支援した。肝炎政策研究の動向把握を目的として、この3か年の実施課題を「肝炎研究10カ年戦略」を軸として整理した。更に研究者だけでなく、肝炎対策を担当する自治体職員との意見交換や情報収集を行った。

（2）成果概要のとりまとめ

中間・事後評価委員会開催前に、各研究班に対し「研究成果概要」の提出を依頼し、中間・事後評価委員へ送付し、中間・事後評価委員が研究内容を事前に理解を深められるよう支援し、一次評価の効率的な実施に貢献した。また、中間・事後評価委員会

終了後、「研究成果概要」をとりまとめ、本報告書の資料とした。

(3) 研究評価支援システムの運用

これまで開発・運用してきた研究評価支援システムを積極的に活用し、評価業務を適正に行うとともに、さらに効率化を推進するため、委員会当日、会議室においてタブレット端末で研究計画書、成果概要をPDFで閲覧できるよう改善を行った。

2. 研究者への支援

(1) 研究班会議への参加

POがオブザーバーとして出席し、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、班会議出席後に報告書を取りまとめた上で、評価委員へ参考資料として提供した。これにより評価委員による適切な評価を支援し、研究事業の質の担保や、研究の円滑な実施に貢献した。また、POと意見交換会を開催し、各研究班の進捗状況の把握や支援に関する情報共有を行い、今後の研究推進の支援について検討を行った。

(2) 班会議情報共有システムの運用

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や厚生労働省担当者に発信することにより三者間で迅速かつ効率的に情報共有を図った。また、システムの機能について点検を行い、開発者との意見交換を実施した。

D. 考察

肝炎予防対策の推進、肝炎ウイルスに対する新しい治療薬の導入により、肝炎に関する政策研究は変遷を遂げてきた。肝炎対策の基本的枠組みとも言える感染者の検査、医師への受診、専門医による治療というシステムの構築という目的が、肝炎対策の現場である自治体、医療機関、職場等における個々の課題への対応や、更には肝硬変や肝がんへの進展をも視野に入れるものとなるに至った。このような状況の中、肝炎等克服政策研究事業は肝炎対策の基盤となるエビデンスの創出の面で果たす役割は、引き続きは大きいものと考えられる。

研究事業の推進のためには、課題の適切な設定と研究者（組織）の選定、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効率的に回していくことが基本である。

本事業の実施課題を改訂された「肝炎研究10カ年戦略」を軸として整理したところ、個々の現場に対応した研究課題相互の連携が重要と考えられたことから、班会議等では情報共有を提言した(PO)。本事業課題の多くは、特に対策現場におけるベストプラクティスの情報共有が重要であり、それらを基

に今後行われる各研究班での検討が、提言にまとめ上げられる過程に注目したいと考えている。

新たな感染の発生防止、肝炎ウイルス検査受検促進や結果説明・情報提供、肝炎ウイルス陽性者の効率的なフォローアップ、地域における病診連携の推進、職場における配慮のあり方、肝硬変・肝がん等の病態別の実態把握、肝炎患者に対する偏見・差別による被害の防止等、今後とも適切に対応すべき課題も明らかとなっており、これらの課題への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。

E. 結論

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共に、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、肝炎対策の総合的推進に資する研究の効率的・効果的な実施に貢献したと考えられる。

具体的には、研究成果発表会並びにヒアリングの開催や、POの班会議参加及び評価委員への報告書の提供を通じて、より良い研究評価に貢献した。加えて、「研究評価支援システム」、「班会議情報共有システム」を有効活用し、効率的な評価の支援を行った。また、本事業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。

肝炎等克服政策研究事業をさらに推進するためには、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を研究の評価者及び実施者双方に対して十分に行うことが重要であることから、当研究班において感染症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情報共有や、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、本事業の推進に寄与したと考えられる。

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