

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

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 29 年度 総括研究報告書

研究代表者 山内 和志
平成 30 年 (2018) 年 3 月

肝炎等克服政策研究事業 総括研究報告書 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

国立感染症研究所 企画調整主幹 山内 和志

【資料 1】平成 29 年度実施課題

【資料 2】平成 30 年度公募要領抜粋

【資料 3】PO 意見一覧

【資料 4】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

国立感染症研究所 布施 晃

【資料】

5. 戸山庁舎一般公開ポスター

6. 村山庁舎一般公開ポスター

7. 開催案内 感染研ホームページ

8. 開催案内 厚労省・感染症エキスポレス

9. 開催案内 新聞記事

10. 報道資料 知って肝炎プロジェクトホームページ

11. 肝炎ウイルスとがんについて ポスター発表

. 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

研究協力者

布施 晃 国立感染症研究所 客員研究員

村松 正道 国立感染症研究所 ウイルス第二部 部長

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

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） 総括研究報告書

平成 29 年度 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 山内 和志（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

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(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、適切な企画及び評価を行い、事業の効果的実施が可能、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、PO(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つながることを期待される。

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(一般型及び指定型)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
新規公募課題応募者に対してヒアリングを開催
研究成果発表会の開催
評価支援システムの運用

2. 研究者への支援

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) 評価委員、POの助言等に基づく研究デザインの整理

POとの情報共有を促進するための会議などの開催、活動支援システム(班会議情報共有システム)の運用

肝炎にかかる広報活動

(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) 中間・事後評価委員会開催前に、全研究班を対象に、平成30年2月9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(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、来年度新規応募課題に対してヒアリングを実施し、事前評価委員が公募課題の内容をより深く理解することを支援した(平成30年2月23日)。肝炎政策研究の動向把握を目的として、平成29年度の実施課題を「肝炎研究10カ年戦略」を軸として整理し、更に肝炎政策研究の現場に赴き、良事例に関して情報収集を行った。

- (2) 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」をとりまとめ関係各所へ公表する（平成30年度内の予定）。

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、評価業務の効率化・適正化を推進するとともに、研究事業を円滑に進めるための基盤の検証を行った。併せてシステムについて評価入力、集計業務、データ保存等の機能について点検を行い、今後のシステムを強化するため開発者との意見交換を実施した。

2. 研究者への支援

、 研究班会議にオブザーバーとしてPOが出席し、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する。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。

平成26年度から運用を開始した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や厚生労働担当者に発信することにより三者間の情報共有の効率化、迅速化を図ると共に、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。また、ITを活用して研究者間での情報共有の取り組みも試行した。

研究協力者の布施は、国立感染症研究所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

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。本年度は、先行研究により構築したこのような手順の点検を行った。今後は現状の課題を明らかにし、IT等を活用した省力化を検討、更に効率的なシステムの構築を目指していくことを考えている。

本事業の平成29年度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(図1)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。

E . 結論

今年度は、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共に、一連の手順について点検を行った。今後は、運用上の課題を明らかにして、可能な改善策を検討して行くことを考えている。

本研究により、我が国の肝炎関連研究の適切な企画、評価の基盤が改善され、本事業の研究が一層推進される一助になることを期待する。

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

研究協力者報告

平成29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」班 広報活動報告

研究協力者

国立感染症研究所 感染症疫学センター客員研究員 布施 晃

【平成29年度の活動内容】

本研究事業では、一般向けのアウトリーチ活動を推進するために、感染研一般公開（戸山庁舎、村山庁舎）、知の市場・連携市民セミナー（戸山庁舎）、市民セミナー（村山庁舎）および見学研修（中高校生）のイベントに参加し、企画・運営に携わった。

1 感染研一般公開

1-1 「知って肝炎」プロジェクトとの連携イベント：「肝炎クイズ」大会

感染研では毎年秋に戸山庁舎で一般公開を行い、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、一般人の感染症の理解増進と関心の向上を試みている。

本年度9月29日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クイズ大会では、本年も「肝炎」を取り上げ、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て啓蒙イベントを行った。今年度は「知って、肝炎プロジェクト」のスペシャルサポーター、元スピードスケート選手の清水宏保氏の参加を得て、「肝炎クイズ大会」を開催した。また、佐賀大学医学部所有のゆるキャラ「肝ちゃん」もクイズ大会に参加し、会場の盛り上げに貢献した。

このクイズ大会では一般来場者に肝炎とその対策について、清水氏が質問を出し、肝ちゃんが正解を示し、感染研脇田副所長が解説する役を分担したが、来場者にはこの3者の軽妙なやり取りを楽しみながら、肝炎対策を理解してもらった。

また、2年目を迎えた村山庁舎一般公開（7月29日）でも、ゆるキャラ「肝ちゃん」による肝炎の啓蒙活動を行った。

1-2 展示パネルでの肝炎の解説

村山一般公開ではB,C型肝炎とともにA,E型肝炎を含めて、肝炎全体の理解向上のためにパネルによる解説を行った。一般公開に先立って、7月22日に、地元の団地自治会のまつりでは感染研ブースを儲けて、感染研の宣伝とともに、肝炎等の感染症の話しを楽しみながら勉強出来る一般公開の宣伝を行い、集客に努めた。

2 感染研見学・研修での一般向け講義

感染研では一般人（中高生、大学生、社会人）の感染症に対する理解を深めるために、毎年10～20件前後の見学・研修を行っている。講義の中では、感染症全般について説明とともに、近年はウイルス性肝炎の項目を取り入れ、基礎知識の普及に努めている。また、その中で肝炎等克服政策研究事業の成果内容を踏まえつつ、肝炎対策を説明し、検査と治療推進のための啓発を行った。

【活動成果】

感染研一般公開（戸山）での、有名スポーツ選手の参加したイベント（肝炎クイズ大会）では、事前にポスター、インターネット等で宣伝を行い、幅広い来場者の集客に成功した。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、戸山庁舎と村山庁舎の一般公開の会場内に配置し、当日、参加した多数の子供ずれのファミリー等の関心を惹く事が出来た。また、肝炎の情報を提供するために儲けた、村山庁舎でのパネル展示コーナーでは、研究者による肝炎の懇切丁寧な説明が来場者に好評であった。

感染研の見学・研修における講義による啓発活動では、受講前に全く知識のなかった中高校生の肝炎に対する関心が高まり、研修後に検査・治療を家族等に推奨する意欲を高める役割を持たせる事が出来た。本研究事業の一般向けプロモーションとして、これらの活動は大きな効果を上げた。

【イベント等の開催概要】

1 一般公開

1-1 村山庁舎一般公開

期日：平成29年7月29日（土曜日）

プログラム：ゆるキャラ「肝ちゃん」による啓蒙、パネル展示：話題の感染症「肝炎」

来場者人数：283人

1-2 戸山庁舎一般公開

期日：平成29年9月30日（土曜日）

参加人数：431人

プログラム：肝炎クイズ大会

パネル展示：ワクチンで予防出来る感染症：A型、B型肝炎

2 中高生見学研修

対象： 中学：富ヶ谷中（4月26日）

高校：お茶大付属（5月12日）、修猷館（8月2日）、春日部（8月24日）

姫路東（10月3日）、大田女子（10月25日）、弘学館（10月27日）

参加人数：合計91人

【成果物（ポスター、パンフレット等）】

- 1) 戸山庁舎一般公開ポスター（添付資料1-1）
- 2) 戸山庁舎一般公開プログラム（添付資料1-2）
- 3) 村山庁舎一般公開ポスター（添付資料2）
- 4) 村山庁舎一般公開プログラム（添付資料3）
- 6) 戸山庁舎一般公開開催案内：感染研ホームページ（添付資料4）
- 7) 開催案内厚生労働省メールニュース「感染症エクスプレス」
平成29年月9月1日号～29日号まで 5回（添付資料5）、
- 8) 村山一般公開 朝日新聞掲載記事（7月25日）（添付資料6）
- 9) 戸山一般公開 肝炎パネル展示資料（添付資料7）
- 10) 村山一般公開 肝炎クイズ メディア向け報道資料（添付資料8）
- 12) 活動の様子（添付資料9）

一般公開・肝炎クイズ大会



中高生見学研修での講義風景



武蔵村山市地元団地祭りで村山一般公開の宣伝活動



肝炎政策研究の動向把握のための情報収集
国立感染症研究所 企画調整主幹 山内和志
国立感染症研究所 ウイルス第2部長 村松正道（研究協力者）

肝炎政策研究に関する国内動向の調査が目的で平成30年3月20日に石川県金沢市を訪問した。研究協力者である村松正道 国立感染症研究所ウイルス第2部長が同行した。

朝8時半からの金沢大学医学部の島上医師のご案内で、初めは金沢大学医学部附属病院の金子周第一内科教授と面会した。金子教授には石川県内の肝炎診療連携システムの全体像、自身が尽力された創設の歴史についてお話頂いた。肝炎診療連携の仕組みを作るためには、各々のステークホルダーの説得が重要であり、材料となるエビデンスを探し、説明を繰り返し行ったとのこと。肝炎検査陽性者フォローアップが大事であることに行政が納得してもらったことがポイントとなった。

石川県の肝炎診療連携は、自治体である県と市町、大学、医師会が相互に連携して対策に取り組んでいる。前述の陽性者のフォローアップに大きな力を注いでいる。医療機関や自治体の検診で発見された検査陽性者で同意を得た者を肝疾患専門医療機関の受診に繋げ、そこで年1回の検査を受けてフォローアップを受ける。その事務局を肝炎診療連携拠点病院の金沢大学医学部附属病院がつとめ、中心となって連携が回るよう調整を行っているところに特色がある。

石川県庁を訪問し、肝炎対策を担当する相川健康推進課長らと県の業務について意見交換を行った。県は年1回肝炎対策推進協議会を開催しており、そこで肝炎ウイルス検査、肝炎治療促進、診療連携、就労支援事業、研修事業、コーディネーター養成等の事業に関して協議を重ねている。参加メンバーは肝炎医療関係者であったが、本年度から患者会の代表が入った。フォローアップを促進するため、肝疾患専門医療機関の選定基準について検討できないか、非専門医療機関への逆紹介を増やすことを考えてはどうか等、診療連携システムについて意見交換を行った。

国立病院機構金沢医療センターでは鷓浦院長、太田消化器部長を訪ね、病院におけるフォローアップシステムについて説明を受けた。院内では、電子カルテを使った肝炎ウイルス検査による陽性者のアラートシステムが稼働している。診療科からの専門医への紹介は増えた一方で、入れ替わり新規職員が増えているので、新たにシステムに関する講習を企画する必要があるとのこと。また、医療ソーシャルワーカー等の肝炎コーディネーターが4名配置されており、肝炎患者に対して行政による支援制度の説明を行っている。

石川県立中央病院で岡田副院長には行政から委託された検診事業の実施者である医師会の立場から説明があった。これまで成果が得られた検診が、新規感染者の発見を促進するためには、肝炎について他診療科、クリニックを含め理解を得る取り組みが更に必要であること、等のお話が伺えた。

金沢市の保健局では検診事業陽性者をフォローアップに繋げる努力が保健師によって行われた。肝炎検査結果についてお話することの困難さに直面することもあった。高齢化が進んでいく中でフォローアップの同意を得られない患者にどう対応するかは、課題となった。また、次年度より妊婦検診の機会に発見された感染者（母親）のフォローアップの取り組みを開始するとのことであった。

システム整備が進められてきた背景に肝炎診療連携拠点病院である金沢大学病院のリーダーシップの影響は大きい。フォローアップに成果を上げてきた本システムであるが、新規の感染者を発見するためにアプローチをどうするか、検討課題になり得る。一方で、肝がん、肝硬変への進行例に向けた対応も重要であると考えられた。

別添 4

・研究成果の刊行に関する一覧

なし

今後の研究における方向性

<疫学研究>

肝炎対策の推進につなげるため、感染者数や患者数の実態を明確にするための全国規模の研究を継続的に行う。また、ウイルス性肝炎の長期経過・予後調査に関する全国規模の研究も継続的に行う。とりわけ、「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」において、肝硬変又は肝がんへの移行を減らすことが施策の目標とされたことを踏まえ、肝硬変の罹患者数や重症度別の予後等に関する全国規模でのデータを把握する研究や新規感染者に関する調査研究を行う。

具体的な研究課題 疫学研究

- ① 抗ウイルス治療後も含めたウイルス性肝炎に関する長期経過・予後調査に関する全国規模の研究
- ② ウイルス性肝炎患者の肝臓関連死亡に関する研究
- ③ 肝炎ウイルス感染者数やウイルス性肝炎患者数の実態把握に関する全国規模の研究
- ④ 肝硬変の罹患者数や重症度別の予後等に関する全国規模の研究
- ⑤ 肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止に資する研究

▶ 肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究 (田中班H28～30年)

今後の研究における方向性

<行政研究>

肝炎対策を効果的に推進するため、「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」に基づき、感染予防や偏見・差別の防止、医療・相談体制、肝炎ウイルス検査体制、陽性者フォローアップ体制、就労支援、肝炎患者の実態把握等に関する研究を行う。

具体的な研究課題 行政研究—1

- ① 肝炎ウイルス検査受検促進及び検査結果が陽性である者への効率的なフォローアップに関する研究
 - 職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシスの開発・実用化に向けた研究(是永班H29～31年)
 - 肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究(江口班H29～31年)
- ② 医療機関において行われる肝炎ウイルス検査の結果の説明及び情報提供の確実な実施に関する研究
 - 職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシスの開発・実用化に向けた研究(是永班H29～31年)
- ③ 地域における病診連携の推進に資する研究
 - ウイルス性肝炎の診療連携体制向上に資する研究(H30年度一次公募)
- ④ 職域における肝炎患者等に対する望ましい配慮の在り方に関する研究
 - 職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシスの開発・実用化に向けた研究(是永班H29～31年)
- ⑤ 肝硬変、肝がん等の病態別の実態を把握するための研究
 - 肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究(考藤班H29～31年)
 - 肝がん研究の推進及び肝がん患者等への支援のための最適な仕組みの構築を目指した研究(小池班H29年)
 - 肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究(田中班H28～30年)

具体的な研究課題 行政研究—2

- ⑥ 肝炎患者等に対する偏見や差別並びにその被害の防止に資する研究
 - ▶ 肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究（八橋班H29～31年）
- ⑦ B型肝炎母子感染予防対策の実施状況等の実態把握や効果検証に関する研究
 - ▶ 肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究（田中班H28～30年）
- ⑧ 地域や職域等での肝炎ウイルス検査や検査後の受診状況等の実態把握と今後の在り方に関する研究
 - ▶ 職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究（是永班H29～31年）
 - ▶ 肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究（江口班H29～31年）
- ⑨ 肝炎について理解を深めるための普及啓発方法に関する研究
 - ▶ 肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究（八橋班H29～31年）
 - ▶ 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（山内班H29～31年）