

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
令和 5 年度 総括研究報告書

研究代表者 松岡 隆介
令和 6 年（2024）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-----	1
国立感染症研究所 国際協力室 室長 松岡 隆介	
【資料1】令和5年度実施課題	
【資料2】令和6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	
【資料5】肝炎等克服政策研究事業 事業マップ	

II. 研究成果の刊行に関する一覧----- 3

研究組織

研究代表者

松岡 隆介 国立感染症研究所 国際協力室 室長

プログラムオフィサー (研究協力者)

田中榮司 長野保健医療大学 教授
森山光彦 医療法人三慶会 指扇療養病院 院長
滝川一 帝京大学 医療技術学部長

研究班事務局 (研究協力者)

西澤 雅子 国立感染症研究所 研究企画調整センター 主任研究官
守田 有加梨 国立感染症研究所 研究企画調整センター 主査

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

令和5年度 肝炎等政策研究事業の企画及び評価に関する研究
研究代表者 松岡 隆介（国立感染症研究所 国際協力室 室長）

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、令和5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、② 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、全研究班を対象に、令和6年2月8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）を実施した。

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（令和6年3月11日）。

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前に、「研究成果概要」をとりまとめ、本報告書の資料とした。また、各研究のポイントを把握できるための事業マップを作成した。

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、先行研究の検証結果を元に、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係る要件の追加、ならびにセキュリティ強化の一環として脆弱性診断、およびそれら機能の点検を行った。また、オンラインでの会議開催を前提とした、システム改修や、今後のシステム機能向上とセキュリティ強化のため開発者との意見交換を実施し、中長期的なシステム改修計画を立てるとともに、その一部をシステム改修に反映した。

2. 研究者への支援

①、② 研究会議への参加

研究会議にオブザーバーとして研究協力者である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、研究会議へのアドバイスも行い、研究の質の担保や、円滑な実施に貢献した。令和4度はPOを3名とし、研究推進支援体制の強化を行った。また、研究会議出席後に、その概要についてPOが作成した報告書を取りまとめた上で、評価委員へ評価の参考資料として提供することで、評価委員による適切な評価を支援した。また、POと各研究会議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。

③ 研究会議情報共有システムの運用

平成26年度から開発を始めたインターネットを利用した「研究会議情報共有システム」を積極的に活用し、当事務局で得た研究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。その結果、新型コロナウイルス感染症パンデミック対応における経験を鑑み、オンライン会議への対応が必要かつ課題となったことから、オンラインでの会議開催を前提とした、システム改修を進めた。さらに、今後のシステム機能向上とセキュリティ強化のため開発者との意見交換を実施し、システム改修に反映した。

D. 考察

「肝炎対策基本方針(令和4年3月7日改正)」において肝炎の予防および肝炎医療の推進の基本的な方向性が示されている。これらを研究の側面から効果的に推進するため、「肝炎研究推進戦略(R4年5月20日に策定)」が策定された。同戦略で示された課題解決に資する行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究の推進が求められており、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、大きいものと考えられる。

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肝要である。本年度は、先行研究により構築したこのような手順で実装し、研究の適切かつ円滑な支援を行った。また、これらの支援方法等や研究評価業務の一層の改善に向けて現状の課題を明らかにし、改善を加えていくことで着実な研究の企画・評価を実施できるようことを考えている。更に、今後もIT等を活用した省力化を検討および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会議での検討が、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実施を行った。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

別添4

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 肝炎等克服政策研究事業

2. 研究課題名 肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際協力室 室長

(氏名・フリガナ) 松岡 隆介 (マツオカ リュウスケ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。