

I. 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業) 総括研究報告書

令和4年度 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の総合的推進に関する研究
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

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業のより円滑かつ適切な実施と総合的推進に資することを目的として、実施する研究課題の評価及び企画の実施、研究成果や感染症に関する情報の活用、研究推進の支援方法、評価方法の検討・改善について研究し、また、その研究成果を新興・再興感染症対策等の行政・国民ニーズに即した感染症関連研究の一層の推進に役立てることで、新興・再興感染症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。

研究分担者

石原 朋子 国立感染症研究所 研究企画調整センター 第二室長

研究協力者

味澤 篤 東京都立駒込病院
荒川 宜親 修文大学 教授
岩本 愛吉 AMED 研究開発統括推進室長
工藤 宏一郎 有隣病院 病院長
熊谷 優子 和洋女子大学 教授
倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員
中嶋 建介 長崎大学 感染症共同研究拠点教授

松本 哲哉 国際医療福祉大学 教授
森 亨 公益財団法人結核予防会結核研究所 名誉所長

吉川 泰弘 岡山理科大学 獣医学部長
宮川 昭二 前 AMED研究基盤事業部長
正林 督章 ベトナム保健省 政策アドバイザー

岩田 敏 国立がん研究センター中央病院
三宅 邦明 金沢大学 非常勤講師
山田 章雄 東京大学 名誉教授
大西 健児 鈴鹿医療科学大学 教授
滝澤 真理 国立感染症研究所 研究企画調整センター 情報管理専門官

A. 研究目的

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業を適切かつ円滑で効果的に実施することは、厚生労働省の感染症対策の総合的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。

そこで、本研究では、新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業（以下、研究事業）において実施する研究課題の企画及び評価の実施、感染症に関する研究成果や情報の活用、研究推進の支援方法、評価方法の検討・改善について研究すること

で、当研究事業のより円滑かつ適切な実施と総合的推進に資することを目的とする。

本研究の実施については、①研究事業についての適切な企画及び評価を行い、事業の効果的な実施、②研究事業について、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、③PO (Program Officer : 以下、POと略す。)等の研究班会議への出席により、研究者へのアドバイスをを行うことによる支援、が可能となる、等の意義があり、その研究成果を新興・再興感染症等の行政・国民ニーズに即した感染症関連研究の一層の推進に役立てることで、新興・再興感染症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による新興・再興感染症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4年度に新興・再興感染症及び予防接種政策推進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した他、以下を行った。

1. 適切な企画・評価と研究事業の効率的実施
 - 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
 - ④ 海外研究情報の収集
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

3. 動向把握や分析、本研究事業全体の体系的な課題整理

- ① 研究事業の研究課題に関して、研究課題の基本情報に加え、各研究課題が解決を目指す課題、研究実施の短期的・長期的な意義等の整理
- ② 新興・再興感染症対策における各研究課題の位置づけを明確化ならびに可視化
- ③ 当該研究事業の関係者等と情報共有及び連携、研究事業の推進及び政策等への還元

(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. 適切な企画・評価と研究事業の効率的実施

(1) ヒアリング研究成果発表会及びの開催

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」(プレゼンテーション+質疑応答)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5年3月7日、令和5年3月14日)。

同様に、厚生科学審議会科学技術部会(厚生労働科学研究及びAMED研究における次年度公募課題の決定)開催前に、「研究成果発表会」を開催し、適切な研究課題の設定ならびに厚生労働省による新興・再興感染症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した。また、本発表会において、POならびに中間・事後評価委員(オブザーバー)が、研究の進捗状況を把握し、研究推進のための進捗管理・アドバイスを与える企画・運営を実施した。本発表会の発表資料及びPO参考コメント、オブザーバー参考点は、中間・事後評価委員会(令和5年2月13日)開催前に書面評価の参考資料として活用し、中間・事後評価委員、POが研究内容をより深く理解することを支援した(令和4年10月14日、10月18日)。

【資料1】令和4年度実施課題

【資料2】令和5年度公募要領(抜粋)

(2) 研究成果概要の取りまとめ

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」の作成を依頼し、とりまとめた後

に評価資料として中間・事後評価委員へ送付し、中間・事後評価委員が事前に各研究班の当該年度の成果に対する理解を深められるよう支援することで、一次評価の効率的な実施に貢献した。また、研究分担者及び研究協力者と連携し、最新の情報を含めて、各研究のポイントを把握できるための研究概要資料および事業マップを作成し、研究事業全体の効率的な俯瞰に向けて課題を整理した。

【資料4】研究成果の概要

(3) 研究評価支援システムの運用

先行研究により開発・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。その結果、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い、オンライン会議への対応が必要になったことから、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。

2. 研究者への支援

(1) 班会議への専門家の参加(研究班へのアドバイス、評価委員への報告)

POが班会議に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ともに、研究班へのアドバイスをを行い、研究の質の担保や、円滑な実施に貢献した。令和4年度にはPOを16名に増員し、研究推進支援体制の強化を行った。また、班会議出席後に、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との意見交換により各研究班の進捗状況の把握や支援に関する情報共有、「班会議情報共有システム」の検証、ならびに今後の研究成果の活用について検討を行った。感染症に関する各課題間の連携についても意見交換を行った。

【資料3】POの意見一覧

(2) 班会議情報共有システムの活用

平成26年度より運用を開始したPOと厚生労働省担当者ととも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」を使って、各研究班から得た班会議開催情報をPO、厚生労働省担当者に発信し、三者間の情報共有、情報交換が効率化するためのプラットフォームとして、適時的確な各班会議の情報把握に活用した。また、システムの機能について点検を行い、使用者であるPO及び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の発生に伴い、オンライン会議への対応が必要になったことから、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。

3. 動向把握や分析、本研究事業全体の体系的な課題整理

全研究課題の各基本情報ならびに成果発表会資料、研究成果概要をもとに、「最終成果概要反映版概要シート」、新興・再興感染症対策における各研究課題の位置づけを明確化した「事業マップ」を作成した。本研究成果によって、各研究課題の位置づけが明確化されるとともに、本研究事業全体を俯瞰的に整理できたことから、厚生労働科学研究及びAMED研究の公募案（令和4追加公募及び5年度）や令和6年度概算要求のための参考資料として効果的に活用する等、研究事業の推進及び政策等への還元が図れた。また、研究代表者への進捗状況アンケートや班会議における情報収集などを実施し、進捗管理支援等の在り方を検討した。

D. 考察

本研究課題では、先行研究の成果により開発してきたシステムを活用し、新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の課題について企画や評価、成果に関する情報の活用等の推進を図り、その中で、当該システムの情報共有、課題評価等の機能について点検及びシステム改修を行った。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。

今年度の当該研究事業では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）をはじめ、厚生労働省における新興・再興感染症対策等の行政ニーズに即した感染症に関して、多岐にわたる研究が進められている。COVID-19の感染拡大防止やウィズコロナに向けた諸課題ならびに感染症の危機管理に関連した研究の他、Mpoxや小児重症肝炎などの新たな研究課題も設定され、当該研究事業の拡充と強化が進められた。これに伴い、本研究課題では、17名にPOを増員した。POの専門性を考慮の上、研究課題ごとに1名のPOを配置することによって、新興・再興感染症対策等の行政ニーズに即した研究の推進を図った。

COVID-19の世界的な流行拡大は、令和4年度も変異株による感染者が増加し続け、COVID-19を始めとする新興・再興感染症対策は喫緊の課題となった。当該研究事業のうち、約6課題において、COVID-19の感染拡大防止やウィズコロナに向けた諸課題に対する研究が進められ、その研究成果は速やかにCOVID-19の対策及び施策の科学的根拠として活用された。また、科学的根拠に基づく予防接

種施策の推進については、厚生労働省の関連する行政会議に研究成果を報告する等、大きな役割を果たした研究班があった。これらは、当該研究事業において行政・国民ニーズに即した感染症関連研究が適切かつ迅速に実施されたことを示唆する。

今年度は、政府の薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに関連して実施された研究課題として、新たに「薬剤耐性（AMR）対策に有用な既存の抗微生物薬を温存するための添付文書見直しと新規開発薬などの導入体制の整備及び行動変容に効果的な普及啓発・教育活動確立のための研究」「診療所及び高齢者施設を対象とする効率的・効果的な薬剤耐性菌制御手法の確立のための研究」が加わり5つとなった。AMRは、院内、院外、耐性検査、抗生物質使用など様々な側面を持つ複雑な課題であり、種々の違ったアプローチが考えられるテーマである。各々の研究班の間に連携が必要であり、方法論や結果について情報共有が促進されるようPOからコメント等があった。

我が国の感染症サーベイランス、レファレンス・ネットワークに関する研究課題では、新興・再興感染症の早期検知機能の向上に取り組んでおり、着実な進捗を認めた。

「最終成果概要反映版概要シート」ならびに「事業マップ」による研究事業全体の体系的な課題整理において、新興・再興感染症対策における各研究課題の位置づけが明確となるとともに、各研究課題が解決を目指す課題や、研究実施の短期的・長期的な意義等を整理することが可能となった。厚生労働省所管部署等これらの情報共有は、厚生労働科学研究及びAMED研究の令和5年度公募案や令和6年度概算要求のための参考資料として効果的に活用された。

E. 結論

今年度の研究結果を基に、感染症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するため、新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業のより適切かつ円滑な支援方法等の改善の方策について具体的な検討を行うことが求められる。

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

別添5

III. 研究成果の刊行に関する一覽