

(3) 行政、企業、医療関係者などの対応整理

この項目では、最新知見の認識および伝達状況等についての各主体の対応を整理、検証する。具体的には、いつ、どのような最新知見を入手したのか、また入手した最新知見に対してどのように対応したのかについて、行政（厚生省）、企業、医療現場の3者について整理、検証を行う。

1) 行政の認識および対応について

本項目では、慢性肝炎の予後の重篤性および当該血液製剤による肝炎感染の危険性について、いつ、どのような最新知見を入手したのか、またそれに対してどのような対応を取ったのかについて整理する。最新知見入手方法として、主に厚生労働科学研究費補助金による研究の成果と企業等からの副作用報告の2点に着目し、本項目ではこの2点について検証を行う。

i) 厚生労働科学研究費による研究について

本検証では、肝炎の予後の重篤性についておよび血液製剤による肝炎感染について、厚生労働科学研究費を用いてどのような研究がなされてきたのか、また、それらの研究成果がどのように行政施策に利用されてきたのかを検証する。

① 厚生労働科学研究費補助金による研究の概要

厚生労働省のホームページでは厚生労働科学研究費の概要について、以下のように記載されている。「少子高齢化の進展、疾病構造の変化、国民を取り巻く社会環境の変化、国民のニーズの多様化・高度化などに的確に対応した公正労働行政が求められています。行政施策は、適切妥当な化学的根拠に立脚する必要があります。そのためには、厚生労働所所管の国立試験研究機関等で研究を行うのみならず、産官学の各分野が協力して新しい知見を生み出す必要があります。厚生労働科学は、このような目的の為に進められる厚生労働省の研究を総称しています。現在の研究補助の萌芽は、昭和26年度に創設された公正科学研究費補助金制度です。それが漸次拡大され、昭和59年度からは対がん10ヵ年総合戦略が始まるなど、平成7年度以降は国全体の科学技術基本計画に基づき、大幅な拡大が見られています。平成18年度には、428億円の研究費により17事業で1,400近くの研究をサポートしています。」

現在、厚生労働科学研究費事業は、行政施策研究、厚生科学基盤研究、疾病・障害対策研究、健康安全確保総合研究の4分野17事業から構成されている。原則として公募により研究課題及び研究班を募集し、評価委員会の評価を経て採択が決定される。採択された研究は終了時に研究報告書を提出する。提出された研究報告書は国立保健医療科学院のホームページ上で公開される。（ホームページ上でデータベース化されている研究は平成11年度以降の研究である。ただし、研究抄録については一部平成9年度から、研究報告書本文については一部平成10年度から収載されている。）

② 厚生労働科学研究費補助金による肝炎の予後及び血液製剤による肝炎感染に関する研究

肝炎の予後ならびに血液製剤による肝炎感染の研究についても厚生労働科学研究費補助金（旧厚生科学研究費補助金）によるものがある。本項目では、これらの事柄について研究が厚生労働科学研究費補助金によって行われるに至った経緯およびその代表的な研究成果をまとめる。

厚生労働科学研究費補助金によって肝炎に関する研究を行った主な研究班としては、1963(S38)年

に厚生省による「血清肝炎の予防に関する研究班」が設置された。この研究班の発足経緯としては、輸血後肝炎の頻度が高いことや輸血後肝炎の慢性肝炎への移行率が高いことなどが学会で注目され、文献発表等が多く行われていた結果だと考えられる。

また、1972 (S47)年には、血清肝炎の予防に関する研究班および科学技術庁の血清肝炎の特別研究を引き継ぐ形で、「特定疾患：難治性の肝炎調査研究班」が発足した。

さらに、A型肝炎およびB型肝炎の病態解明により、A型でもB型でもない非A非B型肝炎が注目されるようになり、1976 (S51)年に難治性の肝炎調査研究班に「非A非B型肝炎分科会」が設置された。

肝炎の病態および予後の重篤性に関しては、主にこれらの研究班により研究がなされ、研究成果として、1969 (S44)年には血清肝炎が遷延化すれば、慢性肝炎を経て肝硬変に進展するものがあると述べられており、また、1977 (S52)には非A非B型肝炎には慢性化する例が少なからず認められ、難治性の肝炎に占める割合が多いということが述べられている。これらの研究成果および、血液製剤による肝炎感染の可能性が医師の間では半ば常識的に認知されていたこと、および(2)-2)-ii)で述べたように、厚生省血液研究事業において1908 (S55)に長尾が血液製剤による治療を受けた血友病患者の肝炎発生頻度が高いことなどを述べ、クリーンな血液製剤の必要性を指摘していることから考えても、厚生労働科学研究費補助金による研究成果として、血清肝炎が慢性肝炎を経て肝硬変に進展することや非A非B型肝炎の難治性肝炎に占める割合が高いこと、血液製剤による治療により肝炎発生頻度が高いことなどが知見として得られていたことが分かる。

③ 厚生労働科学研究費補助金による研究の活用

上記のとおり、昭和50年代(1975~)には、血清肝炎が慢性化し肝硬変に進展する場合があること、非A非B型肝炎の難治性の肝炎に占める割合が高いこと、および血液製剤による治療によって肝炎に感染する可能性があることは、いずれも厚生労働科学研究費補助金による研究成果としても得られていた。(最も、慢性肝炎の予後が重篤であるということが科学的に解明されたのは、(2)-1)で述べたとおりC型肝炎ウイルスが同定された1988 (S63)年以降であると考えられる。ただし、慢性肝炎について予後不良とも言い切れず、一方で予後良好というわけでもないという、いわばグレーの状況であったことは当時の知見においても明らかであると考えられる。)しかしながら、それらの知見が医療現場においては十分に認識されておらず、フィブリノゲン製剤の使用はその後も続き、その結果多くのC型肝炎感染を引き起こした。このことから考えるに、当時、厚生労働科学研究費補助金による研究成果が十分に周知・伝達されていたとは言いがたく、研究成果の活用という面で大いに問題があったと考えられる。

先述したとおり、現在は厚生労働科学研究費補助金による研究は研究報告書としてまとめられ、国立保健医療科学院にのホームページ上で公開されており、これらの研究については、研究の成果・内容の中間評価、事後評価等の評価がなされている。また、研究成果の施策への反映状況等についての検討は、厚生労働省科学技術部会で行われており、平成17年度より、行政効果報告のWEB登録が施行され、研究終了課題の主任研究者に研究終了年度から3年間にわたりデータの更新を依頼することで、論文および学会発表の内容・回数や、行政観点からの成果、ガイドライン等の開発・審議会等で参考にされた日時等を経時的に更新できる仕組みを構築している。これらの制度により、単に学術的な研究成果のみの評価ではなく、政策的・社会的な影響についても評価する試みがなされている。

しかしながら、社会への周知・伝達という観点においては現在においてもまだホームページ上での掲載という程度であり、厚生労働省の取り組みは不十分な点が多く、改善すべき点が多い。

また、濱野らの報告³によれば、厚生労働科学研究費補助金による研究の成果についての新聞記事掲載件数は2003(H15)年に比べて1994(H6)年は半数であったことが記載されており、現状においても研究成果の伝達・共有が不十分であるのだから、現状よりも新聞記事掲載の少ない過去においては、研究成果の有効活用という面において不十分であったことは言うまでもない。

今後、厚生労働科学研究費補助金による研究成果の社会への伝達という面において、厚生労働省の主体的な取組が強く求められる。

³ 濱野強, 河野稔明, 小山秀夫「厚生労働科学研究費補助金による研究成果についての新聞報道調査」保健医療科学 2004; 53(4); 286-293