

大規模臨床研究としての戦略研究の仕組み

財団法人老年歯科医学総合研究所
吉田 裕明

A. 戦略研究とは？

- 戦略研究は、国民の健康を維持・増進させるために実施される大型の臨床介入研究である。
 - 行政的に優先順位の高い疾患・健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善介入などの有効性を検証し、健康・医療政策立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としている。
-

B. これまでの経緯と研究テーマ

平成14年度 平成16年度 平成17年度 平成18年度 平成19年度 平成22年度

・厚労科研究費の
新たな枠組み

第2期科学技術基本計画
平成13年3月 閣議決定

「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」 中間報告（厚生労働省）
・戦略的アウトカム研究 ←NIHコントラクト型研究

新たな戦略研究の
開始

・インフラ整備
・計画立案
・モニタリング

「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」 班

・戦略研究インフラ（全体像）
・戦略研究インフラ（研究実施体制）
・モニタリング
・評価

糖尿病予防に関する戦略研究
自殺予防に関する戦略研究

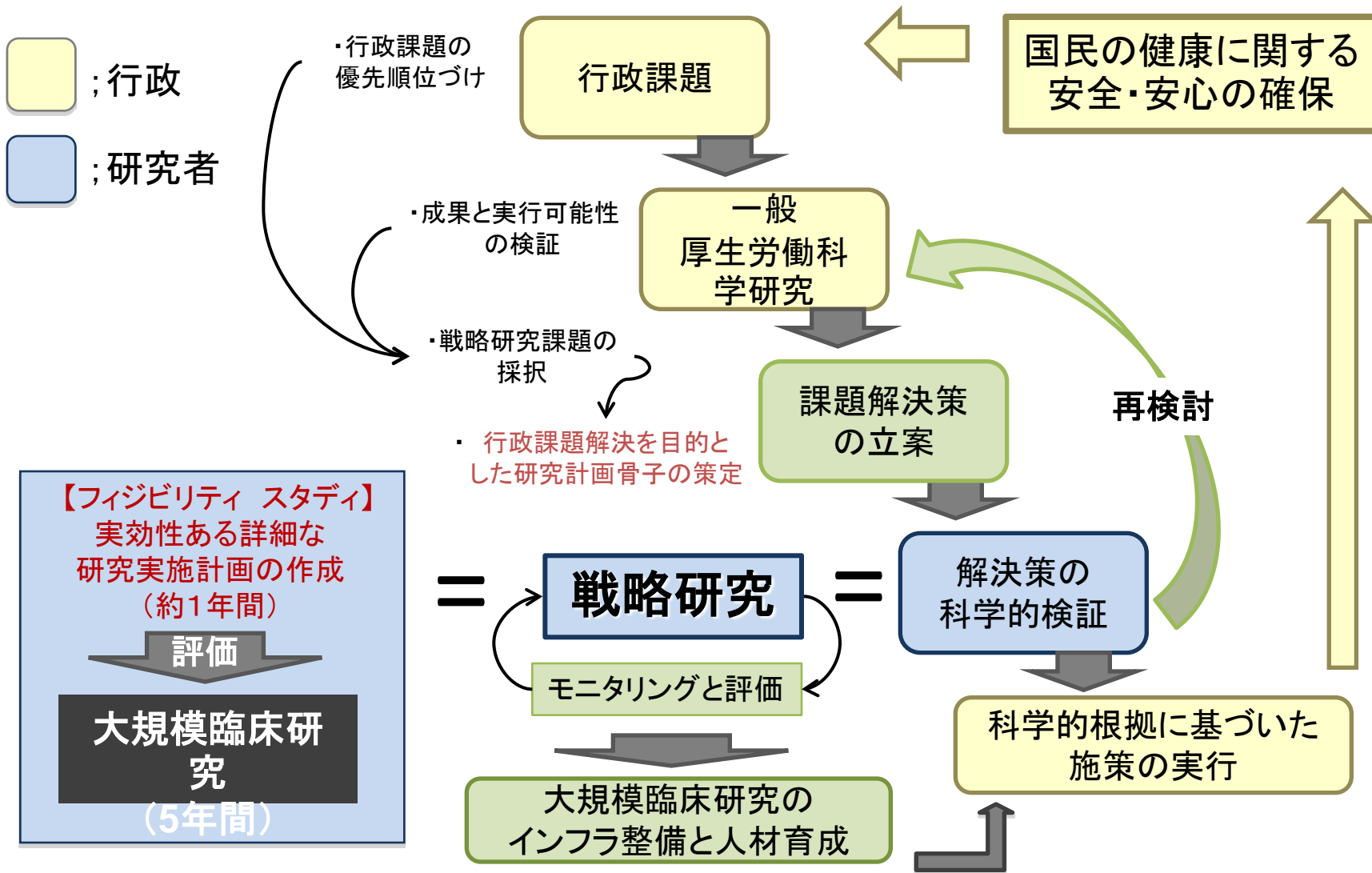
がん戦略研究
エイズ戦略研究

腎臓病戦略研究
感覚器戦略研究

乳幼児事故予防戦略研究
周産期戦略研究

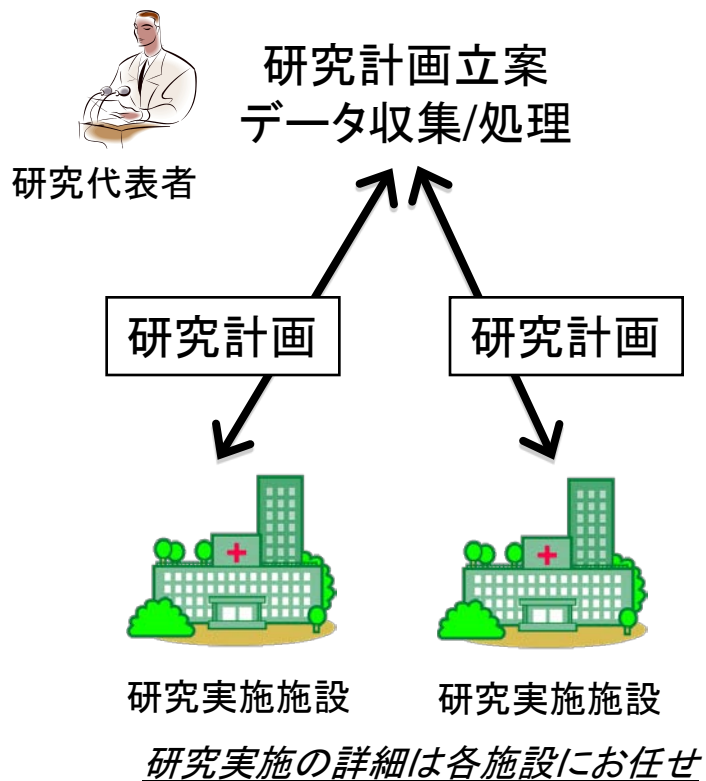
・研究テーマ

C. 「戦略研究」の仕組みとその意義

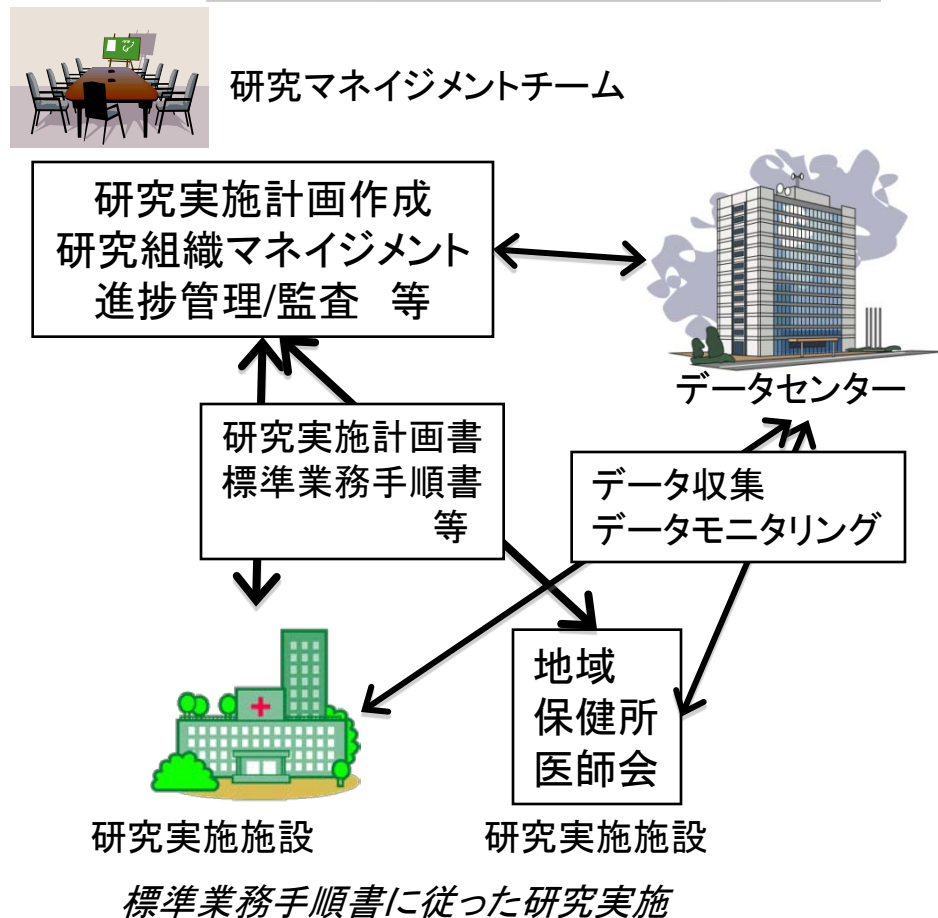


D.1. 従来の我が国の大型臨床研究と戦略研究

従来の大型臨床研究のイメージ



戦略研究のイメージ

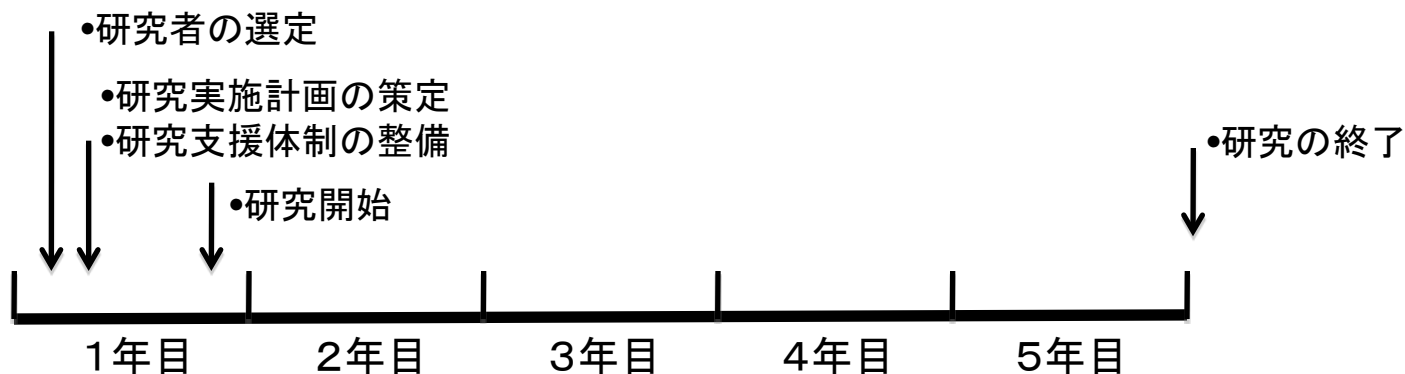


小 < 外部から見たデータの信頼性 < 大

D.2. 従来の戦略研究の仕組みと課題

戦略研究開始当初、初年度に研究者の選定、研究実施計画の策定、研究支援体制の整備等が行われ、研究が開始される事とされ、モニタリング/評価が実施されてきた。モニタリング/評価の結果、研究開始の遅延等、様々な課題が明らかとなった。

D.2. 従来の戦略研究の仕組みと課題



評価			中間評価		事後評価	追跡評価
モニタリング	●	●	●	●	●	

課題

- 計画策定の遅れ
- 研究開始の遅延

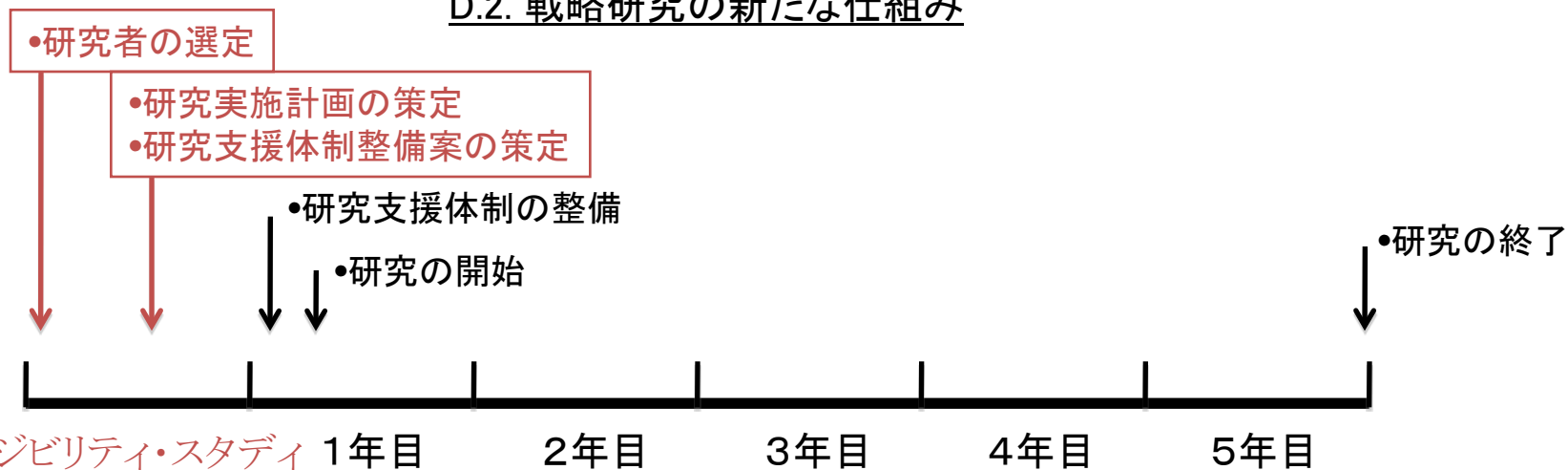
- 研究の中止

- 研究期間の不足

D.3. 戦略研究の新たな仕組み

モニタリング/評価の結果明らかとなった様々な課題を解決する為、研究開始前の一年間を、研究実施計画の策定、研究支援体制整備案の策定等、当該戦略研究の実行可能性を評価する「フィジビリティ・スタディ」に当てる、新たな仕組みが採用される事となった。

D.2. 戦略研究の新たな仕組み



評価	実行可能性 評価			中間評価		事後評価	追跡評価
モニタリング	●	●	●	●	●	●	

E.1. フィジビリティ・スタディの成果物

フィジビリティ・スタディでは、当該戦略研究の実行可能性を高め、研究事業開始後速やかな研究の開始を可能にする、ため以下のものを成果物として求める事となった。

E.1. フィジビリティ・スタディの成果物


1. 研究実施計画書(フル・プロトコール)
介入プログラム及び介入手順書を含む。
 2. 症例報告書
 3. 同意説明書および同意書案
 4. 研究体制案
 5. その他研究の実施に必要な書類
 6. 以上に基づく研究予算案
-

E.1.1. フルプロトコールの作成に関する留意点

フィジビリティ・スタディに採択された研究者は、当該研究領域に精通した研究者以外に、生物統計家等の参画する研究体制を整備した上、「戦略研究企画・調査専門検討会」の専門委員及び所管課の指導・助言のもと、フル・プロトコールの作成と研究実施準備を行う。

E.1.1. フルプロトコールの作成に関する留意点

- 「戦略研究企画・調査専門検討会」の専門委員
- 所管課



指導
助言

採択された研究者

- 当該研究領域研究者
 - 生物統計家 等
-

E.1.2. 同意説明文書作成に関する留意点

戦略研究では、中間評価の結果、研究の終了あるいは中止となる可能性がある。従って、フィジビリティ・スタディに採択された研究者は、同意説明文書に、「中間評価の結果中止することがある」旨記載しておく必要がある。

E.1.2. 同意説明文書作成に関する留意点

1. 同意説明文書は、関連する倫理指針に基づいて作成。
 2. 「中間評価の結果中止することがある」旨記載しておかなければならない。
-

E.1.3. 研究実施支援体制整備案の作成に関する留意点

現実的な研究実施支援体制を構築しデータの信頼性を担保するためには、個別業務に関する標準業務手順書が必要である。また、症例報告書の作成は専門家との共同作業が必要となる。したがって、研究実施を支援する専門家を有する組織を選定し、共同で作成することが必要となる。

E.1.3. 研究実施支援体制整備案の作成に関する留意点

1. 研究実施支援体制整備案の作成

現実的な研究実施支援体制を構築しデータの信頼性を担保するため
データセンター、
CRC 等

個別業務に関する標準業務手順書が必要。

2. 症例報告書の作成

データ収集と管理、あるいは統計処理など、データセンターの専門家の業務と深く関連する。

E.1.4. その他研究の実施に必要な書類に関する留意点

当該戦略研究で検証する介入の再現性を担保するため、フィジビリティ・スタディに採択された研究者は、介入の方法や手順を標準化した上で、標準化マニュアルや、教育研究プログラムを作成する。この他、データの信頼性や、介入の再現性を担保するために必要な書類を作成する必要がある。

E.1.4. その他研究の実施に必要な書類

1. 診療プログラムなどを標準化マニュアル
2. 教育・研修プログラム、

等



当該戦略研究で検証する「介入の再現性」を担保


E.1.5. 予算案の作成

フィジビリティ・スタディに採択された研究者は、所管課と十分に協議の上、作成した成果物、および研究実施支援体制案等に基づいて、予算案を作成する。このとき、研究実施を支援する団体に必要な経費の見積を含む、積算の具体的な根拠が必要となる。

E.1.5. 予算案の作成

・フィジビリティ・スタディの成果物

1. 研究実施計画書(フル・プロトコール)
2. 症例報告書
3. 同意説明書および同意書案
4. 研究体制案
5. その他研究の実施に必要な書類
6. 以上に基づく研究予算案



積算の具体的な
根拠

予算案
(中間評価時に提出)

・研究実施支援体制案
