

厚生労働科学研究における 戦略研究の総括に向けた調査分析 総括報告書 【概要】

平成29年10月

戦略研究の総括に向けた
調査分析委員会

厚生労働科学研究における戦略研究の総括に向けた調査分析 総括報告書について

- 戦略研究は、根拠に基づく医療を実践する為のエビデンスの必要性、科学技術の急激な進歩や疾病構造の変化、国民の健康に関する意識の変革への厚生労働科学研究における対応の必要性などの課題認識のもとに、平成17年3月厚生科学審議会科学技術部会において創設され、平成17年度～28年度の12年間で、8分野において計17の研究課題が実施された。
- 大規模臨床研究を中心とした研究を実施し、実施に当たっては、研究を遂行する研究リーダーをはじめとした研究グループの他に、研究のマネジメントを行う研究支援組織によって、科学性、透明性、倫理性の高い研究体制を構築することを求めてきた。これにより、各研究課題を企画・モニタリング・評価する中で、大規模介入研究を行う上での経験や知見が集積された。
- 一方、平成27年4月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が設立され、円滑な研究推進のための環境整備が行われてきたところである。
- これらの背景から、厚生審議会科学技術部会（平成28年8月24日開催）において、戦略研究という枠組では、平成29年度の予算要求はしないこととして整理され、これまでの戦略研究について総括を行う場を設けるとしていた。
- 本年度「戦略研究の総括に向けた調査分析委員会」を設置し、これまでの戦略研究を振り返るとともに、これまで培った知見やノウハウから、今後の政策的課題の解決を目的とした研究のあり方や研究支援体制のあり方について有益な知見を取りまとめた。今般、この総括報告書がまとめられたため報告する。

【戦略研究の総括に向けた調査分析委員会構成員】

氏名（敬称略）	所属・役職	戦略研究におけるこれまでの関わり
黒川 清	政策研究大学院大学 名誉教授	戦略研究企画・調査専門検討会座長
吉田 裕明	政策研究大学院大学 客員教授	戦略研究企画・調査専門検討会委員
津村 和大	川崎市立川崎病院 糖尿病内科部長	戦略研究企画・調査専門検討会委員 平成25年度、平成26年度、平成27年度モニタリング委員

戦略研究とは

1. わが国の厚生労働政策における国民的課題を解決するために実施する大規模な臨床研究
2. 行政的に重要な課題である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のための介入などの有効性を検証
3. 研究目標や研究計画の立案は、厚生労働省（厚生科学課、所管課、戦略研究企画・調査専門検討会）が実施

【戦略研究の研究類型としての特徴】

一般公募課題は研究者が自身の作成した研究計画に基づき研究遂行する。

厚生科学課が事前に成果目標と研究計画の骨子を設定したうえでアウトカム指標・研究計画を明示し、研究を遂行する研究者を募集する。研究者は、これらの研究計画に従い体制構築および研究遂行する。

	厚生労働科学研究	
	戦略研究	一般公募課題
課題	具体的に設定	具体的に設定
研究目標	原則として、事前に設定	具体的に設定
研究計画の骨子	原則として、事前に設定	研究者に一任
事前評価の視点	実現可能性についての「絶対評価」	申請課題の中での「相対評価」
報告と評価	年次報告・評価に加え、 モニタリング、中間・事後・追跡評価を実施	年次報告・評価
研究期間	原則として5年 (中間評価の結果によっては終了・中止も有り得る)	原則として3年を限度
金額	大型(数億円)	数百～数千万円
課題数	数課題	約1,500課題

戦略研究に関する経緯とスケジュール

平成13年度 // 16年度 17年度 18年度 19年度 20年度 21年度 22年度 23年度 24年度 25年度 26年度 27年度 28年度

厚労科
費の
枠組

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)

第3期科学技術
基本計画
平成18年3月
閣議決定

国立研究開発法人日本
医療研究開発機構
(AMED)
平成27年4月 設立

戦略的アウトカム研究策定に関する研究班

モニタ
リング
計画立案
インフラ整備

○平成16年の中間報告による提言をもとに平成17年度より「戦略研究」を開始

・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・評価の検討

戦略研究企画・調査専門検討会

研究
テーマ

○研究のインフラ整備を行うと共に、年度ごとに新たな戦略研究課題を選定、実施

糖尿病予防のための戦略研究 (平成22年3月終了)
自殺対策のための戦略研究 (平成22年3月終了)

がん対策のための戦略研究 (平成23年3月終了)
エイズ予防のための戦略研究 (平成23年3月終了)

腎臓病重症化予防のための戦略研究 (平成24年3月終了)
感覚器障害戦略研究 (平成24年3月終了)

生活習慣病重症化予防のための
戦略研究 (平成28年3月終了)

健康医療分野のデータベースを用いた
戦略研究 (平成29年3月終了)

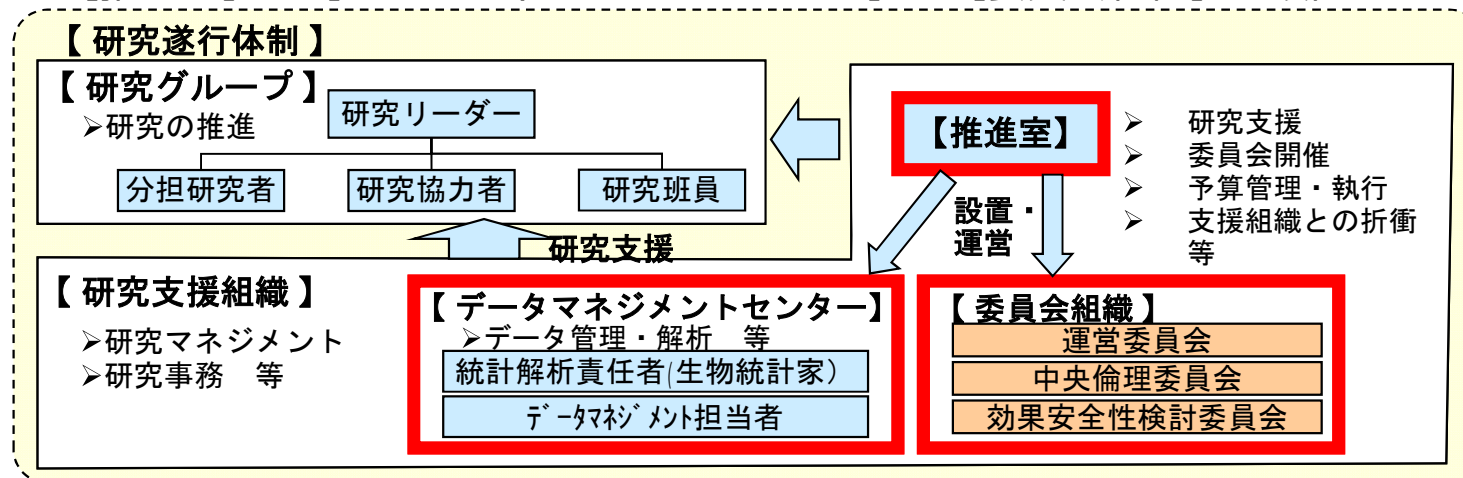
戦略研究の基本要件（対象とする研究課題）

【対象とする研究課題】

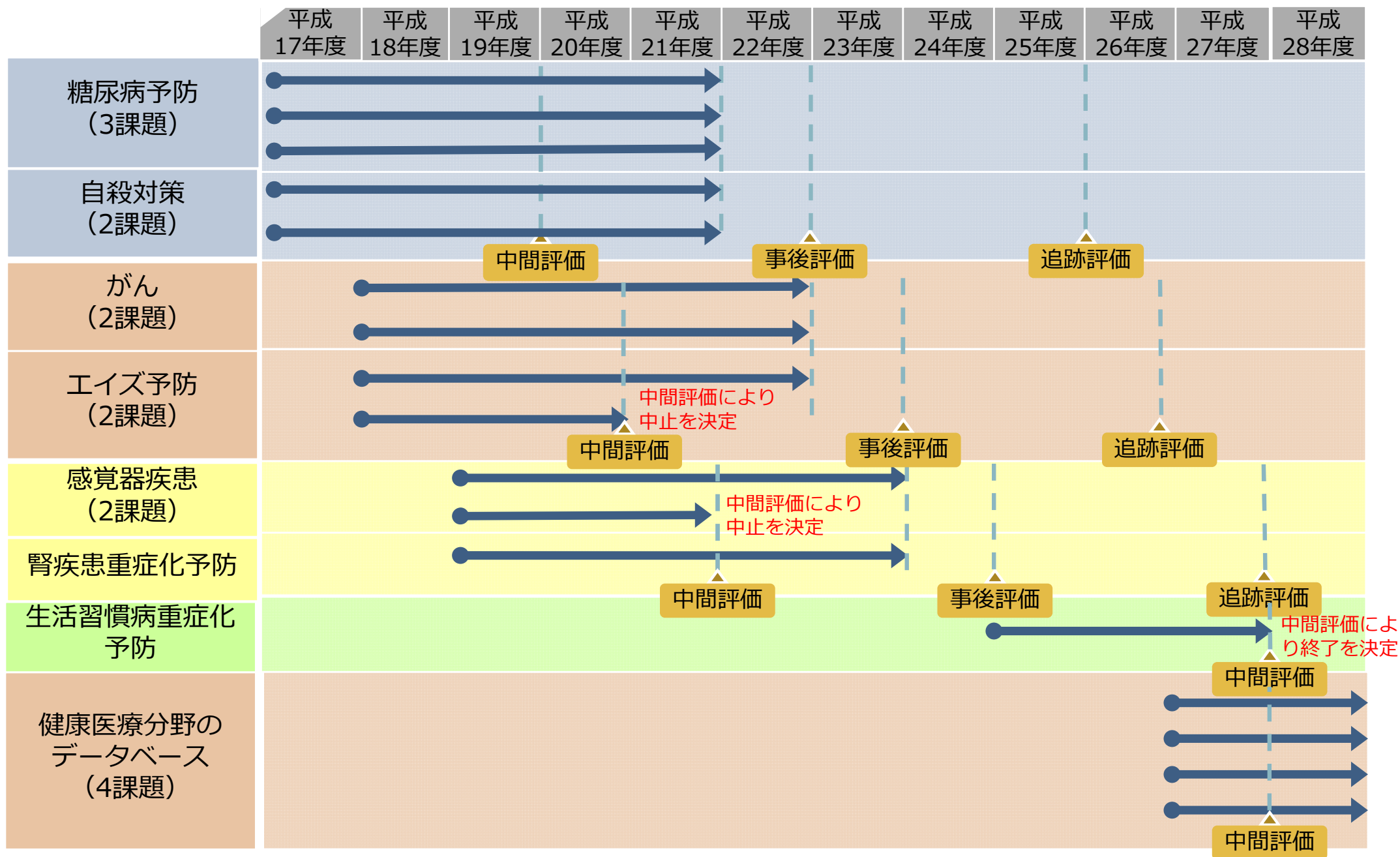
1. 人間あるいは人間集団を対象とする臨床研究であること
2. 掲げた政策目標を達成するために、科学的な仮説を構築できるだけの基礎的・臨床的研究知見の集積があること
3. 先行研究に基づいて、科学的な仮説が構築されていること
4. 評価対象となる保健・医療・介護・福祉サービス（例：診断・治療法など）に関する研究が、実際に政策として国民に広く普及させることが可能な段階に到達していること
5. 患者・国民・社会レベルで意味のあるアウトカムが設定できること、また、これを測定する信頼性・妥当性が検証された指標があること
6. 多施設や複数の地域で実施する大規模介入研究であること
7. 早期に大幅な制度の見直し等が見込まれていないこと

【研究遂行体制と支援体制】

1. 同一の研究リーダーが5年間、研究体制を維持
2. 研究計画策定段階からの臨床疫学、医療統計家などの参画
3. 研究支援組織として【推進室】、【データマネジメントセンター】、【委員会組織】の設置



戦略研究 研究課題一覧



戦略研究実施による成果（研究実施基盤・支援体制）

施策のための研究企画・遂行管理体制の確立

- 社会的、健康・医療政策的にも重要な領域を対象とした研究企画
- 客観的かつ公平な視点による研究課題の選定と議論
- 施策方針と科学的な視点を踏まえた、研究組織体制構築と予算設定
- フィージビリティ・スタディによる精度の高い研究実施計画書の作成
- 中間・事後・追跡評価の仕組み、研究課題の中止の判断と合意形成
- サイトビジットを伴うモニタリングによる早期の問題点抽出と解決

質の高い大規模臨床研究の実践

- アウトカムを明確に設定し、研究の透明性・客観性の担保を厳格に求める研究理念の徹底
- 政策研究の領域への大規模介入研究の導入
- 生物統計家等の専門家の参画
- 多施設協働臨床研究を支援し、マネジメントする推進室の設置
- 外部のデータマネジメントセンターの設置

戦略研究実施による成果（研究成果及び波及効果）

施策反映・診療現場への活用につながるエビデンスの創出

- 学会の診療ガイドラインや基準への反映（「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013」、「小児人工内耳適応基準」など）
- 診療報酬への反映（「外来栄養食事指導料」など）
- 研究成果物およびツールの診療現場での配布・活用
- 事業の重要性における社会的な普及啓発
- 研究プロトコルの学術面での評価と、研究領域に対する好事例

研究参画を通じた幅広い研究人材の育成

- かかりつけ医、コメディカルを含めた臨床現場の人材への研究マインドの浸透
- 研究に携わる若手研究者や臨床疫学を手段として新しい臨床研究に精通する臨床医の育成
- 推進室における研究企画や組織マネジメントのスキルや人材の育成
- モニタリングを担当した委員等の人材育成
- 多施設共同臨床研究を実施することによる、組織間の横断的な連携促進