

**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**

---

平成 29 年 10 月



## はじめに

1980年頃から米欧のいくつかの大学で医学教育の改革が始まった。McMaster大などの「臨床疫学」などが注目され、Harvard大の“Early Exposure”と“Team Work”を基本とする“New Pathway”などである。医学研究では「Bench to Bedside; Bedside to Bench」などがいわれはじめる底流があり、1980年頃にはBye-Dole法、Small Business Innovation Research (SBIR) など、現在の米国経済の復活のきっかけになる政策が打ち込まれた。90年代に入ると、冷戦終了、http, wwwなどの発明、日本でもインターネット（大学ではUMIN等）が繋がりはじめる。当時、パソコン、ラップトップは既に普及していた。

インスリン、成長ホルモンに続いて、慢性透析患者の貧血を改善し、輸血を不要とするエリスロポエチンが臨床現場に現れ、1995年から日欧米で国際的大規模な透析患者データ収集の臨床研究Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study (DOPPS)が始まる。これに参加することで臨床仮説を実際のデータを使って解析できる新しいタイプの医師たちが日本でも育ちはじめた。それまでの大規模臨床治験の多くは製薬大企業によるもので、医師の役割は患者サイドであり、データの分析には関わっていなかった。日本の公的研究費での臨床研究は「難病研究」など限られ、多くは厚生省の政策的調査として行われていた。

世界の医学分野の趨勢を表すThe New England Journal of Medicine (NEJM)、Lancetなどのトップ論文の傾向も90年代に変わり始めていた。政策に反映されるような臨床的知見の重要性を示唆するものが増えていた。21世紀に入ると厚生労働省は新しい「戦略的アウトカム研究」である戦略研究を立ち上げる。政策的課題は厚生省が提示、それに対応して日本と世界の状況を踏まえた調査、検討、実施可能性などを検討する委員会を立ち上げて研究プロトコルを作成し、実行チームを公募する。実行チームは多くの臨床治験のように委員会で決められた枠組みで研究を推進していく。新しい試みであり、実践には多くのバリアがあった。途中で中止した研究もある。いくつかの試みが新しい政策の立案、施行などの行政に反映されるような成果もではじめた。仮説を検討したデータに基づいた政策立案と施行である。

この新しい研究枠組みである戦略研究から得られたものは、研究の成果だけではなく、日本の医療関係者の間でもっと大きなものが得られたと思う。それらは

- 1) 決められた臨床研究の遂行を大学病院など参加チームの臨床の現場組織にきちんと守ってもらったこと
- 2) 生物統計専門家の重要性を明確に示せたこと
- 3) 学会、大学や参加の病院と医師会の連携を促進したこと
- 4) 学会、大学、病院、医師会ほか各医療職などの医療提供側と自治体との協働作業の臨床治験を実際に示したこと
- 5) 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が育ってきたこと
- 6) 時代の趨勢が「Bench to Bedside」から臨床疫学などに広がり、School of Public Healthの教育が医師にとって魅力的であり、しかも大事な素養になりつつあることを示せたこと
- 7) データサイエンスへの対応の先駆的臨床研究への足がかりとなったこと

8) いくつかの研究で、医療の現場が医師から看護師、保健師など「タテ」から、フラットな「チーム」医療へと変わりつつあることを示したこと などである。

これからの政策的課題は何か、世界の動き、日本の立場はどうか。この戦略研究で見えて来たのは、実体験を通して広く医療の現場に関わる人材の育成だったのではないだろうか。

この10年余に関わった患者さんとその家族をはじめとしたすべての関係者の方々に深謝するとともに、この研究の立案などに始めから関わりながら若くして惜しまれつつ亡くなった私たちの盟友 元筑波大学長 山田信博 に心から追悼の意を送る。

黒川 清

戦略研究の総括に向けた調査分析委員会委員長

## 目次

<b>1. 戦略研究とは</b> .....	<b>1</b>
1.1 戦略研究の定義と位置づけ .....	1
1.2 戦略研究の特徴 .....	2
1.2.1 厚生労働科学研究の一類型「戦略型」 .....	2
1.2.2 戦略研究課題に求められる基本要件 .....	3
1.2.3 研究遂行体制における要件 .....	5
1.3 実施した研究課題一覧 .....	10
<b>2. 平成16年当時の厚生科学研究に関する課題・背景</b> .....	<b>12</b>
2.1 研究事業の枠組み .....	12
2.2 研究の仕組み .....	12
2.2.1 研究課題選定 .....	12
2.2.2 研究・解析技術 .....	13
2.2.3 研究組織・人材 .....	13
2.2.4 研究費 .....	13
<b>3. 戦略研究10年の取組と成果</b> .....	<b>14</b>
3.1 戦略研究の創設 .....	14
3.2 戦略研究の仕組みとその変遷 .....	14
3.2.1 研究課題選定の仕組み .....	14
3.2.2 研究デザインの変遷 .....	19
3.2.3 研究実施組織の選定 .....	22
3.2.4 研究支援組織とその役割 .....	25
3.2.5 評価の仕組み .....	27
3.3 戦略研究の成果と課題 .....	29
3.3.1 政策志向型の大規模研究計画 .....	29
3.3.2 先進的な研究手法への試み .....	30
3.3.3 研究組織の連携 .....	31
3.3.4 人材の育成 .....	31
3.3.5 研究評価と政策への還元 .....	32
3.3.6 研究としての成果 .....	32
<b>4. 戦略研究で得た知見の活用に向けて</b> .....	<b>34</b>
4.1 政策的課題を解決することを目的とした研究のあり方 .....	34
4.1.1 複合的なテーマ設定の必要性 .....	34
4.1.2 適切な研究デザインの選択 .....	34
4.1.3 研究倫理の重要性 .....	35
4.2 研究支援体制のあり方 .....	36
4.2.1 研究実施に必要な組織体制、支援組織 .....	36
4.2.2 適切な研究期間・予算設定の重要性 .....	36

4.2.3 関係者間の役割と責任の所在の明確化.....	37
4.2.4 研究成果の評価と活用方針の共有.....	37
(添付資料1) .....	39
(添付資料2) .....	41

# 1. 戦略研究とは

## 1.1 戦略研究の定義と位置づけ

- 厚生労働科学研究における戦略研究（以下「戦略研究」という。）とは、「わが国の厚生労働政策（主に健康政策、医療政策、介護政策、福祉政策）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アウトカム研究」である。
- 国民の健康を維持・増進させるために、行政的に重要な課題である生活習慣病等の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し、健康・医療政策の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設置された。
- 戦略研究では、厚生労働省が、あらかじめ国民のニーズにもとづいて策定した行政の方針に従って具体的な政策目標を定めた上で、研究目標と研究計画の骨子を定める。これは、これまでの厚生労働科学研究が、研究成果の成果目標や研究計画の立案を応募する研究者にすべて一任してきた点で一線を画すものでと位置づけられた<sup>1</sup>。

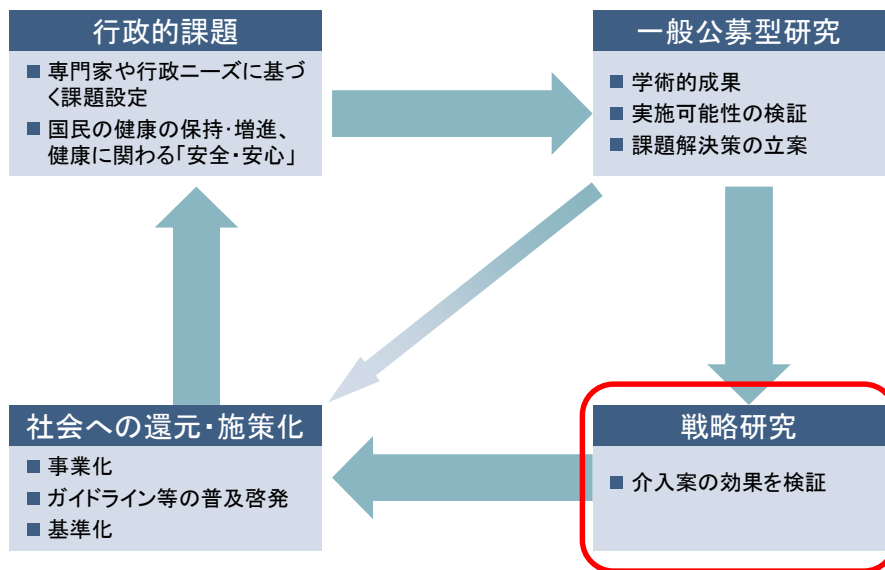


図 1-1 厚生労働科学研究における「戦略研究」の位置づけ

<sup>1</sup> 欧米では、根拠に基づく医療（EBM）を実践するために、それまで慣例として行われてきた診療内容（検査法、治療法など）の有効性を検証する臨床研究が積極的に行われてきた。その結果得られたエビデンスは、診療ガイドラインの作成や普及など、診療現場における医師の行動や意思決定に強いインパクトを与えてきた。これらの背景のもと、厚生労働省では「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」を組織し、政策目的・研究の枠組み・研究実施体制等の観点から厚生労働科学研究のあり方を整理・検討した。その結果、米国 National Institute of Health (NIH)が創設したコントラクト型研究を参考に、平成 17 年度、「戦略研究」が創設されている（研究の目的や計画の骨子をあらかじめ定めた上で研究者を公募する競争的資金による研究）。

## 1.2 戦略研究の特徴

### 1.2.1 厚生労働科学研究の一類型「戦略型」

- 戦略研究は、厚生労働科学研究の一類型にあたる。類型分類に「戦略」という言葉が用いられたのは、平成 16 年の「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」資料が最初である。一般公募による競争的な枠組みである『一般公募型』や政策的必要性が高いが競争的な枠組みが馴染まない課題を対象とする『指定型』などに対し、『戦略型』は重要な政策課題に重点的・効率的かつ戦略的に資金配分する研究類型として創設され、平成 17 年度より開始された。
- 研究類型として戦略研究を設定した背景には、一般公募型研究から創出されるエビデンスと社会への還元・施策化の間に見られるギャップを埋めるための高いエビデンスレベルを有した研究成果が求められてきた経緯がある。
- 厚生労働科学研究の一般公募課題と比較した戦略研究の特徴についてまとめたものを表 1.1 に示す。一般公募型において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という自由度を有するのに対し、戦略研究は厚生科学課が事前に成果目標（アウトカム指標の見込まれる改善度）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（プロトコル）を明示し、研究を遂行する研究者を募集する。研究者には、これらの研究計画に従った体制の構築と研究遂行が求められる。



表 1.1 研究の進め方から見た戦略研究の特徴

	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

(出典：第79回(平成25年8月21日)厚生科学審議会科学技術部会資料を基に作成)

### 1.2.2 戦略研究課題に求められる基本要件

戦略研究課題に求められる基本要件<sup>2</sup>として、次に示す内容を設定した。

<p><b>【研究課題】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 早期に大幅な制度の見直し等が見込まれていないこと</li> </ul>
--

○ 「戦略研究」の成果目標は、研究成果を「施策」として全国に普及可能である

<sup>2</sup> 「戦略研究ガイドブックー厚生労働科学研究としての戦略研究の仕組みー 平成26年3月」より引用

ことが前提とされた。具体的には、研究結果をもとに効果的な健康施策の事業化や正しい診療ガイドラインの普及啓発、適切な診療基準等の設定等に直結させることなどが期待された。それを踏まえ、戦略研究の研究テーマ選択においては、以下の5つの軸を基準として評価し、抽出・選定が行われた。

**表 1.2 戦略研究の研究テーマ選択における評価基準<sup>3</sup>**

1. 頻度とトレンドの軸 : frequency and trend  
国家レベルのアウトカム研究では、国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であることが重要な基準となる。すなわち頻度の軸が重要となる。この頻度の軸でみると、「健康日本 21」において疾病等の減少に向けて上げられている、がん、心臓病、脳卒中、糖尿病合併症、自殺、歯の喪失などに関する課題が、現在のわが国での優先順位の高位にランクされる研究課題ということになる。また、頻度が高いだけでなく、その発生が増加し続けているような健康問題はさらに重要性が高い。これまでの多くの班研究が対象としてきた「まれで原因不明、難治性の疾患」や「遺伝性疾患等の希少な疾患」に関する研究課題は「戦略研究」にはなじまない。
2. 緊急性の軸 : urgency and unmet needs  
診断・治療の均てん化や医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であることは重要な基準となる。例えば、わが国の特定の疾患の診断や治療において、欧米に比較しばらつきが大きく、質もおしなべて低い場合、このような疾患あるいは健康問題は重要性が高い。
3. アウトカムの軸 : impact and burden on population and society  
患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であることは重要な基準となる。例えば、うつや花粉症、腰痛などは形として見えにくい健康障害であるが、患者・国民の日常生活機能（健康関連 QOL など）、生産性、介護負担などに与えるインパクトの大きさは甚大である。
4. 改善可能性の軸 : modifiability  
1.から 3.で述べた頻度、緊急性、インパクトの軸においていくらそれが甚大なものであったとしても、アウトカムや診療の質を「変えられる」「改善できる」疾患、健康問題なのかという軸が重要である。さらに改善できる余地が大きければ大きいほど優先順位は高い。すなわち、診断や治療の均てん化などにより患者・国民のアウトカム改善できる余地、しかも大幅な余地、がある健康問題は、優先順位が高い。この改善可能性の軸あるいはアウトカムの軸で見ると、国民の生活を脅かす危険性が高く、予防・拡大防止が可能な感染症である「エイズ」のような研究課題は、優先順位の高位にランクされることになる。
5. 実施可能性の軸 : feasibility

<sup>3</sup> 「戦略研究ガイドブックー厚生労働科学研究としての戦略研究の仕組みー 平成 26 年 3 月」より引用

現実的な診断方法や治療法が得られている、政策として普及することが可能、倫理的に許容される、など実施可能性の高い問題を対象とした研究であることは重要な基準となる。実施可能性がないものでは絵に描いた餅に終わってしまい、「戦略研究」にはなじまない。

- これら要件を全て満たす課題の中で優先順位が高いと判断されるものから順次、戦略研究の課題として候補にリストアップされた。その後、有識者への情報収集、関係する部局（所管課）からの情報提供、戦略研究企画・調査専門検討会からの提案等を踏まえて慎重に検討され、さらに同検討会および厚生科学審議会科学技術部会の審議を経て、次期研究課題として設定された。

### 1.2.3 研究遂行体制における要件

#### (1) 大規模な研究を支える遂行体制

- 戦略研究では、研究体制として備えるべき基本要件<sup>4</sup>を以下のように設定した。

- 同一の研究リーダーが5年間、研究体制を維持し、円滑に遂行できること
- 研究計画策定段階から臨床疫学、医療統計家などの臨床研究に関する専門家が参画していること

- 主催・企画側として、厚生科学課および厚生科学課長の諮問機関である「戦略研究企画・調査専門検討会」が研究班の選定、モニタリングおよび評価を行った。研究遂行中は評価や目標の達成度や見通し、専門的・学術的観点や行政的観点からのモニタリングおよび評価を行い、研究終了後も、研究成果の社会への還元・施策化状況が追跡評価された。これらの評価結果は、厚生科学審議会科学技術部会に報告・公表され、透明性を確保した。
- 戦略研究の遂行にあたっては、大規模な研究を支えるための組織体制を求めた。この体制について、図 1-2 と図 1-3 に示す。

---

<sup>4</sup> 「戦略研究ガイドブックー厚生労働科学研究としての戦略研究の仕組みー 平成 26 年 3 月」より引用

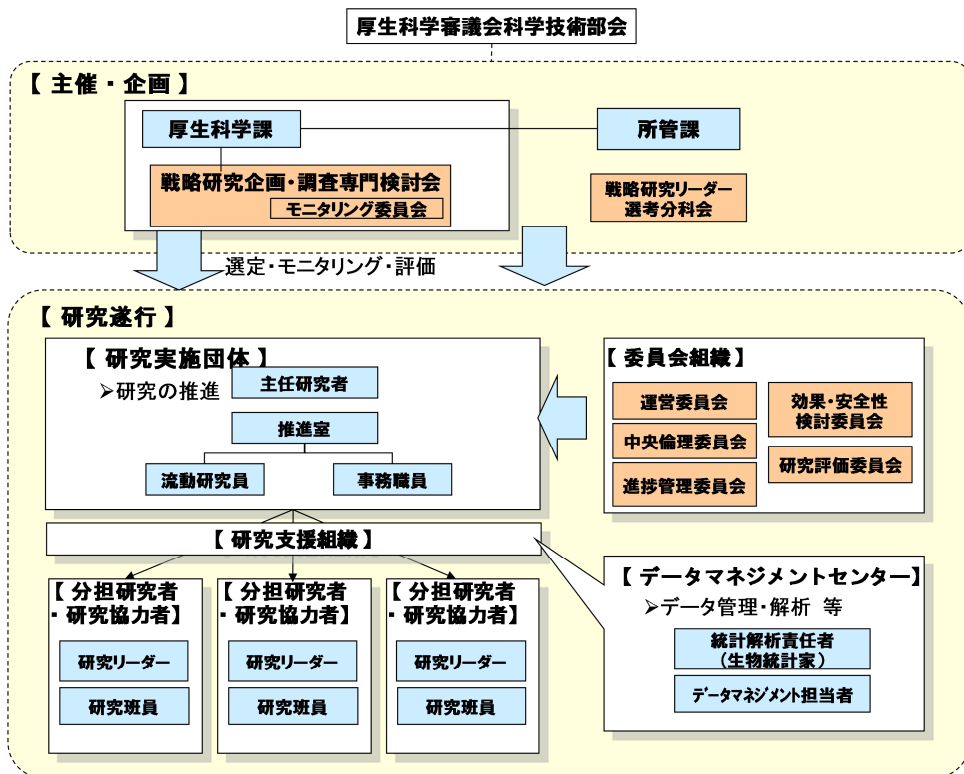


図 1-2 戦略研究の遂行体制（平成 19 年度までに開始した研究課題<sup>5</sup>）

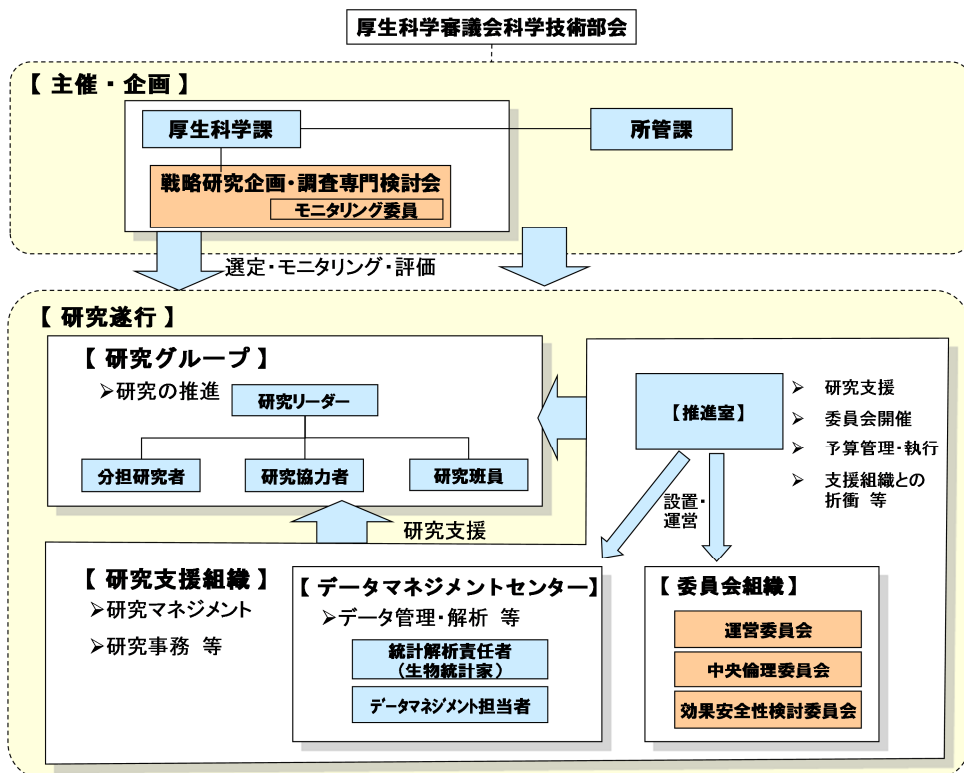


図 1-3 戦略研究の遂行体制（平成 25 年度までに開始した研究課題）

<sup>5</sup> 具体的な研究課題については後述する 1.3 章を参照のこと

(平成 19 年度までに開始した研究課題)

- 戦略研究を主催・企画する側の体制は、厚生労働省大臣官房厚生科学課に加え、厚生科学課長の諮問機関として戦略研究企画・調査専門検討会を設置し、研究班の選定・モニタリング・評価を行った。戦略研究企画・調査専門検討会は、臨床疫学、生物統計家などの臨床研究に関する専門家等を含む外部有識者によって構成された。また省内に戦略研究リーダー選考分科会を設置し、応募があった研究者を評価して研究リーダーを選定した。
- 戦略研究企画・調査専門検討会の下部組織として、モニタリング委員会を設置し、各研究テーマを所管する担当課（戦略研究では所管課と称する）と連携して各研究課題の実施状況に関する情報収集や詳細なモニタリングを行った。
- 研究遂行組織は研究を推進する【研究実施団体】と、研究マネジメントや支援を行う【研究支援組織】とで構成され、研究支援組織の統括のもとに複数の研究課題に対応する【分担研究者・研究協力者】が組織された。これにより 1 つの研究領域に対して複数の研究課題を展開できるようにした。
- 研究実施団体は主任研究者が所属する組織であり、組織内に【推進室】が設置された。推進室は申請書案、予算案の立案、公募規程案の作成、公募説明会の開催、研究リーダーとの折衝、研究実施計画書案の取り纏め等の研究リーダー業務の支援、研究支援体制の整備案の立案、委員会等の開催・事務局業務、担当課との調整、予算執行案の立案等を行う組織であり、若手研究者や事務職員が配置された。
- 委員会組織としては運営委員会<sup>6</sup>、中央倫理委員会<sup>7</sup>、進捗管理委員会<sup>8</sup>、効果・安全性検討委員会<sup>9</sup>、研究評価委員会<sup>10</sup>の 5 つの委員会組織の設置を求めた。各委員会の委員は、当該研究分野の専門家（学術委員）、当該研究分野の専門家以外の有識者及び厚生労働省関係部局に所属する行政官（行政委員）から構成された。なお、委員会組織については、研究代表者や推進室長に対してモニタリングの一環として実施したアンケートにおいて、運営上の負荷が大きいこと、必ずしも 5 つの委員会組織が常時必要とは限らないことが指摘され、後年、委員会構成の見直しが行われた。
- データ管理組織として、研究データの収集からデータクリーニング、統計解析データベースの作成、有害事象等に関するモニタリングレポートの作成などを

---

<sup>6</sup>研究班員、研究実施支援組織の選考など研究実施体制の整備を含む業務全般について審議する。

<sup>7</sup>研究計画書の倫理的妥当性、研究継続の承認、変更・中止の勧告、データの二次利用などについて審査する。

<sup>8</sup>研究が研究計画書通りに安全かつ適切に実施されていることを定期的に審査する。また、データの入力等研究結果の受領、確認及び登録等の進捗状況を定期的に審査する。

<sup>9</sup>実施された研究について効果の検討を行う。研究実施団体の要請により、研究実施期間中に生じた有害事象に関して、研究との因果関係の有無を審査する。

<sup>10</sup>実施された研究について、年度毎に研究成果を評価するとともに、翌年度への研究継続の可否を審議する。

行う【データマネジメントセンター】の設置を求めた。

(平成 25 年度までに開始した研究課題)

- 平成 25 年度に開始した研究課題は、それまでの研究遂行実績や成果を踏まえ、一部体制の見直しが行われた。
- 戦略研究の遂行組織である研究実施団体の設置を廃止し、研究を推進する【研究グループ】と、これを支える【研究支援組織】との連携体制による構成とした。研究支援組織は、従来どおり、研究グループを支援し進捗管理や庶務を行なう【推進室】、データの管理や解析を行う【データマネジメントセンター】、外部有識者からなる【委員会組織】であるが、設置を求める委員会は運営委員会、中央倫理委員会、効果・安全性検討委員会の 3 つとし、その他の委員会設置は任意とした。
- 【研究グループ】における研究代表者は研究リーダーと称し、推進室の長（戦略研究では推進室長と称する）が、これらの組織の構築と維持に責任を負うこととされた。そのために、研究代表者（研究リーダー）自らが、推進室長と協働の上、分担研究者、研究協力者等に研究の目指す内容、研究遂行のために予想される費用などについて分かりやすく指導することが求められた。
- これらに伴い、戦略研究を主催・企画する側の体制も変更され、戦略研究リーダー選考分科会が廃止され、戦略研究企画・調査専門検討会が研究リーダーの評価・選定を行った。また研究課題数が少なくなったことに伴いモニタリングは委員会組織とせず、モニタリング委員を任命して個別に実施した。

## (2) 政策の科学的根拠を創出する研究

- 戦略研究の研究手法は、原則として介入研究とされた。これは戦略研究が行政的に優先度の高い健康課題に対して、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し、健康・医療政策の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たためである。
- 介入研究にも幾つかの手法があり、手法によってエビデンスレベルが異なる。介入研究の中でも最もエビデンスレベルが高いのが「ランダム化比較試験（RCT：Randomized Controlled Trial）」である。
- 戦略研究で介入研究を行う場合には、極力 RCT の適用を検討した。ただし課題の特性等に応じて、RCT が適切でない場合は、その理由を明確にした上で、他の研究手法とすることも可能とした。実際に、平成 27 年度から平成 28 年度に行われた「健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究」はレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）などの既存の大規模データベースを用いた観察研究が行われた。
- 介入研究の手法によるエビデンスのレベルと、適用した戦略研究課題のエビデンスレベルを表 1.3 に示す。ほぼすべての課題がランダム化比較試験または非

ランダム化比較試験を実践しており、常に高いレベルの研究を志向してきたことがわかる。

エビデンスレベル 表 1.3 介入研究のエビデンスレベルと適用した戦略研究課題

エビデンスレベル	エビデンスレベル <sup>11</sup>	適用した戦略研究課題
高	1 ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial) ※クラスターランダム化比較試験も含む	糖尿病予防のための戦略研究 (J-DOIT1, J-DOIT2, J-DOIT3) 自殺対策のための戦略研究 (ACTION-J) がん対策のための戦略研究 (J-START) 腎疾患重症化予防のための戦略研究 (FROM-J) 生活習慣病重症化予防のための戦略研究 (J-HARP)
	2 非ランダム化比較試験	自殺対策のための戦略研究 (NOCOMIT-J) がん対策のための戦略研究 (OPTIM) エイズ予防のための戦略研究 感覚器障害戦略研究 (聴覚)
	3 コホート研究 (Cohort Study)	—
	4 症例対照研究 (Case-control Study)	感覚器障害戦略研究 (視覚)
低	5 症例集積研究 (Case Series)	—

<sup>11</sup> Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence を簡略化

### 1.3 実施した研究課題一覧

- 戦略研究は平成 17 年度から平成 28 年度までの間に、表 1.4 のとおり 8 領域 17 課題が実施された。
- また、厚生労働科学研究に期待される役割および研究予算の枠組みなど厚生労働科学研究を取り巻く環境の変化を踏まえ、平成 28 年度をもって戦略研究という枠組での研究事業は終了とすることが第 96 回 科学技術部会（平成 28 年 8 月 24 日開催）にて報告された。
- 戦略研究の仕組みとその変遷は、各研究の実施時期によって異なり、5 つの期に分類できる。Ⅰ期は戦略研究を初めて立ち上げた際の研究課題であり、ほぼ全てが新たな試みとして実施された。Ⅱ期はⅠ期の翌年度に立ち上げた課題、Ⅲ期はⅡ期の翌年度に立ち上げた課題であった。Ⅳ期はⅢ期から 6 年後に立ち上げた課題であった。Ⅴ期はⅣ期の 2 年後に立ち上げた課題であるが、観察研究で、かつ、研究期間が 2 年間という条件での実施であった。
- 3 章においては、これらの期の違いを交えながら戦略研究の変遷や成果について言及する。

表 1.4 実施した研究課題一覧

研究領域	課題	実施期間	期
糖尿病予防のための戦略研究	2 型糖尿病発症予防のための介入試験 (J-DOIT1)	H17 年度～ H21 年度	Ⅰ期
	かかりつけ医による 2 型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究 (J-DOIT2)		
	2 型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究 (J-DOIT3)		
自殺対策のための戦略研究	複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究 (NOCOMIT-J)	H17 年度～ H21 年度	Ⅰ期
	自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)		
がん対策のための戦略研究	乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)	H18 年度～ H22 年度	Ⅱ期
	緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)		
エイズ予防のための戦略研究	男性同性愛者(MSM)を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な啓発普及戦略の開発	H18 年度～ H22 年度	



研究領域	課題	実施期間	期
	都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発	H18 年度～ H20 年度 (※1)	
感覚器障害戦略研究	聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究	H19 年度～ H23 年度	Ⅲ期
	視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究	H19 年度～ H21 年度 (※1)	
腎疾患重症化予防のための戦略研究	かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための 診療システムの有用性を検討する研究(FROM-J)	H19 年度～ H23 年度	
生活習慣病重症化予防のための戦略研究	自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証 (J-HARP)	H25 年度～ H28 年度 (※2)	Ⅳ期
健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究	大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析	H27 年度～ H28 年度	Ⅴ期
	地域包括ケア実現のためのヘルスサービスリサーチ –二次データ活用システム構築による多角的エビデンス創出拠点–		
	高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明：既存データベースを利用した、京都大学オンサイトセンターにおけるレセプト情報等データベース (NDB) の活用方策の検討		
	レセプト情報・特定健診等情報データベースを利用した医療需要の把握・整理・予測分析および超高速レセプトビッグデータ解析基盤の整備		

※1 中間評価において中止（研究中断）を決定

※2 中間評価において早期終了（一定の研究結果をもって早期に実施終了）を決定

## 2. 平成 16 年当時の厚生科学研究に関する課題・背景

- 戦略研究は、平成 16 年 11 月～平成 17 年 3 月にかけて実施された「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」（委員長：黒川清東京大学先端科学技術センター客員教授（当時））において取りまとめられた「中間報告書」（以下、「中間報告書」という。）、別紙「厚生労働科学研究費補助金制度の具体的見直し案」を参考に構築された。
- ここでは、戦略研究の誕生が必要とされた、平成 16 年当時の厚生労働科学研究に対する課題認識等について、同委員会における整理を元に当時の認識を再整理した。

### 2.1 研究事業の枠組み

- 従来の厚生労働科学研究は、「目的志向型の研究課題設定」を行い、その上で原則として公募により研究課題および研究班を募集し、評価委員会の評価を経て、採択を決定する」（中間報告書）とされていたものの、実態として政策目的や研究費の性格、位置付けが曖昧であり、そのことが研究事業の枠組みにメリハリがない原因となっていると指摘されていた。また、政府全体のライフサイエンス推進戦略の中で、厚生労働科学研究の役割が明確でないとの指摘もあった。

### 2.2 研究の仕組み

#### 2.2.1 研究課題選定

- 従来の厚生労働科学研究における政策目的・研究費の性格の曖昧さが指摘される一方、厚生労働科学研究が本来になうべき課題の克服や方向性について「大局的、国家的な視点から取り組むべき疾患・障害等の国民の健康に関する課題や、医療・保健、福祉、年金等の国民生活の安心・安全に関する課題について、厚生労働科学研究による着実な取り組みと課題の克服が求められている」（中間報告書）とする国民ニーズの観点からの方向性が示された。また、「普段は想定し得ない様な健康危機への即時対応や、先端医療技術開発の推進等のためには、ライフサイエンス分野における基礎研究のすそ野をこれからも十分に確保し、研究の多様性を保っていくことが不可欠」（中間報告書）といった、わが国のライフサイエンス分野の研究基盤を醸成していくという厚生労働科学研究のあり方が提言された。
- 研究課題選定のあり方として、「健康にかかる研究分野では、例えば健康影響や安全性に関する調査等、学術的評価の如何によらず必要とされる研究分野が存在するが、それらについても競争的資金の枠組みの中で実施されるという制度運用上の問題点」（中間報告書）についての指摘が行われ、大局的、国家的

な視点から取り組むべき課題を戦略的に選定していくアプローチの必要性が示唆された。

### 2.2.2 研究・解析技術

- 「疾病対策や医療安全対策等、個別研究だけでは十分な成果が得られず、対策や政策に結びつきにくい分野については、研究の実施に際して政策に直結する成果が得られる様な工夫が必要」（中間報告書）として、研究の実施に際して政策に直結する成果が得られる様な研究デザインや実施上の工夫が必要とされていた。

### 2.2.3 研究組織・人材

- 厚生労働科学研究に従事する研究者およびそれを補佐する人材の要件が必ずしも明確化されてこなかった。政策研究に携わる研究者にあっては、研究の新規性追及といった学術的側面での高水準の資質が要請されるとともに、当該研究課題が選定された経緯、社会的影響と研究意義等への理解が必須の要件となるが、従来の厚生労働科学研究では、人材要件の明確化が不十分であった。
- また、「分野・事業横断的な重点課題への取り組みや研究者の育成について、必ずしも十分な配慮がなされていなかった」（中間報告書）との指摘もなされ、分野・事業横断的な重点課題への取り組みとそうした研究を遂行しうる研究者の育成が十分でないとの状況認識が示された。

### 2.2.4 研究費

- 研究費などの資源配分においては、「長期継続的に取り組む必要がある研究課題では、研究の進捗に応じて研究事業を重点化・効率化するしくみがないため資源配分が硬直化する傾向がある」（中間報告書）との指摘がなされた。
- 従来の厚生労働科学研究の課題においては、特定の分野（研究水準の熟度の高い分野など）への集中的な研究資源投入が継続的に行われ、投資が硬直化しやすいという問題があった。さらに、長期継続的に取り組む必要がある研究課題において、研究の途中段階で事業の進捗を適宜把握し、状況に応じて集中投資や不要な事業の削減を行うといった研究資源配分の最適化も十分に図られていなかった。
- その結果、研究水準としては萌芽的な段階にあるものの、長期的に資源投資を行うべき政策的要請の高い分野への研究費配分が十分に行われなかったという傾向が指摘された。

### 3. 戦略研究 10 年の取組と成果

#### 3.1 戦略研究の創設

- 戦略研究は根拠に基づく医療をわが国で実践する為のエビデンスが求められていたこと、厚生労働科学研究に対し、科学技術の急激な進歩への対応、疾病構造の変化への対応、そして国民の健康に関する意識の変革への対応が求められていたこと、といった前章に記載の平成 16 年当時の厚生労働科学研究を取り巻く課題認識のもとに創設された。
- 平成 17 年度～平成 19 年度に開始した戦略研究の研究計画骨子は、厚生労働科学特別研究事業「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」によって作成された。この「戦略的アウトカム研究」とは、研究成果を政策や診療現場における意思決定のためのエビデンス（科学的根拠）として還元し、国民や患者の健康課題や日常生活機能、生産性、介護負担などのアウトカムを改善するという研究目的を明示している。創設当初のこれらの理念と目的意識はその後一貫して引き継がれた。

#### 3.2 戦略研究の仕組みとその変遷

##### 3.2.1 研究課題選定の仕組み

###### (1) 厚生科学課主導の研究テーマ設定と選定（平成 17～21 年度）

- 戦略研究のテーマは、世界に比したわが国の患者数の増加率の高さ、患者や医療費の占める割合の高さなど、政策的・社会的な重要性や重大性、緊急性を鑑み、厚生科学課が戦略研究企画・調査専門検討会における検討と議論を踏まえ、選定を行った。
- 平成 17 年度に開始した「糖尿病重症化予防のための戦略研究」は、当時の厚生労働省における科学技術研究の基本方針に沿ったもので、平成 17～26 年度において計画された「健康フロンティア戦略」における働き盛り層を対象とした「働き盛りの健康安心プラン」の方針に裏打ちされたものであった。

#### 戦略研究関係者による意見（有識者ヒアリングを基に整理）

##### <糖尿病の戦略研究採択について>

- ・ 糖尿病の採択に関しては、健康日本 21（第 1 次）に定められていた目標に向けた取組の加速、合併症を合わせると糖尿病を原因とする疾患患者数の多さ、それゆえに国民医療費の大きな部分を占める疾患であると考えることが出来ることなどから、糖尿病対策に直結するエビデンスを創出することの政策上の優先度はきわめて高かったと考えられる。
- ・ 糖尿病を原疾患とする国民医療費への影響の大きさは、厚生労働科学研究の中でも特に大きな予算を割かれている戦略研究に対する、財政当局の理解を勝ち取る意味でも課題選定上、重要な要素であった。

- 同じく平成 17 年度に開始された「自殺対策のための戦略研究」は、わが国の自殺死亡率が世界的に見ても高頻度であり高い水準で推移していた当時の社会背景をふまえて選定された。
- 具体的には、自殺対策およびその原因のひとつであるうつ病への政策的対応の必要性を認識した厚生労働省内部局より、自殺対策に関連する課題を戦略研究において取り上げるべく、提案がなされた。

#### 戦略研究関係者による意見（有識者ヒアリングを基に整理）

##### <自殺の戦略研究採択について>

- ・ 自殺およびうつ病が戦略研究の課題として採択されたことは、当時の社会背景を考えれば十分に説得力のある選択であったといえる。その意味で、厚生労働省内の所管課が、当該テーマを戦略研究の研究課題として推挙したことは慧眼であったといえる。  
注）平成 29 年時点で確認可能な公表資料では、選定の経緯について詳細を把握することは出来ていない。

- 平成 18 年度に開始された「がん対策のための戦略研究」はわが国で増加の一途をたどっていた乳がん死亡率を抑制すること、そのための診断精度の向上や、有効性の高い緩和ケアプログラムによるがん患者 QOL 向上のニーズが高まっていたことから採択された。

**戦略研究関係者による意見（有識者ヒアリングを基に整理）**

＜がんの戦略研究採択について＞

- ・ がんに関しては「がん研究助成金制度」の存在など、すでに人的、財政的に国内有数の研究資源を擁する分野であるとの認識は採択当時にもあり、これに重ねて戦略研究に選定することの意義を問う声は当時も存在した。
- ・ ただし、戦略研究は戦略的な資金配分（多くは特定分野への集中投下を意味する）をもって、確実な課題解決を志向する性格も内包している。こうした観点から、比較的研究基盤の整備されていた「がん」に関する課題を採択した可能性がある。

- がんと同じく平成 18 年度に開始された「エイズ予防のための戦略研究」は、わが国において増加していた HIV 感染者・AIDS 患者に関して、HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させる必要性が認識されたことによるものであった。
- また、国民の生活を脅かす危険性が高く、予防・拡大防止が可能な感染症である「エイズ」の予防は、改善可能性およびアウトカムの軸からも優先度が高いと判断された。
- エイズに関する当時の厚生労働政策は、科学技術研究としての振興よりもフィールドワークを主体とする実態把握、普及啓発を目的に含む広報的な事業としての展開が先行しており、研究としてのエビデンスの蓄積が必要とされたことも採択の背景にある。

**戦略研究関係者による意見（有識者ヒアリングを基に整理）**

＜エイズの戦略研究採択について＞

- ・ 採択当時のエイズをめぐる施策の状況は、事業予算は比較的潤沢であり、予算配分としては比較的恵まれていたと認識。
- ・ ただし、エイズは研究者が少なく、研究領域としての成熟度は決して高いとはいえない状況にあった。
- ・ 戦略研究におけるエイズの採択は、当該分野に関する本格的な研究の展開と研究者の養成などの観点から、いわば「事業から研究へ」という意味合いがこめられた課題選定であった。

- 「感覚器疾患戦略研究」は高齢化に伴う感覚器障害の増加や聴覚障害を有する児童の早期発見・早期療育による将来的な社会参加促進に向けて選定された。
- 「感覚器疾患戦略研究」の対象となった聴覚、視覚等の感覚器障害は、障害の程度により個人の生活の質（QOL）を著しく損ない、さらに障害が社会的な生産性の低下にも繋がる健康障害であり、「アウトカムの軸」において重要な課題であると考えられた。さらに、対象とする障害の特性から長期介入が必要

な研究でもあった。

- 「腎疾患予防のための戦略研究」は末期腎不全に対し血液透析療法を導入される患者が年間3万人を超え、増加傾向を維持していること、血液透析にかかる医療費は国民医療費の5%と大きな比率を占めているなどの理由から、対策の必要性が高いテーマであった。

## (2) 省内ヒアリング等による課題候補抽出と2段階選定方式の採用（平成22年度～）

- 平成22年度からはテーマ選定における透明性と公平性の確保、適正なテーマ選定の観点から、省内各課に対し広く政策的優先課題をヒアリングし、戦略研究で取組む領域・課題候補を抽出するという試みを行った。これら省内各課から提案された戦略研究課題候補について、研究テーマ選定基準の5つの軸（頻度とトレンドの軸、緊急性の軸、アウトカムの軸、改善可能性の軸、実施可能性の軸）の観点から情報収集を行い、戦略研究企画・調査専門検討会における審議を行ったうえで研究テーマ案を選定した。
- 選定された研究テーマに関しては、「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」のための研究者を公募し、1年間のフェージビリティ・スタディ<sup>12</sup>を実施、その後さらに研究実施を担当する研究者を公募するという2段階の選定方式を導入した。
- 平成21年度開始分までの戦略研究は大規模な体制で実施する研究計画であったために、研究班が選定されてから研究着手するまでの準備期間に1年以上の期間を要することが多々発生し、これに伴い研究着手後の研究実施計画の変更も発生した。この2段階の選定方式を採用したことにより、実行可能性の高い状態での着実な研究開始が可能となった。

---

<sup>12</sup> 研究計画骨子に基づき、期待される成果が確実に得られるよう、具体的な研究実施計画の策定や研究体制・研究基盤の構築などを行うための研究

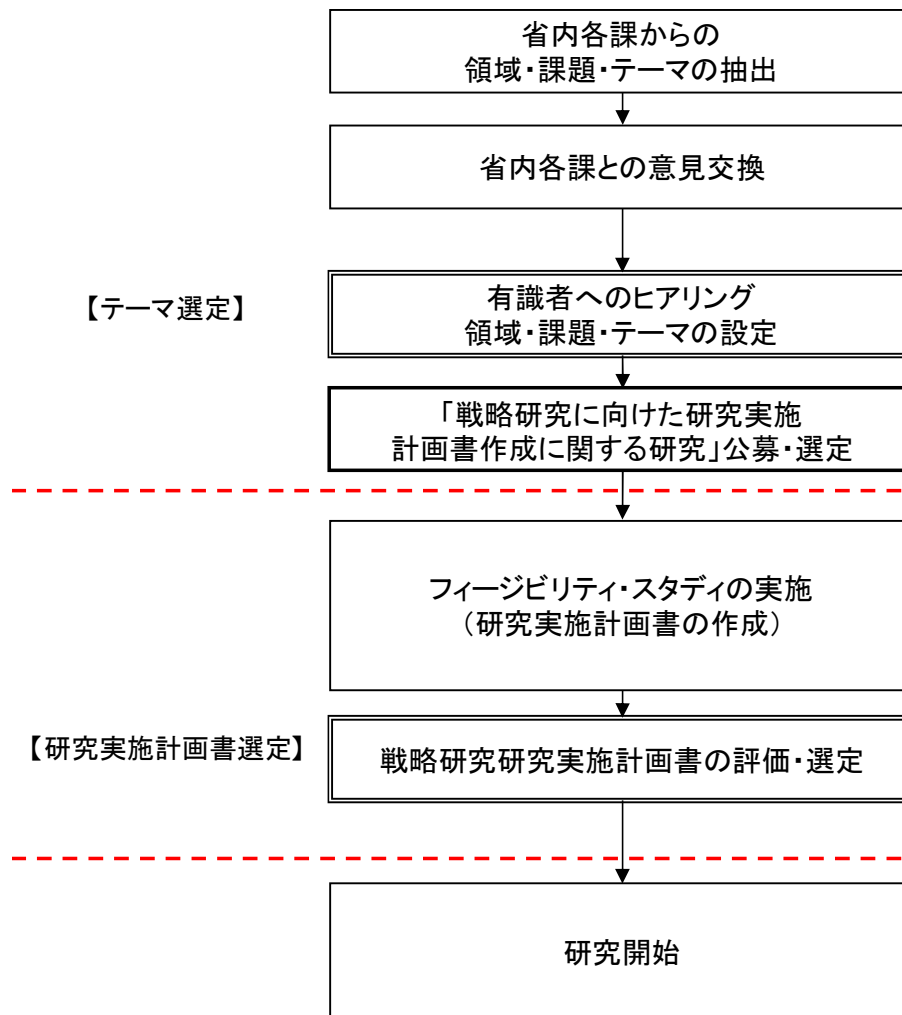


図 3-1 2段階選定のプロセス

- 1年間のフィージビリティ・スタディを行った結果、作成された研究実施計画については、研究デザインが戦略研究の枠組みに適切でない点や、研究協力機関や研究実施に必要な人材等の基盤が不十分である点、研究計画自体の実現可能性が低い点などの理由から、フィージビリティ・スタディの実施のみに留まり、本研究の実施には進めないことを判断した研究テーマもあった。
- ただし、重要な政策課題における研究実施可能性を見極めるうえでもこのフィージビリティ・スタディは有益な試みであり、大規模な研究資金の慎重かつ適切な配分を行ううえでも重要であった。
- 平成 25 年度より開始された「生活習慣病重症化予防のための戦略研究」は、国内外における生活習慣病対策の重要性の高まりと、特に保健指導の実施における、地域特性や受診者個々の健康データに基づき、対象に応じた効果的なアプローチの開発が求められていた当時の政策的な課題背景に基づき選定された。  
この研究課題は、平成 24 年度「市町村における生活習慣病予備群の発症予防



対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」に向けた研究実施計画書作成に関する研究」としてフィージビリティ・スタディが行われた。

- 平成27年度より開始された「健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究」は、医療・介護レセプトのデータベース整備や大規模データベース利活用の必要性の高まりに基づき選定された。この研究課題においても、平成26年度に「健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究」としてフィージビリティ・スタディが行われた。

### 3.2.2 研究デザインの変遷

#### (1) 研究デザインの設定

- 戦略研究は、選定された各研究テーマに対して先進的な研究デザインも取り入れつつ、常に最適な研究デザインの設定と質の高いエビデンス創出に挑戦してきた。そのため、各研究テーマの検証目的に適合させて研究デザインも変遷している。

#### (2) 介入研究デザインと大規模 RCT (ランダム化比較試験) 研究の実施

- 戦略研究は政策目標とする仮説を科学的に検証することを目的とした。そのため政策決定の根拠とする研究として、観察研究では政策決定のためのエビデンスとして不十分という懸念もあり、観察研究を戦略研究の研究手法として用いることについては慎重な姿勢がとられた。
- また、当時は日本におけるランダム化比較試験 (RCT) の知見が蓄積されておらず、ランダム化比較試験の研究土壌を育成する必要性もあった。そのため、戦略研究の基本的な研究デザインは、大規模な多施設共同の介入研究デザインとし、エビデンスレベルの高いランダム化比較試験を中心として計画された。
- さらに研究テーマによっては、個人レベルでの介入ではなく、地域や施設、医師会レベルでの介入を行ったうえで効果検証する必要性が生じた。個別の診療をサポートする仕組みや専門職による教育プログラムなど社会システム単位での介入を伴うようなテーマである。これらの有効性の評価・検証には、対象となる住民や患者の再診率、継続受療率といった地域・集団単位でのアウトカム評価が必要となる。このようなテーマに対応する研究手法として、クラスターランダム化比較試験<sup>13</sup>が採用されることとなった。

---

<sup>13</sup> 個々の対象者ではなく、対象者群（地域や施設など）を単位として介入群・非介入群にランダムに割り付けて比較する研究デザイン

### (3) 大規模なクラスターランダム化比較試験の導入

- 戦略研究のうち、「2型糖尿病発症予防のための介入試験 (J-DOIT 1)」、「かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究 (J-DOIT 2)」、「かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究 (FROM-J)」、「自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証 (J-HARP)」の4課題は、地域や施設を単位とする集団をクラスターとしてランダム化割付を行う、クラスターランダム化比較試験を行った。
- クラスターランダム化比較試験のように多地域や多施設を対象として統一的に介入・比較するという研究デザインは、多くの期間や予算を要するとともに多組織間の調整や労力も必要となる。そのため、日本の研究システムにおいては実施上の難易度が高い研究デザインであった。また日本の介入研究は、主に単年度研究および一部の地域に限定した小規模の研究が大多数を占め、クラスターランダム化比較試験を用いた研究実績は極めて少ない状況であった。
- 戦略研究では、このようなクラスターランダム化比較試験を全国規模で実施するという試みが行われた。クラスターランダム化比較試験は、集団レベルでの介入と効果検証を行う点でも、まさに国全体への政策的介入の効果検証を行う戦略研究の特徴に適った研究デザインであった。
- この戦略研究における試みを通して、日本におけるクラスターランダム化比較試験に必要な情報（クラスター内相関など）や手法といった知見が蓄積されることとなった。
  
- その後、平成25年度に政府の成長戦略として日本版NIH構想が掲げられ、平成27年度にはAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の創設が創設された。これに伴う研究財源と研究テーマの移管等の影響もあり、厚生労働省が従来のような大規模臨床研究を継続することが困難となってきた。そのため、これまでの大規模介入研究だけでなく、質の高いデータを用いた新たな研究デザインの採用も検討されることとなった。また、同時期にレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）などの公的なデータベースの整備も進んでいたため、既存の公的なデータベース活用および今後の基盤整備の必要性等に鑑み、政策研究としての大規模データベースを用いた観察研究を実施することとなった。

### (4) 大規模データベースを用いた質の高い観察研究の試み

- 医療・介護レセプトのデータベース整備や大規模データベース利活用の必要性の高まりに伴い、平成27年度～28年度は「健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究」というテーマを研究課題の対象とした。これは既存のデータベ

ースを用いた観察研究であり、それまで介入研究のみを対象としていた戦略研究で初の試みであった。

- このデータベース研究により、新たな医学的知見が得られるとともに、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）などの公的なデータベースを用いた政策のための観察研究を行ううえでの課題や制約などの示唆が得られた。課題や制約としては、データ自体の精度や粒度の不足、情報項目の不足、データの連結に関する技術的課題、個人情報保護上の制約などがあった。
- 今後、データ基盤の整備や解析技術の進歩および人材育成が進んだ場合でも、これらデータベース自体が内包する課題や制約の克服は容易ではないと想定される。したがって、大規模データベース解析はこれらの制約を踏まえて設計する必要があるとともに、新規の政策決定に資する研究デザインとして前向きな介入研究の必要性は残ると考えられる。

### 3.2.3 研究実施組織の選定

#### (1) 研究実施団体の公募から研究者の公募への変化

- 戦略研究開始当初は、戦略研究企画・調査専門検討会においてプロトコル骨子を提示し、それを基に研究実施団体を公募、研究実施団体が研究リーダーを公募する仕組みであった。この方法は、政策的課題に関する検証を一義とした研究デザインを可能とするとともに、研究リーダーと資金管理団体の組織を分離することを実現する仕組みであった。
- しかし、資金管理団体における資金管理能力の欠如が指摘されたことや、大学等における大規模な研究資金の管理能力が高まってきたこと等を踏まえ、平成25年度以降は研究リーダーを直接公募する仕組みとなった。
- 医学研究を理解したうえで大規模な研究費を適切に運用できる組織や研究者の適任者は多くはなく、大規模な研究費の運用体制には課題が残った。

#### (2) 研究班に求めた体制

- 戦略研究を実施する研究班においては、データの信頼性を担保するために研究実施を支援する専門家を有する組織を選定し、現実的な研究実施体制を構築することを基本要件とし、研究班の公募時には以下の要件を示した。
  - ・ 当該研究領域に精通した研究者以外に、生物統計・臨床疫学の専門家が参画する研究体制を確保すること
  - ・ 「戦略研究企画・調査専門検討会」の委員および厚生科学課、所管課の指導・助言のもとに推進すること
  - ・ 限られた大学の研究者だけではなく、全国規模の実施体制を基本とすること
  - ・ データマネジメントセンター・CRC等を確保すること
- 戦略研究における各研究班はこれらの体制を遵守し、データの信頼性の担保、検証仮説に基づいた質の高い研究実施計画・解析計画策定と実施体制の整備を生物統計・臨床疫学の専門家を配して実現した。体制面でも明確かつ厳格に研究の質の担保を求めた政策的アウトカム研究は前例が少なく、戦略研究のこの体制要件は先進的な取組みとなった。

#### (3) 研究費の確保

- 5年間の実施を基本とする戦略研究の継続的かつ円滑な実施のために、厚生科学課では厚生労働科学研究全体における各研究の必要性を相対的に見極めつつ、予算配分を行う必要があった。参考までに研究費の執行額の推移を図3-2に示す。なお、平成24年度はフィージビリティ・スタディのみの実施であり、戦略研究の本格実施テーマが存在しなかったため、戦略研究の研究予算は発生していない。

- 戦略研究のように複数年度に亘る研究においては、研究実施段階に応じて必要な予算額も変化する。そのため、各研究班に対する毎年度のモニタリングにおいて、研究班に当該年度の予算執行状況と今後の研究スケジュール・研究費の見積り等の提示を求め、研究資金配分に対する検討材料とした。
- さらに、研究資金の適切かつ効果的な配分と厚生労働科学研究費全体における適切な配分を行うためには、厚生労働科学行政・研究領域全体の現状と課題を分析し、政策上の中長期のロードマップを踏まえたうえで、当該研究の位置付けや優先順位について専門的かつ客観的な視点で判断し、評価を行うことが必要である。

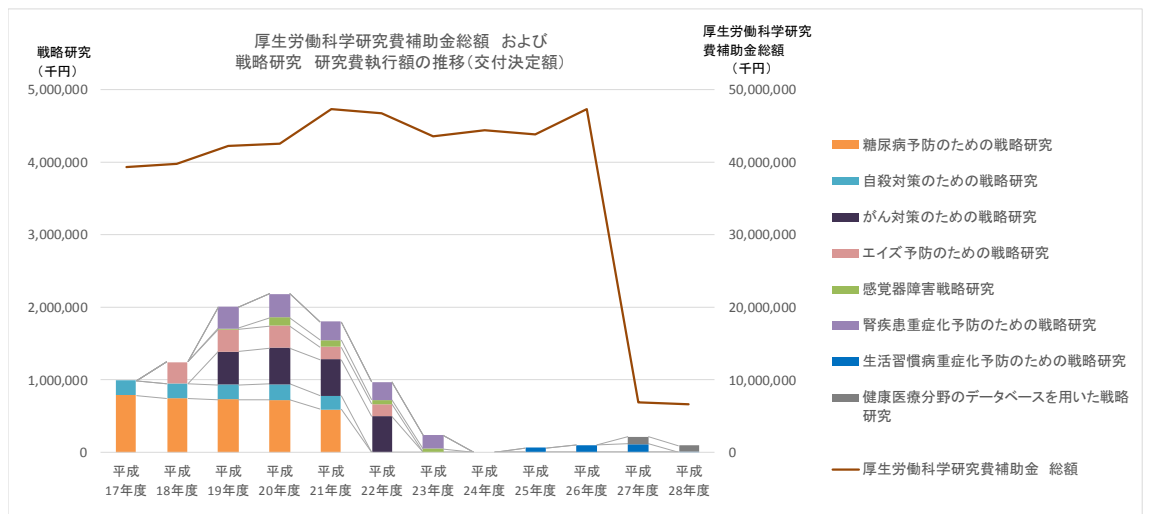


図 3-2 戦略研究の研究費執行額の推移

(注:平成27年度からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)設立により、医療研究開発推進事業費補助金が設けられ、厚生労働科学研究費補助金とは別に研究費予算が措置されている。)

#### 戦略研究関係者による意見（有識者ヒアリングを基に整理）

##### <予算確保について>

- ・ 戦略研究に要する予算は、従来の厚生労働科学研究と比較し、研究班に求められる体制面の重厚さ、全国規模の研究実施体制をとるための調整、多機関連携等、想定を上回るコストが必要となることが多く見られた。
- ・ さらに、戦略研究は5年程度の長期間に及ぶ研究であることも予算の安定的な確保に際して困難さを増す要因となった。
- ・ 厚生労働省において対応すべき課題は多く、その優先順位も変動することから、戦略研究の課題が採択された時点から、研究課題そのものの位置づけが安定した予算獲得が可能となるような政策的優先順位にあり続ける保障はなく、研究課題の社会的意義を常に説明できることが求められていた。

#### (4) 研究費の運用

- 戦略研究の初期（第Ⅰ～Ⅱ期）には、研究費の運用規定が戦略研究の求める体制整備に十分対応できない部分もあった。例えば、研究費が間接的な人件費に対応できなかったため、研究実施団体は戦略研究を支援する特任の研究員を研究費外の予算で雇用することで対応していた。このような状況を受け、厚生労働科学研究の事務処理要領の改訂が行われ、間接部門の人件費の拠出が可能となった。
- また、研究費の交付時期が遅れた場合、研究班が研究費の補填や運用に窮することも多い。そのため、研究費の早期執行に向けた対応がなされるなど、研究実施体制の構築に対する費用面での支援体制も整備が進められた。
- 一方、大規模かつ長期間に亘る研究プロジェクトにおいては、研究段階に応じて必要な体制やインフラなどの状況が異なる。さらに、被験者のリクルート状況やイベント発生状況も事前の正確な予測は困難なため、精度の高い予算の見積もりは難しく、研究段階に応じた柔軟な研究費執行には労を要した。
- こうした予算執行上の課題に対して、上記のとおり事務処理要領の改訂のほか、モニタリング等を通じた決め細かな進捗把握、推進室による調整の積み重ねによって、徐々に研究計画に合致した研究費運用ができる体制へと改善がなされていった。

#### 戦略研究を遂行した研究リーダー・推進室長からの意見

##### <研究計画と研究費執行体制>

- ・ 数年間にわたる大型研究においては、研究途中で研究組織や研究費執行体制を変更することは非常に大変であり、混乱から研究結果に影響を与える可能性が高い。よって、研究開始前の段階での十分な議論を経た研究計画の策定と、研究計画が遂行可能な研究費執行体制を整備することが必須である。

### 3.2.4 研究支援組織とその役割

#### (1) 推進室

- 初期は、戦略研究創設にあたっての目的に含まれていた、研究における透明性およびガバナンスの確保といった観点から、研究者個人を研究実施主体とせず、研究実施団体－推進室－研究リーダーという構造での研究実施体制をとった。
- しかしながら研究実施団体は、その組織性格上、必ずしも研究内容に関する詳細な知見を有しているわけではない。一方で研究リーダーも多忙な大学の教授、臨床医であることが多く、介入研究に関わる研究班全体の統括・推進は困難であることが多かった。これらの理由から、推進室は、実質的な統括・調整機能を有する主体として重要な役割を果たした。
- また推進室は、厚生労働省側の意向と研究者の目指す研究デザイン・成果との調整を図る橋渡し役としても有用な調整機能を果たした。

#### (2) 委員会・データマネジメントセンター等の外部組織

- 研究データを研究リーダー所属組織外の外部データマネジメントセンターに置き、外部の生物統計家が関与する仕組みを一貫して保持した。
- 戦略研究開始当初は、運営委員会、中央倫理委員会、研究評価委員会、安全性評価委員会、進捗管理委員会の計5つの委員会の設置および審議を経る規定と運用を実施団体に求めた。
- しかし、これら各委員会の日程調整が難航することによる研究スケジュールの遅延、委員会開催に伴う関係者への連絡や調整の労力、各委員会で意見調整の困難さが、研究遂行上支障を来すという意見が推進室から寄せられた。さらに、委員会間の機能の重複による非効率性などの点も問題提起がなされた。
- これらの問題をふまえ、委員会の設置要件は緩和され、進捗管理委員会と運営委員会を統合した運営委員会、研究評価委員会と安全性評価委員会を統合した評価委員会、さらに倫理委員会の計3つの委員会を設置することとされた。

## 戦略研究を遂行した研究リーダー・推進室長からの意見

### <推進室>

- ・ 推進室閉室後は、本研究班が主体となって組織運営を継続し、得られた経験・ノウハウは、その後の他の臨床試験の研究企画及び組織形成のひな形となった。

### <データマネジメントセンター>

- ・ 生物統計家の関与や独立したデータマネジメントセンターの設置、監査・モニタリングの導入など、立ち上げの際にしっかりした骨組みで研究を開始することを求められたため、研究長期化に伴って臨床研究を取り巻く環境が変化しても、引き続き質の高い運営体制をとることができたと考える。
- ・ 推進室など研究実施団体や CRC 業務・データマネージメントなどの研究実施支援組織による支援体制は大規模臨床研究を進めていく上で極めて有効であった。

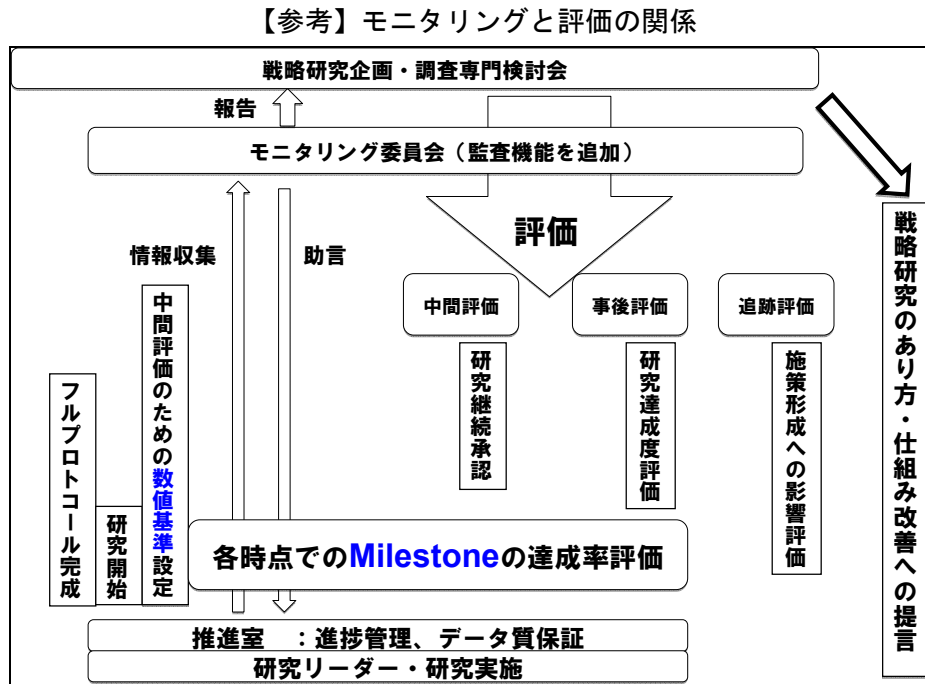
### <委員会>

- ・ 運営委員会が戦略研究の意義をふまえた研究デザインの企画立案段階で審議を行ったことが、有意義な研究計画策定に寄与した。
- ・ 多種の委員会が設置され、研究遂行の各ポイントで、委員構成の異なる各委員会の審議を経る規定・運用となっている。委員会の日程調整が難航することによる研究スケジュールの遅延、連絡や調整の労力を要する、研究リーダーの負担が大きいなどの問題があった。
- ・ 各種委員会での意見を研究に反映させることが、どの程度求められているのかが不明であった。意見反映に、多くのステップが必要となった。また、各委員会で一貫性のない様々な意見が出る。統一した意思決定が必要。
- ・ 厚生労働省の医学研究に関する倫理委員会と、各研究リーダーの所属する研究施設における倫理審査と役割が重複する。
- ・ 委員会のメンバーには専門的な知識が必要な場合が多いが、狭い分野であることから、委員会が多いと委員の選定に際して利害関係者が当たってしまう。



### 3.2.5 評価の仕組み

- 毎年度のモニタリングおよび3年後の中間評価、5年後の事後評価、終了後の追跡評価を行う仕組みを保持した。



出典) 戦略研究モニタリングガイド

- モニタリングの主たる目的は「プロジェクトの問題点共有と改善策の検討」「プロジェクトの質保証と評価のための情報収集」である。
- モニタリングの担当者として、臨床疫学、公衆衛生学等に関する知見を有し、医師免許等の医療資格を有する若手研究者をモニタリング委員として委嘱した。このモニタリング委員を中心に毎年度のモニタリング会議による研究進捗状況の確認、サイトビジット等を実施し、モニタリング結果を戦略研究企画・調査専門検討会に対して報告がなされた。
- 戦略研究企画・調査専門検討会では、モニタリング委員により報告されたモニタリング結果を踏まえ、研究計画に対する進捗状況や前年度のモニタリングにおける指摘事項に対する対応状況等を把握のうえ、各研究班の進捗状況や問題点等を議論し、各研究班への改善点の指摘や助言等を行った。
- モニタリングの項目は「平成18年度厚生労働科学研究費補助金特別研究 戦略的アウトカム研究策定に関する研究」において開発されたモニタリング項目に沿って実施された。研究の進捗に関する項目に加え、研究の運営・実施体制の整備に関する項目についてもモニタリングの対象とされ、研究の進捗状況の把握に留まらず、研究の推進に向けた体制整備、マネジメント機能に関する基

礎的情報を把握できるよう工夫されたものとなっていた。

- 中間評価は①研究の進捗状況・達成度②研究計画の妥当性③研究継続能力④研究目的の実現可能性⑤研究期間の妥当性⑥研究経費の妥当性⑦厚生労働行政への期待される貢献⑧大型臨床介入研究全般への期待される貢献という視点から評価を行い、A, B, Cの3段階の判定結果とした。(A: 十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。B: 一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。C: 今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。) C評価の場合には研究の中止・早期終了という措置が取れるものとした。実際に2課題を研究中止、1課題を早期終了と評価した。これらの評価は戦略研究企画・調査専門検討会における審議によって判定され、厚生科学審議会科学技術部会における報告をもって決定された。
- 中間・事後・追跡評価に用いる評価指標は研究そのものの成果を問うのみならず、戦略研究の目的である、政策的な活用に向けた可能性や社会的な波及効果、研究期間を通じて育成された人的資源の状況などに関する内容も重視された。
- この結果、モニタリング委員による各研究課題のモニタリングおよび支援によって、研究の進捗管理や質の担保が図られたとともに、モニタリング委員という人的資源の拡充にもつながった。

#### 戦略研究を遂行した研究リーダー・推進室長からの意見

##### <年次モニタリング>

- ・ 年次モニタリングや評価を受けることで、大規模臨床試験へのモチベーションを高く保つことができた。
- ・ 年次モニタリングでのフィードバックは方向性を再検討する上で良い機会となった。
- ・ 大規模な介入試験を、長期に渡って安定して運営するためには、外部の専門家からの客観的な意見・アドバイスが必須であり、その意味で定期的にモニタリングを受ける機会は大変貴重であった。
- ・ 継続的な評価を受け、その時点で指摘を受けた課題に逐次対応することは、初期の目標達成に向けて研究を遂行する上で、大いに役立った。

### 3.3 戦略研究の成果と課題

#### 3.3.1 政策志向型の大規模研究計画

##### (1) テーマ選定の基準と方法

- 戦略研究の研究領域選定には、行政的立場と医学的知識を併せ持つ行政官が重要な役割を果たした。各研究課題は、中止に至ったケースや介入プログラムの効果が明確には見出せなかったケースもあり、研究の転帰として成功したものばかりではなかった。しかしながら、各研究課題に関連した社会的、政策的、学術的動向などを勘案すると、研究領域はいずれも社会的、健康・医療政策的にも重要な領域を対象に選定されてきた。
- 戦略研究テーマの選定の際は、「頻度とトレンドの軸」、「緊急性の軸」、「アウトカムの軸」、「改善可能性の軸」、「実施可能性の軸」、という 5 つの視点から政策課題として取り組むべき優先度について有識者による評価・選定を行った。これらの視点は、政策のためのアウトカム研究として日本全国で大規模臨床研究を行ううえでのテーマの重要性や優先順位を客観的に判定する基準として非常に有用であった。
- さらに、研究テーマの選定や絞り込みの討議の際には、“頻度とトレンド”に関する統計データの確認を行い、“実施可能性”を確認するために先行研究の洗い出しを行うなど、各視点についてエビデンスに基づいた判定と合議を行った。政策決定に資する科学的な検証を実施するためには、テーマ選定に際してもこのような客観的かつ公平な視点による議論が重要である。
- このように、行政官と有識者が共通の尺度で、納得性の高い議論を行った上で、優先課題を絞り込むプロセスは戦略研究以外でも活用可能であろう。さらに、上述した 5 つの視点から評価した結果、政策反映のための優先度が高くとも、領域の研究基盤が大規模研究を実施するには十分に整っていない場合は、他の研究費と連動させることで、次期優先課題の候補として蓄積しておくことが可能となる。

### 戦略研究関係者による意見（有識者ヒアリングを基に整理）

#### <研究課題選定の視点>

- ・ 戦略研究は厚生労働省の科学技術政策の一部であり、設立の経緯から「医学研究」として認識されてきた。
- ・ しかし、戦略研究の意義はいわゆる医師が主導する医学研究の範疇に留まるものではなく、国民の福祉に貢献しうるような政策課題の解決に資する研究であることが求められていた。
- ・ 実際に、戦略研究の継続とともに、医師以外の職種の活躍、いわゆる「臨床」とは異なる公衆衛生的なテーマの選定も行われるようになった。
- ・ 厚生労働省は国内における社会保障を担う行政機関であり、その施策の対象となる人々は社会的セーフティーネットからこぼれ落ちた人々をも包摂するもの。
- ・ こうした観点から、戦略研究は「医学モデル」からの卒業も視野に入れつつ、研究課題の組成を行っていく必要があった。
- ・ 厚生労働科学研究はその大部分がAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）に移管されているが、上記のような社会的観点からの研究と施策への反映はAMEDでは難しく、依然として厚生労働科学研究において担うべきものと考えられる。

## (2) 長期間に亘る政策研究における成果活用の見通しの重要性

- 戦略研究は厚生労働施策に基づきあらかじめ設定した研究計画に従って、原則5年間という期間の中で質の高い介入研究を実施する方針を堅持した。これにより、行政施策に資する研究データを創出することができた。
- ただし、研究成果の行政施策への反映に関しては、これを実質的に担保する仕組みが明確化されておらず、研究成果の活用プロセス、行政側の成果活用方法の明確化と研究班へのサポート維持体制については課題として残された。政策における研究成果の活用に向けて行政側のコミットメントを継続的に担保する仕組みを実現し、政策反映に向けては、行政側と研究班側とのさらなる意識共有が必要であったと考えられる。
- 戦略研究は行政主導のコントラクト型研究である。研究遂行中に予想外の事態が生じた場合の研究中止に関わる判断基準や対応方針、研究実施の結果、想定していた検証仮説が棄却された場合の政策上の反映方針などを明確化することは、委託側の責務である。また受託側である研究班もこの前提を理解した上で研究を遂行しなければならない。

### 3.3.2 先進的な研究手法への試み

- 戦略研究の取り組みは厚生労働科学研究における臨床研究の道筋を先導する役割となった。特に、全国規模での大規模臨床研究を実施する基盤や知見が十

分整っていなかった状況において、政策研究の領域に本格的な大規模介入研究を導入した実績は厚生労働科学研究の枠組みにおいて後の大規模研究を牽引する役割を果たしたと考えられる。特に、これまで日本における実績がほとんどなかったクラスターランダム化比較試験の実績を作ったことは、戦略研究の大きな功績でもある。

- これらの先進的な研究手法の導入においては、研究実施計画の作成時点から生物統計家等の専門家の参画を求めたことや、フィージビリティ・スタディという研究実施計画作成のための研究期間を設けたことは優れた試みであった。このように、研究実施計画作成の時点で精度を高めておくことは、研究をより実効性の高いものにするうえで非常に有効となった。

### 3.3.3 研究組織の連携

- 戦略研究においては、多施設共同臨床研究を実施することにより、組織間の横断的な連携が促進された。この組織間の連携やマネジメントにおいては推進室が重要な役割を果たした。
- 推進室は研究支援事務局として研究資金の管理に責任を持つだけでなく、研究の進捗管理および各研究協力機関との折衝、研究班と行政側との情報共有などの役割と権限も付与した。その結果、研究リーダーと推進室が研究遂行の両輪となり、研究班全体の統率を取ることができたと考えられる。
- ただし戦略研究開始当初は、大規模な臨床研究をマネジメントするための知見や人的資源は十分とは言えず、推進室の組織体制構築や人材の確保においては困難を極めた。
- 戦略研究において培われた推進室の人材やノウハウを蓄積し伝承するための仕組みの検討も行われたが、実現には至らなかった。今後の研究推進に向けては、推進室のような機能を有する組織および人材の継続的な設置が望まれる。

### 3.3.4 人材の育成

- 戦略研究への参画を通じて、研究班だけでなく、推進室等の研究支援組織や研究協力機関など幅広い関係組織において、研究に関わった多くの研究者、実務家への研究マインドの浸透、研究企画や組織マネジメントのスキルや人材の育成など知見の蓄積と人材育成が進んだ。
- また、研究組織外においても、モニタリングを担当した委員等の人材、各研究領域における波及効果なども含めると、幅広い疫学分野の研究者の育成につながった。
- 戦略研究に関与した人材の多くが、その後各分野の研究遂行の中核的人材として活動を続けており、キャリア形成上も一定の意義を果たしたと考えられる。
- 一方で推進室などの立場で研究支援を行った研究者は、研究実施上の多大なる貢献にも関わらず、研究遂行中の貢献がアカデミアにおける功績としても認知されにくいという課題があった。それは推進室の研究者が、研究グループとは

独立した組織において、研究全体の管理業務を行うという役割と立場に起因する。推進室の有能な研究者の貢献を認め、研究支援のモチベーションを高めていくこと、その経験をアカデミックキャリア上でも活用していく先例や道筋を作ることが、今後のさらなる研究人材の育成にもつながると考えられる。

- また、推進室の業務経験者などが新たな大規模臨床研究の担い手の育成を行うなど、経験者とその知見とノウハウを伝承していく仕組みも求められる。

### 3.3.5 研究評価と政策への還元

- 研究が計画通りに遂行困難である場合や成果を出すことが困難と判断された場合は、中間評価によって中止の判断となるものもあった。逆に早期に事業化に進む必要がある場合は研究を早期終了という対応を行った。研究中止・早期終了の判断は、年次モニタリングや研究班からの報告等から把握した研究進捗状況をもとに、主に戦略研究企画・調査検討委員会での中間評価において合議・判定を行った。
- この中間評価による中止・終了という制御機能を有していたことは、公的な大規模研究の仕組みにおいて重要であり、これにより過度な予算投入や不要な研究継続を防止し、研究事業の効率化および柔軟な資源再配分を可能とした。
- また、研究中止が決まった課題に対しては、外部有識者から成る検証委員会を新たに設置し、研究班の推進室長や研究班員へのヒアリングによる情報収集をもとに原因の解明と対策の検討を行った。この検討結果から得られた示唆は、以降の研究支援における教訓としてモニタリングや支援体制の強化などに活かされた。

### 3.3.6 研究としての成果

- 各戦略研究課題は、それぞれ対象とする政策課題の検証を行うという本来目的を達成しているが（詳細は添付資料参照のこと）、その他にも制度改正・ガイドラインへの反映をはじめ様々な成果につながっている。研究成果が診療報酬改訂時の改訂根拠や新しい診療報酬項目の創設につながったものや、学会のガイドラインや基準に反映されたものもある
- その他にも、研究成果や研究で作成された資材は各領域の医療従事者用および患者・家族用のマニュアルやガイドブック、パンフレットに掲載され、広く臨床現場で利用されるなど、事業の重要性における社会的な普及啓発にも貢献している。
- 学術的には大規模の被験者登録によるランダム化比較試験を行い、世界に類例をみない大規模研究として国際的に注目されるなど、研究プロトコルが学術面で高い評価を受けて研究領域に影響を与えているものも多い。
- さらに、戦略研究を通じて様々な人材が育成されたことも重要である。大規模データを解析する技術を有する人材の育成や、CRC 人材、推進室での大規模

臨床試験に携わる研究者の育成が進み、日本における研究人材という研究基盤構築にも貢献した。また、研究協力機関などで研究に携わった実務担当者の診療技術の向上や連携体制の構築が進み、研究終了後も引き続き地域での医療連携ネットワークを維持、運営する人材として活躍している。また、モニタリング委員として研究の進捗評価をしていた人材も研究領域で引き続き活躍している。

- 戦略研究を通じて築き上げられたネットワークやシステムは、各領域のモデルとなったとともに、施策化した際の実施基盤としても機能した。

## 4. 戦略研究で得た知見の活用に向けて

### 4.1 政策的課題を解決することを目的とした研究のあり方

#### 4.1.1 複合的なテーマ設定の必要性

- 従来の厚生労働科学研究費補助金による研究事業では、わが国の医療施策立案に資する重要課題をテーマに設定してきたが、関係団体や一部研究者から厚生労働省に対する要望からその候補が抽出されてきた現実があった。戦略研究では、幅広いヒアリングを含む綿密な調査の後に、従来のボトムアップではなくトップダウンのプロセスでテーマが設定されてきた点に新規性がある。真に施策立案に繋がる可能性が、従来の研究に比して格段に高まったといえる。
- 戦略研究のテーマは、当初「糖尿病」、「自殺」、「がん」、「エイズ」等の疾患単位に設定された。当該領域の主要学会と連携した従来にない大規模な臨床研究を企画・遂行し得たのは、戦略研究としての大きな成果であった。
- 近年では、わが国の社会保障政策も成熟してくるとともに、国民の医療保健政策上の課題は、疾患だけではなく文化・社会的な影響を強く受けるようになってきた。また医学的モデルでの検証だけでは限界が生じてきた。分野により、医師よりも患者に近い立場の医療職のリサーチクエスチョンを重視することや、多面的テーマの融合、省庁横断的なプロジェクトが求められている。
- 厚生科学課長の下に設置された戦略研究企画・調査専門検討会では、新規テーマの設定に際して、医療以外の領域を含めた幅広いオピニオンリーダーからのヒアリングを積み重ねることで時代のニーズを探索した。その結果、戦略研究の終盤には「健康医療分野における大規模データ研究のあり方に関する研究」が企画されたが、これは現在、日本医療研究開発機構（AMED）が目指している医療分野横断的なテーマ設定にも通じる先駆的な取り組みである。
- 平成 27 年に AMED が設立され、厚生労働省、文部科学省、経済産業省で独立して企画されていた医学研究の多くが AMED の下に統合された。国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、再生医療、がんなど 9 つの連携分野を中心とする医療分野の基礎から臨床までの研究開発を一貫して推進し、その成果を円滑に実用化につなげるとともに、それら研究開発の環境整備を総合的、効果的に行うことを目的としたものである。
- 今後は、国内外の研究動向や進捗を踏まえた上での研究実施の必要性、国際連携や官民連携による研究テーマの必要性なども含め、幅広く研究対象の裾野を広げるとともに、戦略研究の経験を参考にして、それらの幅広い課題の中から優先的な政策課題に選定し、適切に研究資源を配分していくことが必要である。

#### 4.1.2 適切な研究デザインの選択

- 新しい政策を立案するために有益なエビデンスレベルを求める場合、一般的に



は、介入研究が理想的な研究デザインである。特定の疾患に対する治療の在り方を検討する場合は大規模な介入研究が求められ、戦略研究の初期には介入研究を原則とした。そして、世界のトップジャーナルにアクセプトされる水準の良質な研究の遂行をなし得ている。

- その後、戦略研究で扱うテーマは多様化し、介入研究でない場合でも施策立案に資する有益な結果が期待できるようになった。一般に、既存データベースを用いた観察研究による仮説検証では、データの質の問題、仮説検証に必要な因子の情報不足の問題、データ間の連結の困難さなどの制約が残る。こうした中で、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）をはじめとするわが国の大規模な医療・介護データベースの基盤整備を通じて得られた統合的データベースを最先端の技術で解析することで、従来の介入研究に近い水準の高いエビデンスレベルの成果を得ることができた。
- 依然として、観察研究には限界があると言わざるを得ない。しかしながら、リサーチクエスションの内容と領域により、介入研究以外の研究デザインの価値を再認識する契機となったのも事実である。

#### 4.1.3 研究倫理の重要性

- 政策研究を実施するにあたっては、研究に携わるうえでの倫理的な観点は特に重要である。戦略研究の10年余の歩みと同時期のわが国の変化として、平成17年の「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」の施行、平成19年からの「治験活性化5カ年計画」、平成20年の「臨床研究に関する倫理指針の運用」に関する医政局長通知等があり、医学研究のコミュニティにおいて研究倫理の在るべき姿が徐々に浸透してきた経緯がある。
- 治験と臨床研究を実施する医療機関の整備も急速に進められたが、これら医療機関にとって、戦略研究は質の高い臨床研究を実践できる好事例となった。そして、平成24年からの「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」に生かされることになる。また、質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、臨床研究中核病院が医療法上位置づけられ、平成27年4月から施行された。この臨床研究中核病院は、特定臨床研究<sup>14</sup>の計画立案・研究実施を行い、他の病院・診療所等との共同研究や研修を主導的に行う役割を有している。戦略研究で培われた多施設連携の大規模臨床研究を遂行するうえでの仕組みやノウハウが、これらの機関においても活かされるであろう。
- 平成29年4月に臨床研究法が定められ、臨床試験に対する法規制の導入が行われるなど、治験と同様に臨床研究においても研究倫理の遵守が求められるようになってきたが、今後は行政側にも研究の透明性・客観性の担保など、厳格

---

<sup>14</sup> 厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。

な姿勢が求められる。予めアウトカムを明確に設定し、研究の質の確保を厳格に求めた戦略研究の考え方や姿勢は、今後の政策研究においても忘れてはならない。

## 4.2 研究支援体制のあり方

### 4.2.1 研究実施に必要な組織体制、支援組織

- 戦略研究の開始当初は、わが国の臨床研究の基盤整備が不十分であり、研究支援体制も整っていなかった。戦略研究の経験とノウハウをもとに、データマネジメントセンターや臨床研究支援センターなど、臨床研究の実施に求められる研究支援体制が理解され、大幅にその整備がすすめられた。
- 具体的には、戦略研究のように日本全国での展開を前提とした検証とその代表性の担保のためには、多地域・多施設での研究実施が必要である。そのような大規模研究においては、特に研究全体のマネジメント機能と支援体制が重要となる。研究全体の支援体制としては、戦略研究における推進室、データマネジメントセンター、各種委員会組織、戦略研究企画・調査専門検討会によるモニタリングのような仕組みが必要であり、特に推進室の機能はわが国における大規模研究運営のための組織作りの一つのモデルになると考えられる。
- これらの組織連携を通じて若手研究者の人材育成も急速に進んだ。研究を企画する厚生労働省やAMED、また研究を核となって推進する研究者、臨床研究の現場で患者と比較的近い距離に身を置くさまざまな医療職など、異なるステークホルダーのいずれにおいても、研究基盤の充実に寄与したことは特筆すべき重要な成果である。

### 4.2.2 適切な研究期間・予算設定の重要性

- 戦略研究においては研究期間を原則5年間と設定した。これは、戦略研究のリサーチクエスションを実施可能なサンプルサイズで解決するための最低限の研究期間から設定されたものであった。2~3年間の研究期間を標準としていた厚生労働科学研究において、創出するアウトカムの質を重視した取り組みとして画期的なものであった。
- 施策立案のタイムラインや生物統計家等の専門家による科学的な視点を踏まえて、柔軟に研究機関や予算を設定した戦略研究の取り組みは、現在のAMEDにおける実用化研究の企画にも生かされている。
- 研究費の執行においても、複数年度の計画的な使用が可能になるよう改善を重ねてきた取り組みは、戦略研究の初期に見られた。この取り組みは、予算執行のフレキシビリティを高めるAMEDの取り組みの先行事例となっている。

#### 4.2.3 関係者間の役割と責任の所在の明確化

- 多施設共同研究においては、関与する多くの関係者間の役割や責任の所在が不明であることが、研究遂行の妨げになることもある。関係者間の役割を明確化し、合意形成のプロセスも予め定めておくことが望ましい。
- 戦略研究において、研究期間中に研究遂行に影響を及ぼす事態が発生した際は、研究班の運営委員会での協議、戦略研究企画・調査専門検討会での審議を経て、研究続行の可否の判断を行った。そのような戦略研究における合意形成のルールは今後の参考になると考えられる。
- これら合意形成の基本情報は、厚生労働省を研究者が定期報告のために訪問するだけでなく、戦略研究企画・調査専門検討会委員が厚生労働省職員とともに研究者の施設を訪問するモニタリング（サイトビジット）を重ねることで丁寧に収集された。
- 現在、AMED の実用化研究では課題の特性に鑑みて、研究の進捗管理を担当するプログラム・オフィサーが、年に 1～3 回程度の訪問調査を行うことで、関係者間の役割と責任を明確化し、早期の問題点抽出と解決に努めている。このスタイルは、戦略研究における研究モニタリングと近似し、戦略研究の手法・ノウハウが生かされたものである。

#### 4.2.4 研究成果の評価と活用方針の共有

- 政策志向の研究においては、行政側が研究結果の活用方針を明確に示したうえで、研究班と共有しておくことが必要である。また大規模研究となると、研究の遂行や中断自体が社会に及ぼす影響も大きい。研究実施期間中に科学面、政策面、その他社会情勢の影響等による不測の事態が発生し、計画の変更や研究中断を余儀なくされた場合の方針や対応についても、行政側、研究班側双方において合意しておくことが重要である。
- さらに、毎年度のモニタリングおよび 3 年後の中間評価、5 年後の事後評価、終了後の追跡評価を行う戦略研究の進捗把握と評価の仕組みは、研究の方向性を確認し、行政側と研究班側との目的意識の共有を図るうえでも有効に機能した。政策に資する研究を完遂させるためには、このような仕組みやこれらの経験を持つ人材をより活用することが必要である。
- 従来の厚生労働科学研究費補助金による研究では、中間評価による途中年度の研究中止は殆んど見られなかった。その背景には、研究の中止決定を判断できる詳細な評価が困難であったことがある。
- 戦略研究では、モニタリングによる進捗状況把握や中間評価による評価の結果から、研究の継続が必要ない、もしくは継続が妥当でないと判断された研究事業を途中年度で中止したケースもあった。しかしながら、こうした取り組みを通じて、適切な予算執行に繋がるとともに研究中止にかかる適切な対応も、関係者がノウハウとして獲得してきた。AMED の循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業においても、プログラム・スーパーバイザーやプログラム・

オフィサーが戦略研究における企画・調査専門検討会委員が果たした役割をほぼ同様の形で担っており、公募課題の設定から採択された研究班の進捗管理、そして中間・事後評価まで対応している。これらのように、戦略研究で得られた知見および経験は、今後の厚生労働省やAMEDにおける研究にも大いに活かされると考えられる。

## (添付資料1)

### 戦略研究の中間・事後・追跡評価の実施方法に関する指針

#### 1. 研究評価の必要性

戦略研究は、厚生労働行政に関連するエビデンスを生み出すための我が国初の大型臨床介入研究であり、また、成果目標設定等において厚生労働省が深く関与する政策指向の強い研究であるため、効果的・効率的な研究成果の創出が必要である。

したがって、戦略研究の評価においては、第三者的観点から研究活動をモニタリングすることにより研究活動の実施過程の透明性を高くするとともに、評価基準の適正化・精緻化に向けた評価システムの充実に努め、戦略研究活動を効率的に推進することが求められる。

#### 2. 研究評価の実施

戦略研究の評価に当たっては、「戦略研究企画・調査専門検討会」（以下「検討会」という。）において客観的な評価を行う。

検討会は、研究課題についてモニタリング（毎年度）、中間（5年間の中間年度）及び事後に評価を行う。さらに研究終了年度3年を経過した後に追跡評価を行う。

#### 3. 評価事項

##### <中間評価（モニタリング）>

モニタリングは主に研究計画に対する進捗状況・達成度を評価する。

##### ① 研究の進捗状況・達成度

- ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか。

##### ② 研究計画の妥当性

- ・ 計画の進捗状況等から判断して、研究計画は妥当か。
- ・ 今後計画を進めていく上での問題はないか。問題がある場合、どのように対応すべきか。

##### ③ 研究継続能力

- ・ 研究実施体制、研究者の能力、施設の整備等から、研究を継続することが可能と判断できるか。
- ・ 研究実施団体、研究リーダー、研究支援組織等の構成及び研究実施体制に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか。

##### ④ 研究目的の実現可能性

##### ⑤ 研究期間の妥当性

- ⑥ 研究経費の妥当性
- ⑦ 厚生労働行政への期待される貢献
- ⑧ 大型臨床介入研究全般への期待される貢献

<事後評価>

- ① 研究の進捗状況・達成度（成果）
  - ・ 計画目的を達成したか。
  - ・ 計画目的を達成できなかった場合、どこに問題があったのか。
- ② 研究成果の学術的・国際的・社会的意義の程度
- ③ 研究成果の今後の研究・施策への発展性の有無
- ④ 研究の費用対効果

<追跡評価>

- ① 研究成果の波及効果（学術的・国際的・社会的）
- ② 研究成果の社会への説明や施策への活用状況
- ③ 戦略研究を通じて培われた人的資源の活用状況

4. 中間・事後・追跡評価結果の取り扱い

評価結果、評価基準及び評価方法等は、厚生科学審議会科学技術部会へ報告されるものとする。また、研究期間終了の翌年度には成果報告会を開催する。ただし、関連資料のうち、個人情報、企業情報及び知的財産権に係る機密情報については公表しない。

※既存の研究課題において、成果報告会の時点で最終成果が発表されていない場合は、最終成果取りまとめの時点で再度成果発表を求めるものとする。

5. 実施体制の整備等

中間・事後・追跡評価に当たって、モニタリング調査員及び検討会委員は、必要に応じ、研究実施団体、研究リーダー等に対し、説明を求めるためのヒアリング、施設の訪問調査等を実施する。追跡評価については、戦略研究の終了後から追跡評価の実施年度までの間、事務局が所管課を通じて研究の進捗状況、学術論文等の成果の発表状況等に関する情報収集を行い検討会に報告するものとする。

なお、検討会は、戦略研究活動が円滑に実施されるよう、検討会における研究評価実施体制の整備及び評価内容の充実に努め、研究者への負担が過重となり、研究活動に支障が生ずることのないよう配慮するものとする。

6. その他

この指針の運用に当たって必要な事項は、別に定める。

## (添付資料2)

## 研究成果一覧

研究領域	課題	実施期間
Ⅰ. 糖尿病予防のための戦略研究	2型糖尿病発症予防のための介入試験 (J-DOIT1)	H17年度 ～H21年度
	かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究 (J-DOIT2)	
	2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究 (J-DOIT3)	
Ⅱ. 自殺対策のための戦略研究	複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究(NOCOMIT-J)	H17年度 ～H21年度
	自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)	
Ⅲ. がん対策のための戦略研究	乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)	H18年度 ～H22年度
	緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)	
Ⅳ. エイズ予防のための戦略研究	男性同性愛者(MSM)を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な啓発普及戦略の開発	H18年度 ～H22年度
	都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発	H18年度 ～H20年度 (※1)
Ⅴ. 感覚器障害戦略研究	聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究	H19年度 ～H23年度
	視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究	H19年度 ～H21年度 (※1)
Ⅵ. 腎疾患重症化予防のための戦略研究	かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究(FROM-J)	H19年度 ～H23年度

研究領域	課題	実施期間
VII. 生活習慣病重症化予防のための戦略研究	自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証 (J-HARP)	H25 年度 ～ H28 年度 (※2)
VIII. 健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究	大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析	H27 年度 ～ H28 年度
	地域包括ケア実現のためのヘルスサービスリサーチ – 二次データ活用システム構築による多角的エビデンス創出拠点 –	
	高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明：既存データベースを利用した、京都大学オンサイトセンターにおけるレセプト情報等データベース (NDB) の活用方策の検討	
	レセプト情報・特定健診等情報データベースを利用した医療需要の把握・整理・予測分析および超高速レセプトビッグデータ解析基盤の整備	

※1 中間評価において中止（研究中断）を決定

※2 中間評価において早期終了（一定の研究結果をもって早期に実施終了）を決定



## 各研究課題の成果

(成果の内容は中間評価、事後評価、追跡評価、追加アンケートにおける報告内容を掲載)

### I. 糖尿病予防のための戦略研究

#### 1. 2型糖尿病発症予防のための介入試験 (J-DOIT1)

##### 1) 研究の概要

###### ① 目的

糖尿病のハイリスク者を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果を検証する。

###### ② 方法

研究デザイン	クラスターランダム化比較試験
調査対象	健康診断における空腹時血糖値が 100 mg/dl 以上 126 mg/dl 未満で、20～65 歳の男女
主要評価項目	予防支援実施後 3 年間の累積糖尿病発症率 糖尿病発症の定義：1 空腹時血糖 126mg/dl 以上 2 医師による糖尿病の診断 (カルテ閲覧により確認) 3 糖尿病薬の使用 (カルテ閲覧により確認)
副次評価項目	体重、BMI、血糖、HbA1c、血圧、脂質、メタボリックシンドローム有所見率、健康行動の変化、虚血性心疾患の発症、脳卒中の発症
研究実施期間	介入期間：1 年 追跡期間：3 年(最長 66 か月)

### 2) 研究成果

#### ① 社会や施策への活用 (事業への展開、施策・制度への反映等)

糖尿病学会のガイドライン (「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013」) において、本研究の実施についてふれられている。

また、1 年間に 10 回程度の電話によるライフスタイル支援が糖尿病発症予防に有効であることが確認された。これは米国で行われた糖尿病予防研究 (DPP) と比較して、対費用効果が高い (米国では 16 回以上の対面指導)。また、サブ解析で本ライフスタイル介入がメタボリックシンドロームの発症予防効果も確認できた。これらの成果は特定健診・特定保健指導の糖尿病予防施策を進める上でのエビデンスを提供する。本研究後に作成された「糖尿病ストップ大作戦」などの冊子は現場で糖尿病予防や重症化予防に活用されている。

糖尿病のハイリスク集団の中で、非アルコール性脂肪肝 (NAFLD) を持つ集団がライフスタイル介入の対費用効果が最も高いターゲットになることが本研究で明らかとなった (肥満やメタボではなく)。保健資源の少ない地域や職域においては糖尿病予防対策を進める上でターゲットを特定する参考資料となるであろう。さらに電話によるライフスタイル支援に加えて、毎日体重測定 (self-weighting) をすることが糖尿病発症予防に有効であることを示すことができた。

本研究で用いられた体重測定や ICT を用いたツールは、「家族や地域を巻き込んだ糖尿

病予防プログラムの開発と効果検証」(科学研究費)やメキシコにおける肥満と糖尿病対策「スマホアプリによる日本式肥満解消プログラムの普及促進事業」(JICA)で活用される予定である。

② 研究の波及効果(関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等)

健康診断実施組織、予防支援組織、データセンター等のネットワークが確立され、研究終了後もそれぞれ活動を継続した。

③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況(人的資源の活用等)

J-DOIT1 研究を通じて、データマネジメントや統計解析に関わる人材の育成ができた。これらは現在、行っている糖尿病予防研究に大いに役立っている。

また、研究グループを構成したことにより、関係性を築くことができた。

本研究の流動研究員は、特別推進研究終了後、平成 25 年から大学院医学系研究科 地域総合ヘルスケアシステム開発寄附講座で教員として採用され、地域に根差した糖尿病や生活習慣病予防の研究に引き続き取り組んでいる。

また、実施団体に設置した「糖尿病予防のための戦略研究 プロジェクト推進部」に、専任として雇用された 2 名の医師である研究者は、戦略研究終了後、国立国際医療研究センター臨床研究センターの室長や医薬品医療機器総合機構の主任専門員として臨床研究に広く携わるとともに、わが国の臨床研究体制の活性化に尽力している(糖尿病予防のための戦略研究共通)。

④ 研究論文・学会発表

【研究論文】

1. Sakane, N., Kotani, K., Takahashi, K., Sano, Y., Tsuzaki, K., Okazaki, K., Sato, J., Suzuki, S., Morita, S., Izumi, K., Kato, M., Ishizuka, N., Noda, M. & Kuzuya, H. (2013). Japan Diabetes Outcome Intervention Trial-1(J-DOIT1), a nationwide cluster randomized trial of type 2 diabetes prevention by telephone-delivered lifestyle support for high-risk subjects detected at health checkups: rationale, design, and recruitment. *BMC Public Health*, 13, (81).

【学会発表】

2. Sakane, N., et al. (2013, June). Japan Diabetes Outcome Intervention Trial-1(J-DOIT1), a nationwide trial of type 2 diabetes prevention by telephone-delivered lifestyle support for high-risk subjects detected at health checkups: a cluster randomized controlled trial. 73rd Scientific Sessions American Diabetes Association, CHICAGO, U.S.A.

## 2. かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究

### (J-DOIT2)

#### 1) 研究の概要

##### ① 目的

2型糖尿病患者とのかかりつけ医に対する診療支援介入を実施し、受診中断率、「糖尿病達成目標」の達成率、糖尿病患者のアウトカムの改善効果を検証する。

※パイロット研究によりサンプルサイズの決定および実施可能性を検討した上で大規模研究を実施する。

##### ② 方法

研究デザイン	クラスターランダム化比較試験
調査対象	20～65歳の2型糖尿病患者で、各医師会当たり600人、合計2400人
主要評価項目	「大規模研究」に必要なサンプルサイズの算出に用いるパラメータの推定および「大規模研究」の実行可能性の評価
副次評価項目	診療達成目標の達成率、診療支援の効果の推定、患者中間アウトカム、日常生活で測定する体重・歩数、患者紹介率・逆紹介率、診療支援サービスに対する満足度、診療達成目標の探索的分析
研究実施期間	介入・追跡期間：1年

#### 2) 研究成果

##### ① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

“糖尿病予防のために戦略研究”課題2（J-DOIT2）の成果を中心に、「糖尿病受診中断対策マニュアル」<sup>(1)</sup>、「糖尿病受診中断対策包括ガイド」<sup>(2)</sup>を作成し、公表した。これらは、NHKの午後7時のニュース（2014/05/24）や朝日新聞（2014/05/25）などの新聞報道などでも大きく取り上げられ、糖尿病の受診中断対策の重要性への社会認識と、この点についての社会啓発に広く貢献した。

(1) [http://dmic.ncgm.go.jp/medical/050/dm\\_jushinchudan\\_manual.pdf](http://dmic.ncgm.go.jp/medical/050/dm_jushinchudan_manual.pdf)

(2) [http://dmic.ncgm.go.jp/medical/050/dm\\_jushinchudan\\_guide43.pdf](http://dmic.ncgm.go.jp/medical/050/dm_jushinchudan_guide43.pdf)

本研究の成果は、その後に実施されている“糖尿病性腎症重症化予防プログラム”施策に重要な示唆を与えている。

また、日本糖尿病学会の糖尿病診療ガイドラインにも具体的に記載され、わが国の糖尿病診療についてのエビデンスを引き続き創出している。

##### ② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

研究成果に基づき、糖尿病学会のガイドライン（「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013」）において、非対面型の生活習慣改善支援を援用することにより、受診中断を減少させることが記載された。また、研究で得た知見に基づき、一般開業医向けの「糖尿病受診中断対策包括ガイド」が作成された<sup>15</sup>。研究リーダーが関与した「「糖尿病標準診療

<sup>15</sup> [http://dmic.ncgm.go.jp/medical/050/dm\\_jushinchudan\\_guide43.pdf](http://dmic.ncgm.go.jp/medical/050/dm_jushinchudan_guide43.pdf)

マニュアル」の有効性検証のパイロット研究」に、J-DOIT2 参加医師会の中から3つの医師会（千葉県・東京都足立区・北九州市小倉医師会）が加わり、さらに、同じく研究リーダーが主導した「糖尿病受診中断対策マニュアル」の有効性についてのパイロット研究」には、同11医師会（栃木県下都賀郡市・千葉市・東京都足立区・東京都板橋区・富山県砺波・富山県射水市・岐阜県もとす・大阪市淀川区・徳島市・北九州市小倉・那覇市医師会）が、研究リーダーが研究開発代表者を務める「糖尿病における診療の質評価と地域医療連携評価に関する研究」には同9医師会（栃木県下都賀郡市・千葉市・東京都板橋区・長野県飯田市・富山県高岡市・大阪市淀川区・徳島市・北九州市小倉・那覇市医師会）が参画し、ネットワークが維持された。

### ③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

「糖尿病予防のための戦略研究」の倫理的事項を扱った財団法人 国際協力医学研究振興財団（2013年度に入って解散）の中央倫理委員会は、その後、公益財団法人 日本糖尿病財団に引き継がれ、その後の糖尿病の戦略研究に関する研究倫理申請を扱い、また、同じく運営委員会、試験評価委員会も、前述の財団解散後も日本糖尿病財団のもとに存続し、“糖尿病予防のための戦略研究”の円滑な推進に大きく貢献している。

「糖尿病予防のための戦略研究」の推進支援体制からは、名実ともに臨床研究の遂行に秀でた人材を育成し、送り出すことができた。日本医療研究開発機構において重要な役割を担う幹部職員として活躍した者、および国家公務員共済組合連合会 虎の門病院の健康管理センターの医師として、主に糖尿病を中心とした生活習慣病を対象に、人々の健康管理に関わるマネジメントに携わり、様々なデータ解析にも当たっている者である。

両名のみならず、「糖尿病予防のための戦略研究」に携わった多くの研究者が、戦略研究の遂行を通じて臨床研究の素養を獲得し、さらに一段の高みからその後の研究生活を展開しており、これは、実際の活動から糧を得て成長する on-the-job training の有用性を物語るものと考えられる。

研究者だけでなく、事務職員も、当初は国際協力医学研究振興財団において“糖尿病予防のための戦略研究”を支える中で、研究遂行のための過程に習熟し、その後は、日本糖尿病財団においても研究の遂行を支えている。

### ④ 研究論文・学会発表

#### 【研究論文】

1. Izumi, K., Hayashino, Y., Yamazaki, K., Suzuki, H., Ishizuka, N., Kobayashi, M., Noda, M. & The J-DOIT2 Study Group. (2010). Multifaceted intervention to promote the regular visit of patients with diabetes to primary care physicians: rationale, design, and conduct of a cluster randomized controlled trial - the Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 2 (J-DOIT2) Study Protocol. *Diabetol Int* , 1, 83-89.
2. Hayashino, Y., Suzuki, H., Yamazaki, K., Izumi, K., Noda, M., Kobayashi, M. & The Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 2 (J-DOIT 2) Study Group. (2011). Depressive symptoms, not completing a depression screening questionnaire, and risk of poor compliance with regular primary care visits in patients with type 2

- diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*, 119, 276-280.
3. Noda, M., Hayashino, Y., Yamazaki, K., Suzuki, H., Goto, A., Izumi, K. & Kobayashi, M. Cluster-randomised trial of the effectiveness of multifaceted intervention to promote the regular visiting of patients with diabetes to primary care physicians: The Japan Diabetes Outcome Intervention Trial-2 (J-DOIT2).
  4. Hayashino Y, Suzuki H, Yamazaki K, Goto A, Izumi K, Noda M. (2016). A cluster randomized trial on the effect of a multifaceted intervention improved the technical quality of diabetes care by primary care physicians: The Japan Diabetes Outcome Intervention Trial-2 (J-DOIT2). *Diabet Med*, 33, 599-608.
  5. Imai H, Furukawa TA, Hayashi SU, Goto A, Izumi K, Hayashino Y, Noda M; J-DOIT2 Study Group. (2017). Risk perception, self-efficacy, trust for physician, depression, and behavior modification in diabetic patients. *J Health Psychol*, Jul 1:1359105317718057.
  6. 野田光彦, 岡本将英, 後藤 温, 林野泰明, 峯山智佳, 能登 洋, 山崎勝也, 泉 和生. (2017). 「糖尿病受診中断対策マニュアル」の有効性についてのパイロット研究—解析結果と考察—. *プラクティス*, 34, 544-550.

### 3. 2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究（J-DOIT3）

#### 1) 研究の概要

##### ① 目的

2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、生活習慣の改善を中心として血糖、血圧、脂質を厳格にコントロールする治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証する。

##### ② 方法

研究デザイン	ランダム化比較試験
調査対象	45歳以上70歳未満で、高血圧または脂質代謝異常の少なくとも一方を有する、HbA1cが6.9%以上の2型糖尿病患者
主要評価項目	心筋梗塞、冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術、脳卒中、頸動脈内膜剥離術、経皮的脳血管形成術、頸動脈ステント留置術、死亡のいずれかの発生
副次評価項目	・心筋梗塞、脳卒中、死亡のいずれかの発生 ・腎症の発症または増悪 ・下肢血管イベント(下肢切断、下肢血行再建術)の発生 ・網膜症の発症または増悪
研究実施期間	介入・追跡期間：2013年11月現在7年5ヶ月、イベント数が250に達するまで実施

#### 2) 研究成果

##### ① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

本研究においては、血糖値、血圧、脂質の管理に関して、良好なコントロールが得られている一方で、先行研究と比較しても、低血糖などの有害事象は極めて低頻度に抑えられている。さらに、主要評価項目に含まれる死亡や心血管イベントに関しては、当初の見込みの半分程度の発生率にとどまっている。

・厳格な血糖コントロールを目指す海外の大規模ランダム化比較試験（ACCORD、VADTなど）により、重症低血糖が心血管イベントの重大なリスクであることが最近明らかになってきた。本研究はこれらの試験と同程度の血糖コントロールであるにもかかわらず、100分の1程度の重症低血糖の発生率である点からも、国際的に大きな注目を集めている。

本研究の成果は、その後に実施されている“糖尿病性腎症重症化予防プログラム”施策に重要な示唆を与えた。2013年に改訂された「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」には、糖尿病大血管症の包括管理の項目(p.155)、および付録1(p.342)にJ-DOIT3が紹介されている。

##### ② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

本研究における生活習慣指導のため、研究参加施設において、管理栄養士、看護師、薬剤師、臨床検査技師も含めたチーム医療が強化され、その経験が日常での糖尿病診療にも活用されている。

##### ③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

本研究においては、参加施設（全国の 81 施設）への on-site モニタリングを実施し、戦略研究実施団体プロジェクト推進部の専任の研究者（医師）とともに、後期研修医、大学院生がモニタリングに参加した。参加した若手の医師・研究者の臨床研究への理解が深まったものと考えられる。

また、研究事務局に当科のスタッフのみならず、大学院生を中心とした若手医師が参画し、主に実務面を担当する形とした。このように大規模な研究において、研究全体を俯瞰する形で運営に携わる機会は極めて貴重と考える。実際に本研究事務局での経験を踏まえながら、若手医師による複数の質の高い臨床研究が進行している。

また各参加施設においても、医師に加え、看護師、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師、治験コーディネーターなど、様々な職種に渡る医療従事者が本研究に参加し、豊富な経験を積むことができた。これに加えて、本研究に参加することを契機に、院内の倫理審査体制が整備されたような事例も見られた。

このような人材、並びに医療機関が、今後の我が国における臨床研究を考える上で、糖尿病領域において、或いはより幅広い分野で、中心的な役割を果たすものと期待している。

#### ④ 研究論文・学会発表

##### 【研究論文】

1. Yazaki, Y. and Kadowaki, T. (2006). Combating diabetes and obesity in Japan. *Nature Medicine*, 12, 73-74.
2. 岡崎由希子, 植木浩二郎 (2012) 【Ⅲ糖尿病の疫学と EBM 疫学研究・大規模臨床試験より得られた EBM】 J-DOIT3 日本臨床, 2012 年増刊号 最新臨床糖尿病学 (上), 290-294.

## II. 自殺対策のための戦略研究

### 1. 複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究(NOCOMIT-J)

#### 1) 研究の概要

##### ① 目的

自殺死亡率が長年にわたって高率な地域において、1次から3次までのさまざまな自殺予防対策を組み合わせた新しい複合的自殺予防対策プログラムを介入地区で実施し、通常の自殺予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)の発生に効果があるかどうかを検証する。

##### ② 方法

研究デザイン	クラスターランダム化比較試験
調査対象	参加地域 1) 自殺死亡率が長年にわたって高率な地域：青森地域、秋田地域、岩手地域、南九州地域 2) 近年自殺死亡率が増加した都市部地域：仙台地域、千葉地域、北九州地域 調査対象者は参加地域の介入地区及び対照地区を住所地とする日本人及び外国人
主要評価項目	自殺企図(自殺死亡者及び自損行為(重症・中等症)による救急搬送者)の頻度
副次評価項目	・自殺死亡の発生頻度 ・自損行為(重症～中等症)による救急搬送者の発生頻度
研究実施期間	介入・追跡期間：3年6ヶ月

#### 2) 研究成果

##### ① 社会や施策への活用(事業への展開、施策・制度への反映等)

本研究の成果を踏まえ、自殺対策基本法の改正(平成28年3月30日法律第一一号)が行われ、診療報酬評価「救急患者精神科継続支援料」が新設された(平成28年4月、厚生労働省)。また、自殺未遂者再企図防止事業が開始された。(平成27年度より継続、厚生労働省)。その他、国際自殺予防学会 アジア・太平洋地域大会(東京大会)が開催された(平成28年5月)。研究の介入内容は、地方行政機関向けの地域における自殺対策プログラムとして厚生労働省のホームページに掲載され、自殺対策推進に向けた資料となった<sup>16</sup>。

##### ② 研究の波及効果(関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等)

NOCOMIT-Jで、地域自治体、民間団体、自殺対策研究者らにより築き上げられたネットワークやその取り組みは、平成23年の震災の際に、直後の危機介入から、その後の復興に際しての地域住民の心の健康の維持のために大きく役立っており、岩手県や宮城県などの被災地支援のモデルとしての役割を果たしている。

<sup>16</sup> <http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jisatsu/index.html>



③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

研究当時大学講師であった者は、大学に新設された災害・地域精神医学講座の特命教授として自殺対策を含めた被災者支援活動を行い、地域医療の拡充を含め、幅広い領域での自殺対策に関わって活動を継続している。また、別の大学講師は、他大学の人間社会学部教授として、地域精神保健研究と人材育成を継続している。非常勤研究員として参画した2名は、国立精神・神経医療研究センター室長として複数の臨床研究に携わっている。

④ 研究論文・学会発表

【研究論文】

1. Ono, Y., Awata, S., Iida, H. et al. (2008) A community intervention trial of multimodal suicide prevention program in Japan: A novel multimodal community intervention program to prevent suicide and suicide attempt in Japan, NOCOMIT-J. BMC Public Health, 8:315.
2. Ono, Y., Sakai, A., Otsuka K. et al. (2013) Effectiveness of a Multimodal Community Intervention Program to Prevent Suicide and Suicide Attempts: A Quasi Experimental Study. PLOS ONE, 8(10): e74902.

【学会発表（シンポジウム）】

1. Otsuka, K. (2013) A community intervention trial of multimodal suicide prevention program: a novel multimodal community intervention program to prevent suicide and suicide attempt, NOCOMIT-J. The 27th World Congress of the International Association for Suicide Prevention, Oslo, Norway.

2. 自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究（ACTION-J）

1) 研究の概要

① 目的

救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネジメント（心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など）の自殺企図再発防止効果を検証する。

② 方法

研究デザイン	ランダム化比較試験				
調査対象	救急部と精神科が連携している全国の医療機関に救急搬送され、入院となった自殺未遂者のうち、以下の選択基準・除外基準に照らして登録した者				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>選択基準</th> <th>除外基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>                     1) 20歳以上                      2) DSM-IVのI軸に該当する精神科疾患を有する者                      3) 2回以上の判定により自殺の意志が確認された者                      4) 本研究の内容を理解し、同意取得が可能な者                      5) 入院中に、登録実施に必要な面接・心理教育を受けることができる者                      6) 評価面接、ケース・マネジメントのための定期的な来院が可能で、実施施設から定期的に連絡を取ることができる者                 </td> <td>                     主要精神科診断が、DSM-IVのI軸診断に該当しない者                 </td> </tr> </tbody> </table>	選択基準	除外基準	1) 20歳以上 2) DSM-IVのI軸に該当する精神科疾患を有する者 3) 2回以上の判定により自殺の意志が確認された者 4) 本研究の内容を理解し、同意取得が可能な者 5) 入院中に、登録実施に必要な面接・心理教育を受けることができる者 6) 評価面接、ケース・マネジメントのための定期的な来院が可能で、実施施設から定期的に連絡を取ることができる者	主要精神科診断が、DSM-IVのI軸診断に該当しない者
選択基準	除外基準				
1) 20歳以上 2) DSM-IVのI軸に該当する精神科疾患を有する者 3) 2回以上の判定により自殺の意志が確認された者 4) 本研究の内容を理解し、同意取得が可能な者 5) 入院中に、登録実施に必要な面接・心理教育を受けることができる者 6) 評価面接、ケース・マネジメントのための定期的な来院が可能で、実施施設から定期的に連絡を取ることができる者	主要精神科診断が、DSM-IVのI軸診断に該当しない者				
主要評価項目	自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の再発発生率				
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自殺未遂の再発発生率</li> <li>・自殺死亡率および全死因死亡率</li> <li>・介入実施率及び介入遵守率</li> </ul>				
研究実施期間	介入・追跡期間：1年6ヶ月（登録日時により最長5年）				

2) 研究成果

① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

平成20年の診療報酬改定で自殺未遂者に対する救急・精神科医療の評価が盛り込まれた。また、厚生労働省において、救急医療従事者向けの自殺未遂者ケア研修が開始された。さらに、平成24年には診療報酬において精神科リエゾンチームに対する評価が新設された。これらの取り組みは、本研究で検証した救急医療施設退院後のケース・マネジメントを施策化するための基盤となる。

② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

本研究は米国および日本で臨床試験登録を実施し、世界に類例をみない大規模研究として国際的に注目された。研究プロトコルは学術論文として公開されている（BMC Public Health. 2009; 9: 364. Published online 2009 September 26.）。

③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

研究当時大学講師であった者は、大学に設置された健康増進科学講座教授・保健管理センター長として、自殺対策研究と人材育成を継続している。また、別の大学講師は、新設された中毒・心身総合救急医学講座特任教授として、救命救急センターに搬送された自殺未遂者支援研究とその実践を継続している。同講座では、非常勤研究員としてACTION-Jに参画

した2名も、それぞれ、精神保健福祉士、臨床心理士等として、自殺未遂者支援活動、研究活動を継続している。ACTION-Jに参画した大学助教・講師・非常勤研究員らは、厚生労働省及び全国複数の地域自治体、あるいは、各種団体主催による自殺未遂者対策研修のスタッフとして活動している。

④ 研究論文・学会発表

【研究論文】

1. Hirayasu, Y., Kawanishi, C., Yonemoto, N. et al. (2009) A randomized controlled multicenter trial of post-suicide attempt case management for the prevention of further attempts in Japan (ACTION-J). BMC Public Health, 9:364.

【学会発表（シンポジウム）】

1. Kawanishi, C. (2013) ACTION-J: A randomized, controlled, multicenter trial of post-suicide attempt case management for the prevention of further attempts. The 27th World Congress of the International Association for Suicide Prevention, Oslo, Norway.
2. Kawanishi C., Hirayasu, Y., Yonemoto, N. et al. (2011) ACTION-J: A randomized, controlled, multicenter trial of post-suicide attempt case management for the prevention of further attempts in Japan. The 26th World Congress of the International Association for Suicide Prevention, Beijing, China.

### III. がん対策のための戦略研究

#### 1. 乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験（J-START）

##### 1) 研究の概要

###### ① 目的

超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、40～49歳女性を対象としてマンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と超音波検査を併用しない検診を実施して、2群間において、乳がん検診の精度と有効性を比較する。

###### ② 方法

研究デザイン	ランダム化比較試験
調査対象	40～49歳女性
主要評価項目	感度・特異度・発見率
副次評価項目	追跡期間中の累積進行乳がん罹患率
研究実施期間	登録期間：2.5年 追跡期間：4.5年

##### 2) 研究成果

###### ① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

厚生労働省がん検診のあり方に関する検討会でJ-STARTの成果が科学的知見として引用され、今後の乳がん検診への提言に「超音波検査については、特に高濃度乳腺の者に対してマンモグラフィと併用した場合、マンモグラフィ単独検査に比べて感度及びがん発見率が優れているという研究結果が得られており、対策型検診として導入される可能性がある。しかしながら、死亡率減少効果や検診の実施体制、特異度が低下するといった不利益を最小化するための対策等について引き続き検証していく必要がある」と盛り込まれるなど、我が国の健康施策・がん対策に反映された。

###### ② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

超音波講習会等の実施により、超音波による乳がん検診の普及と標準化がほぼ完成した。乳房超音波講習会の受講者数が医師、技師ともに約2,000名に届いたことで、超音波による乳がん検診が全国的に実施可能となった。また、技術体制的指標として「乳房用超音波検査に推奨される超音波画像診断装置について」を作成し、臨床現場で信頼できる超音波機器の基準を示すことができた。

戦略研究後は厚生労働科研費指定研究（平成23～25年度）、平成26年度から日本医療研究開発機構(AMED)革新的がん医療実用化推進研究事業「超音波検査による乳がん検診の有効性を検証する比較試験」へと進展した。

###### ③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

本研究を遂行するにあたり整備された超音波講習会は今後も(NPO 法人)乳がん検診精度管理中央機構の講習会として継続的に行われる。本研究は我が国初めてのRCTによるがん検診の有効性評価であり、研究参加者へのインフォームドコンセントの取り方、ランダム化の実施など、大規模臨床試験におけるCRC人材育成に大きく貢献した。また、医療現場においては、超音波検査・読影法の講習会を受講した技師、医師各2,000名が標準化された

検診・診断技術を継承しており、我が国の乳がん医療均霑化に大きく寄与している。本研究遂行のために、日本対がん協会に設置された「がん対策のための戦略研究推進室」の室員、及び CRO 等を担当された 5 名がその後、国立大学の准教授、助教等に任用され、本研究で培ったノウハウを活かしている。

④ 研究論文・学会発表

プライマリ・エンドポイントである感度・特異度・がん発見率に関する結果は The Lancet 誌に掲載され、日本初・世界発の大規模 RCT 成果として大きな注目を集めている。

【研究論文】

1. Ohuchi N, Ishida T, Kawai M, Narikawa Y, Yamamoto S, Sobue T. randomized controlled trial on effectiveness of ultrasonography screening for breast cancer in women aged 40-49 (J-START): Research design. *Jpn J Clin Oncol*. 41 (2): 275-277, 2011
2. Kawai M, Suzuki, A. Nishino, Y. Ohnuki, K. Ishida, T. Amari, M. Shibuya, D. Ohuchi, N. Effect of screening mammography on cumulative survival of Japanese women aged 40-69 years with breast cancer. *Breast Cancer*, 2012, Dec.14 [Epub ahead of print]
3. Kasahara Y, Kawai M, Tsuji I, Tohno E, Yokoe T, Irahara M, Tangoku A, Ohuchi N. Harms of screening mammography for breast cancer in Japanese women. *Breast Cancer*. 20(4): 310-315, 2012
4. Tohno E, Umemoto T, Sasaki K, Morishima I, Ueno E. Effect of adding screening ultrasonography to screening mammography on patient recall and cancer detection rates. *Eur J Radiol*, 82 (8): 1227-1230, 2013
5. Ishida T, Suzuki A, Kawai K, Narikawa Y, Saito H, Yamamoto S, Tohno E, Sobue T, Fukuda M, Ohuchi N. A randomized controlled trial to verify the efficacy of the use of ultrasonography in breast cancer screening aged 40-49 (J-START): 76,196 women registered. *Jpn J Clin Oncol*, 44(2): 134-140, 2013

等

## 2. 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)

### 1) 研究の概要

#### ① 目的

地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、地域のがん患者の緩和ケア利用数、死亡場所、患者・家族の Quality of Life (QOL) がどのように変化するののかについて評価することを目的とする。

#### ② 方法

研究デザイン	前後比較研究
調査対象	介入地域に住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者
主要評価項目	患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所
副次評価項目	地域医療者の緩和ケアに関する困惑度・態度・知識、地域の緩和ケアの質指標
研究実施期間	介入前調査：6ヶ月 介入期間：3年 介入後調査：2年

### 2) 研究成果

#### ① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

厚生労働省「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」において、緩和ケアの提供体制及び病病連携・病診連携の協力体制、情報の収集提供体制についての診療機能強化がはかられた。また、都道府県がん診療連携拠点病院における緩和ケアセンターの設置が推進された。多数の緩和ケア推進のための検討会にも本研究の知見が活用されている。さらに、地域緩和ケアの提供体制の構築のため、地域緩和ケアネットワークの推進が進められ、平成28年度厚生労働省委託費により地域緩和ケアネットワーク構築事業として、地域の緩和ケア関係者を調整する人材の育成が事業化された。

#### ② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

本研究班が地域緩和ケアプログラムの一環として作成した緩和ケアの基本教育資材は、全国の医療従事者の教育ツールとして利用されている。厚生労働省が進めている「がん診療に携わる全ての医師に対する緩和ケア研修会」のため教育プログラムとしても活用されており、その研修会の受講した医師は全国で4万人を超えている。医療従事者用のパンフレット、患者・家族用のパンフレットも広く臨床現場で利用されている。これらの資材は事務局が独自に再開したホームページで提供している<sup>17</sup>。また、本研究成果を参考としていくつかの地域において緩和ケアの向上を目指した取り組みが行われている。OPTIMプロジェクトが行われた地域では、いずれも、別途に取得した財源によって同様の活動を維持している。

#### ③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

プロジェクトマネージャーであった地域看護専門看護師は、本研究班の終了後、厚生労働

<sup>17</sup> <http://gankanwa.umin.jp/>

省に入職し、現在の在宅医療を含む医療制度のグランドデザインの作成や2012年医療保険・介護保険同時改定に大きく貢献した。現在は大学に異動し、地域の在宅医療のネットワークに貢献している。また、各地域でプロジェクトの運営を担った看護師は、それぞれの地域で医療機関や医師会に所属しながら地域の医療やネットワークの運営に携わっているほか、地域医療に関する大学院に進学しながら地域医療に貢献している。研究者として本研究班に関わった者の多くは、大学等の研究機関に就職し、各自で研究を発展させている。

戦略研究終了および研究組織の解散後も、係わった研究者のネットワークが存続し、当該分野の研究発展が持続している理由として、この戦略研究に当時30歳代～40歳代の研究者が数多く参画したことが大きい。若手研究者の参画は、大規模かつ長期間の大型研究の着実な実施および、その後の研究成果還元にも重要であるといえる。

#### ④ 研究論文・学会発表

本研究成果は、*The Lancet Oncology* 誌に掲載された主要結果をはじめ、プロセスに関する質的研究や、副次的評価項目の解析等、国内外の査読雑誌に多数の論文が掲載されている(英文原著20、和文原著32、和文総説32、短報9)。

プロジェクトホームページ (<http://gankanwa.umin.jp/>)

#### 【研究論文】

主要な結果

1. Effects of a programme of interventions on regional comprehensive palliative care for patients with cancer: a mixed-methods study. Morita T, Miyashita M, Yamagishi A, Akiyama M, Akizuki N, Hirai K, Imura C, Kato M, Kizawa Y, Shirahige Y, Yamaguchi T, Eguchi K. *Lancet Oncol.* 2013 Jun;14(7):638-46. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70127-X. Epub 2013 May 9.

主要な結果の付帯論文

(プロセスに関する質的研究)

2. How and why did a regional palliative care program lead to changes in a region? A qualitative analysis of the Japan OPTIM-study. Imura C, Morita T, Kato M, et al. *J Pain Symptom Manage.* 2014 May;47(5):849-59.

(アウトカムが達成された理由・されなかった理由に関する研究)

3. Exploring the perceived changes and the reasons why expected outcomes were not obtained in individual levels in a successful regional palliative care intervention trial: an analysis for interpretations. Morita T, Sato K, Miyashita M, Akiyama M, Kato M, Kawagoe S, Kinoshita H, Shirahige Y, Yamakawa S, Yamada M, Eguchi K. *Support Care Cancer.* 2013;21:3393-402.

等

#### IV. エイズ予防のための戦略研究

1. 男性同性愛者(MSM)を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるため

## の効果的な啓発普及戦略の開発

### 1) 研究の概要

#### ① 目的

男性同性愛者（MSM）を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な啓発普及戦略の開発【首都圏および阪神圏の男性同性愛者を対象とした HIV 抗体検査の普及強化プログラムの有効性に関する地域介入研究】

#### ② 方法

研究デザイン	非ランダム化比較試験
調査対象	首都圏（東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県）、阪神圏（大阪府、兵庫県、京都府、奈良県）に在住する男性同性愛者
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 定点保健所および公的 HIV 抗体検査機関、定点クリニックで行われた男性同性愛者の HIV 抗体検査件数</li> <li>・ 男性同性愛者における HIV 診断時の AIDS 発症者数</li> </ul>
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 男性同性愛者受検者のうち本研究の啓発・広報戦略に曝露された割合</li> <li>・ 男性同性愛者集団における HIV 抗体検査の生涯および過去 1 年間の受検率</li> <li>・ 陽性が判明した感染者への結果通知割合、医療機関受診割合</li> <li>・ 陽性割合</li> </ul>
研究実施期間	研究期間：平成 18 年 11 月～平成 23 年 3 月 試験期間：平成 19 年 9 月～平成 22 年 12 月

### 2) 研究成果

#### ① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

戦略研究で実施したプログラムや調査研究の一部は、厚生労働省エイズ対策研究事業「MSM の HIV 感染対策の企画、実施、評価の体制整備に関する研究」（2011 年～2013 年）で継続実施され、その後も「男性同性間の HIV 感染予防対策とその介入効果に関する研究」（2014 年～2016 年）において、全国 7 地域の当事者で構成するボランティア団体（NGO）や医療者、自治体エイズ担当者による地域の MSM への HIV 感染対策研究で活用されている。

#### ② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

阪神圏のクリニック検査キャンペーンの協力医師は、戦略研究後も大阪府・市による MSM 向け検査事業を継続して引き受けている。医療従事者や保健所・保健センター等の保健師、他市民団体に声かけをして実施していたカンファレンスは、関西 HIV 臨床カンファレンスが年に一度 NPO 交流会という形で継続している。また、近畿一円のエイズ診療拠点病院及び保健所・センターに対して HIV サポートライン関西およびひよっこクラブの広報を継続して行っている。

HIV 感染症や性感染症の臨床医が研究に参加したことで、戦略研究の成果がより臨床から注目されることとなった。また、HIV 感染症の予防啓発、検査促進の第一義的な役割を担う地方自治体との人的ネットワークは、現在も継続的に堅持されており、戦略研究で成果のあった手法が、各自治体の HIV 感染対策に取り入れられている。



③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

首都圏のゲイコミュニティへの介入研究に関わった流動研究員4名のうち2名は、戦略研究終了後も公益財団法人エイズ予防財団に籍を置き、コミュニティセンターaktaを軸にした戦略研究後のMSMへのHIV感染対策に貢献している。阪神圏で流動研究員として雇用され、MASH大阪でスタッフとして活動した2名は、戦略研究終了後も公益財団法人エイズ予防財団に籍を置きMASH大阪の中核を担うスタッフとして活動を続けた。阪神圏で電話相談「サポートライン関西」、陽性者支援プログラム「ひよっこクラブ」を構築した流動研究員は、厚生労働省委託事業を担当し電話相談の対応、相談員育成、自治体、保健所、医療機関、NGO等の関係機関との調整などに関わっている。戦略研究で調査研究、NGOによる介入計画の調整と実施に関わった流動研究員(3名)はMSM対策研究班の研究費により雇用され、名古屋市立大学において戦略研究後の成果分析および新規研究の実施に関わっている。戦略研究で推進室業務およびMSMを対象とした普及啓発に携わった流動研究員は、戦略研究終了後に公益財団法人エイズ予防財団のリサーチレジデントとして、国立国際医療研究開発センター、エイズ治療・研究開発センターに派遣され、MSM関連研究業務に携わっている。

④ 研究論文・学会発表

【研究論文】

1. Seiichi Ichikawa, Noriyo Kaneko, Jane Koerner, Satoshi Shiono, Akitomo Shingae, and Toshihiro Ito: Survey investigating homosexual behaviour among adult males used to estimate the prevalence of HIV and AIDS among men who have sex with men in Japan, *Sexual Health*,8(1), 123-124,2011
2. 塩野徳史, 金子典代, 市川誠一: 日本成人男性における HIV および AIDS 感染拡大の状況 -MSM (Men who have sex with men) と MSM 以外の男性との比較-, 厚生 の 指 標, 58(13), 12-18, 2011
3. Jane Koerner, Seiichi Ichikawa: Regional Feature: Testing, treatment and prevention among gay and other men who have sex with men in Japan – an update, *HIV Australia*, 9(3), 40-43, 2011
4. Jane Koerner, Seiichi Ichikawa: The Epidemiology of HIV/AIDS and Gay Men's Community-Based Responses in Japan, *Intersections: Gender and Sexuality in Asia and the Pacific*, Published online,
5. <http://intersections.anu.edu.au/issue26/koerner-ichikawa.htm>, Issue 26, Aug. 2011
6. 金子典代, 大森佐知子, 辻宏幸, 鬼塚哲郎, 市川誠一, ゲイ・バイセクシュアル男性における HIV 感染予防行動のステージと関連要因: 大阪市内での商業施設利用者への質問紙調査から, *日本公衆衛生雑誌*, 58(7), 501-514, 2011
7. 市川誠一: 男性同性愛者を対象とした HIV 抗体検査普及の取り組み-「エイズ予防のための戦略研究」後のエイズ発生動向の考察, 病原微生物検出情報, 33(9),231-232,2012
8. 金子典代, 塩野徳史, コーナ・ジェーン, 新ヶ江章友, 市川誠一: 日本人成人男性におけ

- る生涯での HIV 検査受検経験と関連要因, 日本エイズ学会誌, 14(2), 99-105, 2012
9. Jane Koerner, Satoshi Shiono, Seiichi Ichikawa, Noriyo Kaneko, Hiroyuki Tsuji, Toshio Machi, Daisuke Goto and Tetsuro Onitsuka: Factors associated with unprotected anal intercourse and age among men who have sex with men who are gay bar customers in Osaka, Japan, *Sexual Health*, 9(4), 328-333, 2012
  10. 福山由美, 市川誠一, 大林由美子, 杉浦 互, 横幕能行: 愛知県におけるエイズ診療拠点病院初診患者の受診遅れと検査遅れに関連する要因, 日本エイズ学会誌, 2013, 15(2), 119-127
  11. 堀希好, 金子典代, 市川誠一: 養護教諭が生徒から受ける同性への性的指向の相談の実態と対応に関する研究, 思春期学, 2013, 31(1), 167-174
  12. Harutaka Katano, Yoshiyuki Yokomaku, Hitomi Fukumoto, Takayuki Kanno, Tomoyuki Nakayama, Akitomo Shingae, Wataru, Sugiura, Seiichi Ichikawa, and, Akira Yasuoka: Seroprevalence of Kaposi's Sarcoma-Associated Herpesvirus Among Men Who Have Sex With Men in Japan, *Journal of Medical Virology*, 2013, 85, 1046-1052
  13. 塩野徳史, 金子典代, 市川誠一, 山本政弘, 健山正男, 内海眞, 木村哲, 生島嗣, 鬼塚哲郎: MSM(Men who have sex with men) における HIV 抗体検査受検行動と受検意図の促進要因に関する研究, 日本公衆衛生学雑誌, 2013, 60 卷(10 号), 639-650

## 2. 都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発

### 1) 研究の概要

#### ① 目的

AIDS 発症者の多くが居住する都市の在住者を対象に集中的・多面的な広報戦略を開発することにより、HIV 抗体検査受検行動の促進と AIDS 発症率の低下に資する。

#### ② 方法

研究デザイン	非ランダム化比較試験
調査対象	都市在住一般市民
主要評価項目	介入地域及び比較地域における HIV 抗体検査件数及び AIDS 患者数
副次評価項目	・介入地域及び比較地域における性行動 ・保健所等における毎月の STD 検査件数 ・協力 STD 医療機関における毎月の STD 受診者数 ・介入地域及び比較地域における厚生労働省感染症発生動向調査による STD の月別定点報告数
研究実施期間	研究期間：2年3ヶ月

### 2) 研究結果（中間評価報告書の記載を引用）

研究組織内部での意思疎通不足が顕著で、研究体制を整備しないうちに研究が開始され、現場での混乱が生じた（必要な検査機関への事務連絡不足、受け入れ能力を超える研究対象者の受診希望などにより、検査機関を訪れたものの検査を未実施の例が発生した等）。又、問題点の研究組織全体へのフィードバックが不十分で、迅速な対応がなされなかったため、問題解決の目処が立たなかった。さらに、当初の研究対象区域である首都圏ではなく、関西でフェージビリティ研究が実施されたが、首都圏での本研究に必要な検査体制などの確立が困難であることや、首都圏での研究に必要な予算が予想を上回ることが判明したため、当初の実施計画の履行が不可能となった。

このような理由から、研究リーダーからも研究の中止の申し入れがなされ、平成 20 年度に研究中止となった。

## V. 感覚器障害戦略研究

### 1. 聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究

#### 1) 研究の概要

##### ① 目的

聴覚障害児の日本語言語発達に影響を与える因子を明らかにし、発達を保障する手法を確立する。難聴の早期発見や、直接的な言語指導の効果について、国際的なレベルのエビデンスを確立し、聴覚障害児に対しより良好な言語発達をもたらす方策の普及を目指す。

##### ② 方法

研究デザイン	症例対照研究
調査対象	聴覚障害児
主要評価項目	受容語彙（PVT-R）表出語彙（WFT）および受容・表出構文能力（STA）の標準得点の平均値
副次評価項目	・語彙の理解力 ・語彙の産生力 ・統語の理解力 ・語用的能力 ・主観的变化
研究実施期間	症例対照研究期間：平成 20 年～21 年 介入研究期間：平成 21 年～23 年

#### 2) 研究成果

##### ① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

日本耳鼻咽喉科学会「小児人工内耳適応基準」（2014 年改定）改定の根拠として、本研究の成果が取り入れられている<sup>18</sup>。

児童発達支援事業、放課後等デイサービス事業「KIDS FIRST」において、研究機関終了後の継続的な啓発施設として東京都、長野県、オーストラリア等からの見学を受け入れている（今後愛知県、香川県、兵庫県等からの見学を受入れ予定）。また、同様の施設を他県で実施するための指導施設として、豊学校・難聴学級・他施設の言語聴覚士の指導を引き受けている。

##### ② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

指導マニュアル（LAMP）の作成と出版を目指し、ALADJIN 評価に基づく言語指導の具体的な手法についての継続的な研究を実施している。

また、小児耳鼻咽喉科学会言語聴覚学会等の特別講演を多数実施した。臨床現場での活用状況としては、九州各地では就学前の言語発達評価として実施されており、岡山県及び広島県では継続的な勉強会の開催と実際の評価が実施されている。また、兵庫県及び大阪府では、聴覚障害児を含む各種の言語発達障害児における評価として実施されている。

##### ③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

「KIDS FIRST」事業において、戦略研究の流動研究員を職員として採用した。

<sup>18</sup> [http://www.jibika.or.jp/members/iinkaikara/artificial\\_inner\\_ear.html](http://www.jibika.or.jp/members/iinkaikara/artificial_inner_ear.html)

④ 研究論文・学会発表

【研究論文】

ALADJIN の解説書（「聴覚障害児の日本語言語発達のために」）の公開、Int J Pediatr Otorhinolaryngol などの英文誌に 3 編（Sugaya et al. 2014 & 2015, Ohmori et al 2015）、言語聴覚療法、日本耳鼻咽喉科学会会報など邦文誌に 4 編の論文が掲載された。戦略研究の研究スキームの影響を受けた報告はその他に英文 2 編がある。

## 2. 視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究

### 1) 研究の概要

#### ① 目的

大規模な一般住民健診に基づく前向きコホート研究を行うことによってわが国の視覚障害および失明の主原因となっている加齢黄斑変性症、糖尿病網膜症、緑内障、網膜血管閉塞症などの眼科疾患の発症にかかわる危険因子、防御因子を包括的な健診成績の中より明らかにするとともに、疾患と環境要因との関係を系統的に解析し、種々のリスクに応じて改善を促すための基本原理を見だし、より効果的・定量的な予防法を構築し、視覚障害の予防に結びつけることを目的とする。

#### ② 方法

研究デザイン	観察研究、症例対照研究
調査対象	視覚障害患者
主要評価項目	視力障害をきたす主な眼科疾患（糖尿病網膜症、加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症、動脈硬化性網膜症、黄斑上膜、近視など）の有病率、種々の全身疾患や生活習慣（高血圧、糖尿病、高脂血症、肥満、栄養、運動、飲酒、喫煙などの生活習慣、環境要因）との関連およびその危険因子、防御因子。
副次評価項目	・眼科疾患有病率の時代的変遷 ・医療機関受療率の時代的変遷 ・視覚障害と身体活動、QOLの時代的変遷
研究実施期間	観察研究：平成19年～平成21年 コホート内症例対照研究：平成21年～平成23年

### 2) 研究結果（中間評価報告書の記載より）

久山町における観察研究の結果、加齢黄斑変性症の発症には喫煙が大きく関わっており、喫煙による人口寄与危険度は67%にもおよぶことが明らかとなった。また、自然経過による片眼から両眼への発症率は2年間で20%と推定され、禁煙による発症予防効果および進行予防効果が示唆される結果が得られた。しかし、今後の介入研究の計画については、不透明な部分が多く、特に、実施体制の整備面や介入手順書等の準備面での不備があり、スケジュールの遅延が指摘された。この点について、研究リーダーらに再検討を求めたが介入研究の早期着手が見込まれる十分な回答は得られなかった。

久山町を対象とした疫学調査により、一定の成果が得られた。また、久山町を対象とした疫学調査結果を用いて、残りの2年間の研究期間での介入研究計画が検討されたが、中間評価の時点で、十分な研究計画や見通しを得ることができなかつたため、戦略研究としての取り組みは中止と評価された。

なお、研究を継続するよりも、既存の研究成果を関係学会などへ周知する等、国民の健康維持のための対応を優先すべきと考えられた。

## VI. 腎疾患重症化予防のための戦略研究

### 1. かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究

## 1) 研究の概要

### ① 目的

地域における慢性腎臓病（CKD）の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査、尿蛋白検査の再評価により、CKD患者の診断・受療の向上を目指す。その上で、かかりつけ医に通院するCKD患者へ受診促進支援、栄養指導、生活習慣改善指導の介入を行うことで、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出すことを目的とする。

### ② 方法

研究デザイン	ランダム化比較試験
調査対象	かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の40歳以上75歳未満のCKD患者
主要評価項目	受診継続率、かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成率、CKDのステージ進行率
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・CKD診療目標の実施率（禁煙、体重管理、家庭血圧測定、血糖、脂質、貧血管理）</li><li>・血圧の管理目標達成率</li><li>・尿蛋白50%減少達成率</li><li>・血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数</li><li>・新規透析導入患者数の年次推移</li><li>・心血管系イベントの発生率</li></ul>
研究実施期間	準備期間・登録期間：平成19年～平成20年 介入期間：平成20年～平成23年

## 2) 研究成果

### ① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

管理栄養士の適格な指導が、体重増加、血糖管理、血圧管理を良好にすることが示され、健康日本21第2弾のメタボリックシンドローム対策において活用されている。また、本研究の結果をもとに平成28年度の診療報酬改定において外来栄養食事指導料の算定が従来の1回130点から1初回260点(新) 2回目以降200点(新)に改定された。また、本研究の成果をもとに、日本健康会議における糖尿病性腎症重症化予防の茨城県糖尿病対策推進会議の活動の一貫として、糖尿病重症化、腎症発症を未然に防ぐため、①かかりつけ医のもとに派遣する管理栄養士等の人材育成、②栄養ケアステーションからかかりつけ医への管理栄養士派遣事業、③その成果の確認、としての一連の事業が予定されている。

### ② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

FROM-Jでの介入方法の一般化、普及のため、Soft-J研究国内8県での地域特性を加味した指導法の検討を行うほか、生活食事指導のvalidationを実施した。また、「慢性腎臓病生活・食事指導マニュアル～栄養指導実践編～」及び医師・コメディカルのための慢性腎臓病生活・食事指導マニュアルを公開した。

### ③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

学位に関わる研究で臨床研究、臨床疫学研究での学位取得者が着実に増加した。

また、FROM-J 研究で協力団体となった日本栄養士会に臨床研究受け入れの基盤が構築された。

④ 研究論文・学会発表

【研究論文】

1. Yamagata, K. et al. (2010). Design and methods of a strategic outcome study for chronic kidney disease: Frontier of renal outcome modifications in japan. *Clinical and Experimental Nephrology*, 14, 144-151.
2. Tajima, R. et al. (2010). Measurement of health-related quality of life in patients with chronic kidney disease in japan with euroqol(EQ-5D). *Clinical and Experimental Nephrology*, 14, 340-348.
3. Kondo, M. et al. (2011). Cost-effectiveness of chronic kidney disease mass screening test in japan. *Clinical and Experimental Nephrology*, 16, 279-291.



## VII.生活習慣病重症化予防のための戦略研究

### 1. 自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証に関する研究

#### 1) 研究の概要

##### ① 目的

脳卒中・虚血性心疾患・心不全・腎不全を発症するリスクの高い未受療者に対して、医療機関への受療行動を促進する強力な保健指導を実施することは、一般的な保健指導を実施するよりも、脳卒中・虚血性心疾患・心不全・腎不全を伴う入院・死亡や人工透析の導入に対する予防効果が大きいことを検証する。

##### ② 方法

研究デザイン	クラスターランダム化比較試験
調査対象	研究対象者は、国民健康保険の特定健診（集団健診で実施されたもの）により把握された、40～74歳（男女）の重症化ハイリスク者で、かつ医療機関において、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、腎臓病の該当リスク項目に関して、健診受診時に医療機関を受療していなかった者。
主要評価項目	・医療機関受療率 ・生活習慣病・関連アウトカム
副次評価項目	医療機関での継続受療率、特定健診での生活習慣関連データ、特定健診の継続受診率、人工透析導入時の年齢、一人当たりにおける全疾患の年間入院医療費並びに入院外医療費、保健指導の中止割合
研究実施期間	平成25年度～平成30年度 研究実施期間：平成25年8月20日～平成31年3月31日 介入実施期間：平成26年4月～平成30年3月31日 データ追跡・解析期間：平成26年4月～平成31年3月31日

#### 2) 研究結果（中間評価報告書より抜粋）

中間評価では、研究班からのプレゼンテーションの他、ヒアリングや質問事項に対する回答等を踏まえ、検討会各委員による事前の書面評価を基に意見交換が行われた。その結果、保健指導実施後のデータ収集・入力の違い等の問題があり信頼性のあるデータが収集できていないことや、保健指導の実施において地方自治体の実施率や実施形態に大きなばらつきも認められたことなどが課題としてあげられた。一方、本研究は研究に参加した地方自治体の協力の結果、これまでにない貴重なデータを有しており、研究班においては今後の大規模研究への示唆を得る意味でも、研究マネジメントの在り方や収集したデータを今後の研究に活用する方策、例えば、将来の新たな研究立案に理論的根拠を与える基礎データとして整理するなどの検討を期待するという意見もあった。

以上から、研究班が平成27年度末までに保有するデータによる統計解析をもって終了することが妥当とされ、平成28年度に研究の早期終了となった。

（生活習慣病重症化予防のための戦略研究 総括研究報告書より抜粋）

本研究は、自治体を対象としたクラスターランダム化比較試験による厳密な研究デザインに基づいて行われた世界でも稀な生活習慣病のリスクに対する受療行動促進モデルを用い

た保健指導が、医療機関への受療率の上昇、および血圧、血糖、血清脂質の所見の改善につながることを世界で初めて示した。中でも、初年度に医療機関を受療しなかった群においても、介入群は対照群と比較して、脂質異常群における次年度非脂質異常群に移行した者の割合が 6.9% 高く、また脂質異常群において、薬剤による治療を開始した者における次年度の血清 LDL コレステロール値が正常範囲内にコントロール出来ている者の割合が、介入群の方で約 2 倍有意に高かった。以上の結果は、医療機関への受療による服薬の効果のみならず、保健指導の効果も示唆するものである。

これら 43 自治体を対象としたクラスターランダム化比較試験による大規模な地域疫学介入研究の結果、重症化ハイリスク者に対する受療行動促進モデルを用いた保健指導が、医療機関への受療率の上昇、および血圧、血糖、血清脂質の所見の改善につながることを立証した。

## VIII. 健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究

### 1. 大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析

#### 1) 研究の概要

##### ① 目的

大規模保健医療データベースを用いて、以下の網羅的・包括的な分析を行うことを目的とする。

- (1) 個々の医療技術の効果と費用の分析
- (2) 医療サービス提供の量・質および効率性に関する分析

##### ② 方法

研究デザイン	観察研究
使用データ	DPC データ、JMDC データ、NDB データ
研究概要	<p>DPC データ等を用い、全 20 の RQ に対する分析を実施する。</p> <p>&lt;RQ 1&gt;ガイドラインの普及、ガイドライン遵守とアウトカムの関連          &lt;RQ 2&gt;ロコモティブ・シンドロームによる入院と ADL          &lt;RQ 3&gt;高齢者骨折による入院、ADL・短期予後、入院医療費          &lt;RQ 4&gt;関節リウマチの治療選択や副作用・入院頻度に影響する要因          &lt;RQ 5&gt;COPD・喘息・肺炎の再入院リスク・死亡リスク・超過医療費          &lt;RQ 6&gt;がん治療のプロセス・アウトカム評価          &lt;RQ 7&gt;脳卒中急性期管理の最適な組み合わせ、施設要因と予後の関連          &lt;RQ 8&gt;敗血症治療の費用効果          &lt;RQ 9&gt;院内感染症・術後感染症の発生割合と超過医療費          &lt;RQ 10&gt;帝王切開手術と麻酔法          &lt;RQ 11&gt;手術支援ロボットがもたらす臨床構造の変化          &lt;RQ 12&gt;医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連          &lt;RQ 13&gt;救急・ICU における治療の効果          &lt;RQ 14&gt;小児疾患治療のプロセス・アウトカム評価          &lt;RQ 15&gt;内分泌疾患治療のプロセス・アウトカム評価          &lt;RQ 16&gt;消化器疾患治療のプロセス・アウトカム評価          &lt;RQ 17&gt;稀少疾患の疫学と診療の実態          &lt;RQ 18&gt;看護研究          &lt;RQ 19&gt;医療経済研究          &lt;RQ 20&gt;診療報酬請求データの高度分析</p>
研究期間	平成 27 年度～平成 28 年度

#### 2) 研究成果（最終成果報告書より抜粋）

##### ① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

戦略研究で行ってきた活動を発展させることを目指した大規模データベース研究センター(仮称)設置を目指した。米国の ResDAC などについて情報収集し、具体的な運営体制の在り方、予算規模、研究者公募の方法、データ利用の方法等々について、論点を整理した。これを踏まえて、大規模データベース研究センター(仮称)設置に向けた素案を策定

した。想定している利用者層は国内のすべての研究者である。利用申請書（研究計画書）の提出の後、審査を経て、オンサイトでデータ利用を可能とする。財政的に安定した体制の下でデータ収集・管理・利活用を行い、若手研究者たちを育成し、データベース研究の裾野を広げ、わが国発のエビデンスを量産し、それらを実地の臨床や医療政策に活かす恒久的なシステムの構築を検討する。

② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

日本臨床疫学会という新しい学会の設立に参画した。本学会を大規模データベース研究センター（仮称）との連携の核とし、さらに各臨床学会との連携を積極的に図る。

③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

- ・ 戦略研究の経費で、データベースの維持管理のためにサーバーを増強し、オンサイト利用者のためのシンクライアント端末を既存の6基から12基に増設した。これにより、当教室内で同時に利用できるユーザー人数は12人に増えた。
- ・ VPN(Virtual Private Network)ネットワーク（オンライン上でデータの転送を伴わずモニタ画像だけを転送するシステム）が利用できるVPN端末を2台程度導入し、遠隔地にいる研究者でも利用できる仕組みを試験的に開始した。
- ・ 戦略研究の経費で特任研究員を雇用し、オンサイト利用者のデータ分析を直接指導する体制を強化した。また、別の外部資金で、27年4月に社会連携講座（東京大学ヘルスサービスリサーチ講座）を新規設置し、教員3名（特任准教授1名、特任助教2名）を、戦略研究の研究協力者に招聘し、当教室のオンサイト利用者の直接指導に当たってもらっている。これにより、データ分析のサポート体制は格段に強化された。
- ・ 戦略研究を通して、多くの若手臨床研究者を育成した。若手の研究協力者を多数招き、研究代表者を中心に大規模データのデータマネジメント、研究デザイン、データ加工、統計分析、論文執筆等々の指導を行ってきた。そのノウハウは、研究代表者が所属する東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻における講義・演習（臨床疫学講義、医療経済学講義、医療技術評価学演習、臨床疫学・経済学演習など）で研究代表者が教授している内容に沿っている。
- ・ 若手の研究協力者は東京大学だけでなく他大学・研究機関・病院にも対象を広げてきた。個々の研究協力者が持ち寄る研究アイデアに基づき、研究デザインから論文投稿までの各プロセスを支援するシステムの基盤を既に構築した。研究成果を各学会などで発表し、国際誌へ論文発表することを強力に推進した。

④ 研究論文・学会発表

【研究論文】

1. Hamada T, et al. Bleeding After Endoscopic Sphincterotomy and Papillary Balloon Dilation Among Users of Antithrombotic Agents. *Endoscopy* 2015;47(11):997-1004
2. Michihata N, et al. Clinical features of adult patients admitted to pediatric wards in Japan. *J Adolescent Health* 2015;57(4):421-4.

3. Morita K, et al. Outcomes After Early or Late Timing of Surgery for Infective Endocarditis with Ischemic Stroke: A Retrospective Cohort Study. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2015; doi:10.1093/icvts/ivv235.
4. Naganuma M, et al. Short-term Outcomes Following Elective Transcatheter Arterial Embolization for Splenic Artery Aneurysms: Data from a Nationwide Administrative Database. Acta Radiologica Open 2015;4(9):1-5
5. Ohya J, et al. Perioperative Stroke in Patients Undergoing Elective Spinal Surgery: A Retrospective Analysis Using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. BMC Musculoskeletal Disorders 2015;16:276
6. Ono S, et al. Effect of Hospital Volume on Outcomes of Surgery for Cleft Lip and Palate. J Oral Maxillofacial Surg 2015;73:2219-24.
7. Tagami T, et al. Low-dose corticosteroid treatment and mortality in refractory abdominal septic shock after emergency laparotomy. Annals of Intensive Care 2015;5(1):32
8. Tagami T, et al. Validation of the prognostic burn index: a nationwide retrospective study. Burns 2015;41(6):1169-75
9. Tamiya H, et al. Comparison of short-term mortality and morbidity between parenteral and enteral nutrition for adults without cancer: a propensity-matched analysis using a national inpatient database. American Journal of Clinical Nutrition 2015;102(5):1222-8.
10. Tsuda Y, et al. Association between dementia and postoperative complications after hip fracture surgery in the elderly: Analysis of 87654 patients using a national administrative database. Archives of orthopaedic and trauma surgery 2015;135(11):1511-7

等

2017年3月13日現在、81編の論文がアクセプトされた。

## 2. 地域包括ケア実現のためのヘルスサービスリサーチ –二次データ活用システム構築による多角的エビデンス創出拠点–

### 1) 研究の概要

#### ① 目的

地域包括ケアのための効果的サービス提供のあり方を明らかにする。そのために研究等の基盤を整備し、地域包括ケアのために社会実装を行う。

#### ② 方法

研究デザイン	観察研究
使用データ	全国介護レセプトデータ、国民生活基礎調査データ等の各種データ
研究概要	全国介護レセプトデータ、国民生活基礎調査データ等の各種データを用い、介護レセプト班、国民生活基礎調査班、中高年者縦断調査班、医療介護レセ

	プト班の各班において研究を実施。 研究テーマ（一部） -指標としての重度要介護認定者における在宅日数 -訪問診療の継続期間とその決定要因に関する研究 -家族介護が女性の就労に与える影響 等
研究期間	平成 27 年度～平成 28 年度

## 2) 研究成果（最終成果報告書より抜粋）

### ① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

本研究により、退院カンファレンスの効果及び友人との交流・運動等の効果が示されたほか、介護者自身の健康リスクや就労支援に地域差があることが明らかとなった。以上の結果から、医療介護連携やソーシャルネットワークの構築、介護者支援に関する施策の重要性が示唆された。その他、サービスの質向上に向けた二次データ利用の可能性や、地域特性にあわせた地域包括ケア推進政策の必要性が示唆された。

### ② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

引き続きデータの利用継続申請を行い、厚生科学研究費等の別予算にて研究を継続する。なお、戦略研究開始当初、大学院生は公的データを利用は不可能だったが、戦略研究の過程を通して、交付申請書に研究協力者として記載されていれば大学院生でも参加が可能となった。

### ③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

他の研究者がデータを活用する仕組みとして、二次データ利用申請プロセスの詳細な記録を基に二次データ利用・継続利用申請プロセスの記録とガイドライン作成を行った。また、大規模データ研究の標準化や教育の充実、大規模データの抽出・分析の効率化という観点から、データ整備過程でのアルゴリズム/プログラムを若手研究者の間で共有し、基盤整備技術の均一化を図ったほか、データハンドリング技術向上のため、データベース構築時点から非情報系の若手研究者に携わらせた。

また、市町村における地域包括ケア等の実務担当者を対象とし、彼らの政策立案に資するべく、データリテラシー等の教育プログラム開発に着手する。また、若手研究者の育成のため、使用するデータソース別に分科会を発足し、分科会ごとに毎月プログレスミーティングを実施した。

なお、当初、大学院生は公的データを利用は不可能とのことであったが、戦略研究の過程を通して、厚労省戦略研究担当から依頼いただき、交付申請書に研究協力者として記載されていれば大学院生でも参加が可能となったことは教育上大きな進歩である。

### ④ 研究論文・学会発表

#### 【研究論文】

1. Miyawaki A, Tomio J, Kobayashi Y, Takahashi H, Noguchi H, Tamiya N. Impact of Long-Hours Family Caregiving on Non-Fatal Coronary Heart Disease Risk in Middle-Aged People: Results from a Longitudinal Nationwide Survey in Japan.

Geriatrics & Gerontology International, Accepted 21 February 2017 (中高年縦断調査)

2. R. Fu, H. Noguchi, H. Tachikawa, M. Aiba, S. Nakamine, A. Kawamura, H. Takahashi, N. Tamiya. Relation between Social Network and Psychological Distress among Middle-aged Adults in Japan: Evidence from a National Longitudinal Survey. *Social Science and Medicine*, 175, 58-65, doi:10.1016/j.socscimed.2016.12.043, 2017 (中高年縦断調査)
3. 渡邊 多永子、田宮 菜奈子、野口 晴子、高橋 秀人: 都道府県別にみた主たる家族介護者である中高年女性の就業の有無および就業希望の状況、厚生 の指標. 2017 (国民生活基礎調査)
4. Abe T, Uchida M, Nagata I, Saitoh D, Tamiya N. Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta Versus Aortic Cross Clamping Among Patients With Critical Trauma: A Nationwide Cohort Study in Japan *Critical Care* 15;20(1):400. 2016 (外傷データベース)
5. Monma T, Takeda F, Noguchi H, Takahashi H, Tamiya N. The Impact of Leisure and Social Activities on Activities of Daily Living of Middle-Aged Adults: Evidence from a National Longitudinal Survey in Japan. *PLoS One*;11(10):e0165106 .2016 (中高年縦断調査)
6. Yamaoka Y, Tamiya N, Izumida N, Kawamura A, Takahashi H, Noguchi H. The relationship between raising a child with a disability and the mental health of mothers compared to raising a child without disability in Japan *SSM-Population Health* , 2, 542-548, doi:10.1016/j.ssmph.2016.08.001, 2016 (国民生活基礎調査)
7. Nagata I, Abe T, Nakata Y, Tamiya N. Factors related to prolonged on-scene time during ambulance transportation for critical emergency patients in a big city in Japan: A population-based observational study *BMJ Open*;6:e009599 doi:10.1136/bmjopen-2015-009599. 2016 (救急データベース)
8. 川村 顕、田宮 菜奈子、泉田 信行、植嶋 大晃、高橋 秀人、野口 晴子: 全国介護レセプトを用いた経口移行者実態把握の試み 厚生 の指標 63(15) p29-36、2016 (全国介護レセプト)
9. 桑名 温子、田宮 菜奈子、森山 葉子、堤 春菜、柏木 聖代: 娘による母親の介護と義理の娘による義母の介護の比較—つくば市におけるアンケート調査結果から 厚生 の指標 63(5) p22-29. 2016 (市町村ニーズ調査)

3. 高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明:既存データベースを利用した、京都大学オンサイトセンターにおけるレセプト情報等データベース (NDB) の活用方策の検討

1) 研究の概要

① 目的

NDB をはじめとする複数の既存データベースを利用し、共通のストラテジーにより 4 つの個別テーマおよび包括的テーマのリサーチクエスチョンを検討する。また、医療経済評価を実施する。さらに、データベース間の相互参照によるバリデーション研究を実施する。

② 方法

研究デザイン	観察研究
使用データ	NDB データ等
研究概要	<p>National Database (NDB) をはじめとする複数のデータベースを利用し、以下の 4 テーマについて分析。</p> <p>1) 高齢患者における不適切処方薬の使用実態に関する研究 (不適切処方班)</p> <p>2) 高齢患者におけるがん診療の実態に関する研究 (がん治療班)</p> <p>3) 高齢慢性腎臓病患者における診療の質の定量的評価 (CKD 班)</p> <p>4) 終末期高齢者に行われた医療 (終末期医療班)</p> <p>上記の各テーマの課題について知見を導出するとともに、それぞれのリサーチクエスチョンを解決する過程でバリデーション研究を実施。</p>
研究期間	平成 27 年度～平成 28 年度

2) 研究成果 (最終成果報告書より抜粋)

① 社会や施策への活用 (事業への展開、施策・制度への反映等)

大規模データ研究の標準化や教育の充実、人材育成の観点から、東京大学のオンサイトリサーチセンターおよび厚生労働省と合同で連絡協議会を実施し、オンサイトリサーチセンター導入・および利用経験から得た課題を共有し、オンサイトリサーチセンターを活用した NDB データ研究について標準化に努めた。また、2016 年 2 月にオンサイトリサーチセンター運用部を発足させ、京都大学内の関連諸教室責任者の連携のもと、個別研究の進捗管理のみならず、データ研究の標準化、教育の充実、人材育成を包括的に推進する枠組みを構築した。

本研究実施を通じてオンサイトリサーチセンターを含む NDB の活用基盤の整備を進めた。

② 研究の波及効果 (関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等)

今後の国内における医療データベース研究の発展に向けた基礎研究として、バリデーション研究レビューを実施した。NDB データと、民間を含む既存のデータベースの比較を通して有識者会議、検討会、合同フォーラムの折に発表した。

2015 年度は本研究のデザインペーパーを執筆、2016 年度は各テーマについて先行データおよび NDB データの解析・学会発表、論文作成を行った。また、NDB データと民間含む



既存のデータベースの比較を通して得た知見を有識者会議、検討会、合同フォーラムの折に発表した。

### ③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

本研究での実務を通して、大規模データ解析のリテラシーを有した研究者を育成した。その他、オンサイトリサーチセンターの機能評価や運用形式の確立を、厚生労働省ならびに他の連携機関とも協調して進めた。

本研究での実務を通して、大規模データ解析のリテラシーを有した研究者を育成した。また、オンサイトリサーチセンターが今後試行的利用から第三者提供を視野に入れた本格稼働を視野に入れていることから、オンサイトリサーチセンターの機能評価や運用形式の確立を、厚生労働省ならびに他の連携機関とも協調して進めた。加えて、本研究の参画研究者は京都大学医学部附属病院・京都大学大学院医学研究科での教育に携わっていることから、本研究を通して得られる、実際の医療ビッグデータの利活用をとりまく諸課題や得られる知見について、卒前・卒後の多様な教育の場でより具体的かつ積極的に反映させた。学内関係者を対象にデータに関する勉強会も行った（NDB データ運用解析勉強会：2016年6月16日、7月25日、10月24日、データマネジメント勉強会：2017年1月12日）。

研究毎に必要なとされるデータ分析環境が同一でないことも、今回の研究を通して把握することができた。これは、他の研究者がNDB データを利用しようとする際に、大きな物理的、心理的障壁となると考えられる。今後のNDB データ提供の運用改善に繋げることを視野に入れ、データ受領前・受領後に発生する各作業については、「見える（マニュアル）化」を進めることが利活用の促進には肝要ではないかと思われた。

### ④ 研究論文・学会発表

#### 【研究論文】

Ohtera S, Sakai M, Iwao T, Neff Y, Takahashi Y, Kato G, Nakayama T. Analysis of statin prescription for dyslipidemia with the nationwide health insurance claims data in Japan: a repeated cross-sectional study. ISPOR 22nd Annual International Meeting. May 23, 2017. Boston, MA, US.

4. レセプト情報・特定健診等情報データベースを利用した医療需要の把握・整理・予測分析および超高速レセプトビッグデータ解析基盤の整備

1) 研究の概要

① 目的

超高速レセプトビッグデータ解析基盤を利用し、レセプト情報・特定健診等情報データベースの全データ、及び保険者から申請者らが収集した 500 万人規模の医療・介護データを活用し、医療・介護制度の質的向上を目指した分析と低減を行う。

② 方法

研究デザイン	観察研究
使用データ	NDB の全データ及び保険者から収集した 500 万人規模の医療・介護データ
研究概要	<p>超高速レセプトビッグデータ解析基盤を利用し、NDB の全データ及び保険者から収集した 500 万人規模の医療・介護データを解析することで、以下の 4 テーマについて研究を行う。</p> <p>1)次世代 NDB データ構築、FWA 分析等による医療費適正化（大規模レセプト解析 IT 基盤整備・運用班）</p> <p>2)診療エビデンスの明確化と治療方法の標準化（診療エビデンスと標準化班）</p> <p>3)在宅の医療（訪問看護等を含む）と介護サービスの連携強化（医療と介護連携班）</p> <p>4)医療費支出目標の推計、リスク構造調整の検討（リスク構造調整班）</p>
研究期間	平成 27 年度～平成 28 年度

2) 研究成果（最終成果報告書より抜粋）

① 社会や施策への活用（事業への展開、施策・制度への反映等）

1) 次世代 NDB データ構築と分析による医療費適正化

工夫点として独自に保険者からデータを収集して NDB データの突合検証を行うことで、検証、本知見に基づく次世代システム構築への提言を行った。計画通り、検証を実行した。

2) 診療エビデンスの明確化と治療方法の標準化

工夫点として医学会と連携することで、初年度は「日本糖尿病学会」「日本腎臓学会」と診療実態と地域差を明らかにし、患者に対する適切な医療の提供、評価指標の作成を行った。

3) 在宅医療（訪問看護等を含）と介護サービスの連携強化

工夫点として独自に収集した保険者から医療と介護データを収集し、在宅医療・介護の実態について地域ごとの特性分析等を実施した。また、在宅医療推進懇談会と連携し、在宅医療推進の情報提供、分析を行った。

4) 医療費支出目標の推計、リスク構造調整

今後の医療保険制度の在り方に関する検討に寄与する。

② 研究の波及効果（関連研究への継続・発展、臨床現場への波及効果等）

今後、都道府県・市町村の精緻な医療・介護費支出の目標設定、財源調整施策としてのリスク構造調整方式の導入、医学会と診療エビデンスの明確化を行う。こうしたプロセスを経て、現実のデータの変遷に合わせた予測が可能なヘルスケアビッグデータサービスを構築する。また、最先端のビッグデータ基盤と最先端の医療政策・経済等研究を連携させ、研究者、厚生労働省、地域医師会、地方自治体、保険者らステークスホルダーがデータやBIツールを使い論文化・実態把握・政策提言を行い技術的にも社会的にもメリットが得られるようにする。

### ③ 戦略研究を通じて培われた資源の活用状況（人的資源の活用等）

他の研究者がデータを活用する仕組みとして、分析手法を全て記録している。データクレンジング、データ抽出、データ分析・アルゴリズムのロジックは、プログラムやSQL文の履歴をシステム上に残している。そのためプログラムを公開すれば、抽出ロジック等が第三者も利用可能な形で共有化できる。さらに研究者のデータ抽出ロジックや抽出時の申請の仕様書も閲覧できるようにし、第三者が同じデータで同じ方法論で研究した場合に同じ結果が出るかを検証できるようにしている。

これらノウハウの情報共有は、人材の育成・教育にも貢献する。各市町村国保の保健師に対するデータ分析について教育講座を開催した。