

平成24年度 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」  
公募説明会

# 戦略研究の意義と大規模臨床研究 としての戦略研究の仕組み

川崎市立 川崎病院 臨床研究支援室

津村 和大

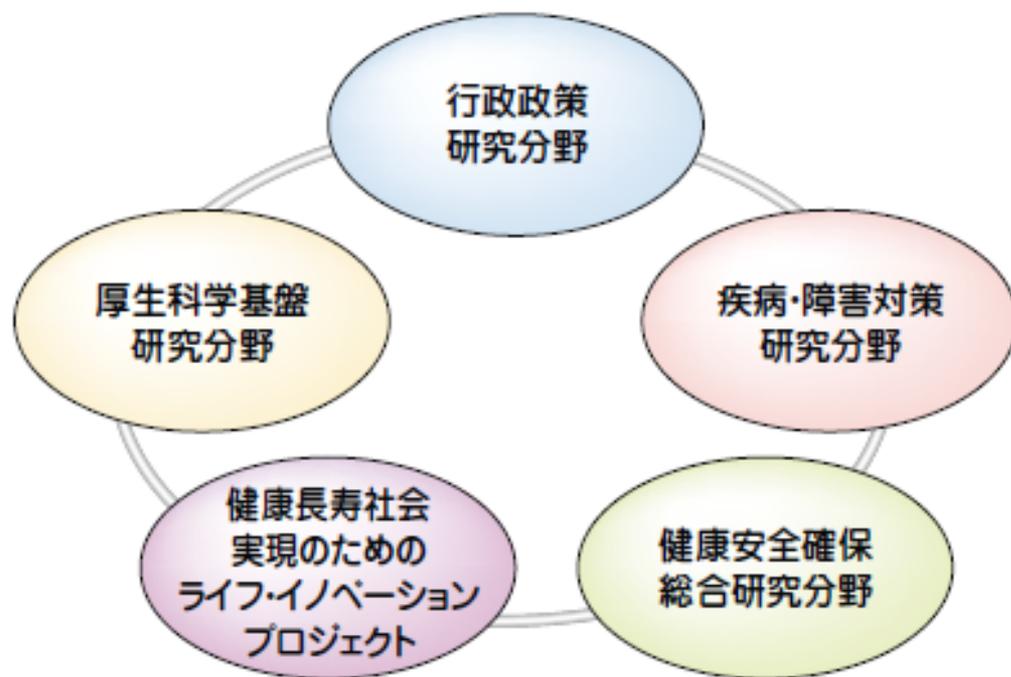
# 戦略研究の意義と大規模臨床研究 としての戦略研究の仕組み

## I 厚生労働科学研究における 戦略研究の位置付けと意義

## II 戦略研究の仕組みと 「戦略研究に向けた研究実施 計画書作成に関する研究」

# 厚生労働科学研究費の特徴

厚生労働科学研究事業は、行政政策研究、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及び健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクトの5分野から構成されています。外部の専門家のご意見や行政上の必要性等を踏まえ、研究事業毎に、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決する「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及び研究班を募集し、評価委員会の評価を経て、採択を決定します。



厚生労働科学研究の流れ

# 「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介入研究.
2. 行政的に優先順位の高い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.
3. 研究目標や研究計画の立案は、応募する研究者と厚生労働省(厚生科学課, 所管課, 戦略研究企画・調査専門検討会)の協働作業.

## 行政的課題

- 専門家や行政ニーズに基づく課題設定
- 国民の健康の保持・増進、健康に関わる「安全・安心」

## 一般公募型研究

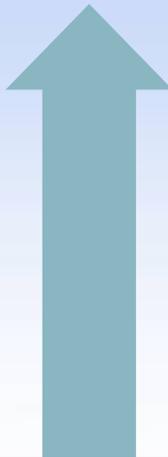
- 学術的成果
- 実施可能性の検証
- 課題解決策の立案

## 社会への還元・施策化

- 事業化
- ガイドライン等の普及啓発
- 基準化

## 戦略研究

- 介入案の効果を検証



# 「戦略研究」の基本要件

人間あるいは人間集団を対象とする臨床研究であって

1. 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既に一定水準まで至っている。
2. 評価対象となる医療サービスに関する研究が、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。
3. 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、またこれを測定する信頼性・妥当性の検証された指標がある。

# 「戦略研究」のこれまでの歩み

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

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」

新たな戦略研究  
の開始

1. 糖尿病
2. 自殺
3. がん
4. エイズ
5. 腎臓病
6. 感覚器

## 「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

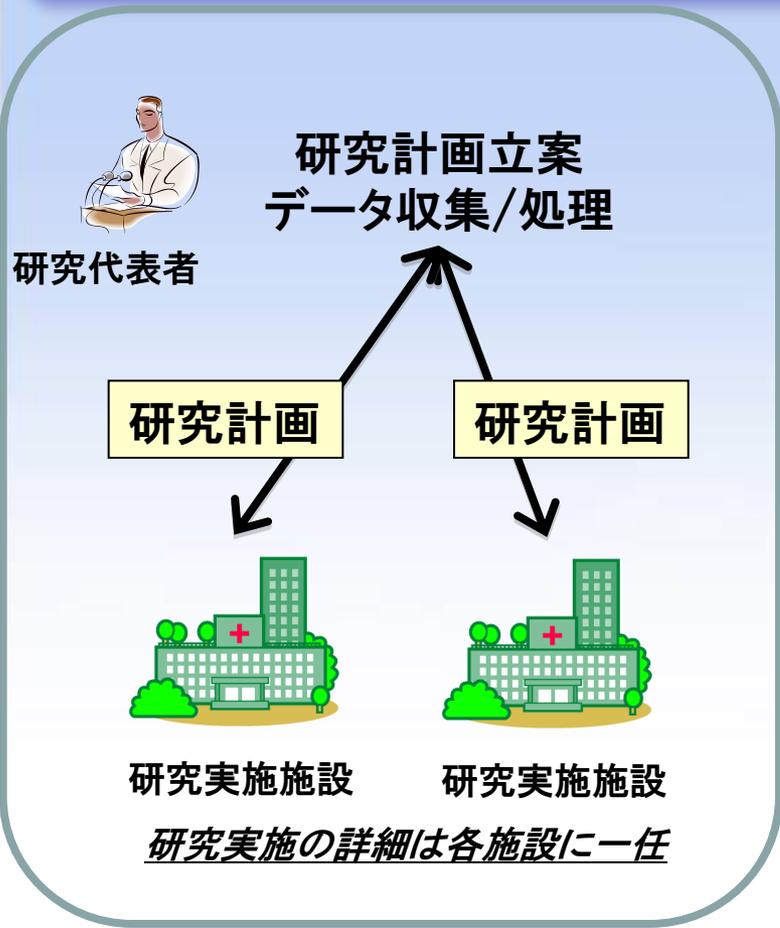
(平成22年度戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究)



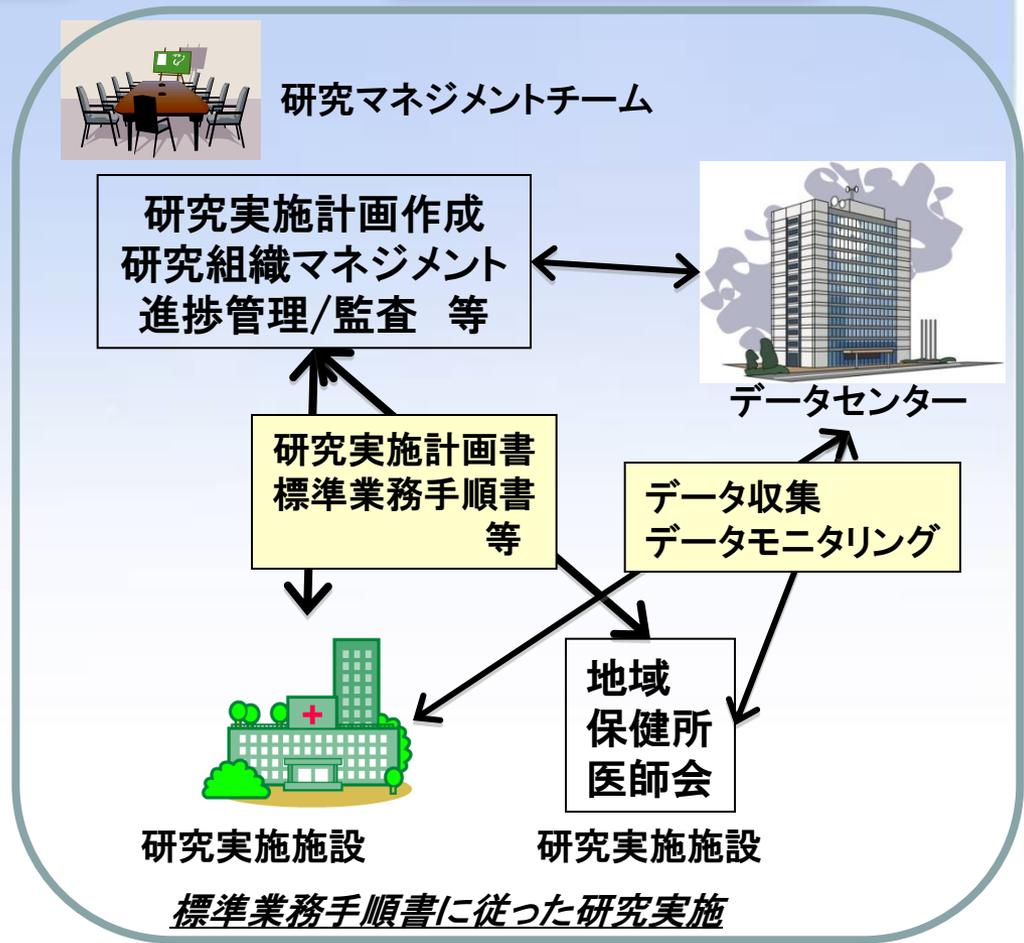
		厚生労働科学研究		文部科学省 科学研究 一般公募課題
		戦略研究	一般公募課題	
計画段階	課題	具体的に設定	具体的に設定	研究者一任
	研究目標	原則として、事前に設定	具体的に設定	研究者一任
	研究計画の骨子	原則として、事前に設定	研究者一任	研究者一任
	研究実施計画書	事前に設定した アウトカム指標・ プロトコルに基づく	研究者一任	研究者一任
	事前評価の視点	実現可能性についての 「絶対評価」	申請課題の中 での「相対評価」	申請課題の中 での「相対評価」
遂行段階	組織と運営	研究グループに加え データマネジメントセンター 委員会組織等により運営	研究グループ 中心	研究グループ 中心

		厚生労働科学研究		文部科学省 科学研究 一般公募課題
		戦略研究	一般公募課題	
遂行段階	報告と評価	年次報告・評価に加え、戦略研究企画・調査専門検討会によるモニタリング、中間・事後・追跡評価を実施	年次報告・評価	年次報告・評価
その他特徴	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)	1年～数年	数年
	金額	大型(数億円)	数百～数千万円	数百万円
	課題数	数課題	約1,400課題	約5,200課題
	性格	契約型 (コントラクト)	助成型 (グラント)	助成型 (グラント)

# 従来の大型臨床研究



# 戦略研究



小 < 外部から見たデータの信頼性 < 大

# 厚生科学審議会科学技術部会

## 主催・企画

厚生科学課

戦略研究企画・調査専門検討会

モニタリング委員

所管課

選定・モニタリング・評価

## 研究遂行

### 【研究グループ】

- 研究の推進

研究リーダー

分担研究者

研究協力者

研究班員

研究支援

### 【研究支援組織】

- 研究マネジメント
- 研究事務 等

#### 【データマネジメントセンター】

- データ管理・解析 等

統計解析責任者  
(生物統計家)

データマネジメント  
担当者

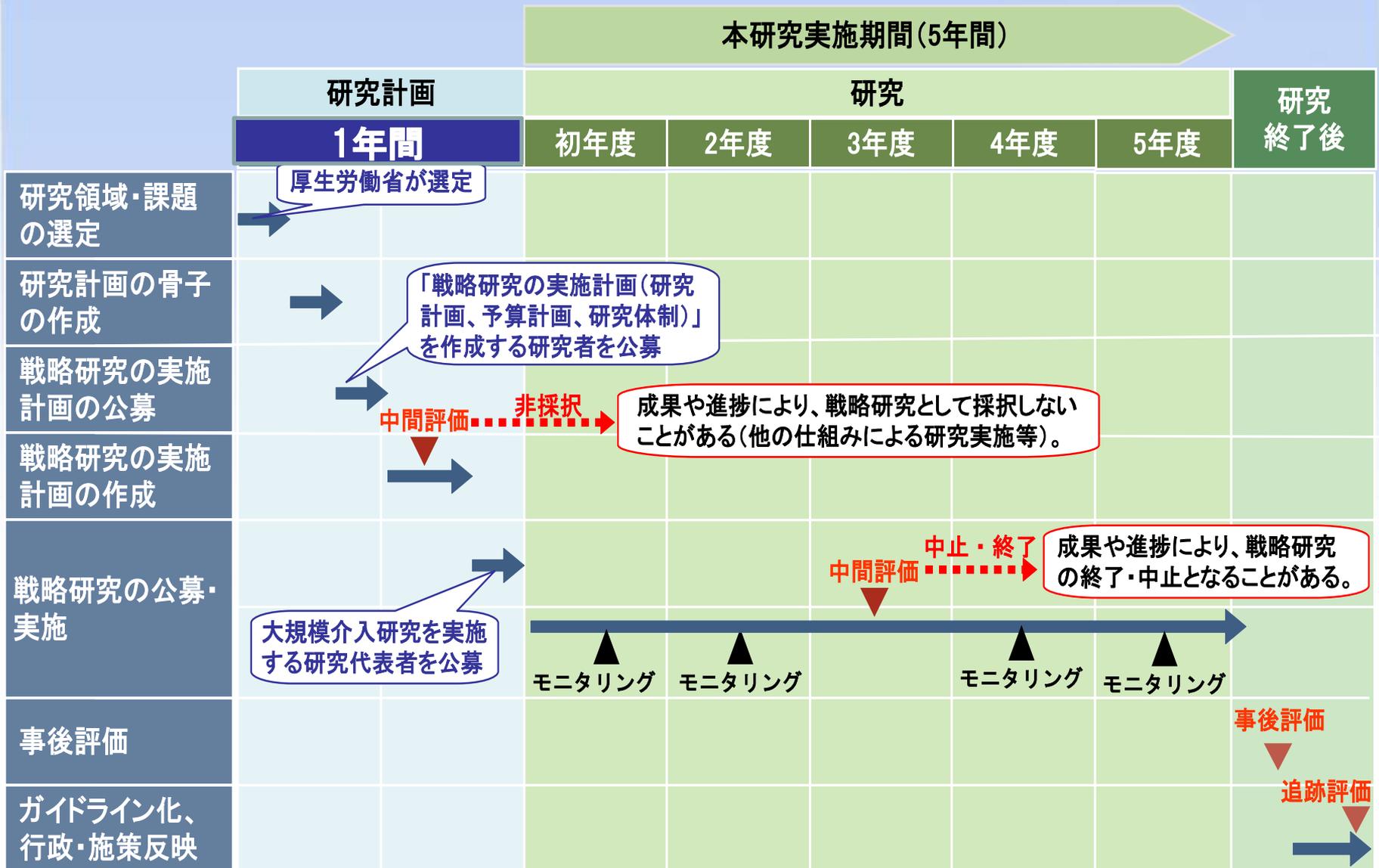
#### 【委員会組織】

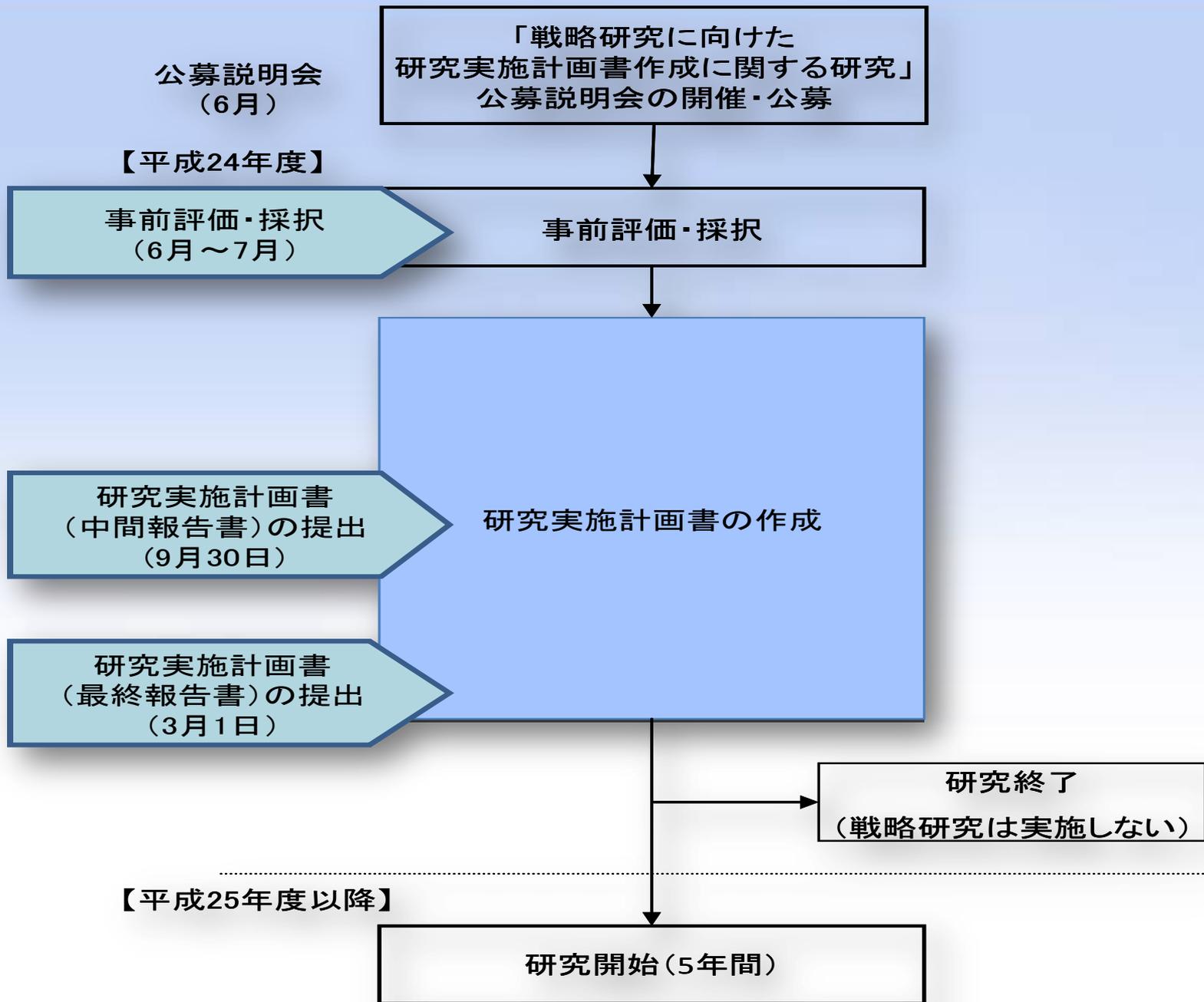
運営委員会

中央倫理委員会

効果安全性検討委員会

# 「戦略研究」のタイムライン

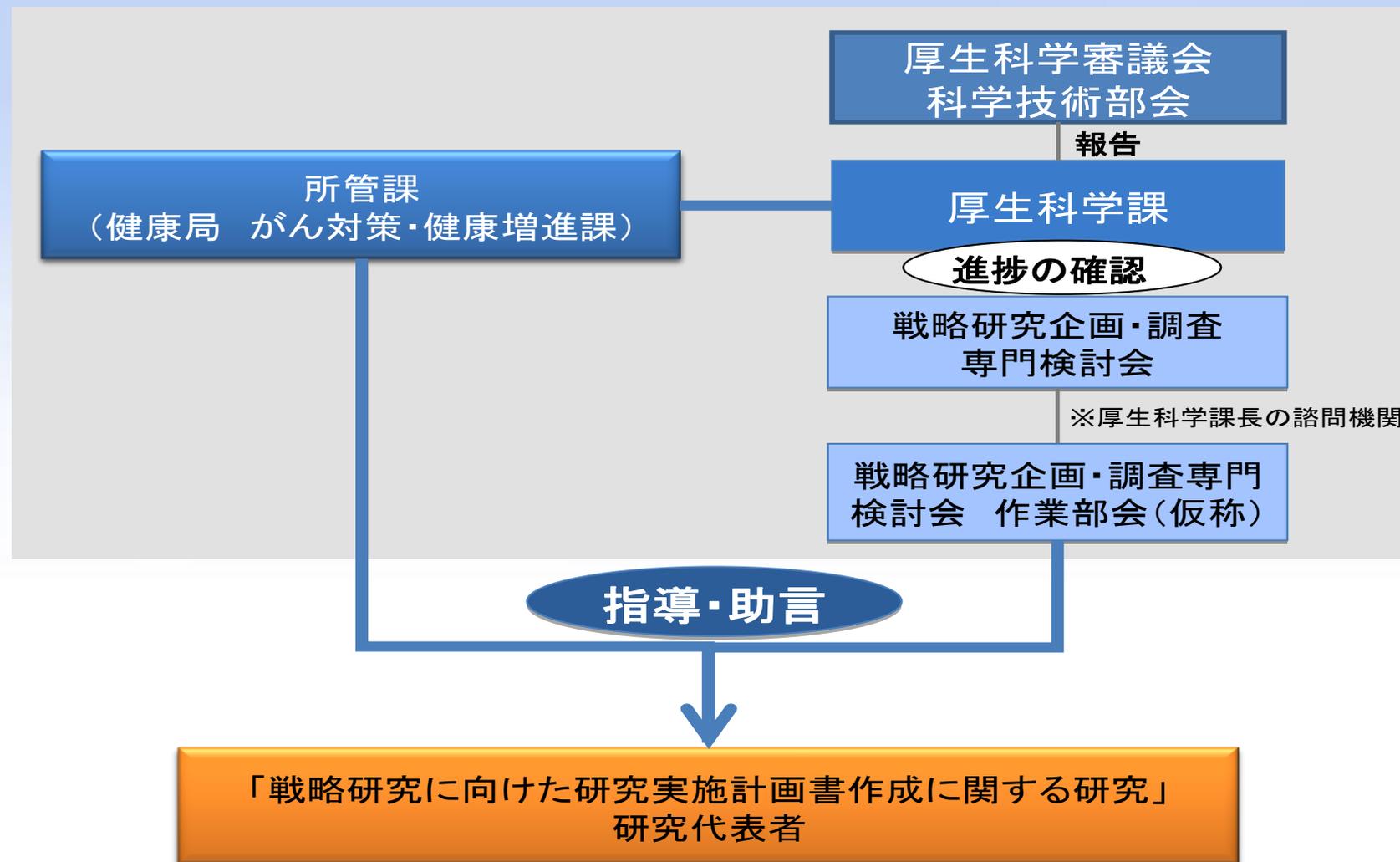




# 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」 の申請に関する留意点

- 研究テーマは、「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」とします。
- このテーマの範囲内で、我が国にとって必要かつ臨床的意義があり社会的価値の高いリサーチ・クエスチョンを含む研究計画の概要を提案してください。
- 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」の申請書は研究実施計画書(フル・プロトコール)を作成する研究者を公募するためのものです。申請書には研究実施計画の概要等を記載し、研究実施計画書を添付する必要はありません。
- 申請者はリサーチ・クエスチョンの骨格、必要性、根拠などを、できるだけ説得力をもって記載するとともに、リサーチ・クエスチョンの臨床的意義や社会的価値を、できるだけ定量的な根拠を用いて記載してください。

# 「戦略研究に向けた研究実施計画作成 に関する研究」の実施体制



# **「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」 で必要とされる成果物**

「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」では、当該戦略研究(本研究)の実行可能性を高めるために、以下の成果物の提出を求めています。

- 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(案)**
- 3. 同意説明書(案)および同意書(案)**
- 4. 研究実施体制(案)**
- 5. その他研究の実施に必要な書類**
- 6. 以上に基づく詳細な研究予算(案)**

# フル・プロトコール作成に関する留意点

「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」の公募に採択された研究者は、以下の2点を遵守しながらフル・プロトコールの作成と研究実施準備を行う必要があります。

1. 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整備します。
2. 「戦略研究企画・調査専門検討会」の委員及び厚生科学課，所管課の指導・助言のもとに進めます。

- 「戦略研究企画・調査専門検討会」の委員
- 厚生科学課
- 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・臨床疫学の専門家

# 介入プログラムの明示に関する留意点

当該戦略研究で検証する介入の再現性を担保するため,「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」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保健指導プログラム等を本研究の研究実施計画書作成の前に完成する必要があります。

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ります。

1. **保健指導プログラムなどの標準化が必須。  
(介入内容のマニュアル化)**
2. **介入スタッフの教育・研修プログラム  
を事前に構築しなければなりません。**

# 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ります。従って、「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」に採択された研究者は、同意説明文書に「中間評価の結果、研究を中止することがある」旨を記載しておく必要があります。

1. 同意説明文書は、関連する倫理指針に基づいて作成しなければなりません。
2. 「中間評価の結果、研究を中止することがある」旨を記載しておかなければなりません。

# 研究実施支援体制の構築に関する留意点

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す。また、症例報告書の作成は専門家との共同作業が必要です。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です。

## 研究実施支援体制の構築に際して・・・

### データの信頼性を担保するため

- データセンター・CRC等を確保します。
- 個別業務の標準業務手順書を作成します。
- データ管理の専門家とともに症例報告書を作成します。

# 予算案作成に関する留意点

「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」に採択された研究者は、戦略研究企画・調査専門検討会および厚生科学課・所管課と十分に協議の上で、作成した成果物と研究実施支援体制案等に基づいて予算案を作成します。  
この予算案では、研究実施を支援する団体に必要な経費の見積りを含めて、積算の具体的な根拠が必要となります。

## ■ 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」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

## ■ 研究実施支援体制(案)

積算の  
具体的な根拠

予算案  
(中間評価時に提出)