

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

公募要項

平成24年6月

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について	1
(1) 戦略研究とは	1
(2) 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について	1
(3) 研究実施計画書作成に関する研究の成果報告とスケジュール	3
II. 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について	5
III. 応募に関する諸条件等	6
(1) 応募資格者	6
(2) 研究組織及び期間等	7
(3) 対象経費	7
(4) 研究費	7
(5) 応募に当たっての留意事項	7
(6) 公募期間	8
(7) 提出書類	8
(8) 提出先	8
(9) 審査の方法	8
(10) 採否の通知	8
IV. 照会先	9

I. 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について

(1) 戦略研究とは

戦略研究は、国民の健康を維持・増進させるために、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・治療介入及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います。

これまでの厚生労働科学研究では、研究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ましたが、戦略研究では、原則として、研究デザインとアウトカム指標を含む研究計画の骨子をあらかじめ定めて示した上で、研究を実施する研究者を募集することとしています。戦略研究の研究期間は5年間であり、毎年度モニタリングを行うほか、中間評価（3年目）、事後評価（研究終了時）及び追跡評価を受けることが定められており、研究の進捗によっては、中間評価において研究を中止することがあります。

なお、戦略研究の実施に際しては、「戦略研究の手引き」に記載された仕組みに従って研究を遂行することが求められます。

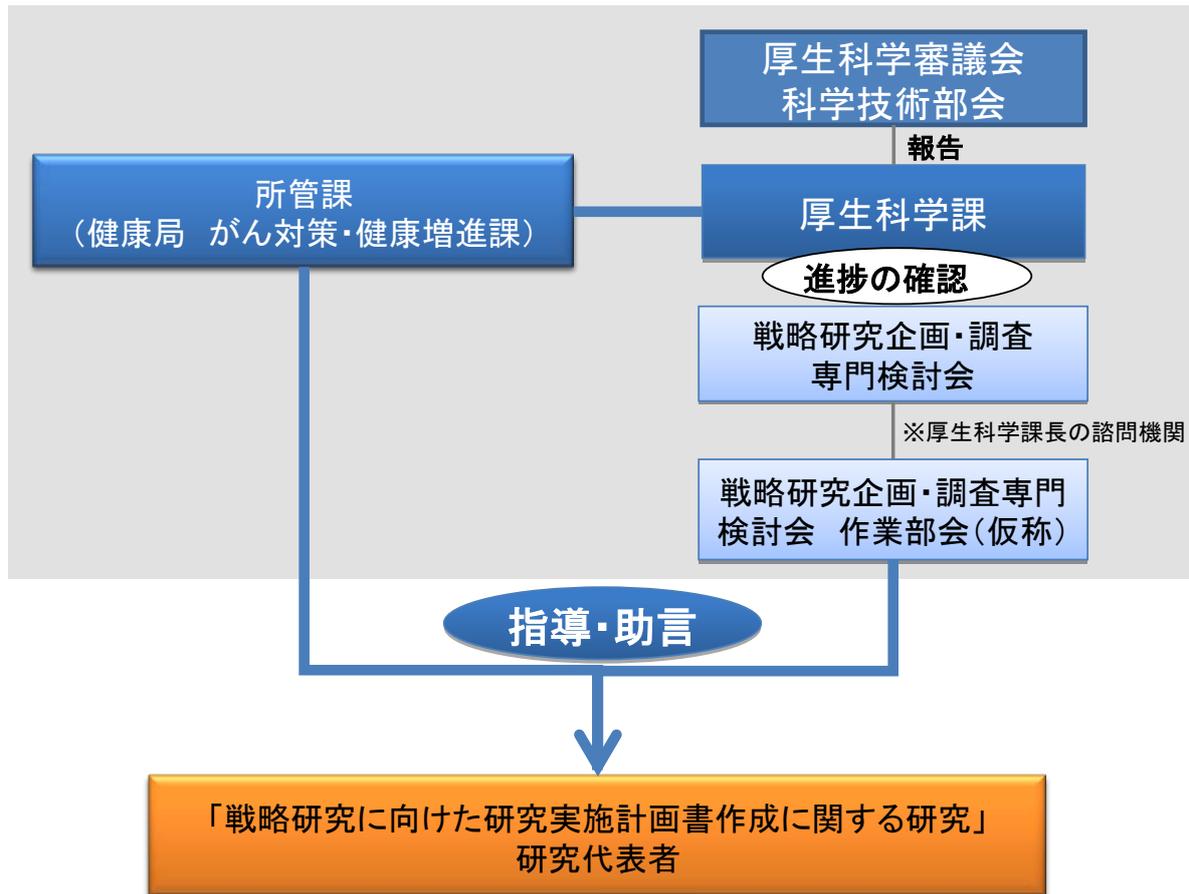
(2) 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について

戦略研究では、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書（フル・プロトコール、以下「研究実施計画書」という。）の作成や研究体制・研究基盤の構築などの事前の準備を十分に行うことが重要となります。平成24年度の「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」は、戦略研究として開始を予定している「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」の実施に向けて、その研究実施計画書を作成する研究者を公募するものです。

なお、本研究は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）で実施します。

研究実施計画書の作成にあたっては、当該研究領域に精通した専門家以外に疫学、生物統計学の観点からの支援も必要となるため、研究代表者が組織する研究組織のメンバーに加えて、疫学・生物統計学等の専門家が参画する体制を整備した上で、厚生科学課長の私的諮問機関である「戦略研究企画・調査専門検討会」の作業部会（仮称）及び所管課による指導・助言のもと、研究実施計画書の作成と研究実施準備を行っていただきます（図表1）。

図表 1 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」の実施体制



(3) 研究実施計画書作成に関する研究の成果報告とスケジュール

採択された申請者は、平成 24 年度中に研究実施計画書の作成と研究組織及び支援体制の確立、研究対象フィールドの選定のための準備等を実施します。

平成 24 年度は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）により、研究実施計画書の作成を行い、評価委員会の評価を経て、平成 25 年度以降に研究を開始します。なお、平成 24 年度の評価結果によっては当該「戦略研究」を実施しない場合があります。

採択後は以下の成果物の作成に着手し、平成 24 年 9 月 30 日までに①～⑥を含む中間報告書を、平成 25 年 3 月 1 日までに以下のすべての内容を含む最終報告書を提出します。

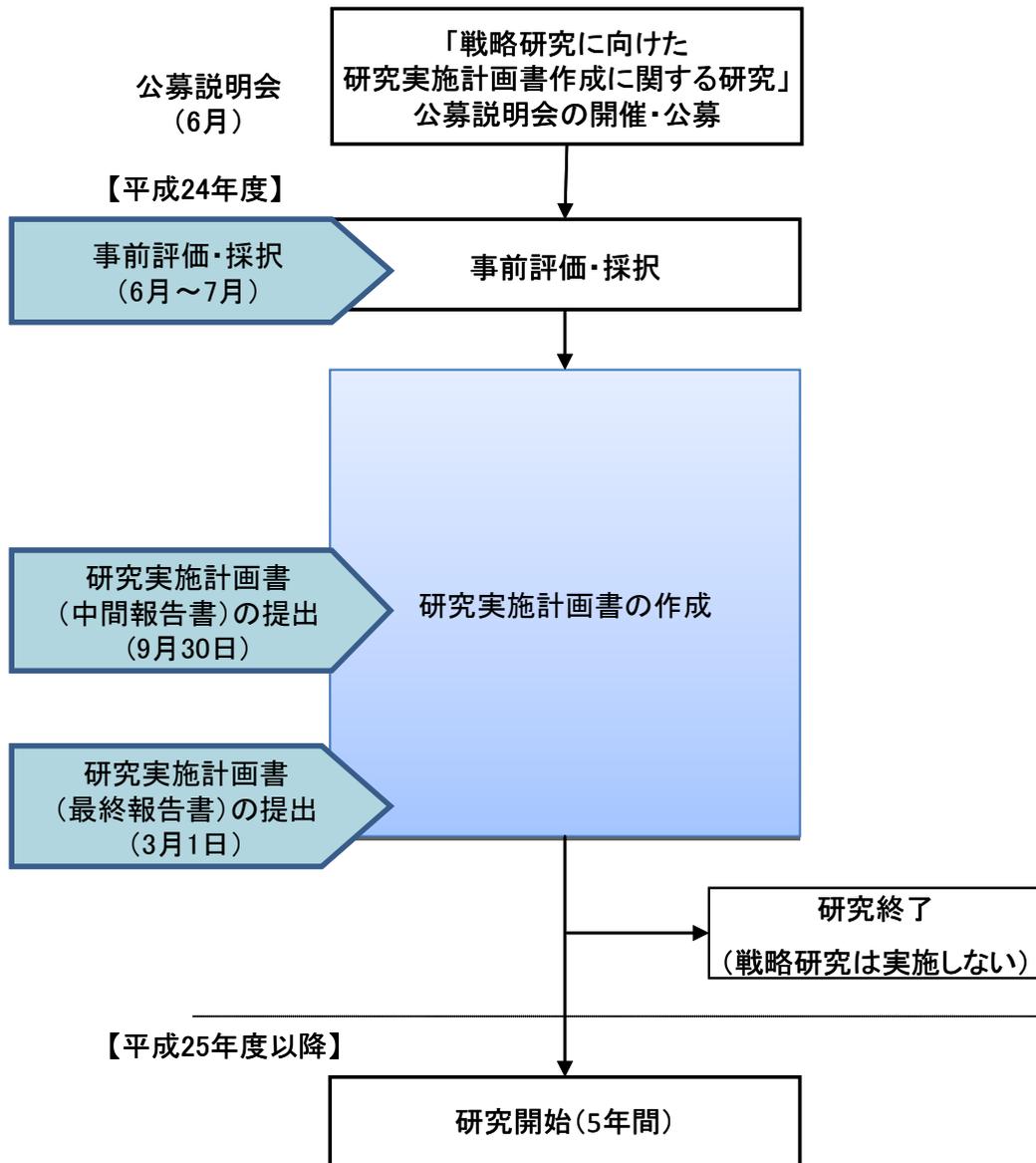
- ① 研究実施計画書（介入プログラム及び介入手順書を含む）
- ② 事例報告書
- ③ 同意説明書及び同意書案
- ④ 研究体制案
- ⑤ その他研究の実施に必要な書類等
- ⑥ 以上に基づく研究予算案

進捗の確認は、戦略研究企画・調査専門検討会及び厚生科学課が行います。このため、採択された研究者は戦略研究企画・調査専門検討会及び厚生科学課・所管課と連絡をとり、必要な調整を行いながら研究を実施するものとします。

(4) 研究実施計画書作成後の研究実施計画の修正・変更について

平成 25 年度以降、作成した研究実施計画書に基づいて当該「戦略研究」を実施します。「戦略研究」の開始以降、研究実施計画書の内容を修正・変更する場合には、戦略研究企画・調査専門検討会の承認を受ける必要があります。

図表 2 実施スケジュール（予定）



II. 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について

以下に示す課題の研究実施計画書を作成する研究者を募集します。

【課題】「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」

「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」の戦略研究に向けた研究実施計画書、及び、研究実施に必要な諸書類を作成する。

応募にあたっては、別紙「戦略研究の新規課題について」や以下の点に留意しながら、別添申請書に研究実施計画の概要等の必要事項をすべて記入して提出してください。

- ① 対象地域の要件
対象とする市町村の選定方法、介入群と対照群の選別方法、介入の有意差を検証するうえで必要なサンプルサイズ等
- ② インフォームド・コンセントの取得方法
遵守すべき倫理指針に照らした適切なインフォームド・コンセントの取得方法
- ③ 実行可能な組織体制
専門職及び協力機関を含む、各参加者の役割と協力の体制
- ④ 予防介入システムの要件
評価項目の分析に必要なデータを収集する方法、ネットワーク構築及び協力機関の体制作りの具体的な方法
- ⑤ 介入方法等
地域における健康課題の抽出、生活習慣病発症に関するリスク状況に着目した優先介入対象者の抽出、対象者のリスクに応じた保健指導の標準化及びプログラムの内容、実施手順と具体的な標準化の方法

III. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

- (ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
- (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
- (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
- (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなることがない場合に限る。

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなること又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・ 技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・ 戦略研究の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業目的としている特殊民法法人等及び都道府県。

※ 特殊民法法人等及び都道府県が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び期間等

1) 研究組織

研究組織は、当該研究領域に精通した専門家以外に、疫学、生物統計学、看護学等の専門家により構成されるものとします。

2) 期間

研究期間は平成25年3月31日までとします。ただし、平成24年9月30日までに中間報告書を提出、平成25年3月1日までに最終報告書を提出してください。

3) 所属機関の長の承諾

申請者は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出してください。

(3) 対象経費

対象経費については「平成24年度厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとします。

(4) 研究費

研究代表者の1件当たりの研究費の申請は、総額約800万円以内とします。

(5) 応募に当たっての留意事項

応募に当たっての留意事項については「厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとします。ただし、下記の点も必須事項とします。

1) 研究実績

申請者は、少なくとも一つの臨床研究（介入研究、観察研究は問わない）の研究代表者として研究の企画・実施・データ解析・論文発表という一連のプロセスを経験した実績を有すること。臨床研究の規模や論文の投稿先に関する規定は設けないが、これらの内容は審査の対象となります。

また、生物統計学等の研究支援者、自治体職員、保健師等と円滑なコミュニケーションをはかりながら研究実施計画書を作成し、研究実施体制を確立した上で研究を遂行できること。

2) 研究遂行能力

申請者は、当該研究実施計画書作成に責任を持って、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）ができること。

3) その他

申請者は、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」公募説明会に参加する等により、戦略研究の趣旨を理解しているとともに、「戦略研究のパンフレット」及び「戦略研究の手引き」の内容を理解していること。

(6) 公募期間

平成24年6月6日(水)～6月20日(水)午後5時30分(厳守)

(7) 提出書類

戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究に応募する場合には、別添の申請書を10部提出してください。

(8) 提出先

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

(9) 審査の方法

「戦略研究企画・調査専門検討会 選考小委員会」及び「厚生労働科学特別研究事業事前評価委員会」により書類審査、面接審査の2段階で審査します。

面接審査においてはヒアリングを行います(平成24年6月下旬に実施予定。
詳細は厚生科学課から申請者へメール等にて連絡します。)

(10) 採否の通知

書類審査及び面接審査における選考結果は、厚生科学課から申請者宛に通知します。研究費補助金申請にかかる必要書類等については、採択された研究者に個別に連絡します。

IV. 照会先

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、以下の連絡先に照会してください。

区 分	連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111）
事務手続き及び提出に関する照会	大臣官房厚生科学課 田母神（内線 3807）
課題に関する照会	健康局がん対策・健康増進課 石原（内線 2391） 岩永（内線 2336）

戦略研究の新規課題について

(所管課：厚生労働省健康局がん対策・健康増進課)

1. 背景と目的

○ 研究の背景

生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成 12 年度から「健康日本 21」が全国民の健康づくり運動として展開されてきている。また、平成 18 年度の医療制度改革により、平成 20 年度からの新たな生活習慣病対策として、「特定健康診査・特定保健指導」制度がスタートした。

また、WHO においても「2008～2013 年行動計画 非感染性疾病への予防と管理に関するグローバル戦略」が提起され、国際的にも生活習慣病対策の重要性が指摘されている。

我が国における生活習慣病の状況については、生活習慣病予備群といえる肥満者の数は増加傾向にあり、平成 22 年度国民健康・栄養調査によると男性 30.4%、女性 21.1%が肥満であった。また、平成 19 年の国民健康・栄養調査によると、糖尿病が強く疑われる人は約 890 万人、糖尿病の可能性を否定できない人を合わせると約 2,210 万人と推定されている。

現在、特定健康診査・特定保健指導では、40 歳から 74 歳までの医療保険被保険者を対象に、内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）に着目した健康診査と保健指導が実施されている。特定健診・保健指導では、健診結果を基に健診受診者を腹囲並びに血糖、血圧、脂質及び喫煙に関する追加のリスクの数を基準として階層化し、「情報提供のみ」、「動機付け支援」、「積極的支援」の 3 群に分類、「動機付け支援」、「積極的支援」の両群についてはそれぞれに応じた生活習慣改善のための保健指導を実施することが保険者に義務付けられている。

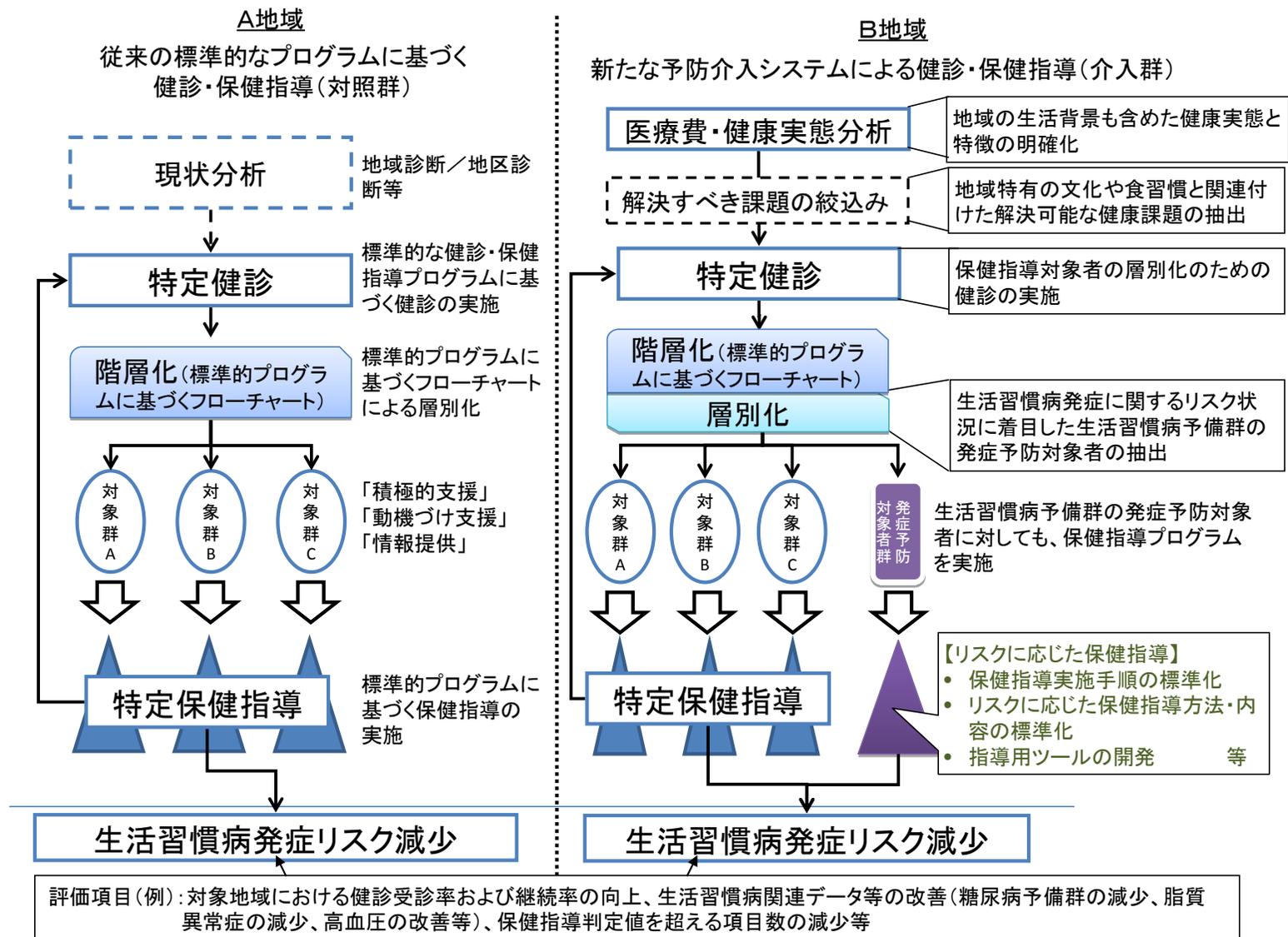
平成 22 年度の実施率（速報値）は、市町村国保において、特定健診実施率 32.0% 特定保健指導実施率 20.9%と低い状況であるが、生活習慣病の発症予防のためには、特に保健指導の実施において、地域特性や受診者個々の健康データに基づき、それぞれの対象に応じて確実に効果が上がるアプローチの開発が求められる。厚生労働省としても、科学的根拠により、一層効果的な生活習慣病対策を確立することが求められている。

○ 研究の目的

住民の健康リスクに応じた優先介入対象者の抽出、及び、この対象者への保健指導プログラムを開発する。これら一連の予防的介入システムを地域へ導入することによってシステムの効果を検証することを研究の目的とする。

2. 想定する研究方法

①対象者	<p>全国の市町村国民健康保険加入者、可能であればさらにそれ以外の健康保険加入者（研究への参加に際しては市町村単位での参加を前提とする）。</p>
②介入方法	<p>従来の特定健診・保健指導に加えて、地域住民の健診結果のデータベースから、住民の健康状態のリスクに応じた介入対象者の抽出の手順を作成する。この手順によって抽出された発症予防対象者群に対して、保健指導プログラムを実施する。</p> <p>保健指導プログラムは、対象者の行動変容や自己管理を促進させ、個別性に対応できる内容とする。</p> <p>なお、保健指導プログラムは、保健指導プログラムの内容および質の平準化を図るため、国立保健医療科学院において、参加自治体所属保健師に対する研修を実施する。</p> <p>※ 発症予防対象者の抽出基準や保健指導プログラムの内容については、すでに兵庫県尼崎市や新潟県上越市などでの蓄積があり、適宜参考とする。</p>
③対照	<p>従来の特定健診・保健指導における階層化と保健指導のみを実施している市町村の住民とする。</p>
④評価項目	<p>例として、対象地域における健診受診率および継続率の向上、生活習慣病関連データ等の改善（糖尿病予備群の減少、脂質異常症の減少、高血圧の改善等）、保健指導判定値を超える項目数の減少等。</p> <p>※ 参加自治体の地域特性に応じて選定</p>



3. 「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」の研究実施計画書作成について

研究実施計画書の作成にあたり、上記研究テーマについて、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骨子の提案を以下の条件で募集する。

(1) 研究対象

- コホートの設定において、対照群をどのようにするか（例として、通常の特定健診を行う複数の市町村）を想定した上で記載すること。
- 対象者選定のためのデータベースの整備を行うこと。
- システム設計は研究を行う上での計画立案に続く準備期間に行い、システム構築のみをもって研究とはみなされないことに留意すること。

(2) 介入方法

- 保健指導のマニュアル作成、各自治体の保健師に対する研修の実施などによる介入水準の平準化のための取組についても記載すること。マニュアルは対象者の個別性を考慮したものとする。
- なお、保健指導プログラムは、既に一定の対象者に対して実際に介入が試みられ、科学的にその効果が確認されているものを応用あるいは組み合わせること等を想定していることから、介入実績のない全く新たな保健指導プログラムを構築することは想定していない。

(3) アウトカム指標

- 研究期間の制約等を勘案し代替指標を用いる場合には真のアウトカムとの関連等について記載をすること。アウトカム指標を用いた検討においては、統計的有意差 (statistical significance) のみならず、臨床・公衆衛生的に意義のある差 (clinical significance) が検出可能なサンプルサイズ設計および研究計画が必要となることに留意すること。

以上