

戦略研究の事後評価について

- 感覚器障害戦略研究（聴覚）
- 腎疾患重症化予防のための戦略研究

戦略研究に関する経緯とスケジュール

平成13年度

16年度

17年度

18年度

19年度

20年度

21年度

22年度

23年度

24年度

厚労科研費の
新たな枠組み

第2期科学技術
基本計画
平成13年3月
閣議決定

「今後の中長期的な
厚生労働科学研究の
在り方に関する専門
委員会」中間報告
(厚生労働省)

第3期科学技術基本計画
平成18年3月 閣議決定

インフラ整備
計画立案
モニタリング

戦略的アウトカム研究策定に関する研究班

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

戦略研究企画・調査専門検討会

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

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

腎臓病重症化予防のための戦略研究 (平成24年3月終了)
感覚器障害戦略研究
(視覚 平成22年3月終了、聴覚 平成24年3月終了)

研究テーマ

中間評価(3年目)

事後評価

事後評価における評価指標について

【専門的・学術的観点からの評価】

○研究成果の意義

学際的・国際的・社会的意義

○今後の研究・施策への発展性

- ・次の段階の研究開発の企画・実施、次の政策・施策形成への活用等
- ・国民への説明、結果のデータベース化等

【行政的観点からの評価】

期待される厚生労働行政に対する貢献度、施策への反映の見通し(アクションプランや通知発出)等

【総合評価】

総合的な研究の成果および意義の評価と今後の課題等

感覚器障害戦略研究(聴覚)

(背景と経緯)

適切な介入により感覚器障害者のQOLの向上を目指すため、「感覚器障害戦略研究」として、研究課題のアウトカムの設定を含めた研究計画を策定し、平成19年度から5年間実施した。

「感覚器障害戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	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
研究目的	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、児の持つ認知的な偏り(発達障害等)が与える影響について、国際的なレベルのエビデンスを確立し、より良好な言語発達をもたらす方策の普及を目指す。
アウトカム	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
研究リーダー	福島 邦博(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師)
研究実施団体	公益財団法人 テクノエイド協会



感覚器疾患対策の確立に貢献

研究デザイン

研究方法:

- 1 聴覚障害児を対象とし、言語発達、適応度、療育の状況、聴覚障害の発見時期や状況、人工内耳の有無等の相互の関係や現状を調べた。
- 2 上記の解析結果を踏まえて開発した具体的な介入内容項目を含む新生児聴覚スクリーニングや療育時のリハビリテーションプログラムなどを用いて策定した介入研究計画に基づき、研究を実施した。

<p>研究対象</p>	<p>生下時から聴覚障害を有すると考えられる児で、以下の基準を満たす者を対象とした。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 症例対照研究 <ol style="list-style-type: none"> (1)満4歳未満の時点で聴力レベル70dBHL以上の難聴が確定している児であって (2)現在、4歳(年中児)～12歳(小学校6年生)の (3)言語発達検査が実施可能な者 2. 介入研究 <ol style="list-style-type: none"> (1)満4歳未満の時点で聴力レベル70dBHL以上の難聴が確定している児であって (2)現在、6歳(小学校1年生)～12歳(小学校6年生)の (3)先行実施した症例対照研究で用いた日本語言語発達評価(Assessment of Language Development for Japanese Children ;ALADJIN)法により、定型発達児童と比べ「指導プログラム手順書」に定められる特定の言語領域(語彙又は統語/理解及び産生)の言語発達レベルに遅れが見られる者
<p>主要評価項目</p>	<p>受容語彙(PVT-R)表出語彙(WFT)及び受容・表出構文能力(STA)の標準得点の平均値</p>
<p>副次評価項目</p>	<p>・語彙の理解力 ・語彙の産生力 ・統語の理解力 ・語用的能力 ・主観的変化</p>
<p>研究実施期間</p>	<p>【症例対照研究】 平成20年度～平成21年度 【介入期間】 平成22年度～平成23年度</p>

研究の実施内容(症例対照研究)

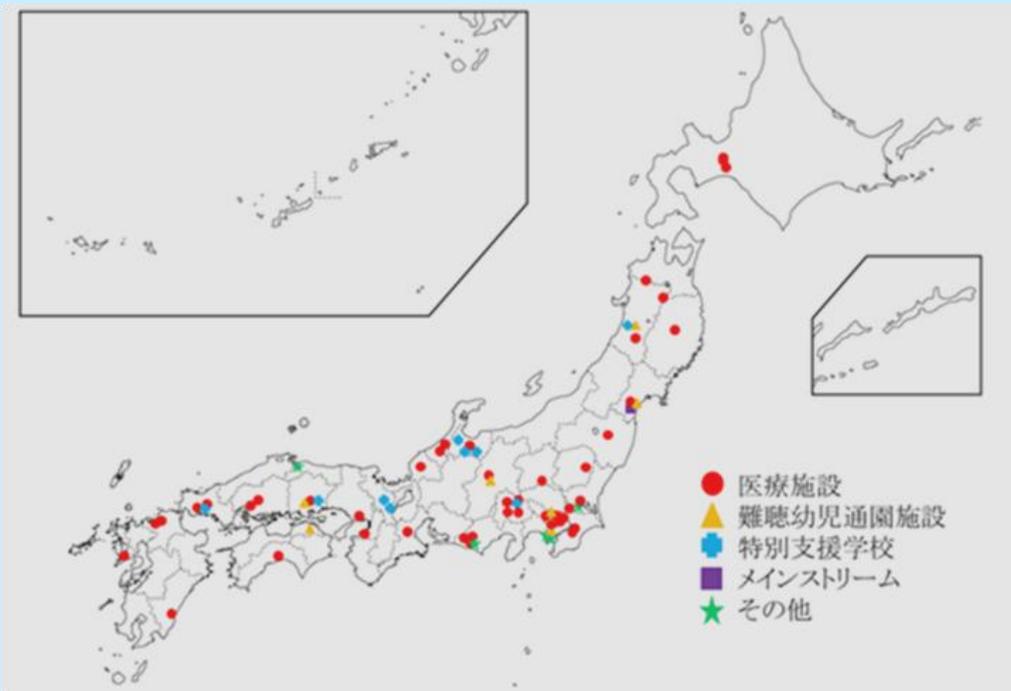
研究参加施設:

36都道府県、計130施設
(医療施設、難聴幼児通園施設、特別支援学校、
メインストリーム小学校等)

対象者:

781名(目標充足率97.6%)のうち、
データクリーニングによる除外例を除く最終
解析対象数638名

研究参加施設



対象：聴覚障害児

- 1) 聴力レベル70dBHL以上の難聴が確定している児であって
- 2) 現在、4歳(年中児)～12歳(小学校6年生)の
- 3) 言語発達検査が実施可能な者

言語発達評価と情報収集(学校、医療機関など)

コミュニケーション
のための言語

学習のための言語

症例
(言語発達不良群)

対照
(言語発達良好群)

要因の調査・分析

外的因子

内的因子

研究目的の達成状況および成果(症例対照研究)

【研究目的の達成状況・成果】

- 早期療育開始(生後6ヶ月以内の補聴開始)は、良好な言語発達に貢献していることが明らかとなった(調整オッズ比3.23、 $p < 0.01$)。
 新生児聴覚スクリーニングは、早期療育開始に極めて有益であることが確認された(調整オッズ比20.21、 $p < 0.001$)。
- 本研究に用いた言語発達評価方法(ALADJINと命名)は、これまで施設・地域ごとに異なっていた日本語言語発達評価手法のスタンダードとして普及させることができた。

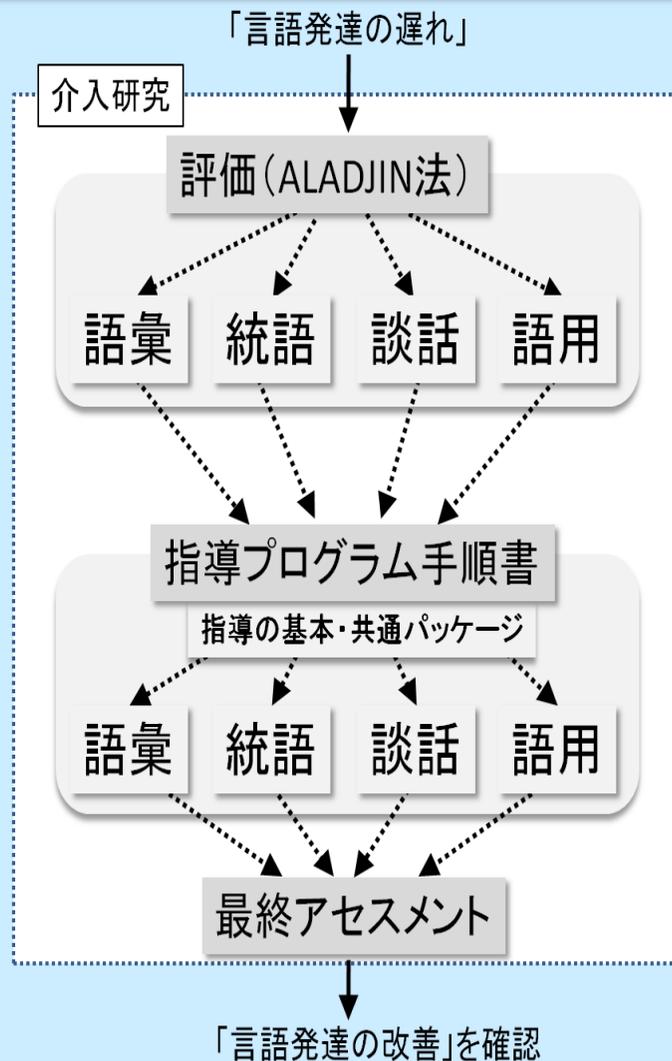
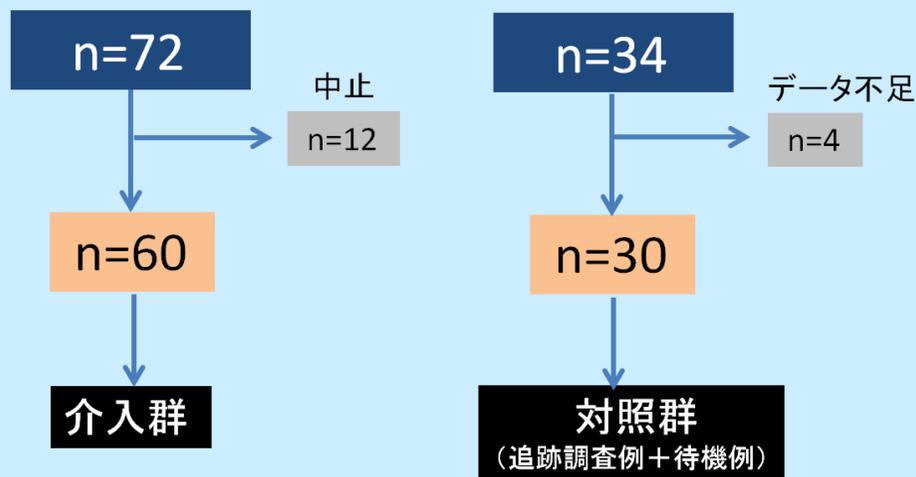
目的変数	言語性コミュニケーション能力	調整オッズ比	<i>P</i>	95%CI 下限	95%CI 上限
説明変数	新生児聴覚スクリーニングの受検	1.32	0.37	0.72	2.44
	早期療育開始 (生後6ヶ月以内の補聴開始)	3.23	<0.01	1.56	6.67

目的変数	早期療育開始 (生後6ヶ月以内の補聴開始)	調整オッズ比	<i>P</i>	95%CI 下限	95%CI 上限
説明変数	新生児聴覚スクリーニングの受検	20.21	<0.001	8.30	49.23

研究の実施内容(介入研究)

介入:「言語発達評価」→「課題のある言語ドメインの検討」→「指導プログラム手順書に基づく指導計画立案と実施」→「最終評価」を一連のパッケージとして実施。
指導期間は6ヶ月間、合計12回の指導とし、家庭学習課題を併用。

研究対象者の内訳(介入群と対照群)



ステップ

1. 初期評価

どの言語ドメインに課題を抱えているのかを評価(=ALADJIN法)

2. 介入指導

課題を抱える言語領域に対し、指導プログラム手順書に従い個別指導計画を立て実行

3. 最終評価

対象言語領域に対する介入指導が、言語全般の発達に寄与したかどうかを判定

研究目的の達成状況および成果(介入研究)(1)

【研究目的の達成状況・成果】

- ALADJINによる言語発達評価とこれに基づいた言語指導による介入を実施することによって、言語発達スコアの全項目が、介入後に有意($p < 0.001$)に改善した。
非介入群および症例対照研究から得られた年齢別平均値と比較して、言語発達スコアが有意 ($p < 0.05$)に改善した。

介入前後比較による言語発達スコアの変化
(two sample t-test)

評価項目	介入前	介入後	p値
総合言語発達スコア	54.30 ± 5.23	59.47 ± 4.70	<0.001
コミュニケーション発達スコア	52.96 ± 7.62	57.03 ± 6.08	<0.001
語彙発達スコア	53.69 ± 5.12	58.60 ± 5.88	<0.001
構文発達スコア	54.30 ± 7.31	59.81 ± 5.61	<0.001

介入群と対照群との比較(1ヶ月あたりの変化量)
(two sample t-test)

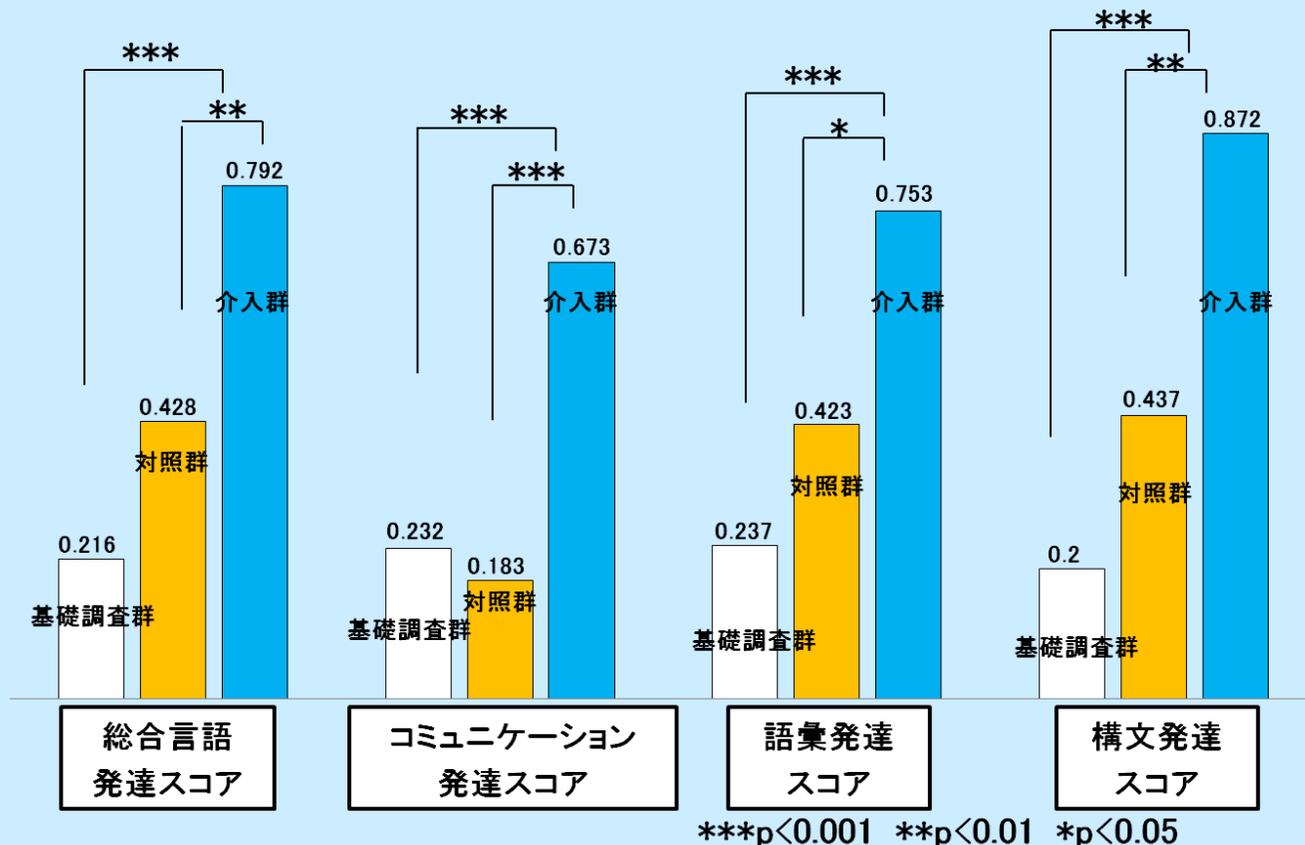
評価項目	対照群	介入群	p値
総合言語発達スコア	0.428 ± 0.504	0.792 ± 0.511	0.003
コミュニケーション発達スコア	0.183 ± 0.256	0.673 ± 0.706	<0.001
語彙発達スコア	0.423 ± 0.721	0.753 ± 0.644	0.036
構文発達スコア	0.437 ± 0.467	0.872 ± 0.739	0.002

研究目的の達成状況および成果(介入研究)(2)

【研究目的の達成状況・成果】

- 介入群における1ヶ月間の言語発達スコア上昇は、症例対照研究で観察された自然な言語発達スコアの上昇率の約4倍であり、およそ6ヶ月間の言語指導によって、2年分の自然上昇に相当する改善率を示していた。

1ヶ月あたりの言語発達スコアの変化量



研究目的の達成状況および成果

【研究論文】

1. Fukushima, K. et al. (2012). Assessment package for language development in japanese hearing-impaired children (ALADJIN) as a test battery for the development of practical communication. *Annals of Otolology, Rhinology and Laryngology*, **121**, 3-15.
2. Kasai, N. et al. (2012). Effects of early identification and intervention on language development in japanese children with prelingual severe to profound hearing impairment. *Annals of Otolology, Rhinology and Laryngology*, **121**, 16-20.
3. Sugaya, A. et al. (2012). Language ability in the intermediate-scoring group of hearing-impaired children. *Annals of Otolology, Rhinology and Laryngology*, **121**, 21-27.
4. Fujiyoshi, A. et al. (2012). Syntactic development in japanese hearing-impaired children. *Annals of Otolology, Rhinology and Laryngology*, **121**, 28-34.
5. Sugishita, S. et al. (2012). Language development, interpersonal communication, and academic achievement among japanese children as assessed by the ALADJIN. *Annals of Otolology, Rhinology and Laryngology*, **121**, 35-39.
6. Iwasaki, S. et al. (2012). Language development in japanese children who receive cochlear implant and/or hearing aid. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, **76**, 433-438.

研究成果の評価

専門的・学際的観点からの評価

【学際的・国際的・社会的意義】

- ◆通常学級を含む全国の小学校に在籍する高度難聴児に対して統一した言語発達評価を実施した初めての大規模疫学調査。
- ◆世界的にエビデンスが無かった聴覚障害児の言語指導について、ALADJINに基づく日本語言語指導マニュアルを整備し、その有用性を検証し、さらに、ALADJINによる評価の結果により、課題を抱える言語領域に対し言語指導を実施した効果を検証したことの意義は大きい。

【研究・施策への発展性】

- ◆症例対照研究の結果より、新生児聴覚スクリーニングによる早期療育の重要性が明らかになったことから、高度難聴児を確実に早期療育につなげるシステムの必要が明らかになった。また、新生児聴覚スクリーニングで検出されなかった遅発性難聴などを把握する施策の充実を図ることが求められる。

行政的観点からの評価

- ◆聴覚障害児の日本語言語能力に関する全国規模の疫学データが得られたことによって、今後の聴覚障害児に関する保健福祉行政の重要な基礎資料となることが期待される。
- ◆聴覚障害児に比較的短期間であっても言語聴覚療法を実施することで顕著な訓練効果を見ており、通常の小学校に通う聴覚障害児が医療機関等を利用しながら言語発達を図る選択肢が増えた。このような児童が成人した後の障害程度を軽減することにより、当事者の生活自立に資するだけでなく障害者施策における負担を社会資源や経済の観点から軽減するものである。

総合評価

- ◆先天性聴覚障害児を対象としてこれまでにない全国規模の研究が実施された結果、症例対照研究において聴覚障害児の日本語言語発達に影響を与える因子が明らかとなり、介入研究において言語指導によって言語発達の有意な改善が示されたことは評価に値する。
- ◆ALADJINを標準化プログラムとして広く実施できたことは、言語発達評価の均てん化言語指導の質向上に貢献した。戦略研究の枠組みを基盤に、関連団体の協力やインターネット等を活用して、ALADJINのさらなる普及に向けた活動を続けてほしい。
- ◆今後、ALADJINを利用した個別言語指導内容の精度の向上と、聴覚障害者の言語発達を支援する教育体制整備等のあり方に示唆を与えるデータの提示等も行ってほしい。さらに、追跡調査を通じて、実際の社会生活的な観点からの効果測定を行うなど、長期的な成果の評価を行い、障害者政策に影響を与えうるエビデンスを創出することを期待したい。

腎疾患重症化予防のための戦略研究

(背景と経緯)

末期腎不全に対する血液透析の新規導入患者数を減少させるため、「腎疾患重症化予防のための戦略研究」として、研究課題のアウトカムの設定を含めた研究計画を策定し、平成19年度から5年間実施した。

「腎疾患重症化予防のための戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	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)
研究目的	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。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により、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出す。
アウトカム	5年後の透析導入患者数
研究リーダー	山縣 邦弘 (筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 教授)
研究実施団体	平成19年度～21年度:公益財団法人 日本腎臓財団 平成22年度～23年度:筑波大学



腎疾患重症化予防のための対策の確立に貢献

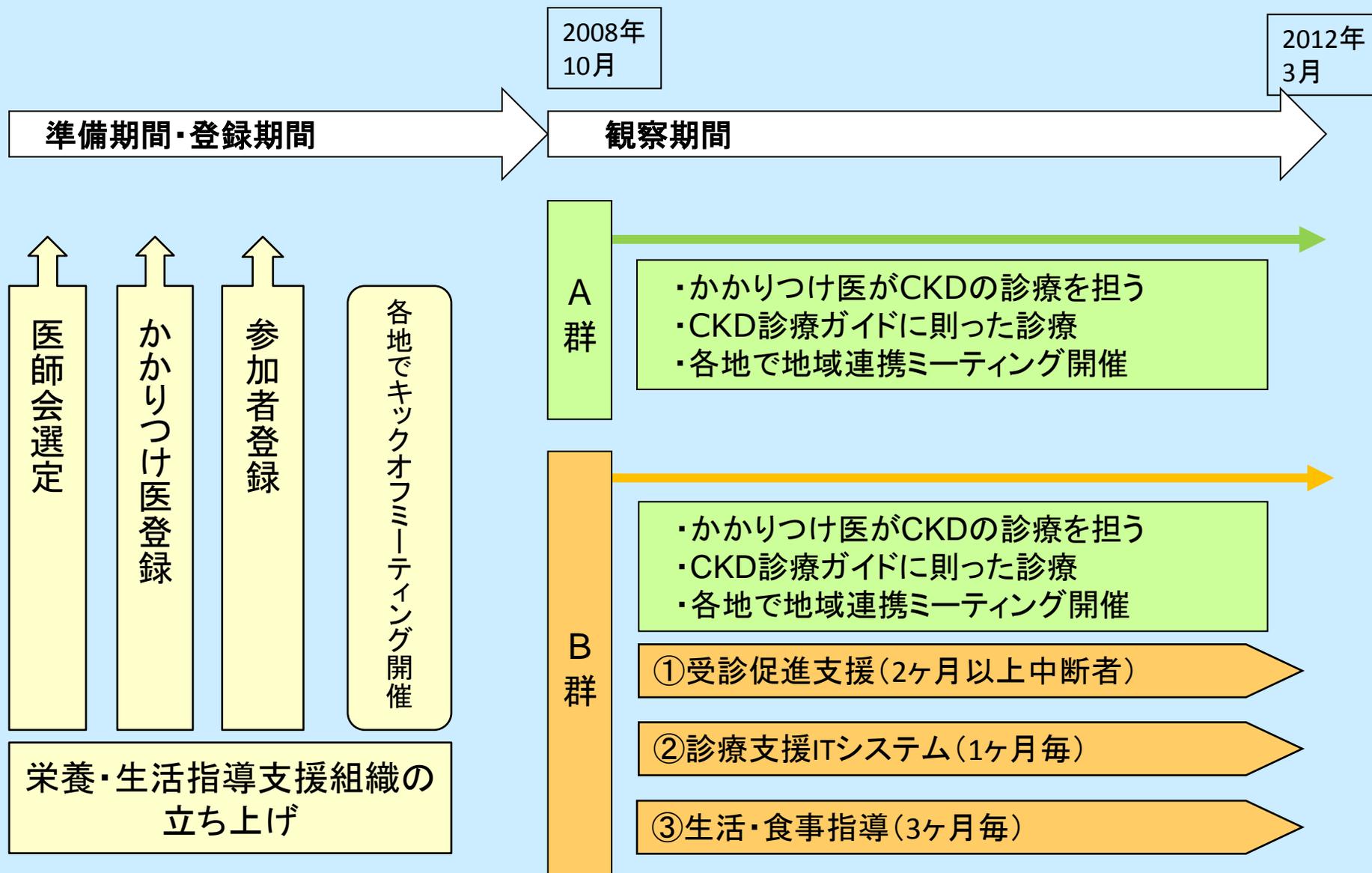
研究デザイン

研究方法:

- ・かかりつけ医または非腎臓専門医に通院中の慢性腎臓病患者(尿蛋白陽性もしくはGFR60ml/min以下)を対象とした。
- ・地区基幹病院または地区医師会を中心とした「かかりつけ医/腎臓専門医と腎臓病専門医間の診療連携ネットワーク」を募集した。
- ・全ての参加患者とかかりつけ医に、「慢性腎疾患診療指針」として、受診頻度・食事内容・血圧測定・尿蛋白測定・腎機能測定などの項目についての診療患者管理目標を予め設定する。「慢性腎疾患診療支援システム群(介入群)」では、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓病専門医間での「患者情報の共有化」と「診療の役割分担協力」、かかりつけ医への「栄養療法支援」「受診状況調査を介する受診促進支援」などの機能を含むシステムを構築し、利用した。
- ・「慢性腎疾患診療支援システム群(介入群)」と「通常診療連携群(対照群)」の2群に割り付けるクラスターランダム化比較試験を実施して介入効果を比較した。

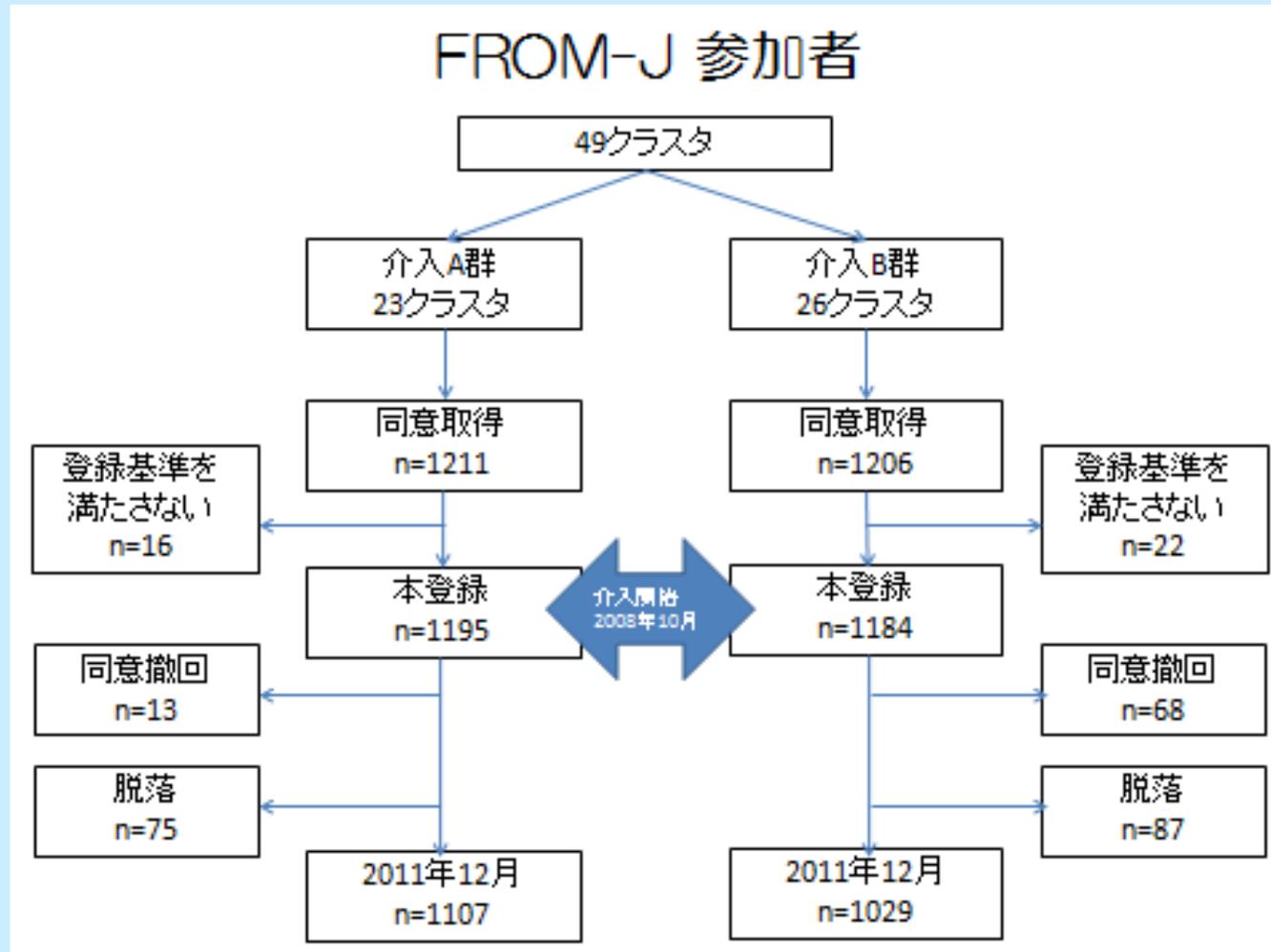
調査対象	かかりつけ医・非腎臓専門医に通院中の40歳以上75歳未満のCKD患者						
主要評価項目	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受診継続率 2. かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成率 3. CKDのステージ進行率 						
副次評価項目	<table border="0"> <tr> <td>1. CKD診療目標の実施率</td> <td>4. 血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数</td> </tr> <tr> <td>2. 血圧の管理目標達成率</td> <td>5. 新規透析導入患者数の年次推移</td> </tr> <tr> <td>3. 尿蛋白50%減少達成率</td> <td>6. 心血管系イベントの発生率</td> </tr> </table>	1. CKD診療目標の実施率	4. 血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数	2. 血圧の管理目標達成率	5. 新規透析導入患者数の年次推移	3. 尿蛋白50%減少達成率	6. 心血管系イベントの発生率
1. CKD診療目標の実施率	4. 血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数						
2. 血圧の管理目標達成率	5. 新規透析導入患者数の年次推移						
3. 尿蛋白50%減少達成率	6. 心血管系イベントの発生率						
研究実施期間	<p>【準備期間・登録期間】 平成19年度～平成20年度</p> <p>【介入期間】 平成20年度～平成23年度</p>						

研究の実施内容(1)



研究の実施内容(2)

- ・ 15地域が参加。各地域2つ以上のクラスター(医師会)が登録され、計49クラスターが形成された。
- ・ CKD患者は、2,417人(A群1,211人、B群1,206人)が登録された。
- ・ 参加かかりつけ医は559名が登録された。



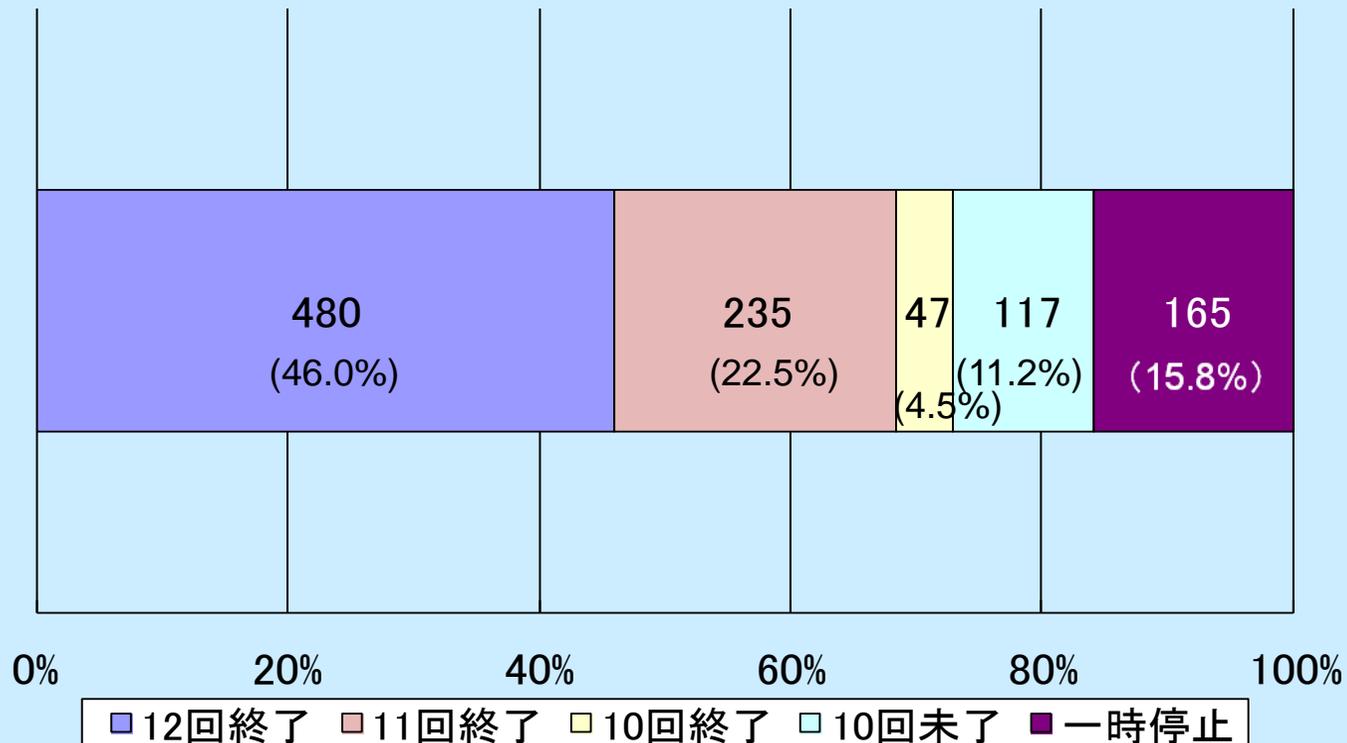
研究目的の達成状況および成果(1)

【研究目的の達成状況・成果】

➤ B群での生活食事指導に、期間中12回すべてに参加した者46.0%、11回参加が22.5%、10回参加が4.5%と、B群の参加者の73.0%が3年間で10回以上継続指導を受けており、かかりつけ医の診療における生活食事指導は高い継続率を示した。

生活・食事指導への参加状況

(2011年12月末時点)

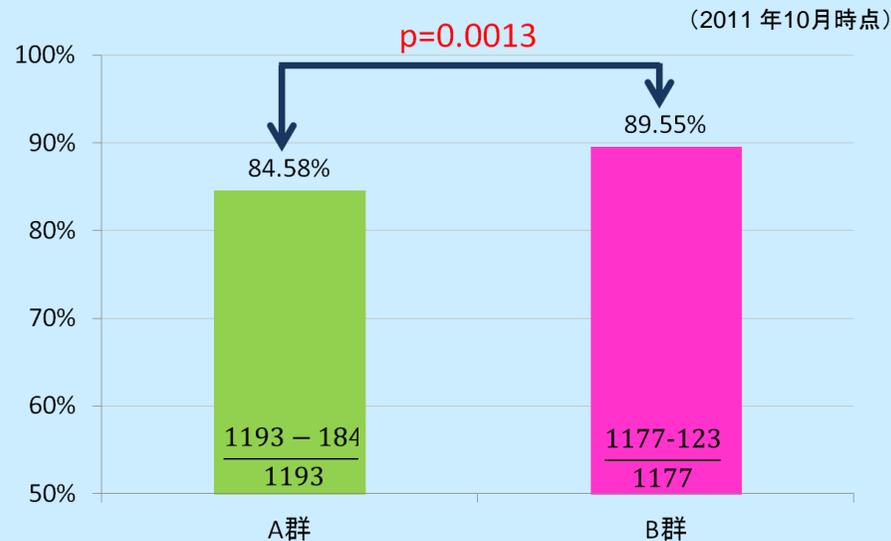


研究目的の達成状況および成果(2)

【研究目的の達成状況・成果】

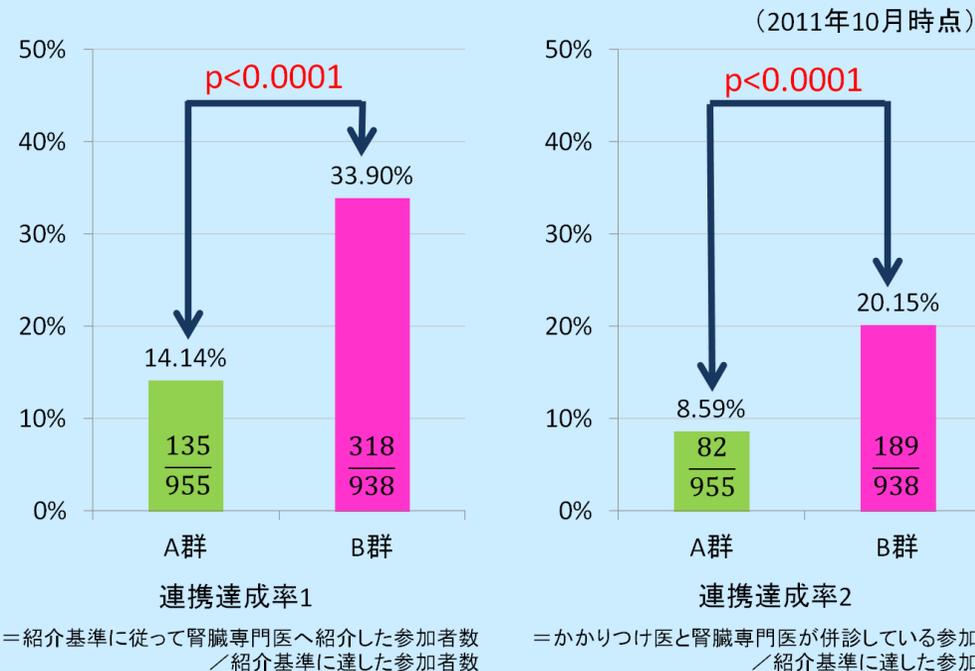
- ▶ 受診継続率は、A群(84.58%)よりB群(89.55%)で有意に高かった。(p=0.0013)
- かかりつけ医と腎臓専門医の連携達成率はA群よりB群で有意に高かった。(p<0.0001)
 - ・紹介基準に従って腎臓専門医へ紹介した参加者数/紹介基準に達した参加者数: A群(14.14%)、B群(33.90%)
 - ・かかりつけ医と腎臓専門医が併診している参加者数/紹介基準に達した参加者数: A群(8.59%)、B群(20.15%)

主要評価項目1. 受診継続率



追跡集団A群1195名、B群1184名から、登録時以降一度も来院がない9名(うちA群2名、B群7名)を除いた、A群1193名、B群1177名について、6ヶ月以上の受診中断の発生数は、A群184名、B群123名であった。

主要評価項目2. 連携達成率



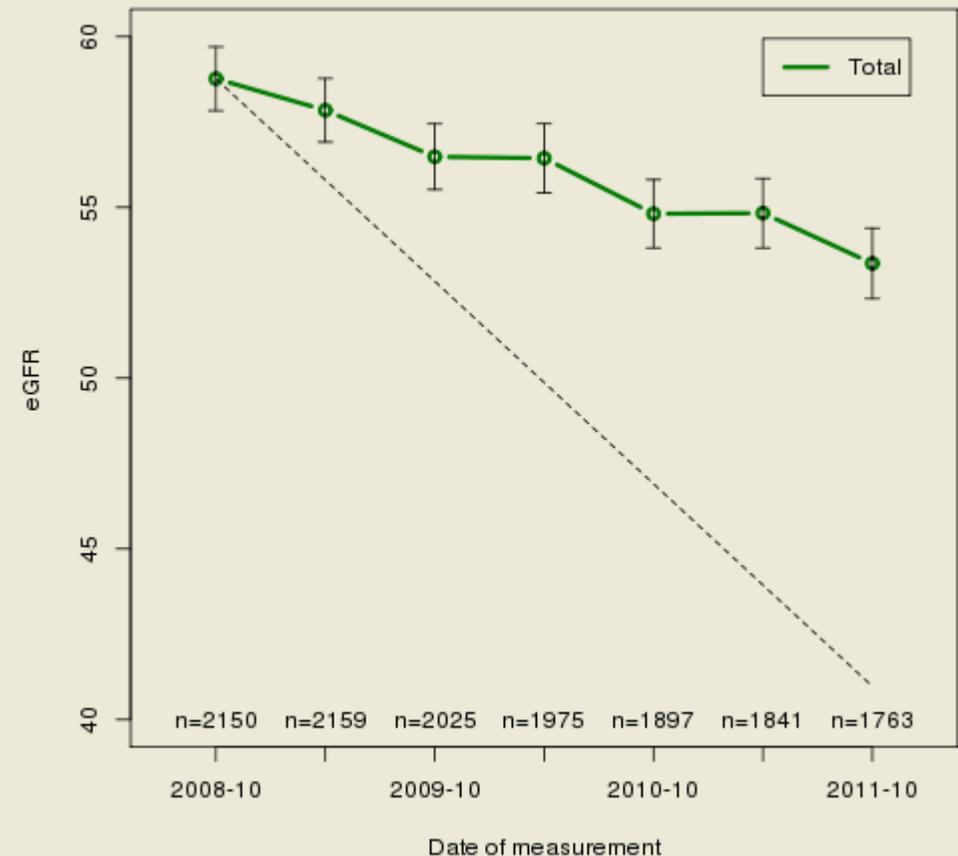
研究目的の達成状況および成果(3)

【研究目的の達成状況・成果】

- 全参加者における腎機能の推移は、介入開始時の平均eGFRは58.86mL/min/1.73m²であったが、3年間の経過では年間あたりのeGFRは-2.46 mL/min/1.73m²の低下速度であった。研究計画当初予想していた低下速度- 5.93 mL/min/1.73m²よりも緩やかな進行であり、腎機能悪化スピードは予想よりも緩徐であることが示された。また、A群よりもB群でCKDステージ進行率は緩徐な傾向にあった。
- CKDのステージ進行率については、評価方法を確定し、解析を実施する予定。

※2012年3月までのデータの最終解析を本年度中に実施する予定である。

eGFRの推移(全参加者、研究計画当初予想)



研究目的の達成状況および成果(4)

【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.

研究成果の評価

専門的・学際的観点からの評価

【学際的・国際的・社会的意義】

◆ かかりつけ医に通院するCKD患者が登録された大規模前向き研究は世界でも類がなく、本研究の意義は大きい。今後実施される最終解析によって、生活指導などの非薬物療法の治療効果を明確にすることにより、CKD診療におけるエビデンスが構築できる可能性がある。

【今後の研究・施策への発展性】

◆ 本研究の最終解析の後に、今回行った慢性腎臓病の患者に対する生活指導等の非薬物療法が、糖尿病でみられるレガシー効果と同等の効果があるか、本コホートを長期観察することにより、確認することが可能となりうる。

行政的観点からの評価

◆ 本研究により整備された生活・食事指導マニュアル及びかかりつけ医や栄養士を中心とした医療連携のためのネットワークを活用した透析導入患者の増加の抑制により、腎疾患患者のステージ進行の抑制によるQOL悪化の防止が見込める。

総合評価

◆ 3年間の介入期間を通じて、「受診継続率」「かかりつけ医と腎臓専門医の連携達成率」「CKDステージ進行率」の三つの主要評価項目のうち、「受診継続率」「かかりつけ医と腎臓専門医の連携達成率」でA群に比べB群で高い結果を得た。また、CKDステージ進行率でもA群と比べB群において進行が緩やかであるとの解析結果を得ており、これらの結果から、かかりつけ医と腎臓専門医との連携による診療システムが、腎疾患の重症化予防に対し有効性を持つ可能性が示唆された。

◆ 研究班からは、両群のCKDステージ進行率について、想定より進行が遅く、介入効果を十分解析できていないとの懸念が示されたが、戦略研究期間内に実施された介入の成果をリスク層別解析など、現状を詳細に分析した上で、戦略研究終了後のフォローアップ研究等を検討し、本研究での介入手法の均てん化に向けて実効性のある検討を継続いただきたい。大規模な人的資源が投入されていることについてのコストパフォーマンス分析、生活習慣病全般に対する研究成果による貢献等については特に検討が必要である。