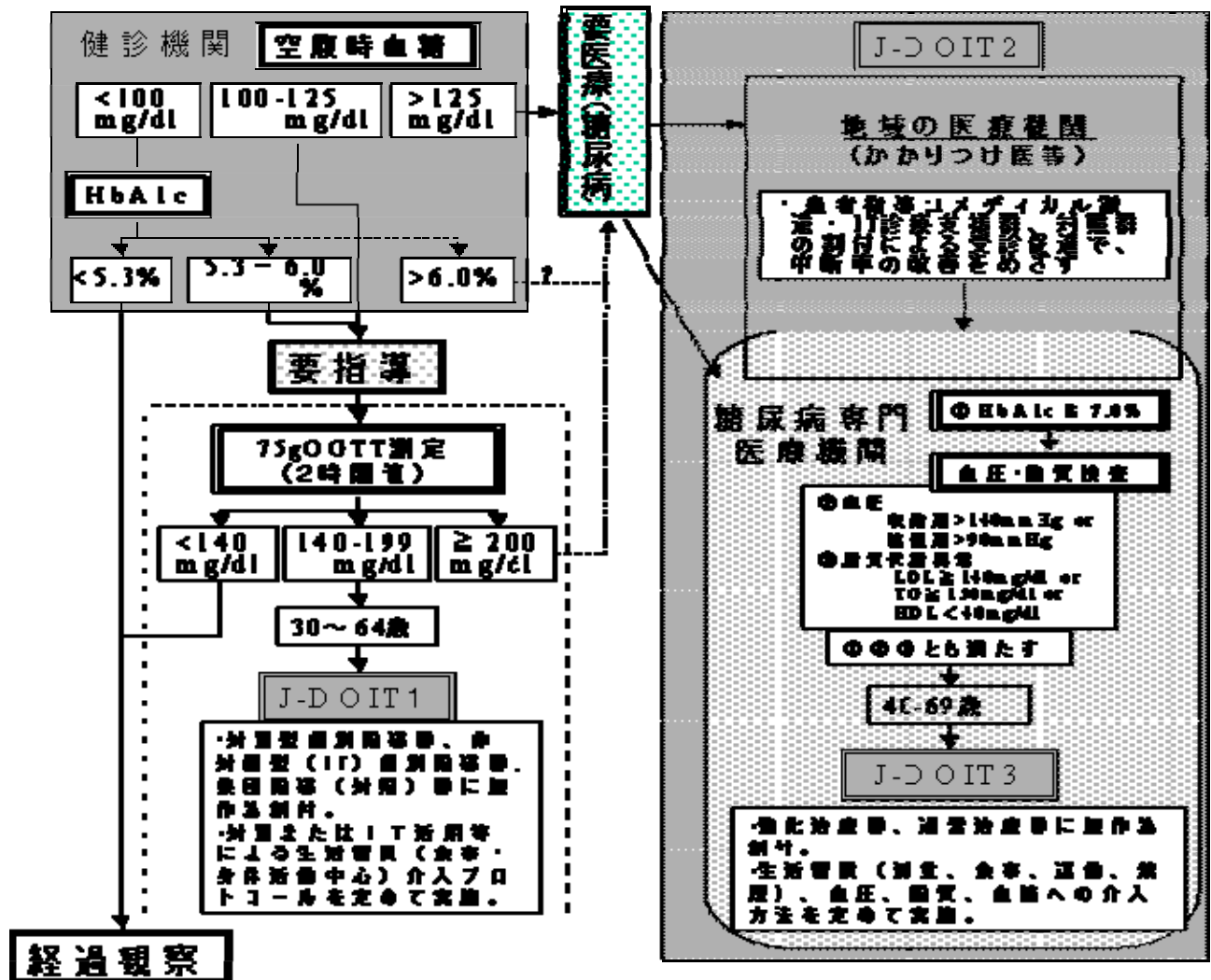


○ 糖尿病予防対策研究のフローチャート

糖尿病予防対策研究〔戦略研究課題〕フローチャート



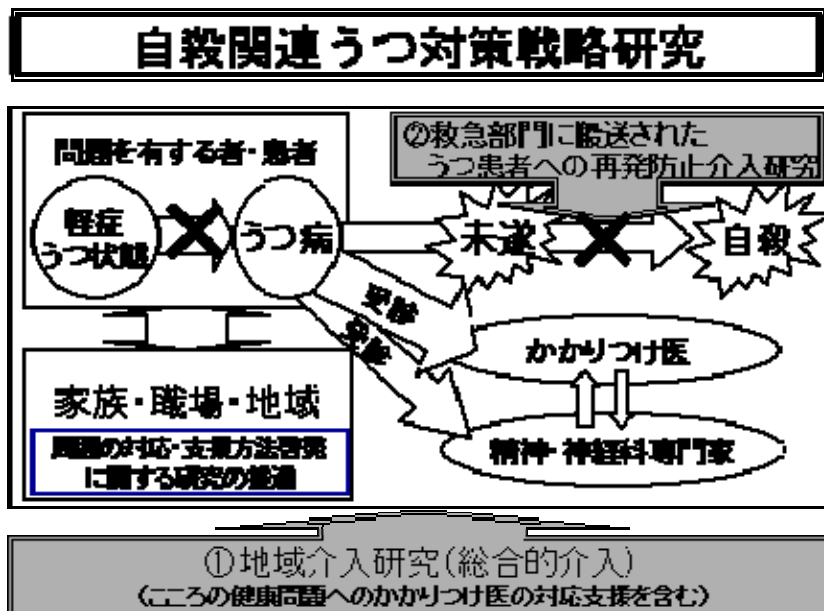
## 2) 自殺対策のための戦略研究

### ○ 研究内容

わが国の自殺死亡率（人口10万対25.3）は世界第10位（G7中1位）であり、年間自殺者数は3万人を超える。全国各地の先駆的な取組の経験を踏まえ、大規模共同研究で効果的な介入方法に関するエビデンスを構築し、今後の自殺防止対策に役立てる。

研究課題名	地域介入研究	救急部門におけるうつ再発予防研究
アウトカム	地域における自殺率が20%減少する介入方法の研究	うつによる自殺未遂者の再発率が30%減少する介入方法の研究
研究方法	人口規模が合計約15万人の複数地域を対象とした非無作為比較介入研究。 介入地区と対照地区住民における自殺企図の発生情報を収集し、両地区間の発生頻度を比較する。 介入は、地域教育、かかりつけ医への啓発等複合的な関わりを想定。	地域にある救急部門に搬送された「うつ」による自殺未遂者1,000人程度に対する比較介入研究。 ITを用いたケースマネジメント等の複数の介入方法による、うつの再発率を比較する。
その他 必要事項	参加地区の選定方法 介入方法の精緻化	参加施設の選定方法（救急部門と精神科との連携基盤のある施設）

### ○ 自殺対策のための戦略研究のフローチャート



平成18年度

3) がん対策のための戦略研究

○ 研究内容

	課題 1	課題 2
研究課題名	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	緩和ケアプログラムによる地域介入研究
アウトカム	乳がん死亡率の減少	患者・遺族による苦痛緩和の評価の改善 緩和ケア利用数の増加 患者が希望する療養場所で死亡するがん患者数の増加
研究方法 〔対象 (属性、数、抽出・登録・割付等)、 介入方法、 精度管理、 収集データ (項目、時期、 頻度) 分析方法、 その他〕	<p>乳がん検診の国際的標準であるマンモグラフィ検査は乳腺密度が高い乳房での検診精度が低い、高濃度乳房は50歳未満に多く、欧米人よりも日本人に多い。超音波検査は高濃度乳房での乳がん検出精度が高く、乳がん検診に導入することにより乳がん死亡率の減少効果が期待されるが、その精度及び有効性は未だ検証されていないため、本研究においてこれらを検証する。</p> <p>対象者は、40歳代の女性とする。</p> <p>乳がん検診の方法として、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群(介入群)と併用しない群(非介入群)との間で、その精度と有効性を検証するための比較試験を行う。対象者数は、各群6万人で、両群で12万人を予定とする。</p> <p>プライマリ・エンドポイントとして、2群間において感度・特異度及び発見率を比較する。</p> <p>セカンダリ・エンドポイントとして、2群間において追跡期間中の累積進行乳がん罹患率を比較する。</p> <p>また、研究リーダーは、1年目に超音波検査による乳がん検診ガイドラインを作成し、超音波検査を用いた乳がん検診の方法を標準化する。</p>	<p>現在、「緩和ケアを提供する体制が十分に整備されていないと考えられる地域」と、「一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域」をそれぞれ対象とする前後比較研究を実施する。</p> <p>評価項目は、患者・遺族による苦痛緩和の質評価(Care Evaluation Scaleの身体的・精神的ケアドメイン)、年間がん死亡者数で補正した専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所等とする。</p> <p>介入前後で評価項目を測定し、効果を評価する。介入対象者は、介入地域に地域住民票を有するがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者である。</p> <p>2008年3月までに、介入地域における一般住民及び医療者を対象とした緩和ケアのニーズに関する調査を行い、その結果に基づき地域への介入方法を確定する。また、地域介入を実施する貯めに必要となる緩和ケアマニュアル、情報共有ツール、退院支援・調整プログラム等を作成し、地域介入のための環境の整備を行う。</p> <p>2008年4月より、介入対象地域において、①緩和ケアの標準化、②地域連携の強化、③専門サービス利用の向上、④市民への情報提供、を内容の骨子とした介入プログラムを実施する。</p>
その他 必要事項	4年の介入期間の後に、さらに追跡期間を要する。	

# ○ 研究概要

## 課題 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

第3次対がん総合戦略研究事業（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

**研究目的:**  
第3次対がん総合戦略研究事業では、がん罹患率と死亡率の激減を目指しているが、増加し続ける乳がん死亡を減少へ転じる方策を確立することが戦略を成功へ導く鍵となる。本研究では、効率的で精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49歳女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証する。

**研究成果:**

- ① 乳がん検診に用いる乳房超音波検査に関する機器の仕様や検査及び読影技術機器操作、画像読影を含めた超音波検診方法の標準化を図る目的で超音波検査による乳がん検診ガイドラインを策定した。
- ② 上記ガイドラインに則り、超音波による乳がん検診に従事する医師及び技師に対して、乳房超音波講習会を実施した。
- ③ 感度・特異度をプライマリ・エンドポイント、セカンダリ・エンドポイントを累積進行乳がん罹患率として、両群間で有効性を検証するための研究プロトコールを作成した。

**背景**

- 1)わが国では乳がん死亡が急増中
- 2)日本人は40歳代に多く、高濃度乳房が多い
- 3)マンモグラフィは高濃度乳房で精度が劣り、死亡率減少効果は40歳代で低い(欧米試験)
- 4)超音波検査は標準化されておらず、検診による乳がん死亡率減少効果は示されていない

超音波検査による乳がん検診の標準化と普及



**超音波検査**  
・記録性・再現性に問題  
・精度管理が未確立

**今後の計画:**

- ① 超音波による乳がん検診ガイドラインに基づいた教育研修(医師及び技師に対する乳房超音波講習会)を引き続き実施して、質の高い超音波検診法を確立する。
- ② 40歳～49歳女性を対象に、超音波検診を併用する群と超音波検診を併用しない群を設定する。目標受診者数は各群6万人とする。そのうち各群5万人については、乳がん検診を2年間隔で2回実施する。
- ③ 研究期間内に評価するプライマリ・エンドポイントを感度・特異度、セカンダリ・エンドポイントを追跡期間中の累積進行乳がん罹患率として、超音波検診を併用する群と併用しない群の2群間で比較する。



グループ講習・ハンズオン



動画による試験

**対象:** 40歳～49歳の女性、各群6万人  
**比較試験:** マンモグラフィ+超音波群 vs マンモグラフィ群  
**アウトカム:** 検診精度(感度、特異度)、累積進行がん罹患率

乳がん死亡率の減少