

平成26年度

「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」
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
(厚生労働省 戦略研究企画・調査専門検討会 委員)

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

「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」の
選考プロセス

「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研究.
2. 行政的に優先順位の高い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および研究の実施は、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.

「戦略研究」とは？

4. 創設当初は、研究デザインとして介入研究を原則としたが、現在では質の高い観察研究も取扱う。
5. 従来の公的な研究費には想定されていなかった研究実施にかかるインフラ整備や研究者の育成も期待される重要な成果の1つである。

「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。

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

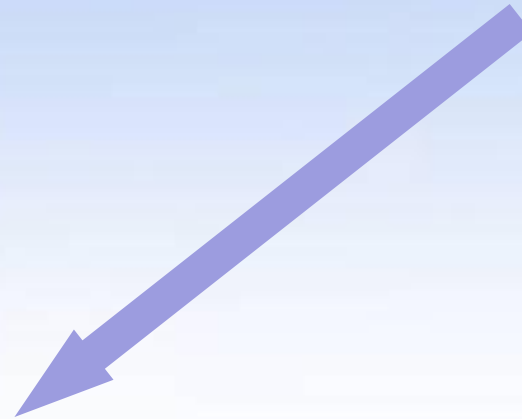
- 学術的成果
- 実施可能性の検証
- 課題解決策の立案

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

- 介入等の効果を高いエビデンスレベルで科学的に検証



「戦略研究」のこれまでの歩み

平成12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 25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」
(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

第4期科学技術基本計画
平成23年8月閣議決定

戦略的アウトカム研究策定に関する研究班

戦略研究の全体像のコンセンサス形成

戦略研究インフラ整備（実施体制）

研究モニタリング・評価の検討

戦略研究企画・調査専門検討会

【過去課題分野一覧】

1. 糖尿病
2. 自殺
3. がん
4. エイズ
5. 腎臓病
6. 感覚器
7. 生活習慣病

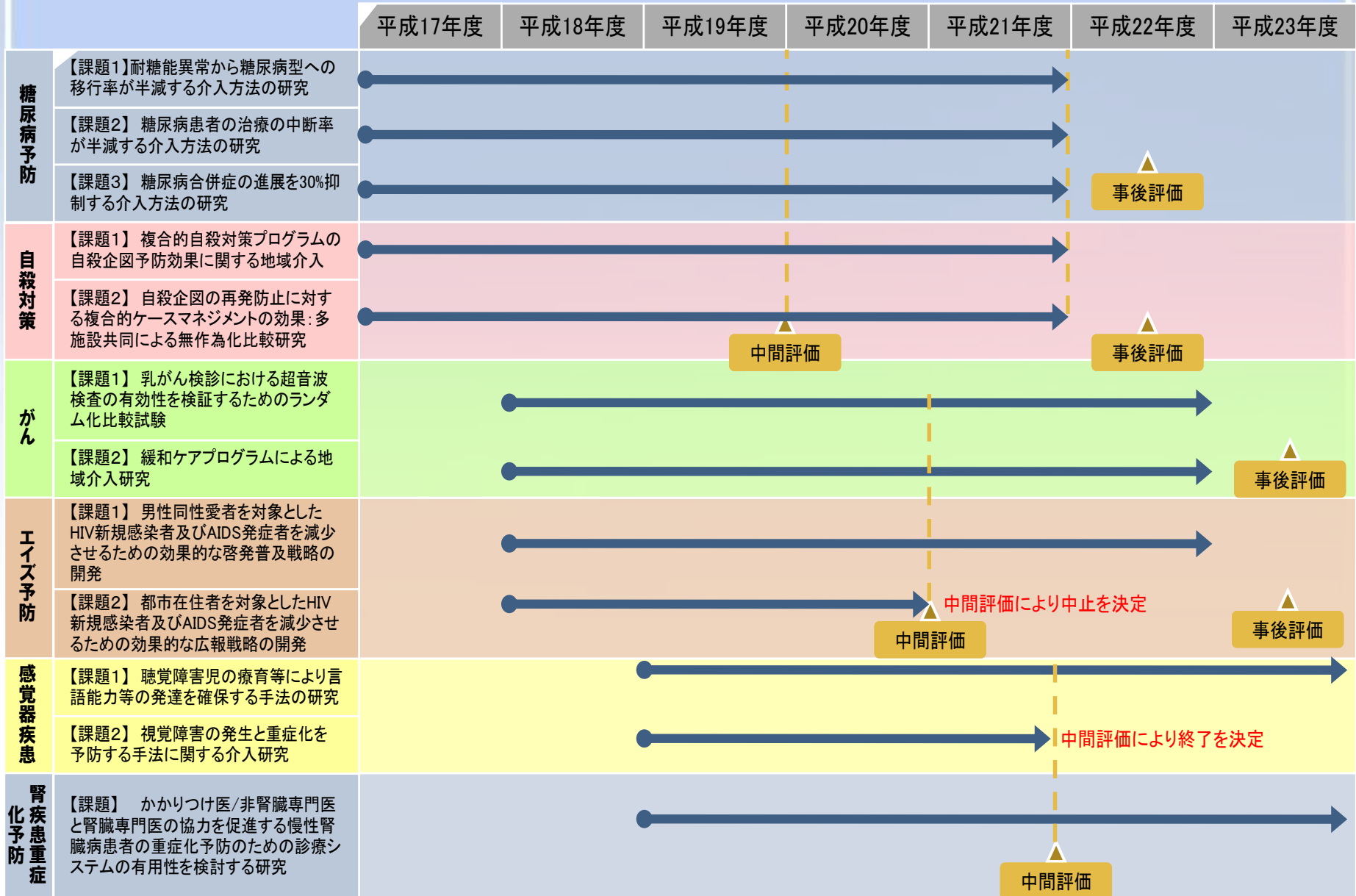
糖尿病予防のための戦略研究（平成22年3月終了）
自殺対策のための戦略研究（平成22年3月終了）

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）

生活習慣病重症化予防のための戦略研究
（平成25年度から開始）

既に終了した6領域12課題



戦略研究を取り巻く将来像

治験・研究開発の促進

国民の健康に関する
安全・安心の確保

政策課題

・政策課題の
優先順位づけ

大規模臨床研究
経験とノウハウの蓄積

一般厚生労働
科学研究

・成果と実行可能性
の科学的検証

・戦略研究
課題の採択

戦略研究

戦略研究

戦略研究
支援センター
(仮称)

戦略研究

戦略研究

戦略研究
支援センター
(仮称)

戦略研究

戦略研究

課題解決策
の立案

再検討

・政策課題解決を目的と
した研究計画骨子の策定
・実効性の検証を目的とした
詳細な研究実施計画作成
(Request for Proposal 方式)

戦略研究

解決策の
科学的検証

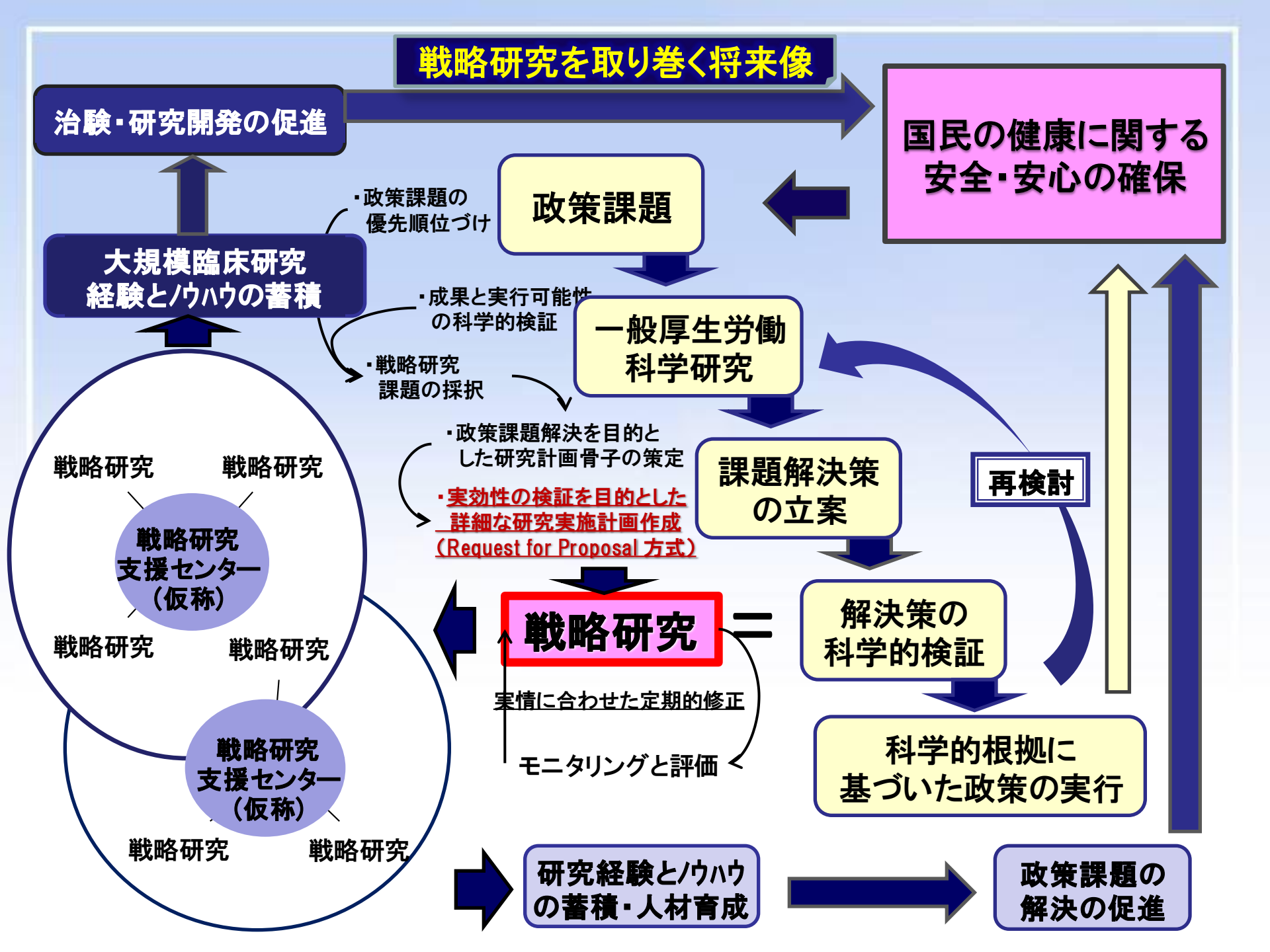
実情に合わせた定期的修正

モニタリングと評価

科学的根拠に
基づいた政策の実行

研究経験とノウハウ
の蓄積・人材育成

政策課題の
解決の促進



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

**「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」の
選考プロセス**

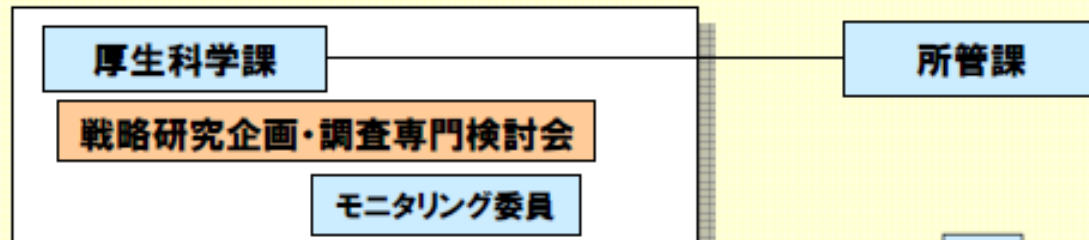
		厚生労働科学研究		文部科学省 科学研究 一般公募課題
		戦略研究	一般公募課題	
計画段階	課題	具体的に設定	具体的に設定	研究者一任
	研究目標	原則として, 事前に設定	具体的に設定	研究者一任
	研究計画の骨子	原則として, 事前に設定 (概要のみを事前設定する場合もある)	研究者一任	研究者一任
	研究実施計画書	事前に設定した アウトカム指標・ プロトコルに基づく	研究者一任	研究者一任
	事前評価の視点	実現可能性についての 「絶対評価」	申請課題の中 での「相対評価」	申請課題の中 での「相対評価」
遂行段階	組織と運営	研究グループに加え データマネジメントセンター 委員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	原則として複数年 (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(数千万～数億円)	数百～数千万円	約230万円
	課題数	数課題	1,000～ 1,500課題	60,000～ 70,000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)

過去の研究体制の1例

厚生科学審議会科学技術部会

【主催・企画】



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

研究実施体制

厚生科学審議会
科学技術部会 報告

大臣官房 厚生科学課

進捗の確認

戦略研究企画・調査専門検討会

※ 厚生科学課長の諮問機関

専門委員

所管課 A

所管課 B

指導・助言

指導・助言

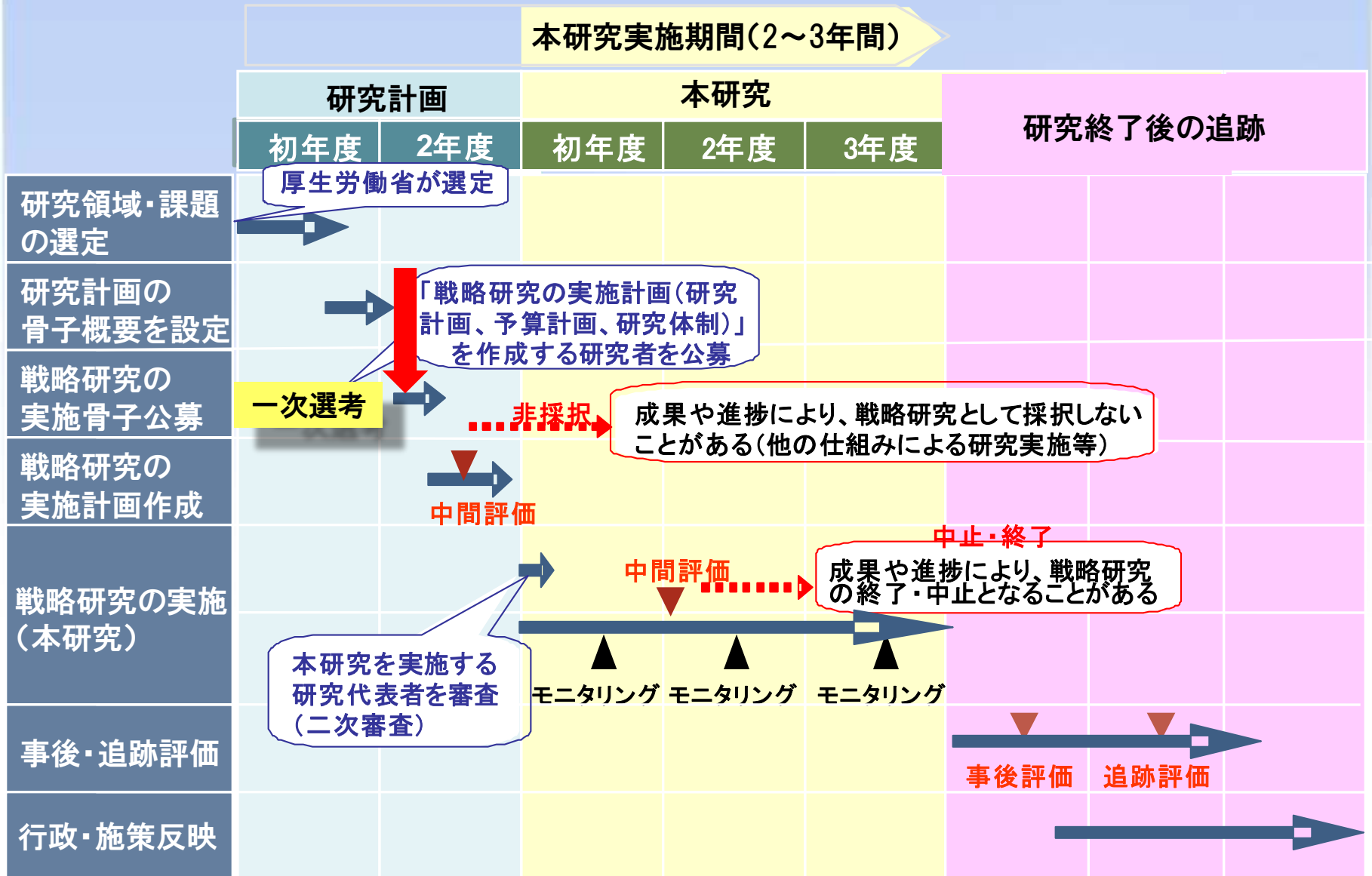
健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究

研究班 ①

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

研究班 ②

「戦略研究」のタイムライン



平成26年度

対象フィールドおよび 研究プロトコール骨子 の公募

「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」に適するプロトコール骨子を公募する。

一次選考では、主に以下について評価される。

1. 想定しているresearch questionの社会的impact
2. 使用する予定のデータベースの内容・規模・精度等
3. 研究班におけるデータベースを用いた研究実績
4. プロトコール骨子を作成する際の研究実施体制

一次選考

研究実施計画書と実施可能性が高い研究体制を具体的に提案
(約5ヶ月)

二次選考に向けた 下記成果物の作成

提案された対象フィールドおよび研究プロトコール骨子の内容を実現できる、具体的に基づいて以下の成果物を作成する。

1. 研究実施計画書
(フル・プロトコール)
2. 研究体制案
(具体的な研究班構築)
3. その他研究の実施に必要な書類
4. 以上の実施可能性を担保する研究予算案

二次選考

平成27年度

「戦略研究」として
研究を遂行
(2~3年)

厚生科学課および 所管課との協働

フル・プロトコールに基いた研究を実施する。

戦略研究の実施では「戦略研究ガイドブック」が示す枠組みに従う。

<モニタリングと評価>

戦略研究では下記評価等を継続し、戦略研究企画・調査専門検討会の勧告に従って研究を遂行する。

- ・モニタリング(毎年)
- ・中間報告(1~2年)
- ・事後評価(研究終了時)
- ・追跡評価(研究終了後2~3年)

「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」の申請に関する留意点

- 研究テーマは、「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」とします。
- 提示されたテーマ・骨子概要の範囲内で、我が国の健康施策立案に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骨子を提案してください。
- 既存の大規模データベースの利活用を基本とする研究設計が相応しい研究骨子を提案してください。

「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」の申請に関する留意点

- 解析対象となる疾患等は可能な限り複数とし、包括的なデータ分析を目指した研究骨子を提案してください。
- 大規模データの分析及び基盤研究の仕組み創りの観点で新規性のある取り組みを目指した研究骨子を提案してください。

「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」の応募の要件

- 申請者は、大規模データベースを用いた解析研究の代表者若しくは研究分担者として、研究の企画・実施・データ解析・論文発表の一連のプロセスを経験した実績を有すること。
- 提示した研究対象領域に精通した専門家以外に、疫学の専門家やメディカルライター（研究実施計画書の作成について専門性を有し、これを実践する者）、蓄積された情報の解析に関する研究実績を有する研究者等も参画していること。
- 厚生労働省からの要請に応じて、研究成果の報告会を行うこと。

一次選考で重視されるポイント

「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」に適するプロトコール骨子の公募(一次選考)では、主に以下について評価されます。

1. 想定している research question の社会的 impact
2. 使用する予定のデータベースの内容・規模・精度等
3. 研究班におけるデータベースを用いた研究実績
4. プロトコール骨子を作成する際の研究実施体制

(参考) 二次選考で必要とされる成果物

二次選考では、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ます。

- 1. 研究実施計画書(フル・プロトコール)**
- 2. 研究実施体制案**
- 3. その他研究の実施に必要な書類**
- 4. 以上に基づく詳細な研究予算案**
(研究の実施可能性を確認できる精度の高いもの)

今年度の流れ

公募説明会
(8月5日)

対象フィールドおよび
研究プロトコール骨子を
公募

一次選考
(平成26年9月予定)

対象フィールドおよび
研究プロトコール骨子の採択
(3~10課題程度)

中間報告書提出
(平成26年12月1日締切)

研究実施計画書と実施可能性が
高い研究体制を具体的に提案

1. 研究実施計画書
(フル・プロトコール)
2. 研究体制案
(具体的な研究班構築)
3. その他研究の実施に
必要な書類の用意
4. 以上の実施可能性を担保
する研究予算案

最終報告書提出
(平成27年3月2日締切)

二次選考
(平成27年3月中旬予定)

戦略研究不採択
(戦略研究は実施しない)

【平成27年度以降】
(科学技術部会で審議後)

戦略研究開始(2~3年間)