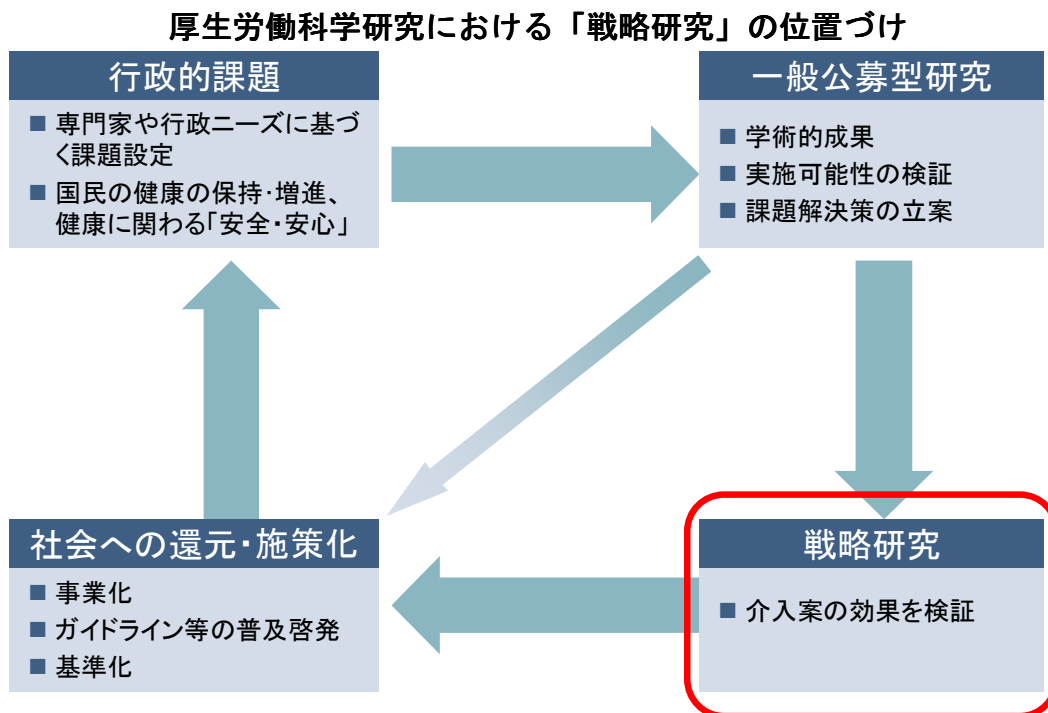
A hand holding a pen over a document with a grid pattern. The background is a light blue and green color with a grid pattern. The text is white and bold.

厚生労働科学研究における 戦略研究

戦略研究企画・調査専門検討会

1. 戦略研究の定義と位置づけ

- 厚生労働科学研究における戦略研究（以下「戦略研究」という。）とは、「わが国の厚生労働政策（とりわけ、健康政策、医療政策、介護政策、福祉政策）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アウトカム研究」です。
- 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・治療介入およ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。
- 戦略研究では、厚生労働省が、あらかじめ国民のニーズにもとづいて策定した行政の方針に従って具体的な政策目標を定めた上で、研究目標と研究計画の骨子を定めます。これは、これまでの厚生労働科学研究が、研究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た点で一線を画すものです。



11. 戦略研究の特徴

1. 十分な先行研究を有する研究領域において、政策形成に有用なアウトカム指標を用いて、科学的にデザインされた質の高い研究です。
 - 幅広い分野の研究者や有識者からの意見等を通じて収集された研究領域の中から、適切な研究課題を抽出・選定します。
 - 適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、十分な時間をかけて研究実施計画を作成します。
2. 適切な研究の評価を行うとともに、透明性を確保します。
 - 研究課題の事前・中間・事後評価は、外部有識者からなる「戦略研究企画・調査専門検討会」で行います。中間・事後評価では目標の達成度や見通し、専門的・学術的観点や行政的観点からの評価を行います。
 - 研究終了後、研究成果の社会への還元・施策化状況を追跡評価します。
 - これらの評価結果は、厚生科学審議会科学技術部会に報告され、公表されます。
3. 研究代表者（研究リーダー）が研究基盤の整備と大規模な研究組織の構築を行います。
 - 大型の介入研究を実施するため、研究実施を支援する研究基盤の整備（大規模な研究組織）も含めた研究費で研究を実施します。
 - 構築された組織の維持を含めて戦略研究は5年間で終了となります。

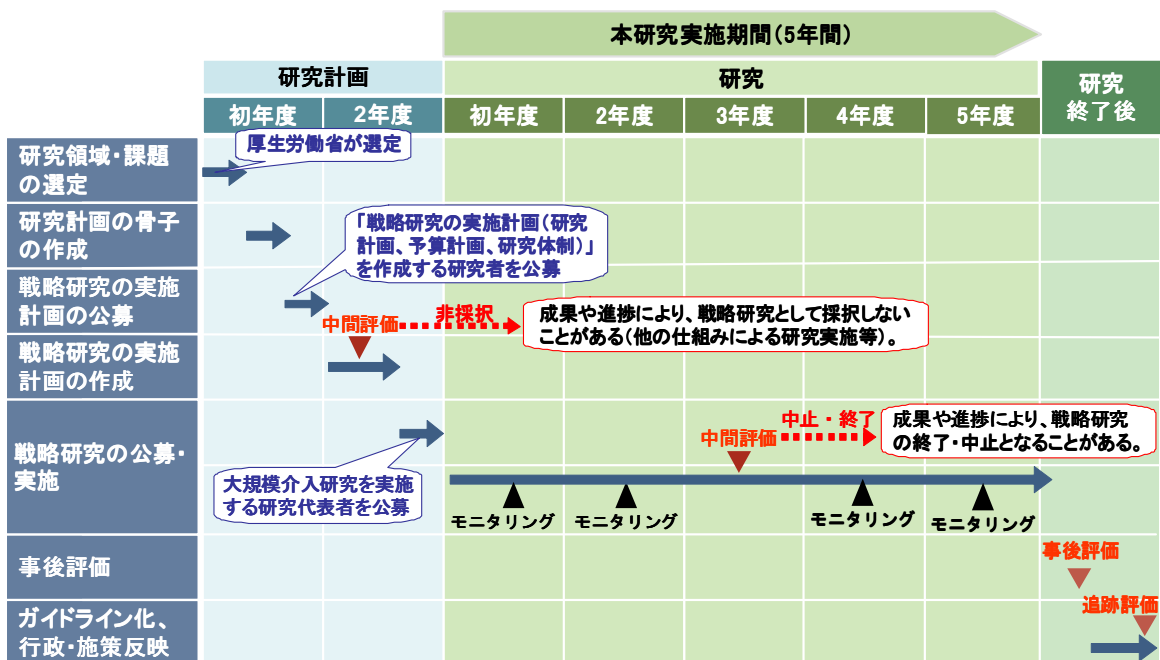
戦略研究の特徴

		厚生労働科学研究		文部科学省 科学研究費補助金 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	研究者に一任
	研究目標	原則として、事前に設定	具体的に設定	研究者に一任
	研究計画の骨子	原則として、事前に設定	研究者に一任	研究者に一任
	研究実施計画書 (フル・プロトコール)	事前に設定した アウトカム指標・ プロトコールに基づく	研究者に一任	研究者に一任
	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
	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	平均数百万円
	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)

III. 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み

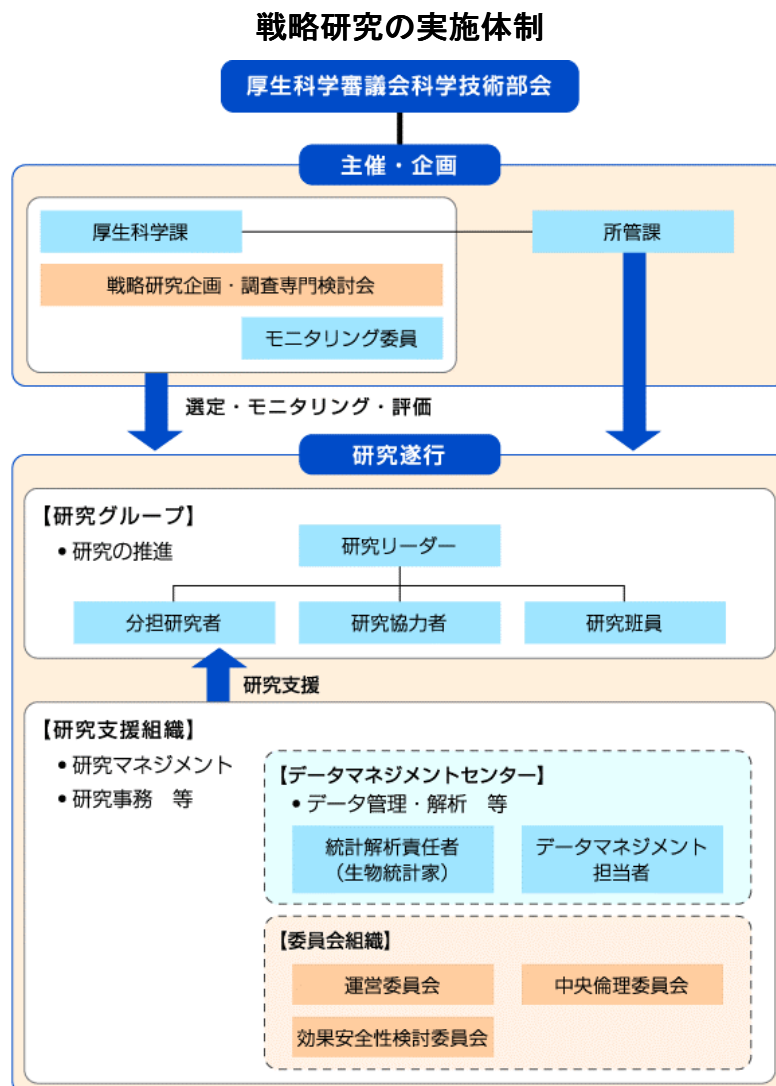
- 戦略研究の課題は、以下の要件を満たすものから抽出・選定されます。
 - ✓ 掲げた政策目標を達成するために、科学的な仮説を構築できるだけの基礎的・臨床的研究知見の集積がある。
 - ✓ 先行研究に基づいて、科学的な仮説が構築されている。
 - ✓ 評価対象となる保健・医療・介護・福祉サービス（例：診断・治療法など）に関する研究が、実際に政策として国民にひろく普及させることが可能な段階に到達している。
 - ✓ 患者・国民・社会レベルで意味のあるアウトカムが設定できる、また、これを測定する信頼性・妥当性が検証された指標がある。
- 適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、十分な時間をかけて研究実施計画を作成します。
- 選定された課題に対して、適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、研究実施計画を作成する研究者を公募します。
- 次に、この研究実施計画に基づいて、大規模介入研究を実施できる研究代表者（研究リーダー）を公募します。
- 採択された研究者は5年間、大規模介入研究を実施します。

戦略研究の仕組み



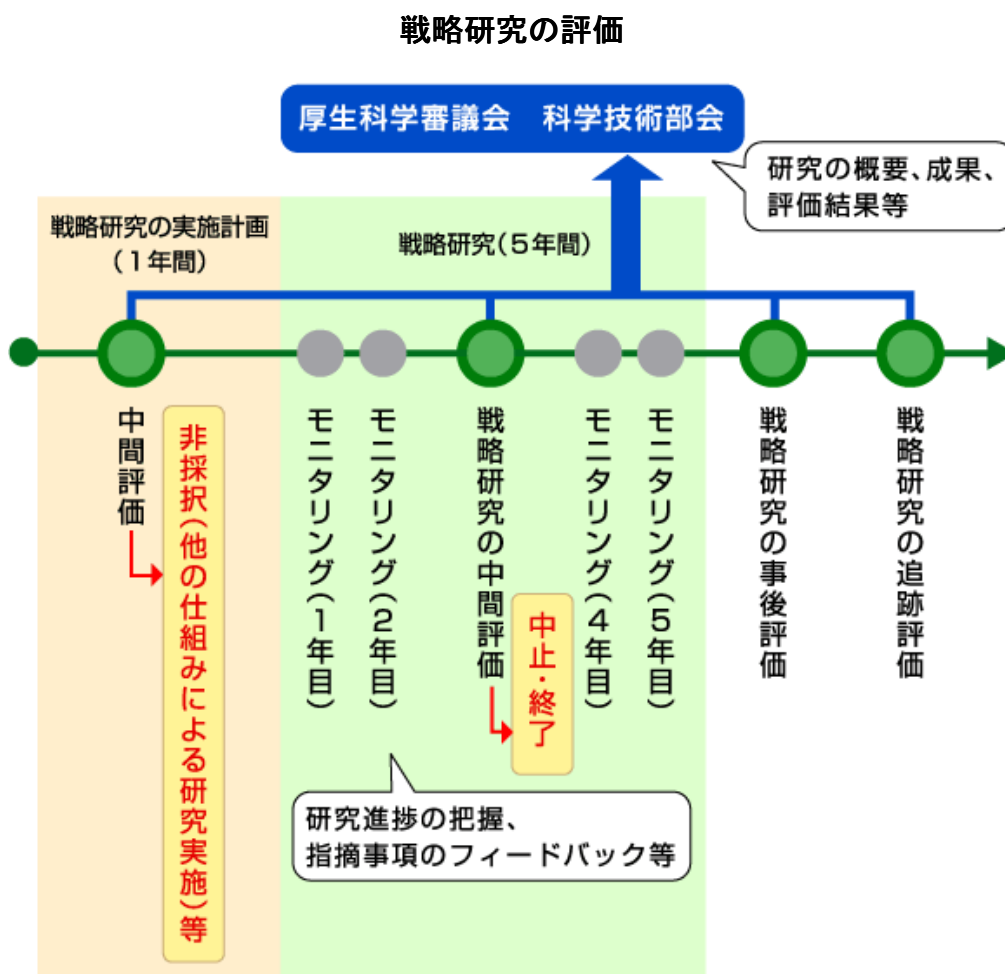
IV. 戦略研究で必要とされる組織とその業務

- 戦略研究では、研究を推進する【研究グループ】と、研究マネジメントを行う【研究支援組織】によって進められます。主な研究支援組織には、データの管理や解析を行う【データマネジメントセンター】、外部有識者からなる【委員会組織】等があります。
- 研究代表者（研究リーダー）は、これらの組織の構築と維持に責任を負います。
- そのために、研究代表者（研究リーダー）自らが、分担研究者、研究協力者等に研究の目指す内容、研究遂行のために予想される費用などについて分かりやすく指導することが求められます。
- 戦略研究の選定・モニタリング・評価は、厚生労働省大臣官房厚生科学課・所管課（研究課題により担当課は異なる）と、厚生科学課長の諮問機関である戦略研究企画・調査専門検討会によって行われます。戦略研究企画・調査専門検討会は、臨床疫学、生物統計家などの臨床研究に関する専門家等を含む外部有識者によって構成されます。



V. 戦略研究の評価

- 研究課題は、戦略研究企画・調査専門検討会で評価され、厚生科学審議会科学技術部会に報告・公表されます。
- 研究計画は、戦略研究企画・調査専門検討会に付属して設置される支援組織と密接な協議を重ねながら作成することが求められます。
- 研究計画の作成段階においては、戦略研究を実際に実施するか否かを決定するための中間評価が行われます。
- 戦略研究の期間中（5年間）に、毎年度のモニタリングと、3年度の間評価が行われます。戦略研究終了直後に事後評価を、戦略研究の終了後3年を目処に、成果が論文等に取りまとめられたところで追跡評価を行います。



VI. 戦略研究の事例 ～ 糖尿病予防のための戦略研究 ～

平成14年の国民健康・栄養調査によると、わが国の糖尿病またはその可能性がある人口は急速に増加して1,620万人に達し、平成19年の調査では2,210万人まで増加している。糖尿病はその合併症を合わせると国民医療費の大きな部分を占める疾患であり、糖尿病対策に直結するエビデンスを創出することの政策上の優先度は高い。本研究では、3つの大規模研究によって、総合的な糖尿病対策の方法を検証した。

【研究課題名】

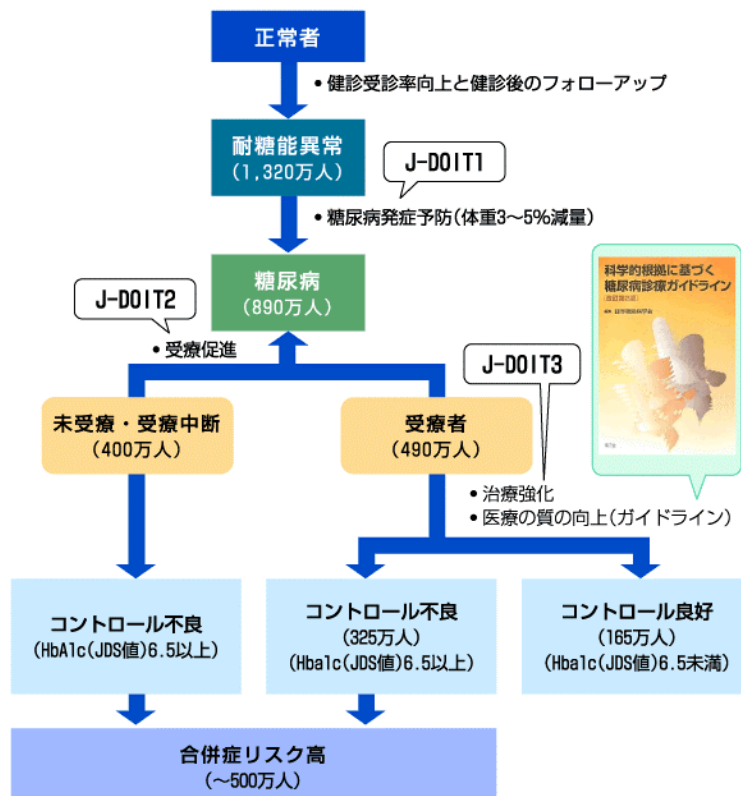
糖尿病のステージに応じた糖尿病の予防法・治療法の開発を目的とした戦略研究 (J-D0IT: Japan Diabetes Outcome Intervention Trial)

- J-D0IT1: 糖尿病発症予防に関する研究
- J-D0IT2: 糖尿病患者の受療促進に関する研究
- J-D0IT3: 糖尿病治療強化の有効性に関する研究

【期間】平成17年度～平成21年度

【研究体制】

- J-D0IT1 研究リーダー
国立病院機構 京都医療センター 名誉院長 葛谷 英嗣
- J-D0IT2 研究リーダー
国際協力医学研究振興財団 国立国際医療センター部長 野田 光彦
- J-D0IT3 研究リーダー
東京大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科 教授 門脇 孝
- 実施団体: 国際協力医学研究振興財団



(1) 2型糖尿病発症予防のための介入試験 (J-DOIT1)

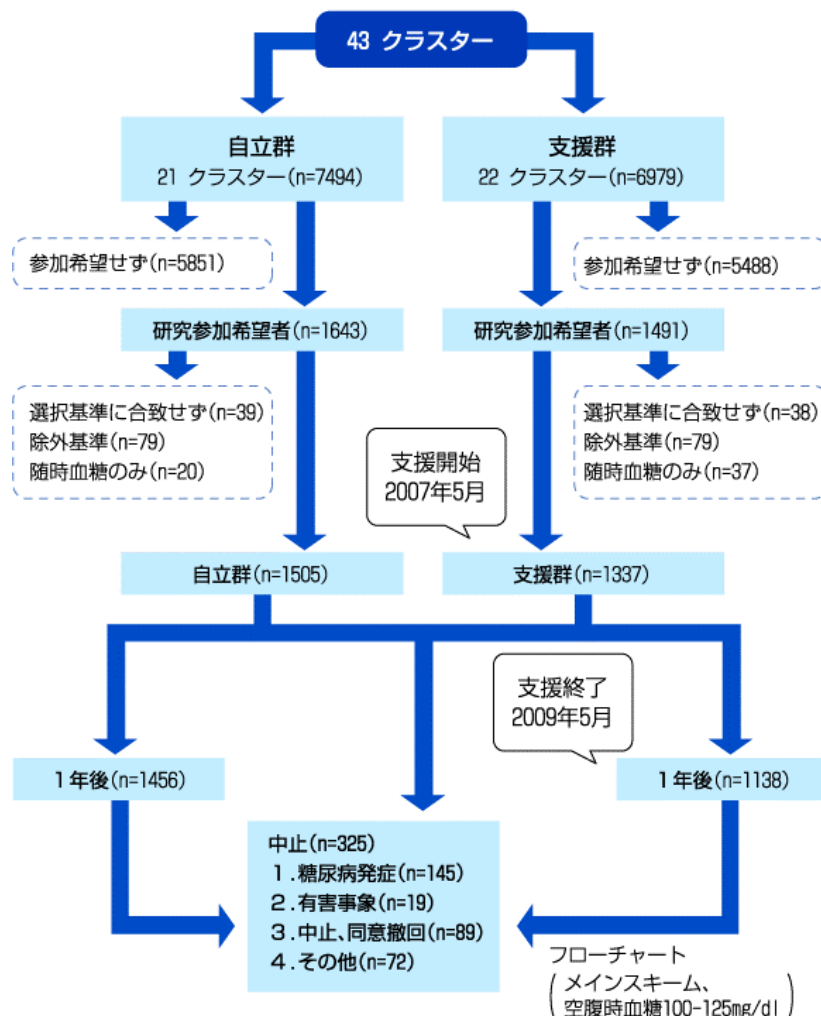
【研究目的】

糖尿病のハイリスク者を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果を検証する。

【主要評価項目】

予防支援実施後3年間の累積糖尿病発症率

【研究スキーム】



【成果と見通し】

主として職域を対象として、糖尿病ハイリスク者における両群（対象、介入）全体での糖尿病発症率データが得られた。今後の糖尿病発症予防に関する事業や研究において、重要な基礎データとなる。

また、1000人規模での電話による療養指導を実施し、指導前後での体重・歩数のデータを取得した。電話指導が体重・歩数に与える効果の基礎データが得られた。

なお、J-DOIT1の研究プロトコルを、研究デザイン論文として投稿中である。
(平成22年9月現在)

(2) かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究 (J-DOIT2)

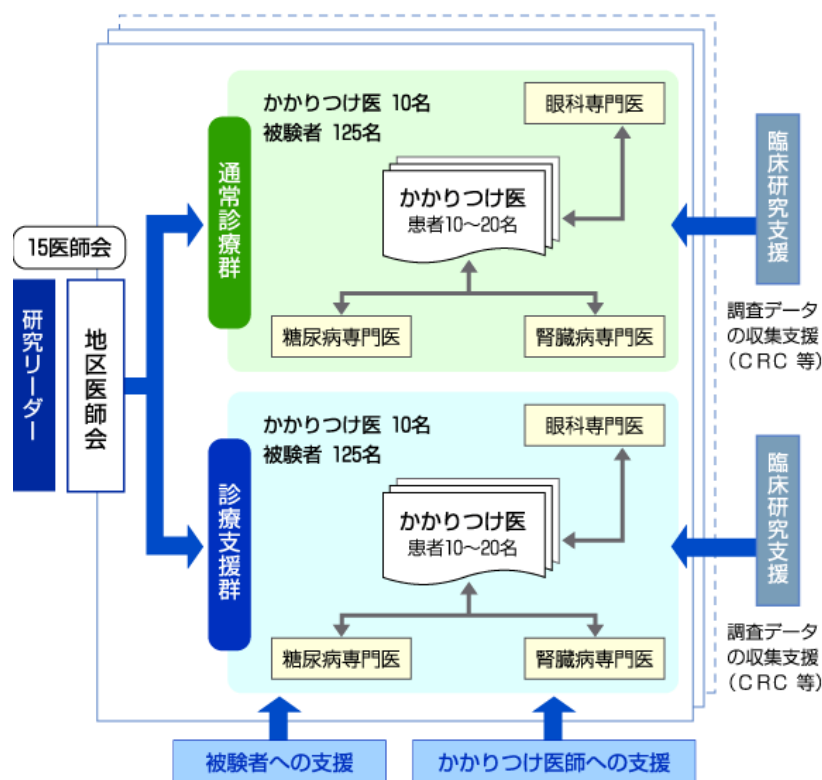
【研究目的】

2型糖尿病患者とそのかかりつけ医に対する診療支援介入を実施し、受診中断率、「糖尿病達成目標」の達成率、糖尿病患者のアウトカムの改善効果を検証する。
※パイロット研究によりサンプルサイズの決定および実施可能性を検討した上で大規模研究を実施する。

【主要評価項目】

(パイロット研究) 「大規模研究」に必要なサンプルサイズの算出に用いるパラメータの推定および「大規模研究」の実行可能性の評価
(大規模研究) 受診中断率の改善率

【研究スキーム】



【成果と見通し】

パイロット研究によって、各介入のおおよその効果について基礎的データが得られた。受診中断に関しては、40歳未満の若年層では介入が逆の結果をもたらすという成績であった。電話による療養指導については、おおよその脱落率の基礎データが得られた。

パイロット研究での、うつに関する質問票への回答状況と受診中断との関係について論文化し、in pressとしている (Exp Clin Endocrinol Diabetes)。

パイロット研究の結果 (投稿準備中) に基づき作成した大規模研究のプロトコルを、研究デザイン論文として投稿している。(平成22年9月現在)

(3) 2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究 (J-DOIT3)

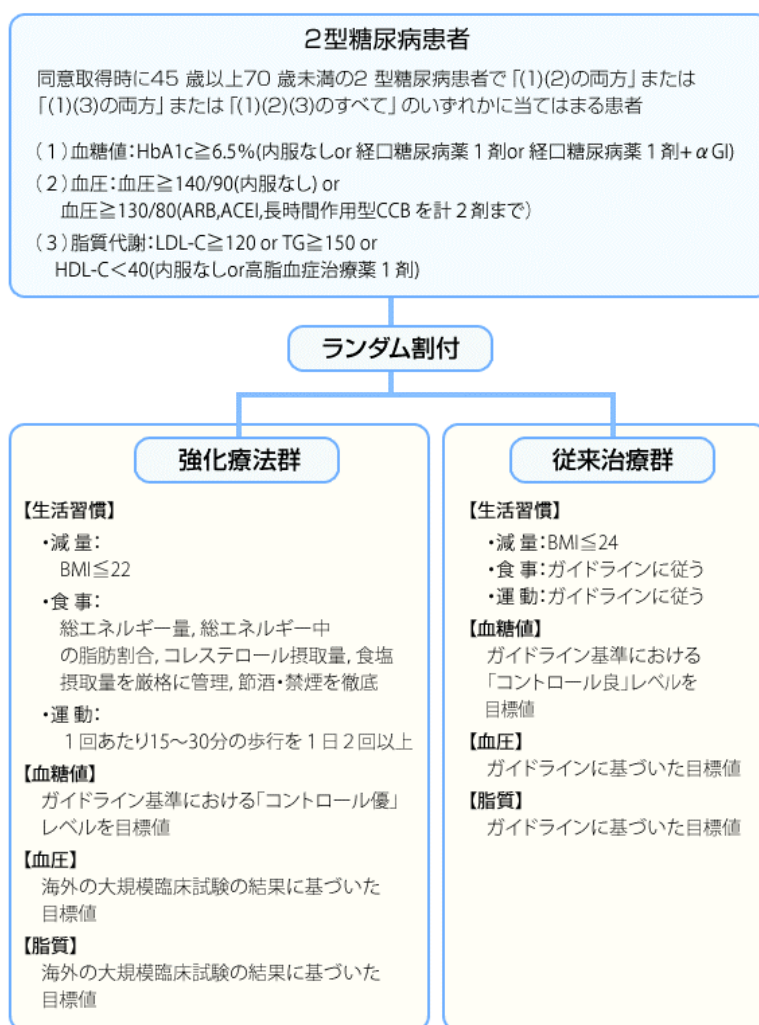
【研究目的】

2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、生活習慣の改善を中心として血糖、血圧、脂質を厳格にコントロールする治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証する。

【主要評価項目】

心筋梗塞・冠動脈バイパス術・経皮的冠動脈形成術・脳卒中・頸動脈内膜剥離術・経皮的脳血管形成術・頸動脈ステント留置術・死亡のいずれかの発生

【研究スキーム】



【成果と見通し】

本研究のこれまでの実施状況から、次の点が明らかとなった

- ・ 強化療法群の目標が到達可能と考えられること。
- ・ 強化療法群の介入が、安全に実施可能であること。

特に、海外の類似の研究に比較して、重症低血糖の頻度を極めて低く抑制して介入できることを示したことは重要な点である。



201

