

厚生労働科学研究における戦略研究

戦略研究の手引き

平成 24 年 3 月

戦略研究企画・調査専門検討会

目 次

1. はじめに.....	1
2. 戦略研究の定義と位置づけ.....	2
2.1 戦略研究の定義.....	2
2.2 戦略研究の特徴.....	3
2.3 戦略研究に求められる要件.....	5
3. 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み.....	6
3.1 戦略研究の課題選定.....	6
3.2 戦略研究の公募.....	7
4. 戦略研究で必要とされる組織とその運営ノウハウ.....	8
4.1 戦略研究で必要とされる組織.....	8
4.2 戦略研究を主催・企画する組織と役割.....	10
4.3 戦略研究を実施する組織と役割.....	12
4.3.1 研究グループ.....	12
4.3.2 研究支援組織.....	13
4.3.3 委員会組織.....	14
5. 戦略研究のモニタリングと評価.....	15
5.1 モニタリングと評価のスケジュール.....	15
5.2 モニタリング.....	15
5.2.1 モニタリングの目的と方法.....	15
5.2.2 モニタリングの流れ.....	16
5.2.3 モニタリングにおける確認・評価事項.....	17
5.3 評価.....	18
5.3.1 中間評価.....	18
5.3.2 事後評価.....	19
5.3.3 追跡評価.....	19
6. 戦略研究の事例.....	21
6.1 糖尿病予防のための戦略研究.....	22
6.1.1 2型糖尿病発症予防のための介入試験（J-DOIT1）.....	23
6.1.2 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）.....	24

6.1.3	2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究 (J-DOIT3)	25
6.2	自殺対策のための戦略研究	26
6.2.1	複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究 (NOCOMIT-J)	27
6.2.2	自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)	28
6.3	がん対策のための戦略研究	29
6.3.1	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 (J-START)	30
6.3.2	緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)	31
6.4	エイズ予防のための戦略研究	32
6.4.1	男性同性愛者(MSM)を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な啓発普及戦略の開発	33
6.4.2	都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発	34
6.5	感覚器疾患戦略研究	35
6.5.1	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	36
6.5.2	視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究	37
6.6	腎疾患重症化予防のための戦略研究	38
6.6.1	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)	39
7.	参考資料	40

1. はじめに

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。）は、その成果を「国民の健康に関する課題や国民生活の安心・安全に関する課題」を解決するために使用されることを前提として、行政において計画され、実施される研究である。その成果は、できるだけ速やかに診療ガイドラインなどに反映され、実際の診療などに広く生かされることが期待されている。

平成 17 年度より開始されたこの「戦略研究」は、将来の厚生労働科学研究のあり方を見据えた先駆的な試みで、かつ、わが国初の試みである。したがって、多くの研究者にとって馴染みの薄いものと思われる。

そこで、「戦略研究」に取り組む関係者が戦略研究の仕組みや概要を理解することを目的として、本書「戦略研究の手引き」を発行することとした。

本手引きは、戦略研究の実施を検討する研究者に対して、戦略研究の概略をわかりやすく伝えるとともに、これまでに実施された戦略研究の経験に基づいて、その要諦を取りまとめたものである。戦略研究の学術的な背景や、実施・運営等に関する詳細な内容については解説書等を参照していただきたい。

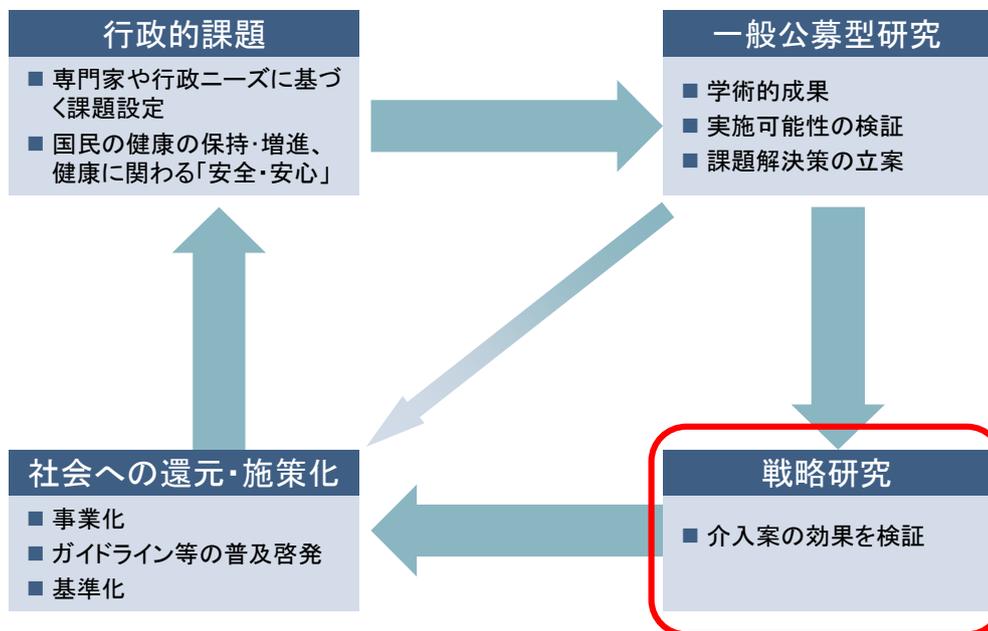
大型の研究費という国の貴重な資源を活用した「戦略研究」から得られるデータは国民の貴重な財産である。そして、「戦略研究」を実現するためには、研究者によって計画される質の高い臨床研究の蓄積が必要である。以上のような目的に本書が役立ち、1 つでも多くの国民の財産が生み出され、その健康の維持・増進に貢献することを期待する。

2. 戦略研究の定義と位置づけ

2.1 戦略研究の定義

- 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」である。
- 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る。
- 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る。これは、これまでの厚生労働科学研究が、研究成果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た点で一線を画すものである¹。

厚生労働科学研究における「戦略研究」の位置づけ



¹ 欧米では、根拠に基づく医療（EBM）を実践するために、それまで慣例として行われてきた診療内容（検査法、治療法など）の有効性を検証する臨床研究が積極的に行われてきた。その結果得られたエビデンスは、診療ガイドラインの作成や普及など、診療現場における医師の行動や意思決定に強いインパクトを与えてきた。これらの背景のもと、厚生労働省では「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」を組織し、政策目的・研究の枠組み・研究実施体制等の観点から厚生労働科学研究のあり方を整理・検討した。その結果、米国 National Institute of Health (NIH)が創設したコントラクト型研究を参考に、平成17年度、「戦略研究」が創設されている（研究の目的や計画の骨子をあらかじめ定めた上で研究者を公募する競争的資金による研究）。

2.2 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ある。
 - 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・選定する。
 - 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する。

2. 適切な評価を行うとともに、透明性を確保する。
 - 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」で行う。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う。
 - 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する。
 - 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、公表される。

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う。
 - 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する。
 - 構築された組織の維持を含めて戦略研究は5年間で終了となる。

4. 戦略研究の実施に関わった研究者は、戦略研究を通じて知り得た臨床研究遂行に係るノウハウをその後の戦略研究の質向上に活かすべく、可能な範囲で協力することが求められる。

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)

2.3 戦略研究に求められる要件

- 戦略研究では以下の要件を満たした大規模臨床研究を実施する。
- 戦略研究の研究手法は、原則として介入研究とする。ただし課題の特性等に応じて、無作為化臨床試験（RCT）がなじまない場合は、その理由を明確にした上で、他の研究手法とすることも可能とする。

戦略研究に求められる要件

【研究課題】

- ✓ 人間あるいは人間集団を対象とする臨床研究であること（特定の薬剤や医療機器の評価を目的とした臨床試験、および遺伝子に着目した臨床研究は対象外とする）
- ✓ 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こと
- ✓ 先行研究に基づいて、科学的な仮説が構築されていること
- ✓ 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こと
- ✓ 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こと、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こと
- ✓ 多施設や複数の地域で実施する大規模介入研究であること

【研究体制】

- ✓ 同一の研究リーダーが5年間、研究体制を維持し、円滑に遂行できること
- ✓ 研究計画策定段階から臨床疫学、生物統計家などの臨床研究に関する専門家が参画していること

戦略研究の研究手法

Evidence level ^(※1)		今後の戦略研究	従来および現行の戦略研究課題
1	ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial)	○	ACTION-J J-DOIT1, J-DOIT2, J-DOIT3 FROM-J J-START
2	非ランダム化比較試験	○	NOCOMIT-J OPTIM エイズ予防 感覚器疾患[聴覚]
3	コホート研究 (cohort study)	原則として ×	-
4	症例対照研究 (case-control study)	原則として ×	感覚器疾患[視覚]
5	症例集積研究 (case series)	×	-

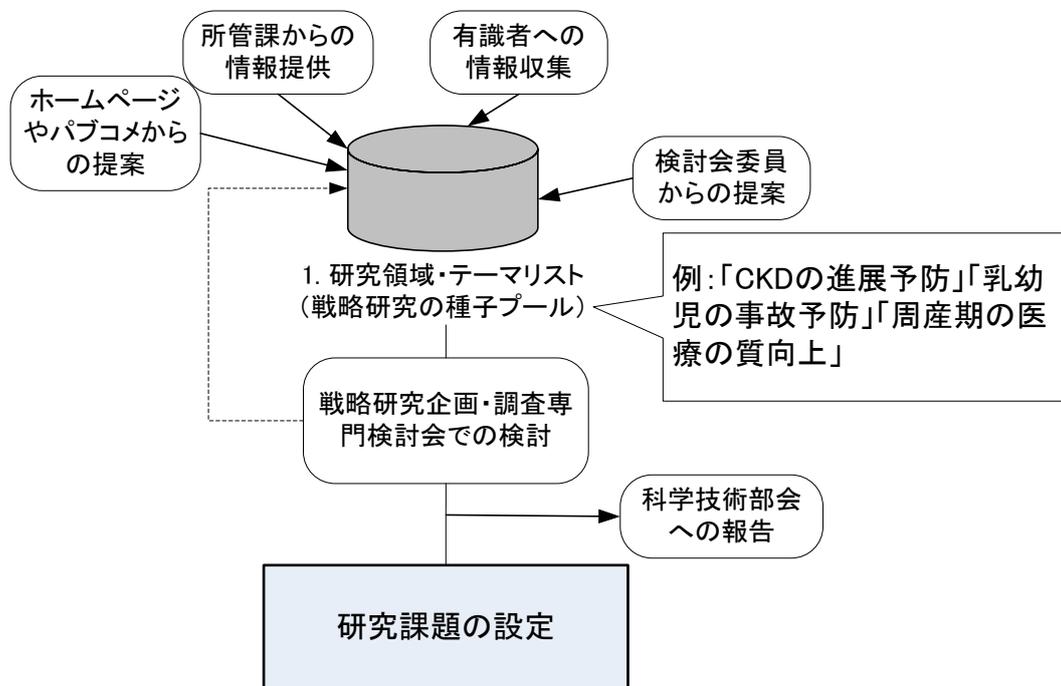
※1) 出典: Oxford Centre for Evidence-based Medicine
- Levels of Evidence (March 2009) を簡略化

3. 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み

3.1 戦略研究の課題選定

- 戦略研究の課題は、以下の要件を満たすものから抽出・選定される。
 - ✓ 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。
- 戦略研究課題となる領域やテーマは、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る。
- 戦略研究企画・調査専門検討会は、収集された領域やテーマの中から、次期の戦略研究課題として適切なものを抽出・選定する。

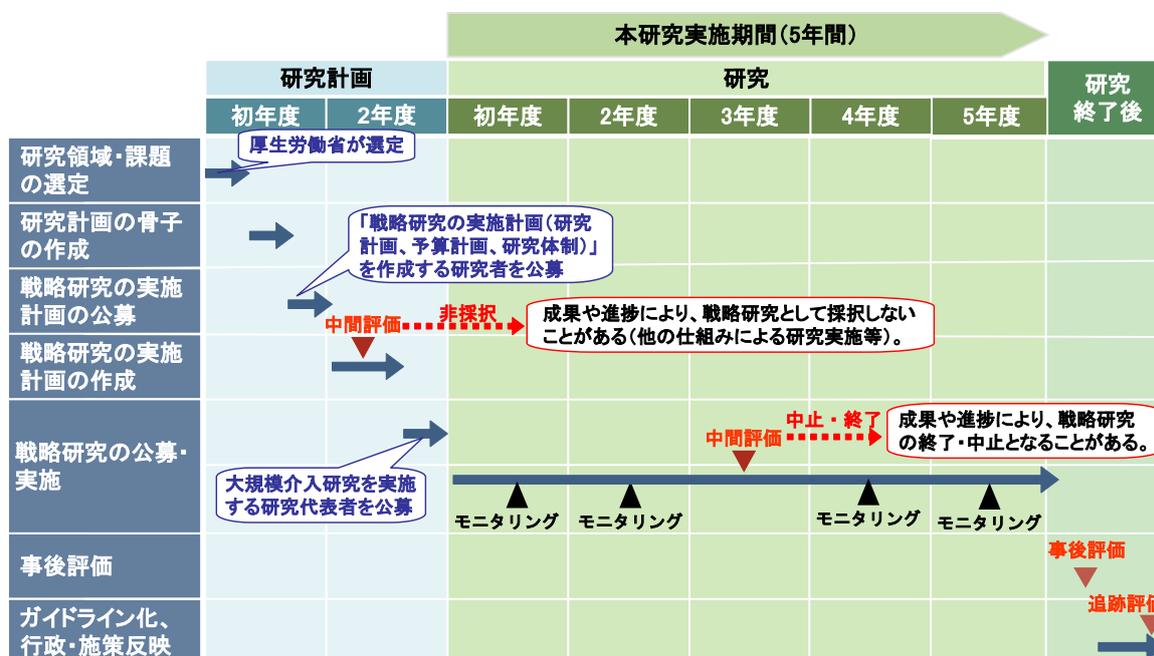
戦略研究の課題選定



3.2 戦略研究の公募

- 選定された課題に対して、研究実施計画を作成する研究者を公募する。
- 採択された研究者は、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する。
- 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）を公募する。
- 採択された研究者は5年間、大規模介入研究を実施する。
- これらの公募は、一般公募型の厚生労働科学研究と同時期に行われる。

戦略研究の公募

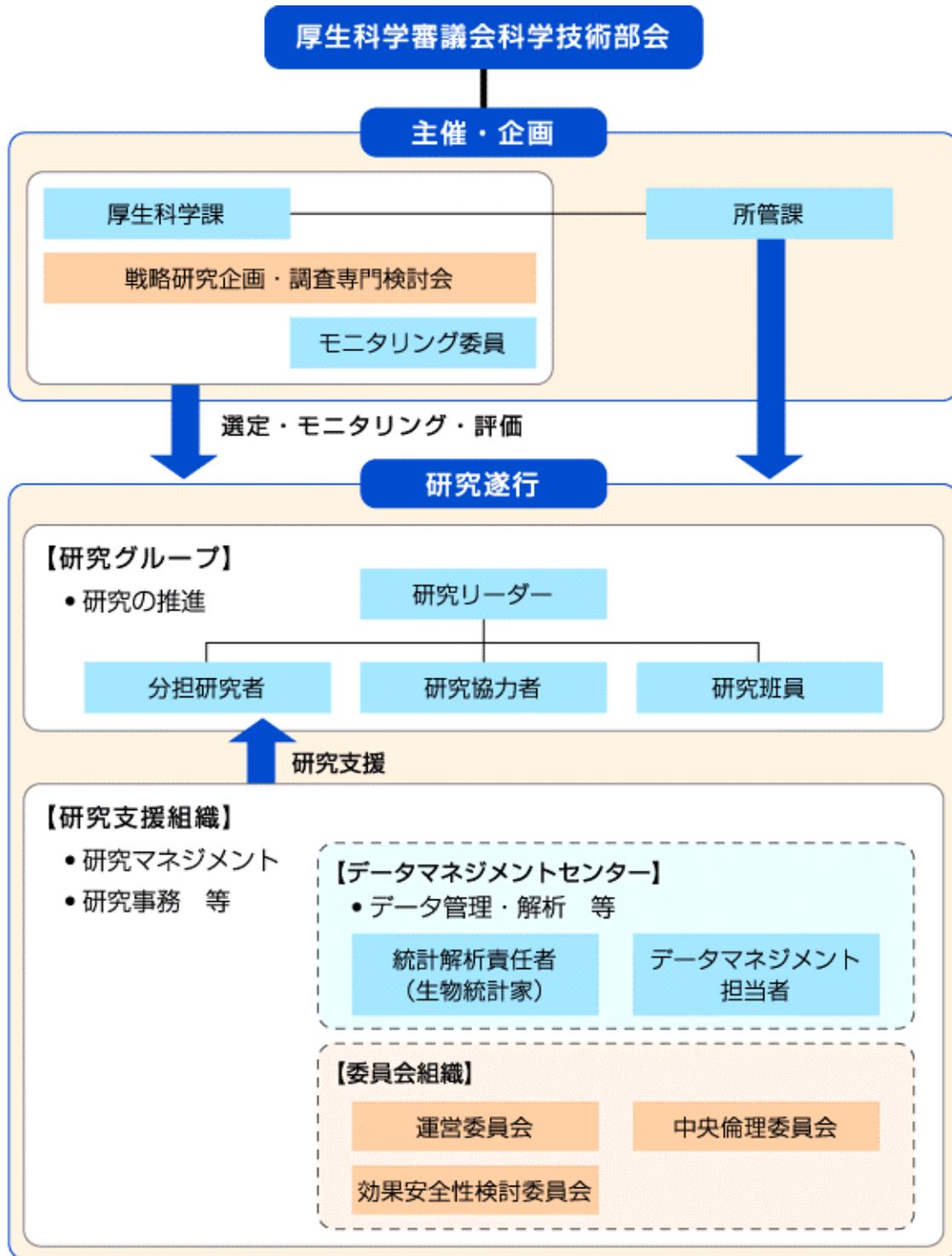


4. 戦略研究で必要とされる組織とその運営ノウハウ

4.1 戦略研究で必要とされる組織

- 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】によって進められる。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】等がある。
- 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う。
- 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る。
- 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る。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る。

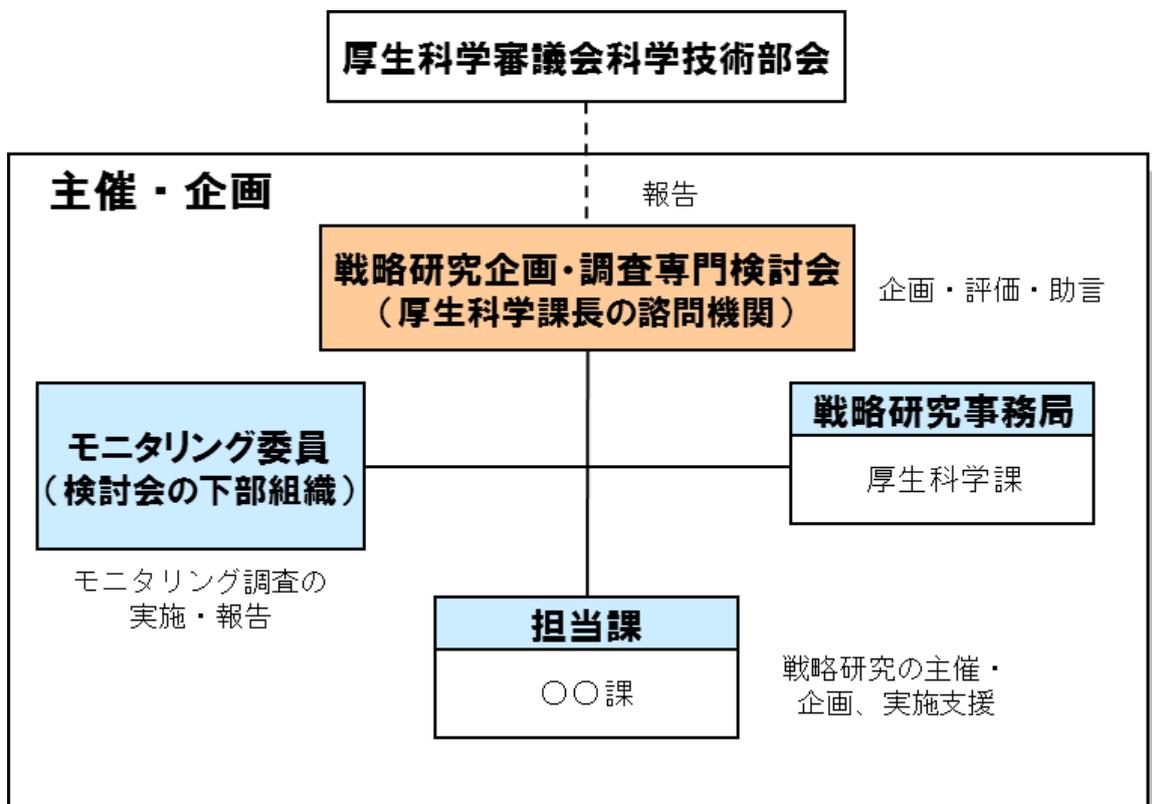
戦略研究の実施体制



4.2 戦略研究を主催・企画する組織と役割

- 戦略研究の企画および評価は、以下の組織で行われる。
- (a) 厚生科学審議会科学技術部会
 - 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議するために設置された審議会の下部組織であり、戦略研究における重要な事項等は、当部会にて報告、公表される。
- (b) 大臣官房厚生科学課
 - 疾病の予防及び治療に関する研究その他厚生労働省の所掌事務に関する科学技術に関する事務の総括をする組織であり、担当課と連携して厚生労働科学研究における戦略研究の主催・企画等を行う。
- (c) 担当課
 - 厚生科学課と連携して厚生労働科学研究における戦略研究の企画等を行う。また、戦略研究の運営や進捗管理に担当課は積極的に参画する。。
- (d) 戦略研究企画・調査専門検討会
 - 厚生科学課長の諮問機関であり、戦略研究の企画および評価を統括し、厚生科学課に助言・提言等を行う。
- (e) モニタリング委員会
 - 戦略研究企画・調査専門検討会に付属して設置される委員会組織であり、研究課題のモニタリング調査の実施と戦略研究企画・調査専門検討会への報告を行う。

戦略研究の企画および評価を行う組織



4.3 戦略研究を実施する組織と役割

4.3.1 研究グループ

- 研究グループは研究代表者である研究リーダーが統括し、分担研究者、研究協力者によって構成される。戦略研究においては、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る。
- また、研究リーダーは、研究実施計画書に沿った研究の実施だけでなく、研究支援組織および研究員の選定、研究グループの構築、報告書・論文の作成まで、多くの役割が期待される。その業務は膨大であるため、種々の問題を限られた時間で解決しながらそれらの業務を遂行する能力とともに、十分な時間を有することが必須である。
- また、これらの業務を着実に行う研究体制を組織できなければ戦略研究を進めることは困難である。個人の能力と時間、さらには補佐する人材を有することも、研究リーダーに求められる条件である。

4.3.2 研究支援組織

- 研究支援組織は戦略研究を遂行する上で必要な支援機能を備える。研究リーダーはこれらの組織の支援を受けながら研究を進める。
- 戦略研究の遂行は大規模かつ長期間に渡り、様々な協力者を組織しながら進める必要があるため、円滑に遂行するためには研究リーダーを支える様々な研究支援機能が必要となる。

研究支援組織に必要な機能

〈必要な機能〉	〈主な役割〉
渉外	研究分担者、研究協力者、外部機関等との連絡・交渉対応等
人事	研究員の採用等
経理	研究費の経理処理等
データマネジメント	研究期間中のデータ収集・保管・管理
研究マネジメント	研究計画補助、研究の進捗管理、研究遂行の支援（メディカルライティング、研究対象者への説明と同意取得の実施、外部 CRC の管理等）等
研究事務	委員会（後述）運営等

4.3.3 委員会組織

- 戦略研究では、研究の円滑な実施を支援するため、以下の委員会の設置・運営を行う。各委員会の役割・機能は以下のとおりである。

(a) 運営委員会

- 研究実施体制の整備等、戦略研究の業務全般について審議する。
- 各委員会における審査・評価結果は、運営委員会に報告される。
- 対象となる被験者の参加基準への適合性の確認、対象者の適切な割付、有害事象の報告、プロトコルからの逸脱に関する報告等が適切に行われ、研究が安全かつ適切に実施されていることを定期的に審査する。
- データの入力等研究結果の受領、確認及び登録等の研究の進捗状況を定期的に審査する。
- 実施された研究について、年度毎に研究成果及び翌年度の研究の進め方について検討を行う。

(b) 中央倫理委員会

- 研究実施団体の長の諮問機関として設置され、研究計画書の科学性および倫理性を審査し、研究計画書の妥当性を審査し、当該研究の継続の承認、または変更・中止の勧告を行う。
- 研究課題で集積されたデータの二次利用に関する倫理審査を行い、その審査結果をデータが採取された実施機関に設置された倫理委員会に提供する等、集積された研究データの管理に関する倫理審査を行う。

(c) 効果・安全性検討委員会

- 研究実施団体の要請により、研究実施期間中に生じた有害事象に関して、研究との因果関係の有無を審査する。

5. 戦略研究のモニタリングと評価

5.1 モニタリングと評価のスケジュール

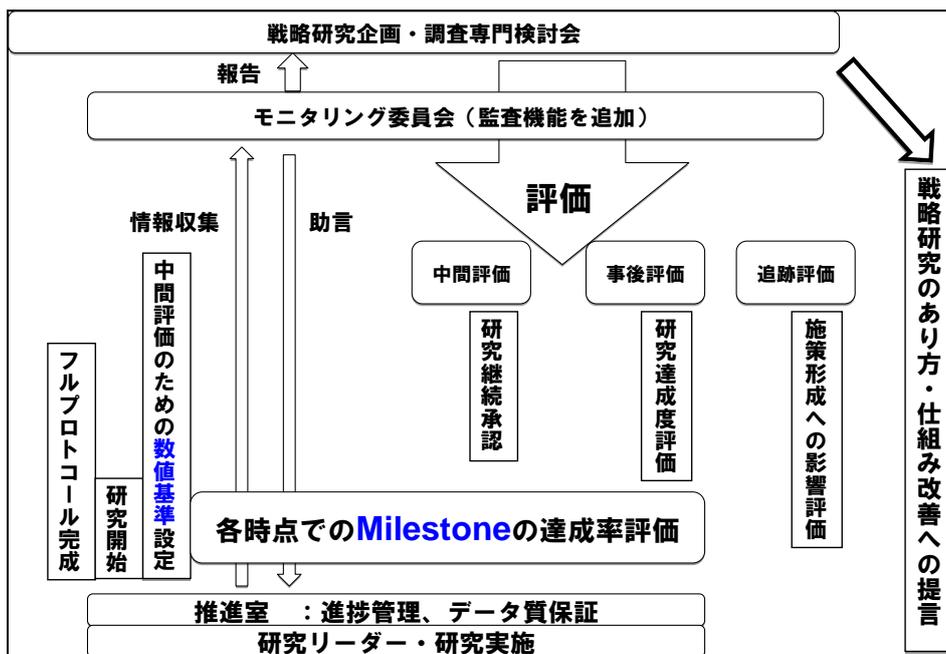
- 戦略研究では、各研究課題に対して各年「モニタリング」を実施する。
- また節目に当たる研究3年度、研究5年度にそれぞれ「中間評価」、「事後評価」を実施する。さらに、研究終了後3年を目処に「追跡評価」を実施する。
- 評価については、戦略研究企画・調査専門検討会が厚生科学課長に報告し、評価結果は厚生科学審議会科学技術部会に報告される。

5.2 モニタリング

5.2.1 モニタリングの目的と方法

- モニタリングの主な目的は「プロジェクトの問題点共有と改善策の検討」「プロジェクトの質保証と評価のための情報収集」である。
- 戦略研究企画・調査専門検討会の下部組織としてモニタリング委員会を設置し、モニタリング委員と事務局が中心となりモニタリングの会議を開催する。
- モニタリングの評価は戦略研究企画・調査専門検討会で実施する。研究計画に対する進捗状況や前年度のモニタリングにおける指摘事項を踏まえた対応状況、その他の進捗に関する情報を踏まえて、評価を行う。

モニタリングと評価の関係²

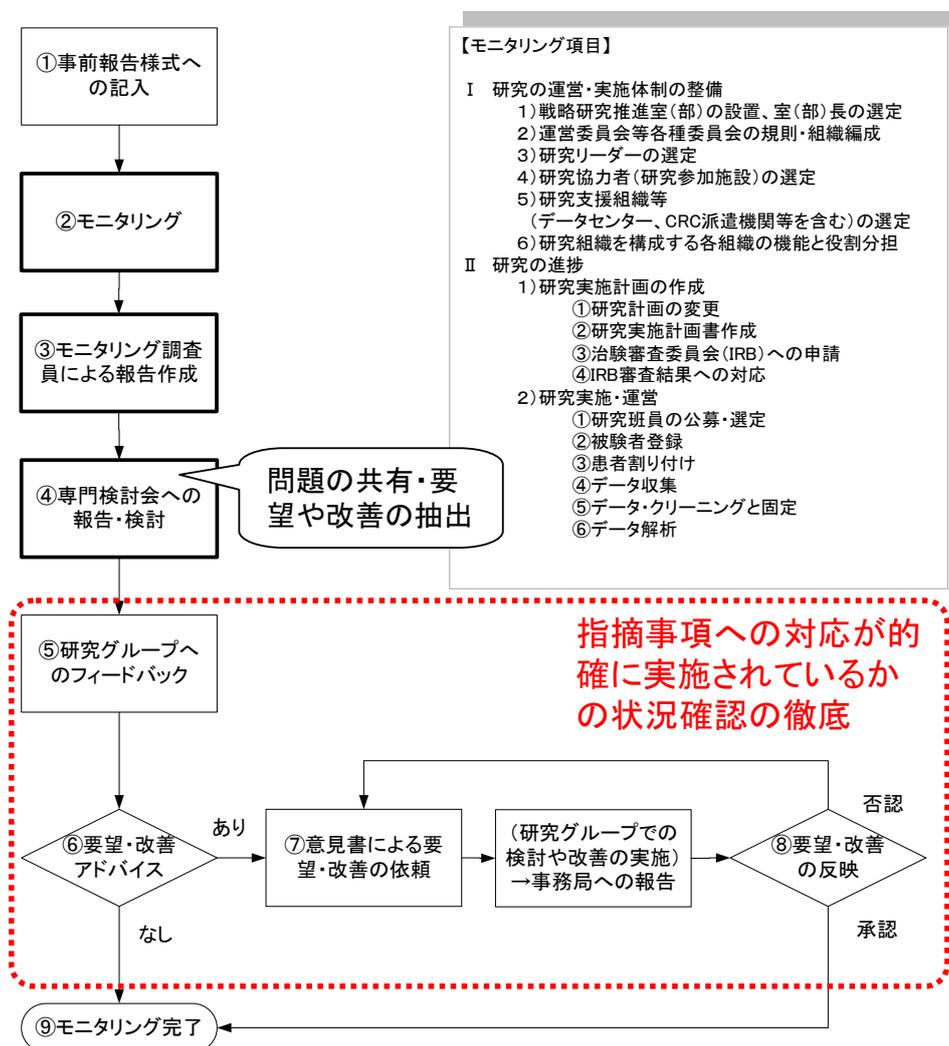


² 平成20年度厚生労働科学特別研究事業、「戦略研究の中間評価をふまえた問題点の分析と研究企画書作成のための手引き作成に関する研究」より抜粋

5.2.2 モニタリングの流れ

- モニタリングは以下の流れで実施する。
- モニタリングでの指摘事項は、戦略研究企画・調査専門検討会から厚生科学課長に意見書として提出され、その内容は、厚生科学課から所管課を通じて研究代表者（研究リーダー）に伝達される。研究代表者（研究リーダー）は、研究グループにおいて検討のうえ指摘事項を改善し、改善した結果を戦略研究企画・調査専門検討会に報告しなければならない。

モニタリングの流れ



5.2.3 モニタリングにおける確認・評価事項

- モニタリングでは以下のような観点で聞き取りを実施し、要点を取りまとめる。
 - 研究開始段階[初年度～2年度の課題]
 - 計画面：研究計画の変更の有無・必要性、倫理審査委員会での審査状況など
 - 体制面：研究協力者（研究参加施設）等の公募・選定の状況、研究体制構築における問題点等
 - 費用面：今後の予算計画の見通しの妥当性等
 - 研究遂行段階[3年度以降]
 - 当該年度の計画と実績の確認（研究面、運営面、体制面、成果発表等）
 - 研究終了段階[最終年度]
 - 研究終了後の研究結果の取扱方針等
- 戦略研究のあり方に関する意見、要望（研究面、運営面、体制面、費用面、所管課との関係）も聞き取り、戦略研究の仕組みやあり方の参考とする。

5.3 評価

5.3.1 中間評価

- 中間評価は戦略研究を開始してから3年度に、戦略研究企画・調査専門検討会が各研究グループに対して行うものであり、その評価結果は科学技術部会に報告される。
- 評価指標として「A:十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。」「B:一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。」「C:今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。」の3段階がある。評価がCの場合には研究が終了または中止となることがある。
- 中間評価では、以下の観点で評価を実施する。
 - ① 研究の進捗状況・達成度
 - ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか。
 - ② 研究計画の妥当性
 - ・ 計画の進捗状況等から判断して、研究計画は妥当か。
 - ・ 今後計画を進めていく上での問題はないか。問題がある場合、どのように対応すべきか。
 - ③ 研究継続能力
 - ・ 研究実施体制、研究者の能力、施設の整備等から、研究を継続することが可能と判断できるか。
 - ・ 研究実施団体、研究リーダー、研究支援組織等の構成及び研究実施体制に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか。
 - ④ 研究目的の実現可能性
 - ⑤ 研究期間の妥当性
 - ⑥ 研究経費の妥当性
 - ⑦ 厚生労働行政への期待される貢献
 - ⑧ 大型臨床介入研究全般への期待される貢献

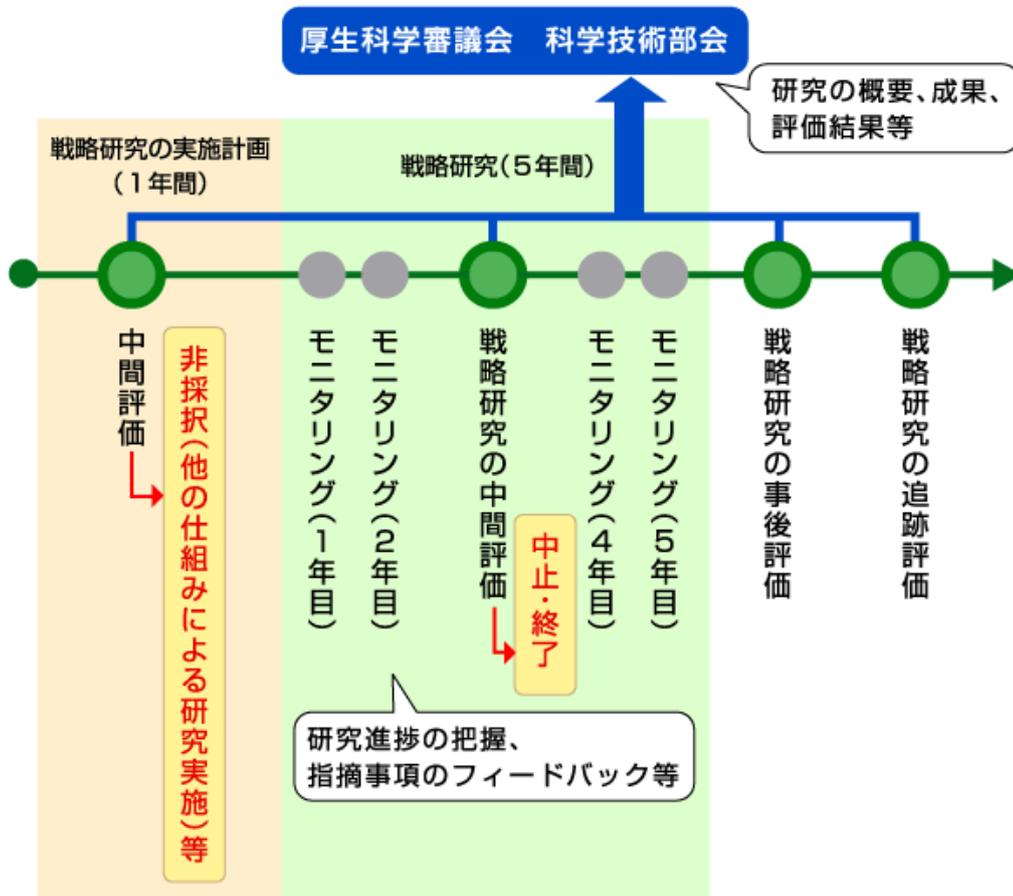
5.3.2 事後評価

- 事後評価は戦略研究が終了した翌年度に、戦略研究企画・調査専門検討会が各研究グループに対して行うものであり、その評価結果は科学技術部会に報告される。
- 事後評価では、以下の観点で評価を実施する。
 - ① 研究の達成状況・成果
 - ② 研究成果の意義
 - ③ 研究成果の発展性
 - ④ 研究内容の効率性

5.3.3 追跡評価

- 戦略研究における追跡評価は、5年間の戦略研究の成果とその波及効果等を把握するために、戦略研究の終了後3年を目処に実施する。
- 追跡評価では、厚生労働科学研究における追跡評価の位置づけを踏まえ、①当該研究の効果・波及効果、②社会への説明、③政策・施策形成への活用の3つの視点での情報収集・整理を行い評価する。

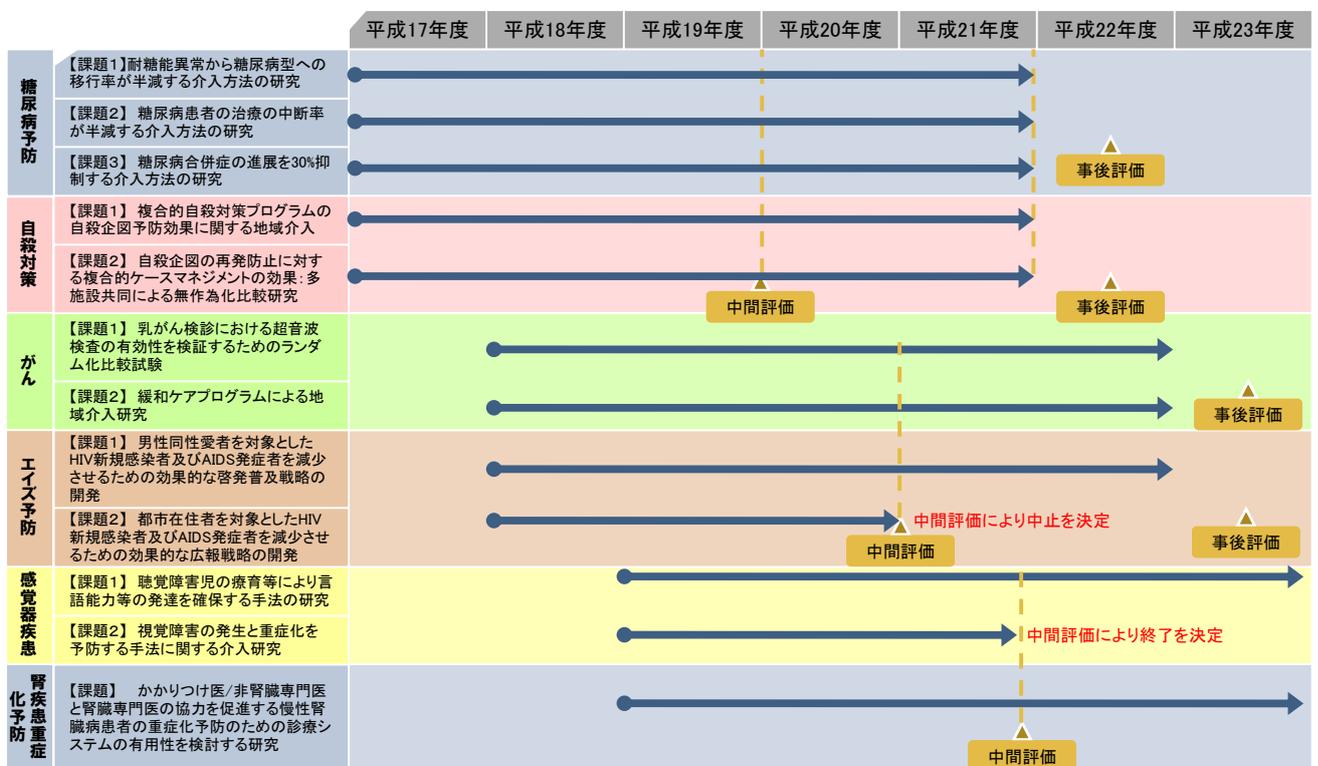
戦略研究の評価



6. 戦略研究の事例

- 戦略研究は、平成 17 年度より開始され、これまでに 6 領域 12 課題の研究が開始された。
- そのうち、「糖尿病予防対策のための戦略研究」と「自殺予防対策のための戦略研究」は平成 22 年 3 月に、「がん対策のための戦略研究」と「エイズ予防のための戦略研究」は平成 23 年 3 月に終了した。
- 「感覚器障害戦略研究」と「腎疾患重症化予防のための戦略研究」については、平成 24 年 3 月に終了する。

戦略研究のスケジュール



6.1 糖尿病予防のための戦略研究

○ 背景と経緯

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 万人に達した。（さらに、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する。

○ 「糖尿病予防のための戦略研究」の研究目的・概要³

研究課題	2 型糖尿病発症予防のための介入試験 (J-DOIT1)	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)	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	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。	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。	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。
政策目標	糖尿病ハイリスク者から糖尿病への移行率を半減	糖尿病患者の治療中断率を半減	糖尿病合併症の進展を 30%抑制
研究リーダー	葛谷 英嗣 (国立病院機構 京都医療センター 名誉院長)	小林 正 (当初～H21. 9. 30) (富山大学大学院 特別研究教授) 野田 光彦 (H21. 10. 1～22. 3. 31) (独立行政法人 国立国際医療研究センター 部長)	門脇 孝 (東京大学大学院 医学系研究科 糖尿病代謝内科 教授)
研究実施団体	財団法人 国際協力医学研究振興財団		

³ 研究者の所属や所属機関名は平成 24 年 3 月現在のもの

6.1.1 2型糖尿病発症予防のための介入試験（J-DOIT1）

(a) 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。

(b) 研究デザイン

健診実施団体を必要に応じて分割してクラスターを構成し、クラスター単位で「支援群」「自立群」とをランダムに割付ける。介入に当たっては、健診結果や、食事と運動に関するアンケート結果に基づいて、運動習慣、体重管理、食事、飲酒についての到達目標を設定し、両群の被験者に提示。

支援群にのみ、到達目標を達成するための具体的な行動目標を設定するなど、目標を達成するための支援を、主として電話等を用いた非対面方式にて実施。

調査対象	空腹時血糖値が 100 mg/dl 以上 126 mg/dl 未満で、20～65 歳の男女
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
副次評価項目	体重、BMI、血糖、HbA1c、血圧、脂質、メタボリックシンドローム有所見率、健康行動の変化、虚血性心疾患の発症、脳卒中の発症
研究実施期間	介入期間：1 年、追跡期間：3 年

(c) スケジュール

平成 17 年度より戦略研究を開始、5 年間の本研究実施後、平成 21 年度に終了した。

	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度
J-DOIT1	← プロトコル策定 →		← 登録期間 →	← 介入期間 →	← 追跡期間 →			← 指定研究 →

(d) 評価結果（成果）

【成果】

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。

【評価】

科学的観点からも行政的観点からも非対面式介入の有効性を検証する意義は大きく、研究組織構築段階からの多くの困難を乗り越え、実施に至った評価すべきクラスターランダム化比較試験である。一方で、対照群に比べ介入支援群においての脱落症例数が多かった点や、当初計画の研究終了時点（平成 22 年 3 月）では経過観察期間が 1 年しか（予定は 3 年）経過していない等の問題点がある。遅延の主たる事由が研究実施可能性を高めるための研究計画変更及びこれまでに類を見ない研究実施体制の構築にあるため、今後の研究継続に対する支援はある程度必要と考えられる。

大規模介入研究遂行のノウハウ、現実的な問題点、実践から得られた教訓等を明確にし、他領域の戦略研究を支援する形でフィードバックすることが期待される。また、研究成果並びに研究データを将来的に順次公開することが、多大な労力とコストをかけて入手された貴重なデータの有効活用につながると思われる。

6.1.2 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)

(a) 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。

(b) 研究デザイン

【パイロット研究】

4地区を対象にパイロット研究を実施。パイロット研究では、地区医師会ごとに、非対面型患者指導およびITを活用した診療支援を行う群と通常診療を行う群に割り付けを行い、大規模研究の実施可能性を検討。

【大規模研究】

15医師会、かかりつけ医300人、かかりつけ医に通院する2型糖尿病患者3,750人を目標とし、各医師会を2つのクラスターに分割し、医師会を層として診療支援群と通常診療群にランダム割付を行うクラスターランダム化の研究デザインとした。介入は、被験者に対する受診勧奨と療養指導、かかりつけ医に対する診療達成目標遵守割合のフィードバックデータ提供の3種を実施。

調査対象	40～64歳の2型糖尿病患者で、15医師会計3,750人を目標
主要評価項目	受診中断率の改善率
副次評価項目	診療達成目標遵守割合、及び患者中間アウトカム（随時血糖値、HbA1c値、脂質（TC、HDL-C、LDL-C）、血圧、体重、BMI）
研究実施期間	登録期間：3ヶ月、追跡期間：登録期間終了後1年

(c) スケジュール

平成17年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成21年度に終了した。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
J-DOIT2	＜パイロット研究＞ 登録期間 登録期間	登録期間	介入・追跡 期間	＜大規模研究＞ 登録期間 登録期間	登録期間	介入・追跡 期間 指定研究		

(d) 評価結果（成果）

【成果】

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ールを、研究デザイン論文として投稿している。

【評価】

本研究は、パイロット研究の段階において、受診中断率、「糖尿病診療達成目標」の実施率及び被験者の行動変容ステージに改善を認めている。また、介入対象として40歳代を境に効果に大きな違いが存在することが明らかになっている。本研究課題の政策的なインパクトの高さは、戦略研究に相応しいと思われる。一方で、症例登録が当初計画の59.6%にとどまり、研究進捗の遅延も認めている。大規模介入研究遂行のノウハウ、現実的な問題点、実践から学習した教訓等を明確にし、他領域の戦略研究を支援する形でフィードバックすることが期待される。また、研究成果並びに研究データを将来的に順次公開することが望ましい。

6.1.3 2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究（J-DOIT3）

(a) 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。

(b) 研究デザイン

45歳以上70歳未満で、高血圧または脂質異常症の少なくとも一方を有する2型糖尿病患者を対象とし、強化療法群、従来治療群の2群に割付け、ランダム化並行群間比較試験を実施する。両群とも、生活習慣（減量、食事、運動、禁煙）、血糖、血圧、脂質について、コントロールの目標を設定し、介入する。強化療法群への生活習慣介入は、目標体重、摂取カロリーと脂肪の割合、コレステロールと塩分の摂取量、運動量などを細かく設定した。また、生活習慣の改善を補助するため、血圧計、加速度計、血糖自己測定機器の無償貸与を行う。

調査対象	45歳以上70歳未満で、高血圧または脂質代謝異常の少なくとも一方を有する、HbA1c（JDS値、以下同様）が6.5%以上の2型糖尿病患者
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
副次評価項目	1. 心筋梗塞，脳卒中，死亡のいずれかの発生 2. 腎症の発症または増悪 3. 下肢血管イベント（下肢切断，下肢血行再建術）の発生 4. 網膜症の発症または増悪
研究実施期間	登録期間：2.75年、追跡期間：登録終了後4年

(c) スケジュール

平成17年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成21年度に終了した。



(d) 評価結果（成果）

【成果】

本研究のこれまでの実施状況から、「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」の二点が明らかになった。

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。

【評価】

科学的観点からも行政的観点からも至適血糖管理レベルを検証する意義は大きい。また、同時期に海外で実施された ACCORD、ADVANCE、VADT 等の大規模臨床試験との比較に耐える質の高い我が国独自のエビデンスが創出されつつあることも評価に値する。一方で、症例登録終了までに2年を要し本来の研究終了時（2010年3月）では研究の途中段階という結果になったことは反省点である。また、発生イベント数が想定よりも少なかったために当初設定された最終評価項目の変更を余儀なくされるという問題も存在した。しかしながら、糖尿病患者を対象とした血管合併症の発症・進展予防に係る海外の大規模比較試験では、当初の介入期間を越えた長期間のコホート観察により数多くの新たな知見が報告されている。本研究においても登録症例を継続的に追跡することにより、将来的にわが国独自の研究成果を蓄積していくことが期待される。

6.2 自殺対策のための戦略研究

○ 背景と経緯

わが国の自殺死亡率は世界的に見ても高頻度であり。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、大規模共同研究により効果的な介入方法に関するエビデンスを構築し、今後の自殺予防対策に役立てる。

○ 「自殺対策のための戦略研究」の研究目的・概要⁴

研究課題	複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究（NOCOMIT-J）	自殺企図の再発防止に対する複合的ケースマネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究（ACTION-J）
研究目的	自殺死亡率が長年にわたって高率な地域において、1次から3次までのさまざまな自殺予防対策を組み合わせた新しい複合的自殺予防対策プログラムを介入地区で実施し、通常の自殺予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の発生に効果があるかどうかを検証する。	救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネージメント（心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など）の自殺企図再発防止効果を検証する。
政策目標	地域における自殺率の減少	自殺未遂者の自殺企図再発率の30%減少
研究リーダー	大野 裕 （慶應義塾大学保健管理センター教授）	平安 良雄 （横浜市立大学医学部精神医学教室 教授）
研究実施団体	財団法人 精神・神経科学振興財団	

⁴研究者の所属や所属機関名は平成24年3月現在のもの

6.2.1 複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究 (NOCOMIT-J)

(a) 研究目的

自殺死亡率が長年にわたって高率な地域において、1次から3次までのさまざまな自殺予防対策を組み合わせた新しい複合的自殺予防対策プログラムを介入地区で実施し、通常の自殺予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の発生に効果があるかどうかを検証する。

(b) 研究デザイン

【地域】

複合介入グループ、大都市対策グループより構成される研究参加地域を設定する。各地域において、試験開始以前の自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）発生率が同等な地区を介入地区群と対照地区群とに割付ける。

【介入方法】

介入地区においては、試験介入として、研究班が計画した自殺対策プログラムの実現を各地域の保健事業者に依頼する。各地域の保健事業者は研究班介入プログラム委員会が計画した介入プログラム手順書に基づき、保健事業として自殺対策プログラムを実施する。対照地区においては、通常の自殺予防対策や今後一般的に行われる自殺予防対策を通常介入とする。

調査対象	参加地域 1) 複合介入グループ：青森地域、秋田地域、岩手地域、南九州地域 2) 大都市対策グループ：仙台地域、千葉地域、北九州地域 調査対象者は参加地域の介入地区及び対照地区を住所地とする日本人及び外国人
主要評価項目	自殺死亡者及び自損行為（重症ないし中等症）による救急搬送者の頻度
副次評価項目	・自殺死亡の発生頻度 ・自損行為（重症～中等症）による救急搬送者の発生頻度
研究実施期間	介入期間：3年6ヶ月、追跡期間：3年6ヶ月

(c) スケジュール

平成17年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成21年度に終了した。

	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度
NOCOMIT-J	← プロトコル策定		← 介入・追跡期間			← 解析 指定研究		

(d) 評価結果（成果）

【成果】

米国および日本で臨床試験登録を実施した。NOCOMIT-Jは、世界に類例をみない大規模研究として国際学会などでも高い注目を浴びている。

○研究プロトコルを学術論文として公開した。(BMC Public Health. 2008; 8: 315. Published online 2008 September 15. doi: 10.1186/1471-2458-8-315.)

○介入プログラムは厚生労働省ホームページで公開し、自殺予防プログラムの普及・啓発を行った。(http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jisatsu/index.html)

【評価】

本研究は自殺対策における地域介入の大規模研究として、人口規模212万人の地域ネットワークの構築を行い、地域介入データの蓄積を行ったことは高く評価される。また、研究の介入内容も公表し、その成果の普及・啓発を行っている。

介入効果の分析は、統計データの入手およびデータのフォロー結果の登録が完了次第、早急に報告がなされる予定であり、その成果の迅速な公表により、地域における自殺対策の推進が期待される。

6.2.2 自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)

(a) 研究目的

救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネジメント（心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など）の自殺企図再発防止効果を検証する。

(b) 研究デザイン

救急部と精神科が連携している全国の医療機関に救急搬送され、入院となった自殺未遂者を登録し、介入群と対照群の2群にランダムに割り付ける。介入の終了後、主たる評価項目として、自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の再発発生率を Kaplan-Meier の生存曲線分析により比較する。

調査対象	救急部と精神科が連携している全国の医療機関に救急搬送され、入院となった自殺未遂者のうち、以下の選択基準・除外基準に照らして登録した者	
	選択基準 1) 20歳以上 2) DSM-IVのI軸に該当する精神科疾患を有する者 3) 2回以上の判定により自殺の意思が確認された者 4) 本研究の内容を理解し、同意取得が可能な者 5) 入院中に、登録実施に必要な面接・心理教育を受けることができる者 6) 評価面接、ケース・マネジメントのための定期的な来院が可能で、実施施設から定期的に連絡を取ることができる者	除外基準 1) 主要精神科診断が、DSM-IVのI軸診断に該当しない者
主要評価項目	自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の再発発生率	
副次評価項目	・全死因死亡率 ・繰り返しを含む自殺企図再発回数と発生率 ・自傷行為の回数 ・相談者・相談機関の種類、数 ・受療状況（通院・入院） ・身体機能 ・ベック絶望感尺度 ・健康 QOL 尺度（SF-36）	
研究実施期間	登録期間：3年6ヶ月、介入・追跡期間：1年6ヶ月～5年	

(c) スケジュール

平成17年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成21年度に終了した。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
ACTION-J	プロトコル策定		登録期間			指定研究	解析	

(d) 評価結果（成果）

【成果】

○本研究は、米国および日本で臨床試験登録を実施した。世界に類例をみない大規模研究として国際的に注目されている。

○研究プロトコルを学術論文として公開した。(BMC Public Health. 2009; 9: 364. Published online 2009 September 26. doi: 10.1186/1471-2458-9-364.)

【評価】

自殺は、単なる疾病の治療と異なり、社会全体の問題として様々なレベルで対策を行う必要がある。本研究を通して、精神科領域において我が国で初めて、臨床研究に対するインフラの構築やネットワーク化、人材養成、自殺関連データベースの構築がなされたことは非常に大きな貢献である。今後、精神科領域のあらゆる大規模臨床研究の実施においても、このようなネットワーク、インフラが使用できることは、本戦略研究の大きな成果と考えられる。今後、解析結果が具体的政策に反映されるとともに、他の研究推進や様々なレベルでの自殺対策、さらなる研究推進につながることを期待される。

6.3 がん対策のための戦略研究

○ 背景と経緯

乳がん死亡は欧米では既に減少しているにもかかわらず、わが国では増加の一途をたどっており、効果的な乳がん対策の確立が求められる。また、わが国では在宅緩和ケアは十分に普及しておらず、がん患者の生活の質向上を目指す支援方法を開発して、その効果を検証することが求められている。そこで、「がん対策のための戦略研究」において、研究課題のアウトカムと研究計画の概要を策定し、平成 18 年度から 5 年間の予定で実施した。

○ 「がん対策のための戦略研究」の研究目的・概要⁵

研究課題	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 (J-START)	緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)
研究目的	超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、40～49 歳女性を対象としてマンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と超音波検査を併用しない検診を実施して、2 群間において、乳がん検診の精度と有効性を比較する。	地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、地域のがん患者の緩和ケア利用数、死亡場所、患者・家族の Quality of Life (QOL) がどのように変化するかについて評価することを目的とする。
政策目標	乳がん死亡率の減少	<ul style="list-style-type: none"> 患者・遺族による苦痛緩和の質評価 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
研究リーダー	大内 憲明 (国立大学法人東北大学大学院 医学系研究科腫瘍外科学分野教授)	江口 研二 (帝京大学医学部内科学講座 教授)
研究実施団体	財団法人 日本対がん協会	

⁵研究者の所属や所属機関名は平成 24 年 3 月現在のもの

6.3.1 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 (J-START)

(a) 研究目的

超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、40～49歳女性を対象としてマンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と超音波検査を併用しない検診を実施して、2群間において、乳がん検診の精度と有効性を比較する。

(b) 研究デザイン

40～49歳女性を対象とする乳がん検診に際して、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）を設定する。比較に際しては、個別ランダム化比較の他、研究参加団体を単位としたクラスターランダム化比較、非ランダム化比較試験を併用する。プライマリ・エンドポイントは、感度・特異度及び発見率。セカンダリ・エンドポイントは、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率である。目標受診者数は、各群6万人、両群で12万人とする。

調査対象	40～49歳女性
主要評価項目	感度・特異度・発見率
副次評価項目	追跡期間中の累積進行乳がん罹患率
研究実施期間	登録期間：2.5年、追跡期間：4.5年

(c) スケジュール

平成18年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成22年度に終了した。



(d) 評価結果（成果）

【成果】

超音波による乳がん検診の標準化に関して、研究参加団体は全国に及び、ガイドラインに沿った超音波講習会の総受講者数は医師、技師ともに1,800名を超えたことから、第一の目的である超音波による乳がん検診の標準化に大きな成果があったといえる。第二の目的であるRCTによる有効性の検証に関して、平成19年度後半から平成22年度までの3.5年間で約8万人の新規登録者を達成できたことは、わが国でも大規模RCTによる臨床試験が可能であることを示した。国際的にも臨床試験（RCT）で登録者数が8万人に迫る例はない。さらに、二回目受診率も74.6%と通常の検診に比較して高いといえる。今後は2回目検診の実施と追跡調査を行い発見がん、中間期がん、並びに病理組織学的結果の把握を行い、プライマリエンドポイント（感度・特異度）と、セカンダリエンドポイント（累積進行乳がん罹患率）を明らかにして、超音波による乳がん検診の有効性を検証する。

【評価】

がん検診に新しい手技を導入する上で、その有効性を質の高い臨床研究により科学的に検証する意義は、大きい。本研究において、わが国で初めて検診における個別RCTが実施され、約8万人の被験者を登録できたことは国際的にも例がなく、今後の大規模臨床研究の実施可能性について重要な示唆を与えた。米国では、40代女性に対するマンモグラフィ検診を推奨しない勧告がなされているが、本研究は、わが国における40代女性の乳がん検診のあり方を検証するものであり、研究結果は、極めて有益な科学的根拠となり得、国際的意義も大きい。また本研究は、超音波検査による乳がん検診の標準化と普及に大きく貢献したと評価できる。一方で、本研究は大規模な研究実施体制を整備する必要があり、このため登録開始が遅れ、研究期間内に結果を検証することができなかったことは、反省点である。今後、研究登録者の乳がん死亡率の評価を含めた長期的な追跡体制の構築により、将来的にわが国独自の研究成果が明らかになる事が期待される。

6.3.2 緩和ケアプログラムによる地域介入研究（OPTIM）

(a) 研究目的

地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、地域のがん患者の緩和ケア利用数、死亡場所、患者・家族の Quality of Life (QOL) がどのように変化するののかについて評価することを目的とする。

(b) 研究デザイン

研究参加地域に、複合緩和ケアプログラムによる介入を実施し、介入前後で評価項目を測定する前後比較研究である。また参考対照として、介入を実施しない地域を設定する。介入プログラムは研究組織内のプログラム策定グループにより、先行研究、緩和ケアの現状分析、介入地域のニード調査等を踏まえ策定され、指名された地域介入実施者により実施される。主要評価項目は、患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、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、死亡場所である。

調査対象	介入地域に住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者
主要評価項目	患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所
副次評価項目	地域医療者の緩和ケアに関する困惑度・態度・知識、地域の緩和ケアの質指標
研究実施期間	介入前調査：6ヶ月、介入期間：3年、介入後調査：2年

(c) スケジュール

平成 18 年度より戦略研究を開始、5 年間の本研究実施後、平成 22 年度に終了した。



(d) 評価結果（成果）

【成果】

主要評価項目としては、介入地域において自宅死亡率の増加を認め、増加率は全国平均に比較して大きかった。また、専門緩和ケアサービス利用数（地域のがん死亡患者を母数とした比）も介入前に比較して増加した。副次評価項目としては、患者の緩和ケアの質の評価が介入前に比較して有意に改善した。また、医師・看護師の緩和ケア・地域連携に関する困難感も介入前に比較して有意に改善した。戦略研究終了後の遺族調査、プロセスの評価については予定どおりに進捗している。

【評価】

地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、地域のがん患者・家族の QOL が向上するかを科学的に検証する意義は大きい。本研究は、国際的にみても最大規模の患者・遺族を含む研究であるが、研究期間内にすべての介入を完了し、4つの主要評価のうち3項目について既に結果を明らかにできたことは評価に値する。また、研究を通じて作成された緩和医療に関するマテリアルは、ホームページ等を通じてすでに社会に還元されている。さらに研究に関連した複数の論文が受理されており、我が国独自のエビデンスが創出されつつあることも評価される。今後、本研究の最終報告を通じて、緩和領域におけるエビデンスに基づく政策提言がなされる事が期待される。また、本研究に付随して介入プログラムのプロセス研究も実施されている。施策への反映にあたってはアウトカム、プロセス双方の研究結果を多角的に吟味、検証する必要がある。

6.4 エイズ予防のための戦略研究

○ 背景と経緯

わが国における HIV 感染者・AIDS 患者は、1996 年以降持続的に増加し、2005 年 4 月の累積報告数は 1 万人を超えた。AIDS 患者の増加は、先進国で例外的であり、このことは HIV 検査が適切に普及していないことを示唆している。そこで、「エイズ予防のための戦略研究」において、研究課題のアウトカムと HIV 検査の促進に役立つ啓発普及戦略・広報戦略を計画立案し、平成 18 年度から 5 年間の予定で実施することとした。

○ 「エイズ予防のための戦略研究」の研究目的・概要⁶

研究課題	男性同性愛者 (MSM) を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な啓発普及戦略の開発	都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発
研究目的	男性同性愛者 (MSM) を対象とした HIV 検査受検及び受療行動促進のための啓発プログラム及び検査・相談体制の整備による HIV 検査件数増加・AIDS 発症数減少への効果を検証する。	AIDS 発症者の多くが居住する都市の在住者を対象に集中的・多面的な広報戦略を開発することにより、HIV 抗体検査受検行動の促進と AIDS 発症率の低下に資する。
政策目標	HIV 抗体検査受検者数を 2 倍に増加させ、AIDS 発症者数を 25%減少	HIV 抗体検査受検者を 2 倍に増加させ、AIDS 発症者数を 25%減少
研究リーダー	市川 誠一 (名古屋市立大学看護学部 教授)	木原 正博 (京都大学大学院医学研究科 教授)
研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団	

⁶研究者の所属や所属機関名は平成 24 年 3 月現在のもの

6.4.1 男性同性愛者(MSM)を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な啓発普及戦略の開発

(a) 研究目的

男性同性愛者 (MSM) を対象とした HIV 検査受検及び受療行動促進のための啓発プログラム及び検査・相談体制の整備による HIV 検査件数増加・AIDS 発症数減少への効果を検証する。

(b) 研究デザイン

男性同性愛者 (MSM) を対象とした HIV 検査受検及び受療行動促進のための啓発プログラム及び検査・相談体制の整備による HIV 検査件数増加・AIDS 発症数減少への効果を検証する。

調査対象	首都圏（東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県）、阪神圏（大阪府、兵庫県、京都府、奈良県）に在住する男性同性愛者
主要評価項目	(1) 定点保健所および公的 HIV 抗体検査機関、定点 STD クリニック、定点医療機関で行われた男性同性愛者の HIV 抗体検査件数 (2) 男性同性愛者における HIV 診断時の AIDS 発症者数
副次評価項目	(1) 男性同性愛者受検者のうち本研究で開発・普及した啓発・広報戦略に曝露された割合 (2) 男性同性愛者集団における HIV 抗体検査の生涯受検率と過去 1 年間の受検率 (3) 検査機関で陽性が判明した感染者への結果通知割合、医療機関受診割合
研究実施期間	研究期間：平成 18 年 11 月～平成 23 年 3 月 試験期間：平成 19 年 9 月～平成 22 年 12 月

(c) スケジュール

平成 18 年度より戦略研究を開始、5 年間の本研究実施後、平成 22 年度に終了した。

	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度
課題1	← プロトコル策定・体制整備等 →		← 介入期間 →		

(d) 評価結果（成果）

【成果】

啓発・広報資材に曝露された割合は、首都圏の定点保健所、阪神圏の定点クリニックの MSM 受検者に高く、訴求性の高さが示された。首都圏の定点保健所では、受検者に占める MSM 割合が高く、男性受検者の HIV 陽性割合も上昇し、2010 年のエイズ患者報告数は推計値より 16.1%減少した。阪神圏では定点クリニックで MSM 受検者が増加し、陽性割合も 5%と高かったが、2010 年のエイズ患者報告数は推計値を超えた。

【評価】

自発的な検査受診を望みにくく、既存のキャンペーン方法では介入しにくい対象群に対し、より被験者の視点から考え出された様々な介入手法を取り入れて行われた研究である。将来的な社会的ニーズも大きいものの、その介入の行いにくさが非常に頭を悩ませていた分野であり、今回の研究はそういった分野に対しても効果的にキャンペーンを行い、受検者数の倍増とエイズ発症報告の減少を行うことができるということが証明された点で意義のある研究であると言える。一方、今回の研究は、分野の特異性から他分野に取り入れることが困難であるのも事実である。しかし、戦略研究として行っている以上、きっちり一般化してその手法を提示される必要がある。当初の予定を大幅に遅らせる一因となった、「人との関係作り」という一般化が困難な部分に対しても、今後続く研究に役立つようなできる限り具体的な表現を交えた例の提示も期待したい。

6.4.2 都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発

(a) 研究目的

AIDS 発症者の多くが居住する都市の在住者を対象に集中的・多面的な広報戦略を開発することにより、HIV 抗体検査受検行動の促進と AIDS 発症率の低下に資する。

(b) 研究デザイン

AIDS 発症者の多くが居住する都市の在住者を対象に集中的・多面的な広報戦略を開発することにより、HIV 抗体検査受検行動の促進と AIDS 発症率の低下に資する。

調査対象	都市 在住一般市民
主要評価項目	介入地域及び比較地域における HIV 抗体検査件数及び AIDS 患者数
副次評価項目	(1) 介入地域及び比較地域における性行動 (2) 保健所等における毎月の STD 検査件数 (3) 協力 STD 医療機関における毎月の STD 受診者数 (4) 介入地域及び比較地域における厚生労働省感染症発生動向調査による STD の月別定点報告数
研究実施期間	研究期間：2年3ヶ月

(c) スケジュール

平成 18 年度より戦略研究を開始、平成 20 年度に中止した。

	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度
課題2	← プロトコル策定・体制整備等 →		介入期間	中間評価により中止	

(d) 評価結果（成果）

【研究の見通し】

研究組織内部での意思疎通不足が顕著で、研究体制を整備しないうちに研究が開始され、現場での混乱が生じた（必要な検査機関への事務連絡不足、受け入れ能力を超える研究対象者の受診希望などにより、検査機関を訪れたものの検査を未実施の例が発生した等）。又、問題点の研究組織全体へのフィードバックが不十分で、迅速な対応がなされなかったため、問題解決の目処が立たなかった。

さらに、当初の研究対象区域である首都圏ではなく、関西でフェージビリティ研究が実施されたが、首都圏での本研究に必要な検査体制などの確立が困難であることや、首都圏での研究に必要な予算が予想を上回ることが判明したため、当初の実施計画の履行が不可能となった。

このような理由から、研究リーダーからも研究の中止の申し入れがなされた。

【評価】

本研究では、研究組織間の意思疎通の不足、研究計画における必要な体制整備の見通しが不十分なまま研究が実施されたため、現場での混乱や問題発生時の対応に支障を来したことは重大な問題である。さらに、研究協力施設との意思疎通不足、研究計画内容の不適切な変更等、研究計画へのコンプライアンスの欠如があった。

結果として、政策立案を目標にした研究としての本課題と研究リーダーの従来から行ってきた事業的活動の混同とも取られかねない研究内容となった。研究リーダーからは研究の中止の申し入れがなされたが、この経緯などについての詳細な報告書の提出が求められるとともに、本研究を中止する際には、今まで実施した研究成果の詳細な報告も求められるべきである。

6.5 感覚器疾患戦略研究

○ 背景と経緯

障害者自立支援法に基づく中途失明者等への社会参加の促進は喫緊の課題であると同時に高齢化に伴い感覚器障害が増加しており、適切な介入により障害者の増加を抑制し、QOLの向上を目指すことは極めて重要である。そこで、「感覚器疾患戦略研究」において、研究課題のアウトカムと研究計画の概要を策定し、平成19年度から5年間の予定で研究を実施している。

○ 「感覚器疾患戦略研究」の研究目的・概要⁷

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	視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究
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、聴覚障害児に対しより良好な言語発達をもたらす方策の普及を目指す。	大規模な一般住民健診に基づく前向きコホート研究を行うことによってわが国の視覚障害および失明の主原因となっている加齢黄斑変性症、糖尿病網膜症、緑内障、網膜血管閉塞症などの眼科疾患の発症にかかわる危険因子、防御因子を包括的な健診成績の中より明らかにするとともに、疾患と環境要因との関係を系統的に解析し、種々のリスクに応じて改善を促すための基本原理を見だし、より効果的・定量的な予防法を構築し、視覚障害の予防に結びつけることを目的とする。
政策目標	聴覚障害児の言語能力等の向上	視覚障害の発生と重症化の減少
研究リーダー	福島 邦博 (岡山大学大学院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師)	石橋 達朗 (九州大学大学院医学研究院 眼科学分野 教授)
研究実施団体	公益財団法人 テクノエイド協会	

⁷研究者の所属や所属機関名は平成24年3月現在のもの

6.5.1 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

(a) 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、聴覚障害児に対しより良好な言語発達をもたらす方策の普及を目指す。

(b) 研究デザイン

症例対照研究において、新生児聴覚スクリーニング実施による難聴早期発見の日本語言語発達への寄与について検証し、発達障害を合併する聴覚障害児の出現頻度を観察する。これらの検討を通して言語発達に関わる因子を探索的に明らかにし、介入研究の設計に反映させる。

介入研究により、難聴に合併する日本語言語発達の遅れについて、個人の認知障害などの特性に配慮した訓練介入を実施することの有効性を明らかにする。その後、言語発達評価法の確立として、(1) 語用・談話機能評価法、(2) 日本語文法習得力検査法、(3) 学習言語評価法、について、それぞれ検査手法の確立と標準化を実施する。

調査対象	聴覚障害児
主要評価項目	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
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 語彙の理解力 ・ 語彙の産生力 ・ 統語の理解力 ・ 語用的能力 ・ 主観的变化
研究実施期間	症例対照研究期間：平成20年～21年 介入研究期間：平成21年～23年

(c) スケジュール

- 平成22年2月下旬：倫理委員会
- 3月末：運営委員会
- 4月初旬：本介入研究キックオフミーティング（兼・講習会）開催
- 4月下旬：エントリー開始
- 5月～8月頃：介入状況調査
- 12月末：本介入研究期間終了
- 12月～：本介入研究データクリーニングおよび解析開始

(d) 評価結果（成果）

【研究の見通し】

研究日程が遅延しており、現状の研究進捗状況では、予定された期間内に当初の目的を行うことは困難な状況であった。しかしながら、研究実施体制に臨床疫学の専門家を配置して体制を強化した上で、現実的な介入研究計画（介入方法やサンプルサイズの見直し、介入プログラム手順書等の整備）の検討が行われたことや、介入妥当性を検証するためのプレ介入研究が追加されたことにより、戦略研究の期間内で実現可能な研究内容とスケジュールが見込まれることから、研究継続は可能であると考えられる。

【評価】

本研究は、聴覚障害に続発して生じる言語障害の予防・重症度軽減という重要な課題を臨床上の目標としており、介入効果の結果が得られれば聴覚障害児に対する厚生労働行政に対する貢献が期待できる。研究進捗の遅延など問題点はあるものの、改善に向けた取組が進められており、研究継続による成果が期待される。なお、研究リーダーがプレ介入の状況を年内に、戦略研究企画・調査専門検討会に報告することを研究継続の条件とする。

6.5.2 視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究

(a) 研究目的

大規模な一般住民健診に基づく前向きコホート研究を行うことによってわが国の視覚障害および失明の主原因となっている加齢黄斑変性症、糖尿病網膜症、緑内障、網膜血管閉塞症などの眼科疾患の発症にかかわる危険因子、防御因子を包括的な健診成績の中より明らかにするとともに、疾患と環境要因との関係を系統的に解析し、種々のリスクに応じて改善を促すための基本原理を見だし、より効果的・定量的な予防法を構築し、視覚障害の予防に結びつけることを目的とする。

(b) 研究デザイン

地域住民を対象として、眼科的情報・眼科以外の医学情報・受診状況と治療内容・生活状況と生活習慣などを集積して、それらが眼疾患の発生と重症化に及ぼす影響を解明し、それらを予防するうえで有効と思われる介入方法を検討する。そのため、すでに過去に眼科的状况について調査した地域において実施する。

続いて眼科的状况（視力・視野・眼圧・眼底所見など）の重症化予防を主要評価項目として介入研究を行う。その際は、眼科以外の医学的状态（血圧など）や生活習慣（禁煙など）に対する介入、眼科治療コンプライアンスの改善、かかりつけ医との連携強化といったことを主な介入手段とする。

調査対象	視覚障害患者
主要評価項目	視力障害をきたす主な眼科疾患（糖尿病網膜症、加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症、動脈硬化性網膜症、黄斑上膜、近視など）の有病率、種々の全身疾患や生活習慣（高血圧、糖尿病、高脂血症、肥満、栄養、運動、飲酒、喫煙などの生活習慣、環境要因）との関連およびその危険因子、防御因子。
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・眼科疾患有病率の時代的変遷 ・医療機関受療率の時代的変遷 ・視覚障害と身体活動、QOLの時代的変遷
研究実施期間	観察研究：平成19年～平成21年 コホート内症例対照研究：平成21年～平成23年

(c) スケジュール

平成19年度より戦略研究を開始、平成21年度に終了した。

(d) 評価結果（成果）

【研究の見通し】

久山町における観察研究の結果、加齢黄斑変性症の発症には喫煙が大きく関わっており、喫煙による人口寄与危険度は67%にもおよぶことが明らかとなった。また、自然経過による片眼から両眼への発症率は2年間で20%と推定され、禁煙による発症予防効果および進行予防効果が示唆される結果が得られた。

しかし、今後の介入研究の計画については、不透明な部分が多く、特に、実施体制の整備面や介入手順書等の準備面での不備があり、スケジュールの遅延が指摘された。この点について、研究リーダーらに再検討を求めたが介入研究の早期着手が見込まれる十分な回答は得られなかった。

【評価】

久山町を対象とした疫学調査により、一定の成果が得られた。また、久山町を対象とした疫学調査結果を用いて、残りの2年間の研究期間での介入研究計画を検討したが、中間評価の時点で、十分な研究計画や見通しを得ることができなかったため、戦略研究としての取り組みは中止と評価された。

なお、研究を継続するよりも研究成果を関係学会などへ周知し、国民の健康維持のための対応をすべきと判断された。

6.6 腎疾患重症化予防のための戦略研究

○ 背景と経緯

末期腎不全に対し血液透析療法を導入される患者は年間3万人を超え、増加傾向を維持している。血液透析にかかる医療費は国民医療費の5%と大きな比率を占めており、血液透析の新規導入患者を減少させる取組が必要である。そこで、「腎疾患重症化予防のための戦略研究」において、研究課題のアウトカムと研究計画の概要を策定し、平成19年度から5年間の予定で実施している。

○ 「腎疾患重症化予防のための戦略研究」の研究目的・概要⁸

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。その上で、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を行うことで、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出すことを目的とする。
政策目標	5年後の透析導入患者を予測される導入患者数から15%減少させる。
研究リーダー	山縣 邦弘 (筑波大学大学院人間総合科学研究科腎臓病態医学 教授)
研究実施団体	公益財団法人日本腎臓財団(当初～H22.3.31)、筑波大学(H22.4.1～)

⁸研究者の所属や所属機関名は平成24年3月現在のもの

6.6.1 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)

(a) 研究目的

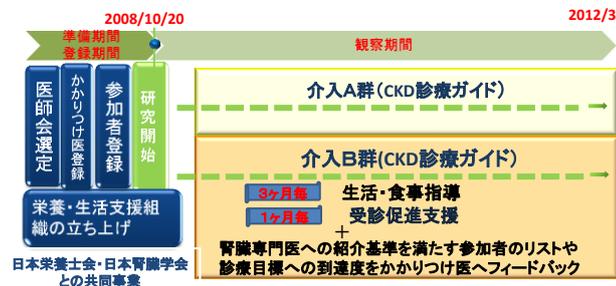
地域における慢性腎臓病（CKD）の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査、尿蛋白検査の再評価により、CKD 患者の診断・受療の向上を目指す。その上で、かかりつけ医に通院する CKD 患者へ受診促進支援、栄養指導、生活習慣改善指導の介入を行うことで、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出すことを目的とする。

(b) 研究デザイン

かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の 40 歳以上 75 歳未満の CKD 患者を対象として、各地区ブロックでランダムに介入 A 群と介入 B 群に割り付ける。介入 A 群には CKD 診療ガイドに従った診療を継続、介入 B 群には CKD 診療ガイドに従った診療を継続した上で、受診促進支援、栄養療法指導、生活指導の介入を行う。介入 A 群と介入 B 群を比較し、かかりつけ医における CKD 患者の受診継続率、かかりつけ医と腎臓専門医の連携達成率、CKD ステージ進行率について介入による効果の差を検証する。

調査対象	かかりつけ医あるいは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	受診継続率、かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成率、CKD のステージ進行率
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ CKD 診療目標の実施率 ・ 血清クレアチニン値の 2 倍化到達数、eGFR50% 低下到達数 ・ 血圧の管理目標達成率 ・ 新規透析導入患者数の年次推移 ・ 尿蛋白 50% 減少達成率 ・ 心血管系イベントの発生率
研究実施期間	準備期間・登録期間：平成 19 年～平成 20 年 介入期間：平成 20 年～平成 23 年

(c) スケジュール



(d) 評価結果（成果）

【研究の見通し】

研究を計画通りに実施して、介入効果に関する科学的な検証を行うことは可能であると思われる。ただし、平成 20 年 10 月～平成 23 年 9 月までの 3 年間の介入に対する暫定結果を出すだけでなく、戦略研究の実施期間内に解析結果まで終了するよう鋭意努力する必要がある。また、介入 B 群の受診継続率が介入 A 群よりも低くなることが予想される介入中止症例数データが提示された。介入中止症例数は研究の継続に関わる重要なデータであるため、介入中止症例に対する調査を実施し、正確な症例数および中止に至った理由等を分析することが求められる。

【評価】

研究進捗は順調で、SOP や介入マニュアルの整備など社会還元性の高い研究内容である。また、15 の幹事施設、49 の医師会（全国の医師会の 7% に相当）、361 名の管理栄養士が本研究に参加することで、大型臨床研究への理解促進、ノウハウの蓄積による臨床研究の発展、研究者の育成が期待される。ただし、介入中止症例に対する調査を実施し、正確な症例数および中止に至った理由等を分析することが必要である。

7. 参考資料

○ 臨床研究に関する倫理指針

(厚生労働省、平成 20 年 7 月 31 日全部改正)

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

○ 疫学研究に関する倫理指針

(文部科学省、厚生労働省、平成 20 年 12 月 1 日一部改正)

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf

○ 厚生労働科学研究費ハンドブック

(厚生労働省大臣官房厚生科学課、平成 23 年 11 月)

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunva/kenkyujigvov/dl/20111205-01.pdf>

厚生労働科学研究における戦略研究

戦略研究の手引き

平成 24 年 3 月発行

発行 戦略研究企画・調査専門検討会

不許複製