

戦略研究の現状について

戦略研究の主な経緯

- 平成16年6月1日

(厚生科学審議会科学技術部会(以下「科技部会」という。))

『厚生労働省におけるこれからの研究開発の推進戦略』

- エビデンスに基づく厚生科学行政推進のための戦略的視点の強化

- 大型戦略的資金配分による確実な課題解決

- 平成17年4月21日(科技部会)

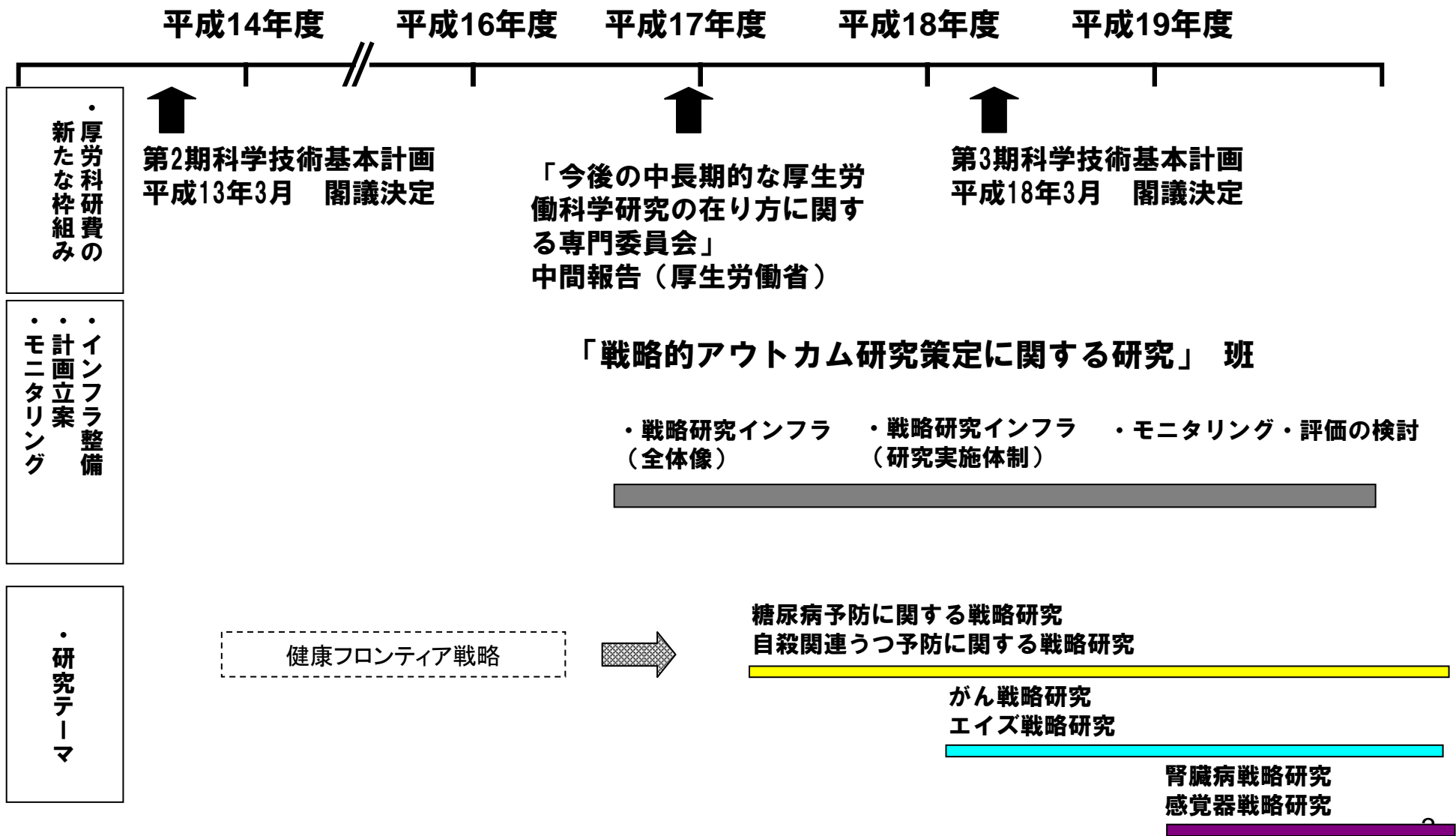
『今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会』

- 研究類型(戦略型)

- 平成17年～26年 『健康フロンティア戦略』

- 糖尿病について総合的予防対策、心の健康問題

これまでの経緯と研究テーマ



戦略研究により解決が期待される課題

- アウトカム研究の普及・啓発の端緒
- 国主導による政策目標を達成するための研究体制のモデル
- 大型の研究費の投入を可能にするアウトカム研究の基盤整備（研究インフラの整備）
- エビデンスー実践ギャップの改善

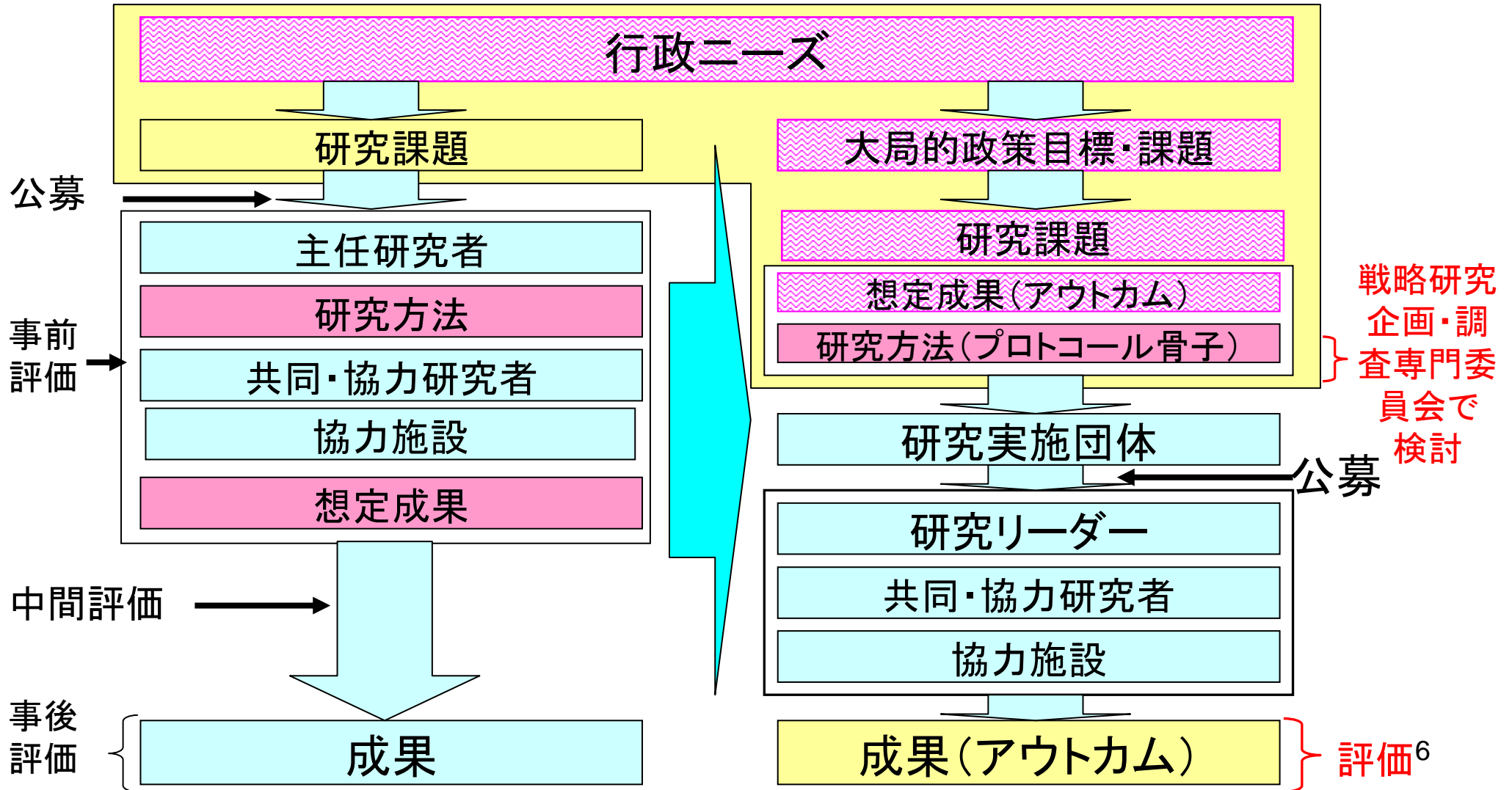
戦略研究の特徴

| | 戦略研究 | 一般公募課題 |
|-------------|----------------------|------------------------|
| 課題 | 行政ニーズに基づき 設定 | 公募課題の設定 (詳細は研究者に一任) |
| アウトカム(成果目標) | 事前に設定 | 研究者に一任 |
| プロトコール骨子 | 事前に設定 | 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」 |
| 報告と評価 | 年次報告・評価に加え モニタリング | 年次報告・評価 |
| 応募者 | 法人等へ補助 | 個人・法人 |
| 研究期間 | 5年 | 3年 |
| 金額 | 大型(数億円) | 平均約2,300万円 |
| 課題数 | 数課題 | 約1,400課題 |

戦略研究が目指すアウトカム研究

一般公募課題(従来型)

戦略研究課題(これから)



戦略研究の基本条件

- 人間あるいは人間集団を対象とする臨床研究であって、
 - ア 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。
 - イ 評価対象となる医療サービス(例.診断・治療等)に関する研究が、実際に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こと。
 - ウ 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・妥当性の検証された指標があること。

戦略研究テーマの選択基準

- 頻度とトレンドの軸

国家レベルのアウトカム研究では、国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であること。

- 緊急性の軸

診断・治療の均てん化や医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であること。

- アウトカムの軸

患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であること。

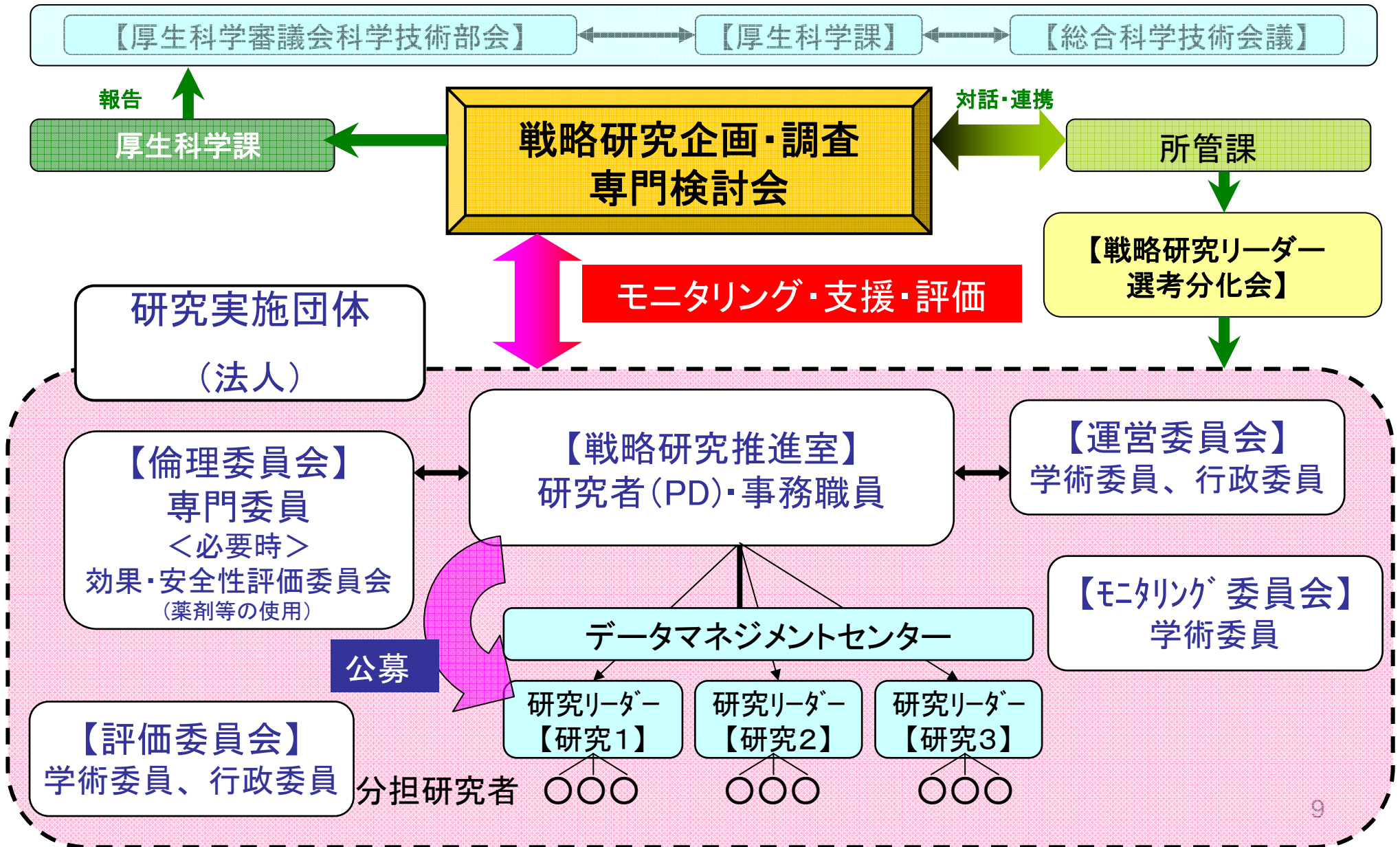
- 改善可能性の軸

アウトカムや診療の質を「変えられる」「改善できる」疾患・健康問題なのか、改善できる余地が大きければ大きいほど優先順位は高い。

- 実施可能性の軸

現実的な診断方法や治療法が得られている、政策として普及することが可能、倫理的に許容される、など実施可能性の高い問題を対象とした研究であること。

戦略研究の組織体制(現行)



平成17年度

1) 糖尿病予防のための戦略研究

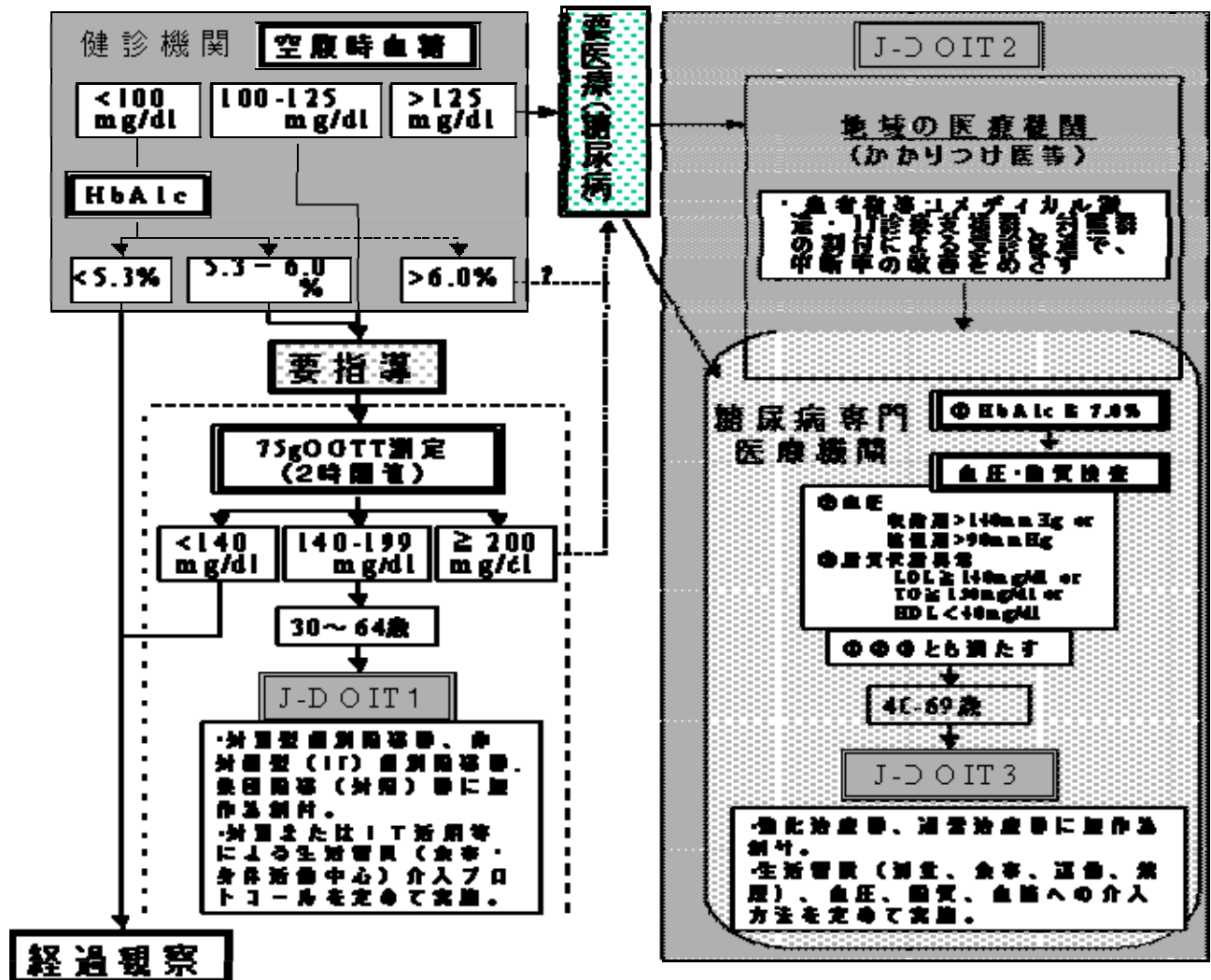
○ 研究内容 [Japan Diabetes Outcome Intervention Trial: J-DOIT]

わが国の糖尿病有病者とその予備群で約1,620万人に及ぶ。生活習慣の急速な変化等を反映してこれらの数は急激に増加しており、糖尿病の予防合併症の重症化抑止対策の確立は急務。そこで循環器疾患等総合研究事業において下記の戦略研究を平成17年度から5年間の予定で実施することとしている。

| 研究課題名 | J-DOIT1 | J-DOIT2 | J-DOIT3 |
|--|--|---|--|
| アウトカム | IGT (Impaired Glucose Tolerance: 耐糖能異常) から糖尿病型への移行率が半減する介入方法の研究 | 糖尿病患者の治療の中断率が半減する介入方法の研究 | 糖尿病合併症の進展を30%抑制する介入方法の研究 |
| 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〕 | 地域・職域健診の要指導者で20-65歳 IGT 約3,500名。 全国で20グループを編成。 対面型個別指導群、非対面型 (IT) 個別指導群、集団指導 (対照) 群に無作為割付。 対面またはIT活用等による生活習慣 (食事・身体活動中心) 介入プロトコールを定めて実施。 医学的検査は登録時、最初の6ヶ月間は月1回、それ以降は3ヶ月毎に実施。 登録者全員を解析対象とする。 | 都市部 (人口10-20万程度) に在住し、かかりつけ医で治療する2型糖尿病患者。 糖尿病診療達成目標を地区医師会全体で共有し、目標達成のための支援としての「診療支援群」「通常診療群」に割付。数地区でパイロット研究を行い、本試験の手法および実施可能性等について検討する (約1,600人)。 医学的検査・治療の実施率は、登録時、約3ヵ月ごとに測定。 登録全地区・患者全員を解析対象とする。 | HbA1c \geq 6.5% 2型糖尿病で、収縮期血圧 \geq 140 または拡張期 \geq 90mmHg かつ脂質代謝異常のある45-69歳の約3,000名。 強化治療群、通常治療群に無作為割付。 生活習慣 (減量、食事、運動、禁煙)、血圧、脂質、血糖への介入方法を定めて実施。 医学的検査は登録時、定期的来院時、一年ごと。 登録者全員を解析対象。 |
| その他 必要事項 | サンプルサイズの縮小、研究グループ単位で審査、予算規模 | パイロットスタディ、糖尿病診療達成目標 (共通) の作成、患者指導コメディカルの訓練・派遣方法整備、IT 診療支援システム開発・実証試験 | 中央検査項目の選定、モニタリングネット整備、中断者の要因・動態分析 |

○ 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



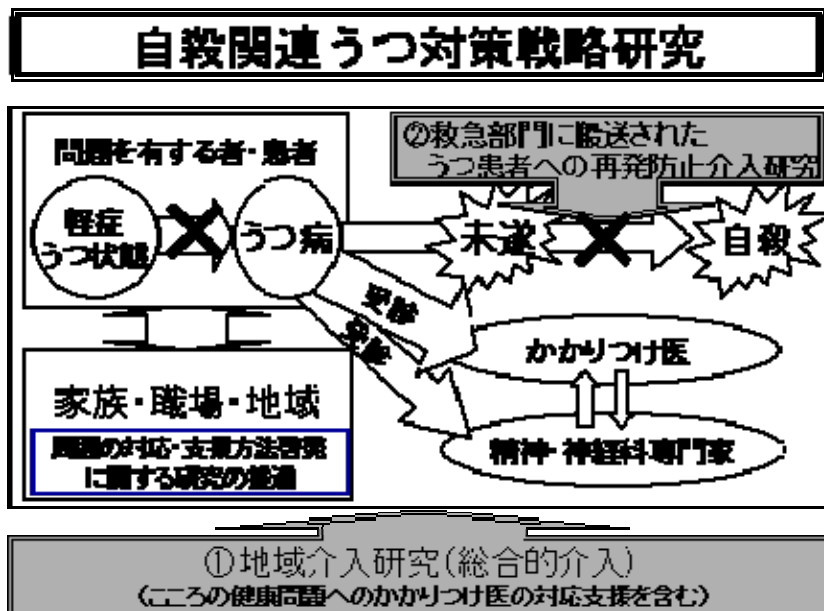
2) 自殺対策のための戦略研究

○ 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

課題2 緩和ケアプログラムによる地域介入研究

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）
緩和ケアプログラムによる地域介入研究

【緩和ケアとは】

「生命に危機をおよぼす疾患に関連した患者・家族のquality of lifeを向上させる手段。疼痛を含む身体的・心理社会的・霊的苦痛を**早期に**同定し包括的に評価することによって**苦痛を予防し緩和する**」ことです（WHO, 2002）。つまり、終末期だけではなく、苦痛に対する早期介入・予防により、全ての経過にわたってquality of lifeを向上させることです。

【現状】

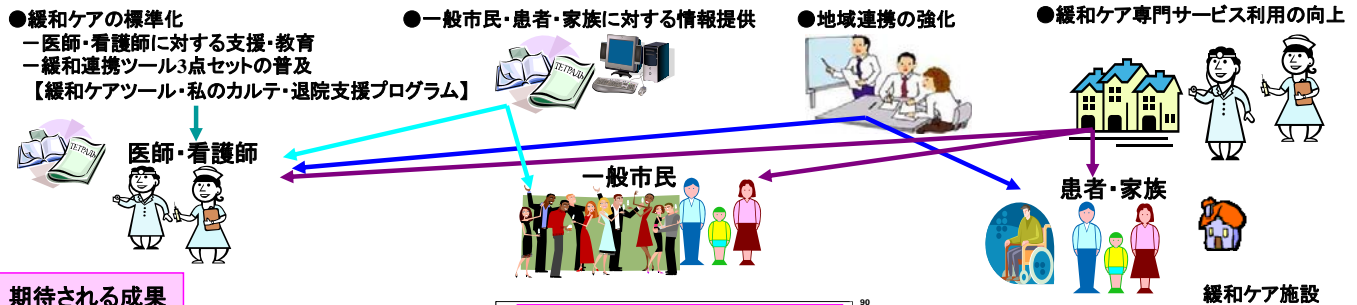
わが国では、疼痛の治療に用いられるオピオイド製剤の使用量がほかの先進国の数分の1である、専門的な緩和ケアを受けている患者が10%以下である（欧米で50%以上）、病院死が約90%（欧米で60%以下）であることなどから、がん患者の身体的・精神的苦痛の緩和が不十分で、希望する場所で療養できていないと考えられています。

【研究の目的】

緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにします。

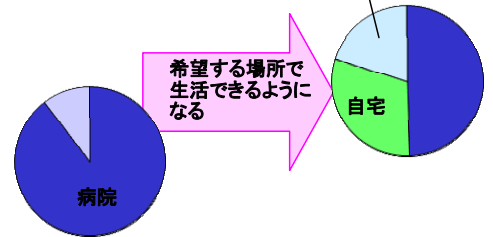
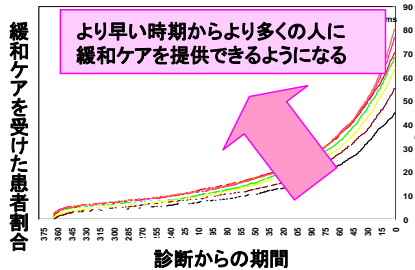
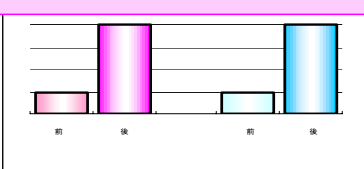
【研究の内容】 地域に包括的な緩和ケアプログラムを整備します。

- 1) 緩和ケアの標準化：緩和連携ツールの普及/ 医師・看護師に対する支援・教育
- 2) 一般市民・患者・家族に対する情報提供
- 3) 地域連携の強化：退院前カンファレンス・地域カンファレンスの開催
- 4) 緩和ケア専門サービス利用の向上、などが含まれます。



期待される成果

患者・遺族による苦痛緩和の評価が改善する



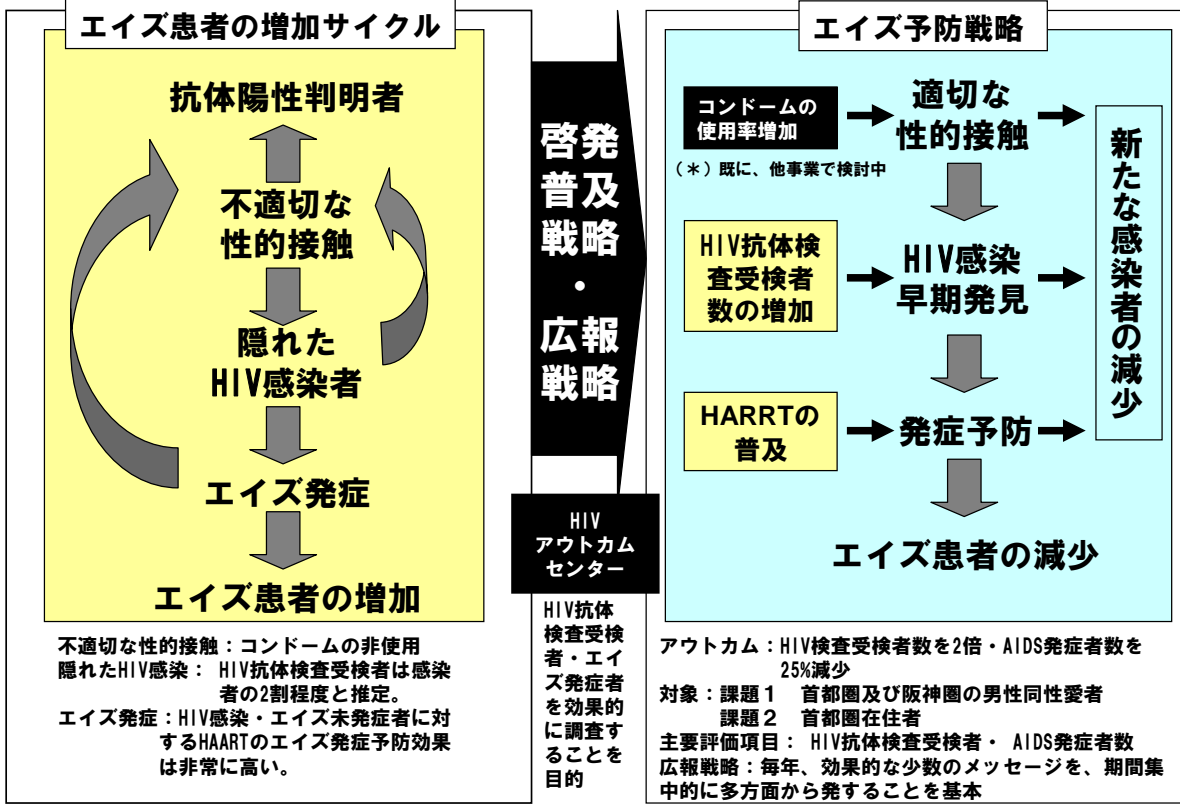
4) エイズ予防のための戦略研究

○ 研究内容

| | 課題 1 | 課題 2 |
|--|--|--|
| 研究課題名 | 男性同性愛者を対象とした 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 |
| アウトカム | HIV 抗体検査受検者数を 2 倍に増加させ、AIDS 発症者数を 25%減少させる。 | HIV 抗体検査受検者を 2 倍に増加させ、AIDS 発症者数を 25%減少させる。 |
| 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>阪神圏で行動する男性同性愛者（以下、MSM と略す）を対象に、1 年に 1 度集中的（2-3 ヶ月程度）に啓発普及活動を行い、かつ、阪神圏では希望者に対し在宅（郵送）HIV 抗体検査を実施する。活動後 1 年間の医療機関・保健所で HIV 抗体検査を受けた者および在宅 HIV 抗体検査を実施した者の数と、HIV 感染者および AIDS 発症者の数を月ごとに測定。啓発普及活動は、4 年間毎年実施し、HIV 抗体検査受検者数と AIDS 発症者数を毎年経時的に測定することによりその持続効果、蓄積効果を検証する。同時に、以下の調査を行う。</p> <p>①HIV 抗体検査を実施した者に対してアンケート調査を行い、行動変容に対する効果とその要因を検証。</p> <p>②在宅 HIV 抗体検査受検者の意識調査を実施し、在宅 HIV 抗体検査の有効性と危険性を検証。</p> <p>③首都圏と阪神圏の推移の比較及び両地区内の経年推移の比較により在宅 HIV 抗体検査の効果を検証。</p> | <p>東京都 23 区在住者を対象に、1 年に 1 度集中的（2-3 ヶ月程度）に広報キャンペーンを行い、活動後 1 年間の医療機関および保健所で HIV 抗体検査を受けた者、在宅 HIV 抗体検査を実施した者の数と HIV 感染者および AIDS 発症者の数を月ごとに測定。広報活動は、4 年間毎年実施し、HIV 抗体検査受検者数を毎年経時的に測定することにより、広報キャンペーンの持続効果、蓄積効果を検証する。同時に、在宅 HIV 抗体検査受検者の意識調査を実施し、在宅 HIV 抗体検査の有効性と危険性を検証する。広報キャンペーンは、毎年、効果的な 2-3 のメッセージを、期間集中的（2-3 ヶ月程度）に、多方面から発することを基本とする。</p> |
| その他 必要事項 | MSM を対象とした啓発普及戦略の策定、MSM を対象とした HIV 感染者およびエイズ感染者の治療のための医療ネットワークの構築、首都圏の HIV 抗体検査受検者を効果的に調査するための HIV アウトカムセンターの構築、予算規模 | 東京都 23 区在住者を対象とした広報戦略の策定、東京都 23 区在住者を対象とした HIV 感染者およびエイズ発症者の治療のための医療ネットワークの構築、首都圏の HIV 抗体検査受検者を効果的に調査するための HIV アウトカムセンターの構築、予算規模 |

○ 研究概要

平成18年度 エイズ予防のための戦略研究の概要



平成19年度

5) 感覚器戦略研究

○ 研究内容

| | 課題1 | 課題2 |
|---------|--|--|
| 研究課題名 | 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介入研究 |
| アウトカム | 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 |
| 研究方法 | <p>1 聴覚障害児（0～15歳）を対象とし、言語発達、適応度、療育の状況、聴覚障害を発見された時期や状況、人工内耳の有無等を把握することにより、相互の関係や現状を調べる。</p> <p>2 続いてこの解析結果により、具体的な介入すべき項目を検討する。例えば、新生児聴覚スクリーニングあるいは療育におけるリハビリテーションプログラムの開発などを行い、これにより介入研究計画を策定し、実施する。</p> | <p>1 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手法を検討する。そのため、すでに過去に眼科的状況について調査した地域において実施する。</p> <p>2 続いて眼科的状況（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態（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。</p> |
| その他必要事項 | わが国の状況を代表する調査となるよう、調査対象に施設の種類や地域分布等の偏りが無いよう十分に配慮することが必要である。 | 眼科的状況および眼科的以外の身体的状況を十分に把握できる体制が必要である。 |

○研究概要

平成19年度 感覚器障害戦略研究の概要

聴覚障害

状況：

- ・聴覚障害児の一部に言語発達の遅れがみられる。この場合、学習に困難を生じるなど、児の十全な能力の発揮が妨げられるおそれがある。
- ・言語発達は、療育の開始時期や内容、障害の発見時期、人工内耳の実施時期、その他の要因について関連が指摘されているが、十分に解明されていない。

課題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

研究：

- ・聴覚障害児(0～15歳)の言語発達を評価
- ・併せて保健・医療・福祉・教育その他の状況を把握し言語発達との関連を分析
- ・分析で明らかになった介入項目により介入研究を実施

聴覚障害児の言語能力等の向上

視覚障害

状況：

- ・高齢化の進展等に伴い、視覚障害をきたす眼科疾患が増加。
- ・一方、視覚障害の発生と重症化を予防する手法については、喫煙や食生活などについて発症に関連が指摘されているものの、十分に解明されていない。

課題2 視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する介入研究

研究：

- ・地域住民の眼科的状況を評価
- ・併せて眼科以外の医学情報、生活習慣、受診動向等を集積し、眼科的状況との関連を分析(すでに過去に眼科的状況について調査した地域において実施)
- ・分析で明らかとなった介入項目により介入研究を実施

視覚障害の発生と重症化の減少

感覚器障害の克服、発生と重症化の減少

6) 腎疾患戦略研究

○研究内容

| | |
|--|---|
| 研究課題名 | 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為の診療システムの有用性を検討する研究 |
| アウトカム | 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>かかりつけ医あるい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)を対象に、調査研究を行う。地区基幹病院あるいは地区医師会を中心とした「かかりつけ医／非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、「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、その効果を比較する。</p> <p>全ての参加患者とかかりつけ医には、「慢性腎疾患診療指針」を明示し、その遵守率と達成度を作成する。この指針には、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とその目標値を含む診療・患者管理目標を予め設定する。</p> <p>その上で、「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、利用する。</p> |
| その他 必要事項 | 「慢性腎疾患診療支援システム群(介入群)」のシステムの具体的内容、診療連携ネットワークに参加するかかりつけ医／非腎臓専門医・腎臓病専門医の数とネットワークの運営方法、対象となる患者数 |

○ 研究内容イメージ

