

# 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)

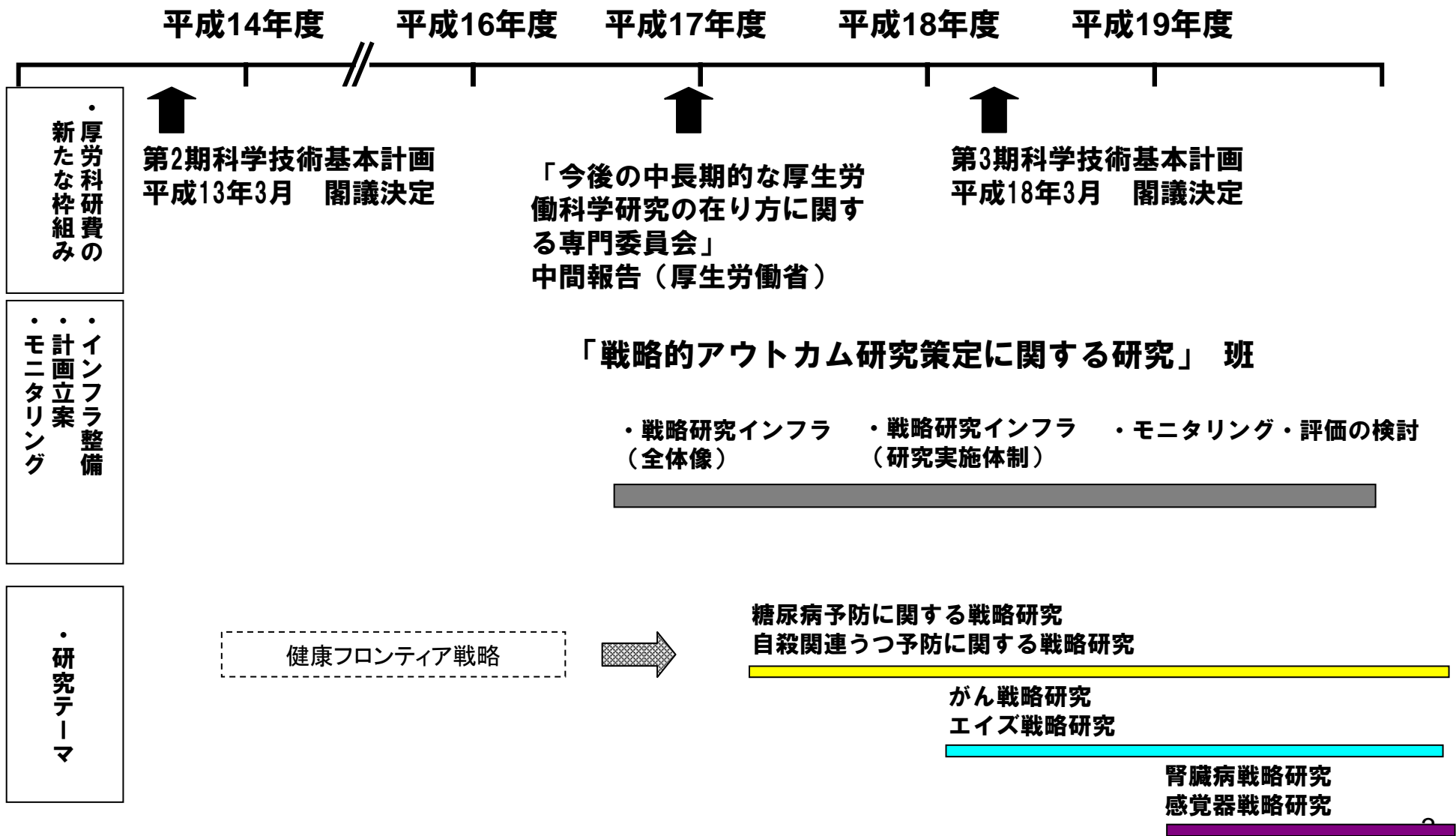
『今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会』

- 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

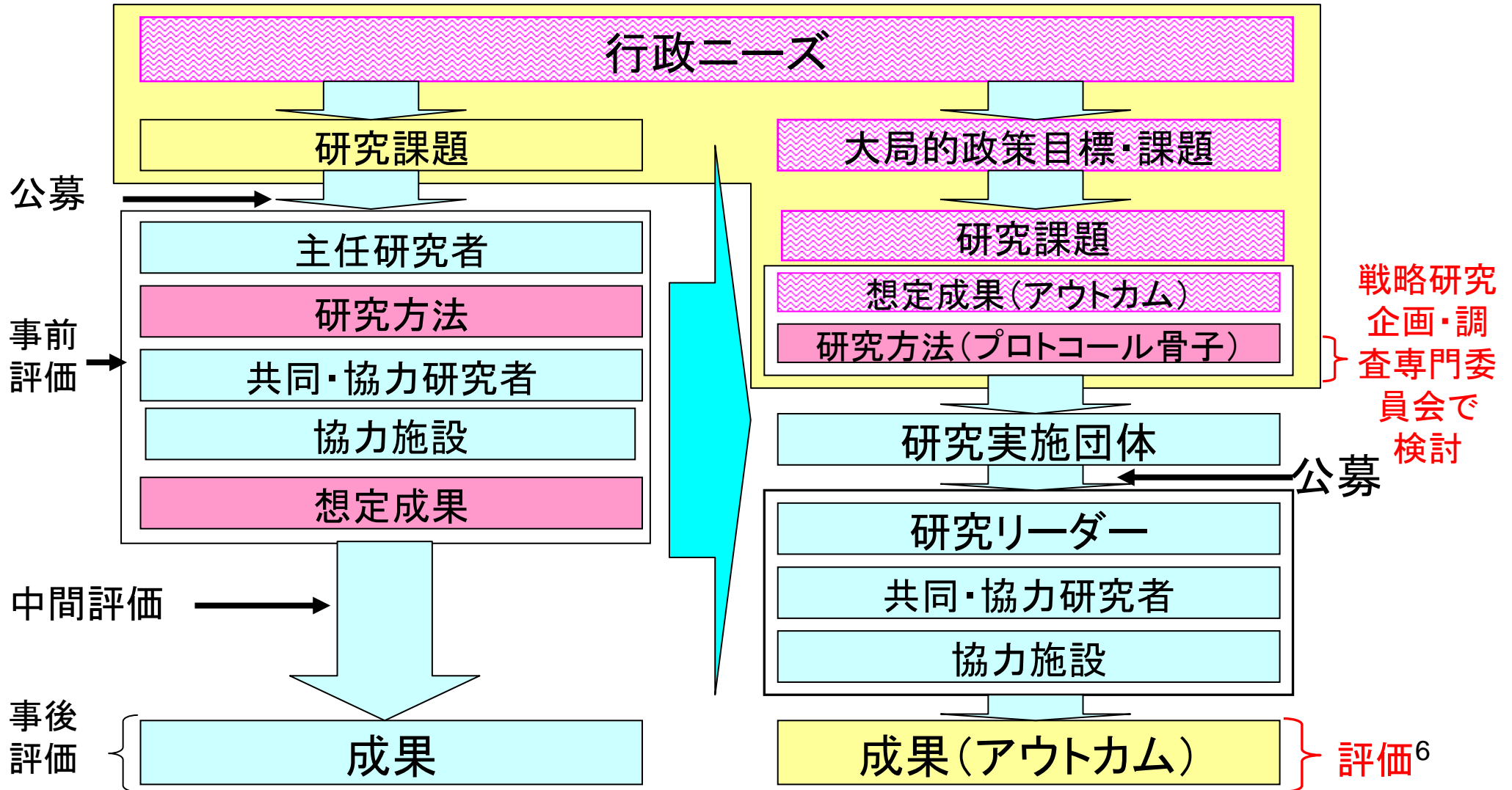
# 戦略研究の特徴

	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

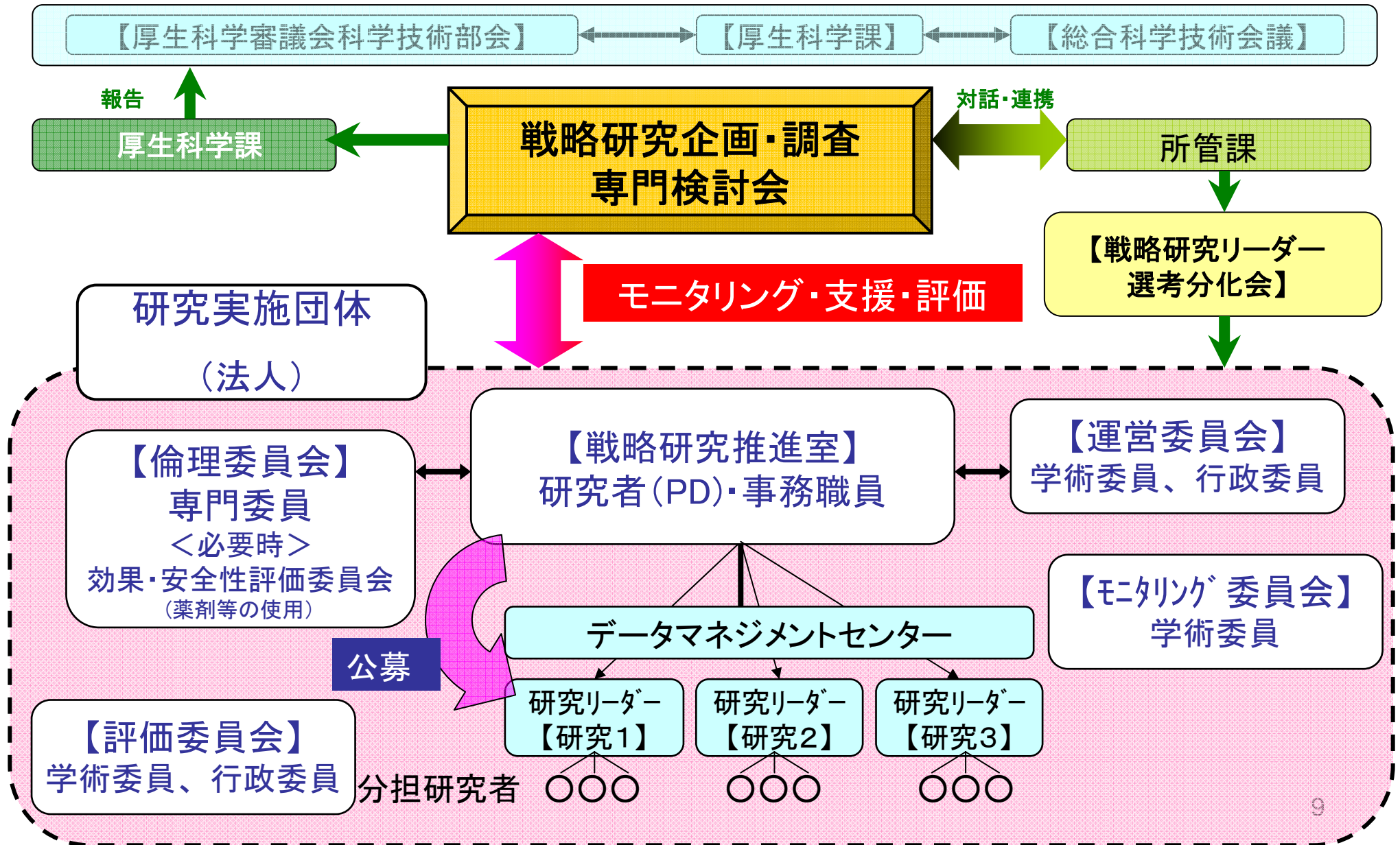
アウトカムや診療の質を「変えられる」「改善できる」疾患・健康問題なのか、改善できる余地が大きければ大きいほど優先順位は高い。

- 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