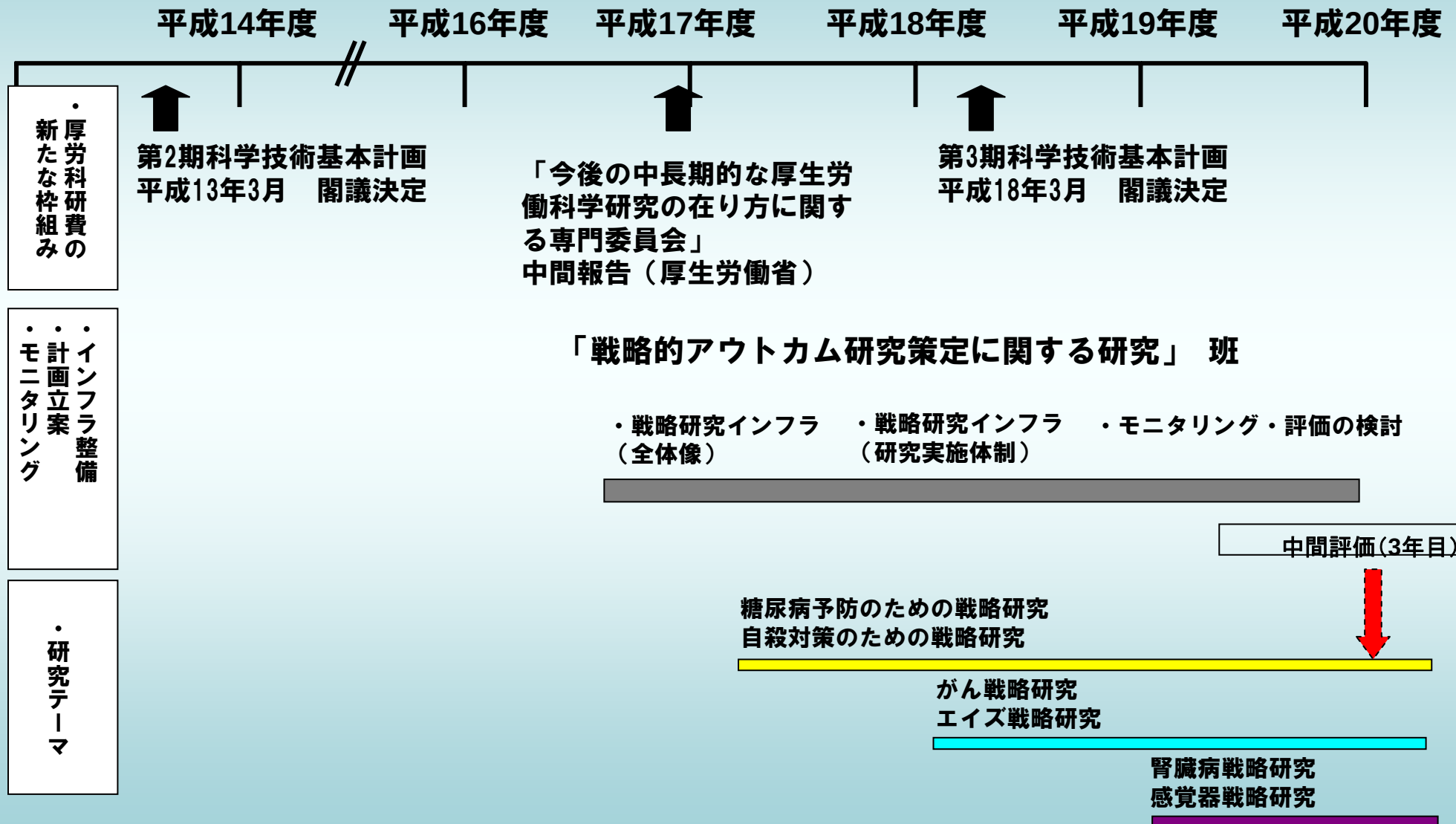


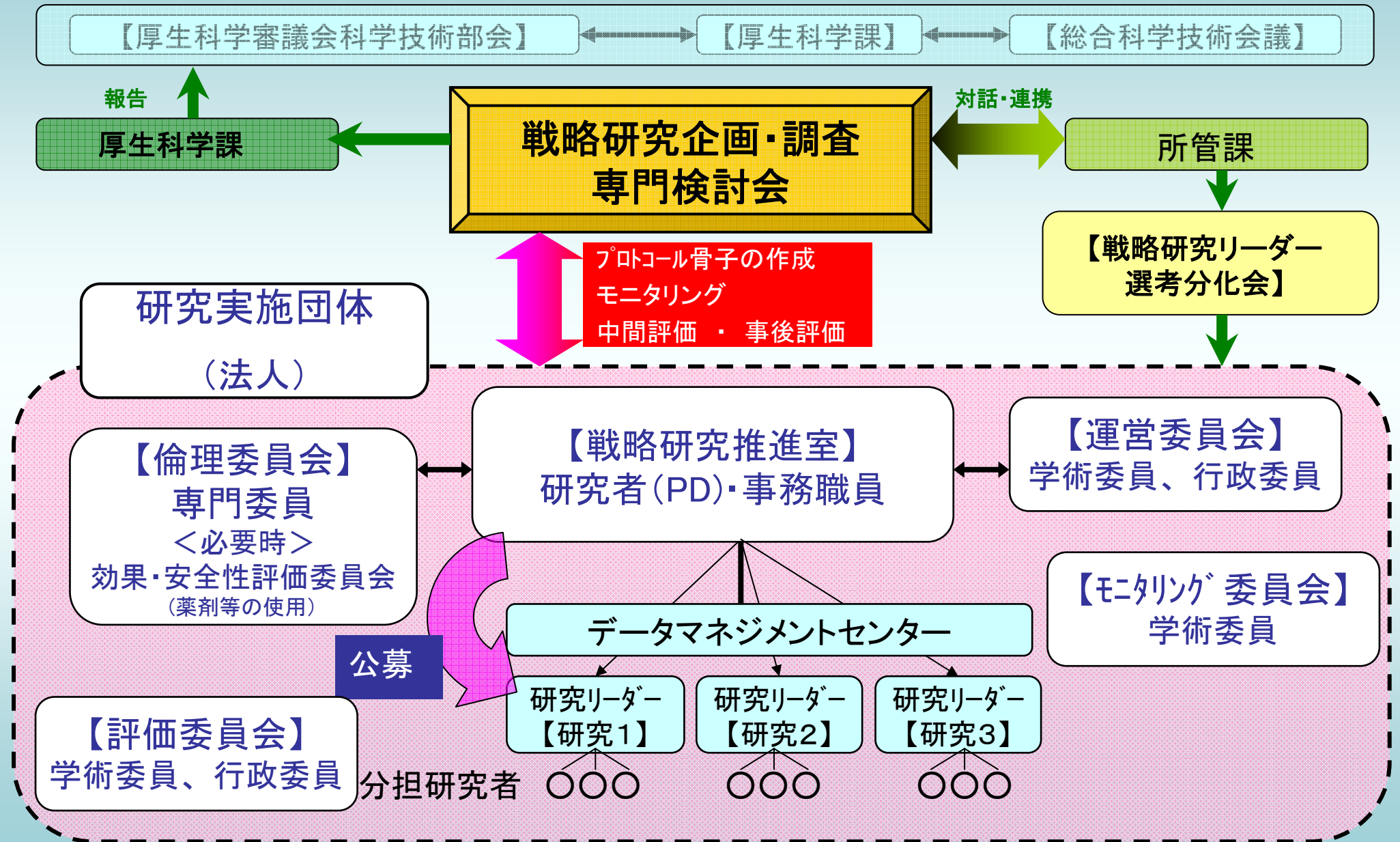
戦略研究の中間評価について

- 糖尿病予防のための戦略研究
- 自殺対策のための戦略研究

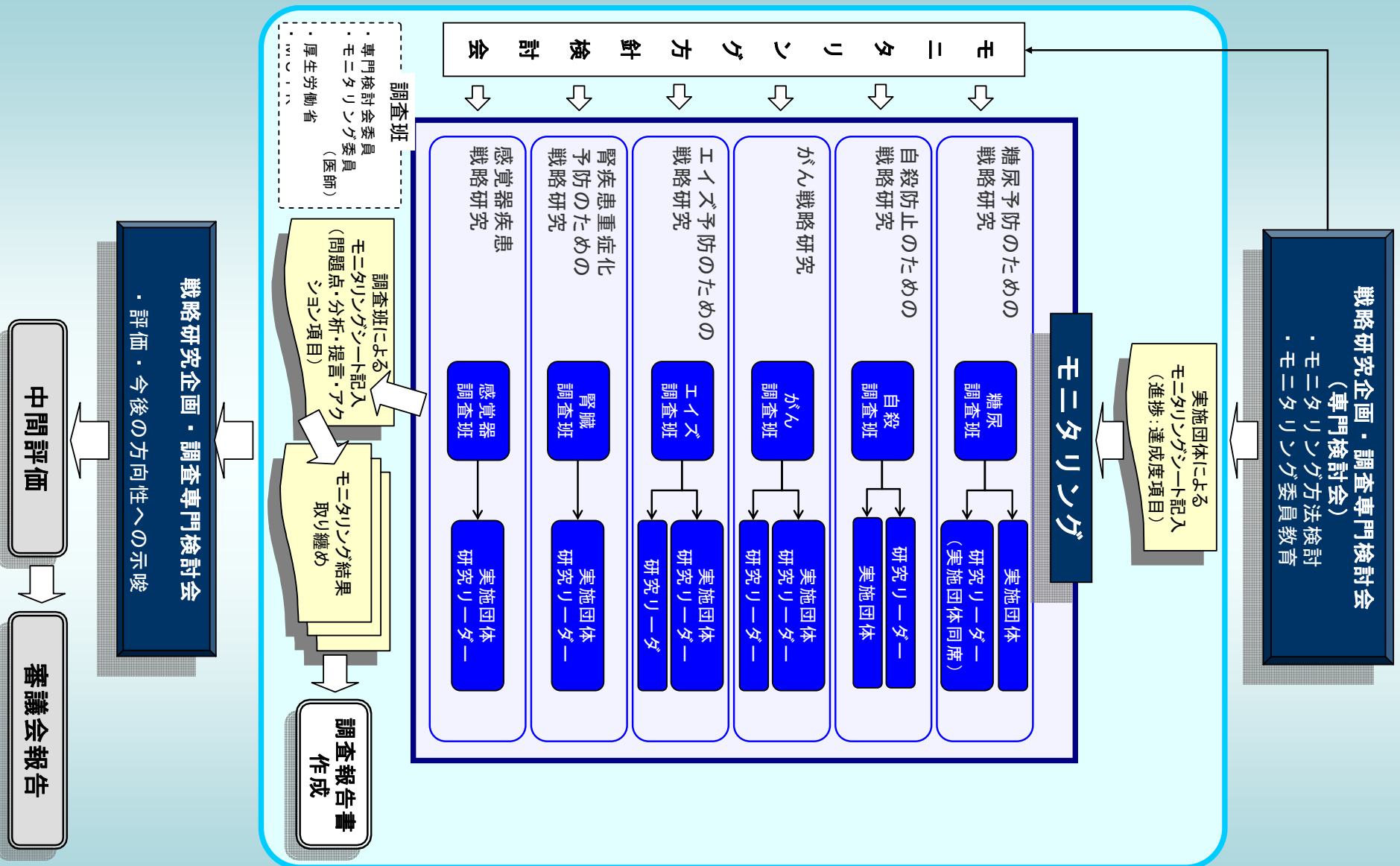
戦略研究に関するこれまでの経緯とスケジュール



戦略研究の実施体制



モニタリング・中間評価の流れ



モニタリング項目と分析項目

モニタリング項目

A 研究の運営・ 実施体制の整備	a 戦略研究推進室（部）の設置、室（部）長の選定
	b 運営委員会等各種委員会の規則・組織編成
	c 研究リーダーの選定
	d 研究協力者（研究参加施設）の選定
	e 研究支援組織等（データセンター、CRC派遣機関等を含む）の選定
	f 研究組織を構成する各組織の機能と役割分担
B 研究の進捗	a 研究実施計画の作成
	・ 研究計画の変更
	・ 研究実施計画書作成
	・ IRB*への申請 *倫理委員会
	・ IRB審査結果への対応
	b 研究実施・運営
	・ 研究班員の公募・選定
	・ 被験者登録
	・ 患者割り付け
	・ データ収集
	・ データクリーニングと固定
	・ データ解析

分析項目	1) 進捗（達成度）
	2) 問題の記述
	3) 分析（進捗や質の遅延・阻害要因バリエーションなど）
	4) 提言
	5) アクション・計画

中間評価における総合評価指標について

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。

「糖尿病予防のための戦略研究」全体像

（背景と経緯）糖尿病は社会経済的活力と社会保障資源に及ぼす影響の極めて大きい疾患である。わが国では、その可能性を否定できない人まで含めるとその数約1,620万人にも及ぶ。生活習慣の急速な変化などを反映してこれらの数は近年急速に増加しており、糖尿病の予防・合併症の重症化抑止対策の確立が急務となっている。そこで、循環器疾患等総合研究事業「糖尿病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17年度から5年間の予定で実施することとしている。

「糖尿病予防のための戦略研究」の研究方法与成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
J-DOIT1	糖尿病予備群から糖尿病への移行率を半減	地域・職域健診要指導者で糖尿病ハイリスク者3500名を対象。参加地域・職域を「支援群」と「自立群」に割付し、「支援群」に提供されるIT等を用いた「生活習慣変容支援サービス」が、糖尿病予備群の2型糖尿病発症を予防する効果を検証する。
J-DOIT2	糖尿病患者の治療の中断率を半減	地区医師会（人口20万以上）に在住し、かかりつけ医で治療する2型糖尿病患者2400名を対象。参加地区医師会を「診療支援群」と「通常診療群」の割付し、「診療支援群」に提供される「糖尿病診療達成目標ITシステム」および「診療支援サービス」が、受診中断率及び「糖尿病診療達成目標」の達成率を改善する効果を検証する試験。4医師会を対象とするパイロット研究から開始。
J-DOIT3	糖尿病合併症の進展を30%抑制	糖尿病専門医を擁する病院に通院する高血圧または高脂血症を合併する2型糖尿病患者約3,338名が対象。「強化療法群」と「従来治療群」に無作為割付し、「強化療法群」で行われる生活習慣（減量、食事、運動、禁煙）、血圧、脂質、血糖の厳格なコントロールが糖尿病合併症の進展に及ぼす効果を検証する。

糖尿病予防・合併症の重症化抑止対策の確立

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-1 の研究デザイン

研究計画:

市町村や職域での健診等の機会に発見された糖尿病発症ハイリスクの者を対象とし、参加地域・職域を「支援群」(IT等を用いた生活習慣変容支援サービスを提供)と「自立群」に割付するクラスター・ランダム化比較試験であり、平成22年3月までの累積糖尿病発症率を主要評価項目とする。

調査対象	糖尿病のハイリスク者
主要評価項目	空腹時血糖から判定した平成22年3月までの累積糖尿病発症率
副次評価項目	介入前後の体重、BMI、腹囲、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
試験実施期間	登録期間(同意書署名日) 平成19年3月～10月 追跡期間 平成19年11月～平成22年3月

研究実施団体	財団法人 国際協力医学研究振興財団
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)
研究参加機関	全国17団体43クラスター

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-1 研究イメージ

【研究の目的】

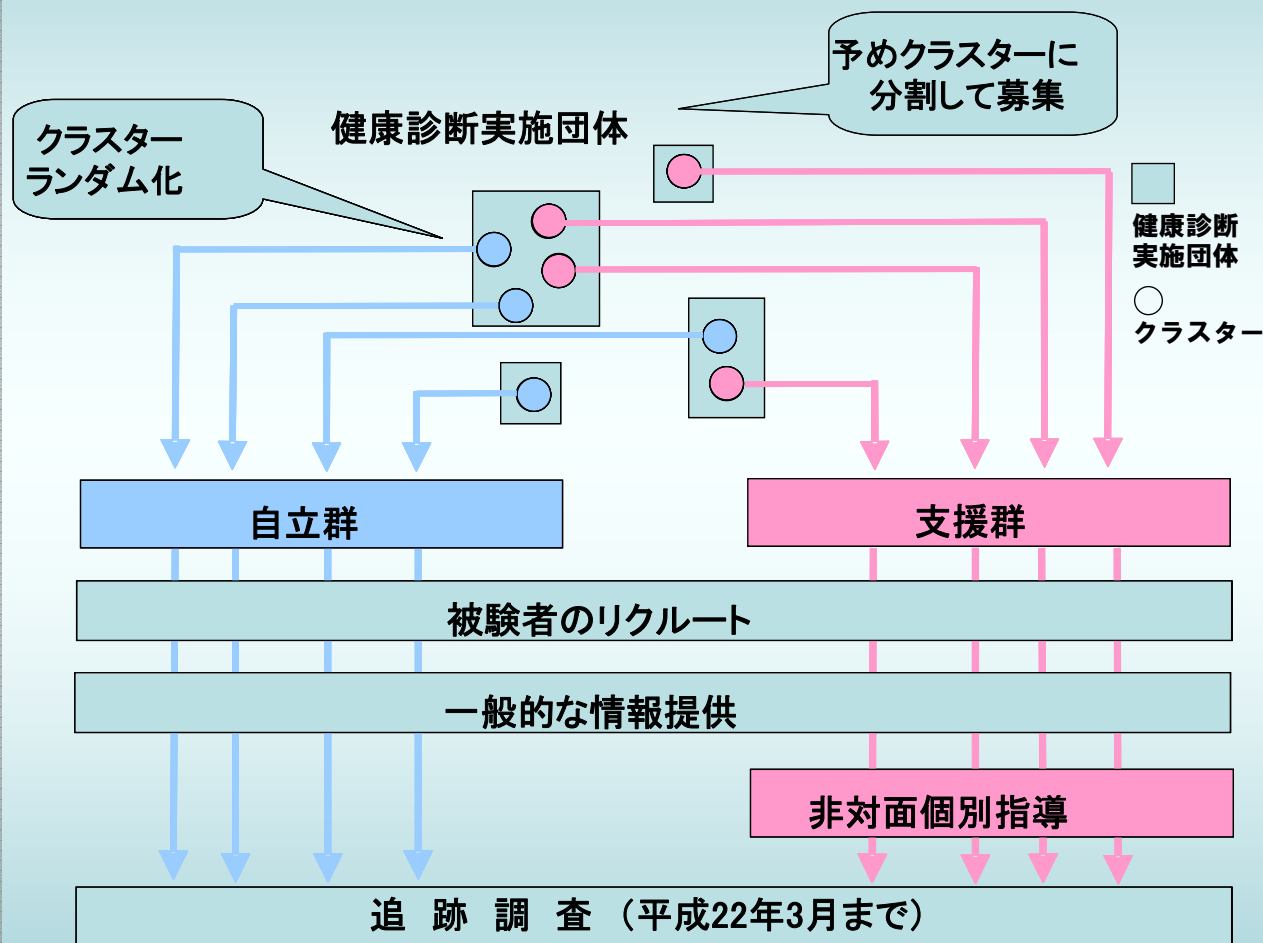
糖尿病のハイリスク者を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果を検証する。

【研究の進捗状況】

研究は17団体43クラスターで実施されている。市町村や職域での健診等の機会に発見された糖尿病発症ハイリスクの者を対象とし、参加地域・職域を「支援群」(IT等を用いた生活習慣変容支援サービスを提供)と「自立群」に割付するクラスター・ランダム化比較試験である。

【研究の意義】

保健指導の有効性(非対面式)、保健指導が有効な対象者層の探索(性、年齢、検査値、体重、メタボリックシンドローム)、費用便益の確認等の政策的エビデンスを確立し、効果的な糖尿病発症予防対策の施策立案に寄与する。



糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-1 症例登録状況

○実施体制の整備

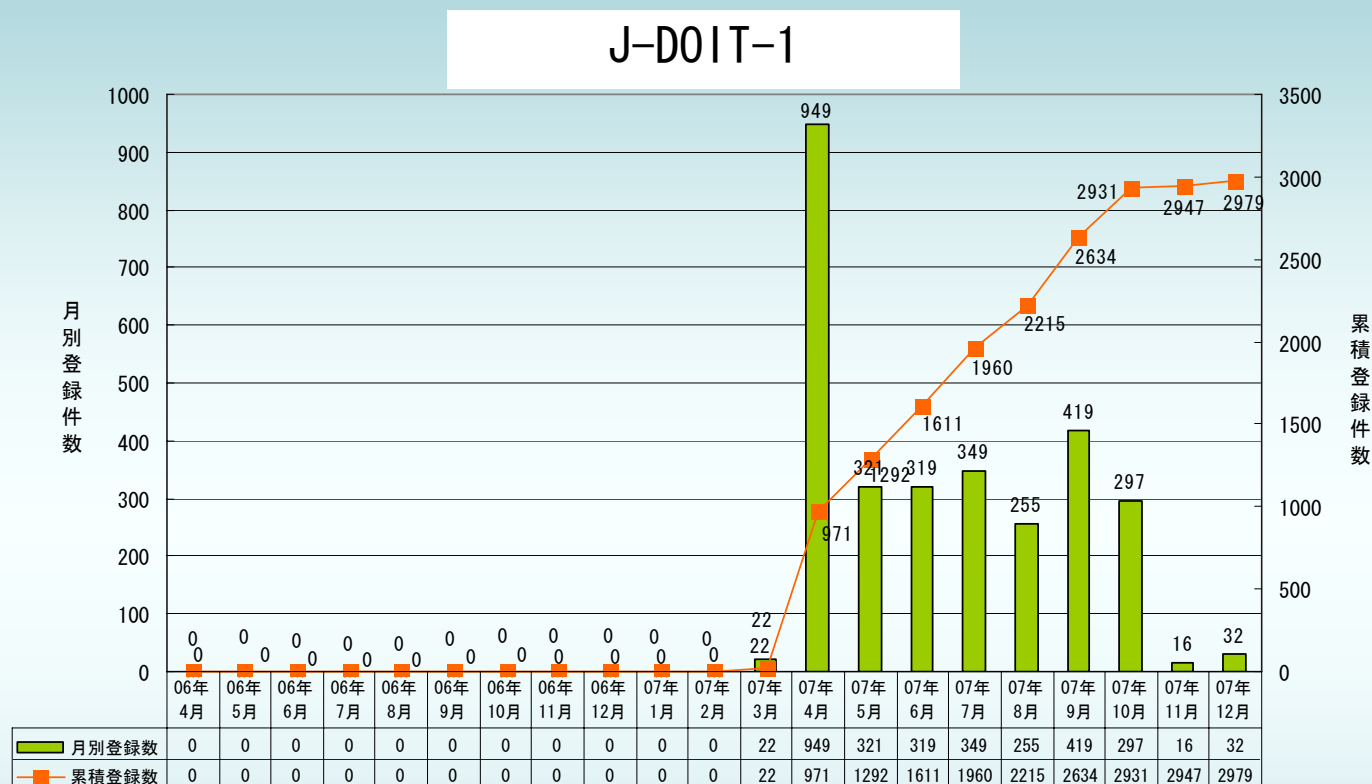
戦略研究という新しい試みであったため、一定の期間を要したが、研究の運営・実施体制の構築(組織の編成、研究リーダーの選定等)のプロセスは適切であると確認された。

○研究組織の募集

短期間に全国17団体43クラスターの協力体制を作りあげ、臨床研究の基盤を構築した。

○患者登録数

平成19年10月に目標の85% (2,979名)まで登録した。8ヶ月という短期間に、2,979名被験者を登録することができたのは、特筆すべきことであり、他の戦略研究の遂行の参考となる点であると指摘された。



登録予定数	3500名
登録期間(同意書署名日)	平成19年3月—10月
登録数	2979名(85%)

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-1 研究の見通しと総合評価

研究の見通し

参加クラスターからのデータ収集の完了は次年度となることから、観察期間を2年間とすると、全てのデータが収集されるのは平成22年6月頃となり、当初の予定期間中に検証を行うことは困難である。戦略研究の枠組みの中で結果を確認する方法について再検討する必要がある。

総合評価： A

○当初の計画に比して進捗に遅延が見られるが、被験者登録が85%に達している点は高く評価できる。遅延の主たる事由が研究の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り、他領域の戦略研究のより良い遂行の示唆となりうる。

○本研究は、糖尿病の発症予防、「特定健診・特定保健指導」に係るわが国独自のエビデンス構築に資することが期待されるため、優先的に取り組み、成果を検証すべきである。

○本研究のデータ収集に関して、逸脱症例等についても把握し、分析すべきである。

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-2 研究イメージ

【研究の目的】

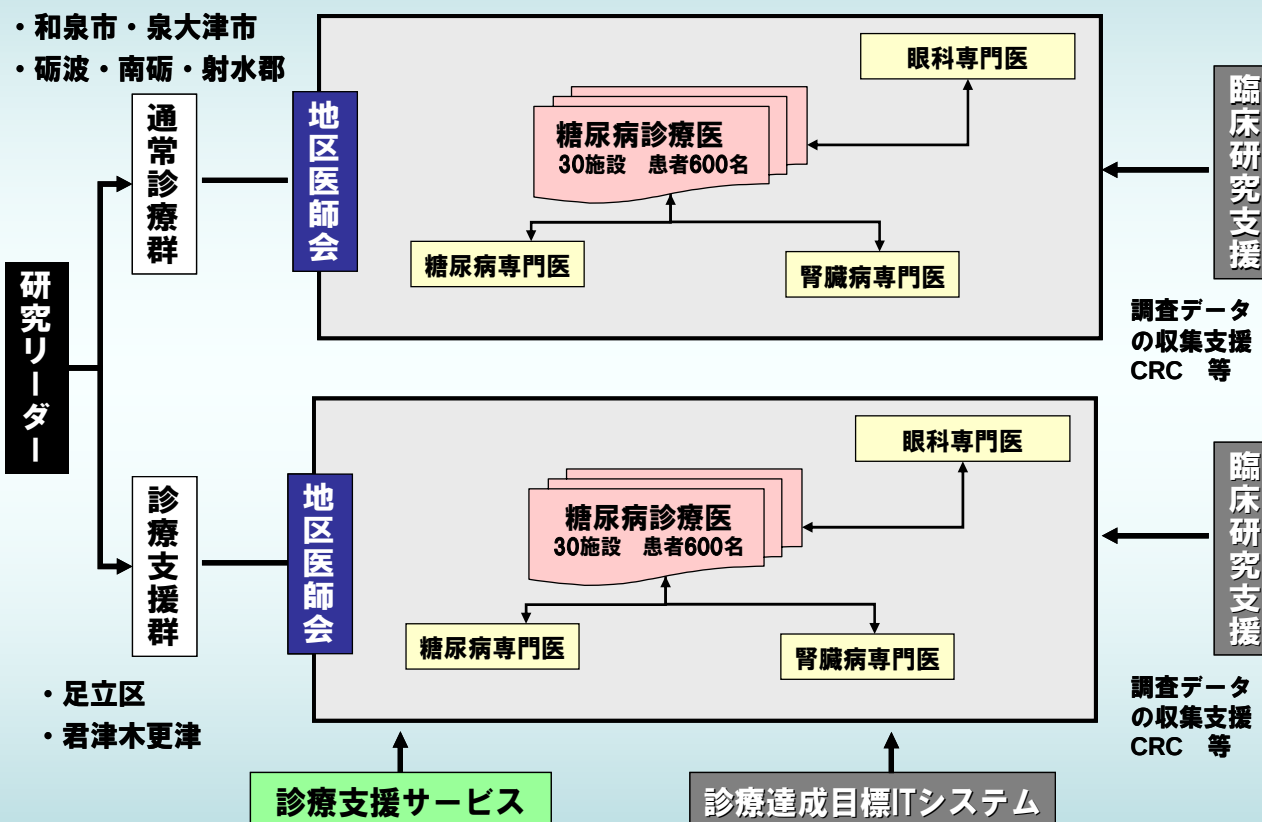
2型糖尿病患者とそのかかりつけ医に対する診療支援介入を実施し、受診中断率、「糖尿病診療達成目標」の達成率、糖尿病患者のアウトカムの改善効果を、パイロット研究によりサンプルサイズの決定および実施可能性を検討した上で検証する。

【研究の進捗状況】

4地域でのパイロット試験を終了し解析中。かかりつけ医で治療する2型糖尿病患者を対象とし、糖尿病診療達成目標を地区医師会全体で共有し、「診療支援群」と「通常診療群」に無作為に割付。

【研究の意義】

本研究の実施可能性、サンプルサイズ、バイアスの検討を行った上で研究を実施し、かかりつけ医の糖尿病診療機能強化と病診連携促進に係る政策的エビデンスを確立し、効果的な糖尿病重症化予防対策の施策立案に寄与する。



糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-2 研究デザイン

研究計画:

かかりつけ医で治療する2型糖尿病患者を対象とし、糖尿病診療達成目標を地区医師会全体で共有し、「診療支援群」と「通常診療群」に無作為に割付。

調査対象	2型糖尿病患者とそのかかりつけ医	研究実施団体	財団法人 国際協力医学研究振興財団
主要評価項目	大規模研究では、受診中断率。 パイロット研究では、大規模研究に向けてのサンプルサイズの推定、と研究の実行可能性の評価。	研究リーダー	小林 正 (富山大学附属病院病院長)
副次評価項目	パイロット研究では、受診中断率、診療達成目標の達成率、患者(中間)アウトカム、日常生活で測定する体重・歩数の変化、患者紹介率・逆紹介率、診療支援サービスに対する満足度、診療達成目標の探索的分析	研究参加機関	4地域の医師会
試験実施期間	登録期間 平成18年9月～12月 追跡期間 平成19年1月～12月		

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-2 症例登録状況

○実施体制の整備

戦略研究という新しい試みであったため、参加施設の調整等の研究体制の構築に一定の期間を要したが、研究の運営・実施体制の構築（組織の編成、研究リーダーの選定等）のプロセスは適切であると確認された。

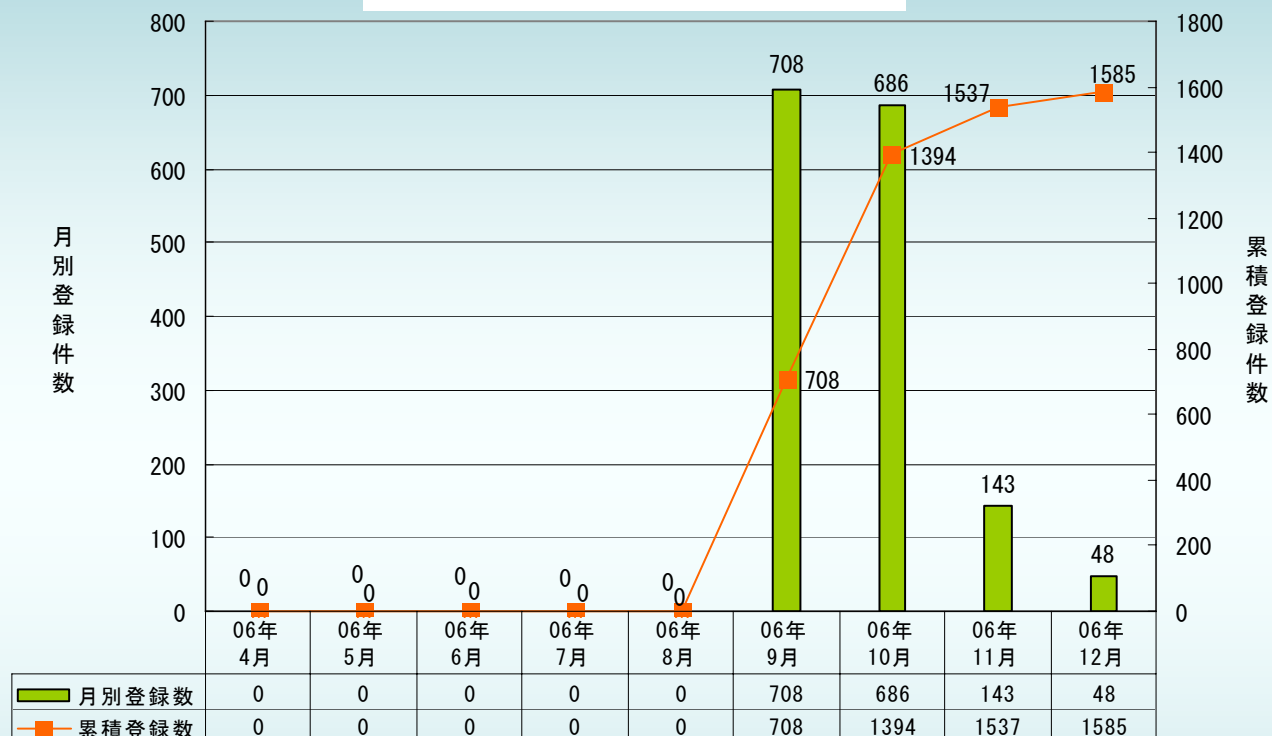
○研究組織の募集

研究リーダーが中心となり積極的な働きかけを継続して行った結果、医師会を中心とした糖尿病診療に係る良好な連携を構築した。

○患者登録数

平成18年12月にパイロット研究として患者登録必要数(1,585名)を確保し、平成19年12月にパイロット研究の観察期間を終了した。現在、研究グループ統計家とデータセンターを中心にデータ解析作業が進んでいるところである。

J-DOIT-2



登録予定数	2400名
登録期間	平成18年9月-12月
登録数	1585名（ 66% ）

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-2 研究の見通しと総合評価

研究の見通し

平成20年4月に解析を終了し、その結果を踏まえて、5月に本研究のプロトコール作成し、IRB及び専門検討会へ報告した後、7月に大規模研究の開始としている。

総合評価： A

○パイロット研究において、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。

「2型糖尿病」という研究対象の重要性や実施可能性の高さはもとより、パイロット研究において国民の健康改善に直結する成果が示唆されたことから、本研究には優先的に取り組み成果を検証すべきである。

○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。

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 研究イメージ

【研究の目的】

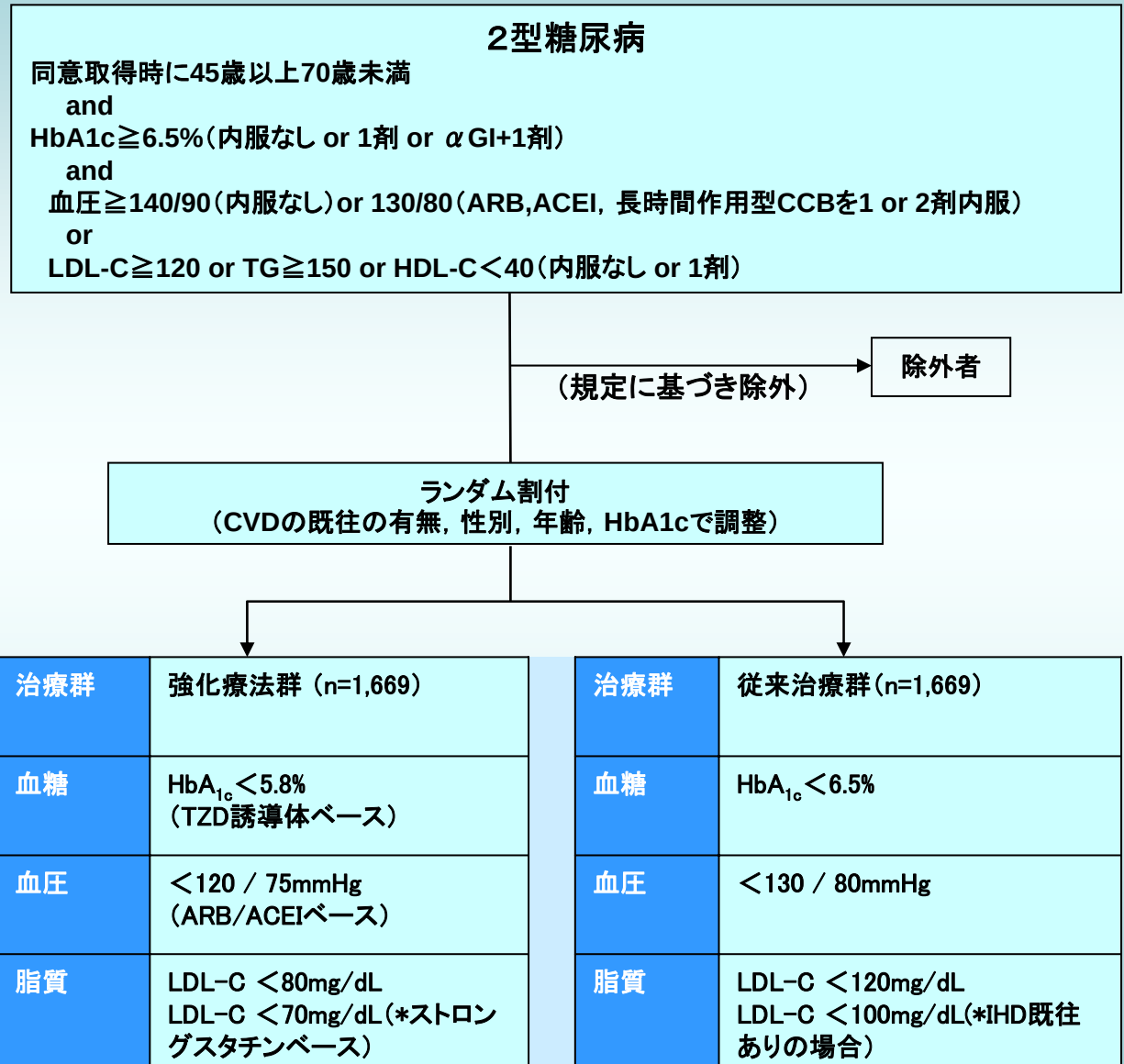
2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、生活習慣の改善を中心として血糖、血圧、脂質を厳格にコントロールする治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証する。

【研究の進捗状況】

全国81施設にて研究を実施中。
HbA_{1c} ≥ 6.5%の2型糖尿病で、収縮期血圧 ≥ 140または拡張期 ≥ 90mmHgまたは脂質代謝異常のある45-69歳の3,338名を対象とし、「強化療法群」と「従来治療群」に無作為割付。生活習慣、血圧、脂質、血糖への介入方法を規定。

【研究の意義】

2型糖尿病患者を対象とする強力な治療方法が、従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に有効であることを確認できれば、効果的な糖尿病重症化予防対策の施策立案に寄与する。



糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 の研究デザイン

研究計画:

HbA1c $\geq$ 6.5%の2型糖尿病で、収縮期血圧 $\geq$ 140または拡張期 $\geq$ 90mmHgまたは脂質代謝異常のある45-69歳の3,338名を対象とし、「強化療法群」と「従来治療群」に無作為割付。生活習慣、血圧、脂質、血糖への介入方法を規定。

調査対象	2型糖尿病患者
主要評価項目	死亡、心筋梗塞または脳卒中の発症
副次評価項目	腎症の発症・増悪、大血管合併症（冠（CABG、PCI）、脳（血行再建、血管再建）、下肢（切断、血行再建））、網膜症の発症・増悪
試験実施期間	登録期間 平成18年6月～平成20年12月 追跡期間 平成21年1月～平成25年3月

研究実施団体	財団法人 国際協力医学研究振興財団
研究リーダー	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）
研究参加機関	全国81施設

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 症例登録状況

○実施体制の整備

戦略研究という新しい試みであったため、システム整備等の研究体制の構築に一定の期間を要したが、研究の運営・実施体制の構築(組織の編成、研究リーダーの選定等)のプロセスは適切であると確認された。

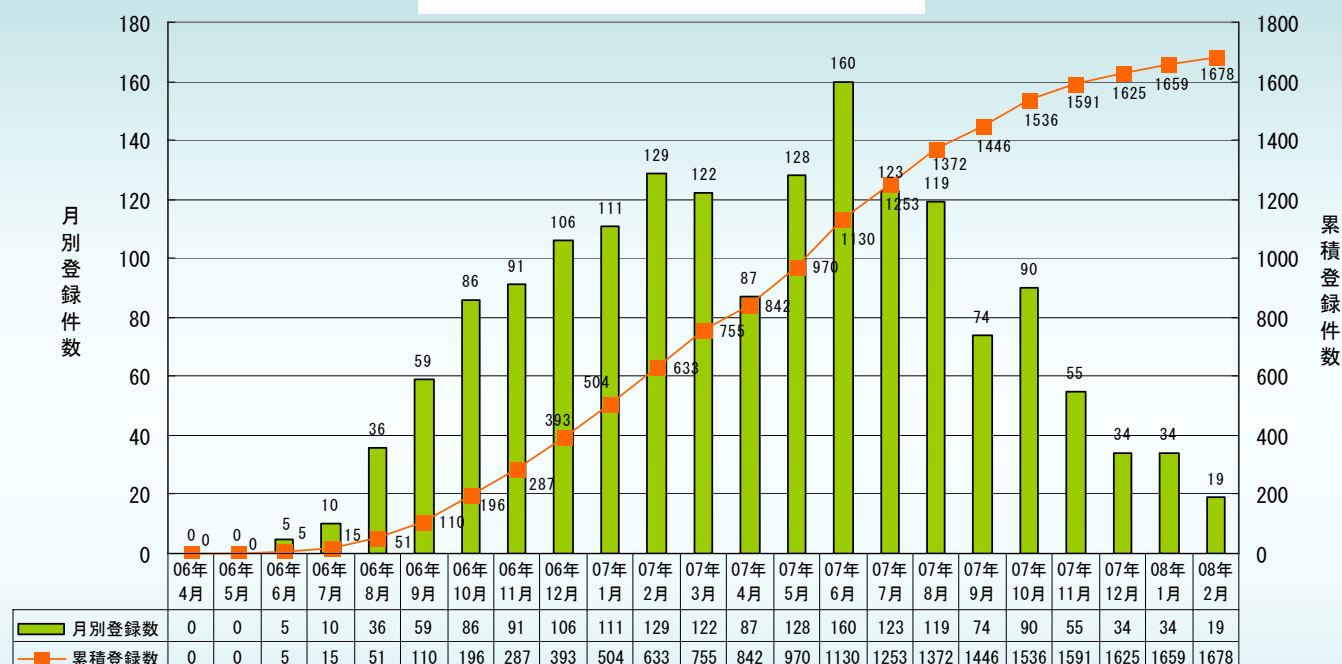
○研究組織の募集

短期間に関東甲信越36施設、近畿13施設、東海10施設、九州10施設、その他12施設(合計81施設)と多数の研究参加施設を選定し得た。

○患者登録数

平成20年2月時点で1,678例を登録し得た。継続的に参加施設の介入状況をモニタリングすることで、研究データの質を高めている点は高く評価される。

J-DOIT-3



登録予定数	3338名
登録期間	平成18年6月-平成20年12月
登録数	1678名(66%)

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 研究の見通しと総合評価

研究の見通し

平成20年5月中間解析を予定しており、当初の計画より若干進捗状況に遅延が見られるが、目的の実現可能性は高い。

総合評価： B

○被験者登録は若干の遅延が見られるが、遅延の要因として、参加各施設のIRBの開催頻度の差が大きく、時間を要したことと、データセンターの質に問題があった。

○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観察により数多くの新たな知見が報告されているおり、本研究についても継続的に追跡することにより、わが国独自の研究成果が期待される。

「自殺対策のための戦略研究」全体像

（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、今後の自殺防止対策に役立てる。

「自殺対策のための戦略研究」の研究方法与成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)	自殺未遂者の自殺企図再発率の30%減少	自殺未遂の既往は、自殺の最も強力な危険因子として知られている。ACTION-Jでは、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）の効果を検証する。 全国の救急施設に搬送された自殺未遂者（計1120例）を、介入群と対照群の2群に無作為に割り付け、自殺企図再発率を比較する。
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)	地域における自殺率の減少	単一の施策では地域全体の自殺率減少に効果がないことが分かっている。NOCOMIT-Jでは、根拠に基づいて策定された「複合的自殺対策プログラム」の効果を検証する。 研究参加地域（14地区：人口212万人）を介入地区と対照地区を割り付け、自殺企図発生率を比較する。 介入地区では、一次、二次、三次予防対策を詳細に提示した「介入プログラム手順書」に基づく自殺対策を実施する。

効果ある自殺防止対策を確立

自殺対策のための戦略研究 ACTION-J 研究イメージ

【研究の背景】

自殺未遂の既往は、自殺の最も強力な危険因子として知られている。

【研究の目的】

ACTION-Jでは、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。

【実施の状況】

救急部と精神科が連携している全国21の医療機関において実施。

これらの施設に救急搬送され、入院となった自殺未遂者(計1120例)を、介入群(ケース・マネージメントを実施)と対照群の2群に無作為に割り付け、**自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)再発発生率**を比較する。

【研究の意義】

自殺未遂者に対する再企図防止の実効性の高い介入方法を得ることができ、今後の自殺防止対策に大きく寄与する。

ACTION-Jは世界に類をみない大規模研究として国際的に高い注目を浴びている。

救急医療施設に搬送され、入院した自殺未遂者

(1) 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志が確認された者
- 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・マネー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とることができる者

(2) 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



除外

仮登録(研究説明、心理教育実施の同意取得)

心理教育

研究参加の同意取得、本登録

無作為割付(施設、性別、年齢、自殺未遂歴で調整)

介入群

試験介入(n=560)
通常治療
自殺予防の資料配付
ケース・マネージメント

対照群

通常介入(n=560)
通常治療
自殺予防の資料配付

平成18年6月22日に研究倫理委員会により承認
UMIN-CTRにて臨床試験登録

ACTION-J

自殺対策のための戦略研究 ACTION-Jの研究デザイン

研究計画:

救急医療施設に搬送され入院となった自殺未遂者を対象とし、介入群(ケース・マネジメントを実施)、対照群の2群に割り付ける、多施設共同、非盲検、無作為化比較試験。

調査対象	救急施設に搬送され入院となった自殺未遂者	研究実施団体	財団法人 精神・神経科学振興財団
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・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)	研究リーダー	平安 良雄 (横浜市立大学大学院医学研究科精神医学部門教授)
試験実施期間	登録期間 平成18年7月-平成20年 6月 追跡期間 平成18年7月-平成21年12月	研究参加機関	全国21救急医療施設

自殺対策のための戦略研究 ACTION-Jの研究進捗状況

○実施体制の整備

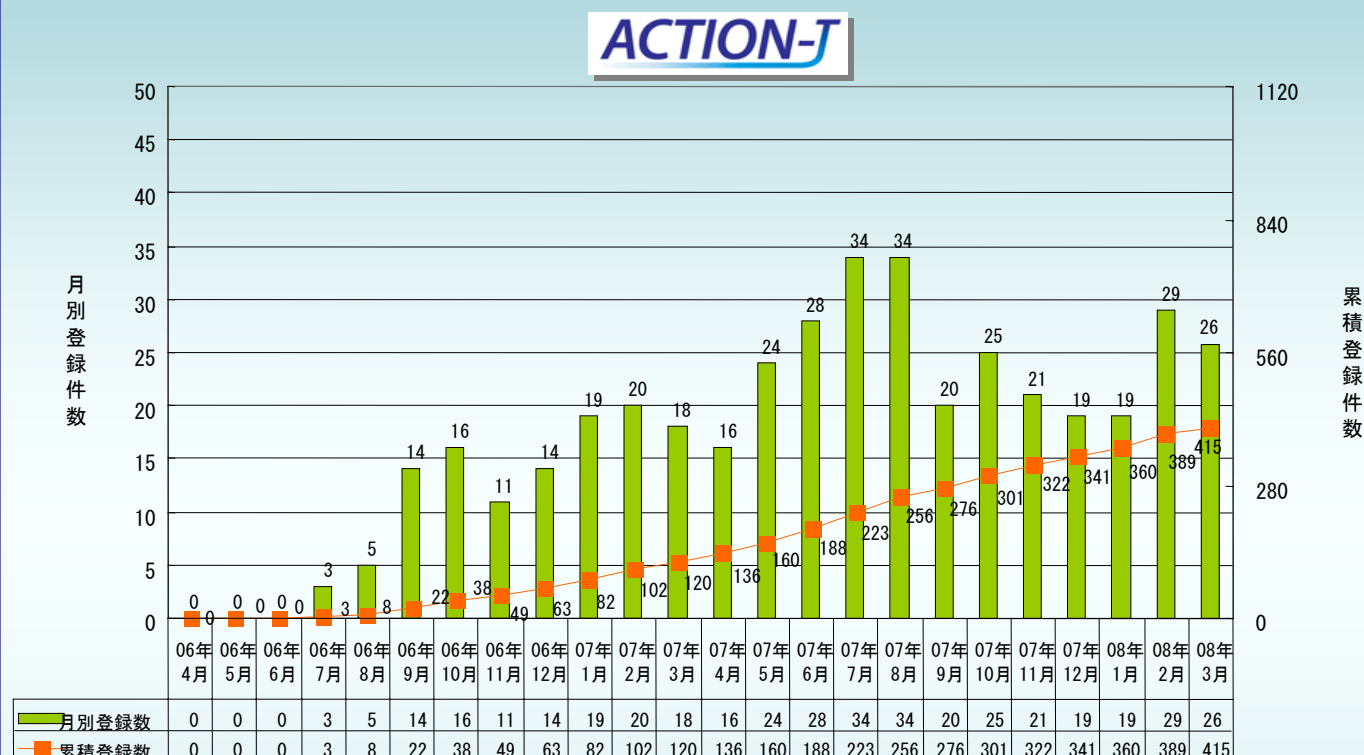
戦略研究の運営及び実施体制の構築の手順は適切であったが、研究リーダー及び研究協力機関を同時に公募したため、当初の研究計画に適合しない研究協力機関が続出した。

○研究組織の募集

救急部門と精神科部門が十分に連携している病院を参加施設の要件としているため、対象となる病院が少ない等、研究参加施設の確保に困難があるが、精力的な取組みを続けている。

○患者登録数

平成19年度末時点では、その時点での登録予定数の40%、最終の登録予定数の31%である。



登録予定数	1120名
登録期間	平成18年7月-平成20年6月
登録数	415名（31%） 2008/3/31現在

自殺対策のための戦略研究 ACTION-J 研究の見通しと総合評価

研究の見通し

必要な登録者数を確保することが課題となっており、当初の研究計画より遅延が見られる。これに対し、①研究参加機関を新たに3機関追加するとともに、②説明方法の標準化や配慮事項に関する講習会の開催などにより候補者の研究参加に同意する割合を向上させる取り組みを行っており、登録期間及び追跡期間の延長についても検討されている。

総合評価： B

○本研究は医療サービス(ケース・マネジメント)を用いた自殺防止研究であり、基本的な医療行為を実施した上で行う、より積極的な介入の効果を検証するものである。介入はケース・マネージャーの知識・技術によるところが大きいため、定性的なデータを収集・分析する仕組みを確立している点は評価できる。

○研究リーダーと研究協力機関の公募を同時に行っており、戦略研究の目的からは、研究リーダーによる詳細な研究計画書の作成後に、これに賛同する研究協力機関の募集を行い、選定する必要があった。

○患者登録数が最終目標の31%に留まっていることについて、基盤となる疫学研究がないことから、予備研究を実施し、必要被験者数等を確認後、本研究を開始すべきだった。

○複雑な研究ではあるが、ACTION-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。研究の性質をよく理解し、支援していくことが必要である。

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-J 研究イメージ

【研究の背景】

単一の施策では地域全体の自殺率減少に効果がないことが分かっている。

【研究の目的】

NOCOMIT-Jでは、根拠に基づいて策定された「複合的自殺対策プログラム」を自治体で実施し、自殺率減少効果を検証する。

【実施の状況】

研究参加地域14地区(人口212万人)に介入地区と対照地区を設定し、自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)発生率を比較。

介入地区では、一次、二次、三次予防対策を詳細に提示した「介入プログラム手順書」に基づく「複合的自殺対策プログラム」を実施している。

【研究の意義】

NOCOMIT-Jは、日本で数少ない行政サービス(事業化)に直結する地域介入研究であり、本領域における最先端の研究デザインとなっている。

参加地域(全国14地区)



ベースライン調査

(人口動態統計、救急事故等報告、地区特性データ等)

試験開始以前の自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)発生率が同等な地域を介入地区群と対照地区群に割付

介入群	介入地区 (7地区、人口規模106万人)	対照群	対照地区 (7地区、人口規模106万人)
試験介入	新たな複合的自殺介入プログラム	通常介入	通常の自殺予防対策
介入内容	一次、二次、三次予防対策を詳細に提示した「介入プログラム手順書」に基づく「複合的自殺対策プログラム」を実施	介入内容	通常の自殺予防対策
実施主体	各市町村 研究者グループ	実施主体	各市町村

平成18年7月10日に研究倫理委員会により承認
UMIN-CTRにて臨床試験登録

NOCOMIT-J

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-Jの研究デザイン

研究計画:

全国14地区(人口212万人)を対象に、介入地区(複合的自殺対策プログラムを実施)と対照地区の2群に割り付ける、多施設共同、非盲検、非無作為化比較試験。

調査対象	参加地区を住所地とする日本人及び外国人	研究実施団体	財団法人 精神・神経科学振興財団
主要評価項目	・自殺企図(自殺死亡及び自殺未遂)の発生率	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)
副次評価項目	・自殺死亡の発生率 ・自殺未遂の発生率	研究参加自治体	14地区(27市町村)
その他の観察項目	・未婚者割合、死別者割合、離別者割合、核家族世帯割合、失業率、労働力人口比率、転入者数・転出者 ・自殺発生の手段、時刻 等		
試験実施期間	試験期間 平成18年7月-平成21年12月		

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-Jの研究進捗状況

○実施体制の整備

全参加地区において各自治体における複数機関の理解と協力を得るために「こころの健康づくりネットワーク会議」を開催。特に、介入地区では「試験介入地域におけるこころの健康づくり・自殺予防連絡会」等を設置している。

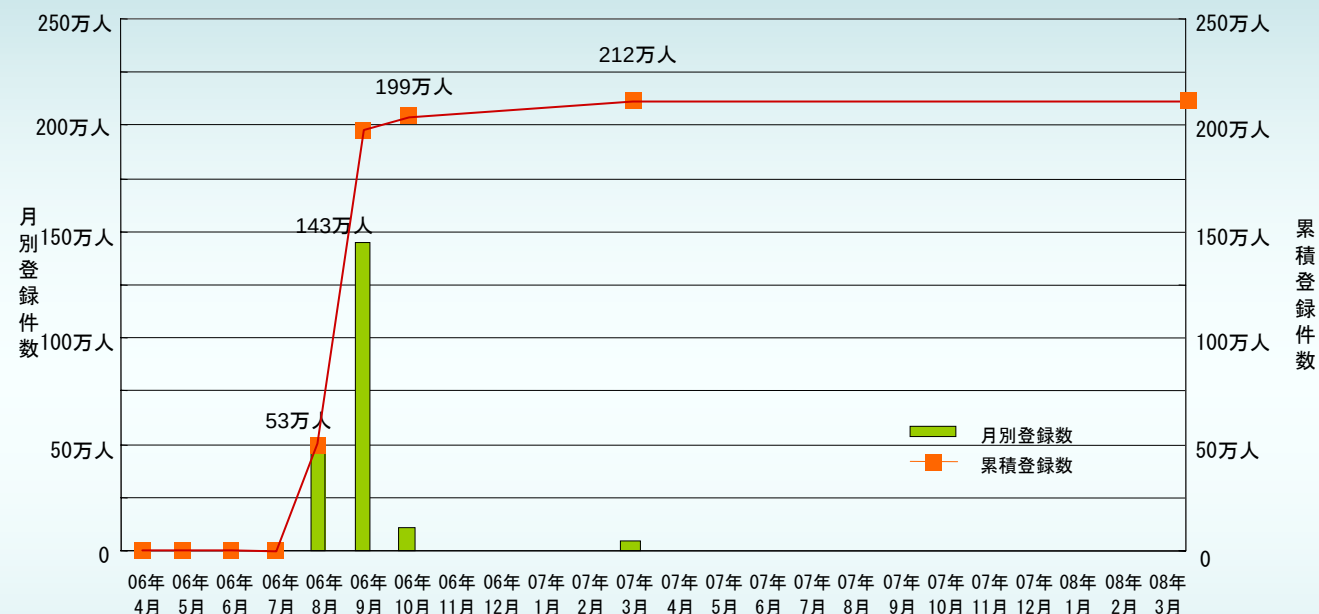
○研究組織の募集

全14地区(人口212万人)が参加して開始された。

○介入プログラム

多数の様々な介入プログラムが、自治体の保健事業として実施されている。

NOCOMIT-J



登録予定数	212万人
試験期間	平成17年7月-平成21年12月
登録	212万人(100%) 2008/3/31現在

自殺対策のための戦略研究 NOCOMIT-J 研究の見通しと評価

研究の見通し

自殺対策で効果の高いといわれている複合的介入の方法を詳細に記した「介入プログラム手順書」を作成し、それに基づいて介入を実施し、随時その過程を把握していることから、介入効果を評価することは可能である。

また、本研究においては、人口動態調査死亡小票を用いることとされており、この活用を確実にを行うため、保健統計担当部局との連携が必要である。

総合評価： B

○介入地区のみならず対照地区でも様々な自殺対策の取り組みが事業化されているため、どのような取り組みが有効であるかを正確に評価するためには、介入地区、対象地区とも、実施された取り組みを詳細に把握することが極めて重要である。

○本研究は、日本でまだ数少ない行政の事業効果を評価する介入研究であり、本研究によって明らかとなる詳細なデータの蓄積により、今後の有効な自殺対策立案につながることを期待される。

○本研究により、地域での「こころのケアナース」の養成、医療従事者向けの研修会の開催等、関係者の知識・技能向上が図られており、これらにより地域における自殺対策の実施基盤の強化が期待される。

戦略研究の中間・事後評価の実施方法に関する指針

1. 研究評価の必要性

戦略研究は、厚生労働行政に関連するエビデンスを生み出すための我が国初の大型臨床介入研究であり、また、成果目標設定等において厚生労働省が深く関与する政策指向の強い研究であるため、効果的・効率的な研究成果の創出が必要である。

したがって、戦略研究の評価においては、第三者的観点から研究活動をモニタリングすることにより研究活動の実施過程の透明性を高くするとともに、評価基準の適正化・精緻化に向けた評価システムの充実に努め、戦略研究活動を効率的に推進することが求められる。

2. 研究評価の実施

戦略研究の評価に当たっては、「戦略研究企画・調査専門検討会」（以下「検討会」という。）において客観的な評価を行う。

検討会は、研究課題について、中間（５年間の中間年度）及び事後に評価を行う。

3. 評価事項

<中間評価>

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

＜事後評価＞

- ① 研究の進捗状況・達成度（成果）
 - ・ 計画目的を達成したか。
 - ・ 計画目的を達成できなかった場合、どこに問題があったのか。
- ② 研究成果の学術的・国際的・社会的意義の程度
- ③ 研究成果の今後の研究・施策への発展性の有無
- ④ 研究の費用対効果

4. 中間・事後評価結果の取り扱い

評価結果、評価基準及び評価方法等は、厚生科学審議会科学技術部会へ報告されるものとする。

ただし、関連資料のうち、個人情報、企業情報及び知的財産権に係る機密情報については公表しない。

5. 実施体制の整備等

中間・事後評価に当たって、モニタリング調査員及び検討会委員は、必要に応じ、研究実施団体、研究リーダー等に対し、説明を求めるためのヒアリング、施設の訪問調査等を実施する。

なお、戦略研究活動が円滑に実施されるよう、検討会は、検討会における研究評価実施体制の整備及び評価内容の充実に努め、研究者への負担が過重となり、研究活動に支障が生ずることのないよう配慮するものとする。

6. その他

この指針の運用に当たって必要な事項は、別に定める。