

エイズ予防のための戦略研究「研究課題 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」の検証結果について

1. 検証に至った経緯

- 厚生労働科学研究における戦略研究「エイズ予防のための戦略研究」は平成 18 年度から 5 年間の予定で開始されたものである。本研究は、エイズ予防のための効果的な啓発普及戦略・広報戦略の確立を目的としたものであり、「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効果的な啓発普及戦略の開発」（研究課題 1）と「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普及戦略の開発」（研究課題 2）の 2 テーマを実施することとした。
- 研究の 3 年目にあたる平成 20 年度のエイズ予防のための戦略研究第 7 回運営委員会¹（平成 21 年 2 月 9 日）において、研究課題 2 の研究リーダーである木原氏より必要な予算および体制が整わないことを理由に、研究中止の申し入れがなされた。この研究リーダーからの申し入れは、平成 21 年 3 月 9 日に開催された第 8 回運営委員会において了承された。
- 一方、平成 21 年 2 月 24 日に開催された戦略研究企画・調査専門検討会（以下、専門検討会とする。）のモニタリング委員会が中間評価のために実施したヒアリング結果を踏まえた上で行った中間評価における総合評価は(C)「今後の見直しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である」とされた。
- 以上の経緯を踏まえ専門検討会は、研究課題 2 の中止に至る背景や研究課題の中止に至った問題点の検証を目的として、専門検討会内に検討会委員および外部有識者から構成される戦略研究検証小委員会（以下、検証小委員会とする。）を設置した。
- 本報告は、検証小委員会が行った研究課題 2 に関する検証結果および検証結果から得られた今後の戦略研究のあり方について取りまとめたものである。

¹ 運営委員会は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機能を持つ。

図表 1 検証に至った経緯

月日	経緯	
平成 21 年 2 月 9 日	エイズ予防のための戦略研究第 7 回運営委員会において、研究課題 2 の木原リーダーより研究中止の申し入れ	
2 月 24 日	戦略研究企画・調査専門検討会により中間評価のためのヒアリングを実施	
3 月 9 日	エイズ予防のための戦略研究第 8 回運営委員会において、研究課題 2 の研究中止を決定	
3 月 19 日	第 6 回戦略研究企画・調査専門検討会において中間評価を実施。 研究課題 2 にかかる検証委員会の設置を決定	
4 月 15 日	第 49 回科学技術部会において、中間評価結果および研究課題 2 の中止を報告	
5 月 21 日 ～6 月 4 日	検証委員会により、関係者に対するヒアリングを以下の日程で実施 各回には検証委員、所管課（疾病対策課）、厚生科学課が参加	
	日程	参考人（カッコ内は戦略研究における役割）
	5 月 21 日	国立国際医療センター センター長 岡 慎一（戦略研究推進室長） 国立国際医療センター 高野 操（戦略研究推進室 流動研究員） エイズ予防財団 事務局長 宮坂 徹尊（戦略研究事務局長）
	5 月 25 日	エイズ予防財団 理事長 木村 哲（主任研究者） エイズ予防財団 今井 敏幸（戦略研究推進室 流動研究員） エイズ予防財団 会長 島尾 忠男（前主任研究者） エイズ予防財団 川島 ちはる（戦略研究推進室 流動研究員）
	5 月 29 日	国立病院機構大阪医療センター 白阪 琢磨（戦略研究 副リーダー） 京都大学 木原 正博（戦略研究 研究リーダー）
	6 月 4 日	医療機能評価機構 理事 上田 茂（元戦略研究事務局） 国立国際医療センター 石塚 直樹（統計解析責任者）
6 月 4 日	第 7 回戦略研究企画・調査専門検討会を開催し、ヒアリング結果等をもとに検証結果を議論。	
7 月 10 日	検証結果の中間取りまとめ。	

2. 検証方法

(1) 検証方針

- 研究課題2について「なぜうまくいかなかったのか（どこでつまづいたのか）」、「戦略研究の“システム”としての課題は何か」の両面から戦略研究の実施プロセスおよび実施体制について戦略研究の関係者へのヒアリングを行い、問題点を検証する方針とした。この際、今後の戦略研究の運用に資する提言も合わせて行うこととした。

図表 2 検証小委員会の構成

委員氏名	所属	備考
柳川 堯	久留米大学 バイオ統計センター 教授	戦略研究企画・調査専門 検討会委員
吉田 裕明	財団法人老年歯科医学総合研究所 主任研究員	戦略研究企画・調査専門 検討会委員
我妻 ゆき子	筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	戦略研究企画・調査専門 検討会委員
宮田 満	日経 BP 社 医療局 主任編集委員	外部委員

(2) 検証方法

- まず、戦略研究の中止に至るまでの関連情報を整理した。具体的には、戦略研究の中間評価結果、実施団体内に設置されていた運営委員会および倫理委員会議事録、検証委員の意見等に基づいて、検証の論点として以下の項目を設定した。

図表 3 検証の論点項目

検証の論点	項目の説明
計画段階の経緯	戦略研究の立ち上げについて
戦略研究の計画の立案と変更	プロトコールへの対応、戦略研究の実施計画の検討・策定について
戦略研究の実施体制	実施体制の確立プロセスについて
戦略研究の支援体制	戦略研究の研究グループの支援状況について
研究費の扱い	戦略研究における研究費の適正利用について
モニタリング機能	モニタリング機能による問題把握について
今後の取りまとめ	戦略研究の成果の取りまとめについて

- これらの論点に基づき、当該戦略研究に関与した主要メンバー11名に対しヒアリングを行った。ヒアリングは、共通の項目を各立場から聴取して多角的観点で検証するため、関係者ごとに個別に行った。ヒアリング時間は、1回あたり90分程度であった。

3. 検証結果

(1) 研究を通して得られた成果について

- 研究グループは平成 19 年度、平成 20 年度に阪神圏で介入研究を実施した。その結果、不特定多数の都市在住一般住民に対するポピュレーションアプローチとしての広報戦略のインパクトの示唆が得られた。いっぽう、受検者が急増したことによる HIV 検査体制の脆弱性に関する具体的な課題を明らかになるなどの成果もみられた。

(2) プロトコールの変更について

- 当初合意されていた研究計画は首都圏を対象とするものであったが、研究リーダーの要望により平成 19 年度から平成 20 年度にかけては阪神圏でのフィジビリティスタディとしての介入研究が行われた。
- この成果を踏まえ平成 21 年度より首都圏での展開に取り組む予定であったが、平成 20 年度末、必要な予算および体制が整わないことを理由に研究リーダーから中止の申し入れがなされた。
- フィジビリティスタディだけで研究を中止することはプロトコールに反するため、運営委員会、推進室および事務局から、継続実施のための代替手段を示すなど研究継続の提案がなされたが、研究リーダーの意思が固く中止に至った。

(3) 研究推進体制の役割分担について

- 本戦略研究グループでは、研究の実施体制を確立する段階から関係者間で戦略研究に対する理解が不十分であった。このため、関係者（主任研究者、推進室、事務局、研究リーダー、所管課）の役割・権限の分担が不明確で、戦略研究の趣旨に沿わないまま戦略研究に着手することになった。
- これにより、役割分担、意思決定、相互チェックなど、戦略研究グループとしての連絡・報告および承認等の明確化がされていなかった。

(4) 運営方法について

- 他の戦略研究と同様、戦略研究ガイドブックに従った体制づくり（推進室や事務局の設置、委員会運営等）は行われていた。しかし、体制づくりのプロセスや運用面でガイドブックの趣旨と異なる対応が取られたため、関係者間のコミュニケーション不足が起こり、適切な実施体制の構築や運営を行うことができなかった。この結果、介入現場での混乱等問題を引き起こした。
- 首都圏で予想される介入現場の混乱解決や研究遂行上必要な体制の整備に関する研究リーダーの力量不足がその大きな原因であったと考えられる。
- また、実施団体であるエイズ予防財団の受け皿としての適格性、所管課である疾病対策課の関与不足も遠因となったと考えられる。

4. 今後の戦略研究に向けて

(1) 成果の公表と活用

- 戦略研究自体は中止に至ったが、これまでの戦略研究で得られた成果については成果報告書として取りまとめ、広く公表を行うことが求められ、研究リーダーはその責を全うすることが必要である。
- 戦略研究を通じて収集されたデータは研究実施団体が管理し、保管・活用方法については引き続き検討を行うことが求められる。ただし、プロトコールに不備（検査体制が不十分など）がある研究成果であることを踏まえ、得られた結果自体の評価は慎重に行う必要がある。

(2) ガイドブックへの反映と周知

- 検証を通して整理された事例から学ぶべき点については戦略研究の趣旨及び研究体制等について“戦略研究ガイドブック”等に反映し戦略研究のシステムとしての改善を図り、他のテーマの関係者に周知することが求められる。
- また現在の戦略研究ガイドブックに明記されていたにも関わらず、認識不足が認められたことを踏まえ、説明会の開催や公募方式の見直しも含め、今後の周知の方法について再検討を行うことが求められる。

(3) 戦略研究マネジメントシステムの充実

- 戦略研究は複数年に渡る大規模研究であるため、確実な研究ガバナンスのもとで関係者が常に連携して推進していくためのマネジメントシステムは必須の要素である。
- 運営委員会と倫理委員会の機能の明確化、推進室による研究進行管理体制の充実、情報共有と意思決定のフローとヒエラルキーの一層の明確化といった課題について、専門的リソースの集約・育成や専門検討会におけるモニタリング機能の見直しも含めた検討を行い、次期戦略研究のあり方の検討を進めていく。
- 特に、研究の運営等に助言する“監査システム”の拡充が必要であり、戦略研究企画・調査専門検討会の機能強化あるいは、内部監査委員会の設置等が望まれる。

5. おわりに

- 厚生労働科学研究における戦略研究「エイズ予防のための戦略研究」のうち、「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普及戦略の開発」(研究課題 2)については、研究リーダーである木原氏より必要な予算および体制が整わないことを理由に研究中止の申し入れがなされ、平成 20 年度末に中止に至った。専門検討会による中間評価結果も(C)「今後の見直しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である」とされたため、検証作業が行われた。
- 研究グループには、フィージビリティスタディとしての介入研究により一定の研究成果がみられたものの、プロトコールの変更、研究推進体制の役割分担、運営方法の面で具体的な課題が抽出された。
- 今後は、研究成果を取りまとめて広く公表するとともに、検証を通して整理された事例から学ぶべき課題については戦略研究ガイドブック等に反映・周知すること、及び研究グループ内部のシステムと、これを監査等で支える外部のシステムとの両面を戦略研究マネジメントシステムとして拡充させていくことが望まれる。
- より適切な戦略研究を設定し、成果を社会に還元するためには、戦略研究システムのあり方に対しても、一層の調査、研究、運営面での支援の改善が必要であり、引き続き検討していくことが重要である。

以上