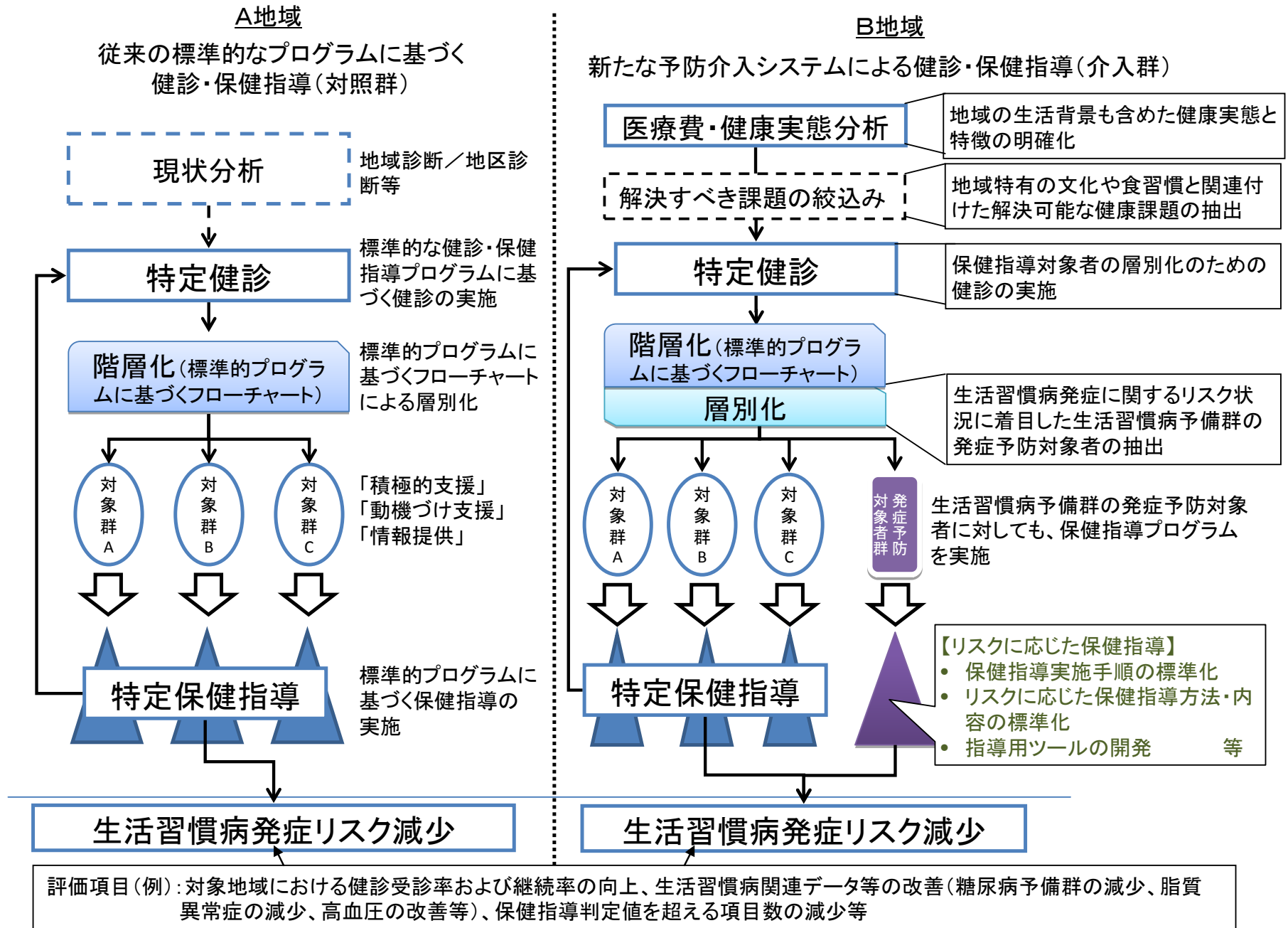


新規戦略研究の課題案について

研究課題	市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究
【背景】	<p>生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成12年度から「健康日本21」が全国民の健康づくり運動として展開されてきている。また、平成20年度に実施された医療制度改革においても「特定健診・特定保健指導」が生活習慣病対策として新たな取り組みとして追加された。WHOにおいても「2008～2013年行動計画 非感染性疾病への予防と管理に関するグローバル戦略」が提起され、国際的にも生活習慣病対策の重要性が指摘されている。</p> <p>我が国における生活習慣病の状況を見てみると、生活習慣病の予備群といえる肥満者の数は増加傾向にあり、平成22年度国民健康・栄養調査によると男性30.4%、女性21.1%が肥満であった。また、平成19年の国民健康・栄養調査によると、糖尿病が強く疑われる人は約890万人、糖尿病の可能性を否定できない人を合わせると約2,210万人と推定されている。</p> <p>そのため、我が国における質の高いデータに立脚して科学的根拠を着実に蓄積し、より一層効果的な生活習慣病対策を確立することが求められている。</p> <p>現在、特定健診・特定保健指導では、40歳から74歳までの医療保険被保険者を対象に、内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）に着目した健康診査と保健指導が実施されている。特定健診・保健指導では、健診結果を基に健診受診者を腹囲並びに血糖、血圧、脂質及び喫煙に関する追加のリスクの数を基準として階層化し、「情報提供のみ」、「動機付け支援」、「積極的支援」の3群に分類、「動機付け支援」、「積極的支援」の両群についてはそれぞれに応じた生活習慣改善のための保健指導を実施することが義務付けられている。</p> <p>平成21年度の特定健診の実施率は、市町村国保については特定健診実施率31.4%、特定保健指導実施率19.5%であり、なお改善の必要がある。特に保健指導の実施において、地域特性や受診者個々の健康データに基づき、それぞれの対象に応じて確実に効果が上がるアプローチの開発が求められている。</p>

<p>【目的】</p>	<p>地域住民の健診結果等のデータベースを活用し、住民の健康状態のリスクに応じた階層化による発症予防対象者の抽出、及び、この対象者への保健指導プログラムを開発する。この一連の予防的介入システムを開発し、地域へ導入することによってシステムの効果を検証することを研究の目的とする。</p>
<p>【研究方法(想定)】</p> <p>① 対象者</p> <p>② 介入方法</p> <p>③ 対照</p> <p>④ 評価項目</p>	<p>全国の市町村国民健康保険加入者、可能であればさらにそれ以外の健康保険加入者（研究への参加に際しては市町村単位での参加を前提とする）。</p> <p>従来の特健診・保健指導に加えて、地域住民の健診結果のデータベースから、住民の健康状態のリスクに応じた階層化の手順を作成する。この手順によって階層化された発症予防対象者群に対して、保健指導プログラムを実施する。</p> <p>保健指導プログラムは、対象者の行動変容を促し、自己管理を促進する内容とする。</p> <p>なお、保健指導プログラムは、保健指導プログラムの内容および質の標準化を図るため、国立保健医療科学院において、参加自治体所属保健師に対する研修を実施する。</p> <p>※発症予防対象者の抽出基準や保健指導プログラムの内容については、すでに兵庫県尼崎市や新潟県上越市などでの蓄積があり、適宜参考とする。</p> <p>従来の特健診・保健指導における階層化と保健指導のみを実施している市町村の住民とする。</p> <p>例として、対象地域における健診受診率および継続率の向上、生活習慣病関連データ等の改善（糖尿病予備群の減少、脂質異常症の減少、高血圧の改善等）、保健指導判定値を超える項目数の減少等。</p> <p>※参加自治体の地域特性に応じて選定</p>
<p>【平成 24 年度に検証すべき事項】</p>	<p>新規戦略研究の実施に向けて、以下の内容を検証する。また、検証結果を含む研究実施計画書を作成する。</p> <p>① 参加自治体の選定、対象者抽出のための基準設定、評価項目データセットの作成等の技術的実現可能性の確認</p> <p>② 保健指導プログラムの標準化</p>
<p>【その他】</p> <p>想定される協力団体、組織等</p>	<p>市町村、健診機関、保健指導機関</p> <p>国立保健医療科学院 等</p>



戦略研究について

1 戦略研究とは

平成17年3月科技部会において、新たな厚生科学研究の5類型（①一般公募型、②指定型、③戦略型、④プロジェクト提案型、⑤若手育成型）の1類型として創設された。

国民的ニーズが高く、確実に解決を図ることが求められている研究課題について、その予防・治療介入及び診療の質改善介入等、国民の健康政策に関連するエビデンスを生み出すために実施される大型の臨床介入研究である。

2 戦略研究の特徴

一般公募課題と比較すると、戦略研究は「戦略研究企画・調査専門検討会」が戦略研究のアウトカムと研究計画の骨子（プロトコール）を作成し、あらかじめ研究の成果目標及び研究の方法を定め、選定された機関が実際に研究を行う者や研究協力施設等を一般公募する方式の研究であり、科学技術部会に承認を得て実施する。

	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
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

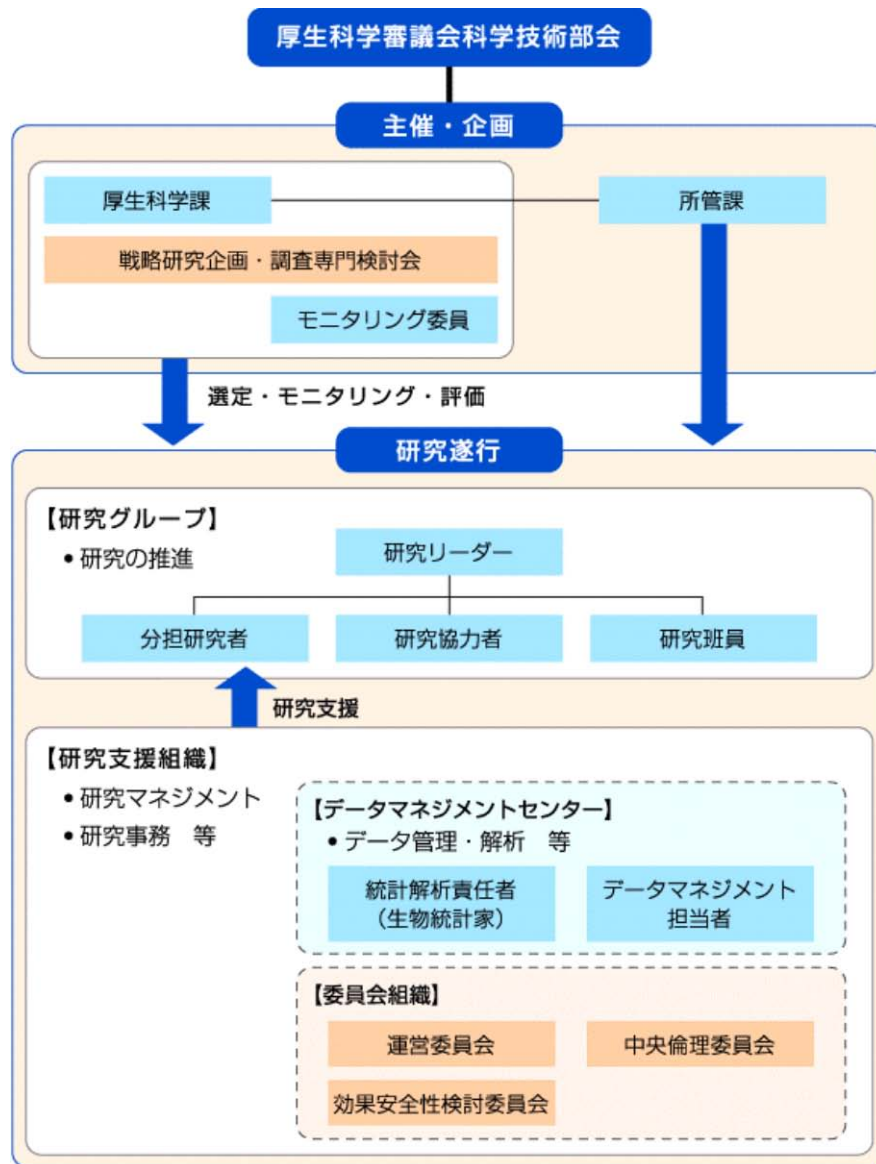
3 戦略研究企画・調査専門委員会

厚生科学課長の私的諮問検討会であり、戦略研究を成功に導くための支援として進捗管理と評価等（プロトコール策定、モニタリング、中間評価、事後評価、追跡評価等）を行うとともに、各戦略研究を通じて研究体制や運営方法等の問題を整理して、臨床研究の質の確保に必要な課題の整理及び改善策などの検討を行う。(図1)

4 戦略研究課題とその進捗状況(別紙)

2つの戦略研究が継続中であるが、一昨年度は中間評価により、障害の視覚に関する課題を中止し、科学技術部会へ報告したところである。平成24年度は、障害の聴覚と腎不全の事後評価を実施予定。平成25年度は、糖尿病と自殺の追跡評価を実施予定。

図 1



戦略研究企画・調査専門検討会委員（○座長）

- 黒川 清 政策研究大学院大学学政策研究科教授
- 川上 浩司 京都大学大学院医学研究科教授
- 永井 良三 東京大学大学院医学系研究科教授
- 福原 俊一 京都大学大学院医学研究科教授
- 柳川 堯 久留米大学バイオ統計センター教授
- 吉田 裕明 財団法人老年歯科医学総合研究所主任研究員
- 我妻ゆき子 筑波大学医学医療系臨床試験・臨床疫学教授

モニタリング委員

- 金子あけみ 東京医療保健大学東が丘看護学部看護学科准教授
- 米野 琢哉 国立病院機構水戸医療センター血液内科医長
- 清水美妃子 東京女子医科大学循環器小児科助教
- 津村 和大 川崎市立川崎病院 内科医長
- 徳増 裕宣 鹿児島市立病院総合周産期母子医療センター新生児科医員
- 平塚 義宗 国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部上席主任研究官

	期間	研究課題名	研究リーダー
糖尿病予防のための戦略研究	H. 17～H. 21	糖尿病予防のための戦略研究	【課題1】 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 葛谷英嗣 (国立病院機構京都医療センター院長)
			【課題2】 糖尿病患者の治療の中断率が半減する介入方法の研究 野田光彦 (国立国際医療センター部長)
			【課題3】 糖尿病合併症の進展を30%抑制する介入方法の研究 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)
自殺対策のための戦略研究	H. 17～H. 21	自殺対策のための戦略研究	【課題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 大野裕 (慶應義塾大学保健管理センター教授) サブリーダー：酒井明夫 (岩手医科大学神経精神科学講座教授)
			【課題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 平安良雄 (横浜市立大学医学部精神医学教室教授) 顧問：有賀徹 (昭和大学医学部救急医学講座教授)
がん戦略研究	H. 18～H. 22	がん対策のための戦略研究	【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ランダム化比較試験 大内憲明 (東北大学大学院医学系研究科教授)
			【課題2】 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 江口研二 (東海大学医学部内科学系教授)
エイズ予防のための戦略研究	H. 18～H. 22	エイズ予防のための戦略研究	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 市川誠一 (名古屋市立大学教授)
感覚器疾患戦略研究	H. 19～H. 23	感覚器疾患戦略研究	【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 福島邦博 (岡山大学大学院耳鼻咽喉科講師)
腎疾患重症化予防のための戦略研究	H. 19～H. 23	腎疾患対策戦略研究	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 山縣邦博 (筑波大学大学院人間総合科学研究科教授)