

の特段の配慮には該当しない。

C. 結果

1. モニタリングの目的の明確化とその共有について

モニタリング項目、実施方法の確立のためには、まず、モニタリングの目的を明確に定義する必要がある。特に、研究プロジェクトチームにとっては、研究実施団体の進捗管理委員会、厚生労働省によるモニタリング等、評価を受ける機会が複数回あることから、それぞれのモニタリングの目的を明確にすることは、円滑なモニタリングを実施する上で必須である。

特に、戦略研究が国による大型の研究開発投資であり、その成果を国民が身近に活用できる臨床・実用技術として還元できるようにすることを求められていることから、戦略研究特有のモニタリングを行うことが求められている。

まず戦略研究自体の本来の基本理念と目的を確認する必要がある。

1) 戦略研究の主要目的は、社会にとって優先順位の高い健康医療問題に関する政策目標を達成するために有効と考えられる介入を考案し、科学性、透明性、倫理性の面から質の高い研究を実施することによって介入の有効性を検証することにある。(頻度、社会への負担、予防治療の実態とアウトカムとの関連、等が未知の場合は、その実態を測定評価する観察研究も含まれる)

2) 戦略研究には、「我が国で大幅に遅れている大規模臨床研究の研究基盤整備に関して提言を行う」というもう一つの目的がある。戦略研究の実施に際して突き当た

る臨床研究の研究基盤に関する問題解決への提言を行うことにより、わが国でなかなか進まず、また具体的な方略に関して統一方針が得られていない中であって、あるべき研究基盤整備を促進することを目指している。

このような目的を有する戦略研究のモニタリングにあたっては、以下のような目的・役割が期待されると考えられた。

1) 個々のプロジェクトの問題点の共有と対策支援：

モニタリングを実施することにより、研究実施団体や研究リーダーの抱える問題点を共有し、その解決に協力すること。

2) 戦略研究事業に共通の問題点の抽出、分析、改善策提言：

モニタリングの最大の目的は、明確な理念と目的を有する戦略研究事業全体を成功させることにある。モニタリングを実施することにより、戦略研究さらには公的大型臨床研究に共通した主要問題点を抽出し、これらに関して分析を加え、改善策を提言すること。特に、課題選択、計画骨子の策定、研究リーダーなどの選定、研究実施計画の策定、必要とされる研究基盤などについて検討すること。

なお、モニタリングには、①あらかじめ定められた戦略研究課題の趣旨に沿って研究が計画され、実施されているか、②交付された予算が研究の運営やインフラ整備に有効に利用されているか、をチェックすること、の2つの作業が含まれると考える。前者がモニタリングする際の目的となる。また、後者の目的で行われるモニタリングは、主として厚生労働省所管課が実施するのである。

なお、治験では、「モニタリング・監査」と呼ばれる作業によって、研究実施計画書に沿った研究の実施・進捗および研究データの品質を保証する体制を構築する。この作業は、研究を実施依頼者のスポンサー（製薬企業）が行うが、戦略研究の場合は研究実施団体が進捗管理委員会を中心にこの作業を実施する。研究実施団体が行うこれらのモニタリングの結果、明らかとなった進捗状況に関する情報を共有し、問題点があればその解決に協力する。特に、進捗の遅れが臨床研究の基盤整備にかかわる場合は、研究実施団体や研究リーダーと協力して解決を図る必要がある。一方、研究実施団体からは、①データの品質保証体制（モニタリングと監査）について戦略研究全体としてコンセンサスを形成すること、②データの品質管理（モニタリング、監査など）を中央で統一して行うこと、を要望されている。したがって、これらの点に関しては、研究実施団体の十分配慮の上、強固な協力体制を築く必要がある。

2. モニタリングの項目について

以上の目的に従って、モニタリングの項目を検討した。モニタリング項目は、

- ① 研究の運営・実施体制の整備
- ② 研究の進捗

の2つの観点から2種類作成した。

1) 研究の運営・実施体制の整備に関するモニタリングの項目

研究の運営・実施体制の整備に関するモニタリングの項目として、以下の項目が上げられた。

- ① 戦略研究推進室（部）の設置、室（部）長の選定
- ② 運営委員会等各種委員会の規則・組織編成
- ③ 研究リーダーの選定
- ④ 研究協力者（研究参加施設）の選定
- ⑤ 研究支援組織等（データセンター、CRC派遣機関を含む）の選定
- ⑥ 研究組織を構成する各組織の機能と役割分担

また、以上に示した研究の各段階において、「①進捗（計画）いつまでに、何を」、「②担当組織」、「③進捗（達成度）」、「④問題点の記述」、「⑤分析（進捗や質の遅延・阻害要因バリアーなど）」、「⑥提言」、「⑦アクション・計画」を記載することとした。

2) 研究の進捗に関するモニタリングの項目

研究の進捗に関するモニタリングの項目として以下の項目が上げられた。

- ① 研究実施計画の作成
 - i) 研究計画の変更
 - ii) 研究実施計画書作成
 - iii) IRBへの申請
 - iv) IRB審査結果への対応
- ② 研究実施・運営
 - i) 研究班員の公募・選定
 - ii) 被験者登録
 - iii) 患者割り付け
 - iv) データ収集
 - v) データ・クリーニングと固定
 - vi) データ解析

また、以上に示した研究の各段階におい

て、「①進捗（計画）いつまでに、何を」、「②担当組織」、「③進捗（達成度）」、「④問題点の記述」、「⑤分析（進捗や質の遅延・阻害要因バリアーなど）」、「⑥提言」、「⑦アクション・計画」を記載することとした。

3) 戦略研究の達成度の評価の項目

モニタリング結果に基づき、その達成度を以下の16項目のどの段階にあるかで、評価する。

0. 戦略研究開始の見通しが明らかでない
1. 研究実施団体の決定と運営委員会の設置
2. 戦略研究推進室の整備
3. 研究リーダー公募
4. 研究リーダーの決定
5. 研究実施計画書の作成
6. 研究実施計画書の倫理委員会申請
7. 研究実施計画書の確定（倫理委員会承認）
8. 研究班員・研究実施支援組織の決定
9. 研究チームの組織と役割分担の明確化
10. 症例登録開始
11. 予定症例登録数の過半数達成
12. 予定症例登録終了
13. 全調査票（CRF）回収
14. 解析中、解析終了
15. 論文、発表成果の投稿など
16. 論文等研究成果の可視化、その他医療政策への成果還元

達成度の評価に当たっては、同時にそれまでに達成した各段階の内容・質を評価する。その評価は、AA（極めて高い）からDD（極めて低い）までの8段階とし、DDの場合は問題ありとして、監査を要するものとする。

3. モニタリング・評価の実施方法

1) 対象者

モニタリングの主な対象は、研究実施団体の戦略研究推進室の担当者、研究リーダー、研究班員とした。また、必要に応じて、戦略研究にかかわる関係者からヒアリングを行うこととした。

2) 事前準備

モニタリングの実施にあたっては、まず、研究実施団体の担当者に研究の進捗に関するモニタリング項目、研究の運営・実施体制の整備に関するモニタリング項目を開示し、以下の事項を記載させる。

- ・進捗（または計画）
- ・担当組織、役割

研究実施団体でモニタリングを実施する担当委員は、必要事項が記載された資料を事前に入手し準備することとした。

3) 研究実施団体におけるヒアリング

研究実施団体でモニタリングを実施する担当委員は、事前に必要事項が記載された資料をもとにヒアリングを行い、その結果から以下の事項を記載したモニタリング資料を作成することとした。

- ・問題点
- ・分析（バリアーなど）
- ・提言
- ・アクション計画

4) モニタリング結果のとりまとめ

研究実施団体でモニタリングを実施する

担当委員は、必要事項が記載されたモニタリング資料の内容をとりまとめ、モニタリングを実施する委員会に提出し、委員会での検討資料とする。

5) 戦略研究の達成度の評価

モニタリング結果をもとに、達成度評価シートに必要事項を記載する。

この際、以下の項目の達成時期を目安として、当該研究の進捗状況の評価するものとする。

- ・研究リーダー公募
初年度9月末
 - ・研究リーダーの決定
初年度11月末
 - ・研究実施計画書の倫理委員会申請
初年度1月末
 - ・研究班員・研究実施支援組織の決定
初年度3月末
 - ・症例登録開始以降
研究実施計画書に記載された日程
各達成段階の内容・質は、以下の点に留意して評価する。
0. 戦略研究開始の見通しが明らかでない
その原因
 1. 研究実施団体の決定と運営委員会の設置
プロセスの透明性
 2. 戦略研究推進室の整備
設置プロセスの透明性
推進室の体制・設備
推進室の機能・効率
 3. 研究リーダー公募
公募の方法
応募者数
 4. 研究リーダーの決定

- プロセスの透明性
5. 研究実施計画書の作成
プロセスの透明性と科学性
研究実施計画書の科学性
政策課題との整合性
研究計画の骨子との整合性
6. 研究実施計画書の倫理委員会申請
プロセスの透明性
7. 研究実施計画書の確定(倫理委員会承認)
プロセスの透明性
8. 研究班員・研究実施支援組織の決定
プロセスの透明性と科学性
9. 研究グループの組織と役割分担の明確化
プロセスの透明性
研究グループの体制
研究グループの機能と効率
10. 症例登録開始
研究実施計画書に従った運営
有害事象への対応
現実に即した適切な対応
11. 予定症例登録数の過半数達成
研究実施計画書に従った運営
有害事象への対応
現実に即した適切な対応
12. 予定症例登録終了
予定症例数との比較
現実に即した適切な対応
13. 全調査票(CRF)回収
安全性
効率
14. 解析中、解析終了
プロセスの透明性と科学性
効率
15. 論文、発表成果の投稿など
プロセスの透明性と科学性
論文作成の効率

インパクトファクター

16. 論文等研究成果の可視化、その他医療政策への成果還元

6) モニタリングの回数と実施時期

a. 初年度

戦略研究課題採択後速やかに、所管課担当者を対象としたヒアリングを行い、以降、概ね4回のモニタリングを実施することとする。

所管課担当者を対象としたヒアリングでは、初年度早期に始まる研究の運営・実施体制の整備に関する「研究実施団体の決定と運営委員会の設置」および「戦略研究推進室の整備」の計画と進捗状況をヒアリングする。

第1回目のモニタリングは、研究実施団体が戦略研究推進室（部）を整備した後に行う。ここでは、初年度に行われることが期待される「研究リーダーの公募」から「研究班員・研究実施支援組織」の決定に至るプロセスに関する計画を、研究実施団体戦略研究推進室（部）長からヒアリングする。

第2回目のモニタリングは、研究リーダーの公募後に行う。ここでは、「戦略研究推進室の整備」に関するモニタリングを行う。これは、モニタリング実施者が、戦略研究推進室を訪問して行うものとする。

第3回目のモニタリングは、研究リーダーの決定後に行う。ここでは、「研究リーダー公募」から「研究リーダーの決定」のプロセスを所管課担当者、戦略研究推進室（部）長からヒアリングする。また、

「研究実施計画書の作成」から「研究実施計画書の確定」に至るプロセスに関する計画と進捗状況を、主として研究リーダーからヒアリングする。これは、所管課担当者、戦略研究推進室（部）長と共に研究リーダーを招いて行うものとする。

第4回モニタリングは、研究実施計画書案が確定した後に行う。ここでは、研究リーダーが作成した研究実施計画書の案について、研究実施計画書の科学性、政策課題との整合性、研究計画の骨子との整合性の観点から評価を行い、必要に応じて助言を行うものとする。研究リーダーは、助言を踏まえ、必要な修正を行い研究実施計画書案を倫理委員会へ申請する。

b. 翌年度以降

翌年度以降は、年3回のモニタリングを実施することとする。

第1回目モニタリングでは、前年度末までに達成した達成度評価シートの項目に関するモニタリングを実施する。さらに、当該年度に実施する予定の項目について、その計画をヒアリングする。

第2回目モニタリング、第3回目モニタリングでは、当該年度に達成する計画に記載された項目について、その進捗状況をモニタリングするものとする。

7) モニタリング・評価の報告

とりまとめられたモニタリング資料及び

達成度評価資料をもとに、年1回程度報告書を作成する。この報告書は、当該研究の関係者に配布されると同時に、その中間評価、事後評価および追跡調査の資料とする。

D. 考察

1) モニタリングの目的の明確化と共有の重要性

戦略研究は、これまでの厚生科学労働研究などの公的臨床研究助成の方法とは一線を画する我が国で初めての試みといえる。従来の公的研究助成は、本格的な科学的臨床研究を意識して作成されておらず、したがって研究助成の細則についても、このような大型の臨床研究の実施に必ずしも適していない部分がある。それだけに、戦略研究事業を計画・実施にわたる様々な局面で、これまで問題視されなかった事項が、事業の進捗を障害する要因として浮上してくることはある意味で当然のことといえよう。

モニタリングは、個々のプロジェクトを監視することにあると誤解されがちであるが、本来の目的は各プロジェクトを成功させるためにある。すなわちプロジェクトの進捗を妨げている要因を分析し、建設的な助言を行うことである。

さらに重要な点は、モニタリングの最大の目的が、明確な理念と目的を有する戦略研究事業全体を成功させることである。モニタリングを実施することにより、戦略研究さらには公的大型臨床研究に共通した主要問題点を抽出し、これらに関して分析を加え、公的臨床研究の助成方法に関する改善策を政府機関に提言することは、今後の公的臨床研究助成に関する運用方針、規制、

細則を改善する際にとって重要な情報源となりうる。

このように、今回の作業を通じて、モニタリングの細目の作成実施することも重要ではあるが、モニタリングの目的を明確にし、共有することこそが重要であることを確認できた。

2) モニタリングの基準と方法の策定

戦略研究が国による大型の研究開発投資であり、その成果を国民が身近に活用できる臨床・実用技術として活用できるようにすることを求められていることから、戦略研究特有のモニタリングを行うことが求められている。

これにあたっては、できるだけ恣意性の影響が少なくなるように、明確なモニタリングの基準と方法を策定することが肝要であり、加えて、現在実施されている戦略研究全体を見据えた第三者機関がモニタリング機能を有することが求められる。

3) 今後の課題

・実現可能性についての検討：

モニタリングの基準の中で実行可能性がまだ未確立な項目がある。例えば、計画段階で、研究の妥当性判断をどのように行うべきか。費用面、症例募集数などの実現可能性面等、等に関しては、今後さらに検討する必要がある。

・マニュアルの作成とモニタリング基準の定期的な見直しやブラッシュアップの必要性：

今後、モニタリング・評価作業を実施して行く中で、モニタリングを標準化するためにモニタリングを実施する者が使用するモニタリングマニュアルを作成する必要がある。また、基準についても定期的な見直しや必要に応じたブラッシュアップが必要である。また本年は、モニタリングを中心に検討したが、評価方法についても今後、更なる検討が必要である。

・実施体制について：

戦略研究プロジェクトが毎年増えているが、効率的にモニタリングを実施する体制と仕組みづくりが必要になる。臨床研究の若手専門家にモニタリング基準や方法に関して一定の指導を行い、モニタリング委員として協力を得るも一法かもしれない。少なくとも所管課と当初研究の骨子の作成に協力した専門家は必ずチームに入る必要がある。この際注意すべきは、「モニタリングのためのモニタリング」のように形骸化することなく、戦略研究の基本理念およびこれに沿ったモニタリングの本来の目的から逸脱しないような定期的なチェックと見直しも必要である。

E. 結論

戦略的アウトカム研究における、モニタリングの必要性を提言し、その基本理念と目的を明確にした。これに従いモニタリング・評価基準、項目とその実施方法について検討した。

F. 研究危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

該当なし

厚生科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
戦略的アウトカムに関する研究
分担研究者研究報告書

平成17年度・18年度戦略研究課題の進捗状況について

分担研究者

山田 信博 筑波大学大学院・人間総合科学研究科 教授

研究要旨

平成17年度から「糖尿病予防のための戦略研究」及び「自殺対策のための戦略研究」が、平成18年度から「エイズ予防のための戦略研究」及び「がん対策のための戦略研究」がそれぞれ開始されている。本研究班では、各戦略研究の進捗状況について把握し、以下のような結果を得た。

1. 平成17年度及び18年度から開始された戦略研究の進捗状況を検討し、一部に研究の進捗に遅延は認められるものの、問題点や課題が適正に認識され是正されていることが確認された。
2. 戦略研究の意義及び研究の運営等に関する問題点に関する意見を研究実施団体等の関係者から聴取し、戦略研究の意義・メリットが多く関係者に十分認識されていることを確認し、同時に、今後のより良い戦略研究の在り方を模索する上で重要な知見を得た。

A. 研究目的

本研究の目的は以下の3点である。

1. 平成17年度に開始された戦略研究課題の進捗状況を確認し、問題点や課題が適正に認識され、是正されているかを確認、検討すること。
2. 平成18年度に開始された戦略研究課題の進捗状況を確認し、本研究班が提案した成果目標及び研究実施計画書の概要から、どのような研究が開始されているかを確認、また研究遂行に支障となる事象は発生していないかを確認、検討すること。

3. 戦略研究の意義及び研究の運営等に関する問題点に関する意見を研究実施団体等の関係者から聴取し、今後のより良い戦略研究の在り方を模索する上で、重要な知見を得ること。

B. 研究方法

1. 研究班では、先行して作成した新たなモニタリング・評価項目に基づき、平成17年度に開始された戦略研究課題「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」のそれぞれについての研究進捗

状況及び研究実施体制を把握し、研究の運営、最終研究実施計画書の確認、研究実施の各項目について、課題の洗い出しを行った。併せて、今後の戦略研究推進のために、制度上改善の余地があると思われる事象について、意見を聴取した。これにより、現在の進捗状況を把握し、問題点及び改善点を検討した。

モニタリングおよび意見聴取は、3回実施した。

2. 平成18年度に開始された戦略研究課題「エイズ予防のための戦略研究」、「がん対策のための戦略研究」のそれぞれについての研究進捗状況及び研究実施体制を把握し、研究の運営、最終研究実施計画書の確認の各項目について、課題の洗い出しを行った。

これにより、現在の進捗状況を把握し、問題点及び改善点を検討した。

モニタリングおよび意見の聴取は、財団研究リーダーからの研究実施計画書の説明会（モニタリング）2回実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は個人情報やヒト生体資料を扱うものでも、特定の個人を観察や介入の対象とするものではない。したがって、倫理面の特段の配慮には該当しない。

C. 結果

1. 平成17年度に開始された戦略研究課題

1) 「糖尿病予防のための戦略研究」の進捗状況

糖尿病予防のための戦略研究は、国際協力医学研究振興財団を研究実施団体として「2型糖尿病発症予防のための介入試験」（課題1）、「かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関するパイロット研究」（課題2）、「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」（課題3）が実施されている。

課題1：2006年10月18日本研究班への研究実施計画書案の説明、12月11日に中央倫理審査委員会の承認を得て、研究実施計画書が確定した。

また、研究支援組織に関して、CRC派遣組織およびデータセンターを公募、2007年11月17日に課題1運営小委員会において評価、12月18日運営委員会において選定した。

さらに、糖尿病予防のための食事療法及び運動療法に関する予防支援を実施させる予防支援センターを公募し、2007年11月17日課題1運営小委員会において評価、12月18日運営委員会において選定した。

研究計画の主な変更点は、①介入方法について、対面式介入を主に非対面式介入に変更（2006年10月18日、本研究班へ説明済み）、②被験者のエントリー基準、エンドポイントの判定基準等の見直しを行い、OGTTを実施せず原則として血糖値で判定すること、健診以外の追加の検査を必須としないこととした点（2006年10月18日、本研究班へ説明済み）が挙げられた。

2006年12月6日～12月15日の間に研究班員を募集、2007年2月より被験者の登録が開始されている。

課題2：昨年度中に研究実施計画書が確定、研究班員の募集が行われた。研究計画の主な変更点は、①2x2ファクショナル・デザインのクラスターランダム化比較試験で検討するにはサンプルサイズが不足するため、2群のクラスターランダム化比較試験比較に変更（昨年度中に本研究班へ説明済み）、②医療施設の状態と全国に均てん化できる介入方法とする必要性を勘案し、コメディカルによる患者支援から、非対面の電話介入に変更（昨年度中に本研究班へ説明済み）の2点が挙げられている。

今年度は、2006年9月被験者の登録開始、12月に登録（予定登録被験者数2400名、登録被験者総数1585名、パイロット研究として必要な人数は確保）を終了した。現在、本試験に向けて研究結果の解析と本研究の研究実施計画書の作成作業中である。

短期間で多くの被験者の協力を取り付けることができた要因として、①研究期間が短期間であったこと、②被験者にとって負担が少ない研究内容であったこと、③登録時、他の研究を実施していない「かかりつけ医」で被験者の登録を行ったため、大学病院等の医療機関で問題となる「対象となる被験者がすでに他の研究に参加しており、被験者の発見が困難」という問題点がなかったこと、④クラスターランダム化試験というデザインの特性として、「2群のどちらかに入るか判らない不安」がないことで同意を得やすかったこと、等が挙げられた。

課題3：昨年度中に研究実施計画書が確定、研究班員の募集が行われ、各研究班員が所属する医療機関において被験者の登録が開始されている。研究計画の変更点について

は、エンドポイントを「大血管症」に限定する変更（昨年度中に本研究班へ説明済み）が行われている。

今年度は2008年1月までに493例を登録しており、来年度2008年6月までに3000症例を登録することを目指している。

症例登録数が少数にとどまっている原因としては、研究班員の所属する医療機関における登録可能な患者数が当初の予想に反して少ないということが挙げられる。これに対して、①被験者の登録をさらに推進するため、開始当初は71施設を予定していた研究班員を、現在85施設まで追加、②登録の進んでいない施設では、被験者の登録に向けた患者のスクリーニングを実施していない場合があることが判明したためスクリーニングの支援を実施、等の対策を講じている。

2) 「自殺対策のための戦略研究」の進捗状況

自殺対策のための戦略研究は、精神・神経科学振興財団を研究実施団体として、「自殺企図の再発防止に対する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～」(Action-J)、「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)の2課題が実施されている。

Action-J：昨年度、研究リーダーおよび研究班員を一括して募集、研究実施計画書作業を開始した。

本年度は、2006年6月22日の研究倫理委員会で承認を得て研究実施計画書が確定した。研究計画の主な変更点は、「うつによ

る自殺未遂」を研究対象としていたものを「自殺未遂」のみとしたこと、サンプルサイズを当初予定の1020名から1120名に変更したこと、である。

2006年7月より被験者の登録を開始、2007年1月31日現在、70名の登録（予定被験者登録数1120名）が確認されている。症例登録は大きく遅れている理由として、①21施設を予定していた研究施設のうち、現時点で実際に登録が行われたのは14施設に留まり、4施設は参加そのものを見合わせている状況にある（研究計画書を作っている間に、厳格な試験であることを理由にして、参加を取り止めた）こと、②各施設の倫理委員会の承認に長時間を要し、試験開始が遅れるケースがあったこと、③人格障害などの除外規定の取り扱いの難しさが阻害要因になっていること、が挙げられた。③については被験者が伸びている施設（岩手医大、横浜市大、北里大）のノウハウを他の施設に広めることで、被験者登録の促進をはかる予定である。

NOCOMIT-J：昨年度、研究リーダーおよび研究班員を一括して募集、研究実施計画書作業を開始した。

今年度は、2006年7月10日に研究倫理委員会の承認を得、研究実施計画書が確定した。研究実施計画書の変更点としては、「地域特性に応じた介入研究の検証」を明確にし、標準的な介入モデルのリストを提示し、自治体が事業として自殺対策を行う、という枠組みとした点が大きな変更である。本研究は、本来的にはクラスターランダム化が適する試験内容であるが、各地域の自治体が予算を決めて決定権をもつ枠組みを設

定した為、観察研究の形にならざるを得なかった。

現在、過去3年分のベースラインデータ収集を開始し、人口動態統計の目的外資料申請を準備している段階である。

各自治体が事業として自殺対策を行う、という枠組みを利用した研究計画の性質上、各地域の進捗管理が難しい状況にある。2007年度には事務局が各地を訪問し、進捗状況の把握を強化すると共に、介入プログラム手順書を用いた研修会を開催し、研究実施計画書を遵守しての実施が行われるように管理を進めていく予定である。一方、介入手順を提示しても、各自治体から実施するための予算がないと指摘される状況が一部に生じている。

2. 平成18年度に開始された戦略研究課題

1) 「エイズ予防のための戦略研究」の進捗状況

エイズ予防のための戦略研究は、エイズ予防財団を研究実施団体とし、首都圏及び阪神圏の男性同性愛者を対象とした介入試験（課題1）、首都圏在住者を対象とした介入試験（課題2）が進行中である。

エイズ予防財団は、その中に戦略研究推進室を設置、推進室長を指名後、2006年11月15日に、研究リーダーの公募説明会を開催した。同年12月7日応募した研究者（課題1：2名、課題2：1名）の中から、厚生労働省健康局疾病対策課が設置した選考分科会において研究リーダー（課題1：名古屋大学 市川誠一、課題2：京都大学 木原正博）が採択された。以降、研究リーダーによる研究実施計画書の作成作業に入った。

課題1：作成された研究実施計画書（案）が2007年2月8日に本研究班へ説明され、2007年3月14日に開催された倫理審査委員会で審査を受け、現在、その指摘に従った修正を行っている。

課題2：作成された研究実施計画書（案）が2007年2月8日に本研究班へ説明され、2007年3月14日に開催された倫理審査委員会で審査を受け、現在、その指摘に従った修正を行っている。

2) 「がん対策のための戦略研究」の進捗状況

がん対策のための戦略研究は、厚生労働省健康局総務課がん対策推進室を研究実施団体、対がん協会を実施支援団体として、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（課題1）、緩和ケアプログラムによる地域介入研究（課題2）が進行中である。

厚生労働省健康局総務課がん対策推進室は、その中に戦略研究推進室を設置、推進室長が推進室長兼任、2006年11月28日に、研究リーダーの公募説明会を対がん協会に開催させた。同年12月27日、応募した研究者（課題1：1名、課題2：7名）の中から、厚生労働省健康局総務課がん対策推進室が設置した選考分科会において研究リーダー（課題1：東北大学 大内憲明、課題2：東海大学 江口研二）が採択された。以降、研究リーダーによる研究実施計画書の作成作業に入った。

課題1：作成された研究実施計画書（案）が2007年3月29日に本研究班へ説明され、

倫理審査委員会での審査を行う予定である。

課題2：作成された研究実施計画書（案）が2007年3月29日に本研究班へ説明され、倫理審査委員会での審査を行う予定である。

また、研究実施支援組織に関して「ITを用いた情報支援サービスに関する研究支援業務委託先」を公募し、2007年3月1日に「がん対策のための戦略研究運営小委員会（課題2）」が開かれ、委託先企業が採択された。

3. 戦略研究の意義・問題点について

本研究班では、各戦略研究のモニタリングに際して、進捗状況を確認すると同時に、戦略研究の利点、研究の運営等に関する問題点についてヒアリングを行った。

1) 意義

戦略研究の意義として、以下があげられた。

- ① 我が国では他国に比して大幅に遅れている大規模臨床研究の基盤整備が端緒についたこと
- ② 結果が施策に反映され、または臨床のインパクトを与えるべき厚労科研費補助金による研究の良いモデルができたこと
- ③ 研究分野を同じくする研究者だけの発案では実施不可能であった all Japan の研究実施体制が整備できたこと
- ④ 臨床研究に関する経験不足の研究者にとって良い on the job training の場となっていること。

2) 運営体制について

a. 戦略研究推進室について以下の指摘があった。

- ① 戦略研究推進室室長に適した人材の確保が困難である。
- ② 戦略研究推進室の設置に関する予算を執行することが困難なため、財団の経費負担が発生する。

b. 各委員会について、以下の指摘があった。

- ① 倫理委員会等、委員会開催事務作業に関する財団の負担が大きい。
- ② 財団に設置した評価委員会・進捗管理委員会の位置づけが不明確である。
- ③ 倫理委員会、評価委員会、進捗管理委員会等、戦略研究全体出で共通した委員会機能を果たす場を設ける必要がある。

c. 予算執行について、以下の指摘があった。

- ① 初年度の予算執行に関するスケジュールに余裕が必要である。

d. 研究班員に関する以下の問題点が指摘された。

- ① 研究に必要なイベント追跡の指示が十分に出せていない等、「戦略的アウトカム研究」と治験を同列に考える、あるいは臨床研究への理解が不十分な場合がある。

e. 研究実施支援組織に関して以下の問題点が指摘された。

- ① 一部の治験型の CRO が参加した場合（課題 3）、以下の問題点が存在した。
 - i. 戦略研究の様に長期のイベント追跡に慣れているなど、臨床研究の

ためのCRCが必要である。

- ii. 研究の理解度やシステム開発速度、完成度などが必要なレベルに達したデータセンターが必要である。
 - iii. 選考に際して提示された費用・成果物の納期が守られない場合の対策が必要である。
- ② 臨床研究を支援する中央の拠点の整備が望まれる。

f. その他、以下のような指摘があった。

- ① データの品質保証体制（モニタリングと監査）について戦略研究全体としてコンセンサスが必要である。
- ② 症例登録を促進するため、国民・患者への戦略研究に関する情報提供環境を整備する必要がある。
- ③ データの品質管理（モニタリング、監査など）、国民・患者への情報提供などを中央で統一して行う必要がある。

3) 研究計画の策定について

研究計画の策定に関して、以下の指摘があった。

- ① 研究の計画を策定する早い段階から統計家の意見を取り入れることを期待する。
- ② 臨床家の中に、統計家との適切なコミュニケーションを取れる人材が必要である。
- ③ 課題 1 のような研究の計画を策定する場合、研究を円滑に進めるためには、本研究班が実施した研究計画の骨子策定の段階で、業務を実施することが想定される企業群や団体に対して十分なヒアリングを実施する必要がある。

- ④ メディカルライティング、リサーチデザイン等について経験の豊富な研究者が必要である。
- ⑤ アウトカムを死亡とするものについては、死亡個表を見る必要がある。個別に厚生労働省統計局に目的外使用の申請をし、許可を取る形になっているが、手続面での緩和措置が必要である。

D. 考察

1. 平成17年度に開始された戦略研究課題

1) 「糖尿病予防のための戦略研究」の進捗状況

課題1：

患者登録の開始が研究の開始から約2年後であったことから研究の進捗に遅れが見られる。

この主な原因には、「研究計画の大幅な変更による研究実施計画書の確定の遅れ」が挙げられている。この変更は、その目的が、政策に直結した研究として、今後数十万人以上に対して実施が可能な方法である必要があるため、とされている点で高い評価に値する。さらに、①2006年1月～2月に非対面療養指導実施企業数社、および経済団体及び企業健保へのヒアリングを実施し、その上で参加企業、健保団体を公募採択した手順には透明性が高い。したがって、進捗の遅れの理由として十分理解できるものである。今後の被験者登録の過程が順調に進行することが期待される。

課題2：

2006年12月予定通り被験者の登録（登録

被験者総数1585名、パイロット研究として必要な人数を確保）を終了したことから、研究の進捗は順調といえる。

6ヶ月間の登録期間で、1585名と大規模の被験者を登録できたことは、これまでの厚生労働科学研究では稀なことであり、高く評価されるべきである。今後、パイロット研究から本研究への移行が順調に進むことが期待される。

課題3：

2008年1月までに被験者の登録が493例（2008年6月までに3000症例の登録が目標）にとどまっていることから、研究の進捗に遅れが見られる。

その主な原因として、研究班員の所属する医療機関における登録可能な患者数が当初の予想より少ないことが上げられ、それに対する対策は適切なものと考えられた。

研究班員の公募に際しては、当該医療機関に通院する糖尿病患者数および登録可能な患者数の予想値を求めたが、結果はその数値に確実性がなかったことを示している。課題3に参加する多くの医療機関は、これまで多くの臨床研究あるいは治験を実施してきた実績があるが、このことは多くの患者がすでに他の研究に参加していることから課題3には参加できない状況があるものと考えられる。今後新たに開始される戦略研究で、課題3のような研究を実施する場合には、この点を十分に留意し、あらかじめ適切な対策を講じることが必要となると考えられた。

2) 「自殺対策のための戦略研究」の進捗状況

Action-J:

2007年1月31日現在、被験者登録が70名（登録期間 2006年7月～2008年6月予定被験者登録数1120名）に留まっていることから、研究の進捗に遅れが見られる。

その主な原因として、研究班員の所属する医療施設側の問題点が挙げられ、その一部に対して対策を講じていると報告された。今後の進捗については、その効果を見守る以外に無く、予測することは困難である。

一方、研究班員として採択された21名（医療施設）のうち、4名（医療施設）が研究実施計画書策定作業中に、厳格な試験であることを理由にして、参加を辞退したことが報告された。この点は、研究実施計画書策定開始以前に（それを作成する研究リーダーと同時に）研究班員を募集した弊害である可能性が高い。確定した研究実施計画書を吟味した上で、参加を希望する場合には、患者登録以前に参加を辞退するこのような例はきわめて稀であるからである。本研究の場合、医療現場で被験者登録をはじめとする研究実施を担う研究班員の研究への参加意識を高めるために、従来の「班研究」に準じた方法をとったことは、初の試みである以上十分に理解できる。しかしながら、医療機関側の問題により研究が遅延しているこの結果は、その方法が功を奏したとは言いがたい状況を示していることは認めざるを得ない。今後新たに開始される戦略研究では、この点を十分に留意し、あらかじめ適切な対策を講じることが必要となると考えられた。

NOCOMIT-J:

2006年7月10日に研究倫理委員会の承認を得、研究実施計画書が確定したことは、研究の進捗に遅れが見られることを示唆する。

NOCOMIT-Jでは、比較可能な形で地域のデータを集めることを目的にまず標準的な介入モデルのリストを自治体に提示し、自治体が事業として自殺対策を行う、という枠組みで研究実施計画書の策定作業が開始された。各地域での介入を賄う事業費を参加自治体に負担させる計画であることから、事業なのか、研究なのか不明確であるという疑問が自治体や倫理委員会、評価委員会から出され、これらの調整に時間を要したため、研究実施計画書確定までの進捗に遅れがみられたものと説明されている。実施可能な研究実施計画書の策定のための調整に時間を要したことは、十分に理解できる。一方、自治体や倫理委員会、評価委員会から出された事業なのか、研究なのか不明確であるという疑問には、注意を要する。今後新たに開始される戦略研究では、この点をあらかじめ明確に規定する必要があるものと考えられた。

他方、自殺対策プログラムを実施する介入地区と通常の自殺予防対策を行う対照地区の間で、人口動態調査死亡個票等の行政が収集するデータを比較しようとする本研究の性質上、研究実施計画書の確定以降の研究進捗状況の把握はきわめて困難な状況にあると考えられる。研究計画書には、「参加地域責任者は、介入プログラム委員会に定期的（6ヶ月に1回）にプロセス評価の情報を報告する。介入プログラム委員会は、研究班事務局、戦略研究統括推進本部に対

して下記の内容のプロセス評価モニタリングレポートを6ヶ月に1回報告する。」とあり、困難な状況を克服しようとしている点は高く評価される。今年度のモニタリングでは、このプロセス評価モニタリングレポートは提示されなかったが、今後はこのレポートをもとに進捗状況の把握に努める必要がある。

また、「介入手順を提示しても、各自治体から実施するための予算がないと指摘される状況が一部に生じている。」と報告されている。これは、本研究の「自治体が事業として自殺対策を行う」という枠組みの影響によるものと考えられる。一方、この枠組みに従ったとしても、確定した研究実施計画書を提示し、参加者に求める要件を明示した上で参加自治体を公募し、選考することによって、このような問題は事前に回避できる可能性があるものと考えられる。本研究では、このような方策を実施することは不可能な状況であった点は十分に理解できる。しかしながら、今後新たに開始される戦略研究では、このような点に十分留意した上で研究班員（参加自治体）の参加を求める必要があるものと考えられた。

2. 平成18年度に開始された戦略研究課題

1) 「エイズ予防のための戦略研究」の進捗状況

課題1、課題2とも、2007年3月14日に開催された倫理審査委員会の指摘に従った修正作業をおこなっていることから、本年度中あるいは、来年度早期に研究計画が確定ことを期待する。

2) 「がん対策のための戦略研究」の進捗状況

課題1、課題2とも作成された研究実施計画書（案）が2007年3月29日に本研究班へ説明され、倫理審査委員会での審査を行う予定であることから、来年度早期に研究計画が確定することを期待する。

5. 戦略研究の意義・問題点について

関係者から聴取した戦略研究の意義についてヒアリングを行った結果は、当初本研究班が意図した内容を反映するものであった。すなわち、臨床研究としての枠組みやインフラの整備に関する意義について、研究実施団体の関係者の間で共通の認識があるものと考えられた。また、「結果が施策に反映され、または臨床のインパクトを与えるべき厚労科研費補助金による研究の良いモデルができたこと」が挙げられたことは、本研究班が当初の目的として挙げた「エビデンスー実践ギャップ」を埋めることの重要性が関係者の間で認識されつつあることを示す。今後さらに、その重要性を啓蒙することにより、「施策に反映するための臨床研究」という戦略研究の在り方に対する理解を国民・研究者に広めることができるものと考えられた。

一方、これまでわが国では実施できなかった「初の試み」であることに関連して多くの問題点も関係者から指摘されている。これらの指摘の多くは、戦略研究の利点を十分に生かすことを目的にしている。したがって、より良い戦略研究の在り方を模索する上で、建設的な意見として尊重するべ

きである。

ここで指摘された改善点は、

- 1) 研究者および研究支援組織の育成
- 2) 委員会等運営体制の合理化
- 3) データの品質管理（モニタリングなど）の体制の強化
- 4) および国民・患者への情報提供の強化

に要約される。

この本研究班が行ったヒアリングの結果は、各戦略研究に共通の改善点を示唆している。戦略研究という新たな取組みを行う中で、研究の実施・運営の現場からなされたこれらの指摘について、真摯に改善を試みる姿勢はきわめて重要である。

1) 研究者および研究支援組織の育成

①研究実施団体・推進室：

平成17年度戦略研究課題のモニタリングでは、「推進室の存在が無ければ、ここまでの研究の進捗すらあり得なかった。」ことが強調されている。一方、優秀な人材を新たに確保する必要があること、優秀な人材を確保するためには、「処遇」と「キャリアパス」を改善する必要があること、など研究実施団体および推進室を育成する必要性が指摘された。

推進室の業務は、申請書案、予算案の立案、公募規程案の作成、公募説明会の開催、研究リーダーとの折衝、研究実施計画書案の取り纏め等の研究リーダー業務の支援、研究支援体制の整備案の立案、運営委員会、倫理委員会等の開催・事務局業務、担当課との調整、予算執行案の立案、等を多岐にわたる。これらの業務は治験における製薬

会社の機能に類似しており、その遂行には臨床研究全般に関わる専門知識と高度な事務処理能力が求められる。推進室長には医師の資格を持った研究者が充てられているが、わが国にはこのよう職務経験を持つ者はこれまでになく、自らその職務を切り開くことのできる優秀な人材が必要となる。その職務そのものに対する認知度はないに等しい現状では、このような職を新たに引き受ける優秀な人材の確保には困難を極めている。この様な状況の中、現在、厚生労働科学研究費補助金の枠組みの流動研究員としてその賃金が確保されている「処遇」は、現実的ではなく、少なくとも同年齢、同等のキャリアの者と同程度の処遇を研究実施団体が提供できる様改善する必要がある。

②統計解析専門家：

科学的な臨床研究の実施において、解析計画と解析が重要な要素であることは言うまでもない。戦略研究でも、「研究計画の骨子作成段階から統計家解析専門家が必要」とのモニタリングでの指摘のように、統計解析専門家は重要である。この他、研究実施計画書の作成段階、中間解析、最終データの解析、データ収集の段階、等各段階で統計解析専門家の果たす役割は多岐にわたり、複数の統計家による役割分担も必須である。一方、「臨床試験（治験）」での現場経験を有する人材は増加しつつあるものの、戦略研究課題のような治験以外の「臨床研究現場」での実務経験を有する人材は決して多くは存在しないため、その確保が困難な状況にある。その結果、特定の統計家に負担が集中する傾向が見える。こ

こでも、統計家の育成と同時に「処遇」と「キャリアパス」を改善する必要があるものと考えられた。

③CRC(Clinical Research Coordinator):

戦略研究のみならず、質の高い臨床研究を実施する上でCRCが重要な役割を果たすことは言うまでもない。今年度のモニタリングでは、「臨床研究のためのCRC」の必要性が指摘されている。これは、治験とは異なる臨床研究に対応できる専門性をCRCに求めたもので、治験の為に養成されたCRCを用いた場合、治験では要求されないCRC業務(長期にわたり患者に生じるイベントを追跡するなど)への不慣れが見つかったことから問題点として挙げられたものである。さらに、このようなCRCを用いるための費用が高額であることが、もう一つの背景として指摘されている。

この問題に関しては、以下の2つの考え方がある。

- i) モニタリングで指摘されたよう「臨床研究のために特化したCRCが必要
- ii) 治験・臨床研究の区別なくそれぞれ必要な臨床研究の業務に従事できるCRCが必要

前者は、臨床研究は、「医師法」のもとで定められた医療行為として行われ、「治験」は薬事法のもとで薬あるいは医療機器の承認申請を目的に行われるという、「臨床研究」と「治験」を明確に区別するわが国固有の事情を前提とした考えであり、後者は、他の先進国等でみられる、「治験」を「臨床研究」の一つとしてとらえ、同様の基準で、透明性・科学性・倫理性を確保して実施するという考えに基づいている。

そして、「臨床研究」と「治験」を明確に区別するわが国固有の事情に対する、矛盾点と問題点が指摘されるようになった現在、早急にどちらかに結論が出せる状況にはない。

④キャリアパス形成:

上記の人材を育成し、処遇を定めることは重要であるが、これだけでは不十分であり、戦略研究に関わった人材のキャリアパスを形成することが重要である。

そのためには、臨床研究の重要性を啓蒙し、このような人材が戦略研究に関わった経験を生かすチャンスを得ることができるような施策を適切な時期に実施することが必要である。

2) 委員会等の運営体制の合理化

平成17年度戦略研究課題のモニタリングでは、委員会等の準備・開催にかかる研究実施団体の負担の軽減、研究評価委員会、進捗管理委員会の役割に関する整理、が求められた。特に、評価委員会に関しては、外部評価をする委員会を決め、各研究課題の評価をすればよいのではないかとの意見が出された。

平成17年度、平成18年度の4つの戦略研究課題では、研究実施団体に運営委員会、中央倫理委員会、研究評価委員会、進捗管理委員会等の委員会の設置が義務付けられている。「糖尿病予防のための戦略研究」課題では初年度の後半約6か月間に約30回のおよぶ委員会および説明会を準備・開催した様に、委員会等の準備・開催にかかる

研究実施団体の負担は小さいものではない。研究評価委員会の役割には、今年度本研究班が検討したモニタリング・評価と重複する部分もあることから、戦略研究全体としての委員会を設置することも検討する必要があるものと考えられた。

3) データの品質管理（モニタリングなど）の体制の強化

平成17年度戦略研究課題のモニタリングでは、戦略研究全体に対しては、データの品質保証体制（モニタリングなど）について戦略研究全体としてコンセンサスを形成する必要性、臨床研究の拠点等データの品質管理（モニタリングなど）を中央で一元的に行うこと、が指摘された。

ここでも求められたデータの品質管理とは、個々の研究課題について、被験者それぞれの症例報告書に記載された個々のデータの品質管理である。今年度本研究班が検討したモニタリング・評価の項目は、各戦略研究課題の進捗を整理し、各段階での研究課題の質を明らかにする手法が含まれるが、個々の研究課題について、被験者それぞれの症例報告書に記載された個々のデータの質を担保するものではない。

データの品質管理の方法に関しては、個々の研究の特徴に応じて研究実施計画書に記載されるべきものである。現状では、その記載は、戦略研究課題毎に様々であり、指摘の通り全体としてのコンセンサスを形成し、研究実施計画書作成にあたりその指針とすることが重要と考えられる。今後、データの品質管理の方法に関する指針を作成することが望まれる。

4) および国民・患者への情報提供の強化

平成17年度戦略研究課題のモニタリングでは、症例登録の前段階として、患者さんへの戦略研究に関する情報提供環境が不十分であり、中央で統一した形での情報提供を行うことが必要との指摘があった。

臨床研究には、国民の研究への参加が必須である。これまでわが国では、臨床研究への国民の参加意識は決して高いものではない。特に、戦略研究のような大型の臨床研究ではしばしば、症例登録の遅延・不足が発生し、研究の遂行に困難な状況が生まれている。一方、国民の、健康あるいは病気の新しい予防・治療等の情報を求める意識は非常に高い。現状では、この高い意識が、臨床研究への参加意識に結びつくことによって、戦略研究課題をはじめとする我が国の臨床研究が促進されることは明らかである。その一つの手段として、戦略研究課題をはじめとする厚生労働省科学研究費補助金で実施されている「臨床研究」に関する情報を集約した、拠点が形成され、臨床研究に関する国民意識を変えるようなメッセージが発信することが必要であるものと考えられた。

E. 結論

1. 平成17年度から開始された「糖尿病予防のための戦略研究」および「自殺対策のための戦略研究」の進捗状況を検討し、一部に研究の進捗の遅れがあるものの問題点や課題が適正に認識され、是正されていることが確認された。
2. 平成18年度から開始された「エイズ予

防のための戦略研究」および「がん対策のための戦略研究」の進捗状況を検討し、研究の進捗に若干の遅れがあるものの問題点や課題が適正に認識され、是正されていることが確認された。

3. 戦略研究の意義および研究の運営等に関する問題点に関する意見を研究実施団体等の関係者から聴取し、戦略研究の意義・メリットが多く関係者に十分認識されていることを確認し、同時に、今後のより良い戦略研究の在り方を模索する上で重要な知見を得た。

F. 研究危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

該当なし