

戦略研究について

財団法人日本腎臓財団理事長
酒井 紀

日本腎臓財団は、平成19年夏、厚生労働省から腎疾患重症化予防に関する戦略研究の実施団体に選定され、現在、この大型の臨床介入研究を進めている。

ところで、今わが国で、糖尿病予防、自殺関連うつ対策、がん対策、エイズ予防、感覚器障害対策、腎疾患重症化予防に関する6領域での戦略研究が行われていることはあまり知られていない(表1)。

本誌では、当財団が実施している戦略研究についてシリーズで紹介する。

第1回は戦略研究ガイドラインを参考にして、戦略研究の概要について述べてみたい。

戦略研究とは

根拠に基づく医療をわが国で実施するためのエビデンス作りとして、厚生労働省は、国民の健康を維持・増進させるために、優先順位の高い慢性疾患や健康障害になるものを標的として、その予防・治療介入および診療の質の改善介入によって、国民の健康を守る政策に関連するエビデンスを生み出すために実施する大型の臨床介入研究を戦略研究と定義した。

そもそも、わが国で行われてきた臨床研究は、根拠に基づく医療の必要性が叫ばれているにもかかわらず、いわゆる日本発のエビデンスがきわめて少ない。欧米では、根拠に基づく医療を実施するために、それまで慣例として行われて

きた診療内容の有効性を検証する臨床研究が積極的に行われ、そのなかから類推されてきた臨床効果が覆される事例がしばしば発生することから、臨床研究の重要性が再確認されてきた。1985年頃からは、実際の診療現場から得られるエビデンスを基にし、国にとって解決すべき優先順位の高い標的疾患を対象としたアウトカム研究に対して、多額の公的研究資金が投入された。その結果得られたエビデンスは、診療ガイドラインの作成や普及につながり、その研究成果は医療政策に大きな影響を与えてきた。

わが国でもこのような根拠に基づく医療を実施するためのエビデンスが求められ、エビデンスを生むための臨床研究に対する公的研究助成のあり方が検討されてきた。国は第2期科学技術基本計画の閣議決定(平成13年3月)を基に、平成16年健康フロンティア戦略を発表、厚生労働省は、「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」を設置して、新たな研究の枠組みを検討してきた。その結果、同委員会では、政策目的・研究目的・研究の枠組み・研究実施体制などの観点から、厚生労働科学研究のあり方を整理し、新たな枠組みの一つとして、欧米で行われてきたアウトカム研究をモデルとする「戦略研究」の創設を提言。さらに、その遂行を可能にするために必要な運営体制や研究インフラのあり方について「戦略的アウトカム研究策定に関する研究班(班長 黒川清)」で検討が行われてきた。厚生科学審議会科

表 1 各戦略研究の実施団体，研究課題および研究リーダー一覧

期間	実施団体	研究課題	研究リーダー
糖尿病予防のための 戦略研究	平成 17～21 年 財団法人 国際協力医学研究振興財団	【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 (京都医療センター)
		【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	小林 正 (富山大学)
		【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)
自殺対策のための 戦略研究	平成 17～21 年 財団法人 精神神経科学振興財団	【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)
		【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)
がん戦略研究	平成 18～22 年 がん対策推進室 財団法人 日本対がん協会	【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)
		【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)
エイズ予防のための 戦略研究	平成 18～22 年 財団法人 エイズ予防財団	【課題 1】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)
		【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	木原正博 (京都大学)
感覚器疾患戦略研究	平成 19～23 年 財団法人 テクノイド協会	【課題 1】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)
		【課題 2】視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する介入研究	石橋達朗 (九州大学)
腎疾患重症化予防の ための戦略研究	平成 19～23 年 財団法人 日本腎臓財団	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	山縣邦弘 (筑波大学)

(出典：戦略研究企画・調査専門検討会資料を参考)

学技術部会は戦略研究の実施を承認(平成 17 年 4 月)。平成 17 年度から，糖尿病予防および自殺関連うつ対策の 2 つの戦略研究が始まった。

戦略研究の特徴

戦略研究は，あらかじめ国民のニーズに基づ

表 2 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」	申請課題のなかでの 「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	法人などへ補助	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

(出典：第 1 回(平成 19 年 12 月 19 日)戦略研究企画・調査専門検討会資料)

いて策定された行政の方針に従って、厚生労働省が、具体的な政策目標を定め、成果目標と研究計画の骨子を定めることになっている。この点は、これまで成果目標、研究計画などすべてを研究者に一任してきた厚生労働科学研究の一般公募研究、あるいは班研究とは全く一線を画すものであり、その研究成果は国の政策として全国に均てん化することを前提としている。

わが国でこれまで行われてきた臨床研究には、患者や社会にとって真に意味のあるアウトカム指標が明示されていないもの、あるいは見込まれる改善度を設定されていないものが多く、研究デザインの質が問われてきた。また、優れた研究デザインで計画されていても、研究の実施を支援するインフラが脆弱であるために、完結しえなかった臨床研究の多いことも指摘されてきた。

そこで、戦略研究では、これまでの公的な一般公募研究と違って、適切な研究デザインとアウトカム指標を明示し、成果目標と研究計画の骨子を定め、研究を実施する団体を募集することになった。表 2 に戦略研究と一般公募研究の特徴を対比したが、戦略研究は、「行政のニーズによって計画され、その成果を国民の健康に関する課題や国民生活の安心・安全に関する課題を解決するために使用されることを前提として実施されるアウトカム研究」と位置づ

けている。さらに、戦略研究には、これまでの公的な研究費には想定されていなかった研究費用として、研究の実施を支援するインフラ整備が考慮され、事前評価の視点から、研究の実現可能性を高めることに重点が置かれた。そのため、年間数億円の研究費を 5 年間交付する大型研究費が用意され、研究の実施を支援するインフラ整備に力を入れている。戦略研究は、このように大型の研究費が投じられ、掲げた政策目標の達成を目指す研究であることから、その実施に際しては第三者によるモニタリング委員会が設置されている。

戦略研究の流れと組織

戦略研究は、このように厚生労働省が企画立案するが、図 1 に示すように第三者機関である「戦略的アウトカム研究策定に関する研究班」に委託して、政策目標と研究課題が検討され、成果目標と基本的研究計画が作成される。厚生労働省は厚生審議会科学技術部会にその実施を諮問するとともに、厚生労働省が選定した研究実施団体について承認を得ることになっている。

戦略研究の実施団体に選定された団体は、その長が主任研究者となつて、戦略研究プロジェクト推進室を設置し、研究事業企画調整官となる推進室長を置いて、指定された戦略研究の成

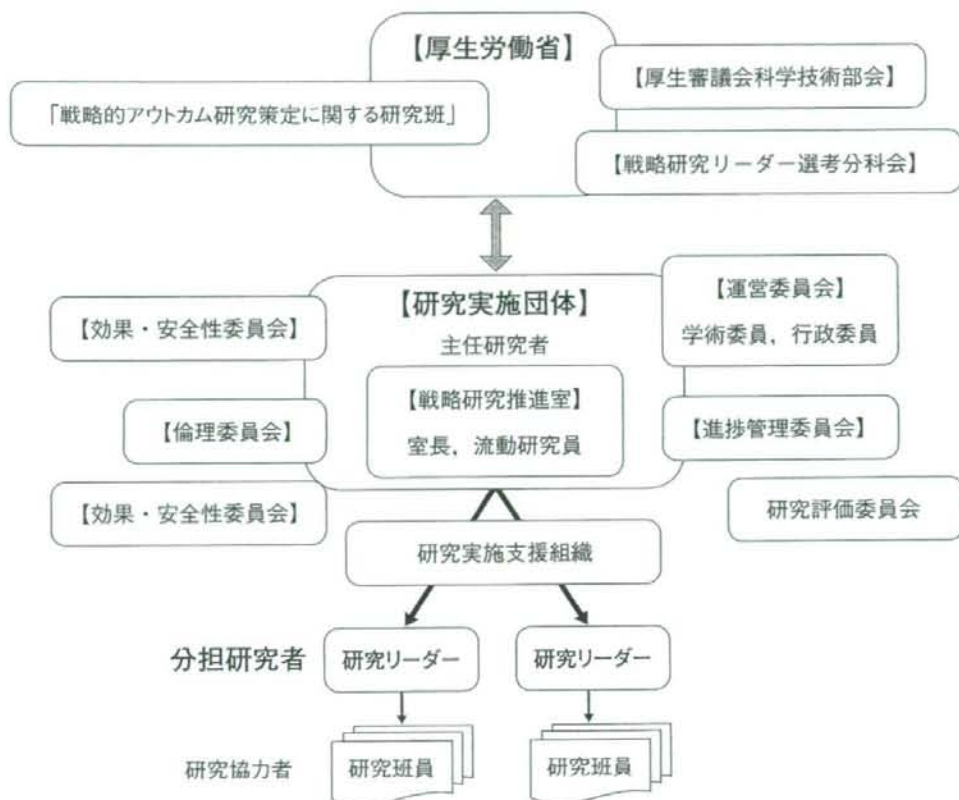


図1 「戦略研究」の基本的な組織

(出典：第23回(平成17年3月18日)厚生科学審議会科学技術部会資料)

果目標および研究計画の骨子を公開して、研究リーダーを公募する。研究実施団体は、戦略研究にかかわる運営委員会をはじめ、各種委員会の設置および規定の作成をし運営する。さらに実施団体の重要な仕事として、研究実施支援組織を公募し運営委員会で検討して選定する。

研究リーダーは、応募した者のなかから、厚生労働省に置かれた研究リーダー選考分科会で評価・選定される。研究実施団体は研究リーダー決定通知を受け、本研究の運営委員会に報告、研究リーダー会議を開催する。研究リーダーは研究計画の骨子に従って、成果目標を達成するための詳細な研究実施計画書を作成し、「戦略的アウトカム研究策定に関する研究班」に説明した後で、これを公開して研究に協力する施設を選定し、研究支援組織の協力を得て研究の実施

体制を整える。研究リーダーには、研究実施計画書の作成から研究班員の選定、研究グループの構築、研究の実施、報告書・論文の作成まで、多くの役割が期待されている。その作業量は膨大であるので、業務遂行の綿密な能力が要求され、リーダーを補佐する有能な組織が必要となる。

運営委員会は、戦略研究の実施体制整備など戦略研究の業務全般について審議し、各委員会における審査や評価結果の報告を受ける。倫理委員会は、戦略研究実施団体の長の諮問機関として設置され、研究計画書の科学性と倫理性を審査するとともにその妥当性も審査し、当該研究の継続の承認、または変更・中止の勧告を行うことになっている。また、研究課題で集積されたデータの管理に関する倫理審査を行う。こ

表 3 研究実施支援組織への委託業務

症例報告書の作成
業務手順書の作成
データ収集システムの構築
データマネジメントセンターの運営
研究会の開催
イベント判定委員会の資料作成
地域倫理委員会への対応
モニター業務
臨床研究コーディネーター(CRC)派遣・教育
統計処理データベースの作成

のほか進捗管理委員会、効果・安全性検討委員会、研究評価委員会などの委員会の設置が求められる。

戦略研究推進室は、申請書案、予算案の立案、公募規定案などの作成、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まとめなど、研究リーダー業務の支援、研究支援体制の整備案の立案、運営委員会や倫理委員会などの事務業務など、その業務の範囲はきわめて広い。

研究実施支援組織の選定は、戦略研究の遂行を可能にするためにきわめて重要である。運営委員会で研究実施支援を行う組織を選定し、研究実施団体と契約させ、業務を一括して委託させる。研究実施支援組織への委託業務内容は表 3

に示すように多岐にわたっているが、これらの業務は一括して委託することが原則となっている。大きな業務には臨床研究コーディネーター：clinical research coordinator (CRC)業務とデータマネジメントセンター業務があり、研究実施支援組織の責任は重大である。

CRCは、多施設共同大規模臨床研究を行う場合に重要な役割を担うことは従来から指摘されているが、戦略研究でも全く同様であって、CRC業務の体制を整備することが研究の成否を左右する大きな課題となっている。

データマネジメントセンター業務は、本研究のデータ収集から統計解析データベース作成に至るプロセスを行う業務で、研究実施支援組織の責務はきわめて重く、データマネジメントセンターの運営は戦略研究推進室の適切な監督下に置く必要がある。

図 2 に研究実施団体と研究実施支援組織、および研究グループの関係を示したが、戦略研究推進室は、選定された研究実施支援組織とその業務内容に関して十分協議するとともに、研究グループとの連絡を密にし、研究リーダーへの支援業務を円滑に行い、研究実施団体の長(主任研究者)を補佐しなければならない。特に研究リーダーの作成した研究実施計画を実現するために、研究実施支援組織に関する予算案をあら

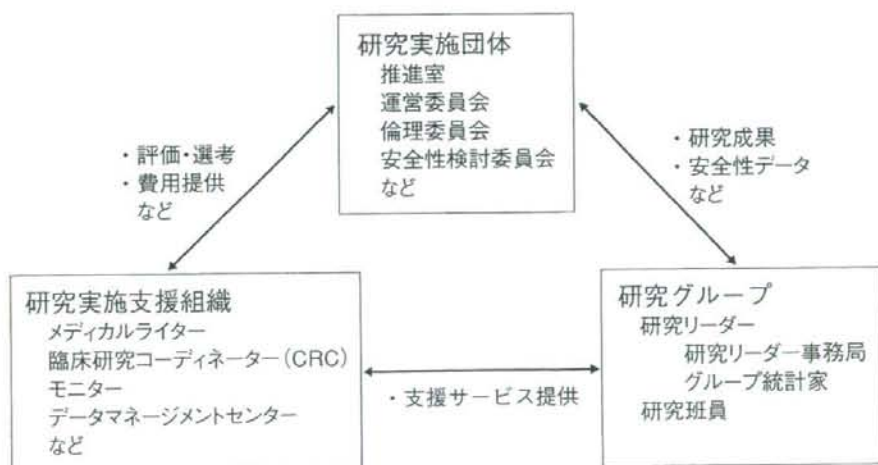


図 2 研究実施団体、研究実施支援組織、研究グループの関係

はじめ作成する必要がある。研究実施団体、研究グループ、および研究実施支援組織の三者が密接に連動することが、目標とする戦略研究の成果をもたらすことにつながり、研究実施団体の長は、これら三者の業務を適切に把握し、研究の遂行にあたる必要がある。

以上、わが国で新しい枠組みで始まった大型臨床介入研究である戦略研究の概要について述べた。これらの研究が、将来のわが国の医療政

策に反映されることを大いに期待している。

REFERENCES (参考文献)

1. 平成 18 年度戦略的アウトカム研究策定に関する研究班. 戦略研究ガイドブック. 平成 19 年 3 月 (第 2 版).
2. 黒川 清. 平成 17 年度戦略的アウトカム研究策定に関する研究, 総括研究報告書. 平成 18 年 3 月.