

200905017A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

## 次期戦略研究の課題と運営に関する研究

平成 21 年度 総括研究報告書

研究代表者 黒川 清

平成 22 (2010) 年 3 月

## 目 次

### I. 総括研究報告

次期戦略研究の課題と運用に関する研究 ----- 1

黒川 清

(付録)

資料 1 平成 22 年度「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」公  
募要項

資料 2 プロトコール骨子（乳幼児の事故を予防するための戦略研究）

資料 3 プロトコール骨子（課題名：周産期医療の質と安全の向上のため  
の戦略研究）

資料 4 公募申請書

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

次期戦略研究の課題と運用に関する研究

平成 22 年 3 月

研究代表者 黒川 清 政策研究大学院大学 政策研究科

### 【研究要旨】

平成 17 年度より開始された「戦略研究」は、将来の厚生科学研究のあり方を見据えた先駆的な試みである。開始から 4 年が経過し複数のテーマを実践する中で研究成果が見出されるとともに、研究実施・運営上の課題についても浮かび上がってきた。このような背景を踏まえ、本研究においては以下の 2 点について検討した。

#### 1. 戦略研究として取り組むべきテーマ・領域に関する研究

戦略研究をこれまで以上に実効的なものとしていくためには、明確な政策目標を提示しつつ十分に検討された研究計画を策定して取り組む必要がある。

そこで、今後、戦略研究として取り組むべきテーマや領域についての検討を行い、具体的な戦略研究テーマ・領域を提案した。またその実施方法（研究ステップ、説明・応募方法、申請書類、検討・選定方法等）についても検討を行い、実施手順として取りまとめた。

#### 2. 戦略研究における研究支援センターのあり方に関する研究

戦略研究は大規模予算を投じ人や集団を対象とした臨床研究であり、従来の厚生労働科学研究とは異なった基盤整備が求められる。特に研究実施団体が担う機能と効率化が現在の戦略研究上の課題であり、将来的には全国数箇所の「臨床研究支援センター」を配置することが提案されている。そこで、戦略研究を実施していく上で重要となる研究支援センターについて、その機能、役割、必要な資源、規模等あり方について検討し、今後の整備に向けた基本構想を議論していくための整理を行った。

これらの検討結果からフィージビリティ・スタディの支援体制、戦略研究支援センターの確立に向けた取り組み、戦略研究にかかわる組織の機能整理・役割分担について提言を行った。

## A. 研究目的

### 1. 背景・目的

平成 17 年度より開始された「戦略研究」は、将来の厚生科学研究のあり方を見据えた先駆的な試みである。開始から 4 年が経過し複数のテーマを実践する中で研究成果が見出されるとともに、研究実施・運営上の課題についても浮かび上がってきた。平成 20 年度厚生労働科学研究「戦略研究のあり方」（主任研究者：福原俊一京都大学大学院医学系研究科教授）においては、「Request for Proposal 方式の導入」及び「研究支援センターの設置」が提言されている。

このような背景を踏まえ、研究実施計画策定に係る課題と「研究実施団体」の機能と効率化に係る課題の解消を目的として、本研究においては以下の 2 点について検討した。

#### 1. 戦略研究として取り組むべきテーマ・領域に関する研究

戦略研究をこれまで以上に実効的なものとしていくためには、明確な政策目標を提示しつつ十分に検討された研究計画を策定して取り組む必要がある。

そこで、今後、戦略研究として取り組むべきテーマや領域についての検討を行い、具体的な戦略研究テーマ・領域を提案した。またその実施方法（研究ステップ、説明・応募方法、申請書類、検討・選定方法等）についても検討を行い、実施手順として取りまとめた。

#### 2. 戦略研究における研究支援センターのあり方に関する研究

戦略研究は大規模予算を投じ人や集団を対象とした臨床研究であり、従来の厚生労働科学研究とは異なった基盤整備が求められる。特に研究実施団体が担う機能と効率化が現在の戦略研究上の課題であり、将来的には全国数箇所の「臨床研究支援センター」を配置することが提案されている。そこで、戦略研究を実施していく上で重要となる研究支援センターについて、その機能、役割、必要な資源、規模等あり方について検討し、今後の整備に向けた基本構想を取りまとめた。

## B. 研究方法、手順

### (1) 戦略研究として取り組むべきテーマ・領域に関する研究

#### ①研究分野の洗い出し

厚生科学課、所管課などへのヒアリングにより、過年度の厚生労働科学研究の成果や行政の視点から「戦略研究による研究が必要な分野の洗い出し」を行った。

#### ②戦略研究で取り上げるべき政策課題の抽出

①で洗い出した研究分野から、戦略研究で取り上げるべき政策課題を数テーマ抽出した。抽出は各分野の有識者へのヒアリングや研究班による検討によって行った。

#### ③抽出された政策課題の解決方法に関する検討（プロトコル骨子の検討）

②で抽出したテーマについて、具体的な政策目標、研究の目標、研究のアウトカム指標等を検討し、プロトコル骨子を作成

した。

#### ④研究者公募・研究実施計画策定についての検討

③で策定されたプロトコル骨子に基づいて研究実施計画（フルプロトコル）を策定するための具体的プロセスについて検討し、公募手順等を策定した。具体的にはRFP(Request for Proposal)による選抜方式の導入等を検討した。

#### (2) 戦略研究における研究支援センターのあり方に関する研究

##### ①既存の臨床研究センターに関する調査

大規模な治験を実施している国立病院系の医療機関、臨床研究に関心の高い医学系大学院やCRO（Contract Research Organization）について有識者にヒアリングを行い、戦略研究を踏まえた各機関の取り組みやポイントについて整理した。

##### ②研究実施団体に対するヒアリング調査

これまでの戦略研究に参加したことのある実施団体（8団体）の関係者にヒアリングを行い、戦略研究での経験を踏まえ「研究支援センター」として求められる機能や要件について整理した。

##### ③研究支援センターのあり方に関する検討

①および②に基づいて、戦略研究における研究支援センターとして今後整備すべき事項や要件を取りまとめた。

#### (3) 「新たな戦略研究のあり方と、取り組むべきテーマ・領域」に関する説明会の開催

#### 催

(1) および(2)の研究成果を広くわが国の研究者に公表するための説明会の開催に関する検討を行った。説明会は戦略研究への興味や応募意欲のある研究者を対象とした半日程度のプログラムとした。

#### (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ことなく、特定の個人を観察や介入の対象とするものでもない。したがって、倫理面の特段の配慮には該当しない。

### C. 研究結果

#### 1. 業務の概要

##### (1) 班会議の実施

班会議を開催・運営して意見の取りまとめを行った。

##### a) 委員構成（敬称略・五十音順）

##### <研究研究者>

黒川 清 政策研究大学院大学教授

##### <研究協力者>

川上 浩司 京都大学大学院医学研究科教授

米野 琢哉 (独) 国立病院機構水戸医療センター血液内科 医長

高橋 吾郎 浜松医科大学耳鼻咽喉科

津村 和大 川崎市立川崎病院 内科（糖尿病・内分泌内科）医長

清水 美妃子 東京女子医科大学循環器小児科 助教

永井 良三 東京大学大学院医学系研究科教授

平塚 義宗 国立保健医療科学院経営科学

部情報マネジメント室 室長  
 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 筑波大学大学院人間総合科学研究科教授

【第3回研究会議】

- ・日時：平成22年3月15日(月) 13:00～15:00
- ・場所：政策研究大学院大学 4B 研究会室
- ・議事：次期戦略研究の課題候補について

b) 研究会議の開催

【第1回研究会議】

- ・日時：平成21年10月13日(火) 10:00～12:00
- ・場所：株式会社 三菱総合研究所 2階 大会議室C
- ・議事：次期戦略研究の課題候補に関する質疑、次期戦略研究の課題候補の検討

【第2回研究会議】

- ・日時：平成22年2月5日(金) 10:00～11:30
- ・場所：株式会社 三菱総合研究所 1階 CR-1 会議室
- ・議事：次期戦略研究の課題候補について、次期戦略研究の募集について

c) 研究会議資料の作成

各回の研究会議資料の作成を行った。なお研究会議資料は付録1から付録3に示す。

(2) 戦略研究として取り組むべきテーマ・領域に関する研究支援

a) 研究分野の洗い出し

新規戦略研究として取り組むべきテーマ・領域の抽出や検討を行なうことを目的として、政策的に重要な優先課題に関して、各所管課へヒアリングを実施した。

ヒアリング対象とした課と、ヒアリング項目は図表1、図表2の通りであった。

図表1 ヒアリング対象

- 医政局（指導課／看護課／研究開発振興課）
- 健康局（がん対策推進室／生活習慣病対策課）
- 老健局（老人保健課）
- 雇用均等・児童家庭局（母子保健課）
- 保険局（保険局医療課）

図表 2 ヒアリング項目

区分	項目
背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 所管分野の動向</li> <li>・ 現在抱えている課題</li> <li>・ 課題を解決するための政策目標</li> </ul>
テーマ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 考えられる介入研究テーマ</li> </ul>
研究内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介入内容</li> <li>・ サンプル規模</li> </ul>
研究実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ キーパーソン／団体・学会など</li> <li>・ 研究者数の規模</li> <li>・ 協力機関の状況</li> </ul>
予算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 想定予算額</li> </ul>
スケジュール	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 想定されるスケジュール（研究実施体制整備にかかる期間、研究に要する最低期間など）</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他の厚生労働科学研究、他省庁の戦略研究とのテーマ重複状況</li> <li>・ 海外の動向 など</li> </ul>

b) 戦略研究で取り上げるべき政策課題の抽出

各課から挙げられた各重要課題について、戦略研究の研究対象としての妥当性を検討するため、戦略研究ガイドブックや平成20年度特別研究で提示されている5つの評価項目にしたがって課題の内容を整理した。

(図表 3)

その内容を踏まえ、班会議における所管課担当者との質疑および議論を重ねた結果、雇用均等児童局母子保健課による「子どもの事故発生を減らすための研究」と 医政

局指導課による「周産期母子医療センターにおける医療の質の評価と改善に関する研究」が新規戦略研究テーマ候補案として選定された。

さらに、研究テーマについて当該領域の有識者に対するヒアリングを行い、先行研究の状況、政策課題や優先順位等について検討を実施した。(図表 4)

図表 3 戦略研究で取組むべき課題の評価指標

評価項目	説明	現段階での評価指標(例)
(1) 頻度とトレンドの軸 (frequency and trend)	国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であること	対象となる患者数
(2) 緊急性の軸 (Urgency and unmet needs)	診断・治療の均霑化や、医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であること	問題の緊急性

評価項目	説明	現段階での評価指標 (例)
(3) アウトカムの軸 (impact and burden on population and society)	患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であること	政策目標との整合 効果の影響度
(4) 改善可能性の軸 (modifiability)	患者・国民の健康アウトカムの大きな改善が期待でき、中でも大幅な改善の余地がある健康問題であること	潜在的なインパクト の大きさ 対象領域の新規性
(5) 実施可能性の軸 (feasibility)	現実的な診断方法や治療法が得られる、普及することが可能、倫理的に許容されるなど実施可能性の高い問題を対象とした研究であること	研究リーダーの研究 遂行能力、実施体制



図表 4 各テーママ案と概要

テーマ概要	(1) 頻度とトレンドの軸 (Frequency and trend)	(2) 緊急性の軸 (Urgency and unmet needs)	(3) アウトカムの軸 (Impact and burden on population and society)	(4) 改善可能性の軸 (Modifiability)	(5) 実施可能性の軸 (Feasibility)
<p>脳卒中を予防するための介入研究を行う。1)65歳以下の人の脳卒中の新規罹患率を下げる。2)医療費・介護費を下げる。3)脳卒中後遺症が残る人が減り、QOLが下がる人を減らすことを示す指標として用いる。</p>	<p>国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であること</p>	<p>診断・治療の均等化や、医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であること</p>	<p>患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であること</p>	<p>患者・国民の健康アウトカムの大きな改善が期待でき、中でも大幅な改善の余地がある健康問題であること</p>	<p>現実的な診断方法や治療法が得られる、普及することが可能、倫理的に許容されるなど実施可能性の高い問題を対象とした研究であること</p>
<p>①脳卒中の予防</p>	<p>国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であること</p>	<p>診断・治療の均等化や、医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であること</p>	<p>患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であること</p>	<p>患者・国民の健康アウトカムの大きな改善が期待でき、中でも大幅な改善の余地がある健康問題であること</p>	<p>現実的な診断方法や治療法が得られる、普及することが可能、倫理的に許容されるなど実施可能性の高い問題を対象とした研究であること</p>
<p>②脳卒中発症から3時間以内に治療するための発症時対応の啓発活動</p>	<p>国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であること</p>	<p>診断・治療の均等化や、医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であること</p>	<p>患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であること</p>	<p>患者・国民の健康アウトカムの大きな改善が期待でき、中でも大幅な改善の余地がある健康問題であること</p>	<p>現実的な診断方法や治療法が得られる、普及することが可能、倫理的に許容されるなど実施可能性の高い問題を対象とした研究であること</p>
<p>③子どもの事故発生を減らすための研究</p>	<p>国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であること</p>	<p>診断・治療の均等化や、医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であること</p>	<p>患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であること</p>	<p>患者・国民の健康アウトカムの大きな改善が期待でき、中でも大幅な改善の余地がある健康問題であること</p>	<p>現実的な診断方法や治療法が得られる、普及することが可能、倫理的に許容されるなど実施可能性の高い問題を対象とした研究であること</p>

<p>テーマ概要</p>	<p>低体重児の生活習慣病や自閉症などリスクとの因果関係及び病態に関する研究を行う。低体重と健康リスクの関係性を明らかにすること。低体重児の出産を助ぐための対策や妊婦への指導などにつなげることを目的とする。</p>	<p>① 頻度とトレンドの傾向 (frequency and trend)</p> <p>低出生体重児 10万5000人/年 (母子保健の主な統計より)</p> <p>生活習慣病 糖尿病 690万人 (平成9年の糖尿病調査)</p> <p>脳卒中 147万人 (患者調査)</p> <p>虚血性心疾患 100万人 (患者調査)</p> <p>高脂血症 2,200万人 (平成12年厚生労働省循環器疾患基礎調査)</p> <p>高血圧症 男性の51.7%、女性の39.7% (高齢血圧 140mmHg以上または最低血圧 90mmHg以上の者の割合 第5次循環器基礎調査)</p> <p>肥満 男性の27.0%、女性の21.4% (国民健康・栄養調査平成15年)</p>	<p>② 緊急性の傾向 (urgency and unmet needs)</p> <p>・低体重出生児 (2500g未満)は平成2年には年間77,000人だったが、平成19年には年間105,000人へと急増している。</p> <p>・低体重出生児が成人期の生活習慣病や発達障害と関連するという指摘がなされ始めており、早急な対応が望まれている。</p>	<p>③ アウトカムの傾向 (impact and burden on population and society)</p> <p>・「腹やか親子21」においては、低出生体重児の出生率の減少を目標として掲げている。</p> <p>・「健康日本21」においては、高脂血症、糖尿病の増加傾向を減少傾向とすることを目標として掲げている。</p> <p>・「健康日本21」においては、成人の肥満者 (BMI<math>\geq</math>25.0)の減少 (目標値: 20~60歳代男性 15%以下、40~60歳代女性 20%以下)を目標として掲げている。</p>	<p>④ 改善可能性の傾向 (improvisability)</p> <p>・低出生体重児と発達障害の関連を指摘した研究は世界的にもほとんどなく、新規性が高い。</p> <p>・また、全出生児の9.6%を占める(1)低出生体重児と死亡主原因である生活習慣病(脳卒中と虚血性心疾患で総死亡の30%を占める)。(2)の関連が明らかになればインパクトが大きい。</p> <p>(1) 母子保健の主な統計(平成19年)</p> <p>(2) 国民健康・栄養調査(平成10年)</p>	<p>⑤ 実施可能性の傾向 (feasibility)</p> <p>・厚生労働科学研究「低出生体重児の増加要因に関する検討」(平成18年度)で研究を行っている。その中で、低出生体重のリスクとして、妊婦前の母親のやせ、低栄養、妊婦中の体重増加抑制、喫煙等が挙げられており、低体重出生児の増加抑制に関する成果も期待できる。</p> <p>・アメリカ、スウェーデン、デンマーク、オランダも低出生児のハースコート研究は実施している。なおアメリカでは21年間に亘るデータを収集している。</p>
<p>⑤ 不妊症・不育症・少子に向けた生殖補助医療技術の安全性の確保の研究</p>	<p>様々な種類がある生殖補助医療のうち、いくつかの方法を取り上げて介入研究を行う。介入群と対照群とで生殖成功率の違いなどを見ることが、安全で生殖可能性の高い方法を研究する。</p>	<p>・近年生殖補助医療を受ける患者は、平成10年4万3000人→平成18年9万4000人と急増している。<sup>(1)</sup></p> <p>・生殖補助医療によって生まれた児において、一部の疾患リスクが上昇するといわれる報告もあるが、未だコンセンサスが得られていない。また、不妊症・不育症の治療法の標準化が行われていないことから、短期的な安全性と有効性を確認し、早急に不妊症・不育症の治療法を確立することが求められている。</p> <p><sup>(1)</sup> 日本産科婦人科学会調べ</p>	<p>・平成19年には全出生の1.8%が生殖補助医療によって生まれている。<sup>(1)</sup>今後増加傾向にあると考えられ、インパクトは今後も増え続けると考えられる。</p> <p><sup>(1)</sup> 日本産科婦人科学会及び厚生労働省調べ</p>	<p>・厚生労働科学研究「不育症治療に関する再評価と新たな治療法の開発に関する研究」では、平成20年度より3か年の計画で研究を開始している。</p> <p>・これらの研究結果を踏まえ、研究プロトコルをたてること。</p>	<p>・厚生労働科学研究「生殖補助医療の医療技術の標準化、安全性の確保と生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証に関する研究」では、平成19年～平成21年度で研究を行い、産後医療データベースと生殖補助医療データベースを統合した追跡システムについて提案されている。</p> <p>・厚生労働科学研究「不育症治療に関する再評価と新たな治療法の開発に関する研究」では、平成20年度より3か年の計画で研究を開始している。</p> <p>・これらの研究結果を踏まえ、研究プロトコルをたてること。</p>	<p>厚生労働科学研究「不育症治療に関する再評価と新たな治療法の開発に関する研究」では、平成20年度より3か年の計画で研究を開始している。</p> <p>・これらの研究結果を踏まえ、研究プロトコルをたてること。</p>
<p>⑥ 薬事承認、実用化に向けた臨床研究上の課題、解決策についての研究</p>	<p>薬事法の承認が下りない原因(エビデンスが不十分な)か、エビデンスは十分だが審査側の問題なのかを明らかにし、問題点と解決策を洗い出す。</p>	<p>研究分野毎に、対象となる患者数は増減する。</p> <p>年度厚生労働省医薬課所管の平成21年度厚生労働科学研究のうち、専門家に必要性及び有用性が認められており、臨床研究等を実施している課題は全部で63課題。</p>	<p>厚生労働科学研究として、専門家により研究の必要性及び有用性が認められている課題を中心とする。</p>	<p>厚生労働科学研究のうち、臨床応用(治験、臨床研究等)を目的とした事業として以下が考えられる。</p> <p>・基礎研究成果の臨床応用推進研究(平成21年度実施数:14課題)</p> <p>・臨床研究・予防・治療技術開発研究事業(平成21年度実施数:39課題)</p> <p>また、研究費採択以外の臨床研究も多数考えられるが、実施数は具体的に把握出来ていない。</p>	<p>厚生労働科学研究において1~5年間、研究を実施してきた。</p>	<p>厚生労働科学研究において1~5年間、研究を実施してきた。</p>

テーマ概要	(1) 頻度とトレンドの軸 (frequency and trend)	(2) 緊急性の軸 (urgency and unmet needs)	(3) アウトカムの軸 (impact and burden on population and society)	(4) 改善可能性の軸 (modifiability)	(5) 実現可能性の軸 (feasibility)
⑦がん医療・介護連携プログラムの地域介入研究	ケアマネージャーががん患者に適切なケアプランを作成するための教育プログラムの開発・検証。地域介入プログラムの効果を検証するための介入研究を行い、日本全体のがん患者の苦痛軽減、QOL向上に資する。	89万8,000人 (平成17年患者調査 悪性新生物総患者数 65歳以上)	高齢のがん患者は増加傾向であり、今後は在宅がん患者が増加する見込み	日本全体のがん患者の苦痛軽減、QOL向上に資する。	現実的に予算要求可能な介入プログラムを作成することにより研究成果を普及することが可能。現在進行中の臨床研究「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」の研究者に地域介入研究の実績がある者として協力してもらったことにより、feasibilityをあげることができ、老健局との必要な連携を行いつつ進めていく。
⑧子宮頸がんワクチンの効果と経済性を評価し今後の予防接種無料化等の事業化に向けた検討の材料とする。	子宮頸がん患者:5万3,000人 (平成17年患者調査 子宮の悪性新生物総患者数) ワクチン接種対象者(単年):57万9,000人 (平成17年国勢調査12歳女子人口)	45人に1人の女性が一生涯の内に子宮頸がんを診断され(2003年の罹患・死亡率一桁)、喫煙の課題となっている。また、発症が若年化しており、社会的課題として注目されている。民主野党ニフエストに子宮頸がんワクチンの任意接種促進が掲げられている。	厚生労働科学研究費におけるがん研究においては、3次にわたる対がん100カ年戦略に基づき、診断用機器の開発や抗がん剤の新薬開発・臨床試験の確立等、がん医療の発展に大きく寄与してきた。ただし、新たな制度に適合させる政策研究や新たな科学技術を普及させる研究等については、逐一行政的課題に対応する形で実施するべきである。	ワクチンで予防可能ながんとして今年事業承認され国民から注目を集めている。本ワクチンが頸がん予防に効果的であることが判明すれば、公費助成を行いワクチン接種普及に努める。	学校単位で介入を実施するならば文部科学省との調整が必要
⑨がんペプチドワクチン療法による適切な効果が得られるようなプロトコルを確立する研究を行う。	約42万7,000人 (平成17年患者調査 悪性新生物総患者数 142万3,000人) 抗がん剤治療の必要ない患者ががん患者全体の約30%と仮定)	抗がん剤治療は強い副作用を伴うことが多く、新療法治療法の開発が強く望まれているところ。	がん利治療を受けている約43万人の治療経過に関して大きな改善が期待できる。なお、これまでは治療法に主眼を置いていたためペプチドワクチン応答に関するデータの蓄積が乏しい。一方低線量胸部CT検査は、胸部腫瘍の検出率が高いため先行研究により、低線量CT検査は肺がん死亡率を60~80%減少させることができると期待されている。	既に62施設(うち22施設は準備中)ががんペプチドワクチンTRネットワークを形成し、登録症例数は704名(平成24年8月現在)	既にがん研究助成金「がん検診の評価とあり方に関する研究」班(主任研究者 垣添忠生)により研究計画書が作成されている。主任研究者 金沢医科大学教授 佐川元保、運営委員会 佐川元保、垣添忠生、祖父江友孝、江口研二、中山富雄、西井研治、佐藤雅美、塚田裕子、中央リサーチセンター 祖父江友孝、ほか約10名、検診センター 岡山県健康づくり財団、結核予防会 会 城東支部、石川県成人病予防センター等、追跡結果評価委員会 中山富雄、ほか約15名、精度管理委員会 佐藤雅美、小林健、ほか約5名、病理解読委員会 湊宏、ほか約3名
⑩低線量CTによるがん検診の精度評価のための個人単位比較試験	約5万人の年齢50~64歳の住民を対象とし、研究群と対照群に個人単位で無作為に割り付ける他施設共同研究を行う。研究群では低線量CTと高感度者に対する喀痰検診(胸部腫瘍検出率)を比較する。セカンドラウンドの分布(特に進行がんの罹患率)、腫瘍径の分布を比較し、肺がん死亡率の減少の程度を推定する。	肺がん患者:12万3,000人 (平成17年患者調査 肺の悪性新生物総患者数) 肺がん検診対象者:6,900万人 (平成17年国勢調査40歳以上人口)	我が国では、胸部腫瘍と高感度者に対する喀痰検診を用いた肺がん検診が行われているが、検診により発見された肺がん患者の5年生存率は、30~50%と他の癌種と比べて低く、十分な有効性が得られていない。一方低線量胸部CT検査は、胸部腫瘍の検出率が高いため先行研究により、低線量CT検査は肺がん死亡率を60~80%減少させることができると期待されている。	我が国では、胸部腫瘍と高感度者に対する喀痰検診を用いた肺がん検診が行われているが、検診により発見された肺がん患者の5年生存率は、30~50%と他の癌種と比べて低く、十分な有効性が得られていない。一方低線量胸部CT検査は、胸部腫瘍の検出率が高いため先行研究により、低線量CT検査は肺がん死亡率を60~80%減少させることができると期待されている。	既にがん研究助成金「がん検診の評価とあり方に関する研究」班(主任研究者 垣添忠生)により研究計画書が作成されている。主任研究者 金沢医科大学教授 佐川元保、運営委員会 佐川元保、垣添忠生、祖父江友孝、江口研二、中山富雄、西井研治、佐藤雅美、塚田裕子、中央リサーチセンター 祖父江友孝、ほか約10名、検診センター 岡山県健康づくり財団、結核予防会 会 城東支部、石川県成人病予防センター等、追跡結果評価委員会 中山富雄、ほか約15名、精度管理委員会 佐藤雅美、小林健、ほか約5名、病理解読委員会 湊宏、ほか約3名

① 周産期母子医療センターの質の評価と改善に関する研究	テーマ概要	(1) 頻度とトレンドの軸 (frequency and trend)	(2) 緊急性の軸 (urgency and unmet needs)	(3) アウトカムの軸 (impact and burden on population and society)	(4) 改善可能性の軸 (modifiability)	(5) 実現可能性の軸 (feasibility)
<p>これまで藤村研究班(周産期母子医療センターネットワーク)による医療の質の評価とフォローアップ介入による改善向上に関する研究において行ってきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>総合周産期母子医療センター(75施設)うち71施設が参加しており、今後、地域周産期母子医療センター(230か所)にも順次拡大していき、全国に普及可能である。</li> </ul>	<p>低出生体重児は生活習慣病、低身長、自閉症などの相関も研究されており、継続的なエビデンスデータを取得とともに基礎整備を進めることで、高質な診療や各医師の診療レベルの把握・向上に役立てることができると期待されている。また、死亡数だけでなく出生率や後遺症の状況も把握していることで様々な研究に役立てることができると期待されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>低出生体重児、特に1500g未満の極低出生体重児の出生割合が年々増加しており、高度な周産期医療(新生児医療)のニーズが高まっている。</li> <li>2,500g未満の出生割合 1995年 6.3% → 2007年 9.6%</li> <li>1,500g未満の出生数 1995年 7,313人 → 2007年 8,525人</li> <li>2,500g未満の出生数 1995年 89,112人 → 2007年 105,164人</li> </ul>	<p>・2500g未満出生数 10万4,479人 (平成20年人口動態調査)</p> <p>・3年フォローする場合は約30万人</p> <p>(注)現在はまだ1500g未満を対象としているため、年間約3000例</p>	<p>・周産期母子医療センターの機能評価に活用し、適宜、補助事業の検証、指基準の見直し、医療提供体制(医療計画)の見直しに活用する。</p> <p>・新生児集中治療室(NICU)については、出生10万対30床(約3000床)に増加する目標を掲げており、NICUにおける医療水準の標準化や質の向上に活用する。</p>	<p>・本研究により、各施設の新生児医療の水準(内容)や低出生率に関する検証ができるようになるため、結果をフィードバックすることにより、施設ごとの新生児医療の内容改善、新生児医療の向上、合併症発生率の低下が期待できる。</p>	<p>これまで藤村研究班(周産期母子医療センターネットワーク)による医療の質の評価とフォローアップ介入による改善向上に関する研究において行ってきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>総合周産期母子医療センター(75施設)うち71施設が参加しており、今後、地域周産期母子医療センター(230か所)にも順次拡大していき、全国に普及可能である。</li> </ul>	
<p>⑫ 救命救急医療センターにおける心臓停止患者に対するPCPSおよびtPAの適用について、比較対照観察研究(体制が確保できない地域や医療機関等との比較研究)を行い、ガイドライン化、プロトコール化を行う。</p>	<p>心臓停止患者に対するPCPSおよびtPAの適用について、比較対照観察研究(体制が確保できない地域や医療機関等との比較研究)を行い、ガイドライン化、プロトコール化を行う。</p>	<p>・死因別死亡数(平成20年人口動態調査)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>循環器疾患 334,971人</li> <li>急性心筋梗塞 43,560人</li> <li>心不全 62,708人</li> <li>脳血管疾患 127,023人</li> <li>くも膜下出血 14,075人</li> <li>脳内出血 33,682人</li> <li>脳梗塞 76,016人</li> </ul>	<p>・救命救急センター、二次救命医療機関の診療の質の向上のため、エビデンスに基づいた治療ガイドラインを提供する。また、心疾患や脳卒中それぞれの救命医療機関に必要な診療機能として示し、救急患者の搬送・受入基準の策定の際に活用する。</p>	<p>救命救急センター、二次救命医療機関の診療の質の向上のため、エビデンスに基づいた治療ガイドラインを提供する。また、心疾患や脳卒中それぞれの救命医療機関に必要な診療機能として示し、救急患者の搬送・受入基準の策定の際に活用する。</p>	<p>・これまで坂本研究班(心臓停止患者に対する心臓補助装置等を用いた高度救命救急処置の効果と費用に関する施設共同研究)において、58施設(準備中を含む)を対象に研究を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指導院では、高度救命救急医療の中核となる、救命救急センター(221施設)に対して、毎年、診療体制及び診療実績の評価を行っており、研究の成果物は、救命救急センターを中心に必要な体制整備と内容周知をはかれば、全国に普及可能である。</li> </ul>	

## 2. 抽出された政策課題の解決方法に関する検討（プロトコル骨子の検討）

抽出された2つの新規テーマ案のプロトコル骨子について検討を行った。

これらの内容は第55回及び第56回厚生科学審議会科学技術部会に報告し、審議が行われた。

### (1) 乳幼児の事故を予防するための戦略研究

#### 【研究の必要性】

我が国の母子保健の水準は世界最高水準にある一方で、1歳～19歳における死因の第1位及び0歳における死因の第2位は不慮の事故である。また、1～4歳における死亡率はOECD諸国30か国中で第17位となっており<sup>1</sup>、世界トップレベルの妊産婦死亡率・乳児死亡率とは状況が異なっている。とりわけ、不慮の事故は、我が国における1～4歳の死亡のうち18%を占めており<sup>2</sup>、毎年3万3千人の子どもが事故により入院し、112万人の子どもが外来を受診するという試算<sup>3</sup>がある。このようなことから、我が国において、子どもの事故による傷害を減らすことは喫緊の課題となっている。

近年、子どもの事故と家庭の社会経済学的背景の関連が指摘されており<sup>4</sup>、社会経済学的な視点からの事故対策という点も重要となっている。欧米では子どもの事故発生の情報収集・原因分析・予防に積極的に取

り組んでおり、事故を減少させるための手法（普及啓発・地域介入等）についても、知見が集積しつつある。これらの知見を整理し、根拠に基づいた事故予防対策を確立することが我が国でも求められている。

#### 【研究の目的】

市町村において、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保健事業の実施により、乳幼児の事故による医療機関受診・入院・死亡を減少させるため、乳幼児の事故発生を未然に防ぐ方策について検証する。

#### 【研究の仮説】

市町村において、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保護者等への事故予防指導プログラムの実施によって、乳幼児（0～4歳）の事故による死亡・救急搬送・外来受診の件数が減少することを研究の仮説とする。

#### 【研究方法】

##### ①対象地域

人口20～30万人程度の地域を公募により選定する。

対象地域は、事故予防指導プログラムを実施する上で必要な施設間連携（医療機関、保健所、市町村保健センター等）が進んでいる地域とし、既に事故予防のための積極的な地域介入を実施している市町村を含んでいる地域は除外する。

##### ②対象者

妊婦および0～4歳児の子どもを持つ保護者とする。

##### ③対象となる事故内容

<sup>1</sup> 2004年現在、2006年子ども家庭総合研究「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」

<sup>2</sup> 2008年母子保健の主なる統計

<sup>3</sup> 小児保健研究 Vol.67 No.2 2008.3を基に、2008年母子保健の主なる統計より試算

<sup>4</sup> 子どもの事故防止と市町村への事故対策支援に関する研究；2001年～2003年

死亡原因の 8 割を占める以下の 4 種類の事故を対象とする。

- 1) 不慮の窒息
- 2) 不慮の溺水
- 3) 転倒・転落
- 4) 交通事故

※具体的な事故の内容

- 1) 不慮の窒息（胃内容の誤嚥、ベッド内での窒息、不慮の首つり等）
- 2) 不慮の溺水（浴槽内等、風呂場での溺水、屋外での溺水等）
- 3) 転倒・転落（椅子等の低所からの転落、階段等高所からの転落等）
- 4) 交通事故（乗車中、自転車乗車中、歩行中等）

#### ④介入方法

研究に参加する二次医療圏を無作為に介入地域と対照地域に割り付ける。介入地域においては、所属する各市町村が、事故予防指導プログラムの対象者に以下の 5 つの機会を利用して介入を行う。

- (1) 妊婦に対して、妊婦健診の場で産科の医師または助産師等が事故予防のための指導を行う。
- (2) 妊婦及び産後の母親に対して、母親学級の中で、助産師や保健師等が事故予防のための指導を行う。
- (3) 保護者に対して、新生児訪問（乳幼児全戸家庭訪問事業）の場で、助産師や保健師等が訪問する際に事故予防のための指導を行う。
- (4) 保護者に対して、1歳6ヶ月児健診、3歳児健診、その他の乳幼児健診の場で、小児科の医師または保健師等が事故予防のための指導を行う。
- (5) 助産師や保健師等による家庭訪問を行い、保護者に対して、家庭内の環境

改善に関する指導を行う。

指導や家庭訪問の際は、不慮の事故を発生させる可能性のある背景要因（世帯構成、保護者の状況など）に関する情報も併せて収集する。収集した情報は 1 か所で集約・管理する。

※ 事故予防指導プログラムの指導用教材等については先行研究<sup>5</sup>で作成された、「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」、「家庭内安全点検チェックリスト（ホームセーフティー100）」などの教材を、対象とする事故に合わせて変更したものおよび交通事故による傷害予防のための（社）日本小児科学会提言<sup>6</sup>を保護者向けに変更したものを使用する。

#### ⑤評価項目

介入地域と対照地域のそれぞれにおける対象とする事故による乳幼児（0～4歳）人口あたりの①救急医療機関（初期、二次、三次）外来受診件数、および②救急搬送件数。

乳幼児（0～4歳）人口あたりの救急医療機関（初期、二次、三次）へ搬送後の転帰等（入院数、手術数、重度障害、死亡数等）。

#### 【フィージビリティ・スタディ】

以下の点について、検証する。

- ①対象とする市町村の要件
- ②サンプルサイズ
- ③データ収集システム

<sup>5</sup> 2004 年度厚生労働科学研究子ども家庭総合研究事業「子どもの事故防止のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究」

<sup>6</sup> 日本小児科学会こどもの生活環境改善委員会提言「車での安全な移動について—子どもの場合」（日本小児科学会雑誌第 112 巻 第 6 号）

- ④介入体制のフィージビリティ
- ⑤プログラムのオペレーション 等

【その他】(想定される協力団体、組織)

都道府県(保健所を含む)、市町村(市町村保健センターを含む)、産科又は小児科の医療機関、救急医療機関(初期、二次、三次)等。

【所管課】

厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課

○1歳～14歳において死因の1位が「不慮の事故」。

図表 5 年齢階層別・小児の死因

	年齢階級	0歳	1～4歳	5～9歳	10～14歳	15～19歳
第1位	死因	先天奇形, 変形及び染 色体異常	不慮の事故	不慮の事故	不慮の事故	自殺
	死亡数	999	163	128	114	507
	死亡率	91.6	3.8	2.2	1.9	8.3
	割合(%)	35.7	17.2	23.0	22.1	31.3
第2位	死因	周産期に特 異的な呼吸 障害等	先天奇形, 変形及び染 色体異常	悪性新生物	悪性新生物	不慮の事故
	死亡数	379	160	106	109	468
	死亡率	34.7	3.8	1.8	1.8	7.7
	割合(%)	13.5	16.9	19.0	21.1	28.9
第3位	死因	乳幼児突然 死症候群	悪性新生物	その他の新 生物	自殺	悪性新生物
	死亡数	153	95	39	58	169
	死亡率	14.0	2.2	0.7	1.0	2.8
	割合(%)	5.5	10.0	7.0	11.2	10.4
第4位	死因	不慮の事故	肺炎	心疾患	心疾患	心疾患
	死亡数	144	54	38	23	80
	死亡率	13.2	1.3	0.7	0.4	1.3
	割合(%)	5.1	5.7	6.8	4.5	4.9
第5位	死因	胎児及び新 生児の出血 性障害等	心疾患	先天奇形, 変形及び染 色体異常	その他の新 生物	先天奇形, 変形及び染 色体異常
	死亡数	128	52	36	20	39
	死亡率	11.7	1.2	0.6	0.3	0.6
	割合(%)	4.6	5.5	6.5	3.9	2.4

出典) 平成20年人口動態統計



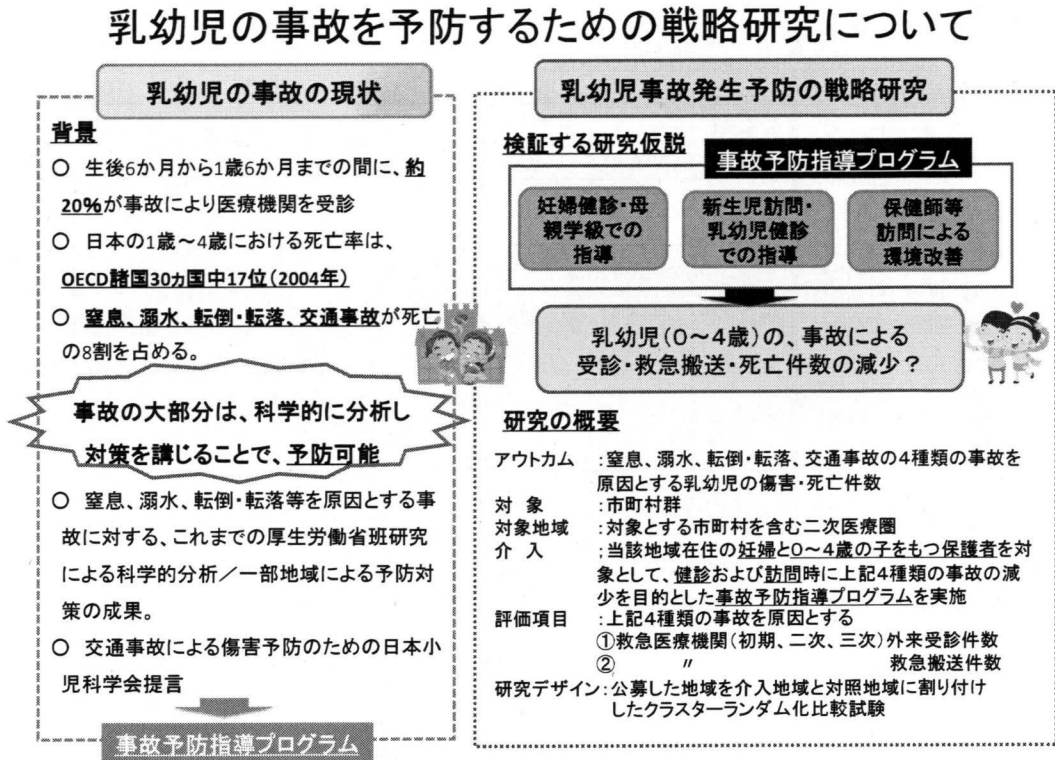
○1～4 歳における家庭内の不慮の事故は「不慮の溺死および溺水」「その他の不慮の窒息」が多い。

図表 6 年齢階層別・小児の死因（家庭内事故）

		0 歳		1～4 歳		5～9 歳		10～14 歳	
		死亡数	百分率	死亡数	百分率	死亡数	百分率	死亡数	百分率
家庭内事故		112.0	(100.0 %)	82.0	(100.0 %)	28.0	(100.0 %)	34.0	(100.0 %)
W00- W17	転倒・転落	2.0	(1.8 %)	13.0	(15.9 %)	-	-	3.0	(8.8 %)
	スリップ、つまづき 及びよるめきによる 同一平面上での転倒	1.0	(0.9 %)	1.0	(1.2 %)	-	-	-	-
	階段及びステップ からの転落及びそ の上での転倒	-	-	2.0	(2.4 %)	-	-	-	-
	建物又は建造物 からの転落	-	-	8.0	(9.8 %)	-	-	3.0	(8.8 %)
W65- W74	不慮の溺死及び溺 水	11.0	(9.8 %)	27.0	(32.9 %)	4.0	(14.3 %)	7.0	(20.6 %)
	浴槽内での溺死 及び溺水	8.0	(7.1 %)	21.0	(25.6 %)	4.0	(14.3 %)	7.0	(20.6 %)
	浴槽への転落に よる溺死及び溺水	1.0	(0.9 %)	5.0	(6.1 %)	-	-	-	-
W75- W84	その他の不慮の窒 息	93.0	(83.0 %)	27.0	(32.9 %)	4.0	(14.3 %)	8.0	(23.5 %)
	胃内容物の誤え ん	25.0	(22.3 %)	6.0	(7.3 %)	1.0	(3.6 %)	1.0	(2.9 %)
	気道閉塞を生じた 食物の誤えん	17.0	(15.2 %)	11.0	(13.4 %)	-	-	1.0	(2.9 %)
	気道閉塞を生じた その他の物体の誤 えん	4.0	(3.6 %)	1.0	(1.2 %)	1.0	(3.6 %)	3.0	(8.8 %)
X00- X09	煙、火及び火炎へ の曝露	2.0	(1.8 %)	8.0	(9.8 %)	18.0	(64.3 %)	16.0	(47.1 %)
	建物又は建造物内 の管理されていな い火への曝露	2.0	(1.8 %)	8.0	(9.8 %)	18.0	(64.3 %)	16.0	(47.1 %)
	夜着、その他の着衣 及び衣服の発火又 は溶解への曝露	-	-	-	-	-	-	-	-
X10- X19	熱及び高温物質と の接触	-	-	3.0	(3.7 %)	-	-	-	-
	蛇口からの熱湯と の接触	-	-	3.0	(3.7 %)	-	-	-	-
X40- X49	有害物質による不 慮の中毒及び有害 物質への曝露	-	-	1.0	(1.2 %)	-	-	-	-
	その他のガス及 び蒸気による不慮 の中毒及び曝露	-	-	-	-	-	-	-	-
	農薬による不慮の 中毒及び曝露	-	-	-	-	-	-	-	-

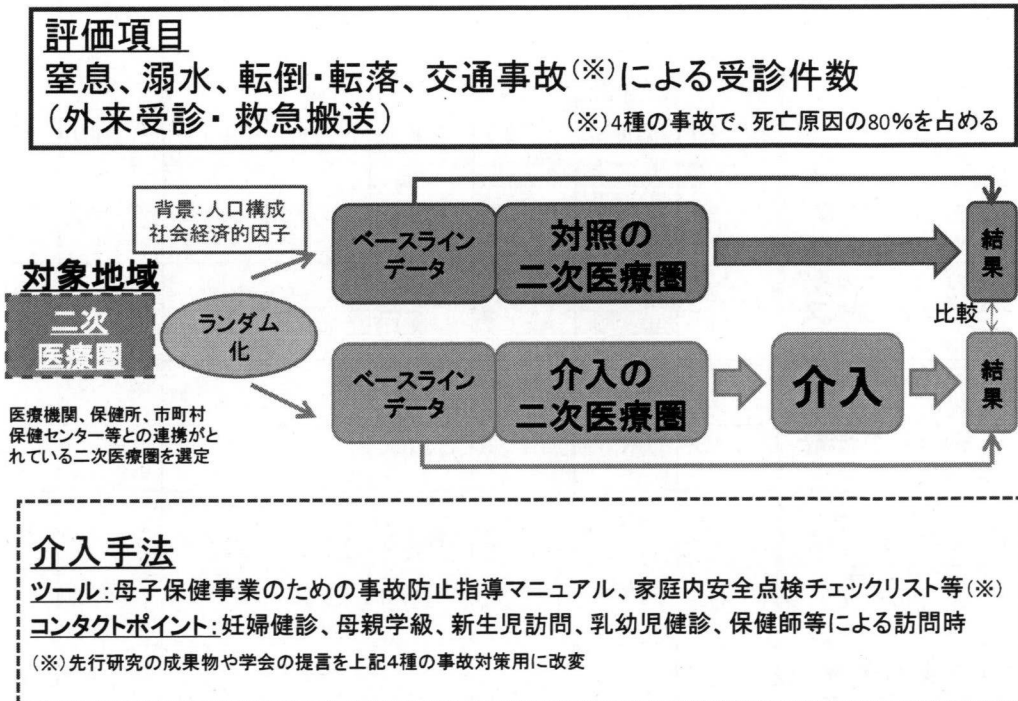
出典) 平成 20 年人口動態統計

図表 7 乳幼児の事故を予防するための戦略研究について



図表 8 乳幼児の事故を予防するための戦略研究デザインについて

## 乳幼児の事故を予防するための戦略研究デザインについて



## (2) 周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究

### 【研究の必要性】

少子高齢化社会の我が国において、安心して妊娠・出産できる社会をつくり、生まれて来た子どもの健やかな成長のために、周産期医療等の環境を整備することは喫緊の課題となっている。

周産期医療体制は、平成8年から予算化された周産期医療対策事業により、各都道府県において、総合周産期母子医療センター（45都道府県 77施設<平成21年4月1日現在>）、地域周産期母子医療センター（40都道府県 242施設<平成21年4月1日現在>）等の整備が進められているところであるが、産科・小児科医等の不足等、限られた医療資源の中で、急激な伸びをみせる周産期医療需要に対応せざるをえない状況にあり、(1) 新生児予後（死亡率や重度障害の発生率）の一層の改善、(2) 施設間アウトカムのばらつきは是正、(3) 根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine）の実践が必要となっている。

### 【研究の目的】

総合周産期母子医療センターにおいて、症例データベースを基に策定された根拠に基づく周産期医療標準化プログラムの実施による、治療成績向上への効果を検証する。

### 【研究の仮説】

総合周産期母子医療センターの極低出生体重児の症例データベースを基に、根拠に基づく診療介入プログラム（以下、「周産期医療標準化プログラム」という。）の実施によって、総合周産期母子医療センターの極

低出生体重児等の退院時死亡率等および長期予後等が改善することを研究の仮説とする。

### 【研究方法】

#### ①対象施設

対象は総合周産期母子医療センター（77施設）のうち、周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究への参加に同意した施設とする。

#### ②介入方法

施設を単位とするクラスターランダム化比較試験とする。対象とする施設は以下の2群に無作為に割り付ける。

- ・介入群：周産期医療標準化プログラムを実施する施設。

- ・対照群：周産期医療標準化プログラムを実施しない施設。

ただし、介入群で周産期医療標準化プログラムを実施したのち一定期間を経て、対照群に割り付けられた施設でも周産期医療標準化プログラムを実施可能とする。

#### ③評価項目

以下の項目について、改善度（介入前後の増減や転帰）を介入群と非介入群とで二群間比較する。

- ・極低出生体重児の死亡率（退院時等）
- ・極低出生体重児の長期的な質的指標（1.5歳時の発達状態、重度障害の合併率等）

### 【フィージビリティ・スタディ】

以下の点について検討する。

- ①周産期医療標準化プログラムのマニュアルの整備

- ②サンプルサイズの妥当性の検討 等

**【所管課】**

厚生労働省 医政局 指導課