

201105015A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

## 戦略研究の新規課題等に関する研究

平成 23 年度 総括研究報告書

研究代表者 黒 川 清

平成 24 (2012) 年 3 月

## 目 次

### I. 総括研究報告

戦略研究の新規課題等に関する研究	-----	1
黒川 清		

#### (付録)

- 付録 1 戦略研究の研究実施計画書作成のための公募申請書様式案
- 付録 2 戦略研究パンフレット
- 付録 3 戦略研究の手引き
- 付録 4 戦略研究のホームページイメージ

### II. 分担研究報告

戦略研究に向けた研究実施計画書作成のための公募要項策定に関する研究	---	127
川上 浩司		

#### (付録)

- 付録 1 戦略研究の研究実施計画書作成のための公募要項

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

戦略研究の新規課題等に関する研究

平成 24 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 教授

**【研究要旨】**

平成 25 年度から実施を予定する戦略研究のための新規課題の選定と、研究実施計画書を作成するための公募要項に関する研究を行い、「生活習慣病発症者の重症化予防のための効果的な保健指導方法の開発」を選定し、公募要項案を作成した。この案に基づいて、平成 24 年度に公募を行うための公募要項案、様式案、公募説明会等の実施スケジュール案を作成した。また、戦略研究の周知効果を高め、多くの研究者に普及啓発させることを目的とした媒体として、ホームページ、パンフレット、手引きを開発した。

今後、戦略研究の次期課題を発掘し、実際の戦略研究の立ち上げにつなげていくためには、研究課題の発掘から研究実施計画書作成のための公募までのプロセスの標準化と高い透明性が必要になると考えられることから、当該プロセスの標準化とこれまで以上の透明性確保に向けて考察した。

**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、将来の厚生労働科学研究のあり方を見据えた先駆的な試みである。平成 17 年度および平成 18 年度に開始された「糖尿病予防のための戦略研究」（3 課題）「自殺対策のための戦略研究」（2 課題）、「がん対策に関する戦略研究」（2 課題）、「エイズ予防のための戦略研究」（1 課題）は研究が終了し、一定の成果が見出されるとともに、複数のテーマを実践する中で研究実施・運営上の課題についても浮かび上がってきた。現在実施している戦略研究は「腎疾患重症化予防のための戦略研究」（1 課題）と「感覚器疾患予防のための戦略研究」（1 課題）であり、平成 23 年度に研究期間を終了する。そのため戦

略研究を継続させていくためには、早急に、新規課題を抽出し、戦略研究立ち上げに向けた取り組みを行う必要がある。

そこで本研究では、平成 25 年度から実施を予定する戦略研究のための新規課題の選定と、研究実施計画書を作成するための公募要項に関する研究を行った。また、戦略研究の周知効果を高め、多くの研究者に普及啓発させることを目的とした媒体開発のための研究も実施した。

**B. 研究方法、手順**

**1. 委員会の設置**

次期戦略研究として取り組むべき課題の研究実施計画書作成のための公募要項の作成を行うことを目的として、「公募要項作成委員会」を設置した（委員長：研究分担者 川上浩司）。

## 2. 次期戦略研究として取り組むべき課題に関する研究

### (1) 研究課題の抽出・検討

これまでの戦略研究企画・調査専門検討会に提案された研究課題に加えて、新たに研究課題を収集・整理し、次期戦略研究として取り組むべき課題の検討を行った。

新たな研究課題は厚生労働省担当部局へのヒアリング等によって収集した。この際、戦略研究の目的や意義を説明するとともに平成25年度から5年間にわたる大規模介入研究によって解決される課題であることを明確にして収集した。

### (2) 次期戦略研究課題候補の選定

公募要項作成委員会において、(1)で抽出された研究課題を検討し、平成25年度から実施予定の次期戦略研究の候補となる課題を抽出した。抽出は戦略研究として完遂できる可能性が極めて高い領域・課題とし、先行研究の状況や大規模臨床研究の経験や能力等の観点からも確度の高いものを条件とした。

### (3) 選定した課題の解決方法に関する検討

(2)で選定した課題解決のために実施する大規模介入研究の実施計画策定に必要な具体的要項(案)について、分担研究「戦略研究に向けた研究実施計画書作成のための公募要項策定に関する研究」において公募要項案を作成した。また公募時に、応募する研究者が大規模臨床研

究を行う際に必要な研究計画の骨格等を具体的に提案できるよう、必要な事項を記載するための応募様式の内容について検討した。

### (4) 公募方法に関する検討

(3)で策定した公募要項案と応募様式の内容に基づいて、次期戦略研究課題候補の研究実施計画書を作成するための公募方法について検討を行った。具体的な公募方法として、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検討し、実施手順として取りまとめ公募要項案に反映した。

## 3. 次期戦略研究課題候補の研究実施計画書を作成するための公募の実施

2.に基づいて研究実施計画書作成のための公募説明会の企画を行った。公募は厚生科学審議会科学技術部会での承認を経てから行うこととしていたが、科学技術部会での承認が平成24年3月下旬となったことなどから、公募の実施は平成24年度中に、一定の準備期間を経た後に実施されることが見込まれる。

## 4. 戦略研究の普及啓発に関する研究

戦略研究の意義や目的、これまでの成果や実績を普及啓発するための媒体を開発した。

### ① ホームページの作成

戦略研究の目的や意義を広く研究者に啓発するために、戦略研究のホームページコンテンツを作成した。

## ② 啓発媒体の作成

戦略研究の啓発を目的として、パンフレット、手引き、ガイドブック類を作成した。

### (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が必要な研究には該当しない。

研究は以下の体制で行った。

#### <研究代表者>

黒川清	政策研究大学院大学政策研究科教授
-----	------------------

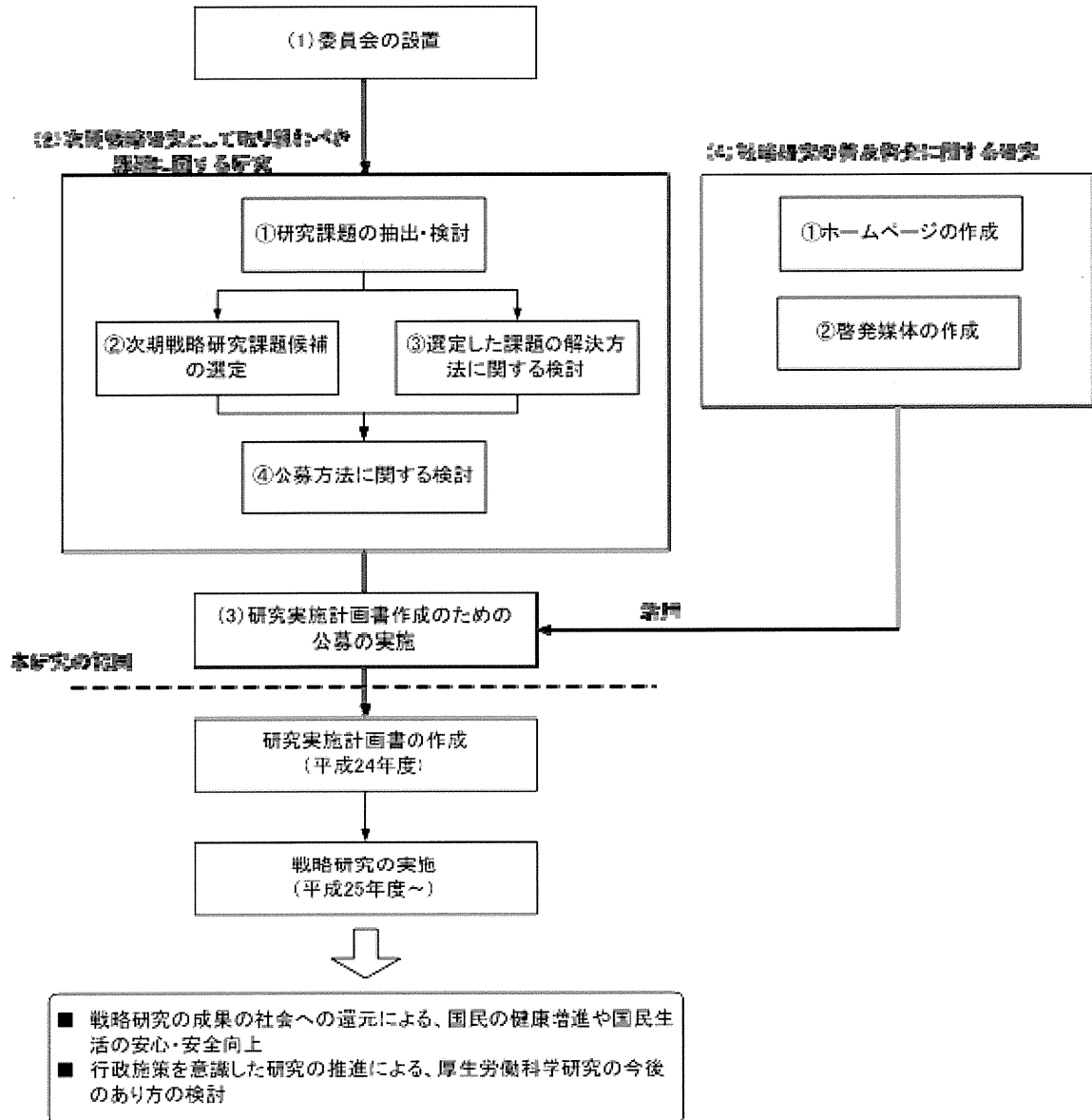
#### <研究分担者>

川上 浩司	京都大学大学院医学研究科教授
-------	----------------

#### <研究協力者>

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	(独) 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(糖尿病・内分泌内科) 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
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医療・福祉サービス研究部 席主任研究官

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



## C. 研究結果

### 1. 次期戦略研究として取り組むべき課題に関する研究

#### (1) 研究課題の抽出・検討

今後、戦略研究として取り組むべきテーマ・領域に関する研究の洗い出し等を行った。

戦略研究の新規課題を探索する方法として、今年度は以下の方法により実施した。

#### ○担当部局からの提案

各担当部局より、政策的優先課題や大規模介入研究を必要とする課題をヒアリングし、戦略研究で取り組む領域・課題候補を抽出した。

○これまでに蓄積した課題候補の再検討  
平成 22 年度に収集した課題を次期戦略研究課題候補として再検討した。

#### ○委員からの提案

戦略研究企画・調査専門検討会の検討会委員、モニタリング委員から提案を受け付けた。

#### ○終了後の戦略研究課題からの立案

終了した戦略研究課題の領域から、新たな介入研究の課題を検討した。

上記を踏まえて、現状での戦略研究の課題候補を整理した。この結果を図表 1 に示す。

図表 1 戦略研究の課題候補一覧

平成 23 年度の担当部局ヒアリングの結果、提案された課題候補	
肝疾患関連領域	NASH (Non Alcoholic Steato Hepatitis、非アルコール性脂肪肝炎) への進展予防
生活習慣病関連領域	①個人特性に応じた効果的な行動変容手法の開発 ②生活習慣病発症者の重症化予防のための効果的な保健指導方法の開発
運動器関連領域	ロコモティブシンドローム(運動器機能低下症候群)への進展予防
母子保健関連領域	①低出生体重児の減少 ②人工妊娠中絶の減少
介護関連領域	ロボット技術を生かした介助
医療体制関連	医療施設の提供体制の均てん化
認知症関連領域	①認知症機能低下予防認知症機能低下予防
	②認知症予防、治療
精神関連領域	うつ病予防
平成 21 年度の担当部局ヒアリングの結果、提案された課題候補 ※網かけは H22 年度フィージビリティ・スタディを実施した課題候補	
脳血管疾患関連領域	①脳卒中の予防 ②脳卒中発症から 4 時間以内に治療するための、発症時対応の啓発活動
医療体制関連	①質評価に基づくサービス提供体制指標に関する研究 ②医療提供体制の質を図る指標作成 ③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 ④救命救急医療センターにおける PCPS 適用等の超急性期治療のガイドライン化に関する研究
母子保健関連領域	①子どもの事故発生を減らすための研究 ②低出生体重児と生活習慣病等の関係の研究 ③不妊症・不育症減少に向けた、生殖補助医療技術の安全性確保の研究

薬事関連領域	①薬事承認、実用化にむけた臨床研究上の問題点、解決策についての研究
がん対策関連領域	①対がん医療・介護連携プログラムの地域介入研究 ②子宮頸がんワクチンの普及に関する研究 ③がんペプチドワクチン療法の効果的なプロトコールに関する研究 ④低線量CTによる肺がん検診の精度評価のための個人単位ランダム化比較試験
平成 22 年度フィージビリティ・スタディを実施した課題	
「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」に関するフィージビリティ・スタディ	
「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」に関するフィージビリティ・スタディ	
平成 21 年度終了の戦略研究課題	
糖尿病予防のための戦略研究	2型糖尿病発症予防のための介入試験 (J-DOIT1) 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研究 (J-DOIT2) 2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究 (J-DOIT3)
自殺対策のための戦略研究	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 (NOCOMIT-J) 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 (ACTION-J)

今年度各課・室から提案された課題候補の概要は以下の通りであった。

#### 肝疾患関連領域

##### 【課題】

NASH (Non Alcoholic Steato Hepatitis、非アルコール性脂肪肝炎) への進展予防

##### 【内容】

わが国において、非アルコール脂肪性肝疾患 (NAFLD, non-alcoholic fatty liver disease) となる患者が 1,000 万人いると言われており、このうち 200 万人が非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) になると推定されている。NAFLD 患者の多くは肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症などのいわゆる生活習慣病を有しており、その病態・予後・治療などは不明な点が多い。

##### 【考えられる研究テーマ例】

肝疾患の進展予防のための介入研究

##### 【対象者】

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 罹患患者

##### 【介入】

生活介入 (食事指導、運動指導等)

#### 生活習慣病関連領域

##### 【課題 1】

個人特性に応じた効果的な行動変容手法の開発

##### 【内容】

現在の特定健診制度において、生活習慣病リスクの低い対象者に対しては定型的な情報提供を行っているが予防効果が十分でないという課題がある。一方、ワークスタイルに合わせた情報提供など被保険者の特性に応じた介入により意識啓発や行動変容の効果が見出されている。

##### 【考えられる研究テーマ例】

個人特性に応じた効果的な行動変容を促



す手法に関する研究

【対象者】

生活習慣病予備群（BMI、腹囲、血液検査値などの項目において受診勧奨値未満の低リスク群）

【介入】

情報提供および生活行動への介入

【課題 2】

生活習慣病発症者の重症化予防のための効果的な保健指導方法の開発

【内容】

1998 年以降人工透析導入患者の主要原疾患の第 1 位は糖尿病性腎症である。Ⅲ度高血圧者や糖尿病患者に対する保健指導により重症化を予防することが求められている。

【考えられる研究テーマ例】

透析導入リスクの高い患者に対する効果的な保健指導方法の開発

【対象者】

特定健診における要医療群

【介入】

生活習慣介入(保健指導等)

## 運動器関連領域

【課題】

ロコモティブシンドローム(運動器機能低下症候群)への進展予防

【内容】

加齢に伴い、骨・関節・筋肉・神経などの運動器等の能力が低下すると、日常の活動に支障をきたす可能性があり、寝たきりなどの要介護になる危険性が高まる。そこで、予防的なトレーニングを導入することにより、機能を維持・改善することが求められている。

【考えられる研究テーマ例】

運動器機能の低下予防のための訓練介入研究

【対象者】

運動器機能が低下している高齢者

【介入】

運動介入(運動指導等)

## 母子保健関連領域

【課題 1】

低出生体重児の減少

【内容】

低出生体重児の減少は「健やか親子 21」の重点課題としているが増加している(平成 17 年 9.4%→平成 21 年 9.6%)。低出生体重児の要因として特に、妊娠前はやせや喫煙等の因子の軽減が必要となっている。「健やか親子 21」は平成 26 年度までの予定である。

【課題 2】

人工妊娠中絶の減少

【内容】

母性の生命健康を保護するため、人工妊娠中絶の減少に向けた取り組みが行われている。全国的には件数・実施率とも年々減少しているが、都道府県別に見ると実施率にばらつきがある。(平成 21 年度全国平均 8.2%)

## 介護関連領域

【課題】

ロボット技術を生かした介助

【内容】

福祉や介護の現場において、ロボット技術の活用が期待されているが、人を介さない介助等による影響が懸念されてい

る。ロボット技術を活用する際の医療者や介助者の介入方法等実用化に向けた研究が必要である。

## 医療体制関連

### 【課題】

医療施設の提供体制の均てん化

### 【内容】

国が医療政策として担うべき医療（政策医療）等を推進するために、医療施設の提供体制の均てん化が課題である。

## 認知症関連領域

### 【課題 1】

認知症機能低下予防

### 【内容】

認知症による身体機能低下予防については、運動による予防効果のエビデンスはあるが、DHA や EPA といった健康食品、サプリメントに関してエビデンスが必要である

### 【課題 2】

認知症予防、治療

### 【内容】

認知症の患者数は増えてきているが（平成 14 年約 150 万人→平成 22 年約 200 万人）、決定打となる治療薬がない。

## 精神関連領域

### 【課題】

うつ病予防

### 【内容】

うつ病の患者数は増加しており（平成 5 年 43.3 万人→平成 20 年 104 万人）、社会的に対処すべき課題である。

## (2) 次期戦略研究課題候補の選定

(1) で挙げられた課題候補について、戦略研究企画・調査門検討会にて議論した結果、生活習慣病領域の課題 2「生活習慣病発症者の重症化予防のための効果的な保健指導方法の開発」を選定することとした。また、他の課題についても今後の研究動向を把握し、来年度以降の課題候補として蓄積することとなった。

## (3) 選定した課題の解決方法に関する検討

(2) で選定した「生活習慣病発症者の重症化予防のための効果的な保健指導方法の開発」について、公募要項作成委員会（委員長 研究分担者 川上浩司）で課題の解決方法に関する検討を行い、公募要項案を策定した。（詳細は分担研究報告書を参照のこと）

## (4) 公募方法に関する検討

公募要項作成委員会が策定した公募要項案を踏まえ、以下のとおり公募手続き等の検討を行った。

### ○ 全体スケジュール

課題候補の抽出から公募、採択後の研究実施計画書作成作業のスケジュールまでを検討した。これを以下の図に示す。

公募要項は科学技術部会での承認後、公募説明会を開催して公示を行う。約 2 週間から 1 か月程度の公示期間を経て応募者の計画書をもとに事前評価を行い、5 月以降に採択する。

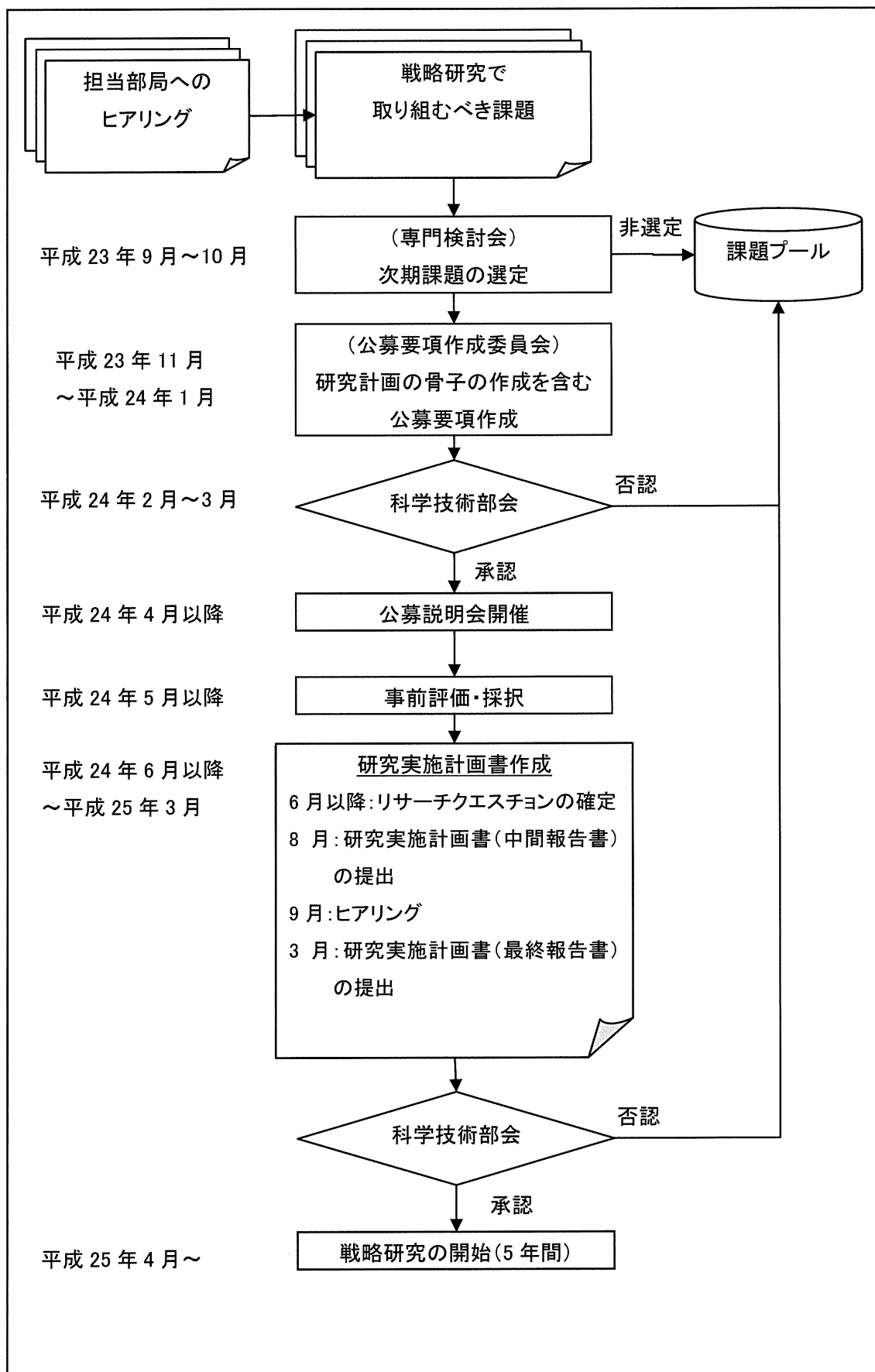
採択後は研究実施計画書の作成作業に入るが、リサーチ・クエスチョンを含む研究計画の骨子の確定をまず行い、この骨子に基づいて研究実施計画書の作成作

業を行う。作業の中間成果として、8月には研究実施計画書（中間報告書）の提出を求め、平成25年度4月からの研究開始が可能かどうかの見極めを行う。

中間報告のあとは、約半年の期間をかけて、平成25年4月から確実に研究を実施できるよう各種基盤整備を行う。年度末には科学技術部会にこの研究実施計画

書を報告し、承認のうえで戦略研究を開始する。

この間、研究班に対しては戦略研究企画・調査専門検討会や公募要項作成委員会で関与した委員等による支援が必要と考えられる。

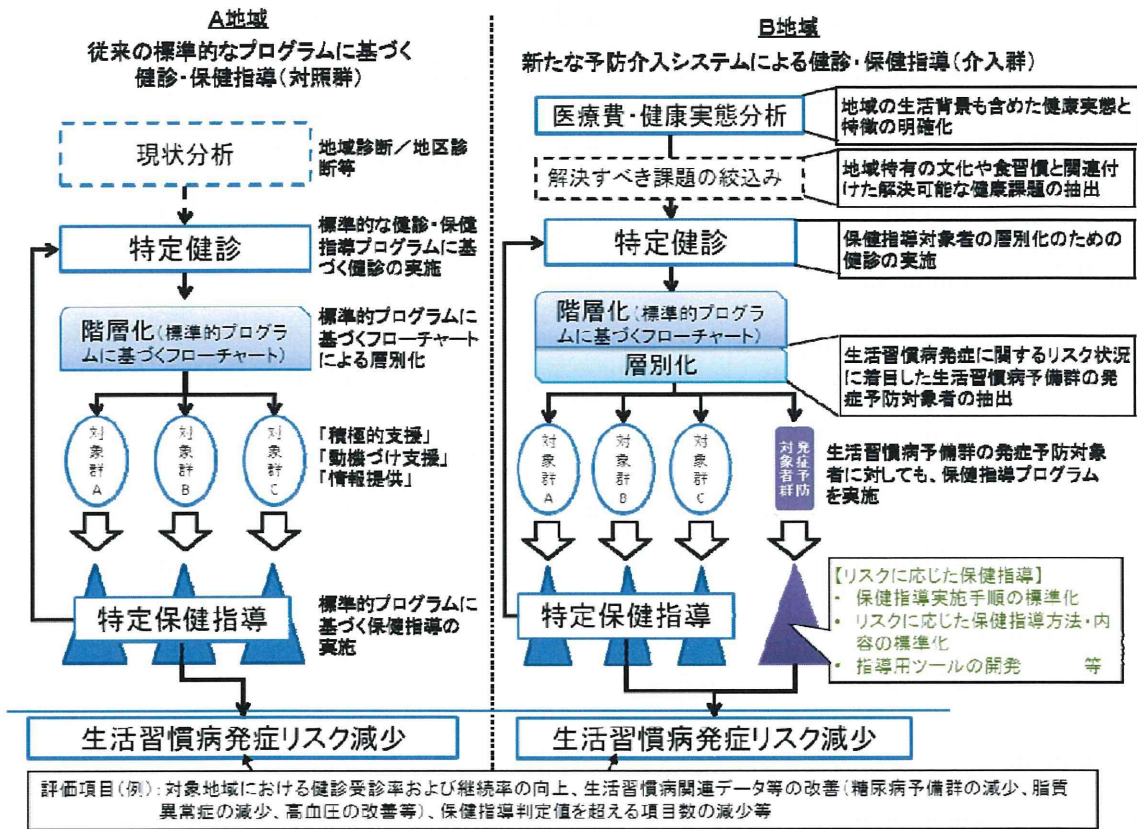


○ 新規課題の概要資料の作成  
 前述のとおり、公募は科学技術部会での承認後に公示するが、この際、部会での審議を行うためには介入のイメージ等、戦略研究として企図する具体的な内容を

示すことが必要と考えられる。そこで、公募要項案をもとにして、以下に示す通り科学技術部会への提案のための資料を作成した。

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</p>

	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。
【目的】	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。
【研究方法(想定)】	
① 対象者	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）。
② 介入方法	<p>従来の特定健診・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>※発症予防対象群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>
③ 対照	従来の特定健診・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。
④ 評価項目	<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>
【平成 24 年度に検証すべき事項】	<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>
【その他】想定される協力団体、組織等	市町村、健診機関、保健指導機関、国立保健医療科学院 等



## 2. 次期戦略研究課題候補の研究実施計画書を作成するための公募の実施

1. で作成した資料等に基づいて、厚生科学審議会第70回科学技術部会（2012年3月28日）において、厚生科学課より新規戦略研究の課題案と、研究実施計画書作成のための公募に関する提案を行い、了承された。

厚生科学審議会科学技術部会での承認を経た後、速やかに公募手続きに入ることを予定していたが、科学技術部会での承認が平成24年3月末となったことなどから、公募の実施は平成24年度に行われることとなった。

なお公募に先立ち、計画申請書の新たな様式についても検討した。従来の厚生労働科学研究の申請書（研究計画書）は目的志向型の研究課題設定で府省共通研究開発管理システム（e-Rad）との整合などに配慮した構成となっており、字数制限内での自由記述が特徴である。しかし戦略研究の研究実施計画書作成のための公募を行う場合には、課題設定の意図を十分に踏まえた上で申請しているかどうかを見極める必要もあると考えられる。そこで新たな様式案を開発した。新たな様式は、従来の厚生労働科学研究の手続き事項に加え、大規模臨床研究の研究計画を構想する際に必要な要素を漏れなく記載できるよう配慮されている。様式案を付録1に示す。

## 3. 戦略研究の普及啓発に関する研究

戦略研究の意義や目的、これまでの成果や実績を普及啓発することを目的として、以下の媒体を開発した。

### ① 戦略研究ホームページ

戦略研究の目的や意義を広く研究者に啓発するために、戦略研究のホームページコンテンツを作成した。ホームページのイメージを付録2に示す。

ホームページでは戦略研究の概略をわかりやすく示すとともに、進行中の研究課題、終了した研究課題の概略を提示できるようにして、戦略研究に興味を持つ研究者が戦略研究の概略を効率的に把握できるように配慮した。また各研究課題に対する研究評価（中間評価、事後評価）の結果を掲載し評価内容が詳細に把握できるようにした。今後は新規研究課題の公募や、公募説明会の案内、各研究課題の情報提供等に活用できるよう活用するのが望ましい。

### ② 啓発媒体の作成

戦略研究の普及啓発を目的として、パンフレット、手引きを作成した。

パンフレットはすべての研究者を対象として戦略研究の初歩的な理解を促すために作成した啓発用のパンフレットであり、ホームページの「戦略研究とは」というコンテンツと同等の情報を掲載している。これを付録3に示す。

また戦略研究の手引きは、戦略研究への応募や参加を目指す研究者や関係者に対して、戦略研究の概略や基本的な考え方、事例をわかりやすく提示することを目的として作成した。前述のパンフレットより一步踏み込んだ内容となっており、「1. はじめに」「2. 戦略研究の定義と位置付け」「3. 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み」「4. 戦略研究で必要とされる組織とその運営ノウハウ」「5. 戦略



研究のモニタリングと評価」「6. 戦略研究の事例」「7. 参考資料」という構成とした。これを付録4に示す。

#### D. 考察

戦略研究の実施課題を抽出し、実際の戦略研究の立ち上げにつなげていく取り組みについては、平成17年度から試行錯誤により進められてきており、厚生労働科学研究を取り巻く環境にも適応するように配慮しながら整備が進められてきた。

本研究の成果として報告したとおり、研究課題の種子を発掘する段階から、研究実施計画の公募に至る段階まで、一定程度の流れが形成されてきたと考えられる。今後はこのプロセスの標準化と一層の透明性の確保が必要になると考えられることから、ここでは標準化と透明性確保に向けて考察した。

##### ① 研究課題の種子の発掘から研究課題候補の選定まで

この段階ではいかに多くの種子を発掘するか、その種子の中からどのように次期課題を見出すかが重要となる。戦略研究は5年間にわたる大規模介入研究であることから、行政側と研究者側の双方が両輪となって課題に取り組む姿勢が必要である。そのためには行政側のニーズだけでなく現在の体制や政策的タイミング、戦略研究終了時点（課題設定から約6年後以降）の施策への反映も意識した課題集めをすることが重要である。また研究者側においても一般の厚生労働科学研究等での先行的な蓄積が求められる。時宜にかなった研究テーマであっても先行研

究に乏しい場合には、一般公募の厚生労働科学研究や指定型の研究で行い、成果の蓄積を図るべきである。現在は上記観点を見極める客観的な判断基準を有しておらず、今後の検討課題であると考えられる。独立行政法人科学技術振興機構では図表2に示す通り研究開発戦略の企画・立案を組織化している。このような取り組みも参考にして、戦略研究についても将来的には定常的で組織的な取り組みを実現すべきである。

図表2 独立行政法人科学技術振興機構における戦略的創造研究推進事業の仕組み (<http://www.jst.go.jp/kisoken/outline.html>より抜粋)



##### ② 研究課題候補から公募まで

選定した次期戦略研究の課題候補については、研究実施計画書を作成する必要があり、この計画書を策定する研究者を募集する必要があります。戦略研究の透明性をこれまで以上に高めるためには、この公募プロセスについても工夫が必要である。

研究実施計画の公募を行うためには、研究の背景と目的、研究実施計画書作成のための諸条件、戦略研究を行うための諸条件、実施スケジュール、想定する研究実施体制等をあらかじめ検討して公募要項として整備する必要がある。このような公募要項を策定する定常的な組織が必要である。今回は「公募要項作成委員会」という形で整備したが、検討には、課題となる領域の研究者、臨床研究の実務者、疫学や生物統計家、戦略研究の仕組みに詳しい関係者、行政側の担当者等幅広い人材による討議が必要となる。また先行研究のエビデンス等も求められるため、研究論文の収集や整理作業も必要である。このような会議体については、どのような人材が必要で、どのような形式で、どの程度の時間をかけて行うのが望ましいのかが、標準化に向けた課題となる。なお戦略研究の実施はしばしば大規模な予算を伴うことから、この段階では情報の扱いにも注意が必要である。

策定した公募要項は戦略研究企画・調査専門検討会や厚生科学審議会科学技術部会に諮ることにより、一定の客観性を担保することができる。科学技術部会での承認後は広く周知し、多くの研究者に応募の機会が与えられるように配慮すべきである。今年度開発した戦略研究のホームページ、パンフレット、手引きは研究者への普及啓発の媒体として活用すべきであるが、運用の中で寄せられる意見等を踏まえ、より使いやすい普及啓発媒体として定着させていくことが今後の課題となる。そのためには研究成果の公表方法や、動画情報等も駆使したわかりやすい説明方法も今後検討していくことが

必要となる。

## E. 結論

1. 平成 25 年度から実施を予定する戦略研究のための新規課題の選定と、研究実施計画書を作成するための公募要項に関する研究を行い、「生活習慣病発症者の重症化予防のための効果的な保健指導方法の開発」を選定し、公募要項案を作成した。
2. 平成 24 年度に公募を行うための公募要項案、様式案、公募説明会等の実施スケジュール案を作成した。
3. 戦略研究の周知効果を高め、多くの研究者に普及啓発させることを目的とした媒体として、ホームページ、パンフレット、手引きを開発した。
4. 今後、戦略研究の次期課題を発掘し、実際の戦略研究の立ち上げにつなげていくためには、研究課題の発掘から研究実施計画書作成のための公募までのプロセスの標準化と一層の透明性が必要になると考えられることから、当該プロセスの標準化と透明性向上に向けたチェックポイントを考察した。
5. これらにより、厚生労働科学研究における戦略研究の一層の推進が図られることとなり、ひいては、行政的課題として優先順位の高い疾患・健康障害を標的とした予防・治療介入及び診療の質改善のための介入などの有効性が検証され、もって保健・医療施策の立案に資する科学的な臨床エビデンスの創出・蓄積に資するものである。

F. 健康危険情報

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

該当なし

## 付 録

---

---

- 付録1 戦略研究の研究実施計画書作成のための公募申請書様式案
- 付録2 戦略研究パンフレット
- 付録3 戦略研究の手引き
- 付録4 戦略研究のホームページイメージ