

平成24年度

戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究

公募要項

平成24年4月

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究について……………	1
(1) 戦略研究とは……………	1
(2) 「戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究」の概要……………	1
(3) 「戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究」の位置づけ……………	2
(4) 戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究の成果報告とスケジュール……………	3
II. 平成 24 年度 公募課題……………	5
III. 応募に関する諸条件等……………	6
(1) 応募資格者……………	6
(2) 研究組織及び期間等……………	7
(3) 対象経費……………	7
(4) 研究費……………	7
(5) 審査の方法……………	7
(6) 採否の通知……………	7
(7) 応募に当たっての留意事項……………	7
(8) 公募期間……………	8
(9) 提出書類……………	8
(10) 提出先……………	8
IV. 照会先……………	9

I. 戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究について

(1) 戦略研究とは

戦略研究は、国民の健康を維持・増進させるために実施される大型の介入研究である。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て、その予防・治療介入及び診療の質改善のための介入などの安全性及び有効性を検証し、保健・医療施策の立案に資する倫理的及び科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としている。

これまでの厚生労働科学研究では、研究の成果目標や研究計画の立案を応募する研究者にすべて一任してきたが、戦略研究では、研究デザインとアウトカム指標を含む研究計画の骨子をあらかじめ定め、研究を実施する研究者を募集する。研究期間は5年間であり、毎年度モニタリングを行うほか、中間評価（3年目）、事後評価（研究終了時）および追跡評価を受けることが定められている。研究の進捗によっては、中間評価において研究を中止することがある。

なお、戦略研究の実施に際しては、「戦略研究の手引き」に記載された仕組みに従って研究を遂行することが求められる。

(2) 「戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究」の概要

日本における医療制度は、公的な医療サービスを国民にあまねく提供するという理念に基づいた国民皆保険制度を軸として発展してきた。生活環境や食生活の恩恵もあり、日本は世界に誇る長寿国となったが、昨今、高齢・少子化の人口分布とともに疾病構造は変化し、また医療費も増大の一途をたどっている。そのような状況において、地域住民単位のデータベースから生活習慣病の予備群となる個人を特定して、保健指導介入を行い、疾病罹患を抑止することは、住民一人一人の疾病予防、社会活動の向上、さらには医療費の削減に大きく寄与すると期待される。

そこで、平成25年度以降に新規戦略研究「市町村における重症化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」を実施する。

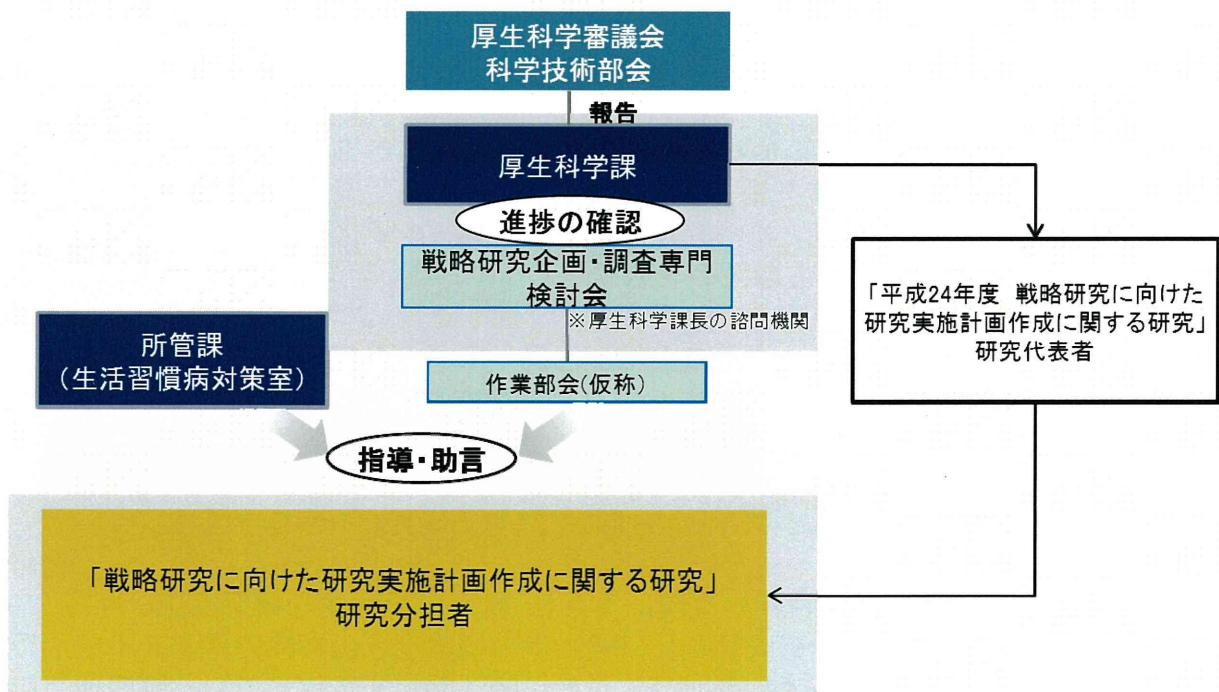
戦略研究では、期待される成果が確実に得られるよう、具体的な研究実施計画書（フル・プロトコール）の策定や研究体制・研究基盤の構築などの事前の準備を十分に行うことが重要となる。このため、平成25年度以降に開始を予定している戦略研究に向けて研究実施計画書の作成を実施することとし、公募を行う。

(3) 「戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究」の位置づけ

平成 24 年度「戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究」は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）で実施する。申請者は、『平成 24 年度戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究』の研究分担者の位置づけになる。

研究実施計画書の作成にあたっては、当該研究領域に精通した専門家以外に臨床疫学、生物統計の観点からの支援も必要となるため、研究代表者が組織する研究組織のメンバーに加えて生物統計家等の参画する体制を整備した上で、厚生科学課長の私的諮問機関である「戦略研究企画・調査専門検討会」の作業部会（仮称）及び所管課による指導・助言のもと、研究実施計画書の作成と研究実施準備を行う（図表 1）。

図表 1 「戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究」の実施体制



(4) 戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究の成果報告とスケジュール

申請者は、平成 24 年度中に研究実施計画書の作成と研究組織および支援体制の確立、研究対象フィールドの選定のための準備等を実施し、平成 25 年度より 5 年間の戦略研究を実施する。

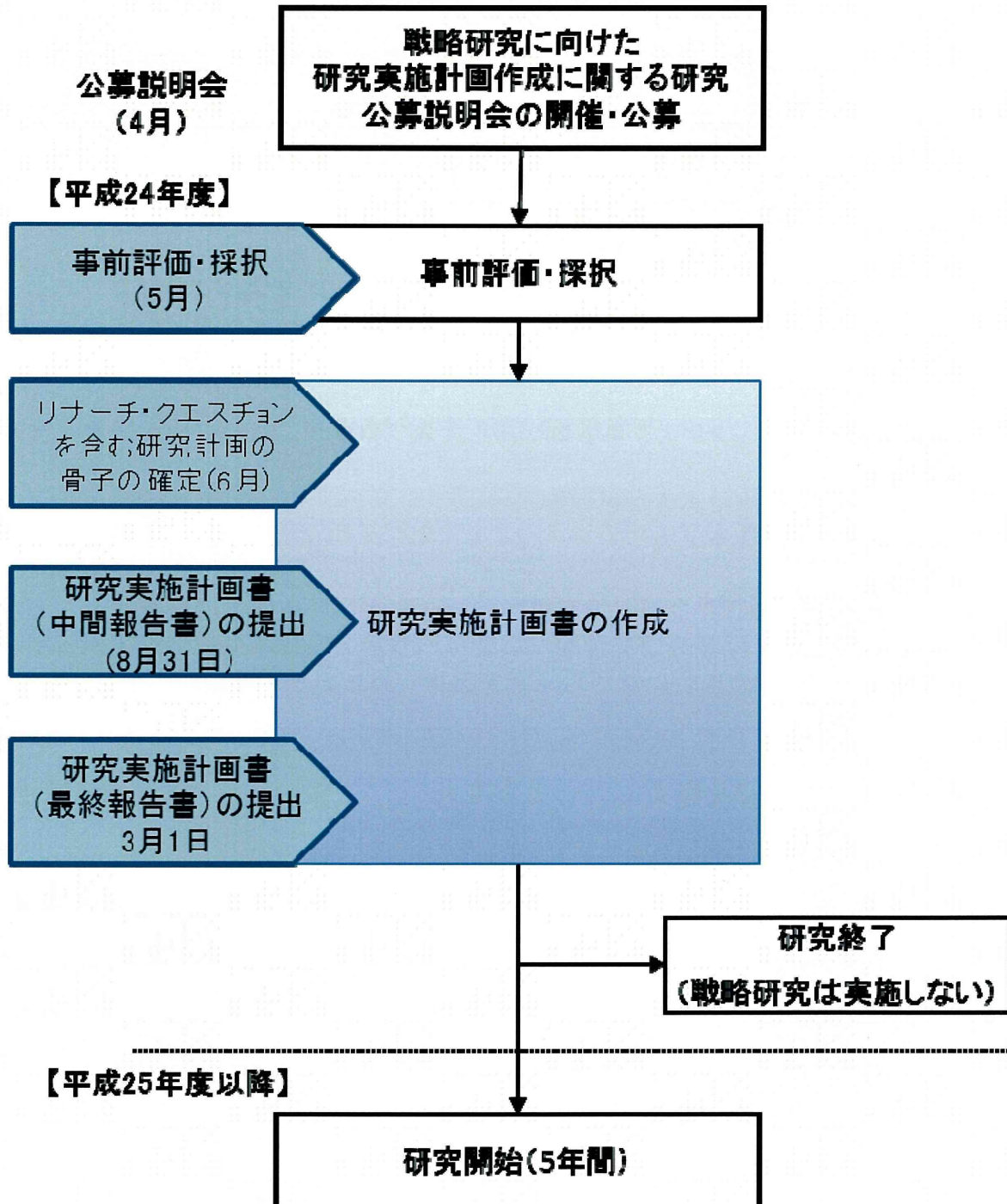
平成 24 年度は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）により、研究実施計画書の作成を行う。平成 24 年度中の評価委員会の評価を経て、平成 25 年度以降に研究を開始する。なお、平成 24 年度の評価結果によっては当該「戦略研究」を実施しない場合がある。

申請者は採択後、以下の成果物の作成に着手し、平成 24 年 8 月 31 日までに①～④を含む中間報告書を、平成 25 年 3 月 1 日までに以下のすべての内容を含む最終報告書を提出する。

- ① 研究実施計画書（フル・プロトコール）介入プログラム及び介入手順書を含む
- ② 研究体制案
- ③ その他研究の実施に必要な書類等
- ④ 以上に基づく研究予算案

進捗の確認は、戦略研究企画・調査専門検討会および厚生科学課が行う。このため、採択された研究者は戦略研究企画・調査専門検討会及び厚生科学課・所管課と連絡をとり、必要な調整を行いながら研究を実施するものとする。

図表 2 実施スケジュール



II. 平成 24 年度 公募課題

【課題】「市町村における重症化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」の研究実施計画書作成

別紙 1「戦略研究の新規課題について」を踏まえ、以下の点について検証を行い、「市町村における重症化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」の戦略研究に向けた研究実施計画書（フル・プロトコール）、及び、研究実施に必要な諸書類を作成する。

① 対象地域の要件

対象とする市町村の選定方法、介入群と対照群の選別方法、介入の有意差を検証するうえで必要なサンプルサイズの設定

② インフォームド・コンセントの取得方法

遵守すべき倫理指針に照らした適切なインフォームド・コンセントの取得方法

③ 実行可能な組織体制

専門職及び協力機関を含む、各参加者の役割と協力の体制

④ 予防介入システム

評価項目の分析に必要なデータを収集する方法、ネットワーク構築及び協力機関の体制作りの具体的な方法

III. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

- (ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
- (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
- (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
- (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなる場合に限る。

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなる事又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者（ア. (ア) ～ (カ) に掲げる者を除く。）は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・ 技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・ 補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする民法第34条の規定に基づき設立された公益法人及び都道府県（以下「公益法人等」という。）

※ 公益法人等が応募する場合にあつては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び期間等

1) 研究組織

研究組織は、当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等により構成されるものとする。

2) 期間

研究期間は平成25年3月31日までとする。ただし、平成24年8月31日までに中間報告書を提出、平成25年3月1日までに最終報告書を提出すること。

3) 所属機関の長の承諾

申請者は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得ること。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出すること。

(3) 対象経費

対象経費については「平成24年度厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとする。

(4) 研究費

研究代表者の1件当たりの研究費は、総額●万円以内とする。

(5) 審査の方法

「戦略研究企画・調査専門検討会 選考小委員会」および「厚生労働科学特別研究事業事前評価委員会」により書類審査、面接審査の2段階で審査する。

面接審査においてはヒアリングを行う（平成24年○月○日に実施予定。詳細は厚生科学課から申請者へメールにて連絡する。）

(6) 採否の通知

書類審査及び面接審査における選考結果は、厚生科学課から申請者宛に通知する。研究費補助金申請にかかる必要書類等については、採択された研究者に個別に連絡する。

(7) 応募に当たっての留意事項

応募に当たっての留意事項については「厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとする。ただし、下記の点も必須事項とする。

1) 研究実績

申請者は、生活習慣病領域を専門とし、臨床疫学のトレーニングの経験と研究実績を有していること。また、生物統計家などの臨床研究支援者、自治体行政スタッフ、保健師等とコミュニケーションをよくとって研究実施計画書を作成し、研究実施体制を確立した上で研究を実施できること。

2) 研究遂行能力

申請者は、平成25年度以降に実施する戦略研究の研究代表者と想定されるため、戦略研究の終了予定年度である平成29年度まで責任を持って、研究計画の遂行(研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。)ができること。

3) 実施体制

申請者のほかに当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等が参画した体制を提案すること。

4) その他

申請者は「戦略研究のパフレット」及び「戦略研究の手引き」を熟読し、戦略研究の意義や仕組みを理解していること。

(8) 公募期間

平成24年〇月〇日(〇)～〇月〇日(〇)午後5時30分(厳守)

(9) 提出書類

戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究に応募する場合には、別添の申請書を10部提出する。

(10) 提出先

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

IV. 照会先

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会すること。

区 分	連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111）
事務手続き及び提出に関する照会	大臣官房厚生科学課 石原（内線 3807）
課題に関する照会	健康局総務課生活習慣病対策室 〇〇、〇〇（内線****）

戦略研究の新規課題について

(所管課：厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室)

1. 背景と目的

○ 研究の背景

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 年度から開始されている「健康日本 21」や、平成 20 年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。また、国際的にもWHOにおける「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、生活習慣病対策の重要性が指摘されている。

その一方、我が国における肥満者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 万人と推定され増加傾向にある。

そのため、より一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していくことが求められている。

○ 研究の目的

現在わが国では、平成 20 年 4 月より「特定健診・特定保健指導（いわゆる「メタボ健診」）」の実施が医療保険者に対し義務付けられている。特定健診・特定保健指導では、40 歳から 74 歳までの地域住民（市町村国保加入者・被扶養者）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・保健指導の実施が求められている。

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及び血糖、血圧、脂質に関する追加リスクの件数を基準として階層化し、「情報提供」、「動機づけ支援」、「積極的支援」の 3 群に分類、「動機づけ支援」、「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指導を実施することが医療保険者に義務付けられている。

平成 21 年度の特定健診の実施率は 41.3%、特定保健指導の実施率（健診受診者に占める割合）は 18.9%であったが、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、地域の特性に合わせた健診、保健指導の実施が求められている。

2. 「市町村における生活習慣病の重症化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」の研究実施計画書作成について

研究実施計画書の作成にあたり、上記研究テーマの範囲内で、我が国にとって必要かつ臨床的意義があり社会的価値の高いリサーチ・クエスチョンを含む研究計画の骨子の提案を以下の条件で募集する。

(1) 研究デザイン

- コホートの設定において、複数の自治体で介入を実施、対照をどのようにするか（例として、通常の特健診を行う複数の自治体）を想定した上で勘案し、記載すること。
- 対象者選定のための地域保険（国民健康保険）や職域保険（協会けんぽや組合健保など）などの医療費データベースの整備と選定アルゴリズムの設計を行うこと。可能であれば、受療後の診療内容に関する情報を取得するための病院電子カルテ等のデータベースと対象者の照合ができるクラウドシステムの構築など、ITの整備も行う。
- ただし、システム設計は研究を行う上の計画立案に続く準備期間に行い、システム構築のみをもって研究とは見なさないことに留意すること。

(2) 介入

- 対象者の年齢等の選択基準等を勘案すること。
- Motivational Interviewing などの手法等も考慮にいたった保健指導のマニュアル作成、各自治体の保健師同士の勉強会や連絡会などによる介入水準の一定化のための取組についても記載すること。
- なお、保健指導プログラムは、既に一定の対象者に対して実際に介入が試みられ、科学的にその効果が確認されているものであることから、実績のない介入プログラムの効果検証を戦略研究で実施することは想定していない。
- また、保健指導プログラムは、平成 25 年度以降の戦略研究開始前に、具体的な介入手法や利用するマニュアルなどの整備が必須であることから、研究実施計画書の作成期間中に、新たな介入プログラムを開発することは想定していない。

(3) アウトカム指標

- 自治体単位における重症生活習慣病患者の減少として、具体的には透析導入患者の減少、糖尿病の重症合併症患者の減少、心筋梗塞死亡患者の減少などのアウトカム指標を設定すること。
- ただし、研究期間の制約等を勘案し代替指標を用いる場合には真のアウトカ

ムとの関連等について記載をすること。副次的に、意識や受療行動、家族の行動などのプロセス評価、さらに医療費削減（地域住民一人当たりの減少割合など）についても評価することが望ましい。

- 医療費削減効果の計測においては、費用対効果分析の実施ができる研究者の参画も望まれる。なお、合併症が進んだ段階で初めて健診受診をする患者に対して保健指導介入を行った場合、医療費削減効果としてのアウトカムが出ていくと予想される。その場合には、解析時には合併症による層別解析なども勘案すること。
- 上記アウトカム指標を用いた検討においては、統計的有意差 (statistical significance) のみならず、臨床・公衆衛生的に意義のある差 (clinical significance) が検出可能なサンプルサイズ設計および研究計画が必要となることにも留意すること。
- 研究実施上の工夫についても留意すること。先行研究「Nancy McCall and Jerry Cromwell. Results of the Medicare Health Support Disease-Management Pilot Program. *New England Journal of Medicine* 2011;365(18):1704-1712」にあるように、ナースケアによる疾病予防プログラムは疾病の重要化予防などに功を奏さなかったという米国での例を参考にし、仮説を確実に検証する研究計画となるように留意すること。

以上

平成24年度

「戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究」

申請書

平成24年度「戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究」申請書

平成24年__月__日

1. 課題名 : 「市町村における重症化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」のための研究実施計画作成に関する研究

2. 当該年度の計画経費 : 金_____円也 (うち間接経費_____円)

3. 申請者及び経理事務担当者

申請者	(フリガナ) ①氏名			
	②所属研究機関			
	③所属部局			
	④職名			
	⑤所属研究機関 所在地 連絡先	〒	Tel: E-Mail:	Fax:
	⑥最終卒業校		⑦学位	
	⑧卒業年次		⑨専攻科目	
経理事務担当者	(フリガナ) ⑩氏名			
	⑪連絡先・ 所属部局・ 課名	〒	Tel: E-Mail:	Fax:
⑫研究承諾 の有無	有 ・ 無	⑬事務委任 の有無	有 ・ 無	

4. 研究組織情報(申請者を含む)

①研究者名	②研究における役割	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名

5. 政府研究開発データベース
研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号(8桁)	エフォート(%)

研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野			
研究副分野1			
研究副分野2			
研究副分野3			

研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード1		
研究キーワード2		
研究キーワード3		
研究キーワード4		
研究キーワード5		

研究開発の性格

基礎研究		応用研究	<input type="radio"/>	開発研究	<input type="radio"/>
------	--	------	-----------------------	------	-----------------------

6. 研究の実施体制

- (1) 研究実施計画作成に関する研究を実施する体制について、それぞれの研究者の具体的な役割を含め、明確に記入すること。自治体における研究協力者も含めて記載すること。研究体制は、個々の研究経歴のみならず役割分担（責任の明示）など、実効性の高い体制を提案することが望ましい。
- (2) 当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等の参画する体制を提案すること。必要に応じて図表を用いて分かりやすく説明すること。

7. 研究の方法等

- (1) 戦略研究の研究実施計画書（フル・プロトコール）及び研究実施に必要な諸書類を作成する方法等について、流れ図を含めて具体的に記入すること。
- (2) 研究タイトル、リサーチ・クエスチョンを別紙で示した項目に基づいて記載すること。
- (3) 研究デザイン（詳細なデザインの解説）を必ず記載すること。デザインを選択した根拠などを簡条書きで、それぞれ200字程度で記載すること。
- (4) 研究の必要性について記載すること。当該疾病・専門領域に限定せず、国レベルでの必要性を根拠をもって示すため、別紙に示した5つの軸についてそれぞれ200字以内で簡潔に記載すること。
- (5) 先行研究で明らかとなっていることを記載すること。別紙に示した事項について、それぞれ簡条書きで、200字程度で記載すること。
- (6) 研究の実施可能性として、別紙に示した事項についてそれぞれ200字程度で記載すること。
- (7) 研究結果の政策へのインパクトとして、平成25年度以降に実施する戦略研究の成果の発信方法を記載するとともに、戦略研究を行うことによって日本国民の健康、医療の向上にどのように資するかを、客観的に記載すること。
- (8) 介入の実行可能性を検証する場合には、基本研究デザイン、評価方法等を明確に記入すること。
- (9) 高度な専門用語や特定の分野で用いる略号・略称には、必ず注釈を入れること。

以下のガイドに従って記入すること

1. 研究タイトル（100字以内）

--

2. リサーチ・クエスチョン（それぞれ150字以内）

対象	
介入	
対照	
アウトカム指標	

3. 研究デザイン（1,000字程度）

--