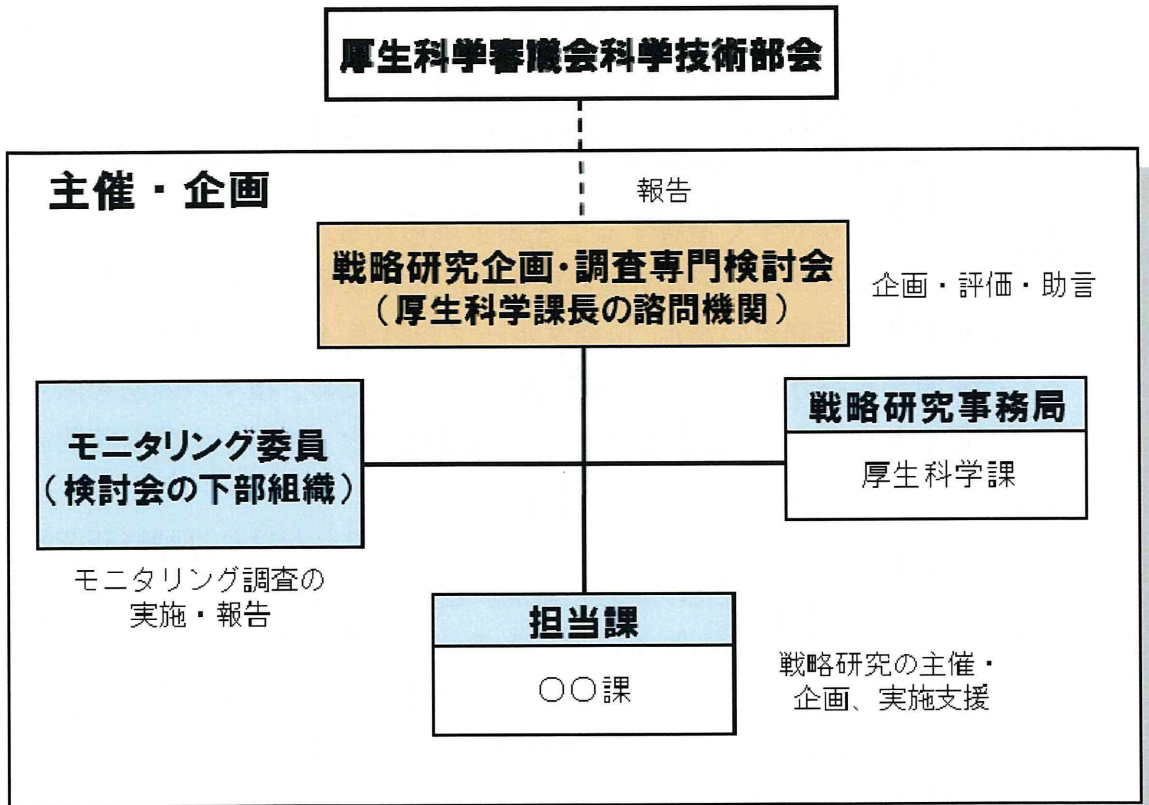


戦略研究の企画および評価を行う組織



## 4.3 戦略研究を実施する組織と役割

### 4.3.1 研究グループ

- 研究グループは研究代表者である研究リーダーが統括し、分担研究者、研究協力者によって構成される。戦略研究においては、研究リーダー自らが、分担研究者、研究協力者等に研究の目指す内容、研究遂行のために予想される費用などについて分かりやすく指導することが求められる。
- また、研究リーダーは、研究実施計画書に沿った研究の実施だけでなく、研究支援組織および研究員の選定、研究グループの構築、報告書・論文の作成まで、多くの役割が期待される。その業務は膨大であるため、種々の問題を限られた時間で解決しながらそれらの業務を遂行する能力とともに、十分な時間を有することが必須である。
- また、これらの業務を着実に行う研究体制を組織できなければ戦略研究を進めることは困難である。個人の能力と時間、さらには補佐する人材を有することも、研究リーダーに求められる条件である。

#### 4.3.2 研究支援組織

- 研究支援組織は戦略研究を遂行する上で必要な支援機能を備える。研究リーダーはこれらの組織の支援を受けながら研究を進める。
- 戦略研究の遂行は大規模かつ長期間に渡り、様々な協力者を組織しながら進める必要があるため、円滑に遂行するためには研究リーダーを支える様々な研究支援機能が必要となる。

#### 研究支援組織に必要となる機能

〈必要な機能〉	〈主な役割〉
渉外	研究分担者、研究協力者、外部機関等との連絡・交渉対応等
人事	研究員の採用等
経理	研究費の経理処理等
データマネジメント	研究期間中のデータ収集・保管・管理
研究マネジメント	研究計画補助、研究の進捗管理、研究遂行の支援（メディカルライティング、研究対象者への説明と同意取得の実施、外部 CRC の管理等）等
研究事務	委員会（後述）運営等

### 4.3.3 委員会組織

- 戦略研究では、研究の円滑な実施を支援するため、以下の委員会の設置・運営を行う。各委員会の役割・機能は以下のとおりである。

#### (a) 運営委員会

- 研究実施体制の整備等、戦略研究の業務全般について審議する。
- 各委員会における審査・評価結果は、運営委員会に報告される。
- 対象となる被験者の参加基準への適合性の確認、対象者の適切な割付、有害事象の報告、プロトコールからの逸脱に関する報告等が適切に行われ、研究が安全かつ適切に実施されていることを定期的に審査する。
- データの入力等研究結果の受領、確認及び登録等の研究の進捗状況を定期的に審査する。
- 実施された研究について、年度毎に研究成果及び翌年度の研究の進め方について検討を行う。

#### (b) 中央倫理委員会

- 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および倫理性を審査し、研究計画書の妥当性を審査し、当該研究の継続の承認、または変更・中止の勧告を行う。
- 研究課題で集積されたデータの二次利用に関する倫理審査を行い、その審査結果をデータが採取された実施機関に設置された倫理委員会に提供する等、集積された研究データの管理に関する倫理審査を行う。

#### (c) 効果・安全性検討委員会

- 研究実施団体の要請により、研究実施期間中に生じた有害事象に関して、研究との因果関係の有無を審査する。

## 5. 戦略研究のモニタリングと評価

### 5.1 モニタリングと評価のスケジュール

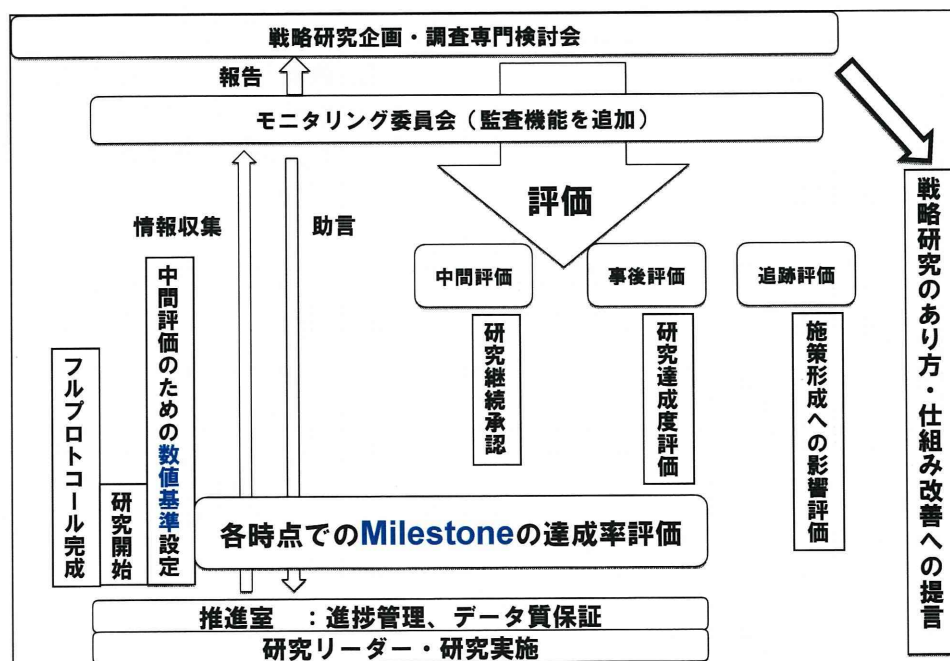
- 戦略研究では、各研究課題に対して各年「モニタリング」を実施する。
- また節目に当たる研究3年度、研究5年度にそれぞれ「中間評価」、「事後評価」を実施する。さらに、研究終了後3年を目処に「追跡評価」を実施する。
- 評価については、戦略研究企画・調査専門検討会が厚生科学課長に報告し、評価結果は厚生科学審議会科学技術部会に報告される。

### 5.2 モニタリング

#### 5.2.1 モニタリングの目的と方法

- モニタリングの主な目的は「プロジェクトの問題点共有と改善策の検討」「プロジェクトの質保証と評価のための情報収集」である。
- 戦略研究企画・調査専門検討会の下部組織としてモニタリング委員会を設置し、モニタリング委員と事務局が中心となりモニタリングの会議を開催する。
- モニタリングの評価は戦略研究企画・調査専門検討会で実施する。研究計画に対する進捗状況や前年度のモニタリングにおける指摘事項を踏まえた対応状況、その他の進捗に関する情報を踏まえて、評価を行う。

モニタリングと評価の関係<sup>2</sup>

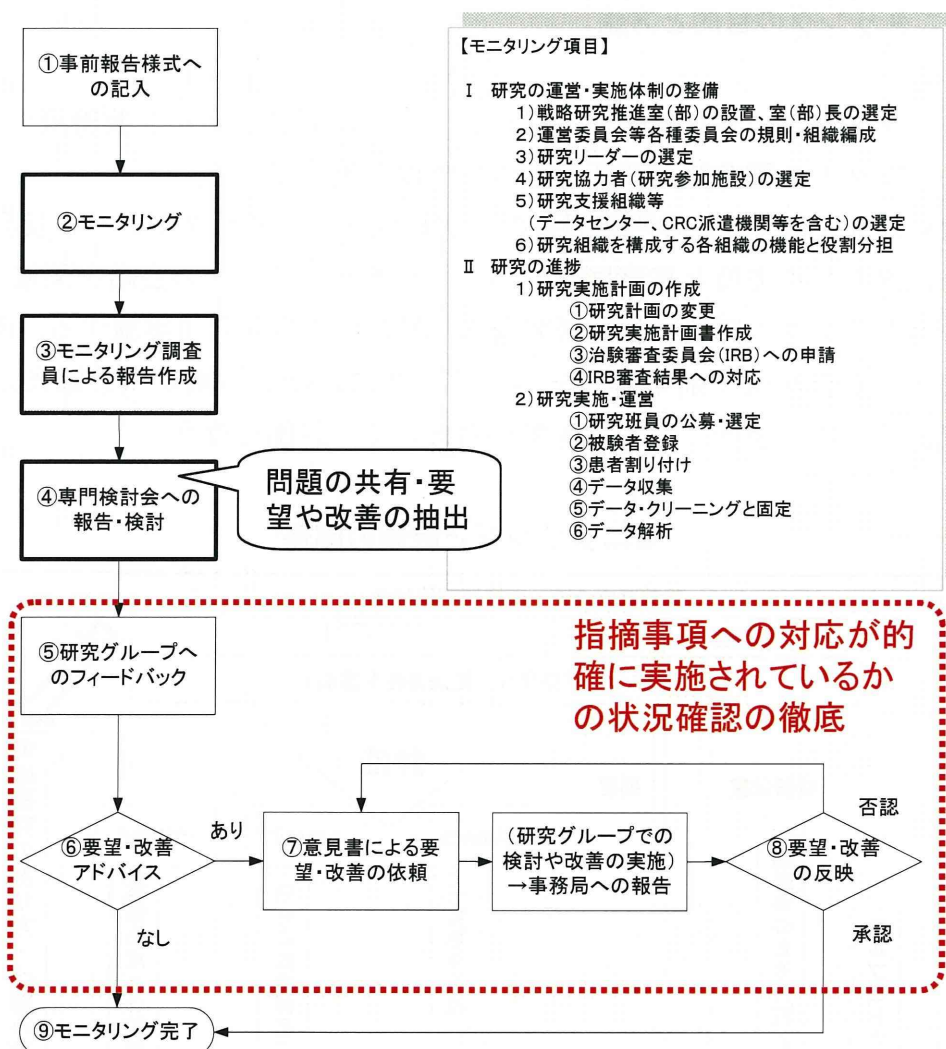


<sup>2</sup> 平成20年度厚生労働科学特別研究事業、「戦略研究の中間評価をふまえた問題点の分析と研究企画書作成のための手引き作成に関する研究」より抜粋

## 5.2.2 モニタリングの流れ

- モニタリングは以下の流れで実施する。
- モニタリングでの指摘事項は、戦略研究企画・調査専門検討会から厚生科学課長に意見書として提出され、その内容は、厚生科学課から所管課を通じて研究代表者（研究リーダー）に伝達される。研究代表者（研究リーダー）は、研究グループにおいて検討のうえ指摘事項を改善し、改善した結果を戦略研究企画・調査専門検討会に報告しなければならない。

### モニタリングの流れ



### 5.2.3 モニタリングにおける確認・評価事項

- モニタリングでは以下のような観点で聞き取りを実施し、要点を取りまとめる。
  - ・ 研究開始段階[初年度～2年度の課題]
    - 計画面：研究計画の変更の有無・必要性、倫理審査委員会での審査状況など
    - 体制面：研究協力者（研究参加施設）等の公募・選定の状況、研究体制構築における問題点等
    - 費用面：今後の予算計画の見通しの妥当性等
  - ・ 研究遂行段階[3年度以降]
    - 当該年度の計画と実績の確認（研究面、運営面、体制面、成果発表等）
  - ・ 研究終了段階[最終年度]
    - 研究終了後の研究結果の取扱方針等
- 戦略研究のあり方に関する意見、要望（研究面、運営面、体制面、費用面、所管課との関係）も聞き取り、戦略研究の仕組みやあり方の参考とする。

## 5.3 評価

### 5.3.1 中間評価

- 中間評価は戦略研究を開始してから3年度に、戦略研究企画・調査専門検討会が各研究グループに対して行うものであり、その評価結果は科学技術部会に報告される。
- 評価指標として「A:十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。」「B:一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。」「C:今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。」の3段階がある。評価がCの場合には研究が終了または中止となることがある。
- 中間評価では、以下の観点で評価を実施する。
  - ① 研究の進捗状況・達成度
    - ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか。
  - ② 研究計画の妥当性
    - ・ 計画の進捗状況等から判断して、研究計画は妥当か。
    - ・ 今後計画を進めていく上での問題はないか。問題がある場合、どのように対応すべきか。
  - ③ 研究継続能力
    - ・ 研究実施体制、研究者の能力、施設の整備等から、研究を継続することが可能と判断できるか。
    - ・ 研究実施団体、研究リーダー、研究支援組織等の構成及び研究実施体制に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか。
  - ④ 研究目的の実現可能性
  - ⑤ 研究期間の妥当性
  - ⑥ 研究経費の妥当性
  - ⑦ 厚生労働行政への期待される貢献
  - ⑧ 大型臨床介入研究全般への期待される貢献



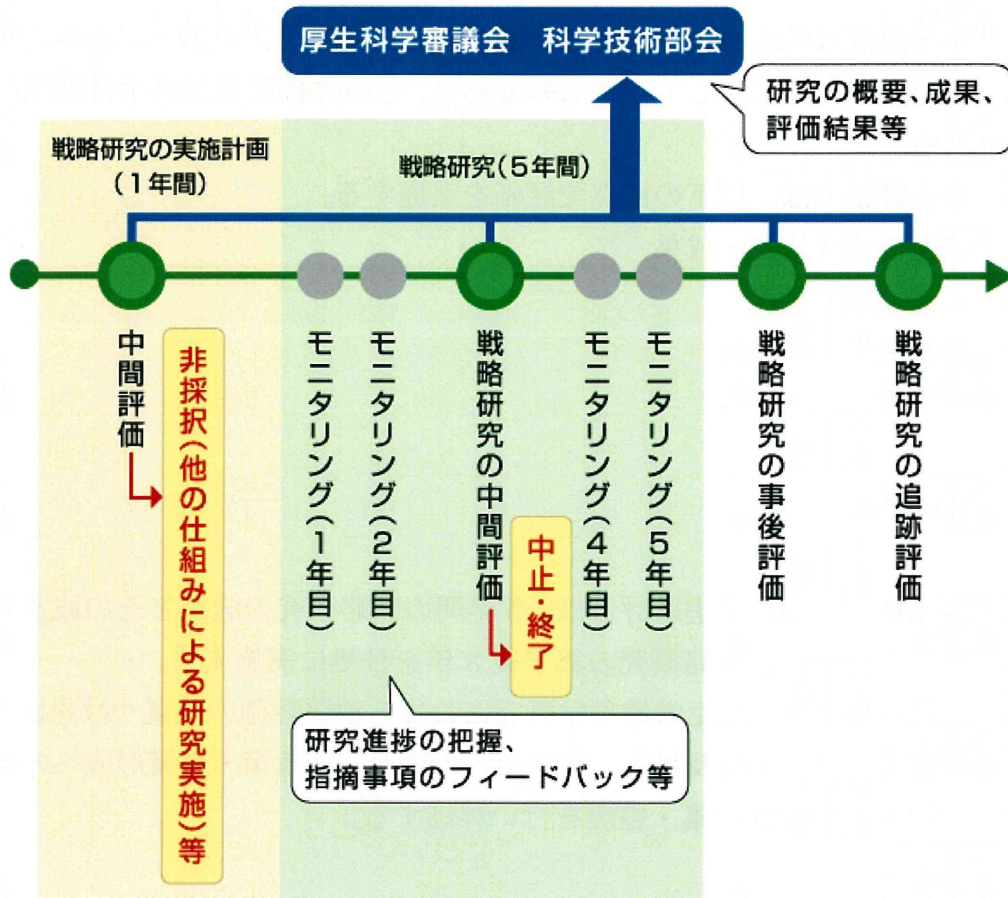
### 5.3.2 事後評価

- 事後評価は戦略研究が終了した翌年度に、戦略研究企画・調査専門検討会が各研究グループに対して行うものであり、その評価結果は科学技術部会に報告される。
- 事後評価では、以下の観点で評価を実施する。
  - ① 研究の達成状況・成果
  - ② 研究成果の意義
  - ③ 研究成果の発展性
  - ④ 研究内容の効率性

### 5.3.3 追跡評価

- 戦略研究における追跡評価は、5年間の戦略研究の成果とその波及効果等を把握するために、戦略研究の終了後3年を目処に実施する。
- 追跡評価では、厚生労働科学研究における追跡評価の位置づけを踏まえ、①当該研究の効果・波及効果、②社会への説明、③政策・施策形成への活用の3つの視点での情報収集・整理を行い評価する。

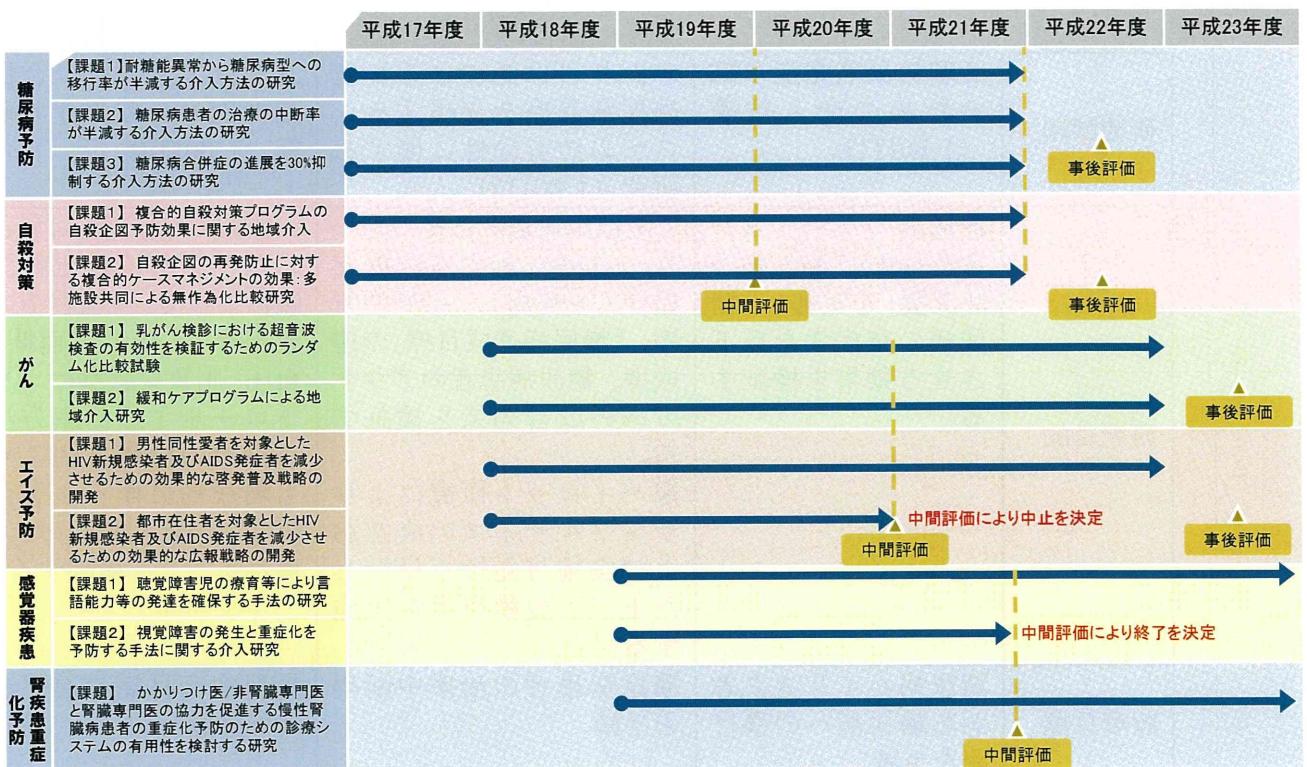
## 戦略研究の評価



## 6. 戦略研究の事例

- 戦略研究は、平成 17 年度より開始され、これまでに 6 領域 12 課題の研究が開始された。
- そのうち、「糖尿病予防対策のための戦略研究」と「自殺予防対策のための戦略研究」は平成 22 年 3 月に、「がん対策のための戦略研究」と「エイズ予防のための戦略研究」は平成 23 年 3 月に終了した。
- 「感覚器障害戦略研究」と「腎疾患重症化予防のための戦略研究」については、平成 24 年 3 月に終了する。

戦略研究のスケジュール



## 6.1 糖尿病予防のための戦略研究

### ○ 背景と経緯

平成 14 年の国民健康・栄養調査によると、わが国の糖尿病またはその可能性がある人口は急速に増加して 1,620 万人に達した。(さらに、平成 19 年の調査では 2,210 万人まで増加している。) 糖尿病はその合併症を合わせると国民医療費の大きな部分を占める疾患であり、糖尿病対策に直結するエビデンスを創出することの政策上の優先度は高い。本研究では、3 つの大規模研究によって、総合的な糖尿病対策の方法を検証する。

### ○ 「糖尿病予防のための戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	2 型糖尿病発症予防のための介入試験 (J-D0IT1)	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-D0IT2)	2 型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究 (J-D0IT3)
研究目的	糖尿病のハイリスク者を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果を検証する。	2 型糖尿病患者とそのかかりつけ医に対する診療支援介入を実施し、受診中断率、「糖尿病達成目標」の達成率、糖尿病患者のアウトカムの改善効果を検証する。 ※パイロット研究によりサンプルサイズの決定および実施可能性を検討した上で大規模研究を実施する。	2 型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、生活習慣の改善を中心として血糖、血圧、脂質を厳格にコントロールする治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証する。
政策目標	糖尿病ハイリスク者から糖尿病への移行率を半減	糖尿病患者の治療中断率を半減	糖尿病合併症の進展を 30%抑制
研究リーダー	葛谷 英嗣 (国立病院機構 京都医療センター 名誉院長)	小林 正 (当初～H21. 9. 30) (富山大学大学院 特別研究教授) 野田 光彦 (H21. 10. 1～22. 3. 31) (独立行政法人 国立国際医療研究センター 部長)	門脇 孝 (東京大学大学院 医学系研究科 糖尿病代謝内科 教授)
研究実施団体	独立行政法人 国立国際医療研究センター		



### 6.1.1 2型糖尿病発症予防のための介入試験（J-DOIT1）

#### (a) 研究目的

糖尿病のハイリスク者を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果を検証する。

#### (b) 研究デザイン

健診実施団体を必要に応じて分割してクラスターを構成し、クラスター単位で「支援群」「自立群」とをランダムに割付ける。介入に当たっては、健診結果や、食事と運動に関するアンケート結果に基づいて、運動習慣、体重管理、食事、飲酒についての到達目標を設定し、両群の被験者に提示。

支援群にのみ、到達目標を達成するための具体的な行動目標を設定するなど、目標を達成するための支援を、主として電話等を用いた非対面方式にて実施。

調査対象	空腹時血糖値が 100 mg/dl 以上 126 mg/dl 未満で、20～65 歳の男女
主要評価項目	予防支援実施後 3 年間の累積糖尿病発症率
副次評価項目	体重、BMI、血糖、HbA1c、血圧、脂質、メタボリックシンドローム有所見率、健康行動の変化、虚血性心疾患の発症、脳卒中の発症
研究実施期間	介入期間：1 年、追跡期間：3 年

#### (c) スケジュール

平成 17 年度より戦略研究を開始、5 年間の本研究実施後、平成 21 年度に終了した。

	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度
J-DOIT1	← プロトコル策定 →		← 登録期間 →	← 介入期間 →	← 追跡期間 →			← 指定研究 →

#### (d) 評価結果（成果）

##### 【成果】

主として職域を対象として、糖尿病ハイリスク者における両群（対象、介入）全体での糖尿病発症率データが得られた。今後の糖尿病発症予防に関する事業や研究において、重要な基礎データとなる。また、1000 人規模での電話による療養指導を実施し、指導前後での体重・歩数のデータを取得した。電話指導が体重・歩数に与える効果の基礎データが得られた。なお、J-DOIT1 の研究プロトコルを、研究デザイン論文として投稿中である。

##### 【評価】

科学的観点からも行政的観点からも非対面式介入の有効性を検証する意義は大きく、研究組織構築段階からの多くの困難を乗り越え、実施に至った評価すべきクラスターランダム化比較試験である。一方で、対照群に比べ介入支援群における脱落症例数が多かった点や、当初計画の研究終了時点（平成 22 年 3 月）では経過観察期間が 1 年しか（予定は 3 年）経過していない等の問題点がある。遅延の主たる事由が研究実施可能性を高めるための研究計画変更及びこれまでに類を見ない研究実施体制の構築にあるため、今後の研究継続に対する支援はある程度必要と考えられる。

大規模介入研究遂行のノウハウ、現実的な問題点、実践から得られた教訓等を明確にし、他領域の戦略研究を支援する形でフィードバックすることが期待される。また、研究成果並びに研究データを将来的に順次公開することが、多大な労力とコストをかけて入手された貴重なデータの有効活用につながると思われる。

## 6.1.2 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)

### (a) 研究目的

2型糖尿病患者とそのかかりつけ医に対する診療支援介入を実施し、受診中断率、「糖尿病達成目標」の達成率、糖尿病患者のアウトカムの改善効果を検証する。

### (b) 研究デザイン

#### 【パイロット研究】

4地区を対象にパイロット研究を実施。パイロット研究では、地区医師会ごとに、非対面型患者指導およびITを活用した診療支援を行う群と通常診療を行う群に割り付けを行い、大規模研究の実施可能性を検討。

#### 【大規模研究】

15医師会、かかりつけ医300人、かかりつけ医に通院する2型糖尿病患者3,750人を目標とし、各医師会を2つのクラスターに分割し、医師会を層として診療支援群と通常診療群にランダム割付を行うクラスターランダム化の研究デザインとした。介入は、被験者に対する受診勧奨と療養指導、かかりつけ医に対する診療達成目標遵守割合のフィードバックデータ提供の3種を実施。

調査対象	40～64歳の2型糖尿病患者で、15医師会計3,750人を目標
主要評価項目	受診中断率の改善率
副次評価項目	診療達成目標遵守割合、及び患者中間アウトカム（随時血糖値、HbA1c値、脂質（TC、HDL-C、LDL-C）、血圧、体重、BMI）
研究実施期間	登録期間：3ヶ月、追跡期間：登録期間終了後1年

### (c) スケジュール

平成17年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成21年度に終了した。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
J-DOIT2	＜パイロット研究＞ 登録期間 登録期間	介入・追跡 期間		＜大規模研究＞ 登録期間 登録期間	介入・追跡 期間	指定研究		

### (d) 評価結果（成果）

#### 【成果】

パイロット研究によって、各介入のおおよその効果について基礎的データが得られた。受診中断に関しては、40歳未満の若年層では介入が逆の結果をもたらすという成績であった。電話による療養指導については、おおよその脱落率の基礎データが得られた。

○パイロット研究での、うつに関する質問票への回答状況と受診中断との関係について論文化し、in pressとしている（Exp Clin Endocrinol Diabetes）。

○パイロット研究の結果（投稿準備中）に基づき作成した大規模研究のプロトコルを、研究デザイン論文として投稿している。

#### 【評価】

本研究は、パイロット研究の段階において、受診中断率、「糖尿病診療達成目標」の実施率及び被験者の行動変容ステージに改善を認めている。また、介入対象として40歳代を境に効果に大きな違いが存在することが明らかになっている。本研究課題の政策的なインパクトの高さは、戦略研究に相応しいと思われる。一方で、症例登録が当初計画の59.6%にとどまり、研究進捗の遅延も認めている。大規模介入研究遂行のノウハウ、現実的な問題点、実践から学習した教訓等を明確にし、他領域の戦略研究を支援する形でフィードバックすることが期待される。また、研究成果並びに研究データを将来的に順次公開することが望ましい。



### 6.1.3 2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入研究（J-DOIT3）

#### (a) 研究目的

2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、生活習慣の改善を中心として血糖、血圧、脂質を厳格にコントロールする治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証する。

#### (b) 研究デザイン

45歳以上70歳未満で、高血圧または脂質異常症の少なくとも一方を有する2型糖尿病患者を対象とし、強化療法群、従来治療群の2群に割付け、ランダム化並行群間比較試験を実施する。両群とも、生活習慣（減量、食事、運動、禁煙）、血糖、血圧、脂質について、コントロールの目標を設定し、介入する。強化療法群への生活習慣介入は、目標体重、摂取カロリーと脂肪の割合、コレステロールと塩分の摂取量、運動量などを細かく設定した。また、生活習慣の改善を補助するため、血圧計、加速度計、血糖自己測定機器の無償貸与を行う。

調査対象	45歳以上70歳未満で、高血圧または脂質代謝異常の少なくとも一方を有する、HbA1c（JDS値、以下同様）が6.5%以上の2型糖尿病患者
主要評価項目	心筋梗塞、冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術、脳卒中、頸動脈内膜剥離術、経皮的脳血管形成術、頸動脈ステント留置術、死亡のいずれかの発生
副次評価項目	1. 心筋梗塞、脳卒中、死亡のいずれかの発生 2. 腎症の発症または増悪 3. 下肢血管イベント（下肢切断、下肢血行再建術）の発生 4. 網膜症の発症または増悪
研究実施期間	登録期間：2.75年、追跡期間：登録終了後4年

#### (c) スケジュール

平成17年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成21年度に終了した。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
J-DOIT3	プロトコル策定	←	登録期間	→	追跡期間	→	→	→

#### (d) 評価結果（成果）

##### 【成果】

本研究のこれまでの実施状況から、「強化療法群の目標が到達可能と考えられること」、「強化療法群の介入が、安全に実施可能であること」の二点が明らかになった。

特に、海外の類似の研究に比較して、重症低血糖の頻度を極めて低く抑制して介入できることを示したことは重要な点である。

##### 【評価】

科学的観点からも行政的観点からも至適血糖管理レベルを検証する意義は大きい。また、同時期に海外で実施された ACCORD、ADVANCE、VADT 等の大規模臨床試験との比較に耐える質の高い我が国独自のエビデンスが創出されつつあることも評価に値する。一方で、症例登録終了までに2年を要し本来の研究終了時（2010年3月）では研究の途中段階という結果になったことは反省点である。また、発生イベント数が想定よりも少なかったために当初設定された最終評価項目の変更を余儀なくされるという問題も存在した。しかしながら、糖尿病患者を対象とした血管合併症の発症・進展予防に係る海外の大規模比較試験では、当初の介入期間を越えた長期間のコホート観察により数多くの新たな知見が報告されている。本研究においても登録症例を継続的に追跡することにより、将来的にわが国独自の研究成果を蓄積していくことが期待される。

## 6.2 自殺対策のための戦略研究

### ○ 背景と経緯

わが国の自殺死亡率は世界的に見ても高頻度であり。年間自殺者数は3万人を超える。全国各地の先駆的な取組の経験を踏まえ、大規模共同研究により効果的な介入方法に関するエビデンスを構築し、今後の自殺予防対策に役立てる。

### ○ 「自殺対策のための戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	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）	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）
研究目的	自殺死亡率が長年にわたって高率な地域において、1次から3次までのさまざまな自殺予防対策を組み合わせた新しい複合的自殺予防対策プログラムを介入地区で実施し、通常の自殺予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の発生に効果があるかどうかを検証する。	救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネージメント（心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など）の自殺企図再発防止効果を検証する。
政策目標	地域における自殺率の減少	自殺未遂者の自殺企図再発率の30%減少
研究リーダー	大野 裕 （慶應義塾大学保健管理センター教授）	平安 良雄 （横浜市立大学医学部精神医学教室 教授）
研究実施団体	独立行政法人国立精神・神経医療センター	



## 6.2.1 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研究 (NOCOMIT-J)

### (a) 研究目的

自殺死亡率が長年にわたって高率な地域において、1次から3次までのさまざまな自殺予防対策を組み合わせた新しい複合的自殺予防対策プログラムを介入地区で実施し、通常の自殺予防対策を行う対照地区と比較して、自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の発生に効果があるかどうかを検証する。

### (b) 研究デザイン

#### 【地域】

複合介入グループ、大都市対策グループより構成される研究参加地域を設定する。各地域において、試験開始以前の自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）発生率が同等な地区を介入地区群と対照地区群とに割付ける。

#### 【介入方法】

介入地区においては、試験介入として、研究班が計画した自殺対策プログラムの実現を各地域の保健事業者に依頼する。各地域の保健事業者は研究班介入プログラム委員会が計画した介入プログラム手順書に基づき、保健事業として自殺対策プログラムを実施する。対照地区においては、通常の自殺予防対策や今後一般的に行われる自殺予防対策を通常介入とする。

調査対象	参加地域 1) 複合介入グループ：青森地域、秋田地域、岩手地域、南九州地域 2) 大都市対策グループ：仙台地域、千葉地域、北九州地域 調査対象者は参加地域の介入地区及び対照地区を住所地とする日本人及び外国人
主要評価項目	自殺死亡者及び自損行為（重症ないし中等症）による救急搬送者の頻度
副次評価項目	・自殺死亡の発生頻度 ・自損行為（重症～中等症）による救急搬送者の発生頻度
研究実施期間	介入期間：3年6ヶ月、追跡期間：3年6ヶ月

### (c) スケジュール

平成17年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成21年度に終了した。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
NOCOMIT-J	← プロトコル策定		← 介入・追跡期間			← 解析 指定研究		

### (d) 評価結果（成果）

#### 【成果】

米国および日本で臨床試験登録を実施した。NOCOMIT-Jは、世界に類例をみない大規模研究として国際学会などでも高い注目を浴びている。

○研究プロトコルを学術論文として公開した。(BMC Public Health. 2008; 8: 315. Published online 2008 September 15. doi: 10.1186/1471-2458-8-315.)

○介入プログラムは厚生労働省ホームページで公開し、自殺予防プログラムの普及・啓発を行った。(http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jisatsu/index.html)

#### 【評価】

本研究は自殺対策における地域介入の大規模研究として、人口規模212万人の地域ネットワークの構築を行い、地域介入データの蓄積を行ったことは高く評価される。また、研究の介入内容も公表し、その成果の普及・啓発を行っている。

介入効果の分析は、統計データの入手およびデータのフォロー結果の登録が完了次第、早急に報告がなされる予定であり、その成果の迅速な公表により、地域における自殺対策の推進が期待される。

## 6.2.2 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（ACTION-J）

### (a) 研究目的

救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネジメント（心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など）の自殺企図再発防止効果を検証する。

### (b) 研究デザイン

救急部と精神科が連携している全国の医療機関に救急搬送され、入院となった自殺未遂者を登録し、介入群と対照群の2群にランダムに割り付ける。介入の終了後、主たる評価項目として、自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の再発発生率を Kaplan-Meier の生存曲線分析により比較する。

調査対象	救急部と精神科が連携している全国の医療機関に救急搬送され、入院となった自殺未遂者のうち、以下の選択基準・除外基準に照らして登録した者	
	<b>選択基準</b> 1) 20歳以上 2) DSM-IVのI軸に該当する精神科疾患を有する者 3) 2回以上の判定により自殺の意思が確認された者 4) 本研究の内容を理解し、同意取得が可能な者 5) 入院中に、登録実施に必要な面接・心理教育を受けることができる者 6) 評価面接、ケース・マネジメントのための定期的な来院が可能で、実施施設から定期的に連絡を取ることができる者	<b>除外基準</b> 1) 主要精神科診断が、DSM-IVのI軸診断に該当しない者
主要評価項目	自殺企図（自殺死亡及び自殺未遂）の再発発生率	
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全死因死亡率</li> <li>・繰り返しを含む自殺企図再発回数と発生率</li> <li>・自傷行為の回数</li> <li>・相談者・相談機関の種類、数</li> <li>・受療状況（通院・入院）</li> <li>・身体機能</li> <li>・ベック絶望感尺度</li> <li>・健康QOL尺度（SF-36）</li> </ul>	
研究実施期間	登録期間：3年6ヶ月、介入・追跡期間：1年6ヶ月～5年	

### (c) スケジュール

平成17年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成21年度に終了した。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
ACTION-J	プロトコル策定		登録期間			介入・追跡期間	指定研究	解析

### (d) 評価結果（成果）

#### 【成果】

- 本研究は、米国および日本で臨床試験登録を実施した。世界に類例をみない大規模研究として国際的に注目されている。
- 研究プロトコルを学術論文として公開した。(BMC Public Health. 2009; 9: 364. Published online 2009 September 26. doi: 10.1186/1471-2458-9-364.)

#### 【評価】

自殺は、単なる疾病の治療と異なり、社会全体の問題として様々なレベルで対策を行う必要がある。本研究を通して、精神科領域において我が国で初めて、臨床研究に対するインフラの構築やネットワーク化、人材養成、自殺関連データベースの構築がなされたことは非常に大きな貢献である。今後、精神科領域のあらゆる大規模臨床研究の実施においても、このようなネットワーク、インフラが使用できることは、本戦略研究の大きな成果と考えられる。今後、解析結果が具体的政策に反映されるとともに、他の研究推進や様々なレベルでの自殺対策、さらなる研究推進につながることを期待される。

### 6.3 がん対策のための戦略研究

#### ○ 背景と経緯

乳がん死亡は欧米では既に減少しているにもかかわらず、わが国では増加の一途をたどっており、効果的な乳がん対策の確立が求められる。また、わが国では在宅緩和ケアは十分に普及しておらず、がん患者の生活の質向上を目指す支援方法を開発して、その効果を検証することが求められている。そこで、「がん対策のための戦略研究」において、研究課題のアウトカムと研究計画の概要を策定し、平成 18 年度から 5 年間の予定で実施した。

#### ○ 「がん対策のための戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	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比較試験 (J-START)	緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)
研究目的	超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、40～49 歳女性を対象としてマンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と超音波検査を併用しない検診を実施して、2 群間において、乳がん検診の精度と有効性を比較する。	地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、地域のがん患者の緩和ケア利用数、死亡場所、患者・家族の Quality of Life (QOL) がどのように変化するのかについて評価することを目的とする。
政策目標	乳がん死亡率の減少	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者・遺族による苦痛緩和の質評価</li> <li>・緩和ケア利用数の増加</li> <li>・患者が希望する療養場所で死亡するがん患者数の増加</li> </ul>
研究リーダー	大内 憲明 (国立大学法人東北大学大学院 医学系研究科腫瘍外科学分野教授)	江口 研二 (帝京大学医学部内科学講座 教授)
研究実施団体	財団法人 日本対がん協会	



### 6.3.1 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比較試験 (J-START)

#### (a) 研究目的

超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、40～49歳女性を対象としてマンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と超音波検査を併用しない検診を実施して、2群間において、乳がん検診の精度と有効性を比較する。

#### (b) 研究デザイン

40～49歳女性を対象とする乳がん検診に際して、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群（介入群）と併用しない群（非介入群）を設定する。比較に際しては、個別ランダム化比較の他、研究参加団体を単位としたクラスターランダム化比較、非ランダム化比較試験を併用する。プライマリ・エンドポイントは、感度・特異度及び発見率。セカンダリ・エンドポイントは、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率である。目標受診者数は、各群6万人、両群で12万人とする。

調査対象	40～49歳女性
主要評価項目	感度・特異度・発見率
副次評価項目	追跡期間中の累積進行乳がん罹患率
研究実施期間	登録期間：2.5年、追跡期間：4.5年

#### (c) スケジュール

平成18年度より戦略研究を開始、5年間の本研究実施後、平成22年度に終了した。



#### (d) 評価結果（成果）

##### 【成果】

超音波による乳がん検診の標準化に関して、研究参加団体は全国に及び、ガイドラインに沿った超音波講習会の総受講者数は医師、技師ともに1,800名を超えたことから、第一の目的である超音波による乳がん検診の標準化に大きな成果があったといえる。第二の目的であるRCTによる有効性の検証に関して、平成19年度後半から平成22年度までの3.5年間で約8万人の新規登録者を達成できたことは、わが国でも大規模RCTによる臨床試験が可能であることを示した。国際的にも臨床試験（RCT）で登録者数が8万人に迫る例はない。さらに、二回目受診率も74.6%と通常の検診に比較して高いといえる。今後は2回目検診の実施と追跡調査を行い発見がん、中間期がん、並びに病理組織学的結果の把握を行い、プライマリエンドポイント（感度・特異度）と、セカンダリエンドポイント（累積進行乳がん罹患率）を明らかにして、超音波による乳がん検診の有効性を検証する。

##### 【評価】

がん検診に新しい手技を導入する上で、その有効性を質の高い臨床研究により科学的に検証する意義は、大きい。本研究において、わが国で初めて検診における個別RCTが実施され、約8万人の被験者を登録できたことは国際的にも例がなく、今後の大規模臨床研究の実施可能性について重要な示唆を与えた。米国では、40代女性に対するマンモグラフィ検診を推奨しない勧告がなされているが、本研究は、わが国における40代女性の乳がん検診のあり方を検証するものであり、研究結果は、極めて有益な科学的根拠となり得、国際的意義も大きい。また本研究は、超音波検査による乳がん検診の標準化と普及に大きく貢献したと評価できる。一方で、本研究は大規模な研究実施体制を整備する必要があり、このため登録開始が遅れ、研究期間内に結果を検証することができなかったことは、反省点である。今後、研究登録者の乳がん死亡率の評価を含めた長期的な追跡体制の構築により、将来的にわが国独自の研究成果が明らかになる事が期待される。