

6.3.2 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)

(a) 研究目的

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のかについて評価することを目的とする。

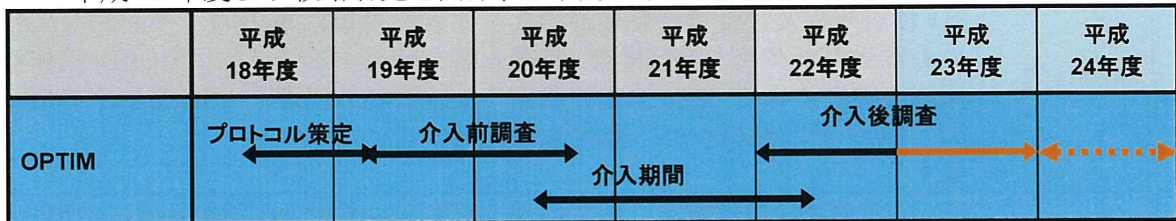
(b) 研究デザイン

研究参加地域に、複合緩和ケアプログラムによる介入を実施し、介入前後で評価項目を測定する前後比較研究である。また参考対照として、介入を実施しない地域を設定する。介入プログラムは研究組織内のプログラム策定グループにより、先行研究、緩和ケアの現状分析、介入地域のニーズ調査等を踏まえ策定され、指名された地域介入実施者により実施される。主要評価項目は、患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、年間がん死亡者数で補正した専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所である。

調査対象	介入地域に住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者
主要評価項目	患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所
副次評価項目	地域医療者の緩和ケアに関する困惑度・態度・知識、地域の緩和ケアの質指標
研究実施期間	介入前調査：6ヶ月、介入期間：3年、介入後調査：2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】

主要評価項目としては、介入地域において自宅死亡率の増加を認め、増加率は全国平均に比較して大きかった。また、専門緩和ケアサービス利用数（地域のがん死亡患者を母数とした比）も介入前に比較して増加した。副次評価項目としては、患者の緩和ケアの質の評価が介入前に比較して有意に改善した。また、医師・看護師の緩和ケア・地域連携に関する困難感も介入前に比較して有意に改善した。戦略研究終了後の遺族調査、プロセスの評価については予定どおりに進捗している。

【評価】

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・家族の QOL が向上するかを科学的に検証する意義は大きい。本研究は、国際的にみても最大規模の患者・遺族を含む研究であるが、研究期間内にすべての介入を完了し、4つの主要評価のうち3項目について既に結果を明らかにできたことは評価に値する。また、研究を通じて作成された緩和医療に関するマテリアルは、ホームページ等を通じてすでに社会に還元されている。さらに研究に関連した複数の論文が受理されており、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される。今後、本研究の最終報告を通じて、緩和領域におけるエビデンスに基づく政策提言がなされる事が期待される。また、本研究に付随して介入プログラムのプロセス研究も実施されている。施策への反映にあたってはアウトカム、プロセス双方の研究結果を多角的に吟味、検証する必要がある。

6.4 エイズ予防のための戦略研究

○ 背景と経緯

わが国における HIV 感染者・AIDS 患者は、1996 年以降持続的に増加し、2005 年 4 月の累積報告数は 1 万人を超えた。AIDS 患者の増加は、先進国で例外的であり、このことは HIV 検査が適切に普及していないことを示唆している。そこで、「エイズ予防のための戦略研究」において、研究課題のアウトカムと HIV 検査の促進に役立つ啓発普及戦略・広報戦略を計画立案し、平成 18 年度から 5 年間の予定で実施することとした。

○ 「エイズ予防のための戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	男性同性愛者 (MSM) 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	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
研究目的	男性同性愛者 (MSM) を対象とした HIV 検査受検及び受療行動促進のための啓発プログラム及び検査・相談体制の整備による HIV 検査件数増加・AIDS 発症数減少への効果を検証する。	AIDS 発症者の多くが居住する都市の在住者を対象に集中的・多面的な広報戦略を開発することにより、HIV 抗体検査受検行動の促進と AIDS 発症率の低下に資する。
政策目標	HIV 抗体検査受検者数を 2 倍に増加させ、AIDS 発症者数を 25%減少	HIV 抗体検査受検者を 2 倍に増加させ、AIDS 発症者数を 25%減少
研究リーダー	市川 誠一 (名古屋市立大学看護学部 教授)	木原 正博 (京都大学大学院医学研究科 教授)
研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団	

6.4.1 男性同性愛者(MSM)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

(a) 研究目的

男性同性愛者 (MSM) を対象とした HIV 検査受検及び受療行動促進のための啓発プログラム及び検査・相談体制の整備による HIV 検査件数増加・AIDS 発症数減少への効果を検証する。

(b) 研究デザイン

男性同性愛者 (MSM) を対象とした HIV 検査受検及び受療行動促進のための啓発プログラム及び検査・相談体制の整備による HIV 検査件数増加・AIDS 発症数減少への効果を検証する。

調査対象	首都圏（東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県）、阪神圏（大阪府、兵庫県、京都府、奈良県）に在住する男性同性愛者
主要評価項目	(1) 定点保健所および公的 HIV 抗体検査機関、定点 STD クリニック、定点医療機関で行われた男性同性愛者の HIV 抗体検査件数 (2) 男性同性愛者における HIV 診断時の AIDS 発症者数
副次評価項目	(1) 男性同性愛者受検者のうち本研究で開発・普及した啓発・広報戦略に曝露された割合 (2) 男性同性愛者集団における HIV 抗体検査の生涯受検率と過去 1 年間の受検率 (3) 検査機関で陽性が判明した感染者への結果通知割合、医療機関受診割合
研究実施期間	研究期間：平成 18 年 11 月～平成 23 年 3 月 試験期間：平成 19 年 9 月～平成 22 年 12 月

(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。

	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
課題1	プロトコル策定・体制整備等		介入期間		

(d) 評価結果（成果）

【成果】

啓発・広報資材に曝露された割合は、首都圏の定点保健所、阪神圏の定点クリニックの MSM 受検者に高く、訴求性の高さが示された。首都圏の定点保健所では、受検者に占める MSM 割合が高く、男性受検者の HIV 陽性割合も上昇し、2010 年のエイズ患者報告数は推計値より 16.1%減少した。阪神圏では定点クリニックで MSM 受検者が増加し、陽性割合も 5%と高かったが、2010 年のエイズ患者報告数は推計値を超えた。

【評価】

自発的な検査受診を望みにくく、既存のキャンペーン方法では介入しにくい対象群に対し、より被験者の視点から考え出された様々な介入手法を取り入れて行われた研究である。将来的な社会的ニーズも大きいものの、その介入の行いにくさが非常に頭を悩ませていた分野であり、今回の研究はそういった分野に対しても効果的にキャンペーンを行い、受検者数の倍増とエイズ発症報告の減少を行うことができるということが証明された点で意義のある研究であると言える。一方、今回の研究は、分野の特異性から他分野に取り入れることが困難であるのも事実である。しかし、戦略研究として行っている以上、きっちり一般化してその手法を提示される必要がある。当初の予定を大幅に遅らせる一因となった、「人との関係作り」という一般化が困難な部分に対しても、今後続く研究に役立つようなできる限り具体的な表現を交えた例の提示も期待したい。

6.4.2 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

(a) 研究目的

AIDS 発症者の多くが居住する都市の在住者を対象に集中的・多面的な広報戦略を開発することにより、HIV 抗体検査受検行動の促進と AIDS 発症率の低下に資する。

(b) 研究デザイン

AIDS 発症者の多くが居住する都市の在住者を対象に集中的・多面的な広報戦略を開発することにより、HIV 抗体検査受検行動の促進と AIDS 発症率の低下に資する。

調査対象	都市 在住一般市民
主要評価項目	介入地域及び比較地域における HIV 抗体検査件数及び AIDS 患者数
副次評価項目	(1) 介入地域及び比較地域における性行動 (2) 保健所等における毎月の STD 検査件数 (3) 協力 STD 医療機関における毎月の STD 受診者数 (4) 介入地域及び比較地域における厚生労働省感染症発生動向調査による STD の月別定点報告数
研究実施期間	研究期間：2年3ヶ月

(c) スケジュール

平成 18 年度より戦略研究を開始、平成 20 年度に中止した。

	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
課題2	プロトコル策定・体制整備等		介入期間	中間評価により中止	

(d) 評価結果（成果）

【研究の見通し】

研究組織内部での意思疎通不足が顕著で、研究体制を整備しないうちに研究が開始され、現場での混乱が生じた（必要な検査機関への事務連絡不足、受け入れ能力を超える研究対象者の受診希望などにより、検査機関を訪れたものの検査を未実施の例が発生した等）。又、問題点の研究組織全体へのフィードバックが不十分で、迅速な対応がなされなかったため、問題解決の目処が立たなかった。

さらに、当初の研究対象区域である首都圏ではなく、関西でフェージビリティ研究が実施されたが、首都圏での本研究に必要な検査体制などの確立が困難であることや、首都圏での研究に必要な予算が予想を上回ることが判明したため、当初の実施計画の履行が不可能となった。

このような理由から、研究リーダーからも研究の中止の申し入れがなされた。

【評価】

本研究では、研究組織間の意思疎通の不足、研究計画における必要な体制整備の見通しが不十分なまま研究が実施されたため、現場での混乱や問題発生時の対応に支障を来たしたことは重大な問題である。さらに、研究協力施設との意思疎通不足、研究計画内容の不適切な変更等、研究計画へのコンプライアンスの欠如があった。

結果として、政策立案を目標にした研究としての本課題と研究リーダーの従来から行ってきた事業的活動の混同とも取られかねない研究内容となった。研究リーダーからは研究の中止の申し入れがなされたが、この経緯などについての詳細な報告書の提出が求められるとともに、本研究を中止する際には、今まで実施した研究成果の詳細な報告も求められるべきである。

6.5 感覚器疾患戦略研究

○ 背景と経緯

障害者自立支援法に基づく中途失明者等への社会参加の促進は喫緊の課題であると同時に高齢化に伴い感覚器障害が増加しており、適切な介入により障害者の増加を抑制し、QOLの向上を目指すことは極めて重要である。そこで、「感覚器疾患戦略研究」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19年度から5年間の予定で研究を実施している。

○ 「感覚器疾患戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	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	視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究
研究目的	聴覚障害児の日本語言語発達に影響を与える因子を明らかにし、発達を保障する手法を確立する。難聴の早期発見や、児の持つ認知的な偏り（発達障害等）が与える影響について、国際的なレベルのエビデンスを確立し、聴覚障害児に対しより良好な言語発達をもたらす方策の普及を目指す。	大規模な一般住民健診に基づく前向きコホート研究を行うことによってわが国の視覚障害および失明の主原因となっている加齢黄斑変性症、糖尿病網膜症、緑内障、網膜血管閉塞症などの眼科疾患の発症にかかわる危険因子、防御因子を包括的な健診成績の中より明らかにするとともに、疾患と環境要因との関係を系統的に解析し、種々のリスクに応じて改善を促すための基本原理を見だし、より効果的・定量的な予防法を構築し、視覚障害の予防に結びつけることを目的とする。
政策目標	聴覚障害児の言語能力等の向上	視覚障害の発生と重症化の減少
研究リーダー	福島 邦博 (岡山大学大学院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師)	石橋 達朗 (九州大学大学院医学研究院 眼科学分野 教授)
研究実施団体	公益財団法人 テクノエイド協会	

6.5.1 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

(a) 研究目的

聴覚障害児の日本語言語発達に影響を与える因子を明らかにし、発達を保障する手法を確立する。難聴の早期発見や、児の持つ認知的な偏り（発達障害等）が与える影響について、国際的なレベルのエビデンスを確立し、聴覚障害児に対しより良好な言語発達をもたらす方策の普及を目指す。

(b) 研究デザイン

症例対照研究において、新生児聴覚スクリーニング実施による難聴早期発見の日本語言語発達への寄与について検証し、発達障害を合併する聴覚障害児の出現頻度を観察する。これらの検討を通して言語発達に関わる因子を探索的に明らかにし、介入研究の設計に反映させる。

介入研究により、難聴に合併する日本語言語発達の遅れについて、個人の認知障害などの特性に配慮した訓練介入を実施することの有効性を明らかにする。その後、言語発達評価法の確立として、(1) 語用・談話機能評価法、(2) 日本語文法習得力検査法、(3) 学習言語評価法、について、それぞれ検査手法の確立と標準化を実施する。

調査対象	聴覚障害児
主要評価項目	受容語彙 (PVT-R) 表出語彙 (WFT) および受容・表出構文能力 (STA) の標準得点の平均値
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 語彙の理解力 ・ 語彙の産生力 ・ 統語の理解力 ・ 語用的能力 ・ 主観的変化
研究実施期間	症例対照研究期間：平成 20 年～21 年 介入研究期間：平成 21 年～23 年

(c) スケジュール

- 平成 22 年 2 月下旬：倫理委員会
- 3 月末：運営委員会
- 4 月初旬：本介入研究キックオフミーティング（兼・講習会）開催
- 4 月下旬：エントリー開始
- 5 月～8 月頃：介入状況調査
- 12 月末：本介入研究期間終了
- 12 月～：本介入研究データクリーニングおよび解析開始

(d) 評価結果（成果）

【研究の見通し】

研究日程が遅延しており、現状の研究進捗状況では、予定された期間内に当初の目的を行うことは困難な状況であった。しかしながら、研究実施体制に臨床疫学の専門家を配置して体制を強化した上で、現実的な介入研究計画（介入方法やサンプルサイズの見直し、介入プログラム手順書等の整備）の検討が行われたことや、介入妥当性を検証するためのプレ介入研究が追加されたことにより、戦略研究の期間内で実現可能な研究内容とスケジュールが見込まれることから、研究継続は可能であると考えられる。

【評価】

本研究は、聴覚障害に続発して生じる言語障害の予防・重症度軽減という重要な課題を臨床上的目標としており、介入効果の結果が得られれば聴覚障害児に対する厚生労働行政に対する貢献が期待できる。研究進捗の遅延など問題点はあるものの、改善に向けた取組が進められており、研究継続による成果が期待される。なお、研究リーダーがプレ介入の状況を年内に、戦略研究企画・調査専門検討会に報告することを研究継続の条件とする。

6.5.2 視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究

(a) 研究目的

大規模な一般住民健診に基づく前向きコホート研究を行うことによってわが国の視覚障害および失明の主原因となっている加齢黄斑変性症、糖尿病網膜症、緑内障、網膜血管閉塞症などの眼科疾患の発症にかかわる危険因子、防御因子を包括的な健診成績の中より明らかにするとともに、疾患と環境要因との関係を系統的に解析し、種々のリスクに応じて改善を促すための基本原理を見だし、より効果的・定量的な予防法を構築し、視覚障害の予防に結びつけることを目的とする。

(b) 研究デザイン

地域住民を対象として、眼科的情報・眼科以外の医学情報・受診状況と治療内容・生活状況と生活習慣などを集積して、それらが眼疾患の発生と重症化に及ぼす影響を解明し、それらを予防するうえで有効と思われる介入方法を検討する。そのため、すでに過去に眼科的状况について調査した地域において実施する。

続いて眼科的状况（視力・視野・眼圧・眼底所見など）の重症化予防を主要評価項目として介入研究を行う。その際は、眼科以外の医学的状態（血圧など）や生活習慣（禁煙など）に対する介入、眼科治療コンプライアンスの改善、かかりつけ医との連携強化といったことを主な介入手段とする。

調査対象	視覚障害患者
主要評価項目	視力障害をきたす主な眼科疾患（糖尿病網膜症、加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症、動脈硬化性網膜症、黄斑上膜、近視など）の有病率、種々の全身疾患や生活習慣（高血圧、糖尿病、高脂血症、肥満、栄養、運動、飲酒、喫煙などの生活習慣、環境要因）との関連およびその危険因子、防御因子。
副次評価項目	・眼科疾患有病率の時代的変遷 ・医療機関受療率の時代的変遷 ・視覚障害と身体活動、QOLの時代的変遷
研究実施期間	観察研究：平成19年～平成21年 コホート内症例対照研究：平成21年～平成23年

(c) スケジュール

平成19年度より戦略研究を開始、平成21年度に終了した。

(d) 評価結果（成果）

【研究の見通し】

久山町における観察研究の結果、加齢黄斑変性症の発症には喫煙が大きく関わっており、喫煙による人口寄与危険度は67%にもおよぶことが明らかとなった。また、自然経過による片眼から両眼への発症率は2年間で20%と推定され、禁煙による発症予防効果および進行予防効果が示唆される結果が得られた。

しかし、今後の介入研究の計画については、不透明な部分が多く、特に、実施体制の整備面や介入手順書等の準備面での不備があり、スケジュールの遅延が指摘された。この点について、研究リーダーらに再検討を求めたが介入研究の早期着手が見込まれる十分な回答は得られなかった。

【評価】

久山町を対象とした疫学調査により、一定の成果が得られた。また、久山町を対象とした疫学調査結果を用いて、残りの2年間の研究期間での介入研究計画を検討したが、中間評価の時点で、十分な研究計画や見通しを得ることができなかつたため、戦略研究としての取り組みは中止と評価された。

なお、研究を継続するよりも研究成果を関係学会などへ周知し、国民の健康維持のための対応をすべきと判断された。

6.6 腎疾患重症化予防のための戦略研究

○ 背景と経緯

末期腎不全に対し血液透析療法を導入される患者は年間3万人を超え、増加傾向を維持している。血液透析にかかる医療費は国民医療費の5%と大きな比率を占めており、血液透析の新規導入患者を減少させる取組が必要である。そこで、「腎疾患重症化予防のための戦略研究」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19年度から5年間の予定で実施している。

○ 「腎疾患重症化予防のための戦略研究」の研究目的・概要

研究課題	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(FROM-J)
研究目的	地域における慢性腎臓病 (CKD) の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査, 尿蛋白検査の再評価により, CKD 患者の診断・受療の向上を目指す。その上で、かかりつけ医に通院する CKD 患者へ受診促進支援、栄養指導、生活習慣改善指導の介入を行うことで、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出すことを目的とする。
政策目標	5年後の透析導入患者を予測される導入患者数から15%減少させる。
研究リーダー	山縣 邦弘 (筑波大学大学院人間総合科学研究科腎臓病態医学 教授)
研究実施団体	公益財団法人日本腎臓財団 (当初～H22.3.31)、筑波大学 (H22.4.1～)

6.6.1 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(FROM-J)

(a) 研究目的

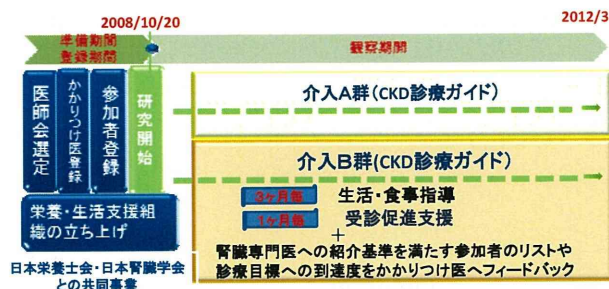
地域における慢性腎臓病（CKD）の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査、尿蛋白検査の再評価により、CKD 患者の診断・受療の向上を目指す。その上で、かかりつけ医に通院する CKD 患者へ受診促進支援、栄養指導、生活習慣改善指導の介入を行うことで、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出すことを目的とする。

(b) 研究デザイン

かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の 40 歳以上 75 歳未満の CKD 患者を対象として、各地区ブロックでランダムに介入 A 群と介入 B 群に割り付ける。介入 A 群には CKD 診療ガイドに従った診療を継続、介入 B 群には CKD 診療ガイドに従った診療を継続した上で、受診促進支援、栄養療法指導、生活指導の介入を行う。介入 A 群と介入 B 群を比較し、かかりつけ医における CKD 患者の受診継続率、かかりつけ医と腎臓専門医の連携達成率、CKD ステージ進行率について介入による効果の差を検証する。

調査対象	かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の 40 歳以上 75 歳未満の CKD 患者
主要評価項目	受診継続率、かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成率、CKD のステージ進行率
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ CKD 診療目標の実施率 ・ 血清クレアチニン値の 2 倍化到達数、eGFR50% 低下到達数 ・ 血圧の管理目標達成率 ・ 新規透析導入患者数の年次推移 ・ 尿蛋白 50% 減少達成率 ・ 心血管系イベントの発生率
研究実施期間	準備期間・登録期間：平成 19 年～平成 20 年 介入期間：平成 20 年～平成 23 年

(c) スケジュール



(d) 評価結果（成果）

【研究の見通し】

研究を計画通りに実施して、介入効果に関する科学的な検証を行うことは可能であると思われる。ただし、平成 20 年 10 月～平成 23 年 9 月までの 3 年間の介入に対する暫定結果を出すだけでなく、戦略研究の実施期間内に解析結果まで終了するよう鋭意努力する必要がある。また、介入 B 群の受診継続率が介入 A 群よりも低くなることが予想される介入中止症例数データが提示された。介入中止症例数は研究の継続に関わる重要なデータであるため、介入中止症例に対する調査を実施し、正確な症例数および中止に至った理由等を分析することが求められる。

【評価】

研究進捗は順調で、SOP や介入マニュアルの整備など社会還元性の高い研究内容である。また、15 の幹事施設、49 の医師会（全国の医師会の 7% に相当）、361 名の管理栄養士が本研究に参加することで、大型臨床研究への理解促進、ノウハウの蓄積による臨床研究の発展、研究者の育成が期待される。ただし、介入中止症例に対する調査を実施し、正確な症例数および中止に至った理由等を分析することが必要である。

7. 参考資料

○ 臨床研究に関する倫理指針

(厚生労働省、平成 20 年 7 月 31 日全部改正)

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

○ 疫学研究に関する倫理指針

(文部科学省、厚生労働省、平成 20 年 12 月 1 日一部改正)

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf

○ 厚生労働科学研究費ハンドブック

(厚生労働省大臣官房厚生科学課、平成 23 年 11 月)

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/dl/20111205-01.pdf>

厚生労働科学研究における戦略研究

戦略研究の手引き

平成 24 年 3 月発行

発行 戦略研究企画・調査専門検討会

不許複製



最新情報 What's New



戦略研究のHPを立ち上げました。

サイトマップ

ホーム>サイトマップ

サイトマップ

■ 戦略研究とは

- 戦略研究の定義
- 戦略研究の特徴
- 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み
- 戦略研究で必要とされる組織とその業務
- 戦略研究の評価
- 戦略研究事例～糖尿病予防のための戦略研究

■ 研究プロジェクト

- 進行プロジェクト
- 終了プロジェクト

■ 中間・事後評価

- 中間評価
- 事後評価
- 追跡調査

■ 研究者募集について

■ プライバシーポリシー

■ サイトマップ

■ リンク

戦略研究とは

ホーム > 戦略研究とは > 戦略研究の定義

戦略研究とは

● 戦略研究の定義

① 戦略研究の特徴

② 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み

③ 戦略研究で必要とされる組織とその業務

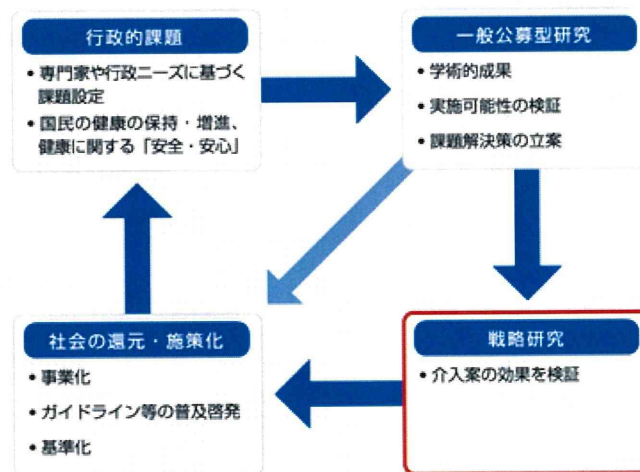
④ 戦略研究の評価

⑤ 戦略研究事例
～糖尿病予防のための戦略研究

戦略研究の定義

- 厚生労働科学研究における戦略研究(以下「戦略研究」という。)とは、「わが国の厚生労働政策(とりわけ、健康政策、医療政策、介護政策、福祉政策)における国民的課題を解決するために実施する大規模なアウトカム研究」です。
- 国民の健康を維持・増進させるために、行政的に優先順位の高い慢性疾患・健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する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ます。
- 戦略研究では、厚生労働省が、あらかじめ国民のニーズにもとづいて策定した行政の方針に従って具体的な目標を定めた上で、成果目標と研究計画の骨子を定めます。これは、これまでの厚生労働科学研究が、研究成果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点で一線を画すものです。

戦略研究の位置づけ



欧米では、根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine, EBM)を実現するために、これまで慣例として行われてきた診療内容(検査法、治療法など)の有効性を検証する臨床研究が積極的に行われてきた。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など、診療現場における医師の行動や意思決定に強いインパクトを与えてきた。これらの背景のもと、厚生労働省では「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」を組織し、政策目的・研究の枠組み・研究実施体制等の観点から厚生労働科学研究のあり方を整理・検討した。その結果、米国National Institute of Health (NIH)が創設したコンラクト型研究を参考に、平成17年度、「戦略研究」が創設されている(研究の目的や計画の骨子をあらかじめ定めた上で研究者を公募する競争的資金による研究)。

戦略研究とは

ホーム > 戦略研究とは > 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み

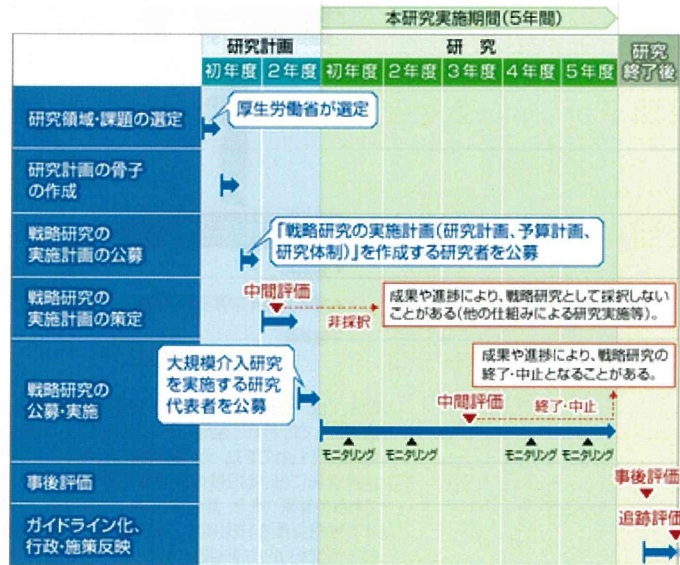
戦略研究とは

- ◎ 戦略研究の定義
- ◎ 戦略研究の特徴
- ◎ 戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み
- ◎ 戦略研究で必要とされる組織とその業務
- ◎ 戦略研究の評価
- ◎ 戦略研究事例
～糖尿病予防のための戦略研究

戦略研究の課題選定・研究公募の仕組み

- ◎ 戦略研究の課題は、以下の要件を満たすものから抽出・選定されます。
 - ・ 掲げた政策目標を達成するために、科学的な仮説を構築できるだけの基礎的・臨床的研究知見の集積がある。
 - ・ 先行研究に基づいて、科学的な仮説が構築されている。
 - ・ 評価対象となる保健・医療・介護・福祉サービス(例:診断・治療法など)に関する研究が、実際に政策として国民にひろく普及させることが可能な段階に到達している。
 - ・ 患者・国民・社会レベルで意味のあるアウトカムが設定できる、また、これを測定する信頼性・妥当性が検証された指標がある。
- ◎ 適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、十分な時間をかけて研究実施計画を作成します。
- ◎ 選定された課題に対して、適切に構造化された研究計画の骨子に基づいて、研究実施計画を作成する研究者を公募します。
- ◎ 次に、この研究実施計画に基づいて、大規模介入研究を実施できる研究代表者(研究リーダー)を公募します。
- ◎ 採択された研究者は5年間、大規模介入研究を実施します。

戦略研究の仕組み



戦略研究 Strategic Outcome Study

ホーム
Home

戦略研究とは
Outline of Strategic Outcome Study

研究プロジェクト
Projects

中間・事後評価
Interim Ex-postevaluation

研究者募集について
Application

研究プロジェクト

ホーム > 研究プロジェクト > 進行プロジェクト

研究プロジェクト

- 進行プロジェクト
- 終了プロジェクト

進行プロジェクト

研究プロジェクト名	■腎疾患重症化予防のための戦略研究 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(FROM-J)
研究リーダー	山縣 邦博(筑波大学大学院人間総合科学研究科教授)
研究概要	かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の慢性腎臓病患者(尿蛋白陽性もしくはGFR60ml/min以下)を対象に、調査研究を行う。 地区基幹病院あるいは地区医師会を中心とした「かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓病専門医間の診療連携ネットワーク」を構築し、「慢性腎臓病診療支援システム群(介入群)」と「通常診療連携群(対照群)」の2群に割り付けられるクラスターランダム化比較試験を実施して、その効果を比較する。 全ての参加患者とかかりつけ医には、「慢性腎臓病診療指針」を明示し、その遵守率と達成度を作成する。この指針には、受診頻度・食事内容・血圧測定・尿蛋白測定・腎機能測定などの項目とその目標値を含む診療・患者管理目標を予め設定する。 その上で、「慢性腎臓病診療支援システム群(介入群)」では、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓病専門医間での「患者情報の共有化」と「診療の役割分担協力」、かかりつけ医への「栄養療法支援」「受診状況調査を介する受診促進支援」、などの機能を含むシステムを構築し、利用する。
研究プロジェクト名	■感覚器疾患戦略研究 【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
研究リーダー	福島 邦博(岡山大学大学院耳鼻咽喉科講師)
研究概要	1 聴覚障害児(0~15歳)を対象とし、言語発達、適応度、療育の状況、聴覚障害を発見された時期や状況、人工内耳の有無等を把握することにより、相互の関係や現状を調べる。 2 続いてこの解析結果により、具体的な介入すべき項目を検討する。例えば、新生児聴覚スクリーニングあるいは療育におけるリハビリテーションプログラムの開発などを行い、これにより介入研究計画を策定し、実施する。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

戦略研究の新規課題等に関する研究

平成 24 年 3 月

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

研究分担者 川上 浩司 京都大学大学院医学研究科 教授

【研究要旨】

平成 25 年度より開始される予定である新規戦略研究に向けた研究実施計画書作成のための公募を行うにあたり、生活習慣病領域の研究者、臨床研究支援に関する研究者、生物統計学と臨床疫学の専門家等により構成される委員会による検討を行い、公募要項案を策定した。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。

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。

そこで本研究は戦略研究にふさわしい大規模臨床研究の課題を選定し、平成 24 年度に行うべき研究実施計画書作成

のための研究公募を行うために必要な公募要項等を作成することを目的とした。

B. 研究方法、手順

本研究は、表1に示す有識者により構成される「公募要項作成委員会」という名称の委員会を設置し、研究期間内に2回の委員会を開催することによって行った。

研究体制は生活習慣病領域の研究者、臨床研究支援に関する研究者、生物統計学と臨床疫学の専門家とし、レビューメンバーに戦略研究企画・調査専門検討会の一部委員を加えた形とした。

表1 研究体制

<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
下村伊一郎	大阪大学大学院医学系研究科 教授
曾根博仁	筑波大学大学院疾患制御医学専攻 教授
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	鹿児島市立病院新生児科
新美三由紀	京都大学病院 助教
野口緑	尼崎市環境市民局市民サービス室 健康支援推進担当課長
樋之津史郎	京都大学大学院医学研究科 准教授
村上義孝	滋賀医科大学医療統計学部門 准教授
村田京子	京都大学大学院医学研究科 特定助教
山内由紀枝	国立病院機構・岡山医療センター
山川みやえ	大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻看護実践開発科学講座 助教

(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を要する研究には該当しない。

C. 研究結果

平成 25 年度より開始される予定である新規戦略研究「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効果に関する研究」の研究実施計画書作成においては、従来の戦略研究のように、戦略研究企画・調査専門検討会が研究計画の骨子やアウトカム指標を提示し、この骨子に従った戦略研究を実現するような研究提案を求めるのではなく、研究計画の骨子に一定の柔軟性を残し、応募する研究者に提案の余地を残し

た形での研究提案を求めることとした。したがって、公募の段階では戦略研究のアウトカム指標は例示にとどめ、アウトカム指標の提案も含めた公募ができるよう配慮した。

上記観点を踏まえ、公募要項作成委員会による検討を行い、研究実施計画書作成のための研究を行う際の公募要項に含めることが望ましい事項の案を策定した。

1. 研究課題名

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効果に関する研究

2. 背景と目的

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 24 年度は、平成 25 年度より開始される予定である新規戦略研究「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効果に関する研究」の研究実施計画書作成のための公募を行う。

3. 研究の流れと方針

研究者は、平成 25 年度より戦略研究を実施（5 年間）に向けて、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、フィールドの

設置等を実施する。

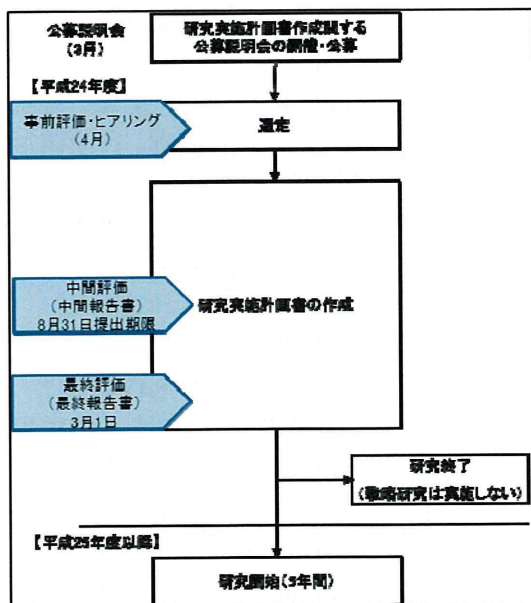
(1) 当面のスケジュール

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 年度以降に戦略研究としての研究を開始する。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。

研究者は採択後、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
- ④ 以上に基づく研究予算案

また、平成 24 年度の検討スケジュール案は下図のとおりである。



なお、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。

上記に関する進捗確認は、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。

4. 研究実施計画書の作成について

(1) 平成 24 年度の新規公募課題

「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効果に関する研究」の研究実施計画書作成

(2) 提案上の留意点

a) 研究デザイン

研究デザインは、複数の自治体で介入を実施し、対照群をどのように設定するか（たとえば、通常の特健診を行う複数の自治体とするなど）を想定した上で計画案を検討し、記載すること。また、本研究においては、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対象者選定アルゴリズムの設計をおこない、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 の整備も必要となる。ただし、IT システム設計は研究を行う過程において、研究実施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。

b) 介入

介入については、対象者の年齢等の選択基準等を十分に検討すること。また、Motivational Interviewingなどの手法等も考慮にいたれ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標準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を採用することを前提としており、これまでに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。

c) アウトカム指標

アウトカム指標は、自治体単位における重症生活習慣病患者の減少とする。具体例としては、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が考えられる。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、対象者の意識や受療行動、家族の行動変容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）についても評価できることが望ましい。医療費削減効果の計測においては、比較効用分析の実施可能な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にくくなると予想される。そのため、解析時には合併症による層別解析などが必要になると考えられるため、こうした点

考慮すること。

上記アウトカム指標を用いた検討においては、統計学的有意差(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実施計画が必要となることにも留意すること。

d) その他の留意点

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実施計画となるように留意すること。

(3) 研究代表者に求められる要件等

研究代表者は、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、保健師等との円滑なコミュニケーションの下で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することが求められる。

また、研究代表者は、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年度末まで、研究実施計画の遂行（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ことができることを必須とする。

なお、研究申請者は、「戦略研究のパンフレット」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が求められる。