

## D. 考察

戦略研究は、これまでの厚生労働科学研究のように、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するのではなく、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してきた。そのため、戦略研究の研究代表者は、研究計画の骨格や必要性、根拠などを可能な限り論理的に説明することが求められる。そこで、「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を題材として、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可能な限り具体的に提案するために必要な事項について考察した。公募に際しては、応募する研究者が以下の項目を遺漏なく記載できるような応募様式を作成することが望ましい。

### 1. 研究タイトル

### 2. リサーチ・クエスチョン

ここでいうリサーチ・クエスチョンとは、臨床研究の計画をする際、最も本質的な事項を普遍的な概念を用いて言語化するよう整理したものを指す。公募時には、対象、介入、対照、アウトカム指標の4つをそれぞれ150字程度で記載する。

### 3. 研究デザイン

詳細な研究デザインについて、当該研究デザインを選択した根拠などを簡条書きで以下の各項目についてそれぞれ200字程度で記載する。

(例) 地域を対象にした介入研究

1. 研究デザイン：強化保健指導の効果検証を目的とした介入研究

2. 地域ごとに強化保健指導を受ける対象者グループを構成、対照群との比較を実施することで、強化保健指導の効果を検証する。

3. 介入群選択の基準：ランダム化したか否か、対象者の選択方法を記載する。

4. 対照群：標準的な保健指導を受けた人々(標準的な保健指導の内容、保健指導プログラムの標準化方法も記載する。)

5. ランダム化を採用しなかった場合、その欠点やバイアス調整をどのように行うか記載する。

6. アウトカム指標：主要な指標に加えて、プロセス評価や比較効用分析などの副次的指標について記載すること。

7. サンプルサイズおよびサンプルサイズ設計の根拠(有意水準、検出力、効果の大きさ、対照群における発生率など)

8. 主要アウトカム指標を用いた効果検証に用いる統計手法

## 4. Justification

なぜ当該研究が必要なのか、また、なぜ戦略研究という枠組みで実践する必要があるのかを説明できるように求める。この際、以下の5つの軸についてそれぞれ200字以内で、定量的な根拠やデータとともに簡潔に記載する。

1. 頻度の軸 (例：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。)

2. 緊急性の軸 (例：生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、「健康日本21」や医療制度改革においても重要な柱となっている。また、WHOでは非感染性疾病への予防と管理が問題提起されており、世界的にも生活習慣病対策の重要性が指摘されている。)

3. アウトカムの軸 (例：生活習慣病の重症化は脳血管疾患や心筋梗塞などのリスクをそれぞれ約○倍、△倍、□倍に高

める。)

4.改善可能性の軸（例：生活習慣病予備群の行動は、受診勧奨や行動科学的介入によって改善可能である。予防により、〇〇%、早期受診・治療により□□%医療費が削減できると試算されている。）

5.実施可能性の軸（例：厚生労働科学研究「〇〇〇〇に関する研究（平成20年度～平成22年度）」において、××地域において保健指導介入による重症化予防に関する研究を行っており、ここで開発した研究成果等が活用可能である。）

### 5. What is known, not known

本研究の実施に際して、エビデンスとして先行研究で明らかにされている事項と現時点では明らかとなっていない事項、新たな研究で明らかにすべきと考えられる事項や明らかにできる事項をそれぞれ箇条書きで、200字程度で記載する。またこれらの根拠となるエビデンステーブルを示す。

### エビデンステーブルの例

No	1
筆頭著者	Ebrahim S. 2011
雑誌名	Cochrane Database Syst Rev
論文タイトル	Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease.
デザイン	Systematic review
期間	2006年までに行われたRCT
対象	35歳以上、心血管系疾患のハイリスク患者 40 trials (139,256 participants) with reported clinical event endpoints
介入	Healthy heart programmes (高脂血症、塩分過剰、高血圧、肥満、高脂肪食、禁煙、糖尿病といった risk factor に対するカウンセリングや教育)
対照	—
アウト	死亡率、心血管系イベントや脳卒中による

カム指標	死亡率 (他、血圧・コレステロール値など)
結果	死亡率：OR 1.00 (95% CI 0.96 to 1.05) 心血管系病変による死亡率：OR 0.99 (95% CI 0.92 to 1.07) 高血圧患者における死亡率・心血管系のイベント (16 Trials)：OR 0.78 (95% CI 0.68 to 0.89) 糖尿病患者における死亡率・心血管系のイベント (5 Trials)：OR 0.71 (95% CI 0.61 to 0.83)
コメント	結語では、「カウンセリングや教育は死亡率や臨床的イベントを減少させなかったものの、高血圧患者や糖尿病患者の死亡率を減少させるという点では効果的である。今回の検討からは Health promotion の介入は特定の集団において用いられるべきだ」とある。 今研究を見る限り、対象群を制限せずに保健指導を行うことでどれほどの効果が得られるのか、重症度の改善という観点からは慎重に検討を加えて行く必要があると考える。

### 6. 研究の実施可能性

本研究の実施に際して、実施可能性を以下の5点から簡潔に記載する。

1.予測されるアウトカムの発生頻度、および、比較対照との差異の大きさ (effect size: magnitude of effect)、大まかな規模。

2.フィールドおよび必要な対象（自治体、施設、人）の確保について：フィールドの選択基準、対象確保の実施可能性、その根拠、確保するための具体的方略。

3.主要な暴露因子の選択と測定について：主要な暴露因子を選択した根拠。信頼性、妥当性ある測定法の存在と availability。測定法の活用・標準化の実施可能性と具体的方略。

4.5 年間の戦略の実施期間において介入を4年以内で完了し、1年以内に成果を公表し、情報発信できる根拠、および総予算の算出根拠。

5.研究のタイムスケジュールと役割分担概要。

## 7. 研究結果の政策へのインパクト

平成25年度以降に実施する戦略研究の成果の発信方法や、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、200字程度で客観的に記載する。

(例)

1. (施策への反映) 地域あるいは職域における特定健診・特定保健指導のための予防介入システムの有効性、経済効率に関する科学的根拠が得られ、健診に関する政策上の方針に道筋がつけられる。
2. (現場への反映) 生活習慣病予備群に対する予防介入プログラムが各自治体に展開され、効果的なプログラムとして活用される。
3. (研究者の育成) 戦略研究に従事した研究者がそのノウハウを活かし、研究終了後も関連研究に従事することや新たな大規模介入研究の研究代表者として活躍するなど、研究人材の育成、水準向上に資する。
4. (国際的なインパクト) 戦略研究で開発した研究デザイン、資材等が海外研究者に活用される。

## 8. 研究代表者の実績

応募者は将来的に戦略研究の研究代表者となる可能性があることから、大規模臨床研究の研究代表者としての実績等を記載する。

(例)

- 1.臨床研究の系統的学習・修練・経験
- 2.臨床(あるいは当該領域)での診療経験、臨床研究の専門性

3.臨床研究の実績(プロジェクト名:目的、デザイン、規模、期間、成果、財源、担当した業務・役割など)

4.共同研究をしたことがある主な臨床研究者、生物統計家等の氏名、所属、連絡先、申請者が関わった研究、期間

5.地域での生活習慣病予防活動ならびに保健指導介入に関する実績

6.本研究における実施体制

7.本研究を実施するに当たり、他の研究助成等の有無

## E. 結論

本研究では、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公募を行う際、公募要項に含めることが望ましい事項の案を策定した。また公募を行う際、応募する研究者に提案を求める内容について考察し、記載項目の案を整理した。

## 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

# 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(案)

### はじめに

#### 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たとうえで、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. 平成24年度の新規公募について

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システムの効果に関する研究」の研究実施計画書作成のための公募を行う。

## 研究の流れと方針

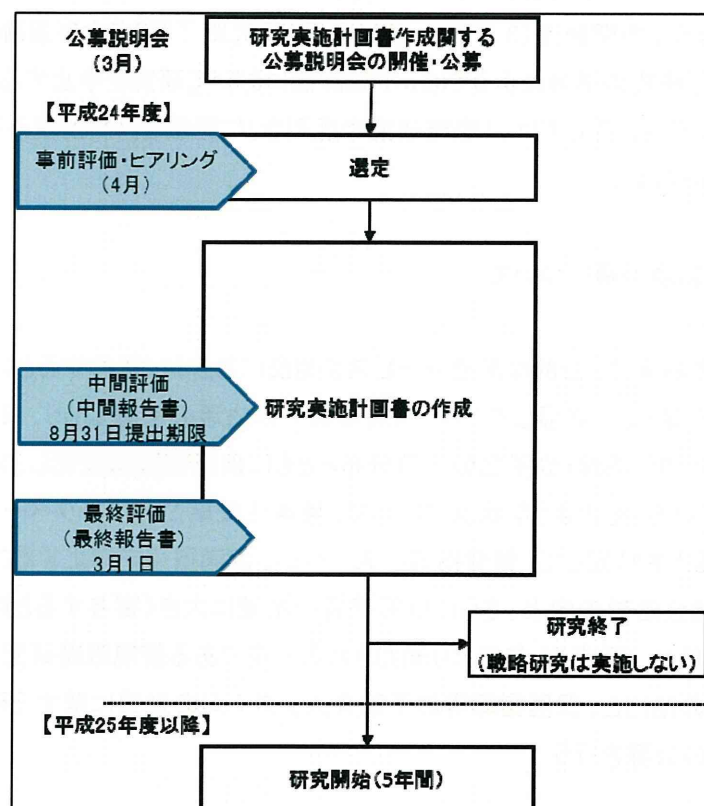
研究者は、平成 24 年度中に研究実施計画書の作成と研究組織および支援体制の確立、フィールドの設置等を実施し、平成 25 年度より戦略研究を実施(5 年間)する。

(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
- ④ 以上に基づく研究予算案



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。

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。

## 研究実施計画書の作成について

### 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システムの効果に関する研究」の研究実施計画書作成

研究デザインは、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。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、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。

介入については、対象者の年齢等の選択基準等を勘案すること。また、Motivational Interviewing などの手法等も考慮にい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。

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、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も勘案する必要があると考えられる。

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。

## 研究代表者の適格性について

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、保健師等とコミュニケーションをよくとって研究実施計画書の作成し、研究実施体制を確立した上で研究を実施することが要件となる。

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 年度まで、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望まれる。



# 「戦略研究に向けた研究実施計画作成に関する研究」に対する

## 研究提案申請書(案 20120209)

### はじめに

- ・ 研究テーマは、「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」です。このテーマの範囲内で、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・クエスチョンを提案して下さい。採択後、研究実施計画書の完成(倫理委員会審査での承認を含む)までに1年、研究の実施・データ収集・データ解析を4年以内で終了し、その後1年以内に論文化できる研究であり、総予算は全体で約〇億円を想定して下さい。
- ・ この申請書は研究実施計画(フル・プロトコール)を作成する研究者を公募するためのものです。申請書には研究計画のアウトラインを記載して下さい。研究実施計画書を添付する必要はありません。
- ・ 申請者のリサーチ・クエスチョンの骨格、必要性、根拠などを、できるだけ説得力をもって記載して下さい。多角的な基準で評価されます。
- ・ 申請者のリサーチ・クエスチョンの臨床的意義や社会的価値を、できるだけ定量的な根拠を用いて記載して下さい。

### 研究タイトル (100字以内)

**リサーチ・クエスチョン** (以下に構造化して記載して下さい。各要素は簡潔に記載して下さい。各150字以内。)

・対象:

対象については、介入を実施する自治体の具体名も可能なかぎり記載ください。

・介入 (介入研究に加えて観察研究を行う場合は、介入研究の「介入」と観察研究の「要因」を分けて、両者を記載してください)

介入については、対象年齢、保健指導のアプローチや内容などについて記載ください。

・**対照:**

対照(コントロール)については、たとえば非介入を対照とする場合、介入を実施しない自治体の具体名も可能なかぎり記載ください。対照を置かない場合には、研究デザインにおける対照(ヒストリカルコントロール等)を記載ください。

・**アウトカム指標:** (主要な指標を記載。副次指標も複数記載することを推奨する。)

**研究デザイン** (詳細なデザインの解説。デザインを選択した根拠などを箇条書きでそれぞれ 200 字程度で記載。)

(例 1) 地域を対象にした介入研究

1. **研究デザイン:** 強化保健指導の効果検証を目的とした介入研究
2. **地域ごとに強化保健指導を受ける対象者グループを構成、対照群との比較を実施することで、強化保健指導の効果を検証する。**
3. **介入群選択の基準:** ランダム化したか否か、対象者の選択方法を記載する。
4. **対照群:** 標準的な保健指導を受けた人々(標準的な保健指導の内容、保健指導プログラムの標準化方法は記載する。)
5. **ランダム化を採用しなかった場合、その欠点やバイアス調整をどのように行うか記載する。**
6. **アウトカム指標:** 主要な指標に加えて、プロセス評価や費用対効果についてなどの副次的指標について記載すること。
7. **サンプルサイズ、サンプルサイズ設計の根拠(有意水準、検出力、効果の大きさ、対照群における発生率など)**
8. **主要アウトカム指標を用いた効果検証に用いる統計手法**

**Justification: なぜこの研究が必要か? この研究はなぜ戦略研究で行う必要があるか?**

(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してください。以下の 5 つの軸についてそれぞれ 200 字以内で簡潔に記載してください。定量的な根拠やデータをできるだけ記載し、別項エビデンス・テーブルとの関係を番号で示して下さい。)

1. **頻度の軸** (例: 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。【エビデンス No.5】)
2. **緊急性の軸** (例: 生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、「健康日本21」や医療制度改革においても重要な柱となっている。また、WHO では非感染性疾患への予防と管理が問題提起されており、世界的にも生活習慣病対策の重要性が指摘されて

いる。【エビデンス No.4】)

3. **アウトカムの軸** (例:生活習慣病の重症化は脳血管疾患や心筋梗塞などのリスクをそれぞれ約○倍、△倍、□倍に高める。【エビデンス No.7】)
4. **改善可能性の軸** (例:生活習慣病予備群の行動は、受診勧奨や行動科学的介入によって改善可能である。予防により、○○%、早期受診・治療により□□%医療費が削減できると試算されている。【エビデンス No.9】)
5. **実施可能性の軸**(例:厚生労働科学研究「○○○○に関する研究(平成 20 年度～平成 22 年度)」において、××地域において保健指導介入による重症化予防に関する研究を行っており、ここで開発した研究成果等が活用可能である。【エビデンス No.×】)

**What is known, not known: 何がわかっている、わかっていないか** (それぞれ簡条書きで、200 字程度で記載)

1. **わかっていること** (下記 エビデンス・テーブルに詳細を示す)
2. **わかっていないこと**
3. **この研究で明らかにしたいこと、明らかにできること**

## エビデンス・テーブル (先行研究を系統的に検索、整理、批判的吟味を加える)

エビデンステーブルにおいては、とくに質の高いメタアナリシスがある場合には詳細な紹介を加えること。

例)

No	1
筆頭著者	Ebrahim S. 2011
雑誌名	Cochrane Database Syst Rev
論文タイトル	Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease.
デザイン	Systematic review
期間	2006年までに行われた RCT
対象	35歳以上、心血管系疾患のハイリスク患者 40 trials (139,256 participants) with reported clinical event endpoints
介入	Healthy heart programmes (高脂血症、塩分過剰、高血圧、肥満、高脂肪食、禁煙、糖尿病といった risk factor に対するカウンセリングや教育)
対照	—
アウトカム指標	死亡率、心血管系イベントや脳卒中による死亡率 (他、血圧・コレステロール値など)
結果	死亡率: OR 1.00 (95% CI 0.96 to 1.05) 心血管系病変による死亡率: OR 0.99 (95% CI 0.92 to 1.07) 高血圧患者における死亡率・心血管系のイベント (16 Trials): OR 0.78 (95% CI 0.68 to 0.89) 糖尿病患者における死亡率・心血管系のイベント (5 Trials): OR 0.71 (95% CI 0.61 to 0.83)
コメント	結語では、「カウンセリングや教育は死亡率や臨床的イベントを減少させなかったものの、高血圧患者や糖尿病患者の死亡率を減少させるという点では効果的である。今回の検討からは Health promotion の介入は特定の集団において用いられるべきだ」とある。 今研究を見る限り、対象群を制限せずに保健指導を行うことでどれほどの効果が得られるのか、重症度の改善という観点からは慎重に検討を加えて行く必要があると考える。

### **申請案の実施可能性**（それぞれ 200 字程度で記載）

1. 予測されるアウトカムの発生頻度、および、比較対照との差異の大きさ（effect size: magnitude of effect）、大まかな規模
2. フィールドおよび必要な対象（自治体、施設、人）の確保について：フィールドの選択基準、対象確保の実施可能性、その根拠、確保するための具体的方略。
3. 主要な暴露因子の選択と測定について：主要な暴露因子を選択した根拠。信頼性、妥当性ある測定法の存在と availability。測定法の活用・標準化の実施可能性と具体的方略。
4. 5 年間の戦略の実施期間において介入を 4 年以内で完了し、1 年以内に成果を公表し、情報発信できる根拠、および総予算の算出根拠
5. 研究のタイムスケジュールと役割分担概要

### **研究結果の政策へのインパクト**（400 字以内で記載）

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。

（例）

1. （施策への反映）地域あるいは職域における特定健診・特定保健指導のための予防介入システムの有効性、経済効率に関する科学的根拠が得られ、検診に関する政策上の方針に道筋がつけられる。
2. （現場への反映）生活習慣病予備群に対する予防介入プログラムが各自治体に展開され、効果的なプログラムとして活用される。
3. （研究者の育成）戦略研究に従事した研究者がそのノウハウを活かし、研究終了後も関連研究に従事したり、新たな大規模介入研究の研究代表者として活躍するなど、研究人材の育成やレベル向上に資する。
4. （国際的なインパクト）戦略研究で開発した研究デザイン、資材等が海外研究者に活用される。

**このプロジェクトの研究代表者としての適格性・資質：申請者は、なぜ、この研究の研究代表者として最適か？**

**1. 臨床研究の系統的学習・修練・経験**

① 1992~1994      ○○大学大学院 修士課程(MPH) 臨床疫学研究の系統的教育課程を修了。

② 1995~1996      △△プログラム フェローとして、アウトカム研究および臨床試験それ

ぞれの企画立案に参画。同時に大規模コホート研究データを用いた二次解析を担当し、その結果を査読つき国際誌に2論文を筆頭著者として発表。

③ 2002~2005      大規模臨床試験 abc study の企画立案、解析論文化を主導、その結果を査読つき国際誌に2論文を発表。

**2. 臨床（あるいは当該領域）での診療経験、臨床研究の専門性**

① 1988~90      □□病院にて初期臨床研修

② 1989~91      □□病院にてリウマチ膠原病内科後期研修

③ 1991-96      □□大学医学部内科学講座助手

④ 1996-2000    □□大学医学部内科学講座講師

⑤ 2001-      □□大学医学部内科学講座教授 など

⑥ 分析的観察研究の企画立案、解析の経験が豊富。臨床に還元可能な研究に。メタ・アナリシスの経験と実績もあり。

**3. 臨床研究の実績（プロジェクト名：目的、デザイン、規模、期間、成果、財源、担当した業務・役割など）**

① ABCプロジェクト：CKD 治療の有効性検証試験。2群比較 RCT。両群で320名。2年間追跡。有効性あり、AJKD に論文発表。厚生労働科学研究。

② EFGプロジェクト：腰痛のアウトカム研究。前向きコホート研究。3400名。3年間追跡。腰痛の頻度、リスク因子の同定、患者および社会的負担の推定、治療のばらつきの記述とアウトカムとの関連性の分析。Spine など査読つき国際誌に6論文。

**4. 共同研究をしたことがある主な臨床研究者、生物統計家等の名前、所属、連絡先、申請者が関わった研究、期間（reference としてお願いすることがあります）**

- ① Stewart Roberts 博士、○○大学△△講座教授 [Sroberts@abc.ac.uk](mailto:Sroberts@abc.ac.uk)

1995~1996 年のフェローの指導者

- ② Bill Rogers 博士、○○大学△△講座教授 [brogers@abc.ac.uk](mailto:brogers@abc.ac.uk)

1995~1996 年のアウトカム研究プロジェクトの統計専門家

- ③ 山田葉子氏 (株)臨床研究センター主任 [yamada@def.co.jp](mailto:yamada@def.co.jp)

2002~2005 年 臨床試験 abc データセンター責任者

## 5. 地域での生活習慣病予防活動ならびに生活習慣保健指導介入に関する実績

## 6. 本研究における実施体制

研究分担者・研究協力者の所属・氏名、および本研究における役割を記載する。自治体における研究協力者も含む。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。

## 7. 本研究を実施するに当たり、他に研究助成を受けているか

他に助成がある場合、その金額と助成金の使い分けについても記載すること。

