

業における評価指標・手法の有無とその内容、行政的アウトカムが大きいと考える場合に何を基準として評価しているか等現状を調査した。また、各研究事業において行政的観点から成果があったと評価された研究課題（グッドプラクティス研究課題）はどのようなものか、また、どのように施策に反映され、施策に反映された要因はどこにあったか事例検討を行った。

## B. 研究方法

本研究では、行政的アウトカム評価の現状を把握するための情報収集、及び、事例検討を行うために、1) 行政担当者を対象とした自記式調査票調査、及び、2) 半構造化インタビュー調査（面接調査）、3) 文献調査、の3つの方法を用いた。

### 1) 行政担当者を対象とした自記式調査票調査

厚生労働科学研究の全研究事業（27事業）を対象とし、厚生科学課を通じて、各研究事業担当者にメールで自記式調査票を2015年11月14日に送付し、11月30日を期限として回答を求めた。

調査票として、次の二つを作成して用いた。一つが、各研究事業全体における研究のアウトカム評価に関して質問する「A）研究事業シート」である。調査項目は次のものとした。

### 「A）研究事業シート」の調査項目

- 質問1. 研究事業において、研究成果の行政的アウトカムを評価するための指標の有無。「あり」の場合はその具体的な指標（例）〇〇疾患の患者数、××を実施している医療機関の割合など、「なし」の場合は具体的な評価方法（例）各種基準値への反映など
- 質問2. 研究成果を行政施策に反映させるための条件  
※どのような要素があると行政的インパクトにつながるか？事前評価で期待されたような成果がでなかった場合の原因、など
- 質問3. その他、研究のアウトカム評価に関して何か参考になりそうな情報

他方が、行政的観点から成果のあったと考える（法改正、制度改正、通知につながったなど）グッドプラクティス研究課題の提示と、それについての情報を得ることを主目的とする「B）研究課題シート」である。グッドプラクティス研究課題の設定背景から研究成果によるアウトカムまでの経緯を質問するもので、調査項目の詳細は次の通りである。

### 「B）研究課題シート」の調査項目

- ・研究類型（指定、一般、戦略、若手）
- ・研究課題名
- ・研究代表者名（所属研究機関）
- ・研究期間
- ・研究費（研究期間の総計）
- ・研究課題設定の背景（必要性）
- ・具体的な研究手法
- ・得られた研究成果（アウトプット）
- ・研究成果の活用目的
- ・研究成果の活用方法
- ・研究の成果により、反映されたアウトカム（例えば、統計により数値として国民の健康が向上したことが示された、政策や事業等の効率的な運用に貢献した、など）

- ・当時の研究スケジュール（各政策におけるイベントと研究事業の関連性）

なお、アウトプットやアウトカム概念については、次の説明をつけ、回答者間での認識の共有化を図った。

### 概念整理

- ・アウトプット指標：成果の現象的または形式的側面であり、主として定量的に評価できる、活動した結果の水準を測る指標である。
- ・アウトカム指標：成果の本質的または内容的側面であり、活動の意図した結果として、定量的又は定性的に評価できる、目標の達成度を測る指標である。

例：国の公的資金で道路を整備する場合

- ・アウトプット：道路の整備延長（○本の道路の増加、○kmの延長など）
- ・アウトカム：アウトプットにより、渋滞がどの程度緩和されたか（○%の渋滞の緩和）

## 2) インタビュー調査（面接調査）

平成27年度の研究事業は、「行政政策研究分野」「厚生科学基盤研究分野」「疾病・障害対策研究分野」「健康安全確保総合研究分野」の大きく4つの分野に区分されていた。この中で研究事業数が最も多いのが「疾病・障害対策研究分野」である。そのため、「B) 研究課題シート」において提示されたグッドプラクティス研究課題の中から同研究分野に該当するものを選ぶことにし、「肝炎等克服政策研究事業」の研究事業における後述の研究課題を調査対象とした。また、医学系研究事業との差異を見るために、「健康安全確保総合研究分野」の研究事業のグッドプラクティス研究課題も調査することにし、「食品の安全確保推進研究事業」の後述の研究課題を対象として選択した。

これらの研究課題について、研究成果が施策（各種基準、ガイドライン等）に反映された経緯や背景、研究成果から施策への反映の具体的な流れを時系列的に把握・分析し、研究成果を施策に反映させるための条件を考察することとした。

そのためには詳細な情報が必要であることから、それを収集するため、また、行政担当者としての意見を聞くために、自記式調査票調査に回答した行政担当者に対して1時間程度の半構造化インタビュー調査（面接調査）を行った。加えて、「肝炎等克服政策研究事業」については、研究代表者が長期にわたって継続的に同研究事業に従事してきていることから、研究立案や政策への反映について、長期的変遷についての情報や意見を得るため、研究代表者にもインタビュー調査を行った。

## 3) 文献調査

調査対象とする研究課題の成果報告書、当該研究課題の成果が厚生労働省の審議会等で報告された際の資料、研究成果が行政施策として発出された際の資料等の調査を行った。

## C. 研究結果

### 1) 行政担当者を対象とした自記式調査票調査

回答は27研究事業のうち18研究事業（66.7%）から得られた。内容は以下の通りである。

#### 「A) 研究事業シート」の調査結果

- (1) 「質問1. 研究事業において、研究成果の行政的アウトカムを評価するための指標の有無」について

「あり」との回答は18研究事業中5研究事業で、「ない」との回答は13研究事業だった。但し、「ある」との回答した1事業については「ない」に、他方で、「ない」に回答した2事業は「あり」に該当すると考えられたため「あり」6研究事業、「なし」12研究事業と集計する。「アウトカム指標」については先述のように定義し、調査票に記載していたが、このようなブレは、概念が普及していない、あるいは、具体的なイメージが普及していないことを示しているともいえよう。

「あり」の具体的な指標としては次のものが挙げられていた。

- ・未承認薬の薬事承認、学会ガイドラインの改定（未承認薬評価研究事業）
- ・医療費助成対象疾病数、エビデンスに基づいた診断基準、重症度分類、診療ガイドライン数（難治性疾患政策研究事業）
- ・慢性疼痛患者の減少。医学的効果、医療経済、両面での、痛みセンターの有益性の検証。慢性疼痛に関する問題、知識の国民、医療者への啓発。（慢性疼痛研究事業）
- ・認知症関連施策の数値目標の設定、世論調査、介護給付費実態調査など（認知症対策総合研究事業）
- ・「エイズ対策研究事業の中間及び事後評価の実施方法に関する指針」に基づき専門学術雑誌への発表、学会での講演、発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況数等（エイズ対策政策研究事業）
- ・「地域医療基盤開発推進研究の中間及び事後評価の実施方法に関する指針」（地域医療基盤開発推進研究事業）

「ない」と回答した研究事業における評価方法としては、次のものが挙げられた。

- ・国際ガイドライン・レポート等への研究成果の反映、国内外の政策への反映（地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業）
- ・研究成果を踏まえた自治体等における事業や保健施策への導入や活用状況（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
- ・各種基準値の変更（例：輸血・細胞治療学会での日本骨髄バンクでのHLA-C座の導入など）（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野））
- ・審議会や政策立案の際の基礎的資料として活用（長寿科学総合研究事業）
- ・肝炎対策推進協議会、肝炎治療戦略会議における資料として活用（肝炎等克服政策研究事業）
- ・政策の企画立案時の基礎資料として活用（肝炎等克服政策研究事業）
- ・ガイドライン（案）の策定、医薬品の安全性や危険ドラッグの毒性の評価手法の開発など（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
- ・各種基準値への反映、新たな施策の開始、自治体等における研究成果の活用など（地域健康危機管理研究事業）

(2) 「質問2. 研究成果を行政施策に反映させるための条件」について

行政担当者の考えを聞いた本質問に対しては、以下のような記述回答が得られた。

- ・研究成果から導かれる結論や取るべき施策が、研究者から行政担当者に分かりやすい言葉で繰り返し伝えられるとともに、その内容が当該担当者や政務・議員等が進めたい政策と一致している場合に、行政的インパクトにつながりやすいのではないかと。
- ・先進的な研究分野の成果を行政施策に反映させる場合、ある程度エビデンスが固

まっているものの、施策に反映させるためにはまだ不十分な部分があり、さらにその不十分な部分が明確となっている研究が、行政施策に反映させやすいのではないか。

- ・ 研究会議などを通じた研究班との緊密な連携（研究会議の連絡や研究機関の担当課との連絡が必須になっていないので、それが十分でない研究班の成果を行政に反映できない）
- ・ 出口を見据え行政と連携して実施されること。
- ・ 行政施策の必要性をデータに基づき客観的に示していること。
- ・ 普遍性のある実証が行われていること。

### 「B) 研究課題シート」の調査結果

回答のあった18研究事業からグッドプラクティス研究課題として1~7つ、計51の研究課題の提示が得られた。このうち、指定研究が19課題(37%)、一般研究(63%)が32課題だった。

本調査は、前述の通り、行政的観点から成果のあった（法改正、制度改正、通知につながったなど）グッドプラクティス研究課題についての情報を得ることを主目的とするものであり、得られた情報を詳細に分析し、一定の知見を得ることを目的とするものではない。加えて、回答した行政担当官の研究課題との関わりや在職年数、経験等によるバイアスがある。しかし、「D. 考察」に資すると考えられるため、質問項目「研究の成果により、反映されたアウトカム（例えば、統計により数値として国民の健康が向上したことが示された、政策や事業等の効率的な運用に貢献した、など）」への回答として記載された内容の概要を以下のように分類し、まとめておく。

|                     |
|---------------------|
| 分類1：医療や国民の健康の改善への貢献 |
| ・ 移植成績の更なる向上が期待。    |

|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ コメディカルの業務範囲拡大に伴う研修基準の設定により、チーム医療の推進と良質な医療提供に貢献。</li> <li>・ 患者に適切に説明をする医療機関の増加。</li> <li>・ 法律上の取扱の明確化により国民の健康に貢献。</li> <li>・ 策定した手引きを用いた講習会の開催により医療の質の担保に貢献。</li> <li>・ 特定疾患患者への脳死肝移植の実施と成功。</li> </ul>                          |
| 分類2：政策や事業等の効率的な運用に貢献   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査手順の改訂により事業の効率的な運用に貢献。</li> <li>・ 自治体における事業の円滑な運営に貢献。</li> </ul>   |
| 分類3：国際文書・基準等に反映  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際疾病分類ICD-11への反映。</li> <li>・ 国際的会合での合意文書に反映。</li> </ul>   |
| 分類4：政策・制度の策定への貢献と普及  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 政策や制度の策定・設計、見直しに貢献し、利活用。</li> <li>・ 規則を改正し、事業者の義務規定を追加。</li> <li>・ 医療費助成対象疾患の拡充。</li> <li>・ 健診の評価システムの構築に貢献。</li> <li>・ 策定したモデルやガイドラインを全国自治体に提示、利活用。</li> <li>・ 該当規則の適用対象に追加。</li> <li>・ 身体障害者手帳の交付対象の追加における制度設計に貢献。</li> </ul> |
| 分類5：数値目標や評価指標の策定・改訂への貢献とその普及   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基準や数値目標の設定、見直しに貢献。</li> <li>・ 乳幼児身体発育調査結果公表、母子健康手帳の身体発育曲線の改訂に貢献。</li> <li>・ 数値目標の設定に貢献。</li> </ul>  |
| 分類6：新たな検査法やシステムの導入・普及  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通知発出により検査法が全実施主体で導入された。</li> <li>・ 乳幼児健診システムを開発し、自治体等での利活用に貢献。</li> </ul>   |
| 分類7：基礎資料・データとして貢献  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基礎資料として貢献。</li> <li>・ 日本人の治療成績と有害事象のデータを薬剤の承認に際して提供。</li> <li>・ 介入が行動及び身体機能を改善させること、費用対効果分析でも効果が高いことが示された。</li> </ul>   |

- ・政策に資する疫学データの提供。
- ・研修効果を検証する基礎データとして貢献。
- ・健康被害の救済制度の実現可能性の検討材料として貢献。

#### 分類8：その他

- ・研修会の開催と高い参加率を得た。
- ・迅速診断検査試薬が有効であることの示唆。
- ・知識の普及啓発に貢献。
- ・自治体の連携体制の構築に貢献。
- ・診療報酬改定に伴う施設基準通知においても引用。
- ・必要な医薬品を補正予算で購入し、医療機関に配備。

## 2) インタビュー調査、文献調査に基づく事例検討

### (1) 肝炎等克服緊急対策研究事業

「肝炎等克服緊急対策研究事業」は2002年の「C型肝炎等緊急総合対策」の一環として設けられた事業である。

担当行政官によると、エビデンスに基づいた肝炎対策政策を立てることができるよう、本研究事業を通じて、日本の基礎的なデータ(新規患者数、患者総数や感染者数、感染に気づいていない人の推計数、受診している患者数など)を取得することを企図しているとのことだった。このようなデータがあると、医療費の算定ができ、政策立案に結びつけることができる。そして、経時的な変化を把握するためにも、継続的な疫学調査が重要であるという。

2010年1月に施行された「肝炎対策基本法」に基づいて策定された「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」(2011年5月16日告示)でも、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要があると明記されている。また、2011年12月に発表された「肝炎研究10カ年戦略」(肝炎治療戦略会議)でも、「感染者数の実態を明確にするための全国規模の研究を継続的に行う。また、ウイルス性肝炎の長期

経過・予後調査に関する全国規模の研究を継続的に行う。」とし、具体的な研究課題として次を挙げている。

- ・ウイルス性肝炎に関するウイルス側及び宿主側因子の情報も含めた長期経過
- ・予後調査に関する全国規模のデータベース構築と、それを用いた肝炎医療の水準の向上に資する研究
- ・ウイルス肝炎患者数の動向予測に関する研究

このように、肝炎の疫学研究は法政策上求められており、以下の研究課題で行われてきた。

2001年～2003年度

- ・肝がんの発生予防に資するC型肝炎検診の効率的な実施に関する研究(研究代表者：鈴木一幸)
- ・C型肝炎の自然経過および介入による影響等の評価を含む疫学的研究(研究代表者：吉澤浩司)



2004年～2006年度

- ・B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究(研究代表者：吉澤浩司)



2007年～2009年度

- ・「肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究」(代表：1年目吉澤浩司、2年目以降田中純子)



2010年～2012年度

- ・「肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究」(代表：田中純子)



2013年～2015年度

- ・「急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究」(代表：田中純子)



そこで、事例検討の対象として、このうち以下の3つの研究課題を、インタビュー調査、文献調査の対象とすることとした。このように、疫学的手法での研究が継続的に広島大学の吉澤博士、田中博士を研究代表者として実施されている。「肝炎等克服緊急対策研究事業」において長期にわたる研究を行ってきたことから、研究代表者として研究目的や研究組織の設定や研究遂行をどのようにしているか等を知るため広島大学の田中純子博士にもインタビューを行った。

事例1) 2001～2003年度「肝がんの発生予防に資するC型肝炎検診の効率的な実施に関する研究」(研究代表者：岩手医科大学 鈴木一幸)

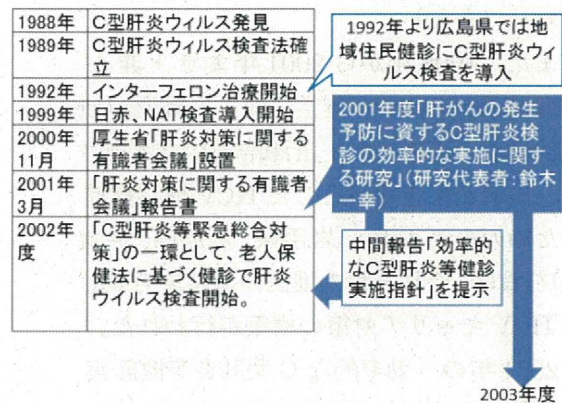
本研究課題は2001年度に「総合的プロジェクト研究分野 21世紀型医療開拓推進研究(がん研究分野)」として採択された3年間の研究である。

厚生労働省では、前年の2000年に「肝炎対策に関する有識者会議」を設置し、2001年3月に同会議から報告書が出された。この報告書を踏まえて、厚生労働省は2002年度から各種健康診査体制を活用して肝炎ウイルス検査を実施するなど、C型肝炎等に対する総合的な施策を行うことを決めた(「C型肝炎等緊急総合対策」)。

本研究課題では、「簡便、安価、かつ高い精度でHCVキャリアを見出すための検査手順確立のための基礎的検討」が田中純子分担研究者(広島大学、当時・講師)のもとで分担研究課題として実施された。この研究では、従来法と同等の精度を保ちつつ、簡便で安価な検査手順「HCVキャリア発見のための検査手順」が提示された。

また、検診対象者の年齢を40歳以上に設定すること、原則5年毎の節目検診が適

当であることがエビデンスをもとに提示され、「効率的なC型肝炎等健診実施指針」としてまとめられた(中間報告書)。研究班はこの報告書を12月に厚生労働省に提出し、その後、翌年1月に厚生労働省で都道府県、特別政令市の担当者に集めて検査についての説明会が開催され、4月から老人保健法による住民健診に活用されるに至っている。



このように本研究課題の成果が行政施策に反映されているが、その背景にはそれまでの長期にわたる研究の蓄積があったことを看過してはならないので、以下、その一部を補足しておく。

1988年、米国で輸血後の非A非B型肝炎の原因ウイルスの遺伝子断片が検出され、これがC型肝炎ウイルス(HCV)と付けられた。翌年1989年には、検査法が確立し、診断ができるようになった。また、1992年にはインターフェロンにより治療ができるようになった。

広島県では、1991年に広島大学、広島県医師会、広島市、広島県で組織する広島県地域保健対策協議会の中に「慢性肝疾患専門委員会」を設置し<sup>1</sup>、1992年度以降、県

<sup>1</sup>広島県肝炎対策協議会「広島県肝炎対策計画～ウイルス性肝炎対策計画～」(平成20年3月)  
<http://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/attach>

のパイロット事業の一環として地域住民健診にC型肝炎ウイルス検査を導入した。その結果、C型肝炎ウイルスの感染率が高い地域では、肝がん罹患率が高いことが判明し、C型肝炎ウイルス感染の早期発見・早期治療の重要性、そして、その対策としてC型肝炎ウイルス検査の住民健診への導入の必要性がわかった。そのため、同委員会では、HCVキャリアを合理的に見出すための検査手順や、有効性についての検討が行われてきた<sup>2</sup>。

また、1998年から2001年まで「非A非B型肝炎の予防、疫学に関する研究」(研究代表者：広島大学 吉澤浩司)が実施され、地域住民を対象としたHCV検診推進のためのモデル地区(岩手県、広島県、佐賀県)を設け、それぞれの地区の実情を考慮してHCVキャリア対策の構築が行われた。

2001年の「効率的なC型肝炎等健診実施指針」にはこれら先行研究で得られた知見も多く反映されている。

#### 事例2) 2010年～2012年度「肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究」(研究代表者：田中純子)

本研究課題は、「B)研究課題シート」でグッドプラクティス研究課題として提示のあった課題である。2010年に一般公募課題として採択されたものである。上述のように、2001年の「効率的なC型肝炎等健診実施指針」においてC型肝炎ウイルスの検査手順が示され、2002年から各自治体で実施された。それ

から10年が経過し、その間、C型肝炎をめぐる状況に変化があった。すなわち、2002年当時は、感染者が多く、全てについてNAT検査(Nucleic acid Amplification Test)をすることは経費の面で不可能であったことから、安価に多くの人を検査し、感染者をすくい上げる方法を検討する必要があった。しかし、この間の疫学調査により、日本の感染者数がキャリアも含め減少していることを把握していた。またNAT検査の費用も安価になっていた。そのため、スクリーニングで陽性の判定ができた人全員に対しNAT検査をすることが可能になった。加えて、それまで使っていた試薬(アキシムHCV・ダイナパック-II(アボット))が2013年4月より使用できなくなるという状況があった。

そこで、本研究では、試薬の評価と、検査手順の評価が行われた。その知見をもとに「新たなC型肝炎ウイルス検査手順」が作成され、中間報告書として2012年12月に厚生労働省に提示された。

厚生労働省は、2013年度からの健康増進事業及び特定感染症等検査事業におけるC型肝炎ウイルス検査(HCV)の手法として、同手順を採用することを決めた。こうして、2002年度に策定された「HCVキャリア発見のための検査手順」は「新たなHCVキャリアを見出すための検査手順」に改訂され、2013年度から用いられるに至った。

#### 事例3) 2013～2015年「急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究」(研究代表者：田中純子)

2002年以降の肝炎ウイルス検査の無料化等の行政施策により検査は受けやすくなり、また、肝炎の治療法であるインターフェロン治療への医療費助成など治療への支援体制も整備されてきた。しかしながら、本研究におい

ment/14562.pdf

<sup>2</sup>慢性肝疾患専門委員会報告「「肝炎ウイルス検診」により見出された肝炎ウイルスキャリアの医療機関受診率の把握とその問題点—呉市の取り組み—」(2006年)

[http://citaikeyo.jp/data/annual/2006/pdf/report38\\_20.pdf](http://citaikeyo.jp/data/annual/2006/pdf/report38_20.pdf)



ては、肝炎ウイルス検査を受け陽性と判定されたキャリアにおいて、継続的な受診をしないままにいる人が、2011年時点で53～120万人いる可能性が示唆された。わかっているにもかかわらず定期的な受診をしていない患者が多数いることがわかった。この成果は、新聞やニュースでも取り上げられた。

|         |   |   |
|---------|---|---|
| 2002年度  | 老人保健法に基づく健診等で肝炎ウイルス検査の実施開始                    |   |
| 2007年度  | 肝炎ウイルス検査の無料化開始                                |   |
| 2008年1月 | 健康増進事業による肝炎ウイルス検査の開始                          | 2013～2015年「急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究」(研究代表者: 田中純子) |
| 2008年度  | インターフェロン治療への医療費助成を含む新たな肝炎総合対策開始。              |   |
| 2013年度  | 新しい型肝炎ウイルス検査手順開始。                             | 研究成果: 検査で陽性と判定された人が継続的な受診をしていない人が多いことが判明。                     |
| 2015年度  | 陽性者に対する医療機関への受診勧奨、低所得者の定期検査費用に対する助成拡充(年1回→2回) |   |

肝炎対策においては、キャリアの人を早期に発見し、治療に結びつけ重症化を回避することが重要である。そのため、検査で陽性判定が出た人への初回精密検査の受診勧奨や、非課税世帯の慢性肝炎、肝硬変、肝がん患者への定期検査費用の助成を年1回から年2回に増やすなどの施策が2015年度よりとられることになった。

なお、本研究課題では、「対策の効果評価および効果測定指標に関する研究」も含まれている。

## (2) 食品の安全確保推進研究事業

本事業は、食品の安全性確保のために、生産→流通→消費におけるリスク分析(リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション)のうち、厚生労働省が担当する規格基準の設定や監視指導、リスクコミュニケーションに資する研究及びリスク分析に必要な科学的知見等を収集することを目指すものである。具体的には、基準値設定

の根拠となる研究、食品の未知のリスクを探索する研究、監視の手法に関する研究、国際情報収集に関する研究、リスクコミュニケーションに関する研究が行われる。

行政担当官によると、本研究事業では、行政サイドが必要としていることに直結した研究課題が設定され、実施される傾向が他の厚生労働科学研究よりも一層強いとのことである。また、農林水産省や水産庁等食品安全に関係する省庁間での連携は強く、情報や研究成果を共有する点でも特徴があるという。この点は、事例5でも見られる。

### 事例4) 2010年「生鮮食品を共通食とする原因不明食中毒に対する食品衛生上の予防対策」(研究代表者: 小西良子)

本研究は2010年度の特別・指定研究である。この2～3年前より、原因不明食中毒についての研究は行われていた。しかし、食中毒への対応規制として省令等を策定するためには症例を集め、エビデンスが必要になる。このようなことから、2009年7月、全国都道府県等宛に食中毒等調査に係る病因物質不明事例の情報および検体提供を依頼する事務連絡が出された。このように本格的な対応がはじめられたが、その翌年の2010年10月に、特定の養殖ヒラメを喫食、摂取した者534名のうち113名に食中毒が発生するという大規模な食中毒が起きた。そこで、2010年度の特別・指定研究として本研究が設定されたのである。

目的は、ヒラメおよび馬肉に焦点をあて、食中毒の原因物質の究明に必要な毒性評価法の確立および予防対策の策定であった。本研究から、ヒラメに関しては次のことがわかった。

- ・病因物質として、*Kudoa septempunctata* が本食中毒と相関性が極めて高いことが示唆されること。

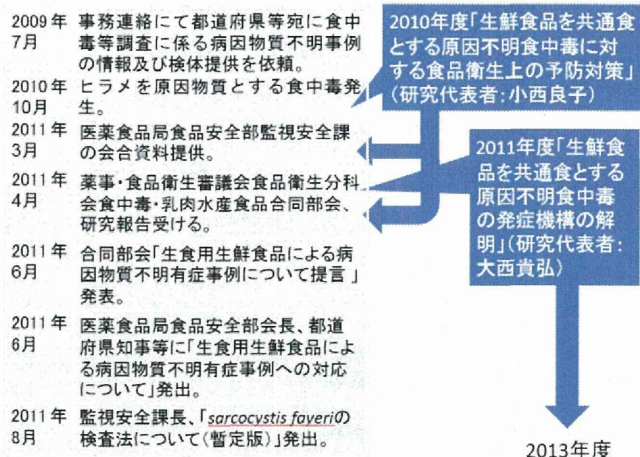


- ・-15℃で 4 時間以上の保管および加熱処理で失活すること。
- ・食中毒原因究明のための検査法、及び、養殖場での検査法の提示。
- ・発症暴露量の推計。

また、馬肉については、以下の知見が得られた。

- ・病因物質は、*Sarcocystis fayeri* の可能性が強く示唆されること。
- ・馬肉を-20℃で 48 時間以上、-30℃で 36 時間以上、-40℃で 18 時間以上及び急速冷凍装置を用いた場合は-30℃で 18 時間以上を保持する冷凍方法、並びに、液体窒素に浸す場合にあつては、1 時間以上保持する方法で失活すること。

この結果は、2011 年 3 月に開かれた医薬食品局食品安全部監視安全課の会合資料として提供された。また、翌月 4 月には、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉水産食品合同部会も本研究結果の報告を受け、同部会は、2011 年 6 月 8 日に「生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例について提言」を発表した。そして、6 月 17 日には、医薬食品局食品安全部会長より、都道府県知事等宛に「生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例への対応について」が発出され、*Kudoa septempunctata* 及び *Sarcocystis fayeri* を起因と考えられる有症事例が報告された際には食中毒事例として取り扱うとともに、関係事業者等に対し食中毒の発生防止に努めるよう指導するように指示するのである。



#### 事例5) 2011～2013 年度「生鮮食品を共通食とする原因不明食中毒の発症機構の解明」(研究代表者:大西貴弘)

本研究は、事例4)の研究課題を引き継ぐ形で、同研究課題の分担研究者であった大西貴弘博士が研究責任者となって実施された一般公募研究である。

目的は、事例4)で食中毒の原因物質として相関が示唆された *Kudoa septempunctata*、*Sarcocystis fayeri* その他の病原体の毒性メカニズムを明らかにし、原因不明食中毒の発症防止策を策定することである。

本研究の1年目の8月には、医薬食品局食品安全部監視安全課長名で、「*Sarcocystis fayeri* の検査法について(暫定版)」が発出され、*Sarcocystis fayeri* による食中毒が疑われる際の検査法が整備された。これは、事例4及び本研究の成果をもとにして出された施策と言える。

また、2012年6月には水産庁増殖推進部長が、関連団体長宛てに「養殖ヒラメに寄生した *Kudoa septempunctata* による食中毒の防止対策について」を発出した。

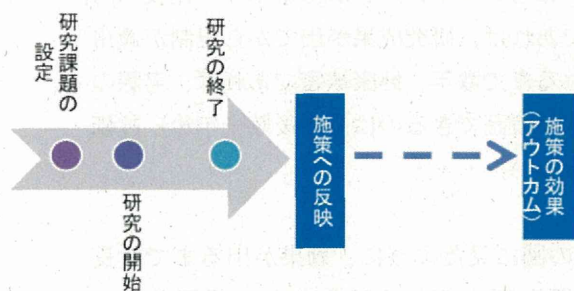
2年目の研究では、現場からの要望が強かった患者便からの *Kudoa septempunctata*

遺伝子検出法を確立した。また、2年目、3年目の研究では、簡易迅速検査法の開発に取り組み、確立した。この成果は、2014年5月に医薬食品局食品安全部監視安全課食中毒被害情報管理室から都道府県等に発出された「食中毒患者便からの *Kudoa septempunctata* 遺伝子検出法（参考）について」として、政策に活かされている。

## D. 考察

### 1) 研究成果のアウトカムまでの流れと行政施策への反映

研究課題の設定から研究成果のアウトカムまでの流れを図示すると概ね以下のようになる。



このように、まず、研究成果が行政施策に結びつくことが、研究成果の行政的アウトカムが得られるための前提条件であり、必須条件となる。

そこで、行政施策に結びつけるためには何が必要か考察する。この点は、「A) 研究事業シート」の「質問2. 研究成果を行政施策に反映させるための条件」への行政担当者の記述回答（「C. 結果」に詳述）や、行政担当者及び研究代表者へのインタビューの際に得られた意見が参考になる。それらをまとめると、行政側、研究者側それぞれ以下の点が重要と考える。

### 行政側に必要なこと

- ・今後の行政施策に必要なことは何かを明らかにし、その上で、どのような研究が必要かを検討すること。
- ・行政施策に必要な研究が実施されるよう、募集時の研究課題設定を適切に行う。
- ・施策に活用できることが一定程度見通せる研究を採択すること。
- ・採択後は、研究班会議などに参加し、研究者と情報共有を行い、施策への反映可能性等についてディスカッションを行うこと。

### 研究者側（特に研究代表者）に必要なこと

- ・研究の立案段階において、施策への反映を見据えて研究目的・方法や研究組織（研究目的・方法を実施できる分担研究者の組み入れ）を計画すること。
- ・研究計画における役割を各分担研究者が遂行するよう、プロジェクトマネジメントを適切に行うこと。
- ・得られた研究成果が今後の行政施策上何を示唆しているか等を行政担当者にわかりやすく報告書等で説明すること。例えば、現在の施策で何が不足しているか、何を改訂するべきか、施策に必要なデータを示すこと。Ex. 安価な検査法への変更。
- ・研究班会議などを通じて、行政担当者側と緊密な連携をとり、情報共有及びコミュニケーションを図ること。
- ・行政施策に必要なデータ等を適宜提供できるようにしておくこと。

### 2) 研究のアウトカム評価指標の有無

まず、独自のアウトカム評価指標を持っていると回答した研究事業は18研究事業中6研

究事業（前述のとおり一部筆者が調整）のみであった。また、そのうちの2研究事業については独自の評価指針（エイズ対策政策研究事業「エイズ対策研究事業の中間及び事後評価の実施方法に関する指針」、地域医療基盤開発推進研究事業「地域医療基盤開発推進研究の中間及び事後評価の実施方法に関する指針」）を挙げていたが、その内容は厚生労働科学研究の一般的评价指標と大きく変わるものではなく、独自の評価指標を持っている研究事業は極めて少ないことがわかった。他方で、一事業については、「平成27年度以降にマニュアル改正後の効果検証を行う。」とのコメントが記載されていた。一定の期間経過後に事業としてアウトカム評価を行うことが予定されており、注目に値する。

### 3) 研究成果のアウトカムに関する認識

「B) 研究課題シート」における「研究の成果により、反映されたアウトカム（例えば、統計により数値として国民の健康が向上したことが示された、政策や事業等の効率的な運用に貢献した、など）」への回答として記載された内容の概要の分類（「C. 研究結果」）からは、次のことが伺えた。

- ・「分類1：医療や国民の健康の改善への貢献」及び「分類2：政策や事業等の効率的な運用に貢献」の回答は、上述の「アウトカム」の定義を正しく理解した上での回答と言えよう。しかしながら、「どのくらい増加したのか」「どのくらい貢献したのか」という定量的な評価はなされていないことが伺えた。
- ・分類3～6は、主として、行政施策に反映されたものであり、また、分類7、8は行政施策への直接的影響を持つものでもなく、アウトカムの事例としてふさわしくない。前記のように「アウトカム」の概念が普及していない、あるいは、「アウトカム」の

具体的な事例のイメージが普及していないことが示唆される。また、概念への理解があっても、当該研究課題のアウトカム評価を行っていないため、周辺的なことを記載したことも考えられる。

## 4) 研究のアウトカム評価が難しい理由

### ① 時間的問題

「A) 研究事業シート」の「質問1. 研究事業において、労働行政研究事業では研究成果の行政的アウトカムを評価するための指標はないと回答していたが、その理由の一つとして次のような説明があった。

労働行政では、被災労働者の数の減少がアウトカム評価としては一般的であるが、研究成果の時期と被災労働者の数の減少の時期は通常、相当のタイムラグがあるため（怪我の防止であれば、研究成果が出てから規制が適用されるまで数年、健康被害であれば、実際の効果が検証できるのは規制後数十年後）評価できない。・・・

先の図に見たように、効果が出るまでに長い時間を要するためアウトカム評価はできないという説明である。

このような指摘は、「食品の安全確保推進研究事業」の行政担当官へのインタビューでも聞くことができた。加えて、例えば、原因不明で検査できなかった食中毒等について検査法が開発されると、症例がはじめて顕在化するため、一定期間、件数が増加を示す場合があり、アウトカム評価の時期をいつにするか、そのタイミングが難しいとの説明もあった。

他方で、アウトカム評価ができた例としては、2012年度「肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究」報告書における、次の記載がある。

1990年までの肝癌死亡率のデータに基づきAPCモデルにより推定した年齢、時代、出生コホート効果(effect)を用い、2010年時点の推定肝癌死亡率を算出し、2010年時点の実肝癌死亡率を比較した結果、男性では推定死亡率よりも大きく下回っていた。この差分は、1989年以後HCV関連抗体の開発などによる診断が進むと同時に1990年以後のIFN治療等により、肝癌死亡が抑制されたことを示唆していると考えられた。すなわち、1990年代以降の治療や検査の推進等を含む時代効果により肝癌死亡が、特に男性に於いて、抑制されたことを示し、わが国における肝炎・肝癌治療や肝炎ウイルス検査等の医療・行政効果を初めて明らかにした。

このように行政効果を明らかにできたのは、同研究班が長期にわたり肝炎の疫学調査を実施してきたという環境があったことは大きな要因となろう。

ここからわかることは、行政効果は行政施策実施後にすぐに現れるものではなく一定の時間を要することから、検証が難しいということである。

## ② アウトカム要因の問題

行政効果は、通常、一つの研究課題のみから導き出されるものではなく、それ以前に実施されていた研究成果の蓄積によってもたらされる。このことは、「C. 研究結果」における「事例1）2001～2003年度「肝がんの発生予防に資するC型肝炎検診の効率的な実施に関する研究」（研究代表者：岩手医科大学 鈴木一幸）や「事例5）2011～2013年度「生鮮食品を共通食とする原因不明食中毒の発症機構の解明（研究代表者：大西貴弘）」で見たところである。また、関連する施策や政治的動き等の複合的要因によっても行政効果の大小は左右される。

したがって、個々の研究課題についてのアウトカム評価は現実的には困難である。研究事業についてのアウトカム評価をしていくことが妥当であろう。

## E. 結論

以上の考察より得られた結論を以下にまとめる。

- ・ まず、研究成果が行政施策に結びつくことが、研究成果の行政的アウトカムが得られるための必須条件となるが、行政施策に結びつけるためには行政側、研究者側それぞれでやらなければならないことがある。
- ・ 研究終了後一定期間が経過した後に、研究事業において、行政施策の効果について評価・検証する機会を設定することが重要且つ必要と考える。
- ・ アウトカム評価指標については、各研究事業それぞれにとって適切な指標を用いるべきであるが、それは、客観的評価ができる指標でなければならない（数値化）。
- ・ 本調査では、アウトカム評価指標について各研究事業で十分な検討がなされていない状況であることがわかった。今後、アウトカム評価を各事業で実施して行くことにより、各研究事業において何を指標とするべきかを検討し、その知見の蓄積が当該研究事業の評価軸として確立していくことが期待される。また、アウトカム評価を実施することにより、各研究事業において、研究の行政的効果・アウトカムを意識して研究課題設定を検討し、適切な課題設定へとつながるだろう。
- ・ このような研究事業におけるアウトカム評価に加えて、継続的な研究を行って



いる研究班においては、研究計画の一部にそれを組み入れること推奨することにも一案として考えられる。当該研究班におけるこれまでの研究活動を振り返り、今後の研究にも活かすことができるだろう<sup>3</sup>。インタビューにおいて研究代表者の田中博士は、施策の効果評価をしたうえで、次に何を行うべきか計画を立てて、資金の配分もすることが重要であるとのコメントしていた。研究課題におけるPDCAサイクルを目指していることが伺え、他の研究課題に対しても示唆に富む重要な指摘である。将来的に効果検証がなされる可能性があれば、各研究課題の研究代表者も、研究の行政的効果・アウトカムを意識して研究目的をより明確化し、また、マネジメントすることへつながる可能性がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

---

<sup>3</sup>事例検討を行った「事例5）急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究」（研究代表者：田中純子、2013～2015年）では、「対策の効果評価および効果測定指標に関する研究」も含まれている。最終年度（2015年度）の報告書はまだ出ていないのでどのような研究結果が示されるかは現在のところ不明であるが、参考になる可能性が高い。

## 「自殺対策のための戦略研究」の施策への活用プロセスに関する分析

分担研究者 福井 次矢、萱間 真美（聖路加国際大学）

研究協力者 角田 秋（聖路加国際大学）

**研究要旨：**「自殺対策のための戦略研究」のうち ACTION-J が、施策にどのように影響したか、時系列で事実を整理した。自殺対策全体のアウトカムの参照値として自殺者数（警察庁）の推移を図中に示した。「自殺対策のための戦略研究」は2つの研究プロジェクト（ACTION-J, NOCOMIT-J）からなり、通常の厚生科学研究の評価の枠組みとは異なる枠組みで行われている。本研究では、ACTION-J の統括研究責任者、本戦略研究および自殺対策担当部門の厚労技官、戦略研究で本研究の外部評価を担当した外部評価者の各1名を対象に、半構造化インタビューを実施するとともに、政策評価についても検討した。研究のゴールについての認識には3者間で相違がみられた。自殺者数の減少は本研究の直接的な効果とはいえないが、本研究は、自殺未遂者対策に関する政策立案プロセスへの貢献に一定の評価が可能であろう。海外の先行研究では自殺未遂者対策による長期的な自殺防止効果は限定的で、むしろ医療経済的な貢献があるとされている。本研究の長期的貢献については、なお継続した評価が必要である。

### A. 目的

厚生労働戦略研究「自殺対策のための戦略研究」の研究プロトコルや研究結果が施策にどのように影響したのかについて、時系列で事実を整理し、その関連を示すことを目的として研究を実施した。

### B. 方法

「自殺対策のための戦略研究」の2つの研究プロジェクト（ACTION-J, NOCOMIT-J）の概要を文献検討し、うち ACTION-J の統括研究責任者、自殺対策担当部門の厚労技官、戦略研究で本研究の評価を担当した外部評価者の各1名を対象に、半構造化インタビューを実施した。インタビュー内容の逐語録を作成、本戦略研究のアウトプット、アウトカム（政策・社会への還元まで）について、①どのよ

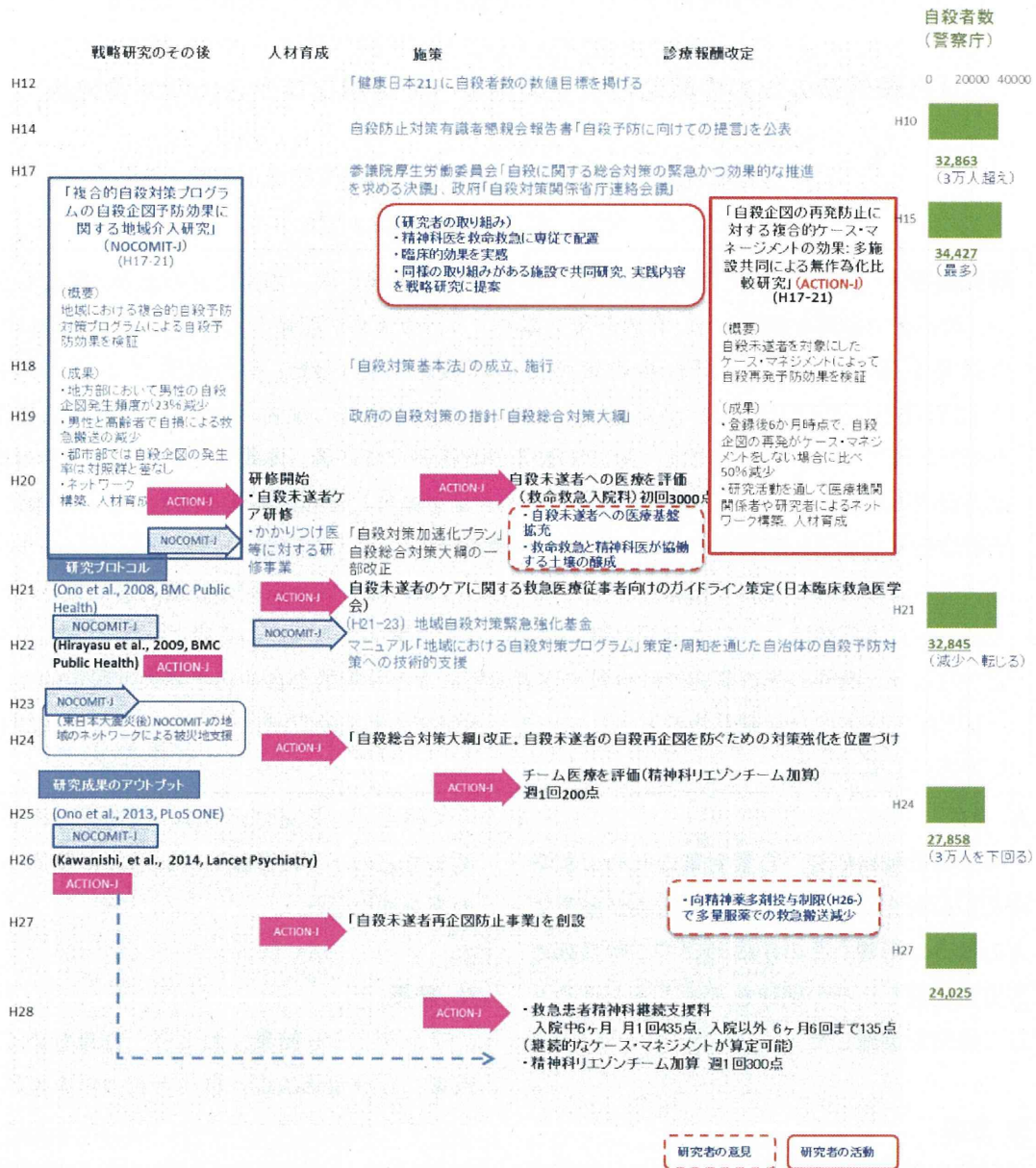
うな視点でとらえているか、②研究の内容に関してどのように評価しているかに関連する内容を抽出した。

### C. 結果

インタビュー結果、および、自殺をめぐる政策、診療報酬改定、自殺者数の年次推移について全体像を図1に示す。図には自殺者数（警察庁）の推移、自殺対策に関する施策を時系列に配した。その中で当該戦略研究が開始された背景、研究者の取り組み、研究開始後研究成果がどのように施策に反映されたかについて同じく時系列に要点をまとめた。

さらに、インタビュー調査によって明らかになった、①研究者、②行政官、③外部評価者の評価について、インタビューデータを引用して記述した。

図表1 「自殺対策のための戦略研究」(H17-21)の施策・社会への還元



(注釈)

本図は、自殺関連のわが国の施策の動きと診療報酬改定、人材育成に関する取り組み、および、「自殺対策のための戦略研究」の「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試験(ACTION-J)」の実施時期について、時系列で整理したものである。このうち、資料やインタビュー調査から、ACTION-JまたはNOCOMIT-Jのプロトコル等が活用されたとされたものは、それぞれの矢印で明記した。警察庁発表の自殺者数については、本研究の直接的な効果とはいえないが、国の自殺対策全体のアウトカムの参照値として図中に示した。

## 1. ACTION-J における研究者、行政官、外部評価者の視点

本研究は、救急施設に搬送された自殺未遂者に対し、定期的なケース・マネジメント（心理教育、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等）をおこなったものである。本介入で自殺未遂者の自殺再企図を長期間抑止することはできなかったものの、6 か月にわたって抑止することが明らかになった。

### 1) 研究者の視点

#### 研究のゴール：

研究としての良いアウトプットを出す（社会的影響力のあるインパクトファクターが高い雑誌により論文を書くことで政策の強い根拠を提供する）

→達成：BMC Public Health（プロトコル論文 2009）、Lancet Psychiatry（研究結果 2014）

評価時期：研究終了後の論文発表

#### (1) 戦略研究開始まで

日本では自殺者が急増し、平成 12 年の健康日本 21 で自殺が精神保健の最重要課題として取り上げられた。「うつ病等に対する適切な治療体制の整備等を図り、自殺者を減少する」ことを目標とし、自殺者数減の数値目標（目標値：22,000 人以下、基準値：31,755 人（平成 10 年厚生省人口動態統計））が示され、自殺対策に包括的に取り組む必要性が生じていた。

研究者は、救急部門をもつ病院の精神科医であり、救急医療における自殺企図者への介入をしており、効果があると思われる介入方法（救命救急で精神科医が関わるこ

とで自殺再企図を防ぐことができる）のアイデアを持っていた（取組について図表 2 参照）。

（「」内はインタビューデータの引用）

「救命救急センターはより重症度が高い、より致命的な自殺企図した人が多い。直接介入することが効果があるのではないかと考え、すでに救命救急で取り組みをしていた大学・病院がチームを作り多施設で研究を開始した」

「ACTION-J によって初めて自殺未遂者への介入プロトコルが確立した」

戦略研究においては、それまでの実践を元に、救急医療の現場での取り組みについて研究として取り組むことになった。研究者は、病院の管理者を兼任し、研究の実施をバックアップしながら、研究責任者として多施設共同研究をまとめてきた実績を有して戦略研究に応募し、ACTION-J における研究代表者（以下 PI=Principal Investigator）として採択された。

#### (2) 戦略研究開始後

本研究のゴールは研究としての良いアウトプットを出すこと（社会的影響力のあるインパクトファクターが高い雑誌により論文を書くことで、政策の強い根拠を提供する）を目標に取り組みを始め、研究の水準を定めて実施した。ケースの登録に時間を要し、当初の戦略研究の 5 年では十分に実施できず、そのあとも厚生労働科学研究（指定研究）の助成を得て、論文を完成させた。

PI としての自身は「まとめ役」であり、約 20 施設の担当の医師の連絡や依頼、プロトコル遵守のための働きをした。PI の役割の中で、もっとも大きな困難であったのは、戦略研究の 5 年間という期限の中で、プログラムを洗練させて臨床研究に耐えうる形



にし、各大学や病院の倫理審査委員会を通し、対象を縦断的にフォローアップしていくことであった。研究内容への理解に施設ごとの倫理審査委員の温度差があり、本研究が逆にマイナスになるのではないかと、いった意見もあり、倫理審査通過にも時間を要した。

「精神疾患の、しかも社会背景も含めた中のケース・マネージメントをしていくプロトコルをやる期間としては、かなり厳しかったのではないかと」

その中で、研究の水準を維持し、終了後に成果を論文で報告できるよう、慎重に配慮しながら情報管理を行っていた。

### (3) 研究成果の公表・活用

平成 17 年から戦略研究を開始し、26 年に当初の目的であった社会的影響力のある雑誌への掲載を果たし (Kawanishi, et al., 2014, Lancet psychiatry)、研究者が考えるゴールは、これによって達成したと考えた。

研究途中には、結果公表を待たず、研究のプロセスで確立された臨床のプロトコルが診療報酬改定において評価を得ていった。この報酬は、チーム医療の推進や精神科医と救命救急医の協働を促進する結果にもつながり、研究者は、実践のモデルの向上にも、本研究のプロトコルは貢献したと考えている。モデル事業ではないために、本研究では市民への発信についてはさほど重視はせず、論文発表に重点を置いていた。

「雑誌社とか出版社が公表した瞬間からオープンにしていいってことですから、一切それまで出せないっていうのがつらいところ。そこは出版社の話も聞きながらギリギリのところまで評価していただく先生方にも「こういう状況です」ということを示せると。ギリギ

リのところまでやっていました。」

また、本研究の成果として研究者が語ったもっとも大きな成果は、平成 20 年の自殺未遂者への医療を評価する診療報酬の創設によって、「救急医と精神科医と一緒に働く土壌ができた」点であった。ACTION-J によって、救命センターの中に精神疾患の患者がたくさんいること、介入する必要があることを理解してもらえた、と語った。

「救命の先生方、スタッフ、かなり医療資源を投入して苦勞されていた。そこを、精神疾患の方々のきちっとした治療をすることに関して担保したことで、とてもありがたいこと。ACTION-J だけではなく、これまでの積み重ねだと思っているが、現実におかげで ACTION-J に参加してないところでも、救命センターの中での精神科の患者さんに対する対応とか、企図者に対する対応、考え方が大きく変わったと思うので、非常によかった」

「医療の基盤とか医療スタッフの考え方をきちっとするという点ではとても大きかった。」

### (4) 自殺をめぐる動きについて

研究者は自殺者数の減少は、「社会の認識が変化し、何とかしないといけないと、国ぐるみで活動した成果」と捉え、

「ACTION-J があったからというものではない」と語った。また、平成 26 年診療報酬改定における向精神薬大量処方の抑制 (精神科継続外来支援・指導料、処方せん料、処方料、薬剤料の各減算による処方の適正化) によって、大量服薬による救急搬送が自院では減少しており、本制度改定も効果があったのではないかと考えていた。

**図表 2 研究代表者が戦略研究開始前に行っていた自殺予防研究と実践**（自殺未遂者・自殺者親族等のケアに関する検討会（第1回）資料5より一部改変）

2002年：自殺予防研究開始  
 2003年：自殺未遂患者の継続調査開始  
 2005年度～救命センターにおける  
常勤精神科医の配置  
 自殺未遂で救命救急センターへ搬送され、蘇生・回復した者に対し、危機介入として精神医学的評価（→精神科治療）、心理社会的評価（→ケース・マネジメント）を実施。

## 2) 行政官の視点

### 研究のゴール：

制度に反映可能なエビデンス創出 研究者ネットワーク（＝介入技術を持つ臨床家ネットワーク）の研修事業等への活用による制度充実

→（評価）ある程度の達成 アウトプット論文は政策への反映に説得力を持つと思われる。

### 評価時期：

研究実施中（プロトコルの実用化、一般制度化）、研究実施後

### （1）自殺総合対策大綱

平成19年に策定された「自殺総合対策大綱」の平成24年度の改定で、自殺未遂者の自殺再企図を防ぐために必要な支援が一般化していないこと、および、精神医療施設における精神科医による診療体制の充実の必要性について言及しており、「自殺対策のための戦略研究」等の成果を踏まえて、自殺未遂者の再度の自殺企図防止を防ぐため

の対策を強化することを、社会的な取り組みで自殺を防ぐための方法として明文化された。

### （2）診療報酬

①平成20年「救命救急入院料の加算」の創設（初回3000点、1回につき）（救命救急センターにおける精神医療を評価）

診療情報提供料（I）の加算が創設（「精神科医療連携加算」（200点、一回につき）が算定可能となる）

②「精神科リエゾンチーム加算」（平成24年度改定、週1回200点）の創設（精神科リエゾンチームが、一般病棟に入院する患者を早期に査定し、早期に精神科的な専門治療を開始する）

③「救急患者精神科継続支援料」（平成28年度改定、入院から6カ月以内月1回435点、入院中以外6カ月に6回まで135点）の創設（自殺企図により入院した患者に対し、一定期間継続して生活上の課題等の確認、助言及び指導を行った場合の評価）

28年度改定について担当者は、平成26年の成果発表の論文出版により「成果がはっきり形になって表れた」ことで、「手法に基づきながら、平成28年度の要求にもまた出している」と評価していた。

### （3）人材育成や体制整備

「自殺未遂者ケア研修」（平成20年～毎年開催）でグループワークなどでの講師やファシリテーターとして、ACTION-Jに携わった者の人的なネットワークが活用され、育成された人材によって研修が行われていることが、本研究の貢献と考える。さらに、「自殺未遂者再企図防止事業」（平成27年）として、ACTION-Jの手法をもとにした事業を9か所の医療機関で開始した。Post

ACTION-J 研修をし、技術や人材が途絶えないよう、新規の人材や医療機関で実施している。

#### (4) 成果の発表・公表について

研究論文発表とデータの公表のタイミングについて、担当者は「ジレンマがあった」と語った。

「論文を投稿する際には、情報を事前になかなか周りに漏らしてはいけなかったりすると思いますけれども、どうしても成果を広くお伝えしにくいところが、研究者の先生もおありだと思う。論文文化されてしまったほうが、詳細にデータやエビデンスをつなぎやすい。」

「すぐ迅速に政策に生かしていくのなら、必ずしも論文になっていなくても、こういうデータがあるという、使えるものもあると思うので、お出しただいたほうがありがたい。しかしその研究で論文が結局作れない、エビデンス構築がされないのはもったいなく、論文文化も必要と思う。」

#### (5) 本研究の意義

精神科領域では、自殺未遂者、自殺対策は重要ではあるが、注目されてこなかったと担当者は話しており、その中で本研究が実施され成果が出たことについて、「精神科医療の中で認知が高まり、意義があったのではないか」と考えた。また、研究を通じ、自殺対策を熱心に行える大学や医療機関が増加することや、広く自殺未遂者の対策の対応を伝える人材が増えることに、意義があると考えていた。

#### (6) 今後の課題

担当者は、「ベースの均てん化」と、「効果的な介入の均てん化」の両方が必要と考えている。すなわち、ACTION-J 以前の問

題として、「精神科と救急とが両輪となり」、密に連携を取り自殺未遂者への対応ができること、ケース・マネジメントできることについて、基盤を整える必要があると考えていた。今後必要な研究の3本柱として、「地域特性に応じた取り組みの推進」、「自殺未遂者ごとの要因の探索」、「未遂者への介入」があったとした。

### 3) 外部評価者の視点

#### 研究のゴール：

社会貢献と市民への成果報告

→ (評価) 仮説検証が優先された

自殺者数の減少との直接の関係性については、介入後数年を要するものであることから、評価すべき時期にはきていない。

#### 評価時期：

研究実施中（研究実施中から市民への公表を評価）、および研究実施後（施策化を評価）

戦略研究は、企画・調査専門検討会が継続的に管理しているという点において、通常の厚生科学研究の枠組みとは異なっている。本研究の外部評価として、社会貢献や社会への情報発信は低調であり、評価は厳しかったとした。「戦略研究は一番に社会貢献に重きを置かれるべきであり、論文文化ではない」と述べ、社会への還元として、論文文化されていない段階で、成果報告会での結果報告が十分でなかったと指摘した。また、研究者の役割として、研究と事業の違いを説明する必要があるとし、今回の事業は仮説検証が前提であったため、辛抱強く一緒に歩んでもらえるよう、研究代表者が市民に伝える必要があったと述べた。

外部評価者の本研究の評価としては、精神科領域での多施設共同研究をするなど、精神医学の研究水準にプラスの影響があった点、社会的インパクトのあるエビデンスが創出され世界でも認められた点について評価できると考えていた。研究の長期的アウトカムについては、「まだ評価できる段階になく、今後に期待したい」という意見であった。

「論文に出るといふこと、もちろん一定の意味はあるが、そうやって科学的にある程度、エビデンスレベルが高められた成果を、次、日本国内の自殺を取り巻く社会環境もしくは医療制度の改善なり向上に結び付けたときに初めて成果と思う。」

## 2. 自殺対策研究の施策への影響

ACTION-J、NOCOMIT-Jの、自殺対策の施策との関連について、厚生労働省や内閣府資料、および関連文献から以下に整理した。

### 1) NOCOMIT-J（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は、全国17地区（人口212万人）で「複合的自殺対策プログラム」を実施し、自殺率減少効果を検証した。その結果、地方部において男性の自殺企図発生頻度が約23%減少し、男性と高齢者の自損による救急搬送が約60%減少した。

#### （1）「地域自殺対策緊急強化基金」におけるプロトコルの活用

内閣府は、「地域における自殺対策力」を強化するため、平成21年度補正予算において100億円の予算を計上し、都道府県に当面3年間の対策のため「地域自殺対策緊急

強化基金」を造成した。本予算は各都道府県の人口や自殺者数等に基づき配分され、各都道府県では、条例を制定し、実施事業の内容等を盛り込んだ計画を策定、執行することとなった。基金事業の内容には、国が提示した対面型相談支援事業、電話相談支援事業、人材養成事業、普及啓発事業及び強化モデル事業の5つのメニューの中から、各都道府県が地域の実情を踏まえて選択し、実施する。この一つとして、NOCOMIT-Jの介入終了後、各地域における自殺対策を共有するために、NOCOMIT-Jの介入を「地域における自殺対策プログラム」として公表した。都道府県がそれぞれの実情に合わせたプログラムを作成し、自殺対策を推進する際の参考となるものとして、活用が推奨された。

#### （2）成果物の公表

先に述べた「地域における自殺対策プログラム」のほか、「視聴覚教材テキスト：地域における自殺対策プログラム」や「先行的取り組み地域の事例」の3つの資料が、厚生労働省の自殺対策ウェブサイトで公開され、各自治体がダウンロードし利用可能となっている。

（参照URL）

[http://www.ncnp.go.jp/press/press\\_releases/131010.html](http://www.ncnp.go.jp/press/press_releases/131010.html)

#### （3）被災地での地域ネットワークの活用

NOCOMIT-Jの介入地区であった岩手県久慈地域では、NOCOMIT-J終了後の平成23年に発生した東日本大震災で、自殺対策のネットワークが直後の危機介入から復興に際しての地域住民の心の健康の維持や地域づくりのために役立ったと報告されている（大塚, 2015）。また、被災地の自殺対策