

戦略研究課題の進捗状況について〔報告〕

1. 平成18年度戦略研究課題について

1) 研究プロトコルの概要

- 平成17年度特別研究班において、平成18年度戦略研究のプロトコル（がん対策のための戦略研究（別紙1）及びエイズ予防のための戦略研究（別紙2））を策定した。

なお、当該プロトコルの策定に当たっては、これまでの経験を踏まえ、平成17年度戦略研究課題（糖尿病・自殺予防のための戦略研究）のプロトコルのような詳細なものではなく、研究リーダーの裁量性を広げるため、プロトコルの概要（研究対象、研究方法及びアウトカム）のみとした。

2) 実施機関について

- がん対策のための戦略研究
厚生労働省健康局総務課がん対策推進室（平成18年度）
- エイズ予防のための戦略研究
財団法人 エイズ予防財団

【参考】実施機関選定の要件

（第25回（平成17年6月23日厚生科学審議会科学技術部会の資料より抜粋）

- ・ 政府の科学技術開発経費を適切に運営できる団体であること。
- ・ 特定の地域・学術団体等に依存せず、公正な立場で広く全国からの研究参加を促進できる団体であること。
- ・ 当該分野について、国際的に見ても我が国を代表する高度先進的な研究機関による平常的、かつ、専門的な支援を受けられる体制が整えられる団体であること。

2. 平成19年度戦略研究課題について

- 平成19年度戦略研究候補課題は、行政ニーズに基づく研究課題を網羅的に把握し、公平な観点から選定するとともに、実現可能性等についても検討するため、厚生労働省内の科学技術調整官会議等における議論を経ることとする。
- 候補課題は、別紙3のとおり。
今後、絞りこみを行い、最終的に審議会の審議を経て選定することとする。

平成18年度 がん対策のための戦略研究の概要

別紙 1

課題1

- 1) わが国では乳がん死亡が急増中
- 2) 日本人女性では、40歳代の乳がん罹患が多く、高濃度乳房が多いという特徴
- 3) 現在普及しているマンモグラフィは高濃度乳房での発見精度が劣り、その死亡率減少効果は、50歳以上に比べて40歳代で低い（欧米のデータ）。
- 4) 高濃度乳房における腫瘤発見能が高いとされる超音波検査が普及していない

超音波検査による乳がん検診の普及

乳がん死亡率の減少

乳がん検診における超音波検査の有効性を
検証するためのランダム化比較試験

アウトカム	乳がん死亡率の3割減少
対象	40歳代の女性約6万人
割付	超音波検査+マンモグラフィ検診群 vs. マンモグラフィ検診受診群
主要評価項目	乳がん死亡率と罹患率・検診の精度

課題2

がん患者の在宅での療養・死亡割合の増加

緩和ケアの推進

- 1) 日本国民の約66%が終末期には在宅での療養を希望
- 2) 欧米諸国では、緩和ケアサービスを受ける患者の割合は3割以上で、在宅での療養・死亡割合が増加
- 3) 一方わが国では、緩和ケアサービスを受ける患者の割合は1割未満で、在宅死亡割合は約6%

緩和ケアプログラムの有効性を検証するための比較試験

アウトカム	1) 診断・治療と同時に始まる緩和ケア利用率の倍増 2) 在宅死亡割合の倍増
対象	緩和ケアを必要とするがん患者
割付	緩和ケアプログラム群 vs. 通常がん治療群
主要評価項目	1) がん患者における緩和ケア利用率 2) がん死亡者における在宅死亡割合

緩和ケアプログラムの内容 地域緩和ケアコンサルテーションチームの組織、がん拠点病院・診療所をはじめとした地域の医療施設に対して緩和ケア普及を目的とした教育研修プログラム・在宅緩和ケアプログラムを提供、病院と地域を結ぶ緩和ケアネットワーク構築、さらにITシステム等の活用により個々の臨床事例に関するコンサルテーションを提供。

がん対策のための戦略研究

	課題 1	課題 2
研究課題名	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ランダム化比較試験	緩和ケアプログラムによる地域介入研究
アウトカム	受診者における乳がん死亡率3割減	診断治療と同時に始まる緩和ケア利用率の倍増 がん死亡者における在宅死亡割合の倍増
研究方法 〔対象(属性、数、抽出・登録・割付等)、介入方法、精度管理、収集データ(項目、時期、頻度)分析方法、その他〕	<p>40歳代の女性約6万名を対象。乳がん検診を実施する市町村を単位として、マンモグラフィ検診受診群(隔年)と超音波検査(毎年)+マンモグラフィ検診(隔年)群とのいずれかに無作為に割付け、4年間の介入を行う。研究リーダーは、1年目にマニュアルを作成し、超音波検査を用いた乳がん検診の方法を標準化する。乳がん罹患率・同死亡率・その他疾患の死亡率を調査し、超音波検査を用いた乳がん検診の有効性を評価する。同時に以下の調査を行う。</p> <p>① 感度・特異度を両検査の間で比較し、超音波検査を用いた乳がん検診の精度を評価する。</p> <p>② 乳がんリスク別(家族歴・既往歴などの危険因子別、乳房の密度レベル別)に、要精検受診率・乳がん発見率・発見がんの進行度分布・感度・特異度などを比較して、リスクに応じた最適な検診方法を明らかにする。</p>	<p>がん患者約5000名を対象。2次医療圏を構成する地区を単位として、緩和ケアプログラム群と通常がん治療群とのいずれかに無作為に割付け。</p> <p>緩和ケアプログラム群では、地域がん診療拠点病院が緩和ケアネットワークを構築し、地域緩和ケアコンサルテーションチームを組織、当該医療圏の医療施設(急性期病院、一般診療所、在宅療養支援診療所など)を対象に、あらゆる段階(診断・手術・化学療法・放射線療法など)のがん患者に対する緩和ケアの方法に関する教育研修プログラム、在宅緩和ケアプログラムを提供するとともに、ITシステム等も活用して個々の臨床事例に関するコンサルテーションを実施する。研究リーダーは、教育プログラム、在宅緩和ケアプログラムと個々の臨床事例に関するコンサルテーションのプログラム、緩和ケア達成目標を作成し、これを標準化する。研究リーダーはこれを地域がん診療拠点病院を中心としたネットワークに提供し、教育・研修を実施する。緩和ケアを受けたがん患者の割合、がん死亡者における在宅死亡割数を評価項目として両群間で比較することにより、緩和ケアプログラムによる地域介入の有効性を検証する。</p>
その他 必要事項	4年の介入期間の後に、さらに追跡期間(最低4年間)を要する。研究対象者の乳がん検診受診率を70%以上まで高めるための方策、地域がん登録と研究データのリンケージ。	緩和ケアの方法に関する教育プログラム及びITシステムの作成、当該医療圏の医療施設の連携、対象地域のマッチング。