

がん対策のための戦略研究 J-START 研究の見通しと評価

研究の見通し

登録開始が遅れ、現在の登録ペースでは、予定された期間内に目標とする検証を行うことは困難な状況である。しかしながら、平成20年度より登録ペースは延びており、平成21年度には、新たな研究参加団体が確保された。本戦略研究自体は5年間で終了することが前提であり、その後のフォローアップ等については、別途、検討が必要である。

総合評価： A

- 研究者は、数万人規模の被験者に対し、個別同意を得て研究登録、ランダム化を行う等、過去に例のない研究実施体制を構築する必要があった。研究支援体制、事務局体制等は必ずしも十分でなかった状況で、計画進捗の遅延はあるものの、本年度は被験者登録、研究参加団体数の増加など改善点も認められている。
- 10万人規模の個別ランダム化比較を主体とした研究であり、研究結果が明らかになれば、乳がん予防の施策に大きく寄与すると考えられる。

がん対策のための戦略研究 OPTIM の研究デザイン

研究計画:

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	患者によるQOLとケアの質評価、 遺族によるQOLとケアの質評価、 地域医療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識、 地域の緩和ケアの質指標
試験実施期間	介入前調査 平成19年2月～平成20年12月 介入期間 平成20年4月～平成22年3月 介入後調査 平成23年1月～平成23年10月

研究支援団体	財団法人 日本対がん協会
研究リーダー	江口 研二 (帝京大学医学部内科学講座 教授)
研究参加機関	4地域の介入地域と 1地域の対照地域

がん対策のための戦略研究 OPTIM 研究イメージ

【研究の目的】

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)、についてどのように変化するかについて評価することを目的とする。

【研究の進捗状況】

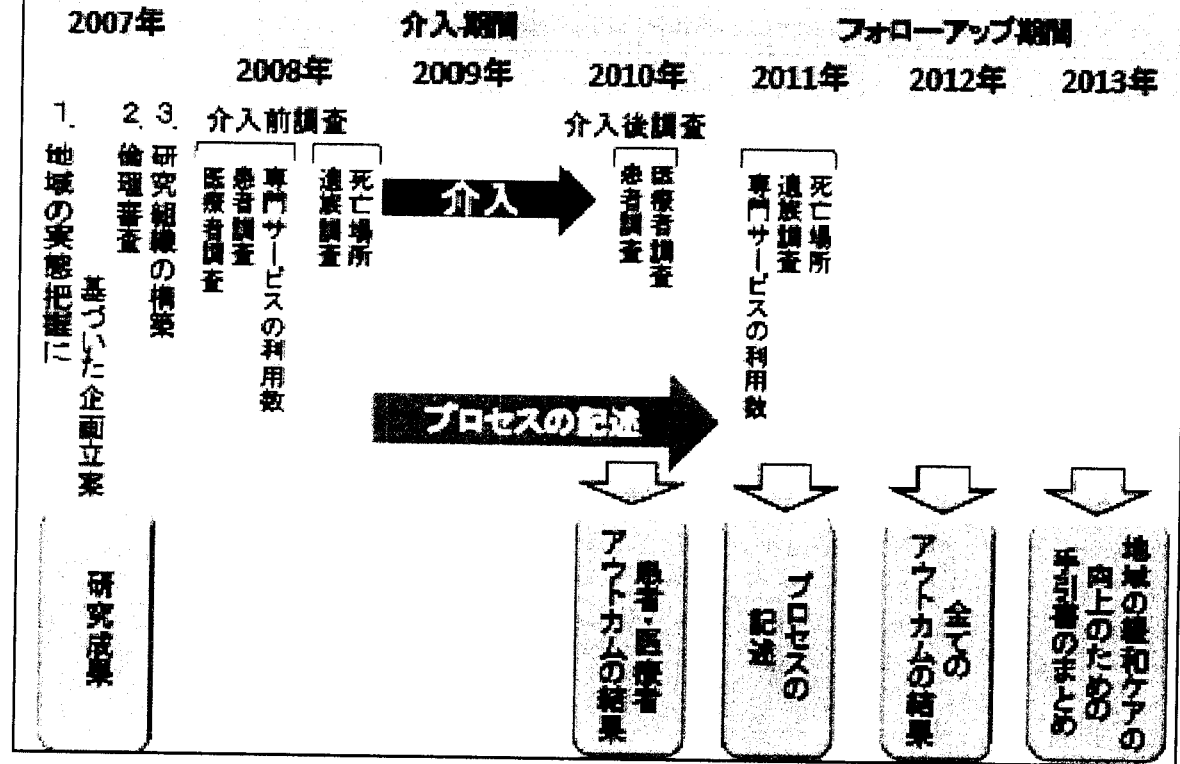
平成19年4月2日から同年4月19日まで公募を行い、4地域の介入地域と1地域の参考対照地域が選定された。

平成19年2月～平成20年12月まで介入前調査が行われ、専門緩和ケアサービス利用数はほぼ調査が終了。患者、遺族調査も比較に必要な数は達成されている。

【研究の目標】

がん患者のQOLの向上に有効な地域単位の緩和ケアプログラムについて検討し、それが整備されることで、今後の標準的な緩和ケアの普及・均てん化に大きく寄与すること。

OPTIM-study overview



○**実施体制の整備:** 日本対がん協会にがん戦略推進室が設置され、研究の運営、実施体制が整備された。介入プログラムの実施に必要な研究員の確保に際して、既存の研究費の仕組みでは、相応の待遇を提示することが困難等の問題点も認められた。

○**研究計画の変更:** クラスターランダム化比較試験として計画されたが、実施可能性を踏まえ、開始前に前後比較試験に変更された。また、主要評価項目にQOLが追加設定されてから、研究開始された。その後の計画の変更はない。

がん対策のための戦略研究 OPTIM 研究の見通しと評価

研究の見通し

緩和ケアプログラムによる介入が継続され、介入後調査が今後実施される。介入後調査の「患者による苦痛緩和の質評価」については、平成23年3月までに結果の報告が可能である。その他三つの主要評価項目は、研究期間終了後の平成23年4月以降に調査を実施することとなるが、本戦略研究自体は5年で終了することが前提であり、その後のフォローアップ等については、別途、検討が必要である。

総合評価： B

- 本研究はこれまでのところ、当初の想定より遅延しているものの、研究実施計画に従い、概ね着実に進捗していると評価し得る。
- 本研究の緩和ケアプログラムは、四つの地域特性に応じて実施されており、多くの地域の参考になり得ると考える。
- 本研究で、緩和ケアプログラムの有効性が明らかになれば、地域における緩和ケア提供システムの確立、緩和ケアの均てん化に貢献するものと期待される。

「エイズ予防のための戦略研究」全体像

(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ている。

「エイズ予防のための戦略研究」の研究方法及び成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
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効果的な啓発普及戦略の開発 (課題1)	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	首都圏(東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県)および阪神圏(大阪府、兵庫県、京都府、奈良県)在住の男性同性愛者を対象とし、そのコミュニティにする啓発活動を行うと同時に、保健所などへの啓発活動を通じ検査体制・相談体制を整備する。HIV検査件数、AIDS発症数について、介入前後での比較を行う。
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 (課題2)	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	不特定多数の都市一般住民に対する、メディアミックスを用いた年度の一時期における集中的なポピュレーション広報戦略や性感染症患者を中心とするハイリスク患者への通年的な啓発活動を行い、総数としてのHIV検査件数の増加、AIDS発症率低下を主要評価項目として、介入の前後比較を行う。

エイズ予防のための効果的な啓発普及戦略・広報戦略の確立

エイズ予防のための戦略研究 課題1 の研究デザイン

研究計画:

首都圏および阪神圏に在住する男性同性愛者を対象とし、そのコミュニティに対する啓発活動を行うと同時に、保健所などへの啓発活動を通じて検査体制・相談体制を整備する。HIV検査件数、AIDS発症者数について、介入前後の比較を行う。

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	試験実施期間	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
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	研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団
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	研究リーダー	市川 誠一 (名古屋市立大学看護学部)
		研究参加機関	公的検査機関51施設(首都圏46、阪神圏5) 医療機関40施設(首都圏20、阪神圏20) ※参加91施設のうち 参加辞退1施設(阪神圏医療機関) 通年不参加8施設(首都圏公的検査機関1、阪神圏公的検査機関4、首都圏医療機関3)

エイズ予防のための戦略研究 課題1 研究イメージ

【研究の目的】

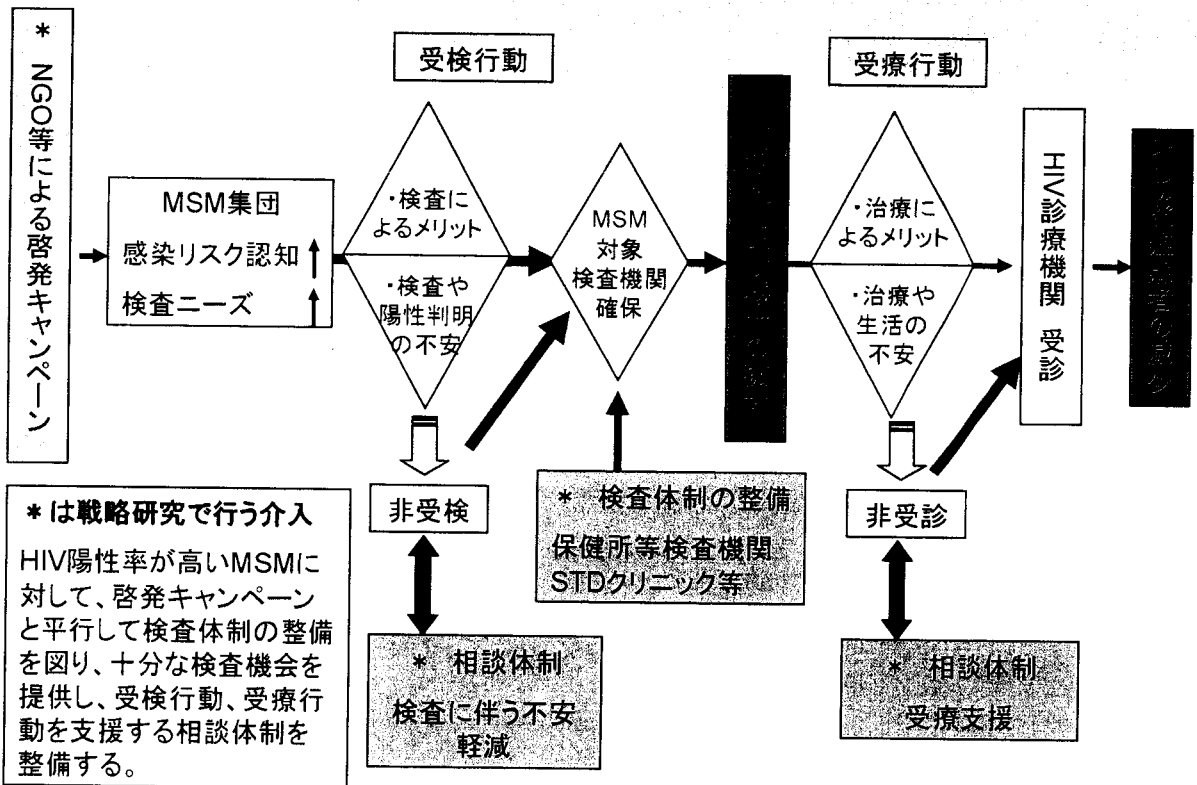
男性同性愛者(MSM)を対象としたHIV検査受検及び受療行動促進のための啓発プログラム及び検査・相談体制の整備によるHIV検査件数増加・AIDS発症数減少への効果を検証する。

【研究の進捗状況】

研究開始後も継続して研究組織の整備を行っている。MSMに対するHIV検査や相談を行う医療機関等の公募は研究デザインの特殊性により行っていないが、研究開始後の新規参加は研究リーダーの努力により続いている状況である。なお、研究組織形成の段階で準備期間の不足や医療サイドの研究内容や研究対象に対する認識が不十分であることや、個々の医療機関が今まで独自に行っていた活動との重複等の問題点が挙げられる。

【研究の目標】

本研究の介入が、MSMにおけるHIV検査件数増加やAIDS発症率減少に寄与することを確認することで、AIDS発症予防対策の行政施策立案(啓発活動の促進、検査・相談体制の整備)に寄与すること。



○実施体制の整備

研究開始前に十分な準備期間が無く、研究開始後、一定の期間を要したが、研究組織の構築や運営のプロセスは適切である。

エイズ予防のための戦略研究 課題1 研究の見通しと評価

研究の見通し

本研究は主要評価項目を前後比較で検討するものであるが、比較の元となるベースラインデータの設定が決まっていなかった。これに関しては、HIV検査件数は研究のアンケート調査初年度の平成19年度のデータ、AIDS発症者数は研究前の平成17年度のデータとすることで一定の解決に至っている。

介入に関しては、啓発プログラムが現在まで予定通り実施されており、今後もその活動に大きな問題は無いと考える。今後の課題は、啓発活動による受検・受療行動の受け皿となる検査体制や相談体制の整備の推進である。

総合評価： B

- ・ 研究リーダーらには予防活動についての経験の蓄積があり、NGOなどを介した啓発プログラムの実施はほぼ計画通りに進捗が見られる点は評価に値する。
- ・ しかしながら、受け皿となる保健所や医療機関における検査・相談体制の準備不足が否めない。また、これらが、研究参加施設として公募の形態がとられていないこと、研究開始後も参加施設が増えて研究前後の比較に問題が生じる可能性があること、参加形態が必ずしも明確でないため協力体制が必ずしも十分でないことが問題点となっている。
- ・ これらの問題点の解決を前提として、AIDS発症率低下を目標とした本課題は行政の施策立案に確実に寄与することが期待され、継続して取り組む必要があると考える。

エイズ予防のための戦略研究 課題2 研究デザイン

研究計画:

不特定多数の都市在住一般住民に対するメディアミックスを用いた年度の一時期における集中的なポピュレーション広報戦略や性感染症患者を中心とするハイリスク患者への通年的な啓発活動を行い、総数としてのHIV検査件数の増加、AIDS発症率低下を主要評価項目として、介入の前後比較を行う。

調査対象	都市 在住一般市民（若者、成人）および性感染症医療機関受診者	試験実施期間	研究期間 平成18年12月～平成21年3月
主要評価項目	HIV検査件数の増加、AIDS発症率低下を主要評価項目とした、介入の前後比較	研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団
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	研究リーダー	木原 正博 (京都大学大学院医学研究科教授)
		研究参加機関	公的検査機関51施設(首都圏46、阪神圏5) 医療機関40施設(首都圏20、阪神圏20) ※参加91施設のうち 参加辞退1施設(阪神圏医療機関) 通年不参加8施設(首都圏公的検査機関1、阪神圏公的検査機関4、首都圏医療機関3)

エイズ予防のための戦略研究 課題2 研究イメージ

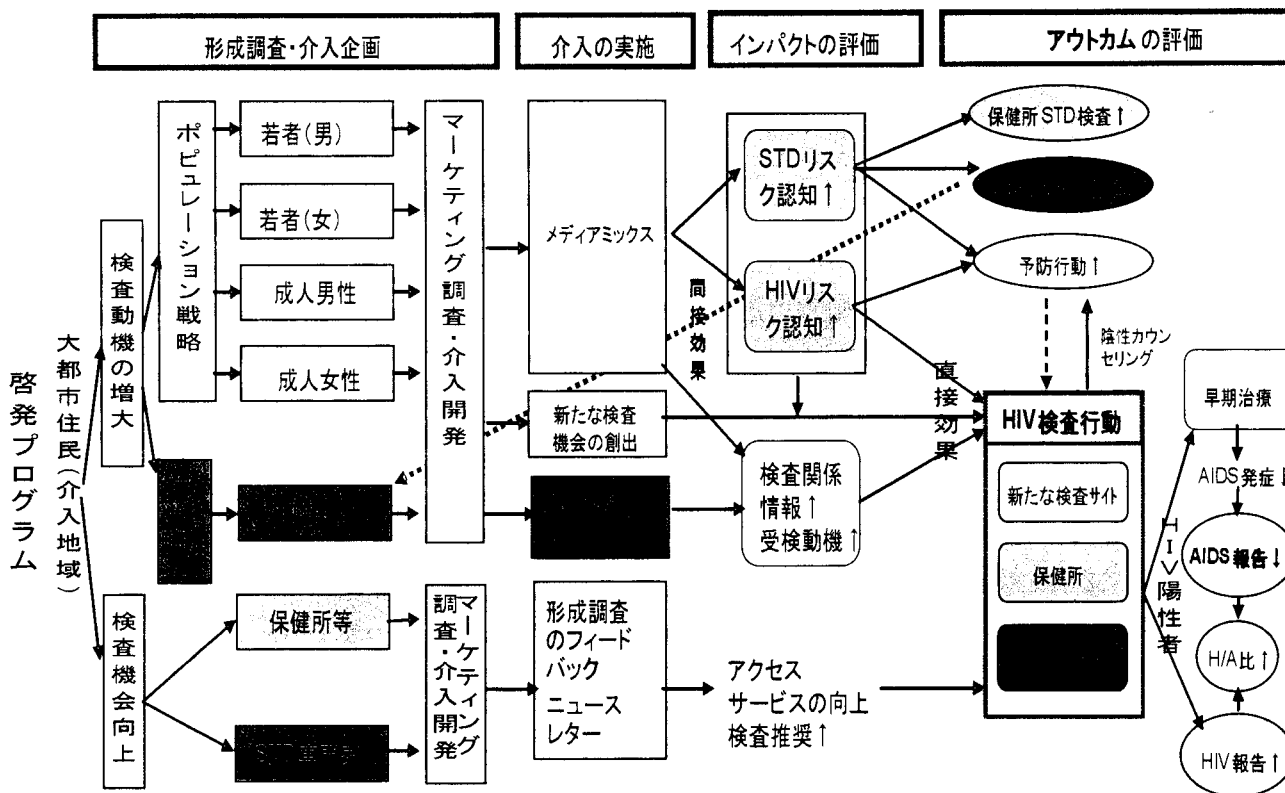
研究デザインの概要

【研究の目的】

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・実施することにより、HIV抗体検査受検行動の促進とAIDS発症率の低下に資する。

【研究の目標】

本研究の介入が、都市在住者におけるHIV検査件数増加やAIDS発症率減少に寄与することを確認することで、AIDS発症予防対策の行政施策立案(啓発活動の促進、検査・相談体制の整備)に寄与すること。



○実施体制の整備

研究組織間(研究実施団体・研究推進室長・研究リーダー・データセンター・研究協力施設)の役割分担が明確でなく、相互意思疎通の不足があり、研究受け入れ態勢の不備や問題発生時の対応に支障が顕著に生じた。