

## 戦略研究新規課題フィージビリティ・スタディについて

戦略研究の新規課題のためのフィージビリティ・スタディについては、平成22年4月27日（火）～5月20日（木）公募したところ、課題1及び課題2について合計3件の応募があり、厚生労働科学特別研究事前評価委員会による評価の結果、以下の2件が採択された。

## 【課題1】

「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」に関する  
フィージビリティ・スタディ

○ 研究代表者 衛藤 隆

（社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 日本子ども家庭総合研究所  
母子保健研究部長）

## 【課題2】

「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」に関する  
フィージビリティ・スタディ

○ 研究代表者 楠田 聡

（東京女子医科大学 母子総合医療センター 教授）

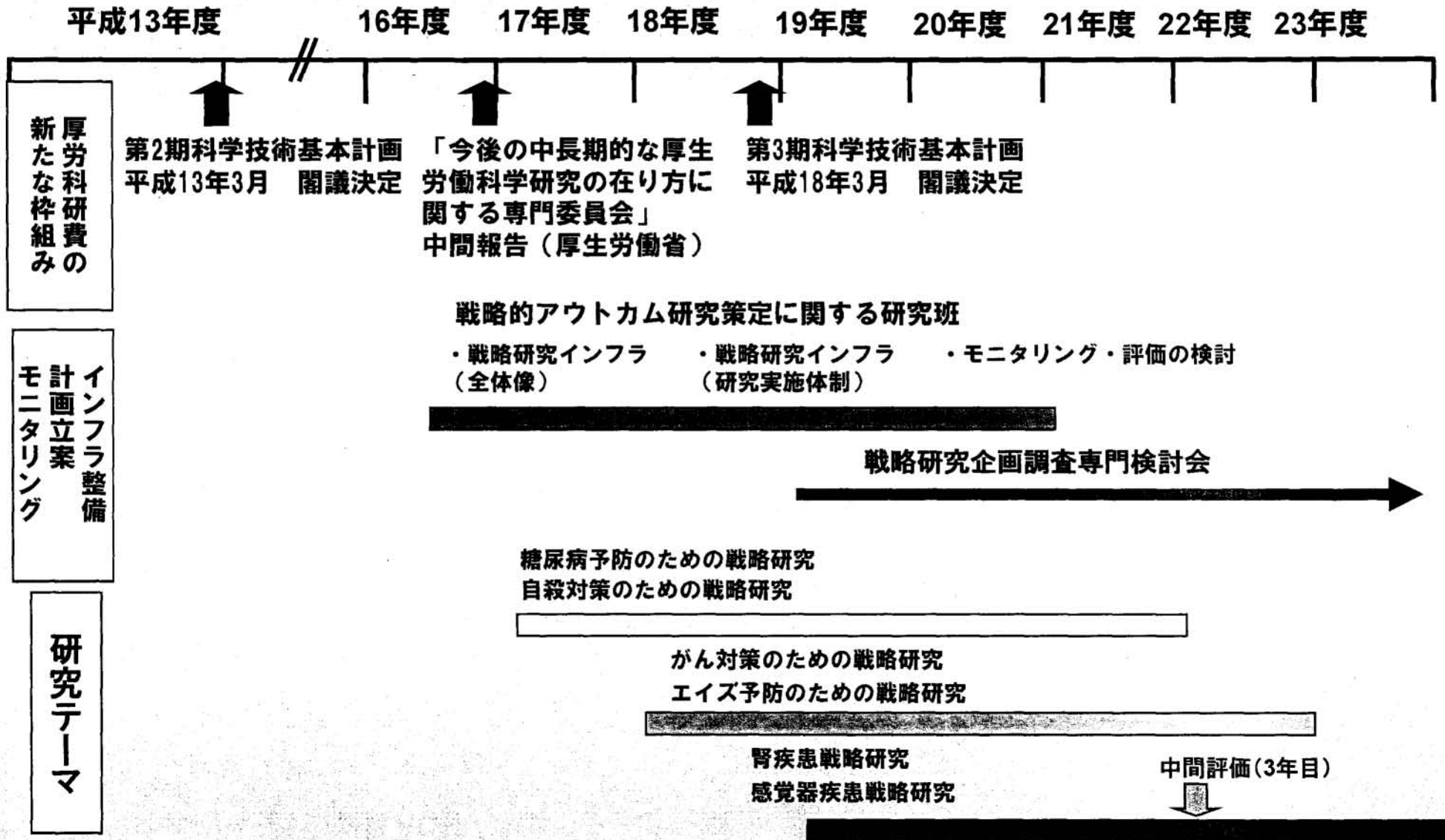
フィージビリティ・スタディは今後、戦略研究企画・調査専門検討会と調整を行いつつ、戦略研究のフル・プロトコール及び研究実施に必要な諸書類を作成することとなる。

以上

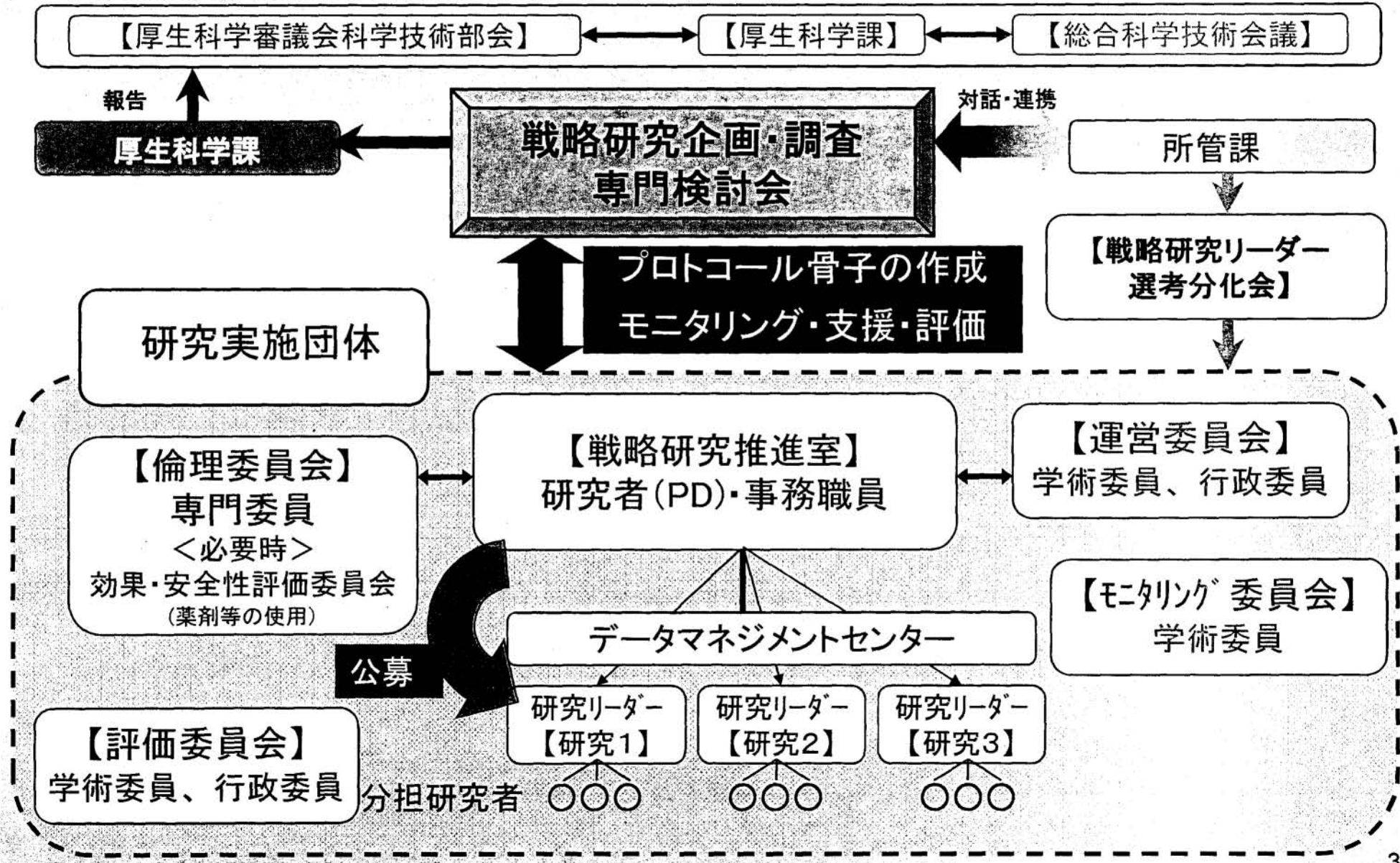
# 戦略研究の中間評価について

- 感覚器疾患戦略研究
- 腎疾患戦略研究

# 戦略研究に関する経緯とスケジュール



# 戦略研究の実施体制



## 中間評価における総合評価指標について

A: 十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。

B: 一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。

C: 今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。



# 「感覚器疾患戦略研究」全体像

(背景と経緯) 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年間の予定で実施している。

## 「感覚器疾患戦略研究」の研究方法及び成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
<p>[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</p>	<p>聴覚障害児の言語能力等の向上</p>	<p>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。</p>
<p>[課題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</p>	<p>視覚障害の発生と重症化の減少</p>	<p>1 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、視覚障害の発生と重症化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を対象とする。 2 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。</p>

感覚器疾患対策を確立

# 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 研究デザイン

### 研究計画:

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、言語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	研究実施団体	財団法人 テクノエイド協会
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	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)
副次評価項目	・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	研究協力機関	研究協力者が所属する施設は、研究参加施設として登録される。研究参加施設内の職員は、評価担当者あるいは協力職員として研究協力者を中心に十分な協議を行い、研究遂行に必要な体制を構築するとともに、協力して研究にあたる。
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		
目標症例数	【症例対照研究】4歳～12歳(小学校6年生)の8学年について各学年100人、合計800人 【介入研究】 1) 既存検査の再評価 聴覚に特に異常の無い4歳～12歳(小学校6年生)児:各学年あたり20人 2) 手話発達に関する定量的研究 聴覚障害児で、手話ネイティブに使用している者のうち、同意が得られた者:10人		

# 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 研究イメージ

### 【研究の目的】

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。

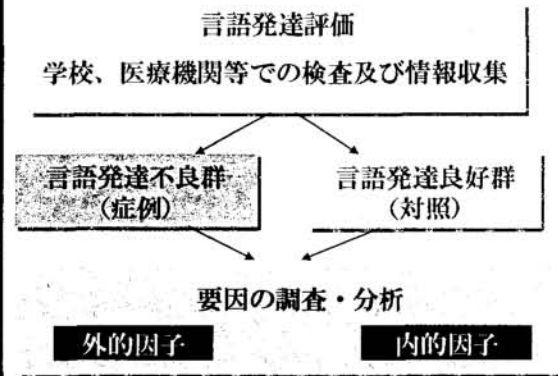
### 【研究の意義】

聴覚障害児には、言語の発達に影響する様々な発達障害が合併することがある。個人の認知障害など、合併する発達障害に配慮した訓練介入の有用性を明らかにすることによって、より良好な言語発達が期待されると同時に、教育と医療の連携システムを作るための政策的な提言が可能となると期待される。

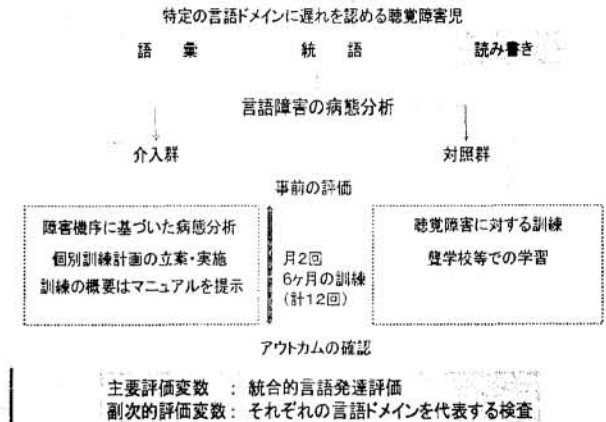
### 【症例対照研究】

対象：聴覚障害児（ろう学校等）

- 1) 幼稚園年中～小学校6年生
- 2) 聴力レベル70dB以上の難聴



### 【介入研究】



### 【研究の進捗状況】

#### ○実施体制の整備

研究参加施設や、研究協力者は確保したものの、倫理委員会対応や学校関係者との調整に時間を要し、研究日程は、研究開始を平成20年度の予定としていたものから約1か年の遅れが生じている。

#### ○研究組織の募集

研究参加施設は124施設(うち医療施設66施設、ろう学校・特別支援学校34施設)、研究協力者は253人(うち医師64人、言語聴覚士109人)確保された。研究参加者の登録に向けてホームページを開設し、検査講習会や地区別連絡会議などを通じた働きかけや、教育機関との交渉、個別の医療施設・教育施設を対象とした働きかけ、Local IRBのサポートなどを実施した。

#### ○患者登録数

平成22年3月9日時点で、642人の同意書を取得、うち新スクリーニング受験者数は209人確保した。



**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**  
**研究の見通しと評価**

**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。

**総合評価： B**

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。

## 感覚器疾患戦略研究 課題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 研究デザイン

#### 研究計画:

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、それらが視覚障害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。
副次的評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・眼科疾患有病率の時代的変遷</li> <li>・医療機関受療率の時代的変遷</li> <li>・視覚障害と身体活動、QOLの時代的変遷</li> </ul>
試験実施期間	<p>【観察研究】平成19年～平成21年</p> <p>【コホート内症例対照研究】</p> <p style="text-align: center;">平成21年～平成23年</p>

研究実施団体	財団法人 テクノエイド協会
研究リーダー	石橋 達朗 (九州大学大学院医学研究院 眼科学分野 教授)
研究参加機関	九州大学大学院 医学研究院 眼科学分野

## 感覚器疾患戦略研究 課題2

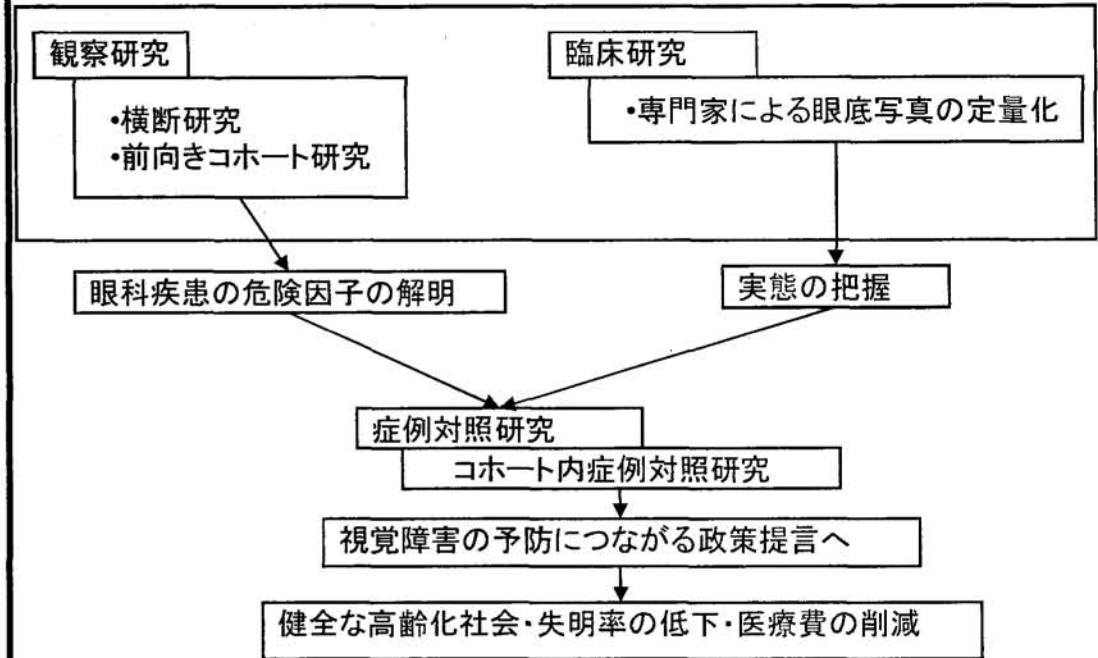
### 視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究 研究イメージ

#### 【研究の目的】

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。

#### 【研究の意義】

危険因子を解明し、危険因子の是正を積極的に行うことにより、視覚障害の軽減につながると期待される。以上の成果は、視覚障害の予防手段の確立を通して、国民の保健・医療・福祉の向上をもたらし、とくに高齢者医療費の削減につながる。



#### 【研究の進捗状況】

##### ○実施体制の整備

栄養疫学や運動疫学の専門家などの体制も強化された。研究実施施設は九州大学病院および関連病院の予定である。ただし、データセンター、CRCなどの組織体制は未確立である。

##### ○研究組織の募集

研究実施施設は九州大学病院及びその関連病院の予定である。ただし、研究協力者の募集は未実施である。

##### ○患者登録数

九州大学病院受診者のうち加齢黄斑変性症患者約1,000人に対して、医師による生活習慣および既往歴のアンケート調査を実施し、約600人の喫煙者の同定が終了した。

## 感覚器疾患戦略研究 課題2

### 眼疾患の発生と重症化を予防する手法に関する研究 研究の見通しと評価

#### 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。

#### 総合評価： C

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が検討されたが、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、既存の研究成果を関係学会などへ周知する等、国民の健康維持のための対応を優先すべきと考えられた。



# 「腎疾患重症化予防のための戦略研究」全体像

（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。

## 「腎疾患戦略研究」の研究方法与成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
<p>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)</p>	<p>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。</p>	<p>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」を募集し、「慢性腎疾患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。</p> <p>全ての参加患者とかかりつけ医には、「慢性腎疾患診療指針」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。</p> <p>その上で、「慢性腎疾患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。</p>

腎疾患重症化予防のための対策



## 腎疾患戦略研究課題

### 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) 研究デザイン

#### 研究計画:

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歳未満の慢性腎臓病患者(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	研究実施団体	財団法人 日本腎臓財団 (現在は研究リーダーに移管)
主要評価項目	1. 受診継続率 2. かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成率 3. CKDのステージ進行率	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)
副次的評価項目	1. CKD診療目標の実施率 2. 血圧の管理目標達成率 3. 尿蛋白50%減少達成率 4. 血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数 5. 新規透析導入患者数の年次推移 6. 心血管系イベントの発生率	研究参加機関	15地域、各地域2つ以上のクラスター(医師会)
試験実施期間	【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		

## 腎疾患戦略研究課題

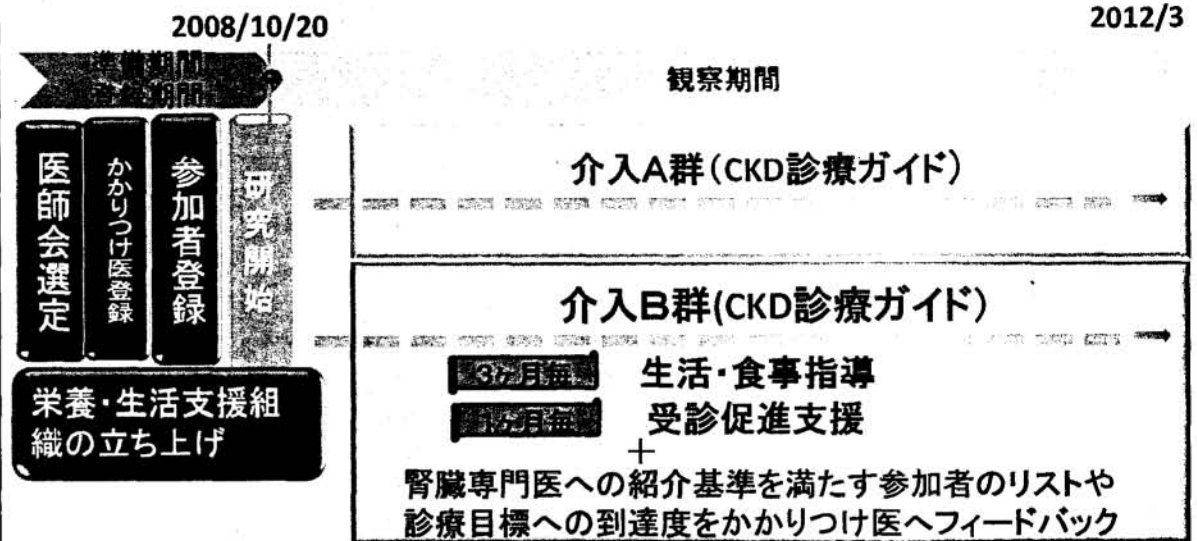
### かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する 慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究(FROM-J) 研究イメージ

#### 【研究の目的】

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。

#### 【研究の意義】

透析予備軍であるCKD患者を早期発見し、早期治療へつなげていくシステムを構築する。



#### 【研究の進捗状況】

##### ○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。診療目標達成支援ITシステム、受診促進支援センター、栄養ケアステーションも順調に稼働している。

##### ○研究組織の募集

15地域が参加、各地域2つ以上のクラスター(医師会)が登録され計49クラスターが形成された。参加かかりつけ医も559名が登録され、目標値を上回る研究協力機関が確保された。

##### ○患者登録数

全国15の幹事施設および49地区医師会を選出し、CKD患者は最終的に2,413人(A群1,211人、B群1,202人)が登録された。目標とする2,500人はほぼ達成している。

## 腎疾患戦略研究課題

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) 研究の見通しと評価

### 研究の見通し

研究目的は、“CKD患者の診断・受療の向上を目指し、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見つけだすこと(一部省略)”である。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。

### 総合評価： B

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。