

エイズ予防のための戦略研究 課題2 研究の見通しと評価

研究の見通し

研究組織内部での意思疎通不足が顕著で、研究体制を整備しないうちに研究が開始され、現場での混乱が生じた(必要な検査機関への事務連絡不足、受け入れ能力を超える研究対象者の受診などにより、検査機関を訪れたものの検査未実施の例が発生した等)。又、問題点の研究組織全体へのフィードバックが不十分で、迅速な対応がなされなかったため、問題解決の目処が立たなかった。

さらに、当初の研究対象区域である首都圏ではない関西でフーズビリティ研究が実施されたが、首都圏での本研究に必要な検査体制などの確立が困難であることや首都圏での研究に必要な予算が予想を上回ることが判明したため、当初の実施計画の履行が不可能となった。

このような理由から、研究リーダーからも研究の中止の申し入れがなされた。

総合評価: C

・本研究では、研究組織間の意思疎通の不足、研究計画における必要な体制整備の見通しが不十分なまま研究が実施されたため、現場での混乱や問題発生時の対応に支障を来たしたことは重大な問題である。さらに、研究協力施設との意思疎通不足、研究計画内容の不適切な変更等、研究計画へのコンプライアンスの欠如があった。

・結果として、政策立案を目標にした研究としての本課題と研究リーダーの従来から行ってきた事業的活動の混同とも取られかねない研究内容となった。研究リーダーからは研究の中止の申し入れがなされたが、この経緯などについての詳細な報告書の提出が求められるとともに、本研究を中止する際には、今まで実施した研究成果の詳細な報告も求められるべきである。

戦略研究中間評価

研究課題名 【研究課題 1】	がん対策のための戦略研究 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比較試験 (J—START)		
研究実施団体	財団法人 日本対がん協会 (実施支援団体)		
研究リーダー	氏名：大内 憲明	所属：国立大学法人 東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野	職位：教授
研究期間及び交付額 (千円)	平成 18 年度～22 年度	平成 18 年度 5,725	平成 19 年度 191,010
		平成 20 年度 189,000	
研究の概要	<p>【研究目的】 超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、40～49 歳女性を対象としてマンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と超音波検査を併用しない検診を実施して、2 群間において、乳がん検診の精度と有効性を比較する。</p> <p>【研究計画内容】 40～49 歳女性を対象とする乳がん検診に際して、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群 (介入群) と併用しない群 (非介入群) を設定する。比較に際しては、個別ランダム化比較の他、地域等を単位としたクラスターランダム化比較、非ランダム化比較試験を併用する。プライマリ・エンドポイントは、感度・特異度及び発見率。セカンダリ・エンドポイントは、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率である。目標受診者数は、各群 6 万人、両群で 12 万人とする。</p> <p>【研究目標】 乳がん検診において、超音波検診を併用することが、従来の検診法よりも有効かどうかを検証することで、効果的な乳がん予防対策の施策に寄与することを目標とする。</p>		
研究の進捗状況	<p>【実施体制の整備】 研究リーダー、研究実施団体に研究資金がそれぞれ交付される体制であったが、研究リーダーへの支援や研究推進の体制の整備等は必ずしも円滑に進まなかった。しかし、研究実施に際しての経験知 (人材確保、参加団体への説明と教育など) が研究者、参加団体に蓄積され、平成 20 年度からは着実に登録者数を確保できている。</p> <p>【研究計画の変更】 乳がん検診においては、「クラスターランダム化比較試験」、「非ランダム化比較試験」だけでなく、可能な限り「個別ランダム化比較試験」で研究を進めている。</p> <p>【研究組織の募集】 平成 19 年 4 月から平成 20 年 10 月まで 3 期に渡り研究参加団体の公募を行い、平成 19 年度 9 施設、平成 20 年度 26 施設を確保、平成 21 年においては、新たに第 3 期公募の 15 施設が追加される予定である。</p> <p>【患者登録状況】 平成 19 年度 1 万人、平成 20 年度 3 万人の患者登録を確保した。平成 21 年度において 4 万人の登録を予定している。</p>		
研究の見通し	<p>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的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。</p>		
総合評価	<p style="text-align: center;">A B C</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		

- 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

戦 略 研 究 中 間 評 価

研究課題名 【研究課題 1】	がん対策のための戦略研究 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)			
研究実施団体	財団法人 日本対がん協会 (実施支援団体)			
研究リーダー	氏名：江口 研二	所属：帝京大学医学部内科学 講座	職位：教授	
研究期間及び交付額 (千円)	平成 18 年度～22 年度	平成 18 年度 32,150	平成 19 年度 127,450	平成 20 年度 144,630
研究の概要	<p>【研究目的】 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。</p> <p>【研究計画内容】 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。</p> <p>【研究目標】 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を目標とする。</p>			
研究の進捗状況	<p>【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。</p> <p>【研究計画の変更】 クラスタ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。</p> <p>【研究組織の募集】 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。</p> <p>【介入プロセス等】 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。</p>			
研究の見通し	<p>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。</p>			
総合評価	<p>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。</p>			
	A	<input checked="" type="checkbox"/> B	C	

- 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

戦 略 研 究 中 間 評 価

研究課題名 【研究課題 1】	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ための効果的な啓発普及戦略の開発		
研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団		
研究リーダー	氏名：市川誠一	所属：名古屋市立大学看護学部	職位：教授
研究期間及び交付額（千円）	平成 18 年度～22 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
		77,935	109,782
研究の概要	<p>【研究目的】 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。</p> <p>【研究計画内容】 首都圏および阪神圏に在住する MSM を対象とし、そのコミュニティー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。</p> <p>【研究目標】 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。</p>		
研究の進捗状況	<p>【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。</p> <p>【研究計画の変更】 該当しない。</p> <p>【研究組織の募集】 研究開始後も継続して研究組織の整備を行っている。特に、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。</p> <p>【患者登録状況】 不特定多数の MSM を対象とする研究であり、該当しない。</p>		
研究の見通し	<p>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。</p> <p>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。</p>		
総合評価	<p>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。</p>		
A	B	C	

- 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。

戦 略 研 究 中 間 評 価

研究課題名 【研究課題2】	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				
研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団				
研究リーダー	氏名：木原正博	所属：京都大学大学院医学研究科			職位：教授
研究期間及び交付額（千円）	平成18年度～20年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
		183,082	134,871	112,167	430,120
研究の概要	<p>【研究目的】 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。</p> <p>【研究計画内容】 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。</p> <p>【研究目標】 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。</p>				
研究の進捗状況	<p>【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。</p> <p>【研究計画の変更】 研究計画の変更が推進室やデータセンター・厚労省の認知しないところで行われ、事後承諾の形となっていたことがあった。本来、計画では首都圏を対象地域としていたが、効果のある介入が予算的に首都圏では困難との理由で阪神圏のみの実施で終了した。</p> <p>【研究組織の募集】 研究内容の特殊性と研究リーダーの研究フィールドでもあったため、関西での研究協力施設は公募の形が取られず、研究リーダーの関係施設から選定された。又、首都圏での研究協力公募はなされなかった。</p> <p>【患者登録状況】 不特定多数を対象とする研究のため、該当しないが、後述の通り、検査機関を訪れたものの検査を未実施の例が発生したため、研究対象者数が確定できない状況。</p>				
研究の見通し	<p>研究組織内部での意思疎通不足が顕著で、研究体制を整備しないうちに研究が開始され、現場での混乱が生じた（必要な検査機関への事務連絡不足、受け入れ能力を超える研究対象者の受診希望などにより、検査機関を訪れたものの検査を未実施の例が発生した等）。又、問題点の研究組織全体へのフィードバックが不十分で、迅速な対応がなされなかったため、問題解決の目処が立たなかった。さらに、当初の研究対象区域である首都圏ではなく、関西でフィージビリティ研究が実施されたが、首都圏での本研究に必要な検査体制などの確立が困難であることや首都圏での研究に必要な予算が予想を上回ることで判明したため、当初の実実施計画の履行が不可能となった。</p> <p>このような理由から、研究リーダーからも研究の中止の申し入れがなされた。</p>				
総合評価	<p>本研究では、研究組織間の意思疎通の不足、研究計画における必要な体制整備の見通しが不十分なまま研究が実施されたため、現場での混乱や問題発生時の対応に支障を来したことは重大な問題である。さらに、研究協力施設との意思疎通不足、研究計画内容の不適切な変更等、研究計画へのコンプライアンスの欠如があった。</p> <p>結果として、政策立案を目標にした研究としての本課題と研究リーダーの従来から行ってきた事業的活動の混同とも取られかねない研究内容となった。研究リーダーからは研究の中止の申し入れがなされたが、この経緯などについての詳細な報告書の提出が求められるとともに、本研究を中止する際には、今まで実施した研究成果の詳細な報告も求められるべきである。</p>				

- 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が必要である