

# 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

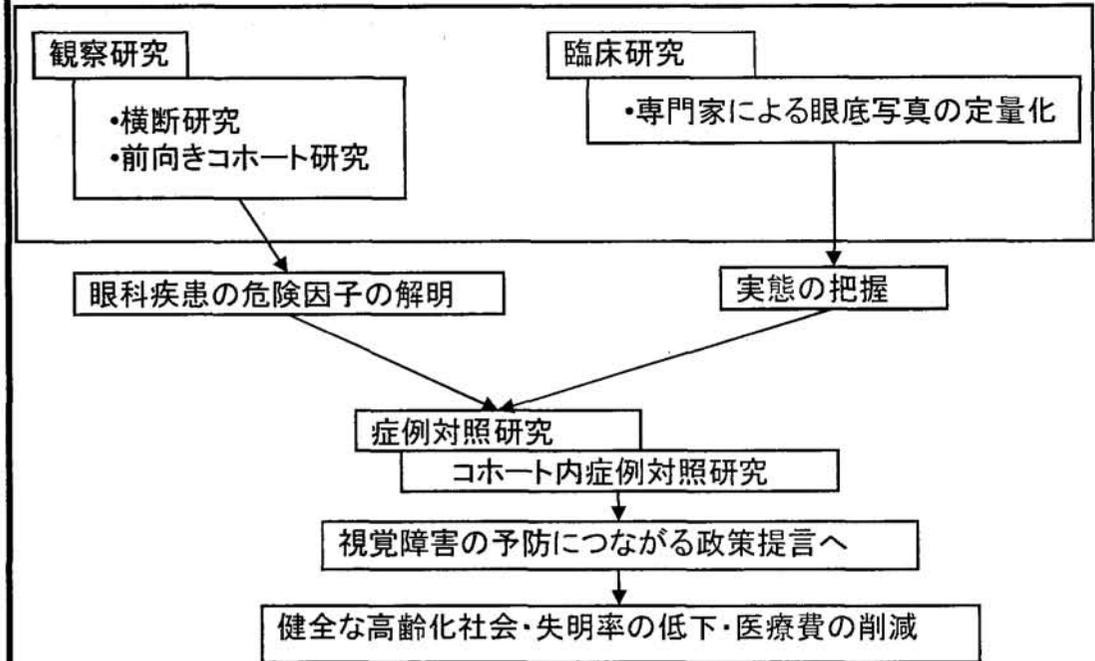
### 視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究 研究イメージ

#### 【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