

平成22年度

**「戦略研究に向けたフュージビリティ・スタディ」**

**公募要項**

平成22年4月

厚生労働省大臣官房厚生科学課

## 目次

	頁
I. 戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディについて	1
(1) 戦略研究とは	1
(2) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の概要	2
(3) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の位置づけ	3
(4) フィージビリティ・スタディの「成果報告」とスケジュール	4
II. 平成 22 年度 公募課題	5
III. 応募に関する諸条件等	7
(1) 応募資格者	7
(2) 研究組織及び期間等	8
(3) 対象経費	8
(4) 研究費	8
(5) 審査の方法	8
(6) 採否の通知	8
(7) 応募に当たっての留意事項	8
(8) 公募期間	9
(9) 提出書類	9
(10) 提出先	9
IV. 照会先	10

## ◆ 用語説明

本要項で使用する用語について、以下のように定義する。

### フィージビリティ・スタディ

フィージビリティ・スタディとは、設定された戦略研究課題に取り組めるかどうかの実行可能性を検討し、フル・プロトコールを作成することとする。

### プロトコール骨子

プロトコール骨子とは、当該研究の目的や計画をとりまとめた骨子のことである。

### フル・プロトコール

フル・プロトコールとは、プロトコール骨子に基づいて作成される、当該研究の研究実施計画書のことである。

フル・プロトコールはフィージビリティ・スタディの成果物として作成される。

## I. 戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディについて

### (1) 戦略研究とは

戦略研究は、国民の健康を維持・増進させるために実施される大型の介入研究である。行政的課題として優先順位の高い疾患・健康障害を標的として、その予防・治療介入及び診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、保健・医療施策の立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としている。

これまでの厚生労働科学研究では、研究の成果目標や研究計画の立案を応募する研究者にすべて一任してきたが、戦略研究では、研究デザインとアウトカム指標を含む研究計画の骨子をあらかじめ定めたうえで、研究を実施する研究者を募集する。この点でも、戦略研究は、これまでの厚生労働科学研究とは一線を画すものである<sup>1</sup>。

---

<sup>1</sup>欧米では、根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine, EBM）を実践するために、それまで慣例として行われてきた診療内容（検査法、治療法など）の有効性を検証する臨床研究が積極的に行われてきた。その結果得られたエビデンスは、診療ガイドラインの作成や普及など、診療現場における医師の行動や意思決定に強いインパクトを与えてきた。

これらの背景のもと、厚生労働省では「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」を組織し、政策目的・研究の枠組み・研究実施体制等の観点から厚生労働科学研究のあり方を整理・検討した。その結果、米国 National Institute of Health (NIH) が創設したコントラクト型研究を参考に、平成 17 年度、「戦略研究」が創設されている（研究の目的や計画の骨子をあらかじめ定めた上で研究者を公募する競争的資金による研究）。

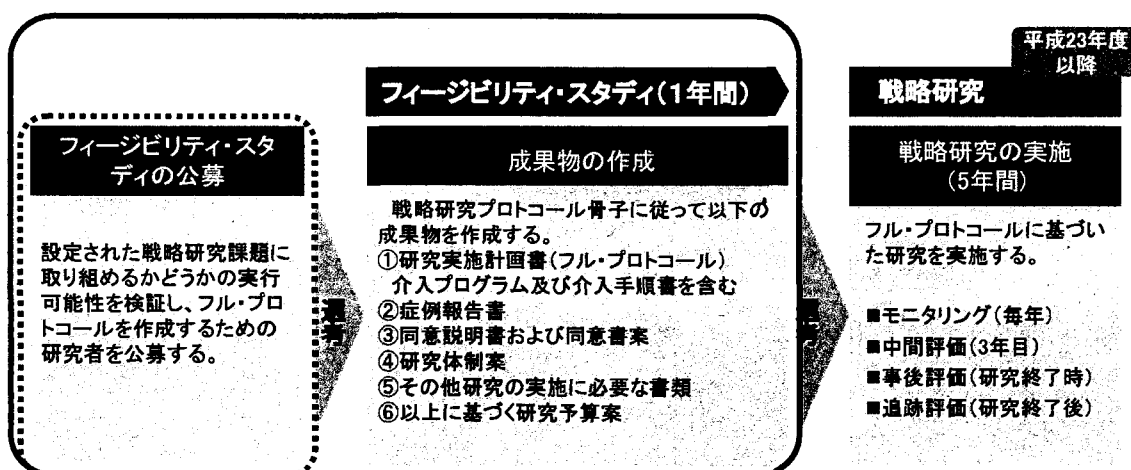
## (2) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の概要

戦略研究では、期待される成果が確実に得られるよう、具体的なフル・プロトコールの策定や研究体制・研究基盤の構築などの事前の準備を十分に行うことが重要となる。このため、平成23年度より開始される戦略研究のための「フィージビリティ・スタディ」を実施することとし、公募を行う。

フィージビリティ・スタディでは、提示されたプロトコール骨子に基づいて、フル・プロトコールの作成と研究実施準備を行う。また、研究の実施に必要な事項等について検討を行い、検証すべき事項があれば、フィージビリティ・スタディの期間において検証作業を行うものとする。なお、戦略研究の研究期間中には、モニタリング（毎年）及び中間評価（3年目）を受けること、並びに事後評価（研究終了時）及び追跡評価を受けることが定められており、研究の進捗によっては中間評価により研究を中止することがある。

フル・プロトコール、特に介入方法等の実行可能性の検証結果等を評価した上で、「戦略研究」として採択するかどうかを判断する。フィージビリティ・スタディの評価結果によっては、当該「戦略研究」を実施しない場合がある。

図表 1 フィージビリティ・スタディから戦略研究への流れ

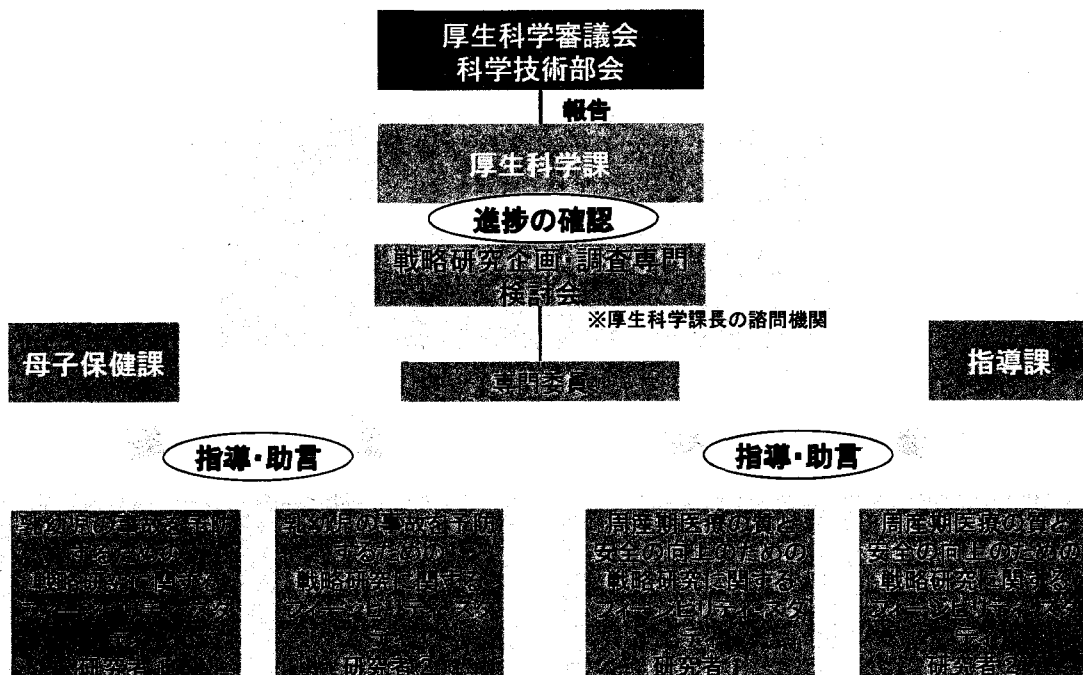


(3) 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」の位置づけ

平成 22 年度「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）により実施する。（図表 2）

採択された研究者は、当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等の参画する体制を整備した上で、「戦略研究企画・調査専門検討会」の専門委員及び所管課による指導・助言のもと、フル・プロトコルの作成と研究実施準備を行う。進捗の確認は、「戦略研究企画・調査専門検討会」、厚生科学課が行う。このため、採択された研究者は所管課・厚生科学課及び「戦略研究企画・調査専門検討会」と連絡をとりつつ、必要な調整を行いつつ、研究を実施するものとする。

図表 2 平成 22 年度フィージビリティ・スタディの位置づけ  
(4 件のフィージビリティ・スタディが採択された場合)



#### (4) フィージビリティ・スタディの「成果報告」とスケジュール

採択された研究者は採択後速やかに、戦略研究プロトコル骨子（別添）等に従って以下の成果物の作成に着手する。

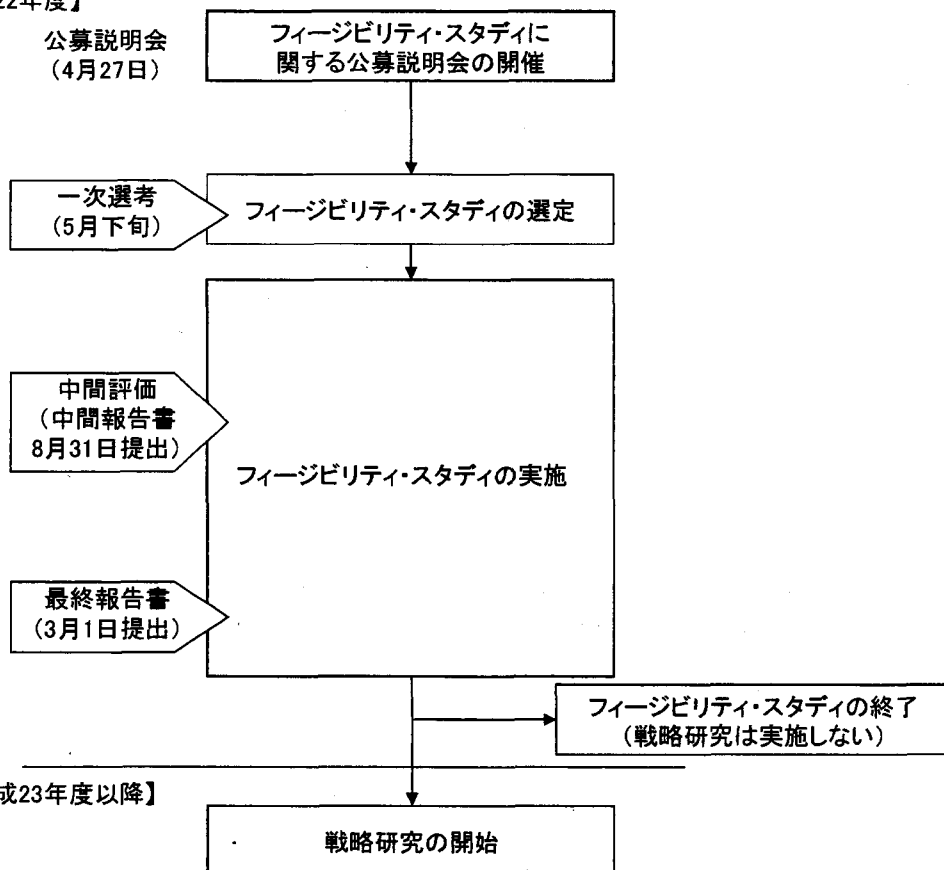
- ① 研究実施計画書（フル・プロトコル） 介入プログラム及び介入手順書を含む。
- ② 症例報告書
- ③ 同意説明書及び同意書案
- ④ 研究体制案
- ⑤ その他研究の実施に必要な書類
- ⑥ 以上に基づく研究予算案

なお、フィージビリティ・スタディの成果物作成にあたっては、後述するⅡ.において「原則として変更しないもの」として記載された項目を「戦略研究企画・調査専門検討会」における検討を経ることなく変更することは出来ない。

また、採択された研究者は、上記成果物①～⑥の最終案を含む中間報告書を平成22年8月31日までに提出する。評価面接（平成22年9月中旬）の後、実行可能性の検証及びそれに基づく成果物の修正を実施し、それぞれの成果物の修正案を含む最終報告書を平成23年3月1日までに提出する。

**図表 3 フィージビリティ・スタディの実施スケジュール**

【平成22年度】



## II. 平成 22 年度 公募課題

### 【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

別紙 1 のプロトコール骨子（課題名：乳幼児の事故を予防するための戦略研究）に示す戦略研究の目的、研究方法をふまえ、以下の点について検証を行い、乳幼児の事故を予防するための戦略研究のフル・プロトコール、及び、研究実施に必要な諸書類を作成する。

① 対象地域の要件

対象とする市町村を含む二次医療圏の選定方法、介入群と対照群の選別方法、介入の有意差を検証するうえで必要なサンプルサイズの設定

② インフォームド・コンセントの取得方法

遵守すべき倫理方針に照らした適切なインフォームド・コンセントの取得方法

③ 実行可能な組織体制

専門職及び協力機関を含む、各参加者の役割と協力の体制

④ 救急医療機関等におけるデータ収集システム

評価項目の分析に必要なデータを収集する方法、ネットワーク構築及び協力機関の体制作りの具体的な方法

なお、フル・プロトコール、及び、研究実施に必要な諸書類の作成に際しては、以下の項目は原則として変更しないものとする。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・対象：市町村群</li><li>・介入：平成 16 年度厚生労働科学研究(子ども家庭総合研究事業)「子どもの事故防止のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究」の成果を基にして策定された、乳幼児の不慮の窒息、不慮の溺水、転倒・転落、交通事故の予防を目的とした事故予防指導プログラム</li><li>・主要評価項目：上記 4 種類の事故による乳幼児(0～4 歳)人口あたりの救急医療機関外来受診件数及び救急搬送件数</li></ul> |
|---|



【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

別紙2のプロトコール骨子（課題名：周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究）に示す戦略研究の目的、研究方法をふまえ、以下の点について検証を行い、周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究のフル・プロトコール、及び、研究実施に必要な諸書類を作成する。

- ① 周産期医療標準化プログラムを実施する際の介入手順書の整備  
「周産期医療標準化プログラム」を用いた介入手順書の整備と、その実行可能性の検証
- ② 対象とする施設の要件  
研究対象とする総合周産期母子医療センターの選定方法と、介入群と対照群の選別方法、介入の有意差を検証するうえで必要なサンプルサイズの設定
- ③ インフォームド・コンセントの取得方法  
遵守すべき倫理方針に照らした適切なインフォームド・コンセントの取得方法
- ④ 実行可能な組織体制  
専門職及び協力機関を含む、各参加者の役割と協力の体制

なお、フル・プロトコール、及び、研究実施に必要な諸書類の作成に際しては、以下の項目は原則として変更しないものとする。

- ・対象：総合周産期母子医療センター
- ・介入：平成19-21年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「周産期母子医療センターネットワークによる医療の質の評価と、フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究」の成果に基づき、以下の4点を含んだ周産期医療標準化プログラム
  - ・施設の診療評価票
  - ・ワークショップ
  - ・施設別改善行動プログラムの策定と導入
  - ・モニタリングプログラムの策定と実施
- ・主要評価項目：  
極低出生体重児の死亡率及び長期的な質的指標

### III. 応募に関する諸条件等

#### (1) 応募資格者

##### 1) 次のア及びイに該当する者

##### ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

- (ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
- (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
- (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
- (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなる場合に限る。

##### イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなる事又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者（ア. (ア) ~ (カ) に掲げる者を除く。）は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・ 技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・ 補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

##### 2) 次のア又はイに該当する法人

##### ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする民法第34条の規定に基づき設立された公益法人及び都道府県（以下「公益法人等」という。）

※ 公益法人等が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

##### イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び期間等

1) 研究組織

研究組織は、当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等により構成されるものとする。

2) 期間

フィージビリティ・スタディの期間は平成23年3月31日までとする。ただし、平成22年8月31日までに中間報告書を提出、平成23年3月1日までに最終報告書を提出すること。

3) 所属機関の長の承諾

申請者は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得ること。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出すること。

(3) 対象経費

対象経費については「平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとする。

(4) 研究費

研究代表者の1件当たりの研究費は、総額800万円以内とする。

(5) 審査の方法

「戦略研究企画・調査専門検討会 選考小委員会」により書類審査、面接審査の2段階で審査する。

面接審査においてはヒアリングを行う（平成22年5月26日に実施予定。詳細は厚生科学課から申請者へメールにて連絡する。）

(6) 採否の通知

書類審査及び面接審査における選考結果は、厚生科学課から申請者宛に通知する。研究費補助金申請にかかる必要書類等については、採択された研究者に個別に連絡する。

(7) 応募に当たっての留意事項

応募に当たっての留意事項については「厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとする。ただし、下記の点も必須事項とする。

1) 研究実績

申請者は、少なくとも一つの臨床研究（介入研究、観察研究は問わない）の研究代表者として研究の企画・実施・データ解析・論文発表という一連のプロセスを経験した実績を有することが望ましい。臨床研究の規模や論文の投稿先に関する規定は設けないが、これらの内容は審査の対象となる。

2) 実施体制

フィージビリティ・スタディの実施に際しては、申請者のほかに当該研究領域に精通した専門家以外に、生物統計家等が参画した体制を提案すること。

(8) 公募期間

平成22年4月27日(火)～5月20日(木)午後5時30分(厳守)

(9) 提出書類

フィージビリティ・スタディに応募する際には、別添の申請書を10部提出する。

(10) 提出先

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

#### IV. 照会先

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会すること。

区 分	連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111）
事務手続き及び提出に関する照会	大臣官房厚生科学課 松本（内線 3820） 石原（内線 3807）
課題 1 に関する照会	雇用均等・児童家庭局 母子保健課 森岡、小林（内線 7933）
課題 2 に関する照会	医政局 指導課 福原（内線 2554）

## 厚生労働科学研究（戦略研究課題）

## プロトコール骨子

平成 22 年 4 月

課題名：乳幼児の事故を予防するための戦略研究

(所管課：厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課)

## 1. 研究の背景

我が国の母子保健の水準は世界最高水準にある一方で、1歳～19歳における死因の第1位及び0歳における死因の第2位は不慮の事故である。また、1～4歳における死亡率はOECD諸国30か国中で第17位となっており<sup>1</sup>、世界トップレベルの妊産婦死亡率・乳児死亡率とは状況が異なっている。とりわけ、不慮の事故は、我が国における1～4歳の死亡のうち18%を占めており<sup>2</sup>、毎年3万3千人の子どもが事故により入院し、112万人の子どもが外来を受診するという試算<sup>3</sup>がある。このようなことから、我が国において、子どもの事故による傷害を減らすことは喫緊の課題となっている。

近年、子どもの事故と家庭の社会経済的背景の関連が指摘されており<sup>4</sup>、社会経済学的な視点からの事故対策という点も重要となっている。欧米では子どもの事故発生の情報収集・原因分析・予防に積極的に取り組んでおり、事故を減少させるための手法（普及啓発・地域介入等）についても、知見が集積しつつある。これらの知見を整理し、根拠に基づいた事故予防対策を確立することが我が国でも求められている。

特に、保健指導を主とする子どもの事故予防対策に関しては、2004年厚生労働科学研究子ども家庭総合研究事業「子どもの事故防止のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究」により「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」、「家庭内安全点検チェックリスト（ホームセーフティ100）」等の保健指導教材が作成され、実際に使用されている地域がある等、基盤が整いつつある。

## 2. 研究の仮説

市町村において、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保護者等への事故予防指導プログラムの実施

<sup>1</sup> 2004年現在、2006年子ども家庭総合研究「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」

<sup>2</sup> 2008年母子保健の主なる統計

<sup>3</sup> 小児保健研究 Vol.67 No.2 2008.3を基に、2008年母子保健の主なる統計より試算

<sup>4</sup> 子どもの事故防止と市町村への事故対策支援に関する研究；2001年～2003年

によって、乳幼児（0～4歳）の事故による死亡・救急搬送・外来受診の件数が減少することを研究の仮説とする。

### 3. 研究の目的

市町村において、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保健事業の実施により、乳幼児の事故による医療機関受診・入院・死亡を減少させるため、乳幼児の事故発生を未然に防ぐ方策について検証する。

### 4. 研究方法

#### 4.1 研究デザイン

対象とする市町村を含む二次医療圏（以下「地域」という。）を単位とするクラスターランダム化比較試験とする。対象とする地域は以下の2群に無作為に割り付ける。

- ・ 介入地域：保護者等への事故予防指導プログラムを圏内の市町村において導入する。
- ・ 対照地域：従来から行われている介入を継続して行う。

#### 4.2 対象地域

人口20～30万人程度の地域を公募により選定する。

対象地域は、事故予防指導プログラムを実施する上で必要な施設間連携（医療機関、保健所、市町村保健センター等）が進んでいる地域とし、既に事故予防のための積極的な地域介入を実施している市町村を含んでいる地域は除外する。

#### 4.3 プログラムの実施主体とその対象者

事故予防指導プログラムの実施主体は地域に所属する市町村とし、その対象は妊婦および0～4歳児の子どもを持つ保護者とする。

#### 4.4 研究において対象とする事故内容

死亡原因の8割を占める以下の4種類の事故を対象とする。

- 1) 不慮の窒息（胃内容の誤嚥、ベッド内での窒息、不慮の首つり等）
- 2) 不慮の溺水（浴槽内等、風呂場での溺水、屋外での溺水等）
- 3) 転倒・転落（椅子等の低所からの転落、階段等高所からの転落等）
- 4) 交通事故（乗車中、自転車乗車中、歩行中等）

#### 4.5 事故予防指導プログラム導入手順

研究に参加する二次医療圏を無作為に介入地域と対照地域に割り付ける。介入地域

においては、所属する各市町村が、事故予防指導プログラムの対象者に以下の5つの機会を利用して介入を行う。

- (1) 妊婦に対して、妊婦健診の場で産科の医師または助産師等が事故予防のための指導を行う。
- (2) 妊婦及び産後の母親に対して、母親学級の中で、助産師や保健師等が事故予防のための指導を行う。
- (3) 保護者に対して、新生児訪問（乳幼児全戸家庭訪問事業）の中で、助産師や保健師等が訪問する際に事故予防のための指導を行う。
- (4) 保護者に対して、1歳6ヶ月児健診、3歳児健診、その他の乳幼児健診の中で、小児科の医師または保健師等が事故予防のための指導を行う。
- (5) 助産師や保健師等による家庭訪問を行い、保護者に対して、家庭内の環境改善に関する指導を行う。

指導や家庭訪問の際は、不慮の事故を発生させる可能性のある背景要因（世帯構成、保護者の状況など）に関する情報も併せて収集する。収集した情報は1か所で集約・管理する。

※事故予防指導プログラムの指導用教材等については先行研究<sup>5</sup>で作成された、「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」、「家庭内安全点検チェックリスト（ホームセーフティ100）」などの教材を、対象とする事故に合わせて改変したものおよび交通事故による傷害予防のための（社）日本小児科学会提言<sup>6</sup>を保護者向けに改変したものを使用する。

#### 4.6 評価項目

以下の項目について、改善度（介入前後の増減や転帰）を介入群と対照群とで二群間比較する。

##### 4.6.1 主要評価項目

介入地域と対照地域のそれぞれにおける対象とする事故による乳幼児（0～4歳）人口あたりの①救急医療機関（初期、二次、三次）外来受診件数、および②救急搬送件数。

<sup>5</sup> 2004年度厚生労働科学研究子ども家庭総合研究事業「子どもの事故防止のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究」

<sup>6</sup> 日本小児科学会こどもの生活環境改善委員会提言「車での安全な移動について—子どもの場合」（日本小児科学会雑誌第112巻 第6号）



#### 4.6.2 副次的評価項目

乳幼児（0～4歳）人口あたりの救急医療機関（初期、二次、三次）へ搬送後の転帰等（入院数、手術数、重度障害、死亡数等）。

#### 5. その他（想定される協力団体、組織）

都道府県（保健所を含む）、市町村（市町村保健センターを含む）、産科又は小児科の医療機関、救急医療機関（初期、二次、三次）等。

#### 6. 所管課 担当者

厚生労働省 雇用均等・児童家庭局  
母子保健課 森岡、小林（内線 7933）