

令和 5 年度『地球規模保健課題解決推進のための研究事業』

「GACD collaborative call: Scaling-up of evidence-based interventions at the population level for the prevention or management of hypertension and/or diabetes」

平成 30 年度採択課題の事後評価について

令和 5 年 12 月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

国際戦略推進部国際事業課

令和 5 年度事後評価結果を公表します。

1. 事後評価の趣旨

事後評価は、研究開発課題等について

実施状況、成果等を明らかにし、今後の展開及び実用化に向けた指導・助言等を実施することを目的として実施します。この度、「GACD collaborative call: Scaling-up of evidence-based interventions at the population level for the prevention or management of hypertension and/or diabetes」の平成 30 年度採択課題について、本事業における課題評価委員会設置要綱、課題評価実施要綱に基づき、書面・ヒアリングによる事後評価を実施しました。

2. 事後評価対象課題

- ① 研究開発課題名：地域包括 mHealth ケアによる高血圧・糖尿病患者の管理プログラム導入効果の検証

研究開発代表者：中村 桂子

研究開発機関名・職名：東京医科歯科大学 教授

評価コメント：

評価できる点(強み)：

- NCD(非感染症疾患)対策にも mHealth の有用性が示され、一定の成果が得られていると評価出来る。
- Tanzania National Non-Communicable Diseases Conference は継続的に実施されており、よいプラットフォームが構築されたものと評価出来る
- 十分な医療人材、医療資源がない地域で、コミュニケーションツールを活用した健康管理の、新しい取り組みに活用できる可能性が提示されたことは意義深い。
- 高血圧症や糖尿病ともに、先進国だけでなく、低中所得国でも問題になっており、早期からの的確な管理によって、心血管系合併症予防につながるので、多言語での開発ができることを期待したい。
- NCD に対する良い取り組み例を示したことは意義深い。
- すでに結果の一部は論文投稿されており、評価出来る。

- タンザニアで初めてとされる NCD についての介入研究であり、効果を上げたと評価出来る。
- 介入による効果が統計学的に有意差をもって検証されており十分な成果があがったと考える。

改善すべき点(弱み):

- ComHIC(地域包括 mHealth)によるアプローチと、投薬を継続する対象群の選択などが今後の課題となるのかもしれない。
- 介入群の結果の方がよいとはいえ、コントロール群も改善していることから、mHealth と CHW に対する研修との効果の差の検証を示すことが出来るのではないか。
- 介入による効果量がどの程度の公衆学的なインパクトがあるかどうかについては十分な考察がないように見える。

② 研究開発課題名: ネパール の遠隔地における糖尿病対策のための健康増進活動によるランダム化比較介入試験

研究開発代表者: 坂元 晴香

研究開発機関名・職名: 東京女子医科大学 准教授

評価コメント:

評価できる点(強み):

- 新型コロナウイルス感染症パンデミックによる対象者の確保の困難さに対応し、対象者募集を修正してほぼ予定通りの対象者が確保されたことは意義深い。
- ネパールのカウンターパートとの連携体制が築かれていることは意義深い。
- 低中所得国における糖尿病患者の早期発見と薬剤治療のみに頼らないライフスタイル改善は重要課題であり、医療人材不足のカバーとして、CHW(コミュニティーヘルスワーカー)へのトレーニング、ピアサポーターへの研修・サポートが十分に配慮されていたことは評価出来る。
- 遠隔地でも電話やテキストメッセージによる介入で、対象患者が医療機関を受診しなくても管理改善につながるのであれば、画期的である。

改善すべき点(弱み):

- RCT(randomized controlled trial)のデータ収集までは完了しているが、解析が完了していない。
- ネパール保健省、患者団体、市民団体などの巻き込みが今後の課題である。
- HbA1cの値をアウトカムとした研究デザインであるので、有意差が出ない、という結果であった、ということもありうるし、それが他にも有用なエビデンスとなる可能性もある。ロジックに即した分析をすることが望まれる。
- エンドポイントの評価が終了しておらず最終的な効果については判断できない。

3. 評価タイムライン

書面評価:令和5年10月3日~31日

ヒアリング評価:令和5年11月9日

5. 課題評価委員(◎評価委員長)

(敬称略 50音順)

氏名	所属・職名
黒崎伸子	国境なき医師団日本前会長
島津太一	国立がん研究センター社会と健康研究センター行動科学研究部実装科学 研究室 室長
林玲子◎	国立社会保障・人口問題研究所副所長
望月修一	医薬品医療機器総合機構スペシャリスト

6. 評価項目

①研究開発達成状況について

- ・ 研究開発計画に対する達成状況はどうか

②研究開発成果について

- ・ 成果が着実に得られたか
- ・ 成果は地球規模保健課題分野の進展に資するものであるか
- ・ 成果は新技術の創出もしくは新技術の地球規模保健課題への活用に資するものであるか
- ・ 成果は地球規模保健課題的ニーズへ対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされたか

③実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されていたか
- ・ 国内において十分な連携体制が構築されていたか
- ・ 対象とする途上国関係者を含む、海外の研究者/機関、援助関係者/機関、行政官/機関等との十分な連携体制が構築されていたか

④今後の見通し

- ・ 今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか
- ・ 研究対象国において提案、提言に基づいた保健医療事業の実施、もしくは、世界保健機関等の作成している世界的な指針、戦略等への反映が期待できるか

⑤所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥その他事業で定める事項

- ・ 地球規模保健課題について、世界保健機関等の作成している世界的な指針、戦略等と整合性が取れていたか、あるいは建設的な改定に資するものであったか
- ・ 地球規模保健課題について、世界的な潮流を踏まえていたか
- ・ 途上国を対象とする研究の場合、対象とする途上国の現状に合っていたか
- ・ 途上国政府や国際機関等に対する保健課題解決推進のための提案、提言が行われたか、もしくは、行われる予定か
- ・ 我が国の地球規模保健課題解決推進のための取組に資するものであったか

⑦総合評価

①～⑥及び下記の事項を勘案して総合評価する

- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか
- ・ 若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか
- ・ 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか

以上