

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患等総合研究事業(糖尿病予防のための戦略研究)
の進捗状況について

平成18年3月8日

循環器疾患等総合研究事業「糖尿病予防のための戦略研究」・進捗状況

(背景と経緯) 糖尿病は社会経済的活力と社会保障資源に及ぼす影響の極めて大きい疾患である。わが国ではその可能性を否定できない人まで含めるとその数は約1620万人にも及ぶ。生活習慣の急速な変化などを反映してこれらの数は近年急速に増加しており、糖尿病の予防・合併症の重症化抑制対策の確立が急務となっている。そこで、循環器疾患等総合研究事業「糖尿病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17年度から5年間の予定で実施することとしている。

「糖尿病予防のための戦略研究」の概要と研究成果

平成17年度研究事業の概要

研究課題1

アウトカム : 耐糖能異常から糖尿病型への移行率を半減
 研究リーダー: 国立病院機構 京都医療センター 葛谷英嗣
 健康診断時の血糖検査の結果、要指導とされた者5000名を対象。
 非対置型(IT)を主とする生活指導介入の効果を検証。

研究課題2

アウトカム : 糖尿病患者の治療の中断率を半減
 研究リーダー: 富山大学 小林 正
 地区医師会に所属する2型糖尿病患者を診療する120の医療機関を対象。糖尿病診療達成目標の設定と目標達成のためのモデルが支援の及ぼす糖尿病患者の治療中断率に対する効果を検証。

研究課題3

アウトカム : 糖尿病合併症の進展を30%抑制
 研究リーダー: 東京大学大学院 門脇 孝
 全国50医療施設に入院中の3000名の2型糖尿病患者を対象。
 糖尿病の血管合併症の発症・進展予防を目的とした強化療法の効果を検証。

の
確
立
の
糖
尿
病
予
防
・
合
併
症
の
重
症
化
抑
止
対
策

研究リーダーの決定
(分担研究者)

↓
研究実施計画書の作成

↓
中央倫理委員会による
研究実施計画書の承認

↓
研究支援組織の公募・選定

↓
研究班員の公募・選定
(研究協力者)

↓
被験者のリクルート開始

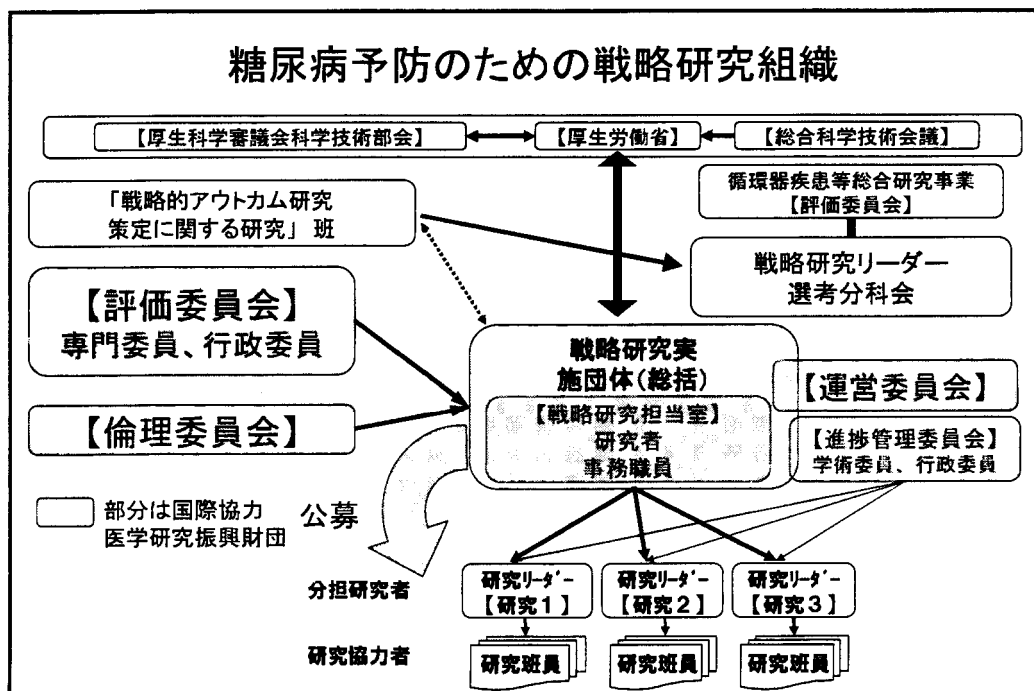
糖尿病予防のための 戦略研究

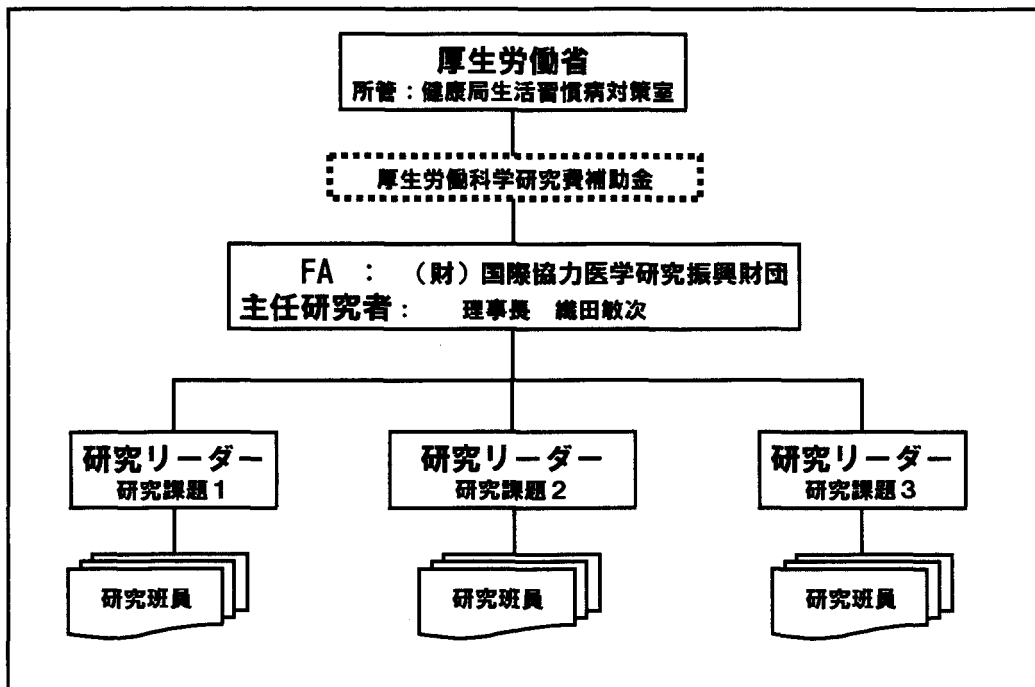
糖尿病予防のための戦略研究

期 間 : 平成17年度～21年度を予定

予 算 : 約8億円(平成17年度分)

主任研究者: 国際協力医学研究振興財団
(Funding Agency) 織田敏次理事長





厚生労働科学特別研究

「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」

主任研究者：黒川 清 教授

分担研究者：辻 一郎 教授

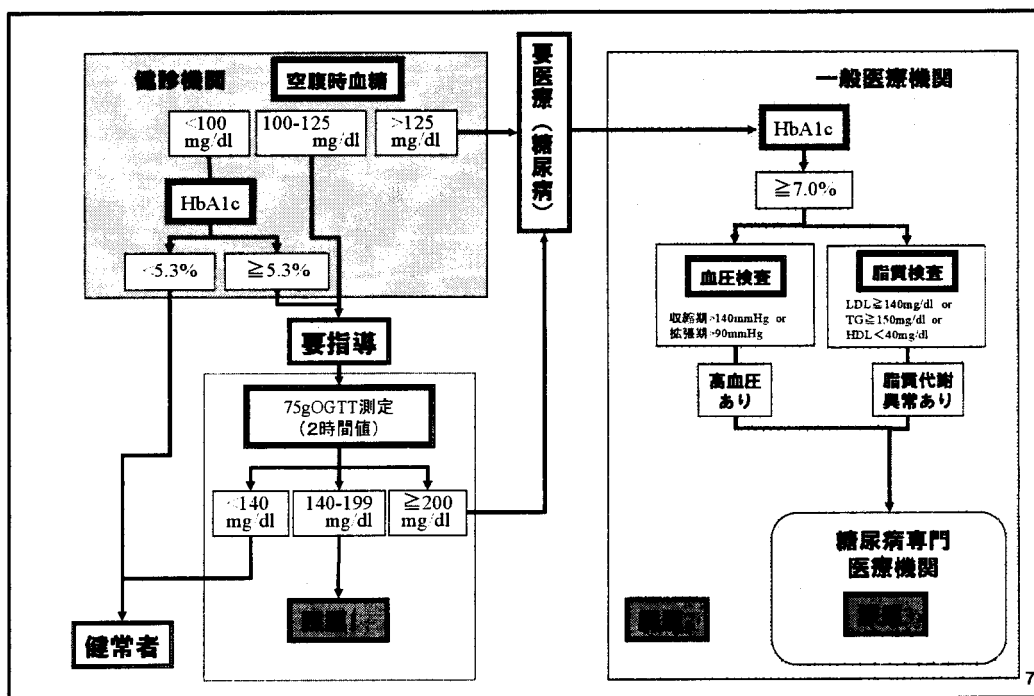
福原 俊一 教授

山田 信博 教授

研究企画委員会でアウトカムおよび
それを達成するための研究計画の概要を策定

糖尿病予防のための戦略研究の概要

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
1	耐糖能異常から糖尿病型への移行率を半減	地域・職域健診要指導者で30-64歳の耐糖能異常4,500名に無作為割付。 生活習慣（食事・身体活動中心）介入
2	糖尿病患者の治療の中断率を半減	地区医師会（人口20万以上）に在住し、かかりつけ医で治療する2型糖尿病患者2000名を対象。参加地区医師会を「診療支援群」と「通常診療群」の割付し、「診療支援群」に提供される「糖尿病診療達成目標ITシステム」および「診療支援サービス」が診断中断率を改善する効果を検証する試験。4医師会を対象とするパイロット研究から開始。
3	糖尿病合併症の進展を30%抑制	糖尿病専門医を擁する病院に通院する高血圧および高脂血症を合併する2型糖尿病患者約3,000名を対象。「強化治療群」と「通常治療群」に無作為割付し、「強化治療群」で行われる生活習慣（減量、食事、運動、禁煙）、血圧、脂質、血糖の厳格なコントロールが糖尿病合併症の進展に及ぼす効果を検証する。



これまでの経過の概略

- | | |
|--------------------------|-------------|
| 1. FAの決定 (厚生科学審議会科学技術部会) | 平成17年 6月23日 |
| 2. FAへの通知 (戦略研究実施要綱) | 平成17年 9月 7日 |
| 3. 研究リーダー公募説明会 | 平成17年 9月27日 |
| 4. 第一回運営委員会の開催 | 平成17年10月 5日 |
| 5. 研究リーダー選考・決定 | 平成17年11月 8日 |
| 6. 研究リーダー会議 | 平成17年11月22日 |

研究リーダー

- 研究課題 1 : 葛谷 英嗣
国立病院機構京都医療センター 院長
- 研究課題 2 : 小林 正
富山大学付属病院 病院長・理事・副学長
- 研究課題 3 : 門脇 孝
東京大学大学院糖尿病代謝内科 教授

「糖尿病予防のための戦略研究」進捗状況（平成18年3月1日現在）

	課題1	課題2	課題3
研究リーダーによるアドバイザー委員会の開催	1月9日	12月17日	12月10日
研究実施計画書研究リーダー案の提出	3月下旬予定	2月3日	1月12日
黒川町への研究実施計画書研究リーダー案の説明会	3月予定	2月19日	1月17日
研究実施計画書研究リーダー案の倫理委員会による承認	3月予定	2月23日	1月25日
研究支援組織の公募（説明会）	3月予定	2月16日	1月19日
運営小委員会による研究支援組織応募者の評価	3月予定	2月18日	1月29日
運営委員会による研究支援組織の選考	3月予定	2月23日	2月1日
研究班員の公募（説明会）	4月目標	3月5日予定	1月30日
運営小委員会による研究班員応募者の評価	6月目標	3月17日予定	2月13日
運営委員会による研究班員の選考	6月目標	3月20日予定	2月23日
Local IRBへの申請に関する説明会	7月目標	4月予定	3月第1週予定
被験者の登録開始	10月の健診より開始目標	5月予定	3月中予定