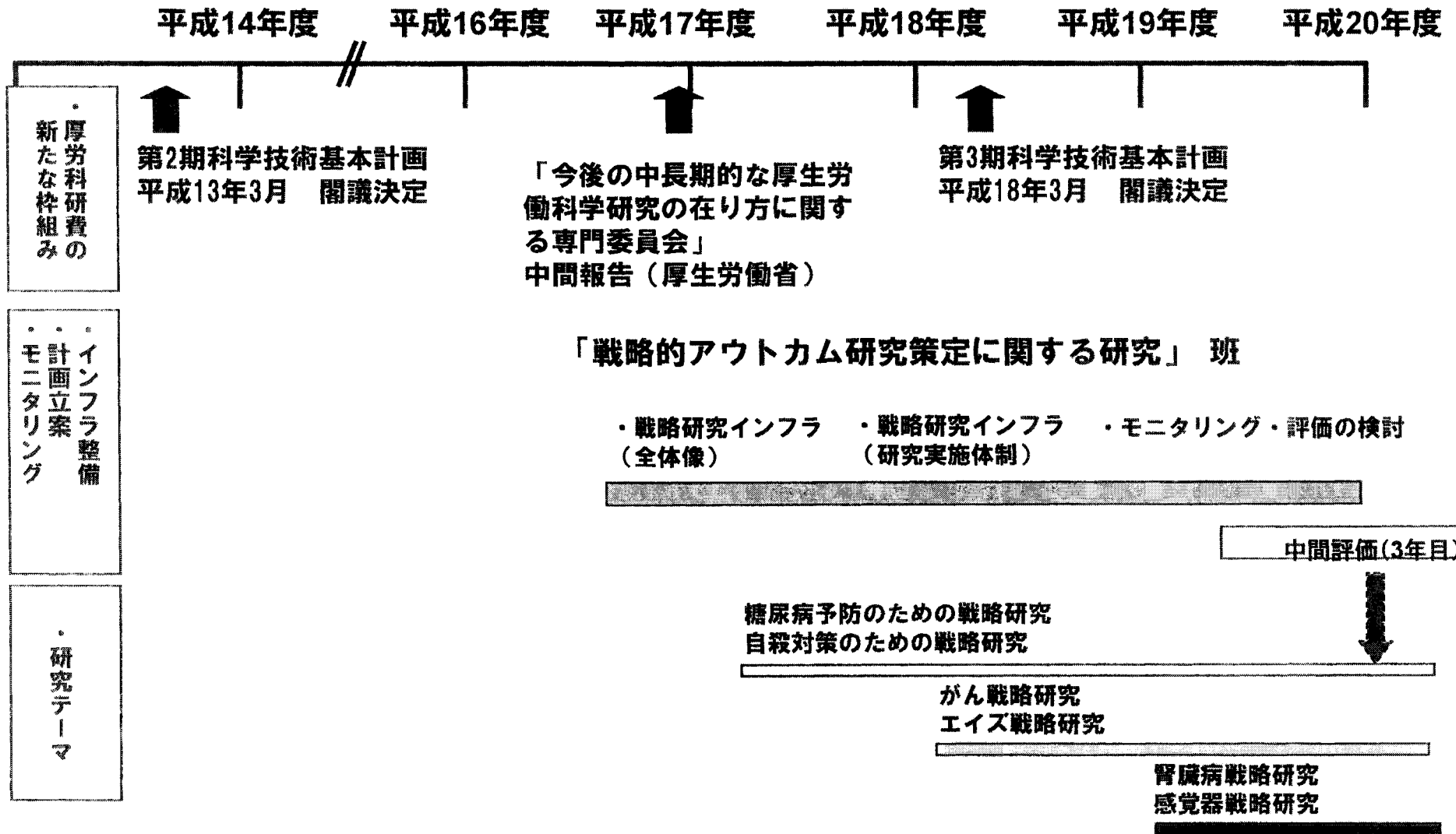


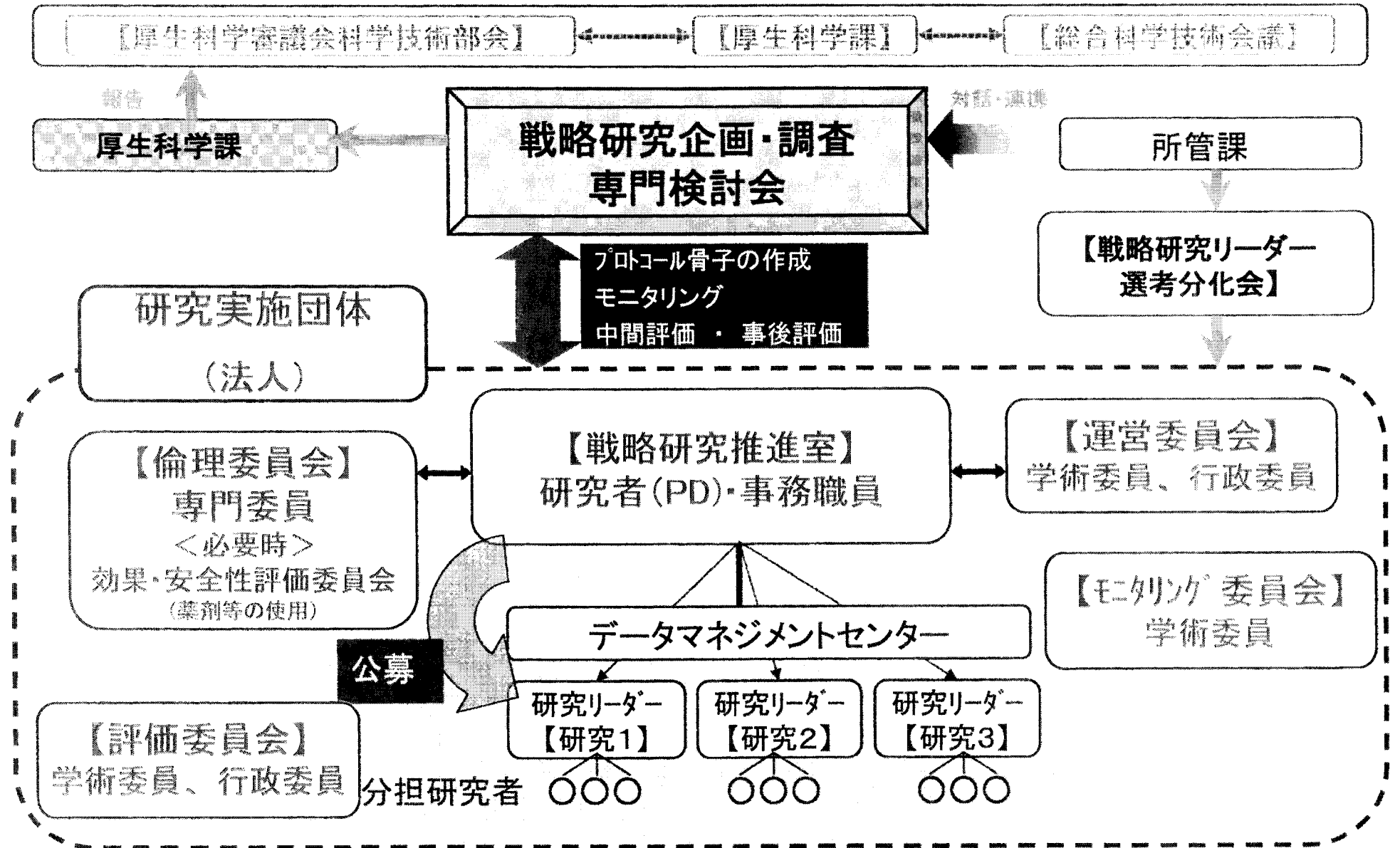
戦略研究の中間評価について

- 糖尿病予防のための戦略研究
- 自殺対策のための戦略研究

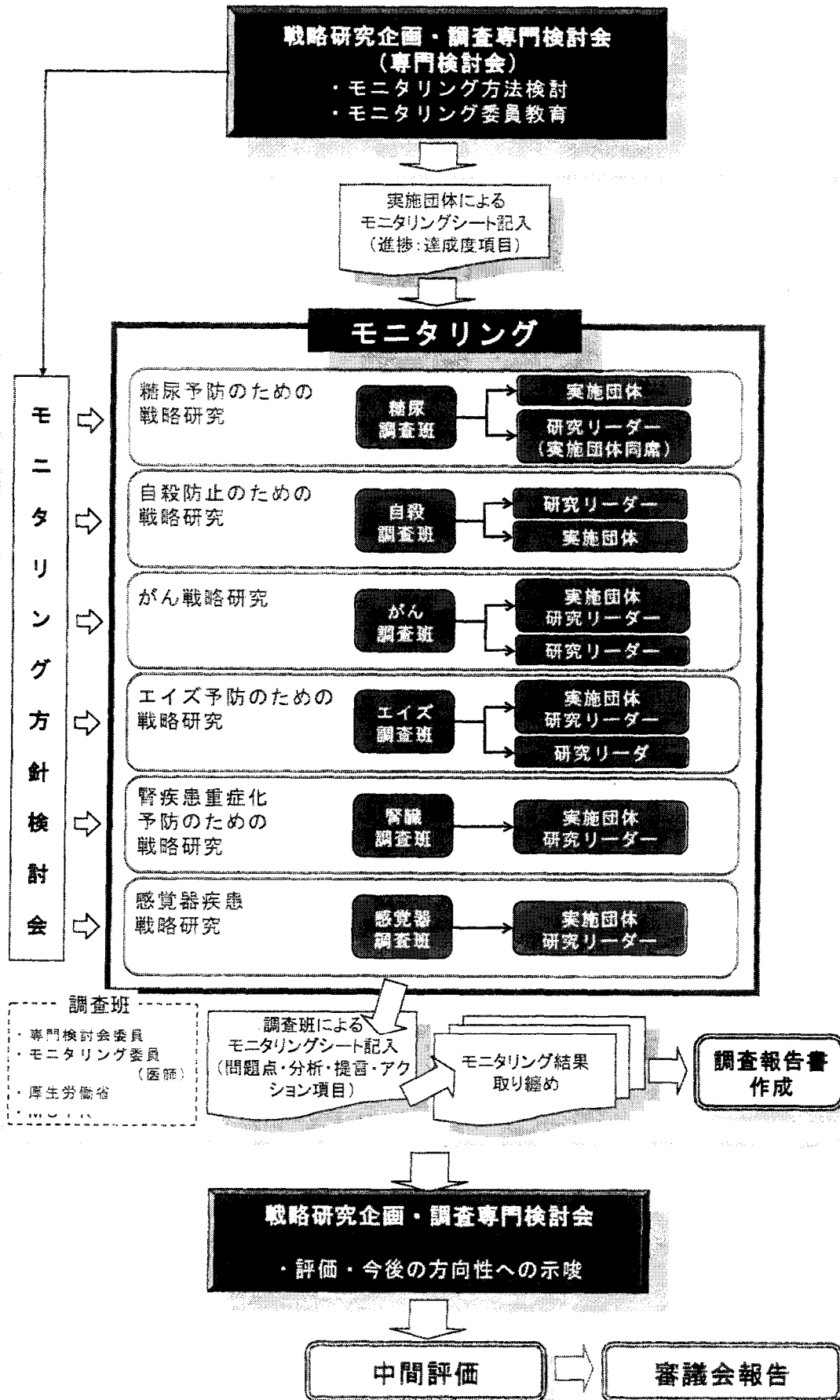
戦略研究に関するこれまでの経緯とスケジュール



戦略研究の実施体制



モニタリング・中間評価の流れ



モニタリング項目と分析項目

モニタリング項目

A 研究の運営・ 実施体制の整備	a 戦略研究推進室（部）の設置、室（部）長の選定	
	b 運営委員会等各種委員会の規則・組織編成	
	c 研究リーダーの選定	
	d 研究協力者（研究参加施設）の選定	
	e 研究支援組織等（データセンター、CRC派遣機関等を含む）の選定	
	f 研究組織を構成する各組織の機能と役割分担	
B 研究の進捗	a 研究実施計画の作成	
	・ 研究計画の変更	
	・ 研究実施計画書作成	
	・ IRB*への申請	*倫理委員会
	・ IRB審査結果への対応	
	b 研究実施・運営	
	・ 研究班員の公募・選定	
	・ 被験者登録	
	・ 患者割り付け	
	・ データ収集	
	・ データクリーニングと固定	
	・ データ解析	

分析項目	1) 進捗（達成度）
	2) 問題の記述
	3) 分析（進捗や質の遅延・阻害要因バリエーションなど）
	4) 提言
	5) アクション・計画

中間評価における総合評価指標について

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。

「糖尿病予防のための戦略研究」全体像

（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約1,620万人にも及ぶ。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・合併症の重症化抑止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」の研究方法与成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
J-DOIT1	糖尿病予備群から糖尿病への移行率を半減	地域・職域健診要指導者で糖尿病ハイリスク者3500名を対象。参加地域・職域を「支援群」と「自立群」に割付し、「支援群」に提供されるIT等を用いた「生活習慣変容支援サービス」が、糖尿病予備群の2型糖尿病発症を予防する効果を検証する。
J-DOIT2	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2400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、受診中断率及び「糖尿病診療達成目標」の達成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。
J-DOIT3	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または高脂血症を合併する2型糖尿病患者約3,338名を対象。「強化療法群」と「従来治療群」に無作為割付し、「強化療法群」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。

の確立
糖尿病予防・合併症の重症化抑止対策

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-1 の研究デザイン

研究計画:

市町村や職域での健診等の機会に発見された糖尿病発症ハイリスクの者を対象とし、参加地域・職域を「支援群」(IT等を用いた生活習慣変容支援サービスを提供)と「自立群」に割付するクラスター・ランダム化比較試験であり、平成22年3月までの累積糖尿病発症率を主要評価項目とする。

調査対象	糖尿病のハイリスク者
主要評価項目	空腹時血糖から判定した平成22年3月までの累積糖尿病発症率
副次評価項目	介入前後の体重、BMI、腹囲、血糖、HbA1c、血圧、脂質、メタボリックシンドローム有所見率、健康行動の変化
試験実施期間	登録期間(同意書署名日) 平成19年3月～10月 追跡期間 平成19年11月～平成22年3月

研究実施団体	財団法人 国際協力医学研究振興財団
研究リーダー	葛谷 英嗣 (国立病院機構京都医療センター名誉院長)
研究参加機関	全国17団体43クラスター

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-1 研究イメージ

【研究の目的】

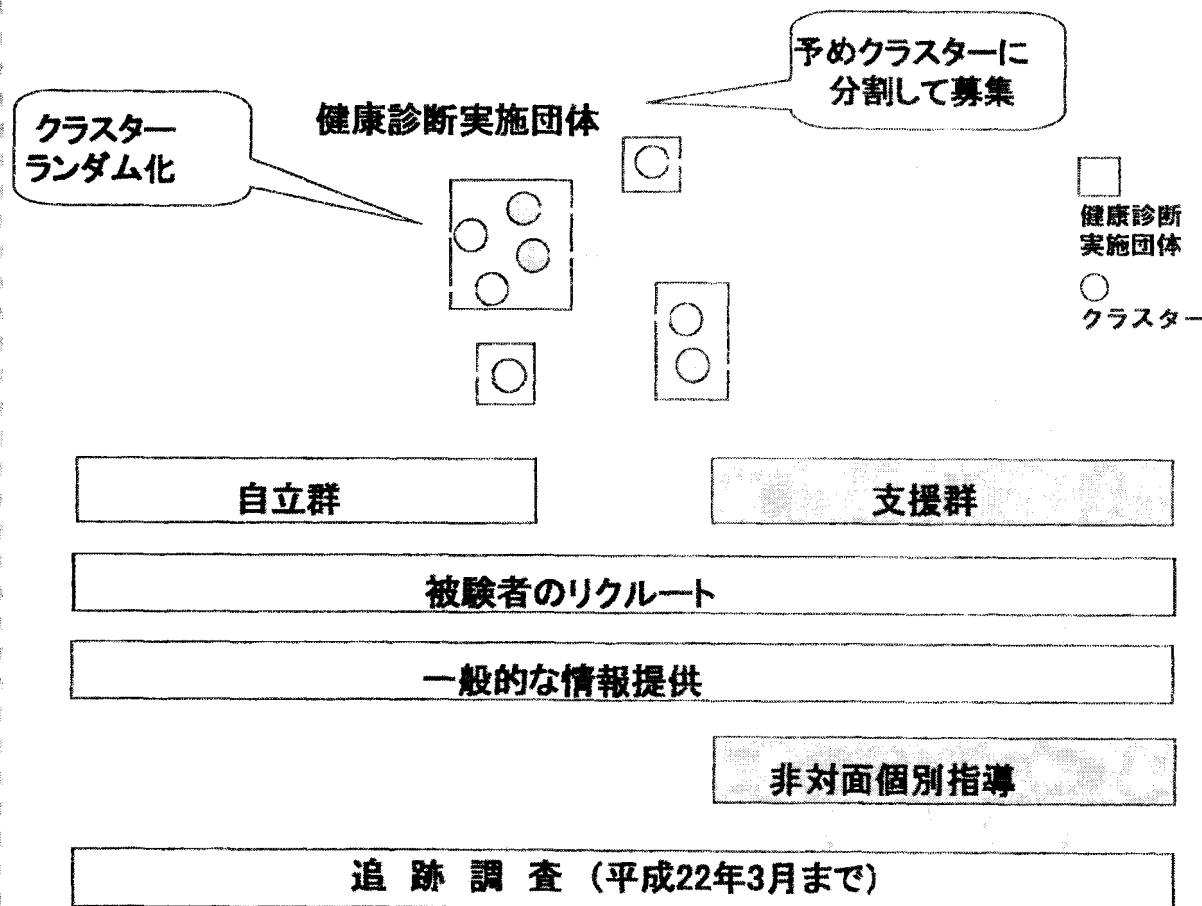
糖尿病のハイリスク者を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果を検証する。

【研究の進捗状況】

研究は17団体43クラスターで実施されている。市町村や職域での健診等の機会に発見された糖尿病発症ハイリスクの者を対象とし、参加地域・職域を「支援群」(IT等を用いた生活習慣変容支援サービスを提供)と「自立群」に割付するクラスター・ランダム化比較試験である。

【研究の意義】

保健指導の有効性(非対面式)、保健指導が有効な対象者層の探索(性、年齢、検査値、体重、メボリックシンドローム)、費用便益の確認等の政策的エビデンスを確立し、効果的な糖尿病発症予防対策の施策立案に寄与する。



糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-1 症例登録状況

○実施体制の整備

戦略研究という新しい試みであったため、一定の期間を要したが、研究の運営・実施体制の構築(組織の編成、研究リーダーの選定等)のプロセスは適切であると確認された。

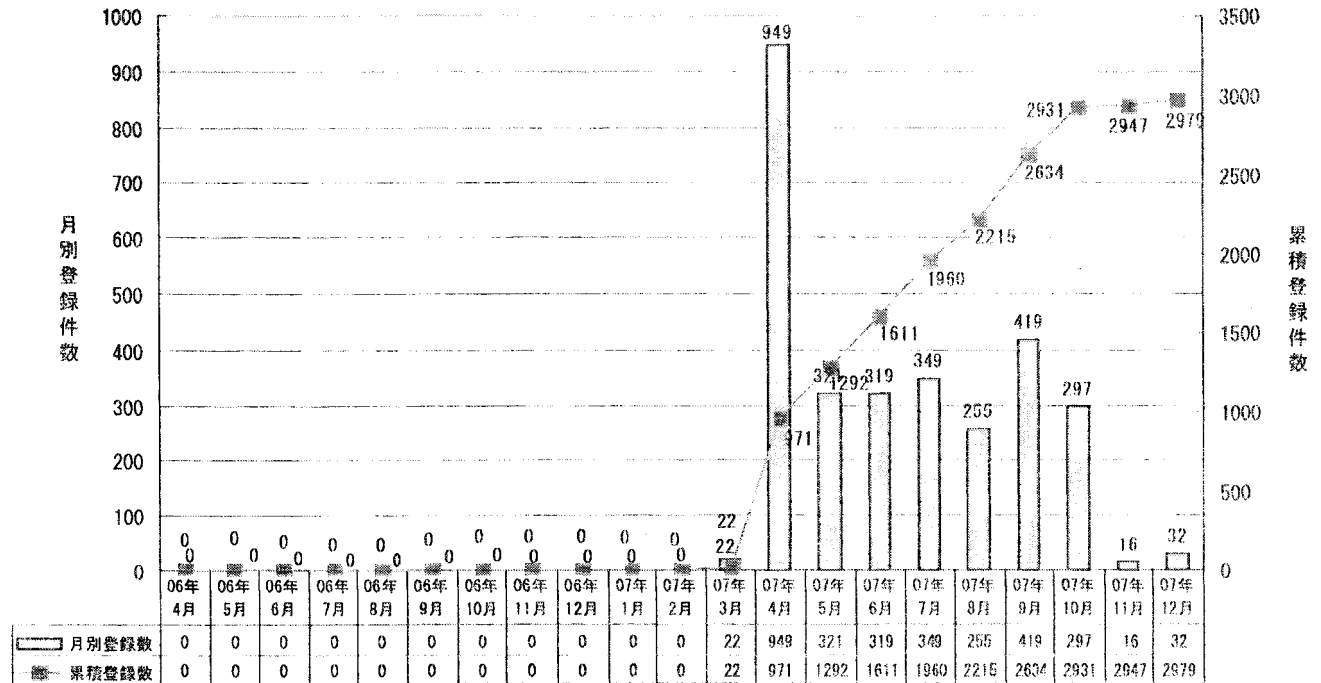
○研究組織の募集

短期間に全国17団体43クラスターの協力体制を作りあげ、臨床研究の基盤を構築した。

○患者登録数

平成19年10月に目標の85%(2,979名)まで登録した。8ヶ月という短期間に、2,979名被験者を登録することができたのは、特筆すべきことであり、他の戦略研究の遂行の参考となる点であると指摘された。

J-DOIT-1



登録予定数	3500名
登録期間(同意書署名日)	平成19年3月—10月
登録数	2979名(85%)