

## 糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-1 研究の見通しと総合評価

### 研究の見通し

参加クラスターからのデータ収集の完了は次年度となることから、観察期間を2年間とすると、全てのデータが収集されるのは平成22年6月頃となり、当初の予定期間中に検証を行うことは困難である。戦略研究の枠組みの中で結果を確認する方法について再検討する必要がある。

### 総合評価： A

○当初の計画に比して進捗に遅延が見られるが、被験者登録が85%に達している点は高く評価できる。遅延の主たる事由が研究の実施可能性を高めるための研究計画変更及びこれまでに類を見ない研究実施体制の構築にあり、他領域の戦略研究のより良い遂行の示唆となりうる。

○本研究は、糖尿病の発症予防、「特定健診・特定保健指導」に係るわが国独自のエビデンス構築に資することが期待されるため、優先的に取り組み、成果を検証すべきである。

○本研究のデータ収集に関して、逸脱症例等についても把握し、分析すべきである。

# 糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-2 研究イメージ

## 【研究の目的】

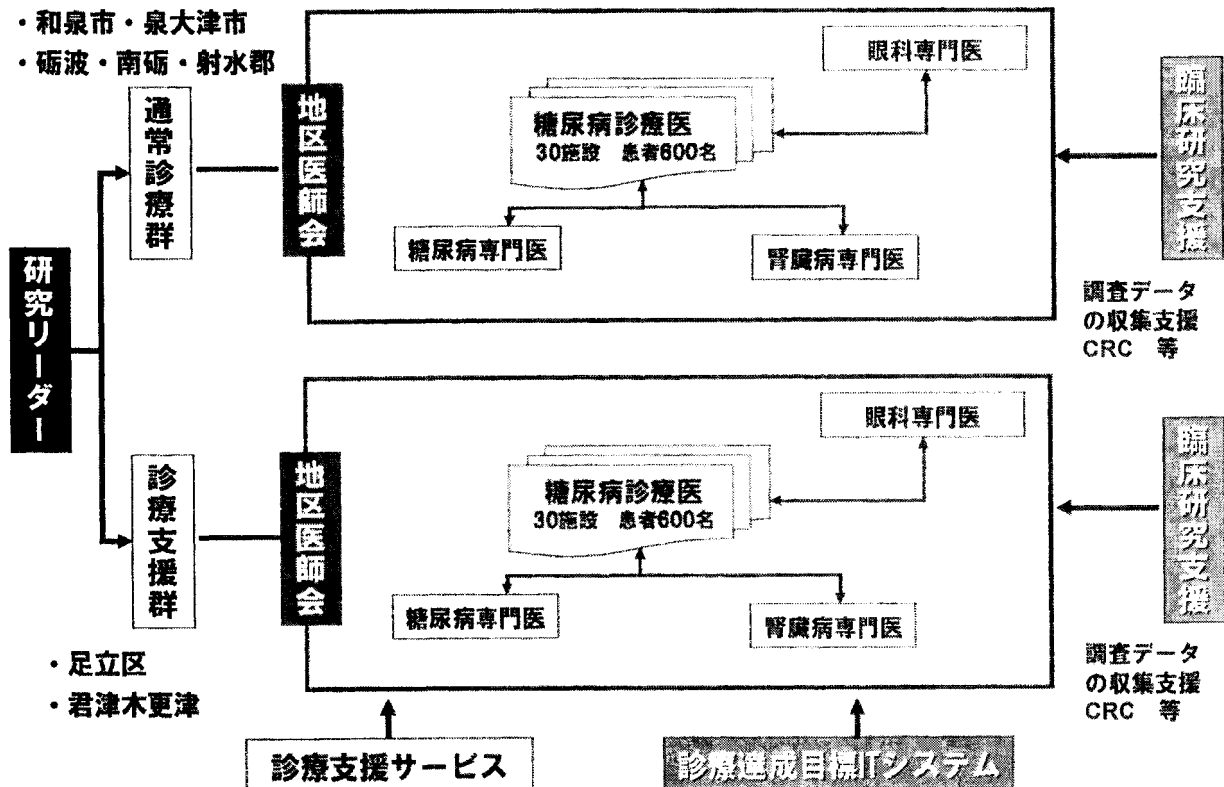
2型糖尿病患者とそのかかりつけ医に対する診療支援介入を実施し、受診中断率、「糖尿病診療達成目標」の達成率、糖尿病患者のアウトカムの改善効果を、パイロット研究によりサンプルサイズの決定および実施可能性を検討した上で検証する。

## 【研究の進捗状況】

4地域でのパイロット試験を終了し解析中。かかりつけ医で治療する2型糖尿病患者を対象とし、糖尿病診療達成目標を地区医師会全体で共有し、「診療支援群」と「通常診療群」に無作為に割付。

## 【研究の意義】

本研究の実施可能性、サンプルサイズ、バイアスの検討を行った上で研究を実施し、かかりつけ医の糖尿病診療機能強化と病診連携促進に係る政策的エビデンスを確立し、効果的な糖尿病重症化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-2 研究デザイン

### 研究計画:

かかりつけ医で治療する2型糖尿病患者を対象とし、糖尿病診療達成目標を地区医師会全体で共有し、「診療支援群」と「通常診療群」に無作為に割付。

調査対象	2型糖尿病患者とそのかかりつけ医	研究実施団体	財団法人 国際協力医学研究振興財団
主要評価項目	大規模研究では、受診中断率。 パイロット研究では、大規模研究に向けてのサンプルサイズの推定、と研究の実行可能性の評価。	研究リーダー	小林 正 (富山大学附属病院病院長)
副次評価項目	パイロット研究では、受診中断率、診療達成目標の達成率、患者(中間)アウトカム、日常生活で測定する体重・歩数の変化、患者紹介率・逆紹介率、診療支援サービスに対する満足度、診療達成目標の探索的分析	研究参加機関	4地域の医師会
試験実施期間	登録期間 平成18年9月～12月 追跡期間 平成19年1月～12月		

# 糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-2 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、参加施設の調整等の研究体制の構築に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。

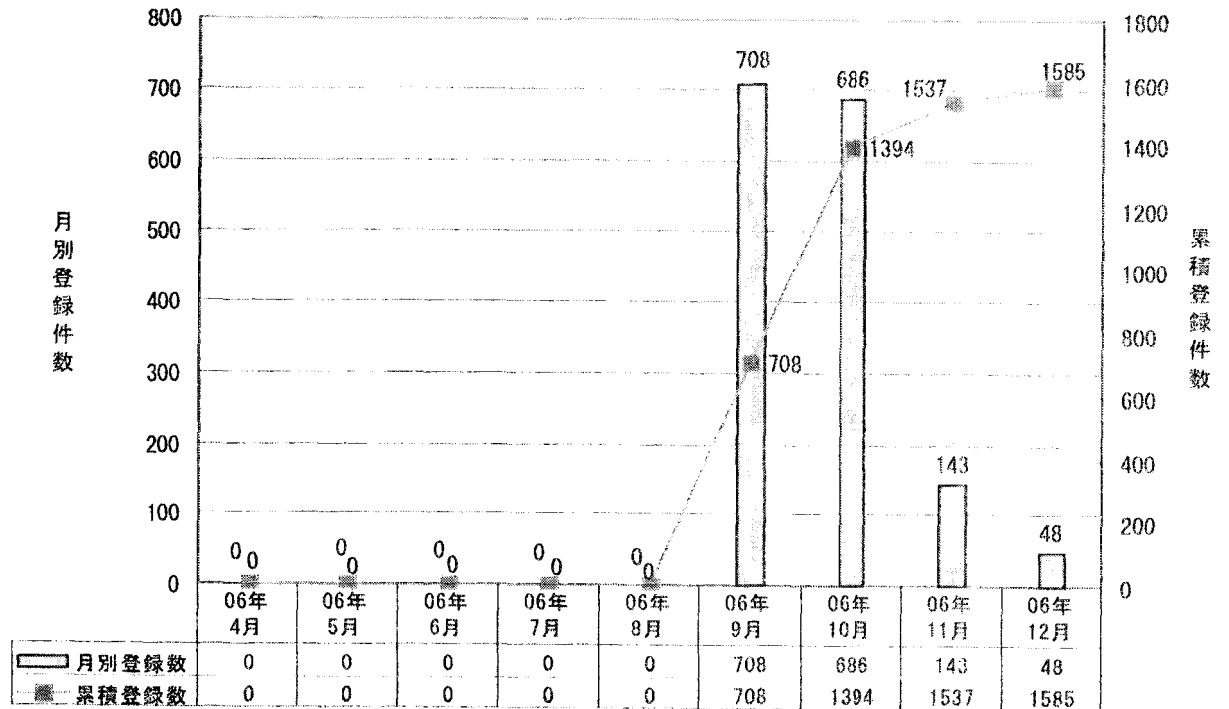
## ○研究組織の募集

研究リーダーが中心となり積極的な働きかけを継続して行った結果、医師会を中心とした糖尿病診療に係る良好な連携を構築した。

## ○患者登録数

平成18年12月にパイロット研究として患者登録必要数(1,585名)を確保し、平成19年12月にパイロット研究の観察期間を終了した。現在、研究グループ統計家とデータセンターを中心にデータ解析作業が進んでいるところである。

J-DOIT-2



登録予定数	2400名
登録期間	平成18年9月-12月
登録数	1585名(66%)

## 糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-2 研究の見通しと総合評価

### 研究の見通し

平成20年4月に解析を終了し、その結果を踏まえて、5月に本研究のプロトコル作成し、IRB及び専門検討会へ報告した後、7月に大規模研究の開始としている。

### 総合評価： A

○パイロット研究において、受診中断率、「糖尿病診療達成目標」の実施率及び被験者の行動変容ステージに改善を認めている。

「2型糖尿病」という研究対象の重要性や実施可能性の高さはもとより、パイロット研究において国民の健康改善に直結する成果が示唆されたことから、本研究には優先的に取り組み成果を検証すべきである。

○本研究課題の政策的なインパクトの高さは、戦略研究に相応しい。

# 糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 研究イメージ

## 【研究の目的】

2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、生活習慣の改善を中心として血糖、血圧、脂質を厳格にコントロールする治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証する。

## 【研究の進捗状況】

全国81施設にて研究を実施中。  
HbA<sub>1c</sub> ≥ 6.5%の2型糖尿病で、収縮期血圧 ≥ 140または拡張期 ≥ 90mmHgまたは脂質代謝異常のある45-69歳の3,338名を対象とし、「強化療法群」と「従来治療群」に無作為割付。生活習慣、血圧、脂質、血糖への介入方法を規定。

## 【研究の意義】

2型糖尿病患者を対象とする強力な治療方法が、従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に有効であることを確認できれば、効果的な糖尿病重症化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-3 の研究デザイン

### 研究計画:

HbA1c $\geq$ 6.5%の2型糖尿病患者で、収縮期血圧 $\geq$ 140または拡張期 $\geq$ 90mmHgまたは脂質代謝異常のある45-69歳の3,338名を対象とし、「強化療法群」と「従来治療群」に無作為割付。生活習慣、血圧、脂質、血糖への介入方法を規定。

調査対象	2型糖尿病患者	研究実施団体	財団法人 国際協力医学研究振興財団
主要評価項目	死亡、心筋梗塞または脳卒中の発症	研究リーダー	門脇 孝 (東京大学大学院医学系研究科糖尿病代謝内科教授)
副次評価項目	腎症の発症・増悪、大血管合併症(冠(CABG、PCI)、脳(血行再建、血管再建)、下肢(切断、血行再建))、網膜症の発症・増悪	研究参加機関	全国81施設
試験実施期間	登録期間 平成18年6月～平成20年12月 追跡期間 平成21年1月～平成25年3月		

# 糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 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、システム整備等の研究体制の構築に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。

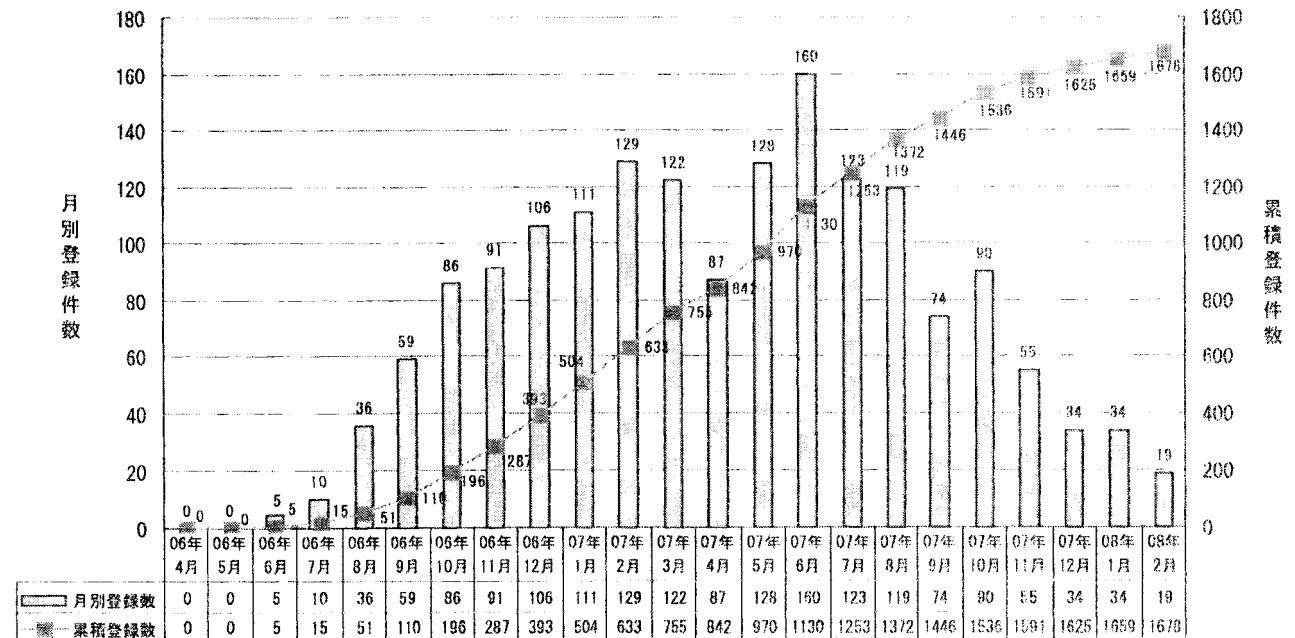
## ○研究組織の募集

短期間に関東甲信越36施設、近畿13施設、東海10施設、九州10施設、その他12施設(合計81施設)と多数の研究参加施設を選定し得た。

## ○患者登録数

平成20年2月時点で1,678例を登録し得た。継続的に参加施設の介入状況をモニタリングすることで、研究データの質を高めている点は高く評価される。

J-DOIT-3



登録予定数	3338名
登録期間	平成18年6月-平成20年12月
登録数	1678名(66%)



## 糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 研究の見通しと総合評価

### 研究の見通し

平成20年5月中間解析を予定しており、当初の計画より若干進捗状況に遅延が見られるが、目的の実現可能性は高い。

### 総合評価： B

○被験者登録は若干の遅延が見られるが、遅延の要因として、参加各施設のIRBの開催頻度の差が大きく、時間を要したことと、データセンターの質に問題があった。

○糖尿病患者を対象とした血管合併症の発症・進展予防に係る海外の大規模比較試験では、当初の介入期間を越えた長期間の観察により数多くの新たな知見が報告されているおり、本研究についても継続的に追跡することにより、わが国独自の研究成果が期待される。

# 「自殺対策のための戦略研究」全体像

(背景と経緯) わが国の自殺死亡率は世界的に見ても高頻度であり、年間自殺者数は3万人を超える。全国各地の先駆的な取組の経験を踏まえ、大規模共同研究により効果的な介入方法に関するエビデンスを構築し、今後の自殺防止対策に役立てる。

## 「自殺対策のための戦略研究」の研究手法と成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)	自殺未遂者の自殺企図再発率の30%減少	自殺未遂の既往は、自殺の最も強力な危険因子として知られている。ACTION-Jでは、救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネジメント（心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など）の効果を検証する。 全国の救急施設に搬送された自殺未遂者（計1120例）を、介入群と対照群の2群に無作為に割り付け、自殺企図再発率を比較する。
複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究 (NOCOMIT-J)	地域における自殺率の減少	単一の施策では地域全体の自殺率減少に効果がないことが分かっている。NOCOMIT-Jでは、根拠に基づいて策定された「複合的自殺対策プログラム」の効果を検証する。 研究参加地域（14地区：人口212万人）を介入地区と対照地区を割り付け、自殺企図発生率を比較する。 介入地区では、一次、二次、三次予防対策を詳細に提示した「介入プログラム手順書」に基づく自殺対策を実施する。

効果ある自殺防止対策を確立