

平成24年度 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」  
公募説明会

# 糖尿病予防のための戦略研究の経験から

国立国際医療研究センター病院  
糖尿病研究連携部長

国際協力医学研究振興財団

糖尿病予防のための戦略研究 プロジェクト推進部 部長

**野田光彦**

2012年 6月 5日(火)

於 東京、厚生労働省17階専用第21会議室

- 1)「糖尿病予防のための戦略研究」とは
- 2)「戦略研究」はどうあるべきか(私見)
- 3)「糖尿病予防のための戦略研究」の  
経験からーアドバイス

1)「糖尿病予防のための戦略研究」とは

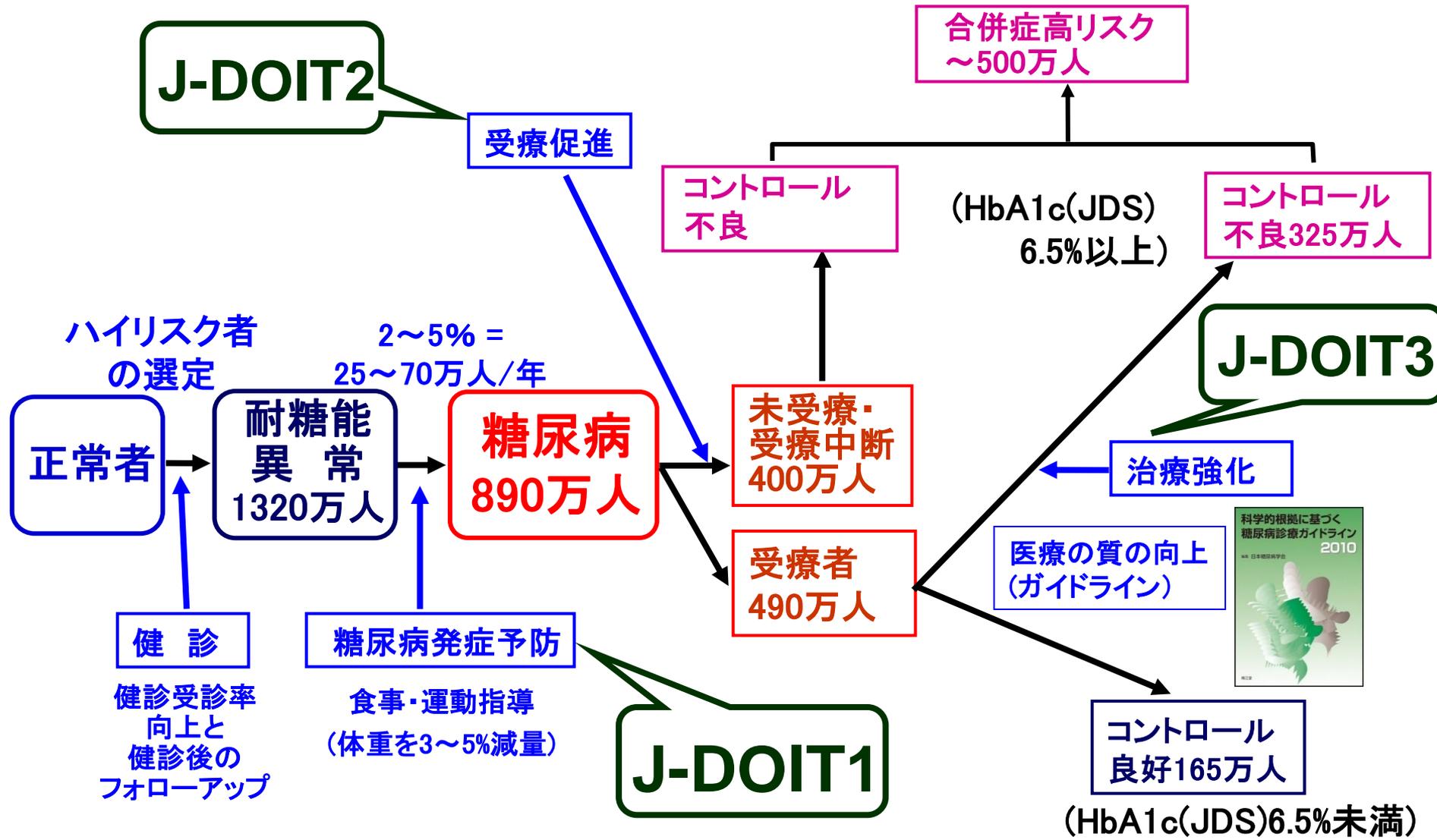
2)「戦略研究」はどうあるべきか(私見)

3)「糖尿病予防のための戦略研究」の  
経験からーアドバイス

# 「糖尿病予防のための戦略研究」 に期待される使命

1. アウトカムを示す
2. わが国における大規模臨床研究のあるべき姿を示す
  - 1) 透明で公正な運営方法
  - 2) 現実的な研究支援体制
  - 3) 次の世代の臨床研究者の育成  
など

# 糖尿病のステージに応じた糖尿病の予防法・治療法の開発 J-DOIT (糖尿病戦略研究) (J-DOIT: Japan Diabetes Outcome Intervention Trial)



**J-DOIT2**

受療促進

合併症高リスク  
~500万人

コントロール不良

(HbA1c(JDS)  
6.5%以上)

コントロール不良325万人

**J-DOIT3**

治療強化

医療の質の向上  
(ガイドライン)



未受療・  
受療中断  
400万人

受療者  
490万人

コントロール  
良好165万人

(HbA1c(JDS)6.5%未満)

**J-DOIT1**

ハイリスク者の  
選定

2~5% =  
25~70万人/年

正常者

耐糖能異常  
1320万人

糖尿病  
890万人

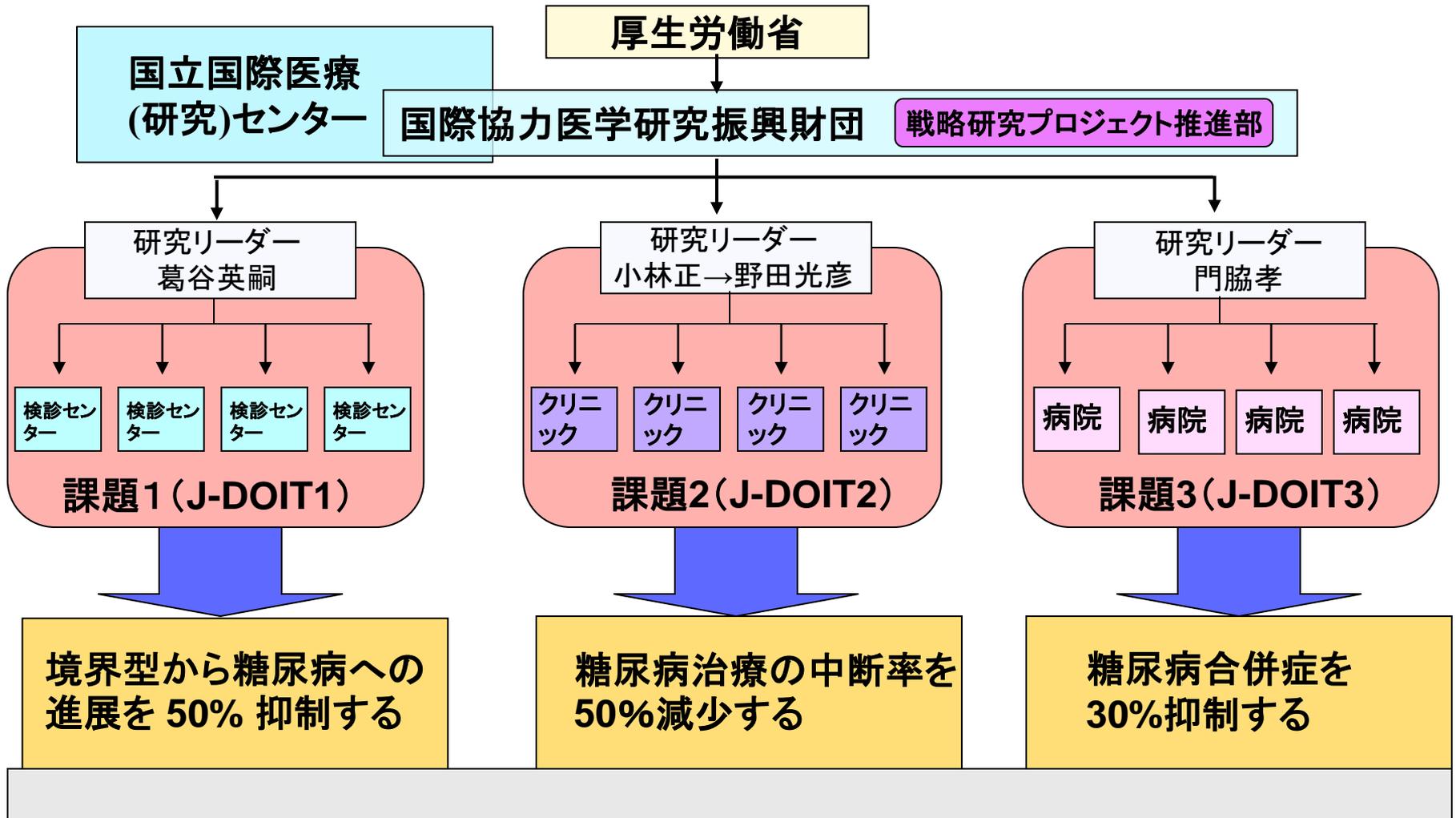
健診

健診受診率  
向上と  
健診後の  
フォローアップ

糖尿病発症予防

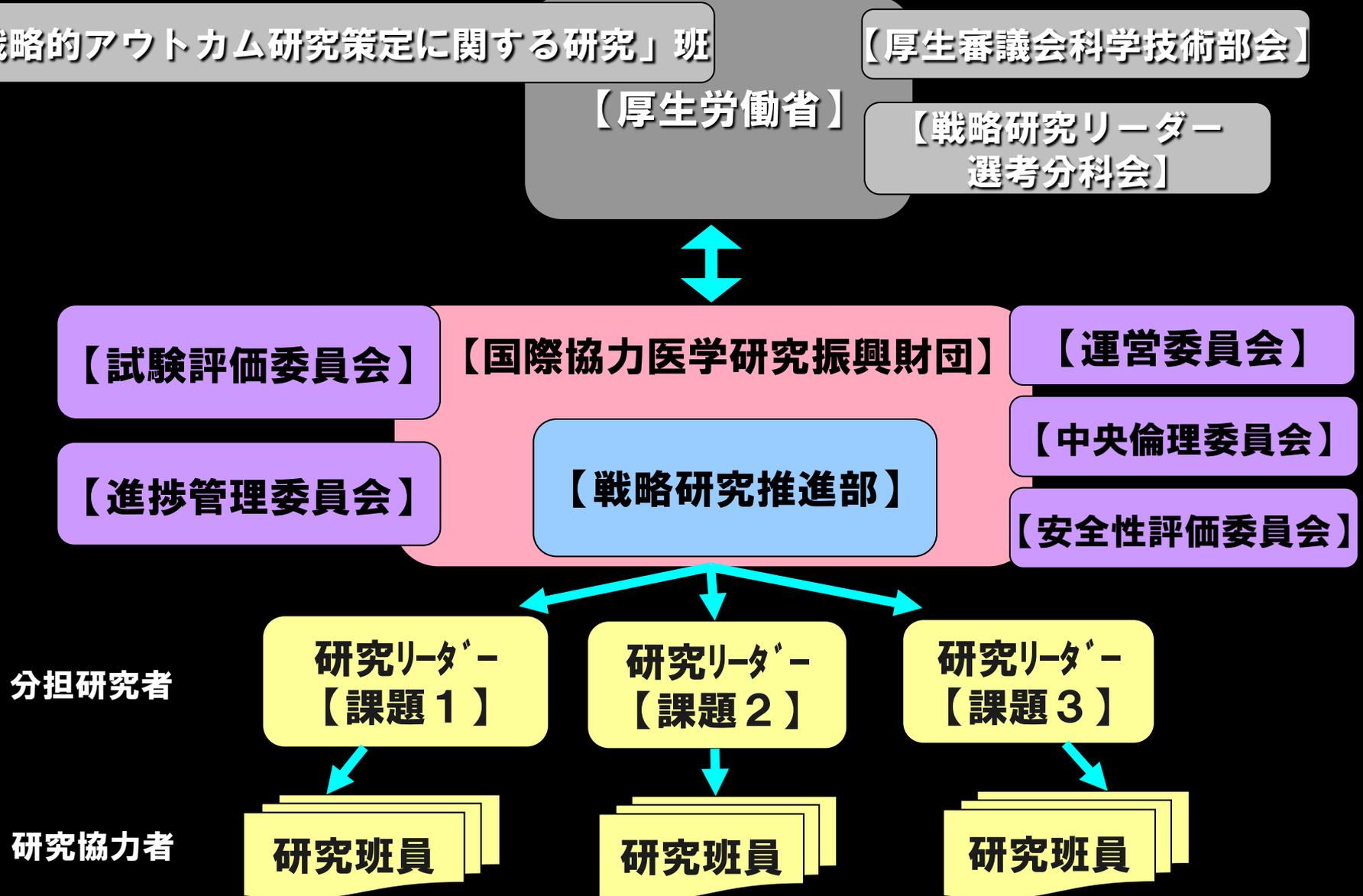
食事・運動指導  
(体重を3~5%減量)

# 糖尿病予防のための戦略研究



糖尿病の発症および合併症予防

# J-DOIT 研究の実施体制



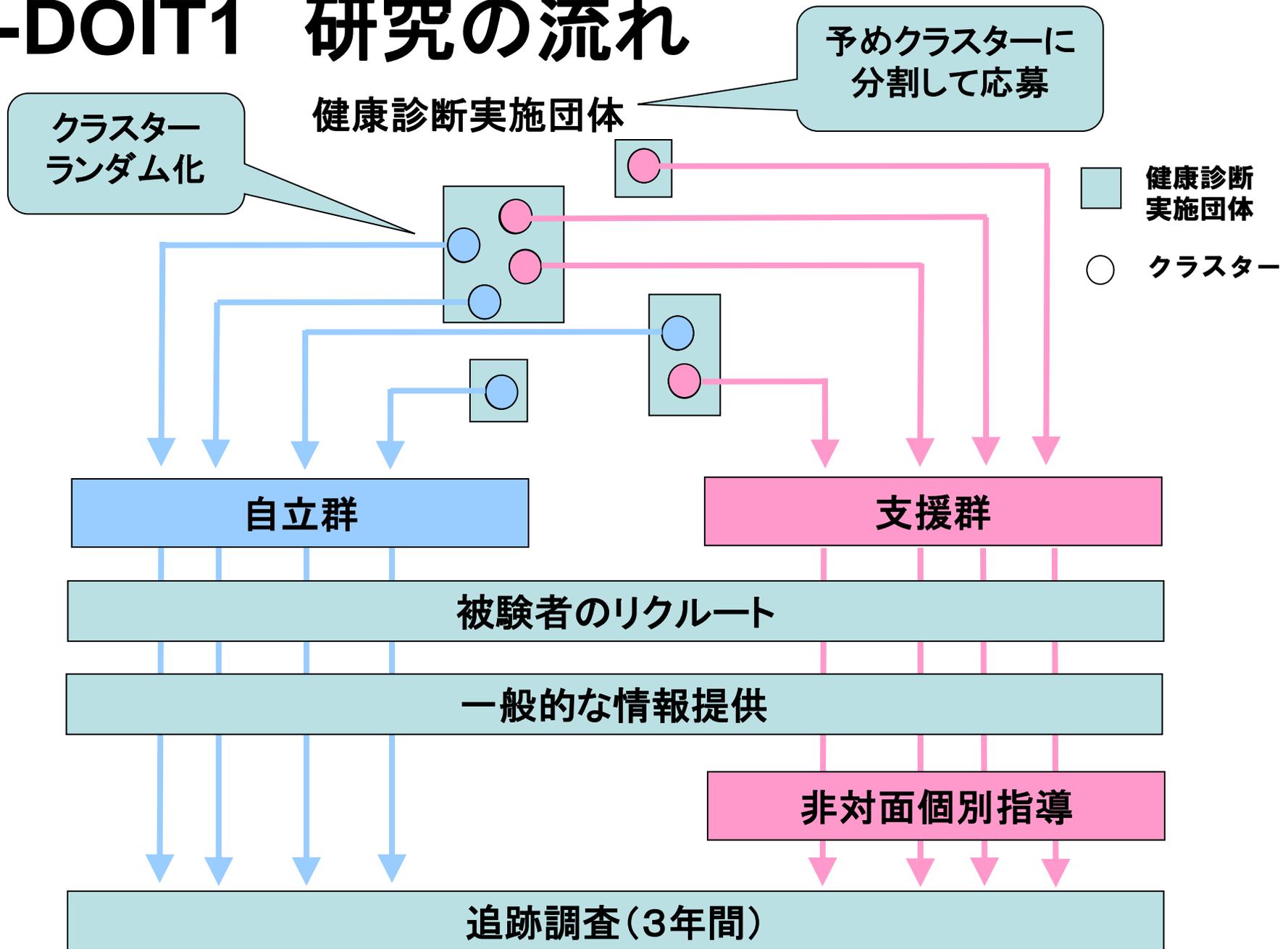
# 糖尿病予防のための戦略研究課題1

## 2型糖尿病予防のための介入試験 ( J-DOIT1 )

# J-DOIT1 研究計画の概要

対 象	糖尿病予備群(20~65歳、 $100 \leq \text{FPG} \leq 125 \text{ mg/dl}$ ) n=3,500 約40クラスター	
1次エンドポイント	糖尿病の発症	
2次エンドポイント	BW、BMI、PG、HbA1c、BP、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、IHD発症、脳卒中発症	
試験実施期間	登録期間8か月(2007年10月まで)、追跡期間3年間	
介入内容	支援群(n=1,750 20クラスター)	自立群(n=1,750 20クラスター)
到達目標の設定	1)運動の習慣化—1日1万歩あるいは中強度の運動を週60分以上等 2)適正体重の維持—肥満者;5%減量、非肥満者;3%減量 3)食物繊維の摂取—1日5皿以上(野菜350g以上) 4)適正飲酒—日本酒換算1日1合以下	
予防支援	定期的ニュースレター配布 体重計・歩数計の提供 健康診断の受診勧奨 等	
	到達目標に基づく具体的な行動目標設定 体重・歩数の測定結果を毎月フィードバック 定期的な食事・運動指導(主として電話)	体重・歩数の測定結果を3か月に1回 フィードバック(希望者のみ)

# J-DOIT1 研究の流れ



# J-DOIT1 研究参加団体

		名 称	クラスター数	候補者数	二次登録者数
第 1 期	1	静岡県熱海健康福祉センター	2	146	37
	2	東海旅客鉄道株式会社 健康管理センター	4	262	61
	3	東京電力株式会社	10	6144	1005
	4	東日本旅客鉄道株式会社 JR東日本健康推進センター	2	1499	362
	5	阪急電鉄健康保険組合	1	297	77
	6	日立物流健康保険組合	2	815	108
	7	兵庫県立加古川病院 & 財団法人 加古川総合保健センター	4	309	156
第 2 期	1	宇部・小野田地域	3	606	109
	2	古賀健診センター	1	196	54
	3	JTB	2	368	73
	4	シャープ健康保険組合	2	810	134
	5	生活共同組合連合会コープネット事業連合	2	447	78
	6	日立金属健康保険組合	1	238	87
第 3 期	1	JFEスチール株式会社	(1)	72	10
	2	シーエスケイ健康保険組合	2	846	254
	3	三井生命保険株式会社	4	1185	257
	4	明電舎健康保険組合	1	233	42
合 計			43	14473	2904

# 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

患者登録は平成19年10月に目標の83%(2,904名)で終了した。約8ヶ月という短期間に、2,904名の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	2007年4月—2007年10月
登録数	2904名(83%)

# 糖尿病予防のための戦略研究課題2

かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援する  
システムの有効性に関する研究  
( J-DOIT2 )

# J-DOIT2 実施状況

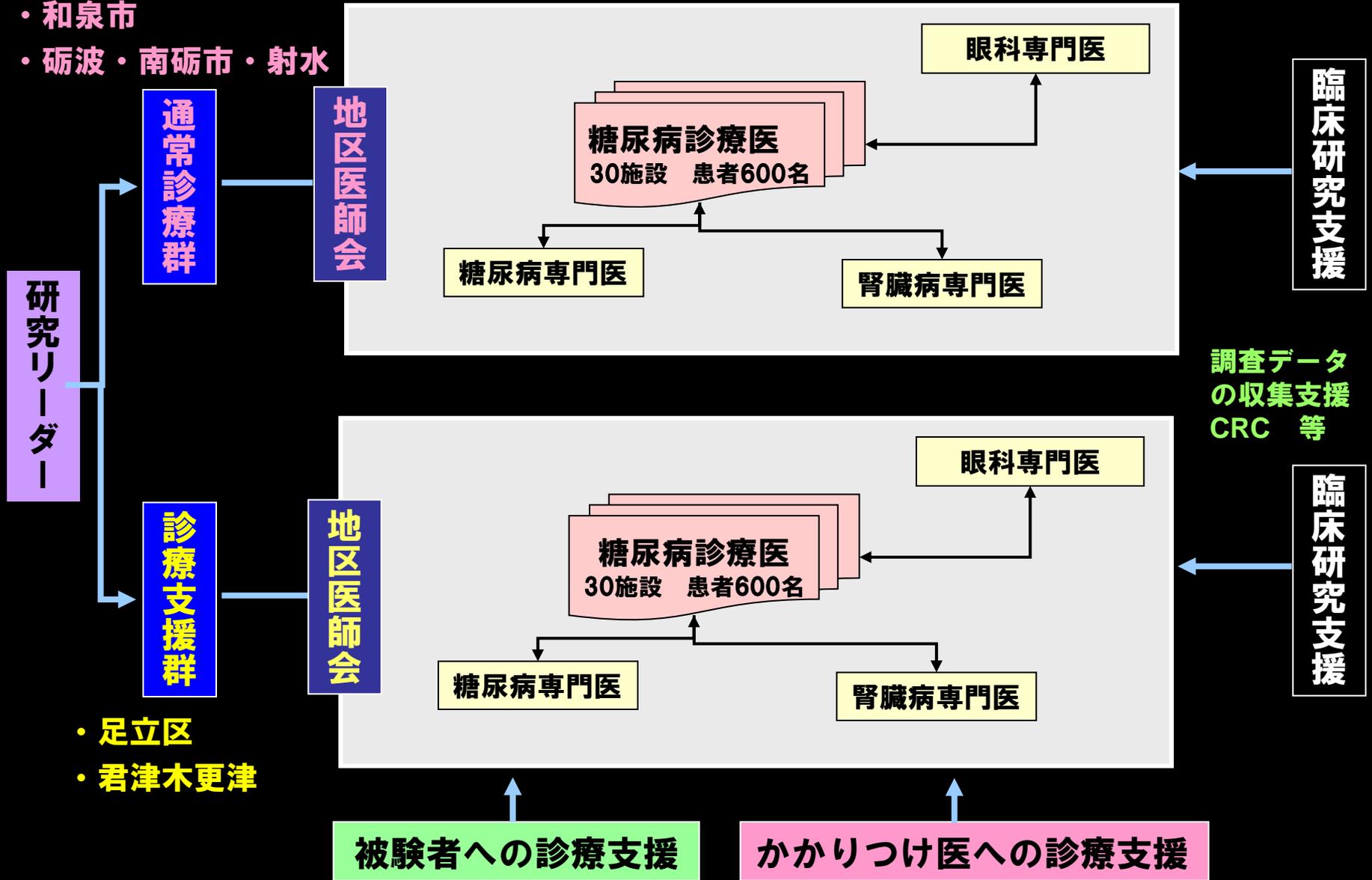
パイロット研究の計画策定終了	平成17年11月～平成18年3月 (平成18年3月2日、実施計画書承認)
パイロット研究の実施終了	平成18年9月～平成19年12月 医師会数4 (クラスター数4) 被験者数1585
パイロット研究の主解析終了	平成20年6月
大規模研究の計画策定終了	平成20年6月～12月 (平成20年12月3日、実施計画書承認)
大規模研究の実施終了	平成21年7月～平成22年9月(終了) 医師会数11 (クラスター数22) 被験者数2236

# J-DOIT2 パイロット研究 研究計画の概要

対象	かかりつけ医に通院する2型糖尿病(20~65歳) n=2,400 4医師会 医師120名	
研究の主目的	大規模研究のサンプルサイズ算出に必要なパラメータの推定 大規模研究の実行可能性の評価	
副次評価項目	診療支援の効果の推定、患者中間アウトカム、患者紹介率・逆紹介率、診療支援サービス満足度、等	
試験実施期間	登録期間4か月(平成18年12月まで)、追跡期間は平成19年12月まで	
研究デザイン	クラスターランダム化比較試験(1医師会1クラスター)	
介入内容	診療支援群(n=1,200 2医師会)	通常診療群(n=1,200 2医師会)
予防支援 (1年間)	体重計・歩数計の提供	
	<p>受診促進(受診予定日の前の連絡、未受診の場合の連絡)</p> <p>療養指導(主に電話による被験者への定期的な食事・運動指導と、指導内容のかかりつけ医への報告)</p> <p>診療達成目標ITシステムによる診療支援(診療達成目標を達成するために必要な診療内容の通知)</p>	

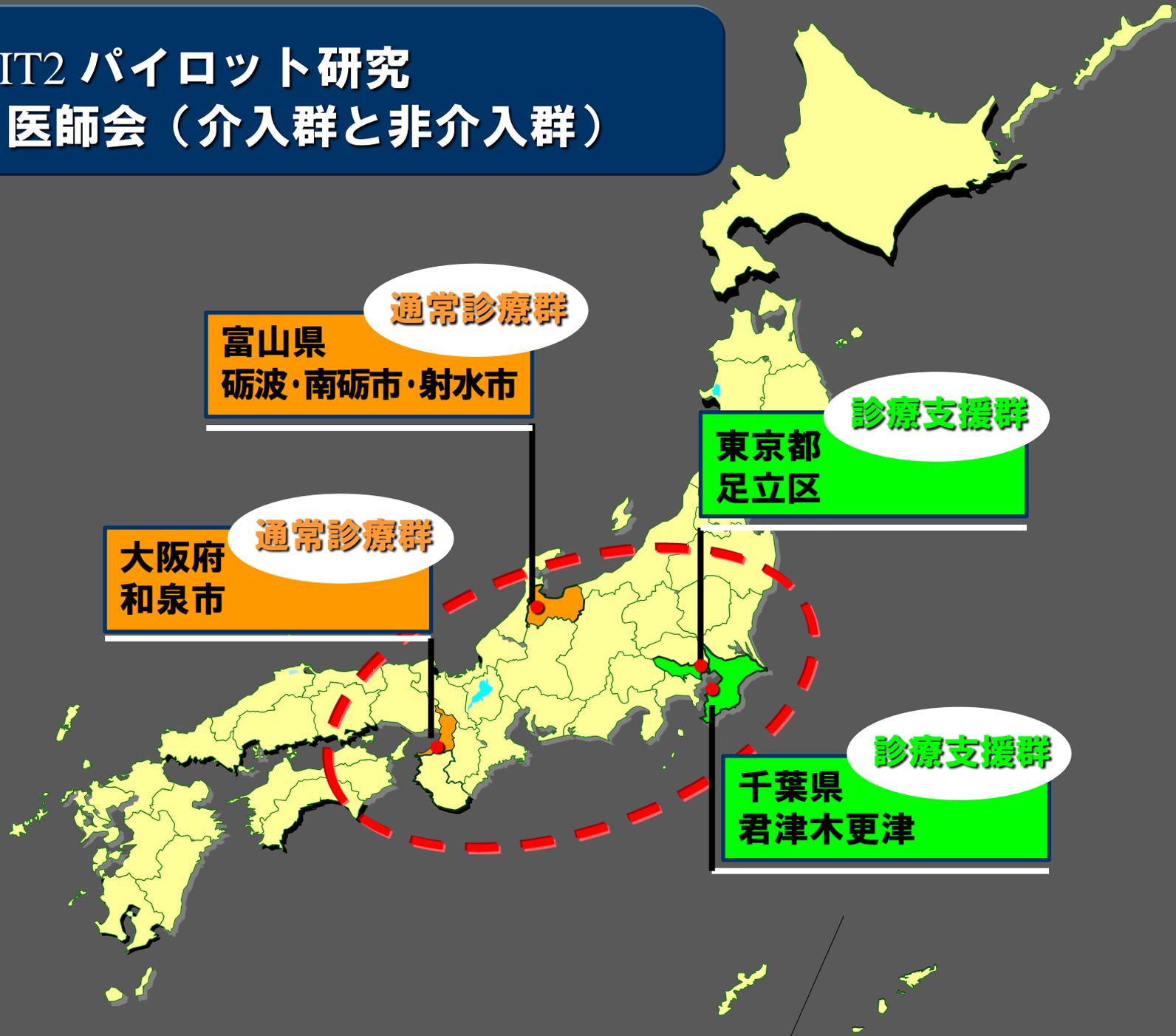
# J-DOIT2 (パイロット研究) 研究組織の概要

- ・和泉市
- ・砺波・南砺市・射水



- ・足立区
- ・君津木更津

# J-DOIT2 パイロット研究 4 医師会（介入群と非介入群）



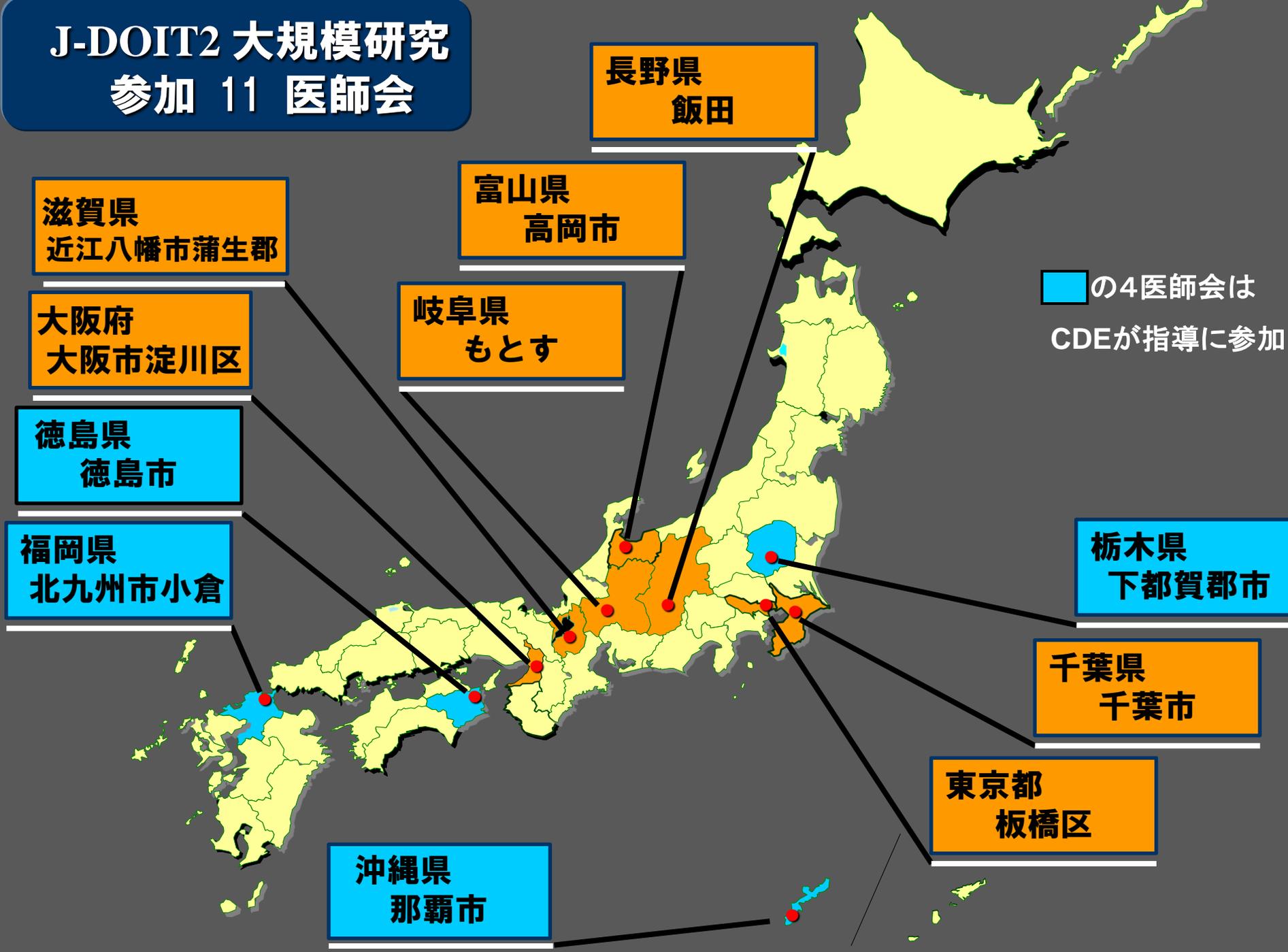
# J-DOIT2 パイロット研究 進捗の概要

パイロット研究の計画策定	平成17年11月～平成18年3月 (平成18年3月2日、実施計画書承認)
医師会の募集・決定	平成18年3月 (応募9医師会から4医師会決定)
クラスターの割付	平成18年4月
被験者登録期間	平成18年9月～12月(終了)
追跡期間	平成19年1月～12月(終了)
登録者数	1,585人 (最大被験者数2,400人の66.0%) 診療支援群 743人、2医師会、51医師 通常診療群 842人、2医師会、49医師
中止症例数	154 (診療支援群128人、通常診療群26人)

# J-DOIT2 大規模研究 研究計画の概要

対象	かかりつけ医に通院する2型糖尿病(40~64歳) n=3,750 15医師会(各医師会を2分して30クラスターを構成) 医師300名	
研究の主目的	受診中断の抑制効果の検証	
副次評価項目	診療達成目標遵守割合、患者中間アウトカム、診療支援サービス満足度、等	
試験実施期間	登録期間3か月、追跡期間は登録期間終了後1年	
研究デザイン	クラスターランダム化比較試験 (1医師会から2クラスターを構成)	
介入内容	診療支援群(n=1,875 15クラスター)	通常診療群(n=1,875 15クラスター)
	受診促進(受診予定日の前の連絡、未受診の場合の連絡) 療養指導(主に電話による被験者への定期的な食事・運動指導と、指導内容のかかりつけ医への報告、一部医師会ではCDE等による対面指導) 診療達成目標遵守支援システムによる診療支援(診療達成目標を達成するために必要な診療内容の通知) 希望者に体重計・歩数計の提供	

# J-DOIT2 大規模研究 参加 11 医師会



長野県  
飯田

富山県  
高岡市

岐阜県  
もとす

滋賀県  
近江八幡市蒲生郡

大阪府  
大阪市淀川区

徳島県  
徳島市

福岡県  
北九州市小倉

栃木県  
下都賀郡市

千葉県  
千葉市

東京都  
板橋区

沖縄県  
那覇市

の4医師会は  
CDEが指導に参加