

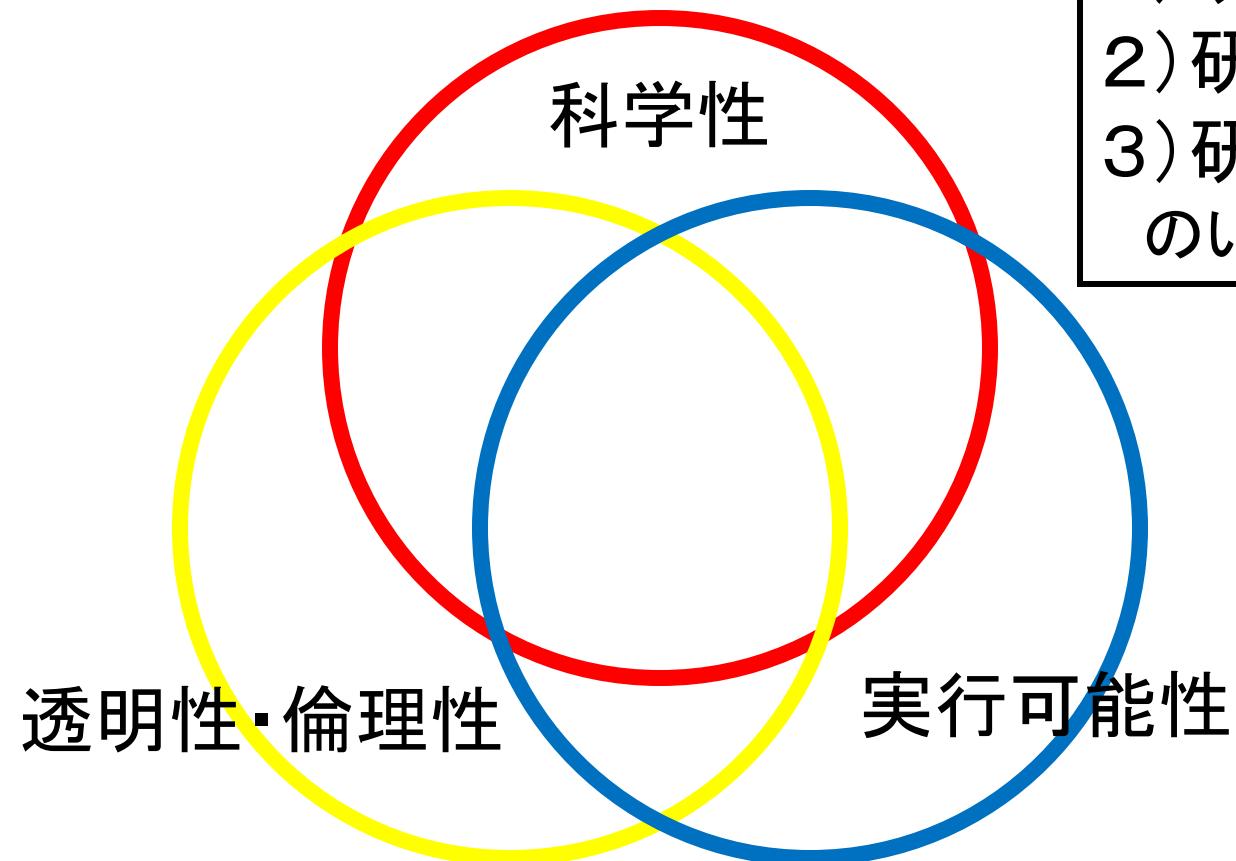
# 「糖尿病予防のための戦略研究」J-DOIT3概要

対象	高血圧または脂質代謝異常のある2型糖尿病(45~69歳) HbA1c(JDS) $\geq 6.5\%$ (n=2,542 初発予防89%、再発予防11%)
1次エンドポイント	心筋梗塞、冠動脈イベント、脳卒中、脳血管イベント、死亡
2次エンドポイント	心筋梗塞・脳卒中・死亡のいずれかの発生、 腎症の発症・増悪、下肢血管イベント、網膜症の発症・増悪
試験実施期間	登録期間2.5年、追跡期間は登録終了後4年

治療目標	強化療法群 (n=1,271)	従来治療群 (n=1,271)
血糖	HbA1c(JDS) $< 5.8\%$ (TZD誘導体ベース)	HbA1c(JDS) $< 6.5\%$
血圧	$< 120 / 75\text{mmHg}$ (ARB/ACEIベース)	$< 130 / 80\text{mmHg}$
脂質	LDL-C $< 80\text{mg/dL}$ (*LDL-C $< 70\text{mg/dL}$ ) (ストロングスタチンベース)	LDL-C $< 120\text{mg/dL}$ (*LDL-C $< 100\text{mg/dL}$ ) * CHDの既往

- 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—アドバイス

# 戦略研究の3要素(私見)



これら3要素が

- 1) 研究計画の策定
- 2) 研究体制の構築
- 3) 研究の遂行

のいずれの段階でも必須



- ・事務局機能の充実
- ・生物統計家の重要性
- ・公募
- ・委託
- ・...

## ■科学性

- ・通常の臨床研究以上に客観的な科学性が求められる。

### 1) 研究計画の策定

—生物統計家(専門トレーニングを受けた生物統計の専門家)等の関与

### 2) 研究体制の構築

—科学性を担保しうる委員会構成等

### 3) 研究の遂行

—データ品質管理のための人的・資金的リソースの確保

- ・客観的、多面的に、多くの視点から科学性を担保する。

## ■透明性・倫理性

- ・各種委員会の運営
- ・公募の過程(参加施設、委託事業者の選定、等)
- ・研究計画の調整



- ・手続きの公明正大性

→ 具体的には

例)業務委託先の選定は原則として公募により、第三者を交えた委員会で選定  
例)研究費の使途

- ・情報公開—ホームページ、シンポジウム、ニュースレター

# 公募・選考の方法

## 研究リーダー

—戦略研究リーダー選考分科会が公募により選考

## 参加施設(医療機関、医師会)

—施設、団体の状況をもとに、運営小委員会にて評価し、運営委員会で参加機関、参加組織を選定

## 研究支援組織(データセンター、CRO)、委託事業者

—運営小委員会にて評価し、運営委員会で選定

## ■実行可能性(研究計画の策定)

### ・最も重要なのが、研究計画の策定

研究分担者(=研究リーダー:各課題の責任者で、その分野の専門家)が策定し、倫理委員会で承認されていても、実行不可能な場合がある。

例)数的問題—被験者のリクルート

(ガンバリズムでは通用しない。過去の研究等からの裏付けが必要)

例)研究の複雑さとの兼ね合いで品質管理のためのコストを考慮する。

・研究計画の策定では、科学性とともに実行可能性が重要。ともすると専門家は理想を求め厳格になりがちだが、理想論に走らず、また、意味もなく数を求めるないこと。

### ・エビデンスに基づいた厳密性

机上の空論ではダメ—過去の文献情報や過去の(ないし、走っている)臨床研究の実態に基づき、実情から乖離しない実行可能な研究計画を策定する。かつ、その上で、仮説を検定するに足る十分な統計的パワーを確保する。

## ■実行可能性(研究の遂行)

- ・研究の実施に当たっては、アウトカム検証の確実性を常に確認しながら進める。
  - 進捗管理－被験者及びイベントの集積状況のモニタ。
  - 必要に応じて中間解析を計画しておく。
- ・実務を統括する研究者には、相当のエフォートが必要となる。
- ・被験者が多数の研究であり、データセンターに相当の業務負担が発生する。
- ・データセンターとは業務委託をすることになるが、データセンター任せにせず、実務統括の研究者はデータセンターと頻繁なミーティングや連絡等により、緊密な関係を常時維持する。
- ・弾力的な研究費支出計画

- 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—アドバイス

# 戦略研究の特徴

- 実務面—科学性、透明性・倫理性、実行可能性の確保
- 組織づくり—多様な組織の集合体としての研究実態—委員会、研究参加施設、業務委託先
- 規模—大規模
  - 通常大規模研究であり、被験者数が多い。
  - 参加施設や被験者のインセンティブが必ずしも大きくない

↓

被験者リクルートには、経営的ともいえる応対を必要とする。  
(例. J-DOIT1)
- 時間—研究期間が長期、研究進捗のための調整に時間要する
- 研究費—金額、支給のされ方
- マンパワー—事務局、データセンター、CRC

◆専門委員会(戦略研究企画・調査専門検討会)によるモニタリング

●委員会構成

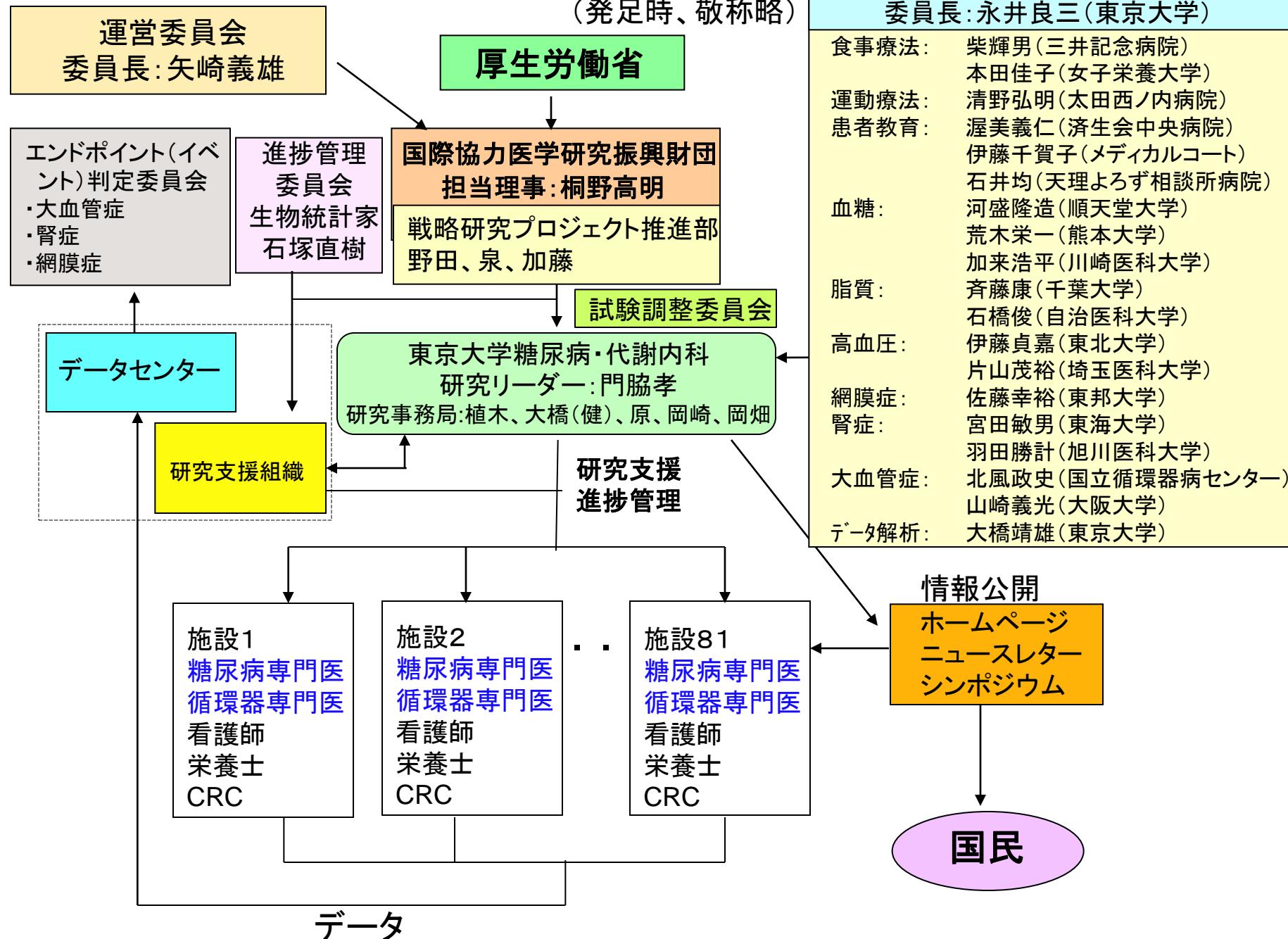
運営委員会  
中央倫理委員会  
試験評価委員会  
進捗管理委員会  
安全性評価委員会

課題3(J-DOIT3)  
試験調整委員会  
イベント判定委員会

■各施設の倫理委員会

# 研究課題3(J-DOIT3)組織図

(発足時、敬称略)



◆委員会構成に求められること

各分野の専門家

研究者からの独立性

◆研究リーダーに求められること

研究リーダーにも高いエフォート率が求められる

(片手間では出来ない)

現場の把握、現場に出る

個人の感覚より科学性、透明性・倫理性、実行可能性

→己(の自由度)を捨てる

## ◆研究事務局に求められること

（「糖尿病予防のための戦略研究」では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が担当）

専任の（ないしエフォート率の非常に高い）事務局担当者が必須

事務局担当者は、事務処理能力、調整能力、即応力に優れ、その分野に詳しい者（その分野を専門とする医師）が望ましい

### 役割

- 実務面での調整ー例)委員会の日程調整のみでも多大な労力を要する
- 研究費の管理・運用
- 関係諸組織間の調整
- 予期せぬ事象への対応
  - ・研究の主旨に影響を与える他研究の結果が報告される
  - ・スキームの基になっている制度の変更
  - ・予算規模の変動
  - ・各施設からの問題提起、有害事象
- 各施設への対応、各施設の倫理委員会への対応
- 各施設の設立形態の違いによる契約等の違いへの対応

事務局担当者は、最終的には、臨床研究マネジメントの専門家である（に変貌する？）必要がある。

ご静聴ありがとうございました

共同発表者

国際協力医学研究振興財団

戦略研究プロジェクト推進部

室長 加藤昌之

主任研究員 泉 和生



国立国際医療研究センター

National Center for Global Health and Medicine