

「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 / 75mmHg (ARB/ACEIベース)	$<$ 130 / 80mmHg
脂質	LDL-C $<$ 80mg/dL (*LDL-C $<$ 70mg/dL) (ストロングスタチンベース)	LDL-C $<$ 120mg/dL (*LDL-C $<$ 100mg/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
経験からーアドバイス

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

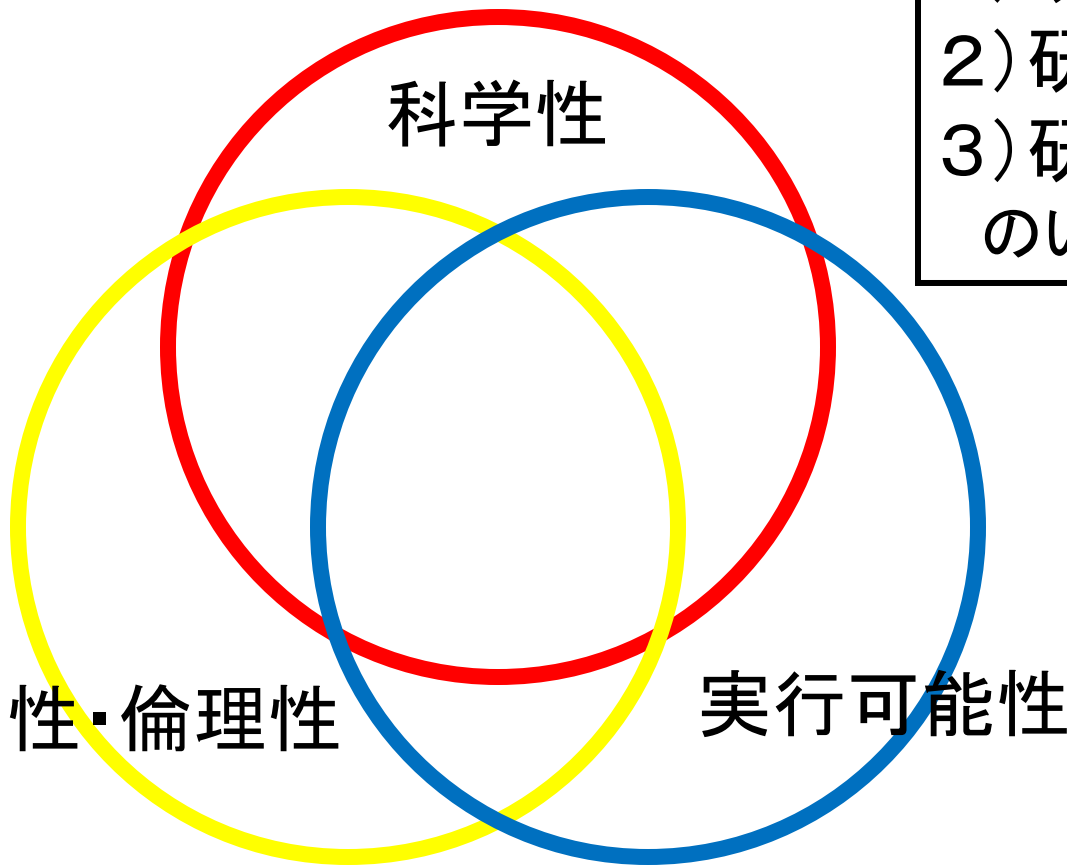


- ・事務局機能の充実
- ・生物統計家の重要性
- ・公募
- ・委託
- ・....

科学性

実行可能性

透明性・倫理性



■ 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、アウトカム検証の确实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
経験からーアドバイス

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、経営的ともいえる対応を必要とする。
(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を要する
- 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

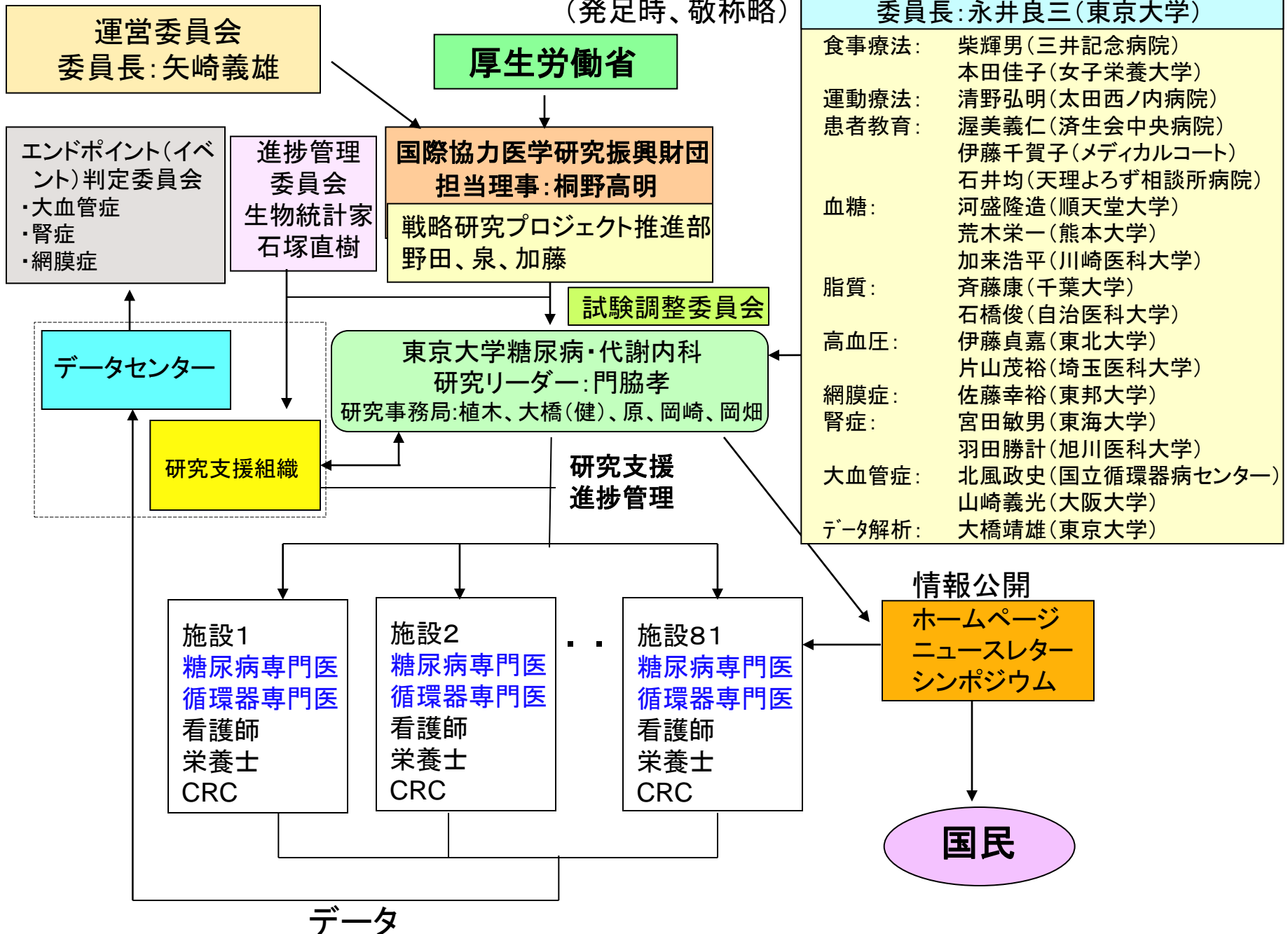
運営委員会
中央倫理委員会
試験評価委員会
進捗管理委員会
安全性評価委員会

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)



研究推進のためのアドバイザー委員会

委員長: 永井良三(東京大学)

- 食事療法: 柴輝男(三井記念病院)
本田佳子(女子栄養大学)
- 運動療法: 清野弘明(太田西ノ内病院)
- 患者教育: 渥美義仁(済生会中央病院)
伊藤千賀子(メディカルコート)
石井均(天理よろず相談所病院)
- 血糖: 河盛隆造(順天堂大学)
荒木栄一(熊本大学)
加来浩平(川崎医科大学)
- 脂質: 斉藤康(千葉大学)
石橋俊(自治医科大学)
- 高血圧: 伊藤貞嘉(東北大学)
片山茂裕(埼玉医科大学)
- 網膜症: 佐藤幸裕(東邦大学)
- 腎症: 宮田敏男(東海大学)
羽田勝計(旭川医科大学)
- 大血管症: 北風政史(国立循環器病センター)
山崎義光(大阪大学)
- データ解析: 大橋靖雄(東京大学)

◆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(一例)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