

「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名が対象。「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。

糖尿病予防・合併症の重症化抑止対策の確立

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】

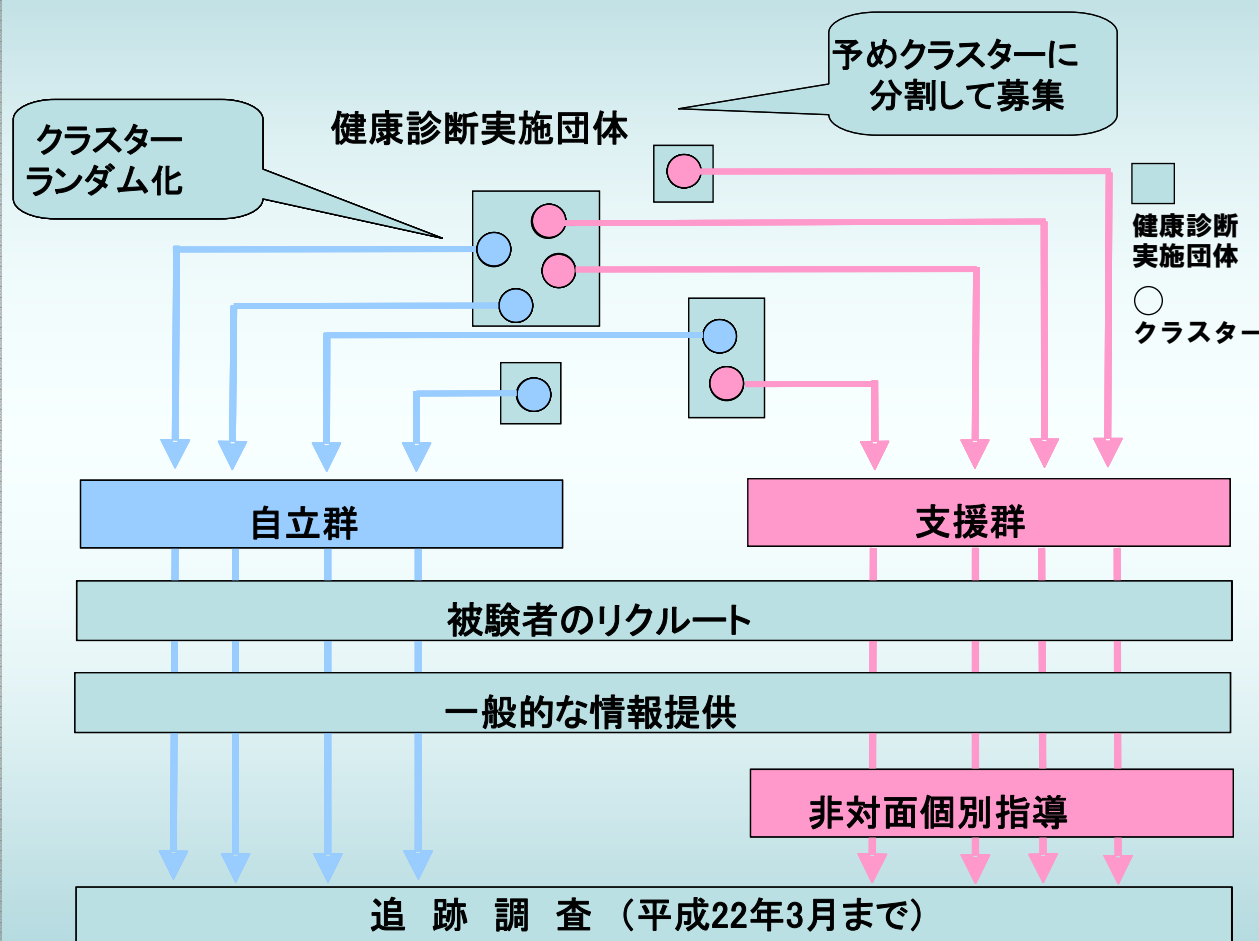
糖尿病のハイリスク者を対象に「糖尿病予防支援」を実施し、糖尿病の発症率を低下させる効果を検証する。

【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、メタ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

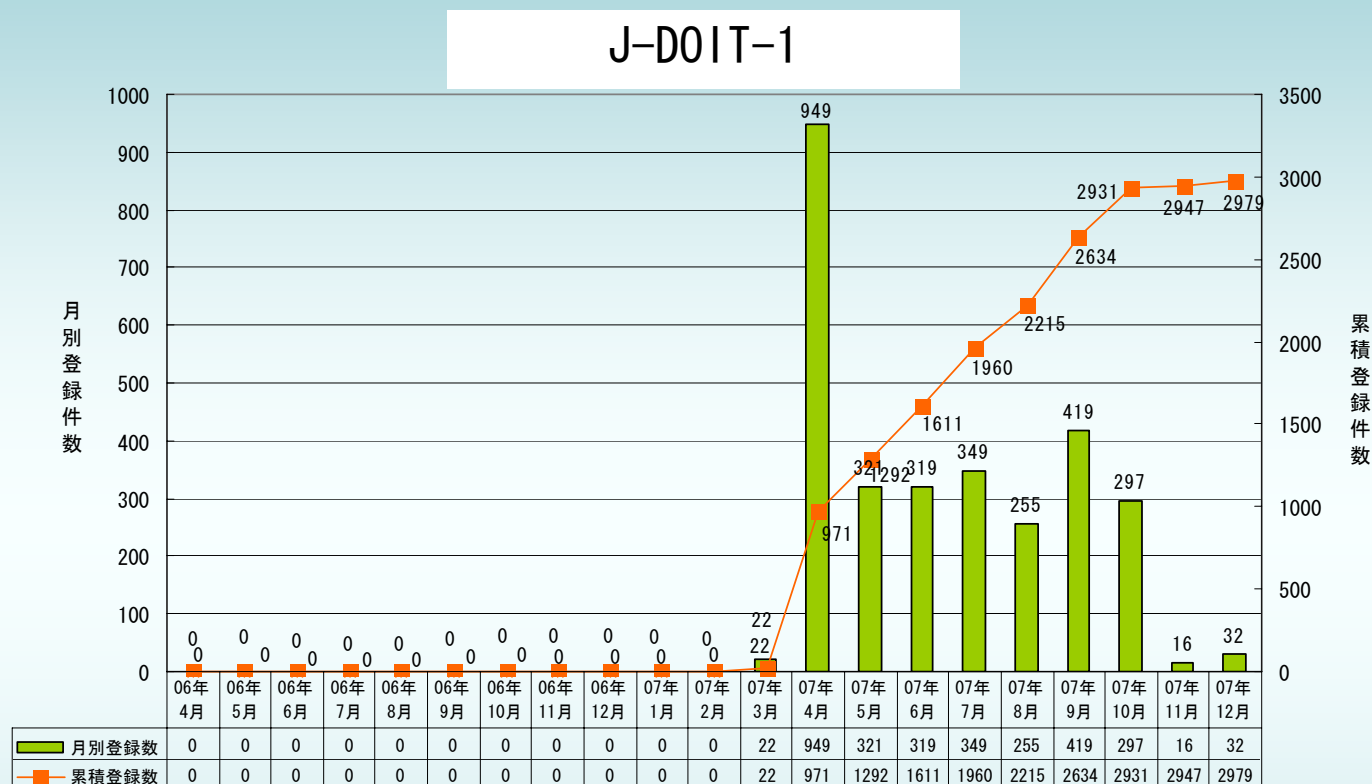
戦略研究という新しい試みであったため、一定の期間を要したが、研究の運営・実施体制の構築(組織の編成、研究リーダーの選定等)のプロセスは適切であると確認された。

○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。



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%)

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】

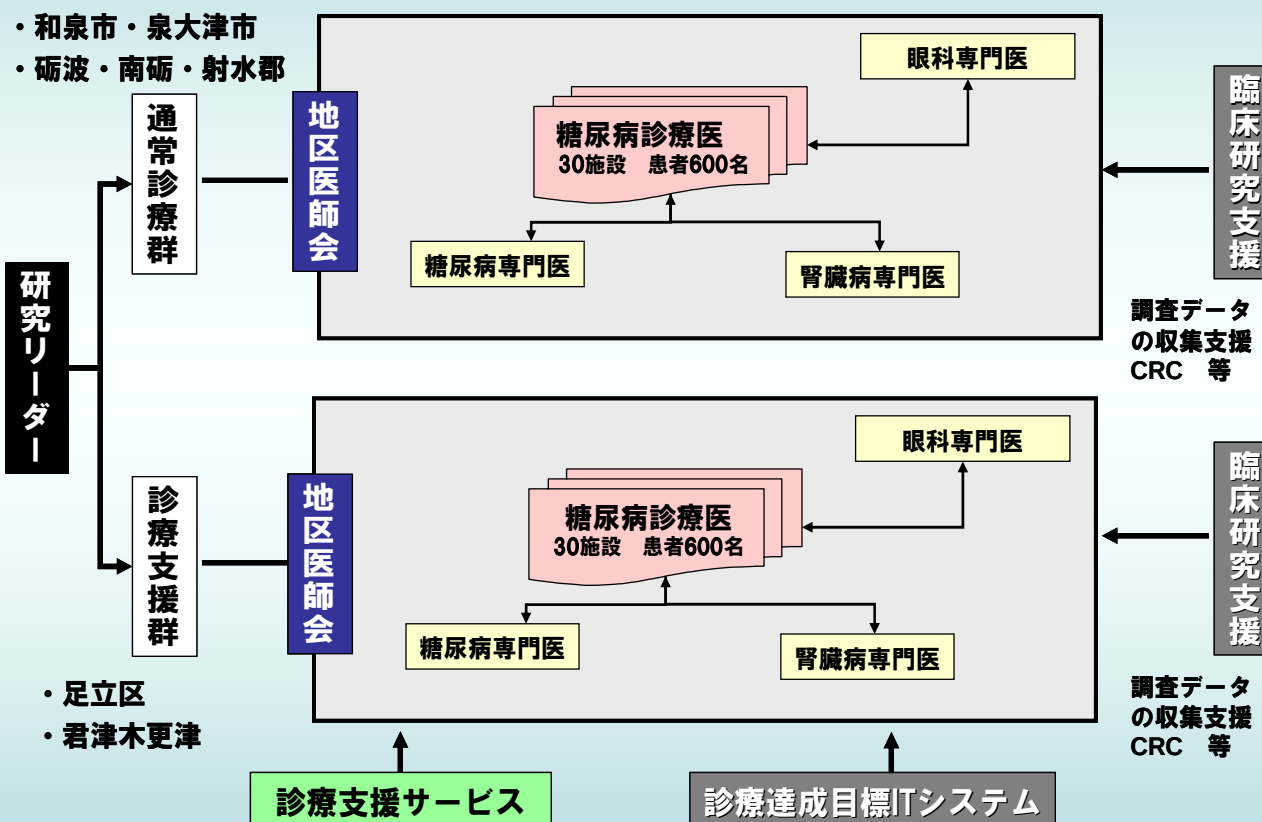
2型糖尿病患者とそのかかりつけ医に対する診療支援介入を実施し、受診中断率、「糖尿病診療達成目標」の達成率、糖尿病患者のアウトカムの改善効果を、パイロット研究によりサンプルサイズの決定および実施可能性を検討した上で検証する。

【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。

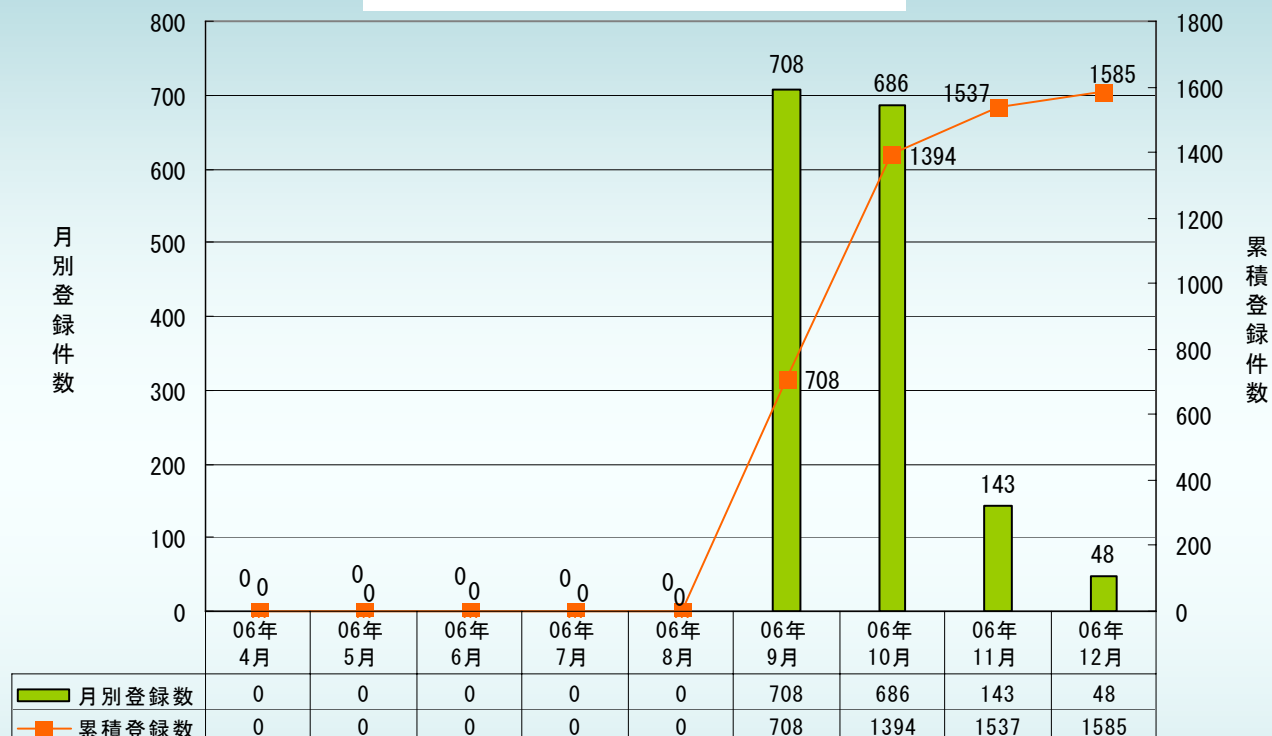
○研究組織の募集

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ール作成し、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。