

9. データの収集

全てのデータは健康診断実施組織、被験者から予防支援組織が匿名化されない状態で収集し、匿名化してデータセンターに送る。ただし予防支援終了時のアンケートは予防支援組織が匿名化して発送し、予防支援組織の評価に関する事項はデータセンターが、それ以外の事項については予防支援組織が回収する。

健診データ

主要評価項目である糖尿病の発症(血糖値による判定)、および副次評価項目のうち体重、脂質等の検査データの評価は、被験者登録後の年に一度の健康診断時のデータで行なう。

健康診断実施組織および予防支援組織は被験者に健康診断受診を勧奨する。

健康診断実施組織は被験者の健診データを予防支援組織に送付する。

予防支援組織はデータを匿名化しデータセンターに送る。

データセンターは予防支援組織から送られるデータを整理し、研究グループ統計家による統計解析を支援する。

アンケート

健康状態、健康行動の変化、予防支援に関する満足度については、予防支援終了時に全被験者に対して研究リーダーの作成するアンケート調査を行ない、その結果で評価する。このアンケートは予防支援組織が、匿名化した状態で(例：割付け番号のみ記入しておく)被験者に発送し、データセンターが回収する。

研究リーダーの作成するアンケートとは別個に、予防支援組織が独自のアンケート調査を行なうことは妨げないが、事前に研究リーダーの了承を得るものとする。

また予防支援終了後も1年ごとに簡易質問調査を実施し、糖尿病発症の有無(医師による診断、糖尿病薬の使用)、虚血性心疾患の発症、脳卒中の発症、有害事象の発生等につき調査を行なう。この結果も匿名化された後データセンターに送られる。

自己体重、歩数測定

自立群、支援群ともに、被験者からのデータは匿名化された状態でデータセンターに送られる。

10. 評価項目

主要評価項目

主要評価項目は、空腹時血糖値100mg/dl以上かつ126mg/dl未満の研究参加者からの、下記で定義された糖尿病の発症とする。

糖尿病発症の定義は

1. 空腹時血糖値 126mg/dl以上
2. 医師による糖尿病の診断（カルテ閲覧により確認されたもの）
3. 糖尿病薬の使用（カルテ閲覧により確認されたもの）
のいずれかとする。

副次評価項目

副次評価項目は、

- 1) 空腹時血糖値100以上かつ126mg/dl未満または随時血糖値 118mg/dl以上かつ144mg/dl未満の研究参加者からの、下記のいずれかへの移行とする。
 1. 空腹時血糖値 126mg/dl以上
 2. 随時血糖値 144mg/dl以上
 3. 医師による糖尿病の診断（カルテ閲覧による確認の有無を問わない）
 4. 糖尿病薬の使用（カルテ閲覧による確認の有無を問わない）
- 2) 体重、BMI、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、虚血性心疾患の発症、脳卒中の発症とする。

11. 統計解析

統計解析の目的

統計解析の主目的は、自立群と比較した場合の支援群の優越性を検証することである。主要評価項目は「糖尿病の発症」とし、支援群は自立群よりもイベントフリー期間（糖尿病発症までの期間）が有意に長いことを検証する。すなわち、本試験の帰無仮説（H0）および（H1）は以下のようになり、H1を採択する場合は予防支援が有用であると結論する。

H0：糖尿病の発生をイベントとしたとき、自立群、支援群のイベントフリー生存期間は等しい。

H1：糖尿病の発生をイベントとしたとき、支援群のイベントフリー生存期間は自立群よりも長い。

統計解析の対象

イベントフリー生存期間に関する仮説検定は「適格と判定されたすべての被験者」を対象とする。被験者の適格性は、本試験のリーダー、事務局および試験統計家が決定する。副次的に、「試験に登録されたすべての被験者」を対象とした解析も行ない、結論の安定性を確認する。

主解析

12.3.1 記述統計

「糖尿病の発症」をイベントとし、イベントフリー生存期間（糖尿病が発症するまでの期間）、年次イベントフリー生存割合等をKaplan-Meier法によって算出し、Greenwoodの公式を用いて95%信頼区間を算出する。

12.3.2 仮説検定

「糖尿病の発生」をイベントとし、支援群のイベントフリー生存期間が自立群よりも長いことを検証する目的で、ベースラインハザードが各クラスター内で一様と仮定するLWAモデル(Lee, Wei, and Amato(1992))に基づく比例ハザードモデルを用いる。割付はクラスターによるランダム化であるので、主たる解析は介入した因子のみとし、補足的に男女比、平均年齢などのクラスターの特徴を示す因子による探索的な解析を行なう。

ただし、本試験では事前にイベントの発生率およびクラスター内の相関に関して十分な情報がないため、被験者数3500例が十分な検出力を持つのか不明である。そこで、支援群のイベントフリー生存期間が自立群を統計学的に有意に上回った場合、支援群が有用と結論するが、クラスター内の相関により十分な検出力がなく有意に上回らなかった場合には、明確な結論を出さず、さらに大規模な比較試験が必要であるのかを検討する。

仮説検定全体の有意水準は両側5%とする。

12.3.3 Effect sizeの推定

比例ハザードモデルを用いて上記イベントのハザード比（支援群／自立群）とその95%信頼区間を算出する。

副次的な解析

主解析の結果を補足する目的で、副次評価項目の解析を行なう。これらの解析は探索的であるため、多重性は調整しない。

また、安全性の解析として、有害事象発生割合を比較する目的でFisherの直接確率計算法を実施するとともに、発生割合の差の95%信頼区間を算出する。信頼区間の算出には2項分布に基づく正確な方法を用いる。

その他、必要に応じて、探索的な解析を追加する。探索的な解析を実施する場合は、その内容を解析計画書に記載する。

モニタリング集計

進捗管理委員会は、以下に定めるモニタリング集計を行なう。割付け群別に、毎年集計を行なう。集計項目は、以下の通りである。(1) 登録者数と遵守状況、(2)中止数および脱落数、(3)有害事象出現状況、(4) イベント発生状況

中間解析

本試験では中間解析は実施しない。

最終解析

追跡期間終了後、データを固定した後に最終解析を行なう。解析結果はデータセンターが最終解析報告書としてまとめ、研究リーダー、研究事務局、運営委員会、試験評価委員会に提出する。研究リーダーおよび研究事務局は、最終解析報告書の内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の指針等を主として臨床的観点からまとめた「最終研究報告書」を作成し、運営委員会、中央倫理委員会、試験評価委員会に提出する。運営委員会が最終研究報告書を承認した時点で本試験は終了する。

目標とする被験者数と設定根拠

自立群および支援群について、被験者を個別にランダム化した場合の必要被験者数をShoenfeld、

Richterの方法により求めると1100人となる。ただし、自立群での糖尿病発症率を年4%、支援群での発症抑制効果を50%と仮定し、有意水準両側5%、検出力90%、登録期間1ヶ月、追跡期間36ヶ月とした。

個別にランダム化したときの必要被験者数を n とすると、クラスターランダム化した場合の必要被験者数 n' は、クラスターサイズを m 、クラスター内相関係数を ρ として

$$n' = (1 + (m-1)\rho)n$$

となる。

今 n を1100とし、 m を60、 ρ を0.02とすると $n' = 2398$ となり、必要なクラスター数は40となる。

さらに脱落率を30%と仮定すると、必要な被験者数は3426人となる。

境界型の有病率を10%、試験参加への同意を得られる率を30%とすると、全体では約99900人のスクリーニングが必要となり、1クラスターを作るのには2500人のスクリーニングが必要となる。

クラスター内相関係数(ρ)の設定根拠

クラスター内相関係数(ICC)を推定するために、糖尿病患者を対象にVermont州とその周辺の地域で実施された調査(8808人、73クラスター)では、身長、体重、検査項目など112項目についてICCを計算している(BMC Medical Research Methodology 2006;6:20)。ICCは中央値0.0185のまわりにひろく分布し、25%点が0.0006、75%点が0.037と報告されている。本研究のサンプルサイズの計算にあたっては、この研究での中央値とほぼ同じ値を採用して $\rho = 0.02$ とした。

12. 参加者の同意

被験者の同意

- 本研究は通常健康診断業務にそって行なわれる研究であり、研究のために患者から生体材料を取得したり、服薬あるいは侵襲を与える治療介入を加えることをしない。したがって、本研究は「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省平成17年6月29日改正）に準拠して実行される。
- 適格基準に該当するものへ研究の紹介および研究参加申込書を送付し、申込書に研究参加に同意すると回答した場合のみ、研究参加への同意を得たものとし、被験者として登録する。
- 自立群に割り付けられた健康診断実施組織で健康診断を受けた被験者が、予防支援センターが提供する予防支援等と同様の支援を研究とは関わりなく受けたいと希望する場合、患者は本研究への不参加を表明したものとし、研究の対象から除外する。

研究内容の説明には以下の事項を含むものとする。

- 本研究は厚生労働省が支援する研究であること
- 研究機関名、研究者等の氏名
- 研究対象者として選定された理由
- 本研究は、糖尿病発症予防のための介入の有効性を検討すること
- 本研究により集められたデータは、上記の研究目的以外には使用しないこと
- 本研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- 本研究への参加が任意であること
- 研究に参加した場合は氏名、連絡先等が予防支援センターに送られること
- 被験者のプライバシーは保護されること
- 本研究において集められるデータは匿名化の後、データセンターに送られ解析されること
- 本研究のために収集された資料のうち、研究参加者を特定できるものは研究終了後破棄されること
- 本研究は倫理委員会により、審査承認されているものであること
- 本研究は、2012年3月まで継続される予定であること
- 本研究は、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」（平成17年6月29日改正）を遵守して実施されること
- 本研究へ参加した場合でも、いつでも中止できること
- 本研究への参加中止を表明する方法
- 不参加、途中中止の場合でもいかなる不利益も受けないこと

- ・ 本研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。
- ・ 個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先

また、研究参加申込書には以下の事項を含むものとする。

- ・ 氏名
- ・ 連絡先(住所、電話番号、あれば電子メールアドレス)
- ・ アンケート、体重計等の送付先
- ・ 生年月日、年齢、性別
- ・ 研究参加への同意署名

13. 研究実施体制

試験実施体制の概要

本研究は、主任研究者、研究リーダー、健康診断実施組織、医師・保健師等、予防支援組織、データセンター、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、安全性評価委員会からなる。

主任研究者

財団法人国際協力医学研究振興財団 理事長 織田敏次

主任研究者は本研究の最終的な責任を負う。

研究リーダー

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 葛谷英嗣

研究リーダーの責務は以下の通りとする。

- 研究グループを組織し本研究計画書に従って研究を実施する。
- 研究グループの事務局を設置し、本研究実施計画書に関する問い合わせへの対応、有害事象への対応、本研究実施計画書の変更への対応等の事務を行なう。
- 研究グループの統計家を指名し、解析計画の立案と最終的な統計解析を実施する。
- 医師が「糖尿病管理予防目標」を設定する際に参考とするアルゴリズムを作成する。
- 被験者に対して行なうアンケートを作成する。
- ニュースレターを作成する。
- 行動変容ステージの変化の分類、アンケート項目等を定める。
- 予防支援センターが実施する予防支援内容の標準化を行なう。

健康診断実施組織

- 本研究に関する実務責任者を定める。
- 健康診断の結果で対象となる者をリストアップする。
- リストアップした者に研究の紹介および研究参加申込書を送付する。
- 糖尿病発症が疑われる者に対して医療機関受診を指示する。
- 被験者の健診結果を予防支援組織に提供する。

医師、あるいは保健師等

- 糖尿病予防のための到達目標を設定する。この際、保健師等は医師の指導の下に活動する。

予防支援組織

- 研究参加申込書を回収する。
- 適格性を再チェックし被験者を登録する。
- ニュースレター、体重計等を被験者に送付する。
- 到達目標に基づき予防支援を行なう。
- 被験者の体重、歩数の自己測定データを収集する。
- 研究リーダーの作成したアンケート調査を実施する。
- 健康診断の受診勧奨を行なう。
- 体重、歩数の自己測定データ等を収集し、被験者にフィードバックする。
- 収集したデータを匿名化してデータセンターに送る。

なお、予防支援組織は個人情報扱うため、厳重な情報管理が必要である。

データセンター

- 予防支援組織から送られるデータを整理し、研究リーダーに送る
- なお、データセンターは匿名化されたデータのみを扱う。

運営委員会

運営委員会は、財団理事長が委嘱する委員15名以内をもって構成され、財団理事長の諮問を受け、次の各号に掲げる事項を審議し、財団理事長に答申する。

- (1) 戦略研究への参加を申請する者の評価に関すること
- (2) 研究実施体制の整備に関すること
- (3) 戦略研究計画に関すること
- (4) 戦略研究の予算及び決算に関すること
- (5) その他戦略研究の運営に係わる基本事項に関すること

運営委員会の委員長は財団理事長が指名する。

財団理事長は、各委員会（運営委員会を除く）における審議結果、および各委員会からの報告事項を運営委員会に報告する。

中央倫理委員会

「国際協力医学研究振興財団」は、ヘルシンキ宣言を遵守した医学研究を実施する目的で中央倫理委員会を設置する。

本委員会は、財団理事長の指名する次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 委員長 1名
- 委員 次に該当するものを含む。

- 1) 臨床試験の専門家 2名以上
- 2) 医学分野の専門家 2名以上
- 3) 医学分野以外の者

法律学の専門家等人文・社会科学の有識者	1名以上
一般の立場を代表する者	1名以上
- 4) その他、財団の理事長が指名するもの。

中央倫理委員会は、財団理事長の諮問を受け、審査の対象とされる医学研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを審査し、文書により答申する。また、試験評価委員会、安全性評価委員会、進捗管理委員会、実施機関に設置された倫理委員会等から報告された内容について、倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを審査し、当該研究の継続の承認、または変更・中止の勧告を行う。

なお、本研究ではCentral IRB形式で行なうものとし、本プロトコルの審査は中央倫理委員会で実施する。

試験評価委員会

試験評価委員会は、研究開始後、進捗状況について進捗管理委員会と連絡をとりながら、試験継続、公表の是非を勧告することを前提とした中間評価（中間解析結果の評価）をしたうえで、必要な対応を主任研究者、財団事務局、研究リーダーに勧告する。

試験評価委員会の委員長は委員の互選により定める。委員長は、評価委員会を招集し議長となる。試験評価委員会の会議には試験評価委員以外に、財団事務局、進捗管理委員、研究リーダーおよび研究リーダーが指名した者（独立統計解析者を含む）が出席する。

委員長は会議に先立ち、議事録担当委員を選出する。委員長は議事録担当委員を兼ねることができる。研究課題の審査の前に、研究リーダーが研究の概要ならびに研究に関連する新たな知見があればそれらを含めて説明する。進捗管理委員はモニタリングに関する情報を報告する。

検討の結果は、委員の合議の上で「中止」あるいは「継続」の勧告を決定する。賛否が分かれた場合には、多数決とし、同数の場合には議長が議決する。審議終了後、勧告内容を主任研究者、財団事務局、研究リーダーに通知する。

進捗管理委員会

進捗管理委員会は、中間解析以外の臨床試験のモニタリングに関する審査を行う。このモニタリングはデータセンターを通じて行うセントラル・モニタリングと、モニターが研究実施施設に赴いて実施するオンサイト・モニタリングを意味する。

進捗管理委員会の委員長は、財団理事長が指名する。

進捗管理委員会は会議以外に、電話・郵送文書・電子メール等の適正な媒体による合議に基づき

運営することができる。

進捗管理委員会は、試験の進捗状況としてデータセンターより、対象者登録状況、組み入れ基準への適合性、対象者の割付の適切性、プロトコル逸脱の有無、重篤な有害事象の発生状況、割付群をマスクしたエンドポイントの発生状況について月次に報告を受ける。進捗管理委員会は、研究が安全かつ適切に実施されているか審議し、その結果を主任研究者に報告する

進捗管理委員会は、研究の進捗について科学性や倫理性等に関わる問題が生じた場合は、その旨を主任研究者に報告するとともに研究リーダーに連絡し、各研究グループ、研究支援組織と解決方法について協議する。

安全性評価委員会

主任研究者から審査依頼を受けて、安全性評価委員会は、緊急報告が定められた有害事象について、有害事象への対応、プロトコル治療との因果関係の有無について審査し、主任研究者に報告する。

安全性評価委員会の委員長は、財団理事長が指名する。

主任研究者は、安全性評価委員会で検討すべき有害事象が報告された場合には、速やかに安全性評価委員会事務局に審査依頼をし、事務局は速やかに2名以上の委員に経過を郵送あるいは宅配便などで伝達する。

主任研究者および安全性評価委員会事務局は、有害事象の緊急報告内容が不十分と判断される場合には、報告者に報告内容の詳細説明等を求めることができる。

審査依頼を受けた委員は速やかに安全性評価委員会事務局に検討結果を返答し、委員長は検討結果をまとめる。その内容が試験継続の可否に影響、あるいは研究計画書の改訂が必要と判断される場合には、速やかに主任研究者に報告する。上記以外の場合には、月次に主任研究者に報告する。

主任研究者は、安全性評価委員会から、重篤な有害事象とプロトコル治療との因果関係が否定できない、との報告を受けた場合には、直ちに研究リーダーおよび研究事務局に審査結果を伝え、対応するように指示をする。また必要があれば倫理委員会等へ審査を依頼する。

14. 研究における安全性評価

有害事象の定義

有害事象とは試験期間中に被験者に新たに出現、または増悪したあらゆる好ましくない医療上のできごとをいう。したがって、臨床検査の異常、偶発症、糖尿病関連の合併症など、全てを含むものであり、本試験との因果関係は問わない。

有害事象の報告

本試験は、生活習慣の指導を中心としたものであり本試験と関連して重篤な有害事象が発生するとは考えにくい。しかし食事、運動への介入により有害事象の発生の可能性はあると考えられるため、特に重篤なもの、発生の可能性が高いと想定されるものについてのみ定期的なアンケート調査により有害事象を収集する。

収集する項目は、死亡、入院、過度の食事制限および運動によると思われる疾患の発生および増悪とする。

有害事象発現時の対応

定期的なアンケート調査による有害事象は集計して安全性評価委員会に報告する。

15. 試験の実施状況の報告・被験者の脱落・試験の中止

試験の実施状況に関する報告義務

研究リーダーは、定期的に、登録者数（割付け群別）、脱落者数とその理由（同）を進捗管理委員会に文書により報告する。

被験者の脱落に関する定義

以下の事由をもって脱落と定義する。

1. 健診を受診しない
2. 転居等により連絡不能

試験継続の中止基準

以下の事象が確認された被験者に対しては、試験の継続を中止する。なお、中止しても被験者の同意があれば追跡は継続する。

1. 糖尿病の発症が確認された場合
2. 試験継続が困難な有害事象が確認された場合
3. 被験者が中止を申し出た場合
4. その他、試験実施計画書の遵守が不可能になった場合、研究リーダー又は安全性評価委員会が中止を妥当と認めた場合

16. 介入の事後評価

本研究での介入の評価は、予防支援終了後のアンケートによる満足度調査により行なう。

17. 記録の保存

研究リーダー及び協力機関は本研究に関わる資料をそれぞれ資料保管責任者を定めて適切に保存する。

予防支援組織は本研究の個人情報に関わるデータを研究終了後速やかに破棄するものとする。また本研究で得られた資料は本研究の目的以外には使用しないこととする。

18. 機密保持及び公表に関する取決め

1. 本研究では、予防支援組織のみが個人情報を扱う。このため予防支援組織は第三者に被験者が特定できない方策を講じ、被験者の秘密を保全する。
2. 研究リーダーは本試験で得られた成績を医学雑誌等に公表することができる。その他の者が本試験で得られた情報を外部に公表する場合には、事前に文書により国際協力医学研究振興財団の承諾を得るものとする。

(付) 血糖値設定の根拠

選択基準の空腹時血糖については、ADAのIFGの診断基準を用いた。

選択基準の2.イの随時血糖の基準の上限はエンドポイント（副次評価項目 1）2.）の定義に関わるので、エンドポイントの発生を正しくとらえるために、随時血糖値の上限は糖尿病の検出に関して空腹時血糖値の基準と同等である値とすることとした。OGTTにより糖尿病を定義すると、空腹時血糖値 126mg/dl(7mmol/l)以上をカットオフとした場合、感度は40～60%、特異度は96～99%と報告されている。一方、随時血糖値144mg/dl(8mmol/l)以上をカットオフとした場合は感度69%、特異度95%と報告されており(Diabetes Care 2000;23:1563)、糖尿病の検出に関して、随時血糖値144mg/dl以上は空腹時血糖126mg/dl以上とほぼ同等と考えられる。

一方、下限については選択基準と関わるので、随時血糖値の下限は正常耐糖能のものをエントリ一してしまう危険に関して空腹時血糖値と同等の値とすることとした。空腹時血糖値100mg/dl以上(99mg/dl=5.5mmol/lを超える)とすると耐糖能異常(OGTT 2時間値が140mg/dl以上)に対する特異度は91%と報告されている(Diabetes Care 2005;28:1786)。また随時血糖値120mg/dl以上としたときには特異度89%と報告されており(Diabetes Care 2001;24:1899)、SI単位を用いて随時血糖値のカットオフを118mg/dl以上(117mg/dl=6.5mmol/lを超える)とした。なお前述の論文ではカットオフを118mg/dlとしても特異度はほとんど変化していない。

注： 99mg/dl = 5.5 mmol/l

126mg/dl = 7.0 mmol/l

117mg/dl = 6.5 mmol/l

144mg/dl = 8.0 mmol/l

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
有効性に関するパイロット研究 (J-DOIT2)

試験実施計画書

財団法人 国際協力医学研究振興財団

第1.0版 :2006年3月2日作成
第1.1版 :2006年8月11日修正
第1.1.1版 :2006年12月11日修正

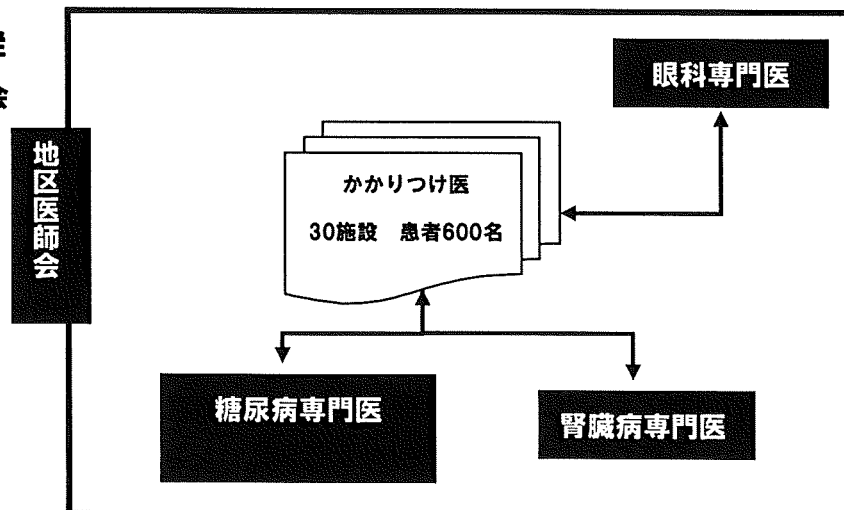
0. 研究の概要

- ・ **【研究の目的】**本研究は、本研究実施計画書により行われる研究の成果に基いて、2007年度以降に全国規模で実施することが予定されている同様の研究（以下、「大規模研究」という。）のサンプルサイズの推定と研究の実行可能性の評価を目的とするパイロットスタディとして実施されるものである。「大規模研究」では、地域の医師会に所属し内科を標榜するかかりつけ医を対象に「糖尿病診療支援」を実施し、当該診療支援が、かかりつけ医に通院する2型糖尿病患者の受診中断率を改善する効果を検証する。同時に、糖尿病患者の中間アウトカムとして、研究期間前後の体重、血糖値、HbA1c、血圧、及びコレステロール値の変化と、患者の行動変容ステージの変化を調査する。
- ・ **【試験デザイン】**クラスター・ランダム化比較試験。本研究は、診療支援サービスセンターの実施する診療支援と診療達成目標 IT システムによる支援を共に実施する群（診療支援群）と両支援のいずれも実施しない群（通常診療群）の2群を比較するクラスター・ランダム化比較試験である。本研究では、それぞれの群に人口20万人以上を擁する地域医師会を、2医師会ずつ割付けるものとする。
- ・ **【糖尿病診療支援の内容】**糖尿病診療支援は、診療支援サービスセンターの実施する診療支援と診療達成目標 IT システムによる支援からなる。診療支援サービスセンターは、かかりつけ医の指示に従って患者に対する食事療法及び運動療法に関する支援サービスと受診促進支援サービスを提供する。また、診療達成目標 IT システムは、診療達成目標調査に基いた診療状況の情報をかかりつけ医および被験者に対してフィードバックする。
- ・ **【主要評価項目】**「大規模研究」の主要評価項目は受診中断率の改善率である。本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妥当性の検証、研究の実行可能性の評価を主要評価項目とする。
- ・ **【対象】**4医師会。1医師会につき30施設、1施設につき20人の2型糖尿病患者（20歳から65歳までの男女）を登録。合計約2400名。
- ・ **【試験実施期間】**2006年4月～2007年12月

通常診療群

2地区医師会

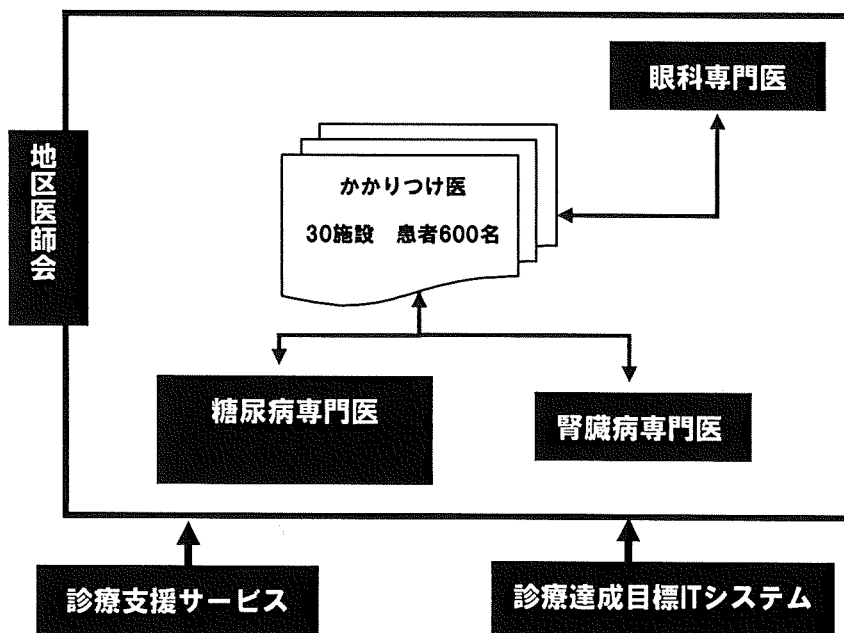
を割付



診療支援群

2地区医師会

を割付



目次

0. 研究の概要	1
1. 研究の背景	7
2. 研究目的	8
2.1 主要評価項目	8
2.2 副次評価項目	8
3. 医師会、かかりつけ医及び被験者の選択	9
3.1 参加医師会の選択基準	9
3.2 参加医師の選択基準	9
3.3 被験者の選択基準	9
3.4 除外基準	9
4. 参加医師会、かかりつけ医及び被験者の募集・登録・割付	11
4.1 参加医師会数	11
4.2 参加医師会の募集	11
4.3 通常診療群・診療支援群への割付	11
4.4 医師の募集と登録	11
4.5 被験者数	11
4.6 被験者の登録	11
5. 被験者及びかかりつけ医の同意	13
5.1 被験者の同意	13
5.2 かかりつけ医の同意と登録	13
6. 試験実施体制	15
6.1 試験実施体制の概要	15
6.1.1 主任研究者	15
6.1.2 研究リーダー	15
6.1.3 地域医師会	15
6.1.4 データセンター	16
6.1.5 診療支援サービスセンター	16
6.1.6 運営委員会	16
6.1.7 中央倫理委員会	17
6.1.8 試験評価委員会	17
6.1.9 進捗管理委員会	17
6.1.10 効果安全性検討委員会	18
7. 試験デザイン	19

7.1 試験デザイン.....	19
7.2 スケジュール.....	19
7.3 かかりつけ医の登録までの流れ.....	20
7.4 被験者の登録までの流れ.....	20
7.5 すべてのかかりつけ医が行う診療及び研究にかかわる業務.....	21
7.6 診療支援.....	21
7.6.1 診療支援サービス.....	22
7.6.2 受診促進.....	22
7.7 診療達成目標 IT システムによる診療支援.....	23
8. 研究における調査項目.....	24
8.1 調査項目及び実施時期.....	24
8.1.1 かかりつけ医への調査（医師・被験者登録期間）.....	24
8.1.2 調査項目の収集.....	24
8.2 評価内容及び方法.....	24
8.2.1 主要評価項目.....	24
8.2.1.1 「大規模研究」に必要なサンプルサイズの算出に用いるパラメータの推定.....	24
8.2.1.2 研究の実行可能性の評価.....	25
8.2.2 副次評価項目の評価.....	25
8.2.3 安全性評価.....	27
8.2.3.1 重篤な有害事象の定義.....	27
8.2.3.2 報告の手順.....	27
8.2.3.3 研究リーダー及び研究事務局の評価.....	27
8.2.3.4 定期モニタリングによる有害事象の分析.....	28
9. 統計解析.....	29
9.1 統計解析の目的.....	29
9.2 副次的な解析.....	29
9.3 最終解析.....	29
10. 被験者及びかかりつけ医の管理及び中止・終了（完了）基準及び処置.....	30
10.1 かかりつけ医の脱落に関する定義.....	30
10.2 被験者の試験継続の中止基準.....	30
10.3 被験者が他の医師により治療を受けていることの確認とその後の対応.....	31
11. 試験全体及び各医療施設における試験の中止または中断及び終了.....	31
11.1 試験の中止又は中断.....	31
11.2 試験全体の中止.....	31
11.3 各かかりつけ医における試験の中止.....	31