

資料 J-DOIT1 : 6 健診データ収集状況一覧

	データ収集数	収集対象	収集率
2006 年	2904	2904	100.0%
2007 年	2692	2822	95.4%
2008 年	2473	2722	90.9%
2009 年	338	2682	12.6% (回収中)

(資料) 課題 2 資料等

(資料) 課題 2 資料等

I. パイロット研究

- I-1. パイロット研究 参加医師会の公募資料
- I-2. パイロット研究の中間進捗状況
- I-3. コールセンターオペレータに対する勉強会資料
- I-4. リーダー特別研修会資料
- I-5. 研究ファイル
- I-6. 被験者への配布資料
- I-7. 診療支援 IT システム説明資料
- I-8. 終了ミーティング資料
- I-9. かかりつけ医満足度調査
- I-10. 市民公開講座 (2008. 4. 26)
- I-11. 結果報告会
- I-12. 研究成果発表会 (2009. 11. 22)
- I-13. 中止症例について
- I-14. パイロット研究解析結果 速報
- I-15. NEWS レター
- I-16. その他配布資料

II. 大規模研究

- II-1. 地区医師会公募資料
- II-2. 地区医師会向け研究説明会
- II-3. 参加地区医師会説明会
- II-4. 診療支援センター・CDE研修会資料
- II-5. 研究ファイル
- II-6. 被験者への配布資料
- II-7. 診療支援センターの配布資料
- II-8. 診療達成目標遵守支援システム説明資料
- II-9. 被験者登録のお願い
- II-10. ミーティングアジェンダ案 ほか
- II-11. NEWS レター
- II-12. その他配布資料

I. パイロット研究

I-1. パイロット研究 参加医師会の公募資料

- ・応募要項・申請用紙一式
- ・キックオフミーティング資料

・応募要項・申請用紙一式

平成18年3月8日

FAX 全5枚

医師会 各位

糖尿病予防のための戦略研究 課題2
研究リーダー 小林 正

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 研究ご協力をお願い

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、糖尿病予防対策の更なる推進を図るため、厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等総合研究事業)の研究課題として、本年度から「戦略研究(糖尿病予防のための戦略研究)」が実施されることとなりました。

つきましては、この「戦略研究課題(糖尿病予防のための戦略研究課題)」(研究実施期間 平成17年度より平成21年度まで(5年間))のうち、【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パイロット研究について、研究班員を別紙の要領で公募することといたしましたのでご協力のほどよろしくお願いいたします。

応募期間：18年3月1日午前9時～平成18年3月10日(金)正午(必着)

(電子メールによって受付いたします。電子メールアドレス;dmsr-office@pimrc.or.jp)

この件につきましては

「財団法人 国際協力医学研究振興財団ホームページ」をご覧ください。

- ・「糖尿病予防のための戦略研究 研究課題2 研究班員の公募について」
- ・[応募申請書様式](ホームページからダウンロードしてください)
- ・「研究課題2 臨床試験実施計画書(PDF)」臨床試験実施計画書「プロトコル」(ホームページからダウンロードしてください)

尚、ご質問等ございましたら 富山大学医学部第一内科 小林 正まで
お問い合わせください。

敬具

〒930-0194

富山県富山市杉谷2630

国立大学法人 富山大学第一内科

小林 正

Tel (076)434-7287 Fax (076)434-5025

糖尿病予防のための戦略研究
課題2 研究班員 応募要項

糖尿病予防対策の更なる推進を図るため、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等総合研究事業）の研究課題として、本年度から「戦略研究（糖尿病予防のための戦略研究）」が実施されることとなりました。その実施主体については、平成17年6月23日に開催されました厚生科学審議会科学技術部会において本財団が選定されました。

については、この「戦略研究課題（糖尿病予防のための戦略研究課題）」（研究実施期間 平成17年度より平成21年度まで（5年間））のうち、【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パイロット研究について、研究班員を下記の要領で公募することとしたので、お知らせいたします。

[1] 研究の概要

【研究の目的】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、コレステロール値の変化、患者の行動変容ステージの変化を調査する。さらに、本研究は、当研究実施計画書により行われる研究の成果に基づいて、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。

【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。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もとづ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。

【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9月。

[2] 応募

(1) 応募資格

応募は医師会単位で行うこととし、下記の条件を満たす医師会に限るものとする。

- 1) 当該地域の人口が20万人以上であること
- 2) 30名以上のかかりつけ医（糖尿病指導医及び糖尿病専門医を除く）の研究への参加が見込まれること
- 3) かかりつけ医を中心とした糖尿病専門病院、眼科専門医、腎臓病専門医の紹介・逆紹介を可能にする「糖尿病医療連携ネットワーク」を構築できること
- 4) 公募説明会において公開する研究実施計画書に従って研究を遂行できること

(2) 応募方法

応募は、医師会の代表者が応募申請書を当財団に電子メールで送付することによって行う。

応募申請書は、医師会の名称、所在地、代表者、本研究応募についての連絡先、職員数、倫理委員会の有無、加盟医師数、内科標榜医師数、参加予定医師数、公衆衛生活動等の実績を別紙様式に沿って記載して作成し、当財団宛に電子メールで送付する。

応募受付の連絡は電子メールによって行うので、必ず連絡先に記載することとする。

(3) 応募期間

平成18年3月1日（水）午前9時～平成18年3月10日（金）正午（必着）

(4) 応募先

財団法人 国際協力医学研究振興財団 戦略研究プロジェクト推進室 宛
電子メールアドレス ; dmsr-office@pimrc.or.jp

(5) 応募の受付

応募が受けられた医師会には、平成18年3月13日（月）午後3時までに電子メールで連絡する。

[3] 選考

(1) 選考の方法

応募申請書の記載内容に基づいて書類選考を行う。

選考は、地域性、人口規模、都市化度等に偏りがない割付ができるように配慮して行われる。

なお、必要に応じて、申請書の記載内容、応募者が所属する医師会の状況等について、申請者に問い合わせることがある。

(2) 選考結果の通知

平成18年3月27日（月）頃、電子メールにて行う予定。

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 研究班員 応募申請書 様式[1]

I. 応募医師会の概要

名 称	
所在地	〒
会 長	氏名
本応募についての 連絡先	担当者氏名
	TEL FAX
	電子メールアドレス
職員数	
倫理委員会の有無	有・無
会員意思数	
内科標榜医師数	
参加予定意思数	

II. 公衆衛生活動等の実績

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the applicant to describe their achievements in public health activities. The box is currently blank.

・キックオフミーティング資料

DOIT2 キックオフミーティング

医師会名	開催日	時間	場所	備考
砺波・南砺医師会	6月28日(水)	19:00-21:00	南砺市民病院 講堂あるいはデイケアのスペース (富山県富山市南砺市井波938)	
和泉・泉大津医師会	7月 1日(土)	13:30-15:30	和泉シティプラザ (和泉市いぶき野5丁目4番7号)	富山(08:19発)JR特急サンダーバード14号→大阪(11:37着) →(徒歩5分)→梅田(12:00発)大阪市営御堂筋線・なかもず行 →なんば→(徒歩7分)→難波(12:18発)南海高野線準急 →和泉中央(12:52着)→和泉シティプラザ(駅隣接地)
足立区医師会	7月 8日(土)	13:30-16:00	足立区医師会館 3階ホール (東京都足立区中央本町 3-4-4)	・東武線 五反野駅下車 徒歩10分 梅島駅下車 徒歩10分 ・都バス 弥生町 徒歩5分
君津木更津医師会	7月 16日(日)	15:30-18:00	君津木更津医師会館 3階講堂 (木更津市潮見2-1-1)	富山空港(12:40発 886便)→羽田(13:45着)→(徒歩5分)→ 羽田空港第2ターミナル(14:25発リムジンバス)→木更津東口 (15:05着)→タクシー(徒歩で15分程度)君津木更津医師会館

No.	キックオフミーティング配布資料	
1	試験実施計画書	キックオフミーティング 説明資料
2	連絡先一覧	
3	DOIT2 パイロット研究の概要(小林教授説明資料)	
4	試験の流れ全体図(全体図、診療関連の流れ、参加中止に関する流れ)	
5	食事・運動指導ハンコ・再診日ハンコ	
6	CRCによるデータ収集及び研究支援についての説明資料	
7	仮登録票、仮登録確認票	
8	本登録票、症例登録確認票	
9	中止報告書	
10	有害事象報告書	
11	ポスター	
12	療養指導指示書	
13	療養指導報告書(通常、中止、その他)	
14	健康状態についてのアンケート	
15	体重計等の機器郵送先記入書	
16	参加説明と同意書	
17	「J-DOIT2 診療支援サービス」(サービス案内の資料)	
18	測定器の使い方と準備・設定編(2枚)	
19	糖尿病治療のエッセンス(見開き版・1枚)	かかりつけ医用 参考資料 テキスト
20	糖尿病治療のエッセンス(冊子版・13ページ)	
21	糖尿病治療ガイド (日本糖尿病学会)	
22	ナースのための糖尿病療養指導テキスト (編集:小林正 ほか)	
23	「21世紀の日本の糖尿病を減らそう!」 (糖尿病対策推進会議・1枚)	
24	「糖尿病で長生きするために」(富山県医師会の小さいカード・1枚)	患者様用 配布物見本
25	「糖尿病の食事療法・運動療法」 (糖尿病対策推進会議・1枚)	
26	「検査で血糖が高いと言われたあなたへ」 (糖尿病対策推進会議・1枚)	
27	「糖尿病を見逃していませんか」 (糖尿病対策推進会議・1枚)	
28	食事療法7箇条+ウォーキングのすすめ8箇条(表裏一枚)	
29	糖尿病手帳・糖尿病眼手帳(カバー付)	

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 キックオフ・ミーティング プログラム

日時：2006年 月 日() -

場所： 医師会館 ホール

- 挨拶 医師会 会長
- 開会の挨拶 (2分) 研究リーダー 国立大学法人 富山大学 副学長 小林 正
- 本戦略研究の概要 (3分) 戦略研究プロジェクト推進室 室長 泉 和生
- 配布資料について (3分) 国際協力医学研究振興財団 流動研究員 鈴木 ひかり
- 試験実施計画書の説明 (20分) 研究リーダー 国立大学法人 富山大学 副学長 小林 正
- 評価項目について (15分) 副研究リーダー 浦風 雅春
- 研究推進上の注意事項と実施手順 (15分) 事務局長 山崎 勝也
- 同意説明文書・同意書およびアンケート等について (10分) 副事務局長 石木 学
- 休憩 (10分)
- IT支援について (15分) NPO法人ヘルスサービスR&Dセンター 青木 則明
- 診療支援について (20分) 株式会社
- CRCによるデータ収集及び研究支援について (20分) PCN株式会社・シミック CRC株式会社
- 万歩計・体重計等について (5分) クリノグラフィ株式会社 永禮 健生
- 質疑応答 (10分)
- 閉会挨拶 (2分) 副研究リーダー 浦風 雅春

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 研究遂行組織

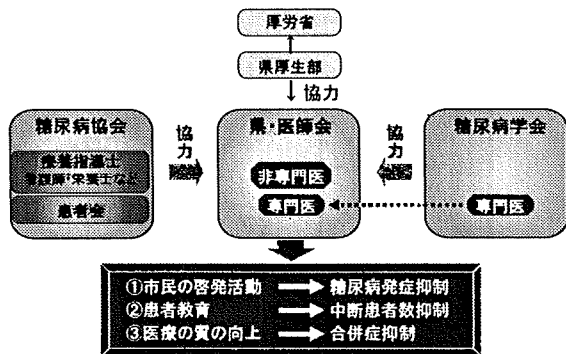
研究リーダー	国立大学法人 富山大学	副学長	小林 正
副研究リーダー	国立大学法人 富山大学	診療教授	浦風 雅春
事務局長	国立大学法人 富山大学	診療助教授	山崎 勝也
副事務局長	国立大学法人 富山大学	助手	石木 学
研究補佐	国立大学法人 富山大学	診療助教授	薄井 勲
財団 流動研究員		鈴木 ひかり	
事務局事務員		今井 華夏	

「健康日本21」の糖尿病対策委員会設置の経緯

2004.1.12: 厚生労働省から「健康日本21」の糖尿病対策を糖尿病学会で検討して欲しい旨の依頼。
 2004.2.21: 学会にて第1回「健康日本21」の糖尿病対策委員会開催。
 2004.3.2: 厚生労働省で藤崎参事官(健康担当)と意見交換 医師会との共同作業が望ましい。

2004.4.7: 糖尿病対策に関して(社)日本糖尿病学会として参議院会館での委員会にて提案。
 2004.5.25: 日本医師会会長と面談(春日・小林・伊藤)、糖尿病対策の必要性を説明し、賛同を得た。日本医師会長: 発起人会を開催しては。
 2004.7.1: 第1回糖尿病対策発起人会準備会開催。医師会・糖尿病学会 厚生労働省。
 2005.2: 全国糖尿病対策推進会議。

地域における糖尿病対策



我が国から発信されるエビデンスを目指す糖尿病戦略研究 Japan Diabetes Outcome Intervention Trial: J-DOIT

J-DOIT (平成17年度～21年度、40億円以上の研究費を投入)

- J-DOIT1 国立京都医療センター 葛谷 英嗣
アウトカム: 2型糖尿病の発症を50%抑制する 介入方法の研究
- J-DOIT2 富山大学副学長・第一内科 小林 正
アウトカム: 2型糖尿病患者の治療中断率を改善する 介入方法の研究
- J-DOIT3 東京大学糖尿病・代謝内科 門脇 孝
アウトカム: 2型糖尿病の血管合併症を30%改善する 介入方法の研究

血糖コントロール指標と評価

コントロールの評価とその範囲

指標	優	良	可	不良	不可
HbA1c値 (%)	5.8未満	5.8～6.5未満	6.5～7.0未満	7.0～8.0未満	8.0以上
空腹時血糖値 (mg/dl)	80～110未満	110～130未満	130～160未満	160以上	
食後2時間血糖値 (mg/dl)	80～140未満	140～180未満	180～220未満	220以上	

日本糖尿病学会: 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン(2006～2007)

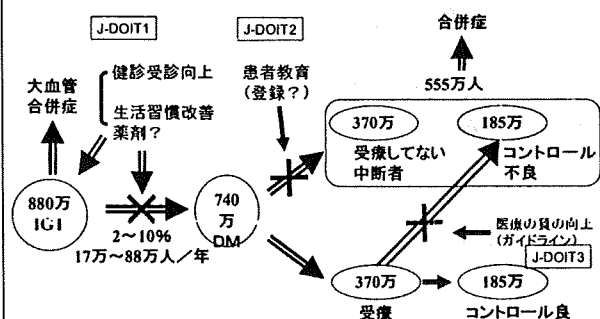
HbA1cが6.5%以下の患者

1. 糖尿病専門医のケアでJDDMのstudyでは、6万人のうち34%しかいない。
2. 非専門医では30%程度。
3. 従って、7割の糖尿病の患者は合併症が発症する。

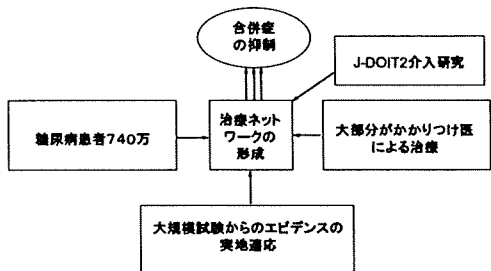
糖尿病 予備軍が1370万人

糖尿病 予備軍が1370万人
 警戒線690万人
 「合併している」人、患者の45%だけ
 ... (transcription of the article text) ...

糖尿病発症から合併症進展に対する対策



日本における糖尿病治療の現状と対策



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

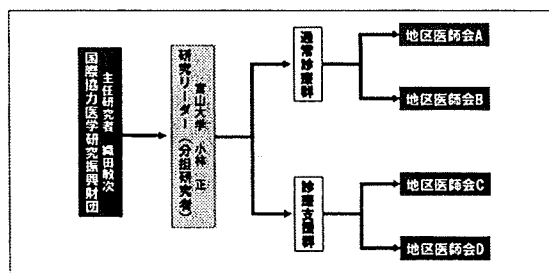
Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 2 (J-DOIT 2)

本パイロット研究の主要評価項目

【主要評価項目】

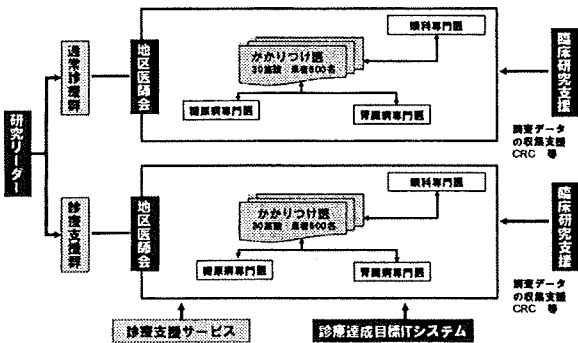
- 1) 受診中断率の改善率
- 2) 「大規模研究」に向けてのサンプルサイズの妥当性の検証、研究の実行可能性の評価

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パイロット研究— (2006年4月~2007年9月)

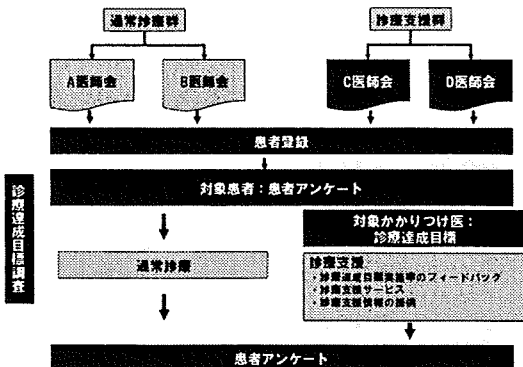


パイロット研究の目的として
1. 本試験にむけてのサンプルサイズの妥当性の検証
2. 研究の実行可能性の評価

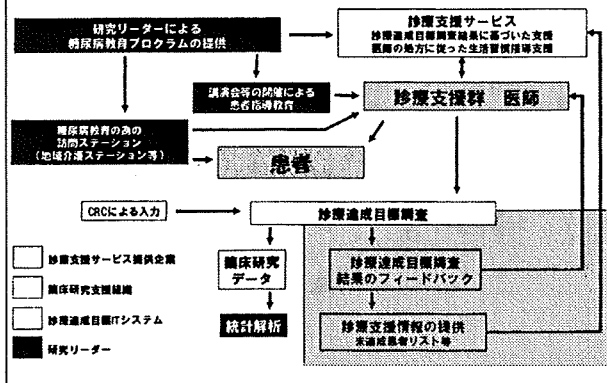
研究組織の概要



研究実施項目の概要



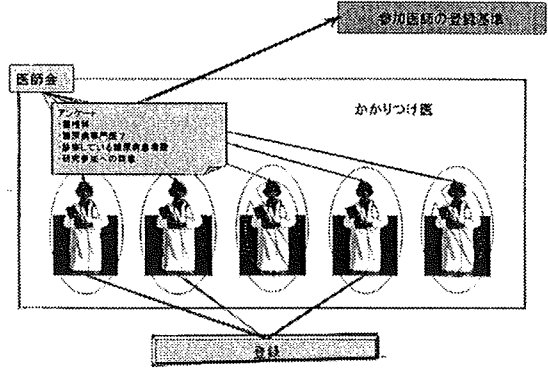
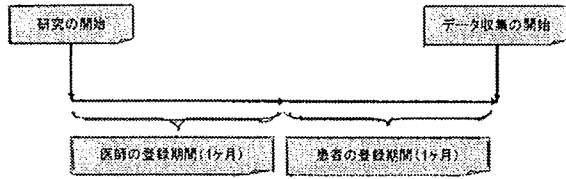
診療支援群：診療支援サービスと臨床研究支援



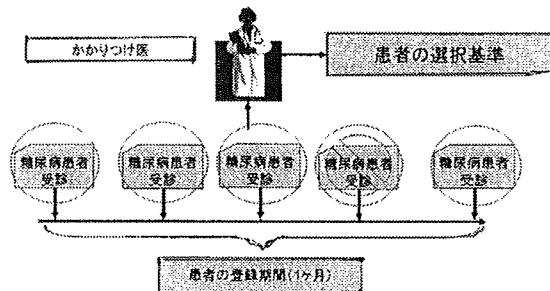
医師会、かかりつけ医及び被験者の選択

- かかりつけ医
 - 地区医師会に所属する医師
 - 糖尿病指導医または糖尿病専門医を除く
 - 20名以上の2型糖尿病患者を登録可能
 - 研究参加の同意が得られている
- 被験者
 - 2型糖尿病患者
 - 20歳から65歳までの男女
 - 試験参加施設へ外来来院中

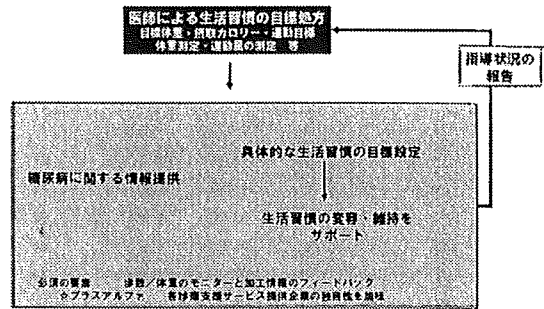
医師・患者の登録



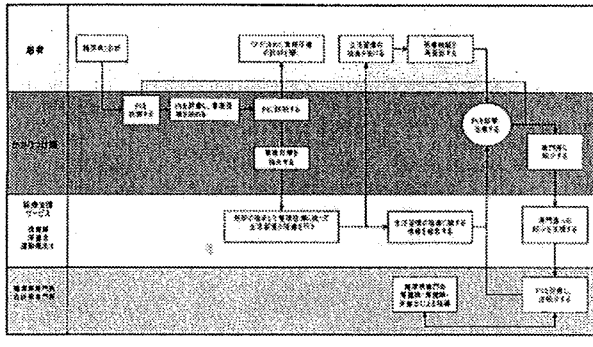
患者の登録



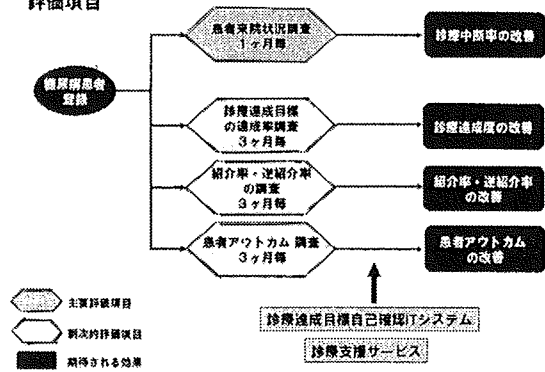
医師の処方に従った生活習慣指導支援



生活習慣指導支援サービスの概要



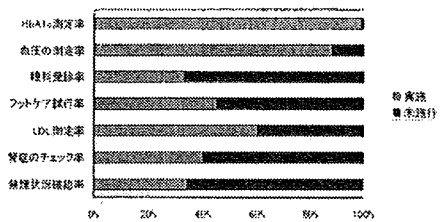
評価項目



診療達成目標ITシステム

1. 診療達成目標調査結果のフィードバック
 - i. 患者個人に関する診療達成目標調査結果の表示
 - ii. 同一医療施設に通院する患者全員に関する診療達成目標調査結果の表示
 - iii. 所属する医師会で研究に参加する医療施設に通院する患者全員に関する診療

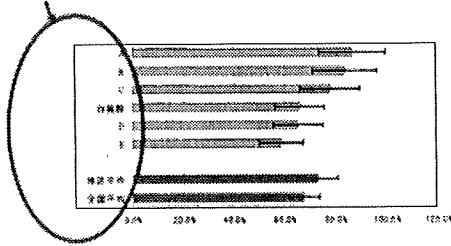
診療達成目標達成率フィードバック検査一



地区における施設間のベンチマーク

(例) 足のケアを行っている頻度

他の施設とのベンチマーク。自分の施設以外は匿名。



診療達成目標ITシステム

2. 診療支援情報の提供

(診療達成目標ITシステムからの情報をもとに診療支援サービスセンターから医師へ)

1) 提供する情報

- 当日来院予定の被験者リストと患者来院時に予定される検査および治療内容
- 患者個人に関する診療達成目標調査結果
- 未来院患者リスト(3ヶ月毎)

2) 支援の内容

- 患者来院時に行うべきとされる未達成検査・治療のリストの医師への提供
- 医師の要請による未来院患者に対する受診勧奨(電話またはFAX・メール)

患者リスト表示

患者データ	年齢	性別	最終受診日	足のケア		
				最終測定日	無測定期間	
1	7814	77	M	2004/3/3	2002/2/1	25
2	3307	72	F	2004/2/3	2002/2/2	24
3	4043	49	F	2004/4/5	2002/2/3	26
4	9352	53	M	2004/7/4	2002/2/4	29
5	6180	46	M	2004/8/2	2002/2/5	30
6	148	50	F	2004/8/3	2002/2/6	30
7	309	68	F	2004/9/5	2002/2/7	31

DOIT-2 診療達成目標(暫定案 14項目)

II. 血糖コントロールに関して(3項目)

- 全ての糖尿病患者(上記2.1の患者は除く)は、少なくとも3ヶ月に1回はHbA1cの検査を受ける。
- 糖尿病患者で食事療法・運動療法を行ってもHbA1c値が4ヶ月以上8%を超える場合には、糖尿病専門医の意見を求め、その意見を加味した治療を行う。
- 経口血糖降下薬・インスリンで治療を受けている糖尿病患者のHbA1c値が、持続して4ヶ月以上9%を超える場合には、糖尿病専門医の意見を求め、その意見を加味した治療を行う。

DOIT-2 診療達成目標(暫定案 14項目)

I. 一般的事項(2項目)

- 新しく診断された糖尿病患者は、診断から1ヶ月以内に食事療法および運動療法についての指導を受ける。
- 全ての糖尿病患者は、以下の間隔で診察を受ける。
 - 食事療法および運動療法のみを指導され、HbA1cが5.8%未満の糖尿病患者は、少なくとも6ヶ月に1度の診察を受ける。
 - 食事療法および運動療法のみを指導され、HbA1cが5.8%以上の糖尿病患者は、少なくとも3ヶ月に1度の診察を受ける。
 - 経口血糖降下薬で治療を受けている糖尿病患者は、少なくとも3ヶ月に1度の診察を受ける。

DOIT-2 診療達成目標(暫定案 14項目)

III. 併発疾患に関して(4項目)

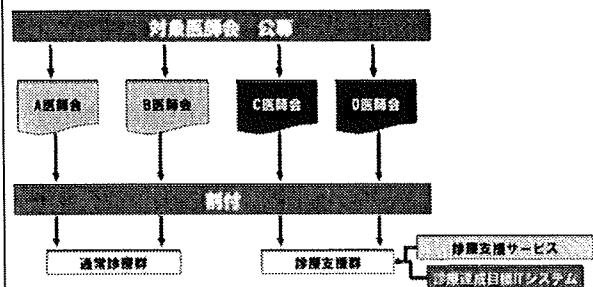
- 高血圧に関して
 - 全ての糖尿病患者に対して、3ヶ月に1回は血圧の測定を行う。
 - 収縮期血圧140 mmHg以上または拡張期血圧90 mmHg以上の場合には、生活習慣修正の指導とともに、降圧薬による治療を開始する。
- 高脂血症に関して
 - 全ての糖尿病患者(上記2.1の患者は除く)に対して、少なくとも3ヶ月に1回はコレステロールの検査を行う。
 - 全ての糖尿病患者に対して、食事療法にもかかわらず高LDLコレステロール血症がある場合には、スタチン製剤による治療を開始する。

DOIT-2 診療達成目標(暫定案 14項目)

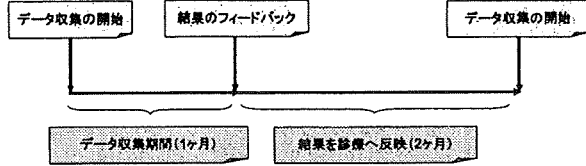
IV. 合併症に関して(5項目)

- 網膜症に関して
 - 糖尿病の罹病率が5年以上の場合には、全ての糖尿病患者に対して、少なくとも1年に1回は眼底検査を行うか、眼科への紹介を行う。
- 腎症に関して
 - 糖尿病の罹病率が5年以上の慢性腎臓病のない糖尿病患者に対して、少なくとも3ヶ月に1回は尿中アルブミン、尿蛋白検査を行う。
 - 高血圧を合併した糖尿病患者に、微量アルブミン尿を検出した場合には、ACE阻害薬もしくはARBを処方する。
 - 糖尿病患者に慢性腎臓病を併発した場合には、腎臓病専門医の意見を求め、その意見を加味した治療を行う。
- その他の重要な事項
 - 全ての糖尿病患者に対して、診察時に糖尿病足病変についての注意を促す。
 - 足に異常を認めた場合や、糖尿病足病変のリスクが高い患者(切創や足潰瘍の既往、末梢神経障害合併、末梢動脈疾患合併、骨不全、視力障害、血糖コントロール不良)のフットケアについては、糖尿病専門医の意見を求め、その意見を加味した治療を行うべきである。

公募の概要

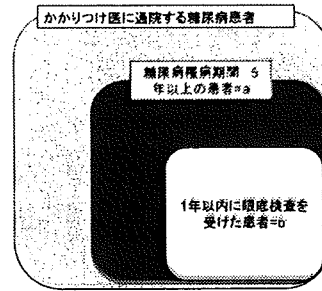


データの収集とフィードバック



- * 診療支援群に対して4サイクル繰り返す
- ** 通常診療群に対しては研究終了時にフィードバック

診療達成目標実施率



$$\text{診療達成目標実施率} = \frac{b}{a}$$

患者個人データとリマインダー

	今回	
	○月×日	
血圧	/	
HbA1c	7.8	次回測定まで (120) 日
尿中アルブミン	-	次回測定まで (30) 日
総コレステロール	-	次回測定まで (30) 日
LDL	-	次回測定まで (30) 日
眼科受診	<input type="checkbox"/>	次回実施まで (120) 日
足のケア	<input type="checkbox"/>	次回実施まで (45) 日

糖尿病予防のための戦略研究 課題2

J-DOIT 2 南砺・砺波・射水地区

キックオフ・ミーティング

2006年6月28日(水)

**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**

■ 地域の医師会に所属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。

■ 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。

「大規模研究」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。

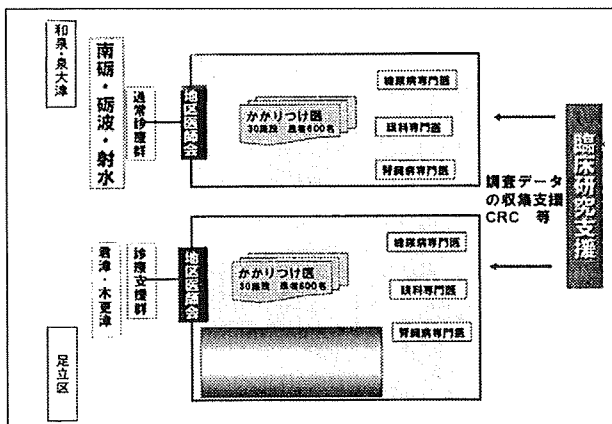
同時に、糖尿病診療支援が、受診中断率を改善する効果を検証し、糖尿病患者の中間アウトカムを調査(体重、血糖値、HbA1c、血圧、コレステロール値と、患者の行動変容ステージの変化)する研究。

対象：

地域の医師会に所属する
かかりつけ医

糖尿病診療支援：

診療支援サービスセンターによる診療支援
診療達成目標ITシステムによる診療支援



本パイロット研究の評価項目

【主要評価項目】

- 1) 診療支援の受診中断率改善効果
- 2) 「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

主要評価項目

- 「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
- 「大規模研究」の実行可能性の評価
 - 対象医師の抽出法、リクルート法や参加率についての実施可能性評価
 - 対象患者の登録方法の実現可能性評価
 - 受診中断改善介入研究の実施可能性評価

副次評価項目

- 1) 診療達成目標の達成率
- 2) 診療支援の効果の推定
 - 受診中断率の改善率
 - 受診中断に関わる副次的項目
- 3) 患者中間アウトカム
 - 体重、血糖値、HbA1c、血圧値、コレステロール値の変化
 - 患者の行動変容ステージの変化
- 4) 日常生活で測定する体重・歩数
 - 体重、歩数の変化
 - 体重、歩数の測定頻度の変化
- 5) 患者紹介率・逆紹介率
- 6) 診療支援サービスに対する満足度の評価
- 7) 診療達成目標の探索的分析

調査項目(1)

- 来院状況と次回来院予定日
(被験者毎/1ヶ月に一度)
- 診療目標の達成状況
(被験者毎/1ヶ月に一度)
- 空腹時血糖値、随時血糖値、HbA1c値、
脂質(TC、HDL-C)、血圧、体重(BMI)
(被験者毎/1ヶ月に一度)

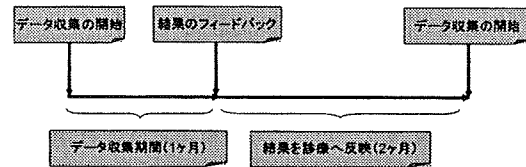
調査項目(2)

- 患者行動変容ステージ(患者登録時と
研究終了時のアンケート)
- 被験者が日常生活で測定する体重・歩数
(被験者が適宜データセンターに送信)
- 診療達成目標に従えば患者を専門医に
紹介することが推奨された件数、実際に
診療達成目標にしたがって患者を専門医
に紹介した件数、専門医からの逆紹介を
受けた件数(被験者毎/1ヶ月に一度)

調査項目(3)

- 診療に対する満足度(患者登録時と研究
終了時のアンケート)
- 診療支援群に割り付けられた、かかりつ
け医および患者の、診療支援サービスに
対する満足度(研究終了時のアンケート)
- 受診を中断した患者の中断理由と診療に
対する満足度(手紙による研究終了時の
アンケート)

データの収集とフィードバック



- * 診療支援群に対して4サイクル繰り返す
- ** 通常診療群に対しては研究終了時にフィードバック

受診中断率(1)

- 受診中断の定義: 治療の内容などにか
かわらず一律に「次回受診予定日から
2ヶ月以上受診していない患者」。

ただし、次回受診予定日とは、

- ① かかりつけ医が指定した日(代診医にも依頼)
- ② 治療薬の処方日数から推定される次回受診日
(①の日が特定できない場合)
- ③ かかりつけ医がデータセンターに本登録票で予
め通知した受診間隔から推定される次回受診日
(①、②の日が特定できない場合)

受診中断率(2)

- このうち、他院への紹介や転居など、明らかな理由
がカルテに記載されている患者については、「原因
の明らかな受診中断患者」と定義して除外する。
- 受診中断患者は、さらに2種類に分けられる。
- 「真の受診中断患者」と「みせかけの受診中断患者」
- 真の受診中断患者は、受診をすべて中断。
- みせかけの受診中断患者は、当該施設以外の医療
機関へ受診を継続している患者。
- 受診を中断した患者を対象にしたアンケートにより
受診中断理由を調査する。

「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

「糖尿病診療達成目標」の達成率や中間アウトカム
への効果については、介入前後での検査・治療の
実施率、及びアウトカムの改善度を比較。

単変量解析にて解析を行い、必要があれば多変量に
ついて調整。

診療達成目標達成率に関する、地区医師会内の
分散、地域医師間の分散、を計算し、intra-class
correlation を計算。

介入前後の「糖尿病診療達成目標」の達成率と
intra-class correlationから必要なサンプルサイズを算出

大規模研究の実行可能性の評価

-対象医師の抽出法、リクルート法や
参加率についての実施可能性評価

-対象患者の登録方法の実現可能性評価

【割付単位について】

パイロット研究では、診療支援介入の影響として、患者への食事指導支援の教育効果あるいは提供情報が、非支援群でも共有されることに配慮し、地区医師会を割付単位とした。

しかし、診療支援介入の影響が起きなければ、割付単位を変更することも可能。

パイロット研究での実行性を勘案して、「大規模研究」において採用する割付単位を最終決定。

【対象患者の登録方法の実現可能性評価】

- 本パイロット研究では医師の登録から、原則1ヶ月を患者の登録期間として被験者を登録。
- 登録かかりつけ医は過去3ヶ月間に受診した2型糖尿病患者のうち「選択基準」を満たす、すべての患者を仮登録し、仮登録した患者のうち、登録期間に診療所を受診したすべての患者を連続的に登録 (consecutive sampling)
- この登録方法についての実行可能性を評価。

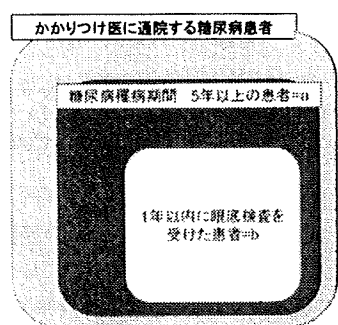
副次評価項目の評価

- 1) 受診中断率
- 2) 診療達成目標の達成率
- 3) 患者(中間)アウトカムの評価
- 4) 日常生活で測定する体重・歩数の評価
- 5) 患者紹介率・逆紹介率の評価
- 6) 診療支援サービスに対する満足度の評価
- 7) 診療達成目標の探索的分析

2) 診療達成目標の達成率

- 診療達成目標指標により測定された結果に基づき、診療達成目標の達成率の評価を行う。
- 診療達成目標の達成率は、診療達成目標指標の遵守率で表す。
例えば、かかりつけ医単位での糖尿病網膜症診療の達成率は次のような式で求められる。

$$\text{糖尿病網膜症の診療達成目標の達成率} = \frac{\text{糖尿病期間5年以上の糖尿病患者で1年以内に眼底評価を行った被験者数}}{\text{当該医療施設での糖尿病罹病期間5年以上の被験者数}}$$



$$\text{診療達成目標達成率} = \frac{b}{a}$$

3) 患者(中間)アウトカムの評価

- 患者登録時と研究終了時の空腹時血糖値、随時血糖値、HbA1c値、脂質(TC、HDL-C)、血圧、体重(またはBMI)を比較する。
- 患者登録時と研究終了時の患者行動変容ステージをアンケート結果により比較する。

4) 日常生活で測定する体重・歩数の評価

- 被験者が適宜データセンターに送信する体重・歩数のデータと、その測定頻度を比較。

5) 患者紹介率・逆紹介率の評価

診療達成目標にしたがって患者を糖尿病専門医、眼科専門医、に紹介した紹介率は次の式で求める。

$$\text{紹介率} = \frac{\text{診療達成目標により患者を専門医に紹介した件数}}{\text{診療達成目標により患者を専門医に紹介することが推奨された件数}}$$

紹介した専門医からの逆紹介率は、次の式で求める。

$$\text{逆紹介率} = \frac{\text{専門医からの逆紹介を受けた件数}}{\text{診療達成目標に従って患者を専門医に紹介した件数}}$$