

6) 診療支援サービスに対する満足度の評価

- かかりつけ医と参加した患者を対象にしたアンケート調査により診療支援サービスに対する満足度を評価する。

7) 診療達成目標の探索的分析

- ・ 大規模研究で用いる診療達成目標の策定のため、診療達成目標の条件変化による達成率の変動、診療達成目標と患者アウトカムや行動変容ステージの関連を探索的に分析する。

安全性評価(1)

- 重篤な有害事象が発現した場合、かかりつけ医は、試験との関連性にかかわらず、データセンターにその内容を報告する。
- データセンターは、報告内容をすみやかに研究リーダーにFAXで通知する。(原則として重篤な有害事象の発現を確認してから72時間以内とする。)
- なお、個々の医療機関の長への報告期限については、各医療機関が定める規定に従うこととする。

安全性評価(2)

- 有害事象の報告を受けた研究リーダーは、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、必要に応じて登録の一時停止をデータセンター及び参加医療機関に連絡する。この連絡は緊急度に応じて電話を用いてもよいが、電話によって連絡した場合は速やかに文書(FAX・郵送・電子メール)による連絡を追加する。

安全性評価(3)

- 研究リーダーは、主任研究者に当該有害事象に対する見解と対応方法(試験の継続/中止の判断を含む)を連絡し、その妥当性についての審査を依頼する。この場合には、医療機関から送付された「重篤な有害事象報告書」もあわせて送付する。重篤な有害事象の評価に際しては、個々の被験者の経過のみならず、出現頻度が予想された範囲内か否かについての考察を含めること。出現頻度が予期された範囲を超えると判断した場合は、その旨を記載すること。

安全性評価(4)

- 主任研究者は報告された内容について、効果安全性評価委員会に審査を依頼する。効果安全性評価委員会は報告内容を審査し、対応方法(登録継続の可否・医療機関への連絡・プロトコル改訂の必要性を含む)を主任研究者に文書で勧告する。主任研究者はその勧告に従って、研究リーダーに対応方法を指示する。

安全性評価(5)

- 研究リーダー及び研究事務局は、データセンターが定期モニタリングに基いて作成するモニタリングレポートの内容を分析し、分析結果報告書を作成する。この分析では、緊急報告の対象とはならなかった有害事象の種類、程度、発現割合の内容を評価し、必要に応じて医療機関への連絡、試験実施計画書の改訂を考慮する。あわせて、施設からの報告漏れがないこと、報告されたすべての有害事象が定期モニタリングレポートに記載されていることを確認し、報告漏れの有無を分析結果報告書に記載する。

最終解析(1)

- 試験期間終了後、データを固定した後に最終解析を行う。
- 解析結果は研究グループの統計専門家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、主任研究者、試験評価委員会に提出する。

最終解析(2)

- 研究リーダー及び研究事務局は、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、主任研究者、中央倫理委員会、試験評価委員会に提出する。
- 主任研究者が最終研究報告書を承認した時点で本研究は終了する。

重篤な有害事象の定義

- ・ 死亡に至るもの
 - ・ 生命を脅かすもの
 - ・ 治療のため入院または入院・加療期間の延長が必要なもの
 - ・ 永続的もしくは重大な障害機能不全に陥るもの
 - ・ 先天異常を来すもの
 - ・ その他の重大な医学的事象
- 上記以外の状況、すなわち即座に生命を脅かしたり死亡や入院に至らなくとも、被験者を危機にさらしたり、上記のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、それらも重篤とみなすべきである。

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

被験者の試験継続の中止基準

- 10.1 かかりつけ医の脱落に関する定義
- 以下の事由を持って脱落と定義する
 - 試験実施計画及び試験の契約に対して重大または継続的な不遵守が改善されない場合
 - 試験への参加の中止を申し出た場合
- 10.1.1 かかりつけ医の脱落の取り扱い
- かかりつけ医は、医師会事務局に研究参加の中止を申し出る。
- 医師会事務局は、ただちに研究事務局に報告する。
- 研究事務局は、ただちに対応を協議し、データセンターにFAXで通知する。

- 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、中止してもデータ収集のフォローを行う場合と、フォローを行わない場合がある。
- ①対象外症例と判明した場合(継続フォローを行わない)
- ②被験者が研究参加についての同意を撤回した場合(継続フォローを行わない)
- ③被験者がカルテからのデータ抽出を拒否した場合(継続フォローを行わない)
- ④6ヶ月以上を越えて入院した場合(可能であれば継続フォロー)
- ⑤転居または転院により連絡不能(継続フォローを行わない)
- ⑥診療支援サービスの利用についての同意の撤回(継続フォロー)
- ⑦重篤な有害事象が発生し、かかりつけ医が中止と判断した場合(可能であれば継続フォロー)
- ⑧その他、試験実施計画書の遵守が不可能になった場合、かかりつけ医又は効果安全性検討委員会が中止を妥当と認めた場合(継続フォローを行わない)

中止症例の取り扱い

- かかりつけ医は、「中止報告書」を作成し、データセンターにFAXで通知する。
- データセンターは、診療支援サービスセンターと研究事務局にFAXで通知する。

安全性評価(3)

- 研究リーダー及び研究事務局は、データセンターが定期モニタリングに基いて作成するモニタリングレポートの内容を分析し、分析結果報告書を作成する。

報告の手順

- 重篤な有害事象が発現した場合、担当医師は、試験との関連性にかかわらず、データセンターへ、その内容を報告する。
- なお、個々の医療機関の長への報告期限については、各医療機関が定める規定に従うこととする。

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

定期モニタリングによる有害事象の分析

- 研究リーダー及び研究事務局は、データセンターが定期モニタリングに基いて作成するモニタリングレポートの内容を分析し、分析結果報告書を作成する。

診療達成目標 (1)

- 全ての糖尿病患者は、少なくとも3ヶ月に1度の診察を受けるべきである
- 全ての糖尿病患者は、少なくとも3ヶ月に1回はHbA1cの検査を受けるべきである
- 2型糖尿病患者で食事療法を行ってもHbA1cが3ヶ月以上8%を超える場合には、経口血糖降下薬を少量から開始するべきである
- 経口血糖降下薬のみで治療を受けている2型糖尿病患者のHbA1cの値が3ヶ月以上8%を超える場合には、食事療法の再評価を行い、経口血糖降下薬を増量・変更、インスリンの使用を考慮するか、専門家へ紹介すべきである
- インスリンを含む治療を受けている2型糖尿病患者のHbA1cの値が3ヶ月以上8%を超える場合には、食事療法の再評価を行い、インスリンを増量・変更を考慮するか、経口血糖降下剤の併用・変更・増量、あるいは専門家へ紹介を行なうべきである
- 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも年に1回は総コレステロール(または、LDLコレステロール)、HDLコレステロールの測定を行うべきである
- スタチン製剤を内服していない糖尿病患者の総コレステロールが220mg/dl以上またはLDLコレステロールが140mg/dl以上の場合、スタチン製剤による治療を受けるべきである

診療達成目標 (2)

- 全ての糖尿病患者に対して、受診毎に血圧の測定を行うべきである
- 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
- 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも12ヶ月に1回は眼底検査を行うか、眼科への紹介を行うべきである
- 糖尿病の罹病歴が5年以上の顕性蛋白尿のない糖尿病患者に対して、少なくとも6ヶ月に1回は尿中アルブミンを行うべきである
- 高血圧を併発した糖尿病患者に、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等の降圧薬を処方するべきである
- 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも12ヶ月に1回は足の診察を行い、診察毎に糖尿病足病変についての注意を促すべきである

安全性評価 (2)

- 有害事象の報告を受けた研究リーダーは、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、必要に応じて登録の一時停止をデータセンター及び参加医療機関に連絡する。この連絡は緊急度に応じて電話を用いてもよいが、電話によって連絡した場合は速やかに文書(FAX・郵送・電子メール)による連絡を追加する。

定期モニタリングによる有害事象の分析

- 研究リーダー及び研究事務局は、データセンターが定期モニタリングに基いて作成するモニタリングレポートの内容を分析し、分析結果報告書を作成する。この分析では、緊急報告の対象とはならなかった有害事象の種類、程度、発現割合の内容を評価し、必要に応じて医療機関への連絡、試験実施計画書の改訂を考慮する。あわせて、施設からの報告漏れがないこと、報告されたすべての有害事象が定期モニタリングレポートに記載されていることを確認し、報告漏れの有無を分析結果報告書に記載する。

安全性評価

重篤な有害事象の定義

- 死亡に至るもの
- 生命を脅かすもの
- 治療のため入院または入院・加療期間の延長が必要なもの
- 永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの
- 先天異常を来すもの
- その他の重大な医学的事象
- その他の状況、すなわち即座に生命を脅かしたり死亡や入院に至らなくとも、被験者を危機にさらしたり、上記のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、それらも重篤とみなすべきである。

<h3 style="text-align: center;">調査項目(2)</h3> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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(total cholesterol(TC)、high-density lipoprotein cholesterol(HDL-C))、血圧、体重(またはBody Mass Index(BMI))(患者登録時と研究終了時の検査値) ■ 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) ■ 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) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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) ■ 患者中間アウトカム、空腹時血糖値、随時血糖値、HbA1c値、LDL-C、TC、HDL-C、TG、血圧、体重、及び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)
---	--

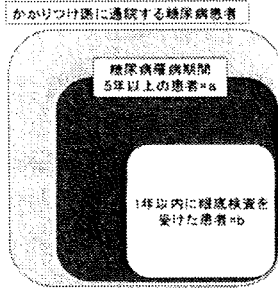
<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療達成目標に基づき患者を専門医に紹介することが推奨された件数、実際に診療達成目標にしたがって患者を専門医に紹介した件数、専門医からの逆紹介を受けた件数(被験者毎/1ヶ月に一度) ■ 診療に対する満足度(開始時終了時アンケート) ■ 診療支援群に割り付けられたかかりつけ医および患者の診療支援サービスに対する満足度(研究終了時アンケート) ■ 受診を中断した患者の中断理由と診療に対する満足度(手紙による研究終了時アンケート) 	<h3 style="text-align: center;">副次評価項目の評価</h3>
--	--

<h3 style="text-align: center;">研究リーダー及び研究事務局の評価</h3> <ul style="list-style-type: none"> ■ 有害事象の報告を受けた研究リーダーは、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、必要に応じて登録の一時停止をデータセンター及び参加医療機関に連絡する。この連絡は緊急度に応じて電話を用いてもよいが、電話によって連絡した場合は速やかに文書(FAX・郵送・電子メール)による連絡を追加する。 ■ 研究リーダーは、主任研究者に当該有害事象に対する見解と対応方法(試験の継続/中止の判断を含む)を連絡し、その妥当性についての審査を依頼する。この場合には、医療機関から送付された「有害事象報告書」もあわせて送付する。重篤な有害事象の評価に際しては、個々の被験者の経過のみならず、出現頻度が予想された範囲内か否かについての考察を含めること。出現頻度が予想された範囲を超えると判断した場合は、その旨を記載すること。 ■ 主任研究者は報告された内容について、効果安全性評価委員会に審査を依頼する。効果安全性評価委員会は報告内容を審査し、対応方法(登録継続の可否・医療機関への連絡・プロトコル改訂の必要性を含む)を主任研究者に文書で勧告する。主任研究者はその勧告に従って、研究リーダーに対応方法を指示する。 	<h3 style="text-align: center;">副次評価項目</h3> <ol style="list-style-type: none"> 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、受診中断に関する副次的項目 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
--	--

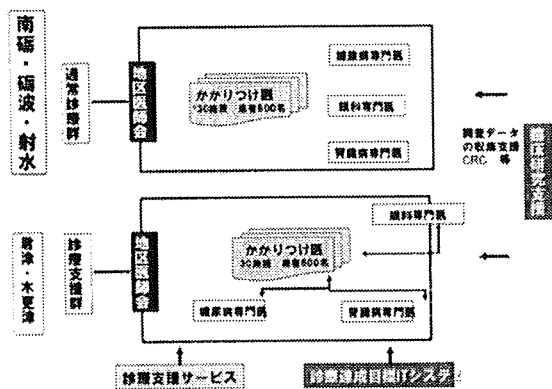
<h3 style="text-align: center;">主要評価項目</h3> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「大規模研究」に必要なサンプルサイズの算出に用いるパラメータの推定 2) 「大規模研究」の実行可能性の評価 <ol style="list-style-type: none"> a. 対象医師の抽出法、リクルート法や参加率についての実施可能性評価 b. 対象患者の登録方法の実現可能性評価 c. 受診中断改善介入研究の実施可能性評価 	<h3 style="text-align: center;">受診中断率を改善する効果を検証</h3> <p style="text-align: center;">対象：地域医師会に所属する かかりつけ医</p> <p style="text-align: center;">中間アウトカム 体重、血糖値、HbA1c、 血圧、コレステロール</p>
--	--

- 2.1 主要評価項目
- 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
- 2) 「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
- 2.2 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、Hb1c、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

診療達成目標達成率



$$\text{診療達成目標達成率} = \frac{b}{a}$$



【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】

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、更に小さな単位に分けたり、かかりつけ医を割付の単位としても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する。

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ることができる。

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

「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(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)を調査する研究。

研究リーダー及び研究事務局の判断

- 有害事象の報告を受けた研究リーダーは、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、必要に応じて登録の一時停止をデータセンター及び参加医療機関に連絡する。この連絡は緊急度に応じて電話を用いてもよいが、電話によって連絡した場合は速やかに文書(FAX・郵送・電子メール)による連絡を追加する。

【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】

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。

安全性評価(1)

- 重篤な有害事象が発現した場合、担当医師は、試験との関連性にかかわらず、データセンターへ、その内容を報告する。
- なお、個々の医療機関の長への報告期限については、各医療機関が定める規定に従うこととする。

【症例登録確認票】 被験者識別コード: D2 O - 00 - 000

データセンターにて、本登録票を受領しました。

適格

医師職名:

患者イニシャル: 姓 / 名

生年月日: S 年 月 E年齢: 歳

性別: 男性 女性

本登録日: H 年 月 日

おおよその受診頻度: 1回 / 週・月

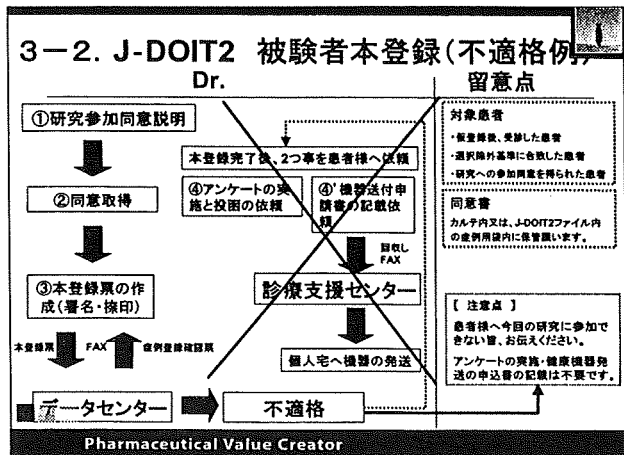
ページ 1

本登録にて適格症例となりましたので、被験者様へアンケートの配布をお願い致します。

* [本登録票・本登録確認票]は医療機関にて保管頂きますようお願い致します。

* 本登録確認票についてのお問い合わせは、下記にて受け付けております。

フリーダイヤル: 0120-788270



【症例登録確認票】 被験者識別コード: D2 O - 00 - 000

データセンターにて、本登録票を受領しました。

不適格

医師職名:

患者イニシャル: 姓 / 名

生年月日: S 年 月 E年齢: 歳

性別: 男性 女性

本登録日: H 年 月 日

おおよその受診頻度: 1回 / 週・月

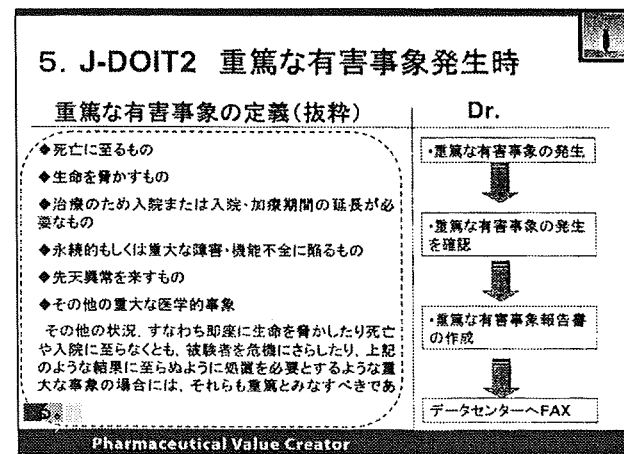
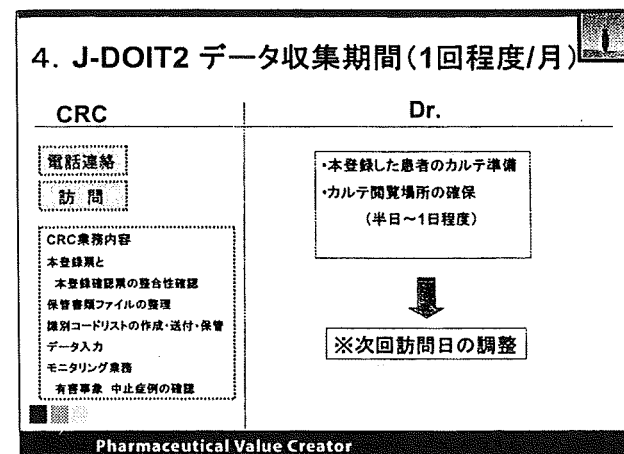
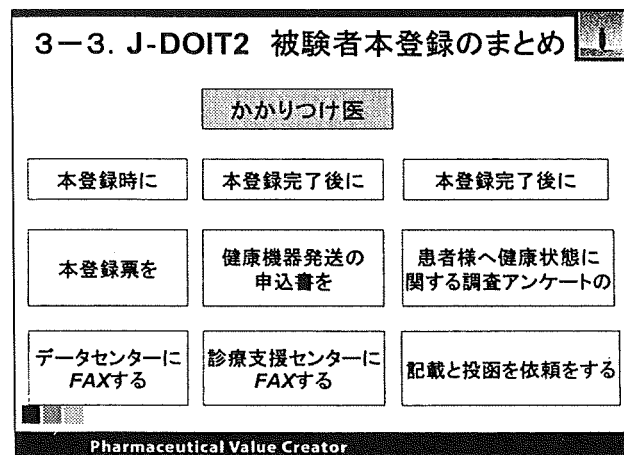
ページ 1

本登録にて不適格症例となりましたので、患者様は本研究への参加ができません。患者様へご説明をお願い致します。

* [本登録票・本登録確認票]は医療機関にて保管頂きますようお願い致します。

* 本登録確認票についてのお問い合わせは、下記にて受け付けております。

フリーダイヤル: 0120-788270



【重篤な有害事象報告書】 被験者識別コード: D2 O - 00 - 000

* 重篤な有害事象が発生した場合、下記にご記入ください。全ての項目を確認の上、早急に(原則として72時間以内)にデータセンターにFAX: 0120-788270 をお願い致します。

① 初回報告・2次報告・3次報告・最終報告 (必ず) (J-DOIT2ファイル)

2. 医療機関名

3. 被験者イニシャル: 姓 / 名

4. 発症日: H18(2008)年 OQR OOR日

重篤な有害事象詳細 *該当するものにチェックし、詳細を記入してください。

4.1 死亡に至るもの

4.2 生命を脅かすもの

4.3 治療のため入院または入院・加療期間の延長が必要なもの

4.4 永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの

4.5 先天異常を来すもの

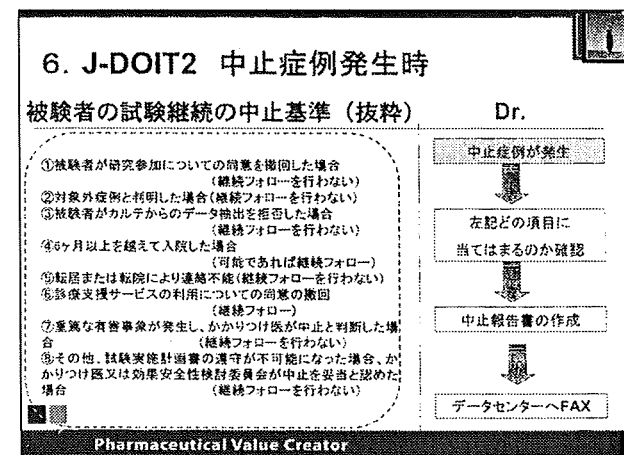
4.6 その他の重大な医学的事象

ページ 1

事象名: _____

種別	処置	研究の継続	発症日	研究との因果関係
			1回 (月 日)	1関係あり

Pharmaceutical Value Creator



【中止報告書】 被験者識別コード: 〇 - 〇〇 - 〇〇〇

※当該被験者の中止を決定した場合、下記にご記入ください。
全ての項目を確認の上、早急に
データセンターにFAX: 0120-788270 をお願いたします。

1. 医療機関名: _____

2. 被験者IDシリアル: 姓 / 名 _____

3. 生年月日: HI9 (2009) 年 〇〇月 〇〇日 _____

試験継続の中止詳細 ※該当するものにチェックし、詳細を記入してください。

3.1 被験者が研究参加についての同意を撤回した場合

3.2 対象外症例と判明した場合

3.3 被験者がカルテからのデータ抽出を拒否した場合

3.4 0ヶ月以上を経過して入院した場合

3.5 転居または転院により連絡不能

3.6 診療支援サービスの利用についての同意の撤回

3.7 異常な有害事象が発生し、かかりつけ医が中止と判断した場合

3.8 その他、試験実施計画書の遵守が不可能になった場合、かかりつけ医又は
効果安全性検討委員会が中止を妥当と認めた場合

7. J-DOIT2 研究の終了

Dr.

受診時に、登録患者様へ終了のアンケートの実施と投函を依頼

↓

研究の終了

Pharmaceutical Value Creator

9. 医療機関への訪問スケジュール

CRC(1医師会につき3名程度で担当)が、プロトコルに基づき、定期的に施設に訪問します。

医師登録	★事前打ち合わせ+仮登録
患者登録	★本登録後(適格性確認)
訪問回数	★来院調査
原則として 1回/月	★データ入力
終了時	★終了時

Pharmaceutical Value Creator

8. 最後に

※試験実施計画書上、CRCという表現ですが
今回の試験では被験者との対応は致しません。

※医療機関へ訪問するCRCの業務は、
データ収集(1回程度/月)、モニタリングとなっております。

※診療のお邪魔にならないよう十分に配慮を致しますが、
研究のスムーズな進行のためご協力をお願い致します。

Pharmaceutical Value Creator

(診療支援群)

かかりつけ医の先生方にさせていただくことまとめ I

★登録時かかりつけ医の先生方にさせていただくこと

- ① 仮登録票(様式 1)過去 3 ヶ月の受診者全員(p.12)(CRC が FAX)
- ② 仮登録人数を集計して FAX で通知(p.21)
- ③ 基準に適合、除外基準に抵触しないことを確認(p.13)
- ④ 説明文書とアンケートを届出、渡す
 - a 研究への参加同意書(説明文と同意書のセット。同意書は本人控用複写付)
 - b 診療支援サービス参加申込書
- ⑤ 同意書・申込書を回収(a,b)。(p.22)
 - ただし、同意書複写の本人控用紙と説明文は被験者持ち帰り
- ⑥ a 研究への同意書をカルテに保存(p.22)
- ⑦ 本登録票(様式 2)同意した者のみ FAX で送付(p.13,22) (a 同意書)
- ⑧ 本登録人数を集計して FAX で通知
- ⑨ 症例登録確認票を FAX 適格または不適格の通知(p.22)
- ⑩ 回収した申込書、適格を確認してからサービスセンターへ FAX(b)(p.22)
- ⑪ 不適格の患者に対し、説明報告/適格の患者説明(p.23) :
- ⑫ 同意した場合に渡す(本来適格確認後)c健康状態についての調査(p.20,22)
- ⑬ 診療支援サービスセンターへ「療養指導指示書」FAX 送付

その他のお願い

第 1 回目の CRC がデータ入力の際に前年のカルテを出していただく

★登録時患者さんさせていただくこと

- ④ 説明文書とアンケートを説明、渡す
 - a 研究への参加同意書
 - b 診療支援サービス参加申込書
- ⑤ 同意書・申込書を回収(a,b)。(p.22)
 - ただし、同意書複写の本人控用紙と説明文は被験者持ち帰り
- ⑪ 不適格の患者に対し、説明報告/適格の患者説明(p.23)
- ⑫ 同意した場合に渡す(本来適格確認後)c健康状態についての調査(p.20,22)
- ⑬ 健康状態についての調査(c)適格とされた被験者から直接郵送(p.22)
- ⑭ 機器を被験者宛送付
- ⑮ 療養指導開始

かかりつけ医の先生方にさせていただくことまとめ II

★診察時かかりつけ医の先生方にさせていただくこと

- ① 診察時に次回予定の決定
- ② 療養指導指示書を作成し診療支援センターへ FAX
- ③ 症例報告書作成(p.33)CRC がカルテから抽出
- ④ 症例報告書 CRC によりデータ入力(p.22,33)
- ⑤ 診療支援サービスセンターから療養指導報告書を郵送で受け取り
その他のお願い
- ① 再診日をカルテにハンコを押して記載いただく。
- ② 食事指導・運動指導をした際はハンコを押して、指導者、指導内容を記載いただく。
- ③ 採血が食後か朝の空腹時が記載いただく。

★療養時患者さんさせていただくこと

- ① 診察時に次回予定の決定
- ④ 電話によるカウンセリング
- ⑤ 患者への定期的なフィードバック(歩数、体重、目標達成度)
- ⑦ 受診予定…週間前、電話または手紙で通知
- ⑧ 受診予定 1 ヶ月前未受診者に対して電話または手紙で通知
毎日の体重、歩数のデータ送信
機器関連の問合せ(診療支援センターへ)

★中止時かかりつけ医の先生方にさせていただくこと

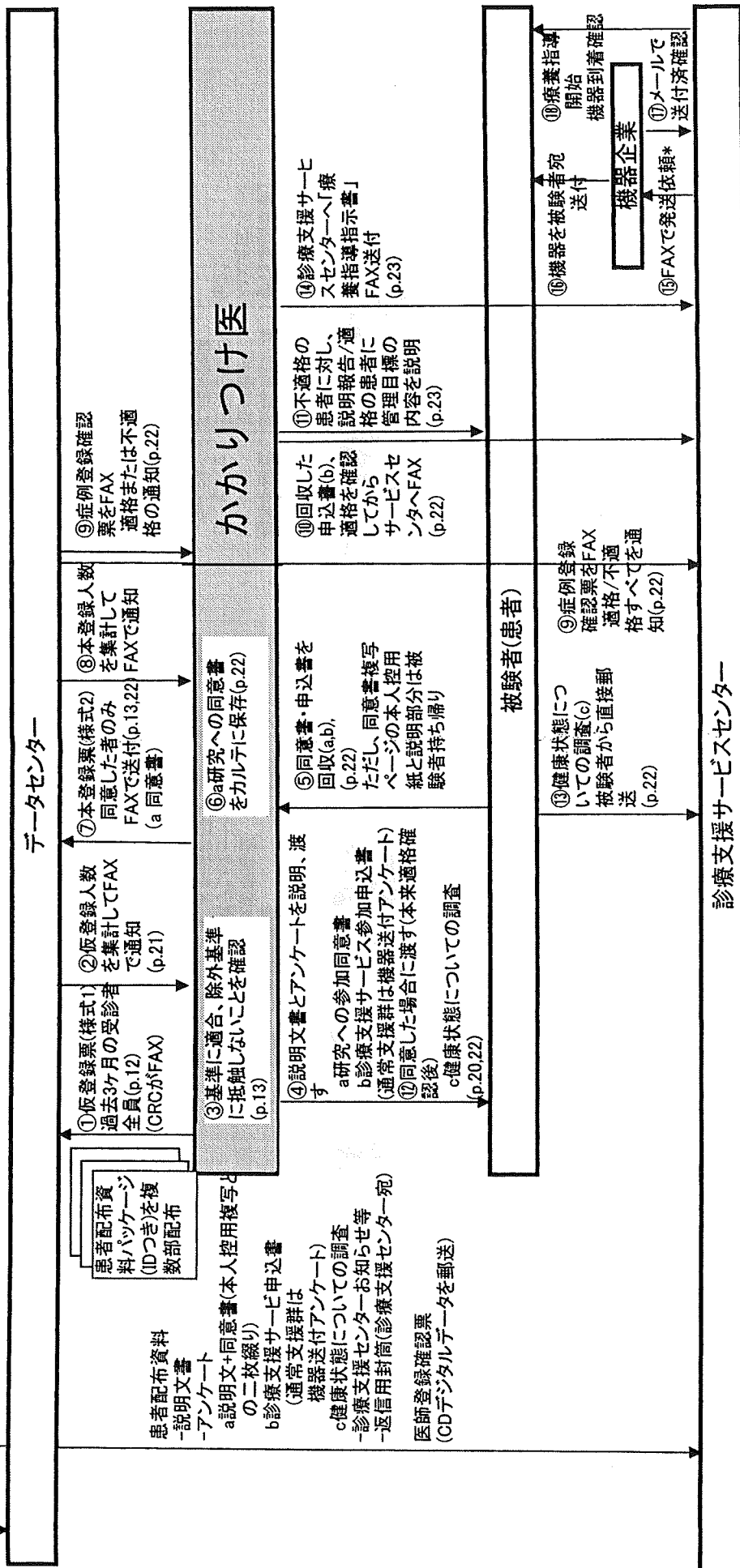
- ① 診療支援センターが困難と判断した場合、本人がカウンセラーに申し出た場合、療養指導報告書(中止用)でかかりつけ医に通知
- ② 中止意思本人からの申し出(診察時)
- ⑤ 医師の判断により中止の検討/中止基準の確認
- ⑥ 「中止報告書」を作成し、データセンターに FAX で通知(p.31)
- ⑦ 本人に中止の通知説明

★中止時患者さんさせていただくこと

- ① 中止意思本人からの申し出(カウンセリング時)
- ⑦ 中止意思本人からの申し出(診察時)
- ⑮ 本人に中止の通知説明

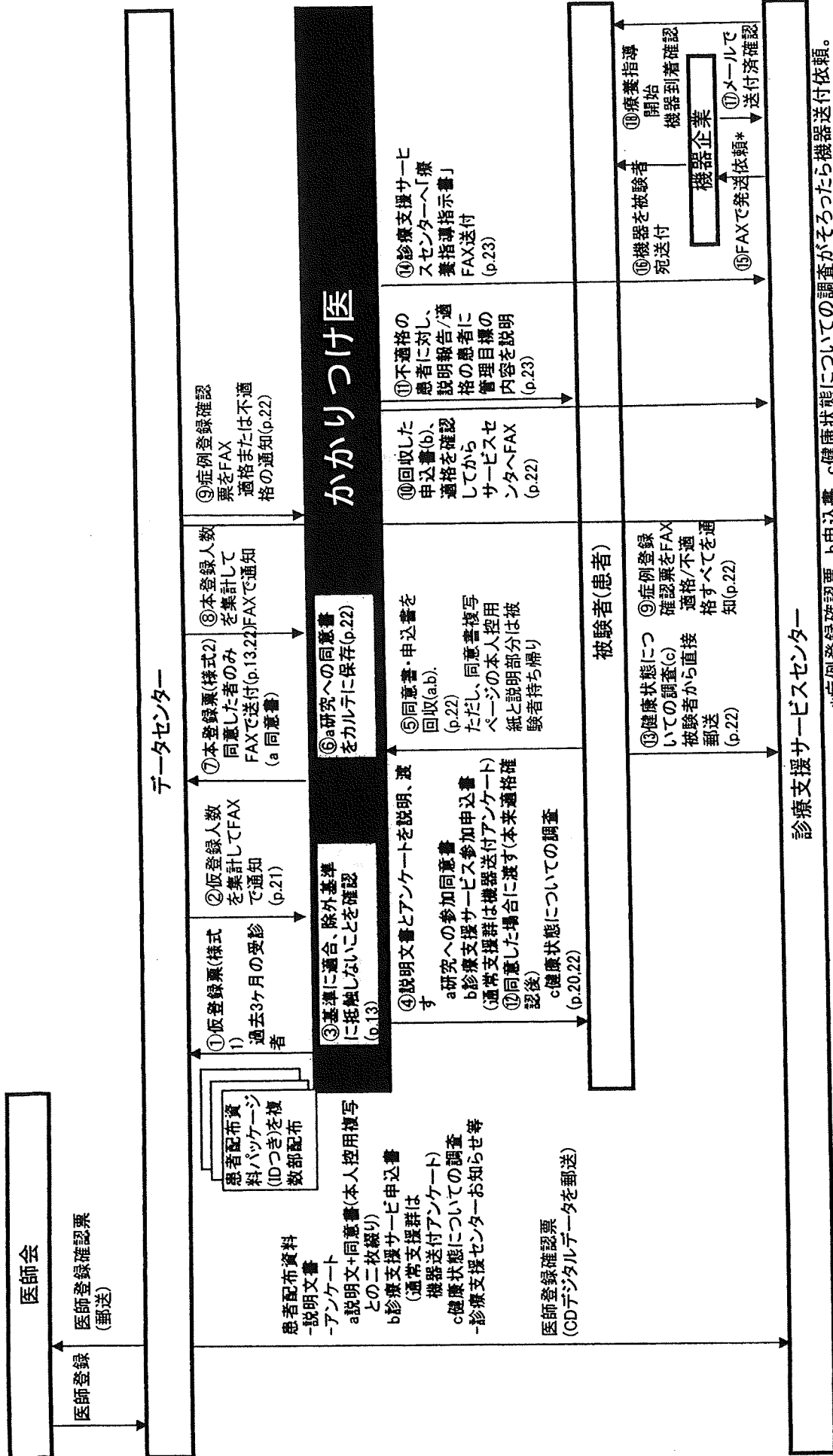
①-1 登録関連フロー-医師会用

医師会
医師登録
医師登録確認票
(郵送)



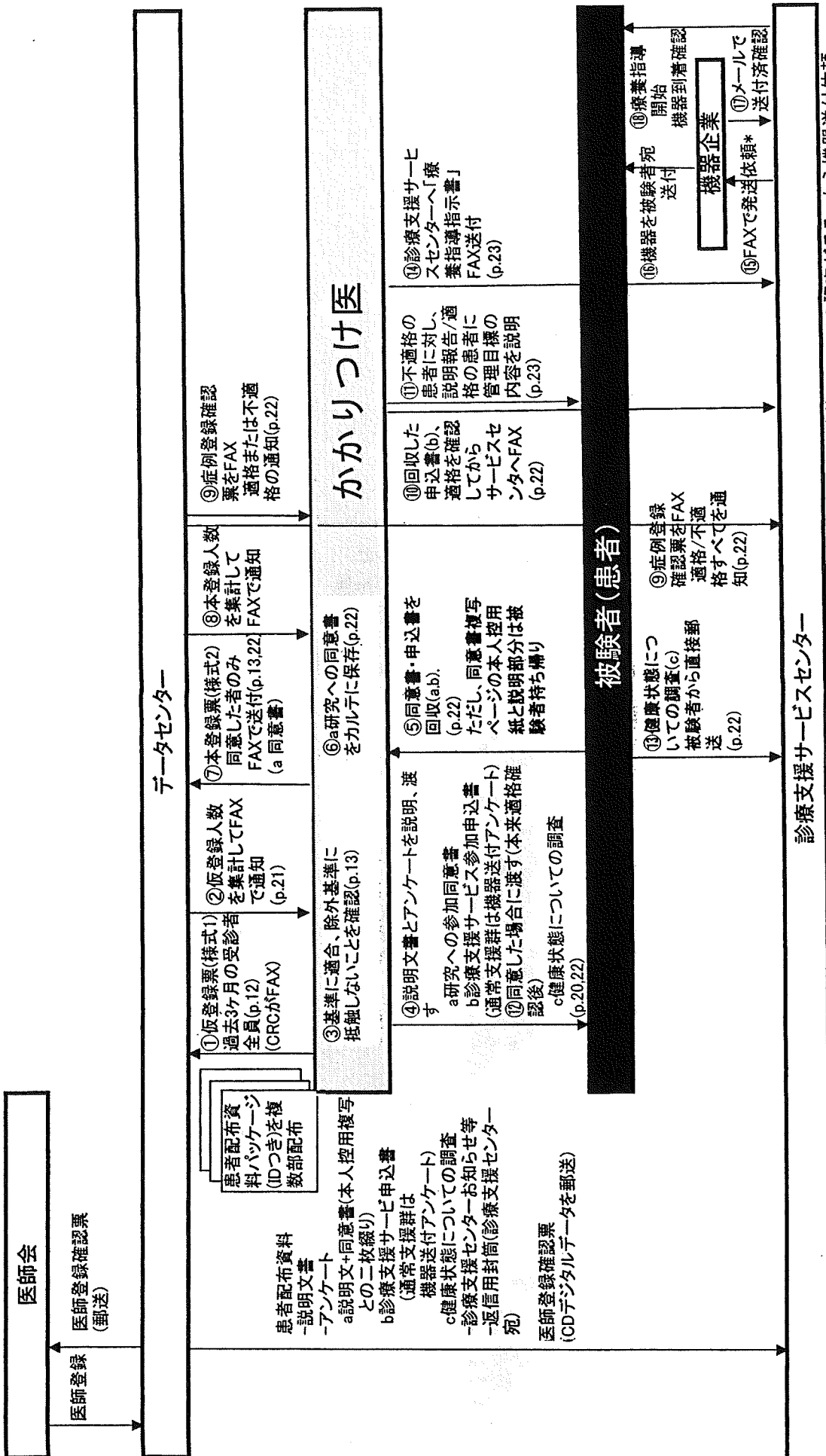
*症例登録確認票、b申込書、c健康状態についての調査がそろったら機器送付依頼。
ただし、b受領後、cが本人から1週間以上届かない場合は電話で確認。

①-2 登録関連フローかかりつけ医



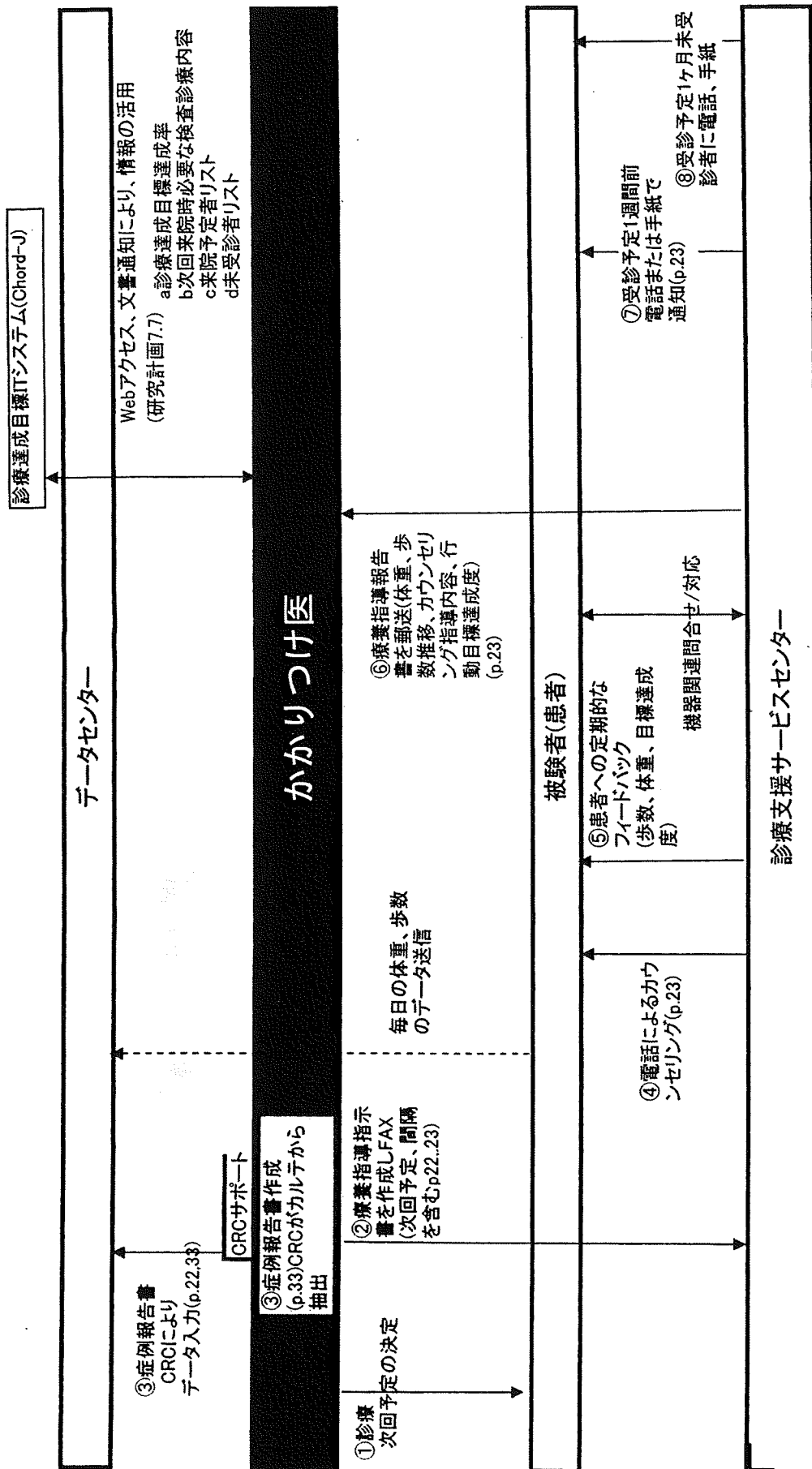
* 症例登録確認票、b 申込書、c 健康状態についての調査がそろったら機器送付依頼。ただし、b 受領後、c が本人から1週間以上届かない場合は電話で確認。

①-3 登録関連フロー—患者用

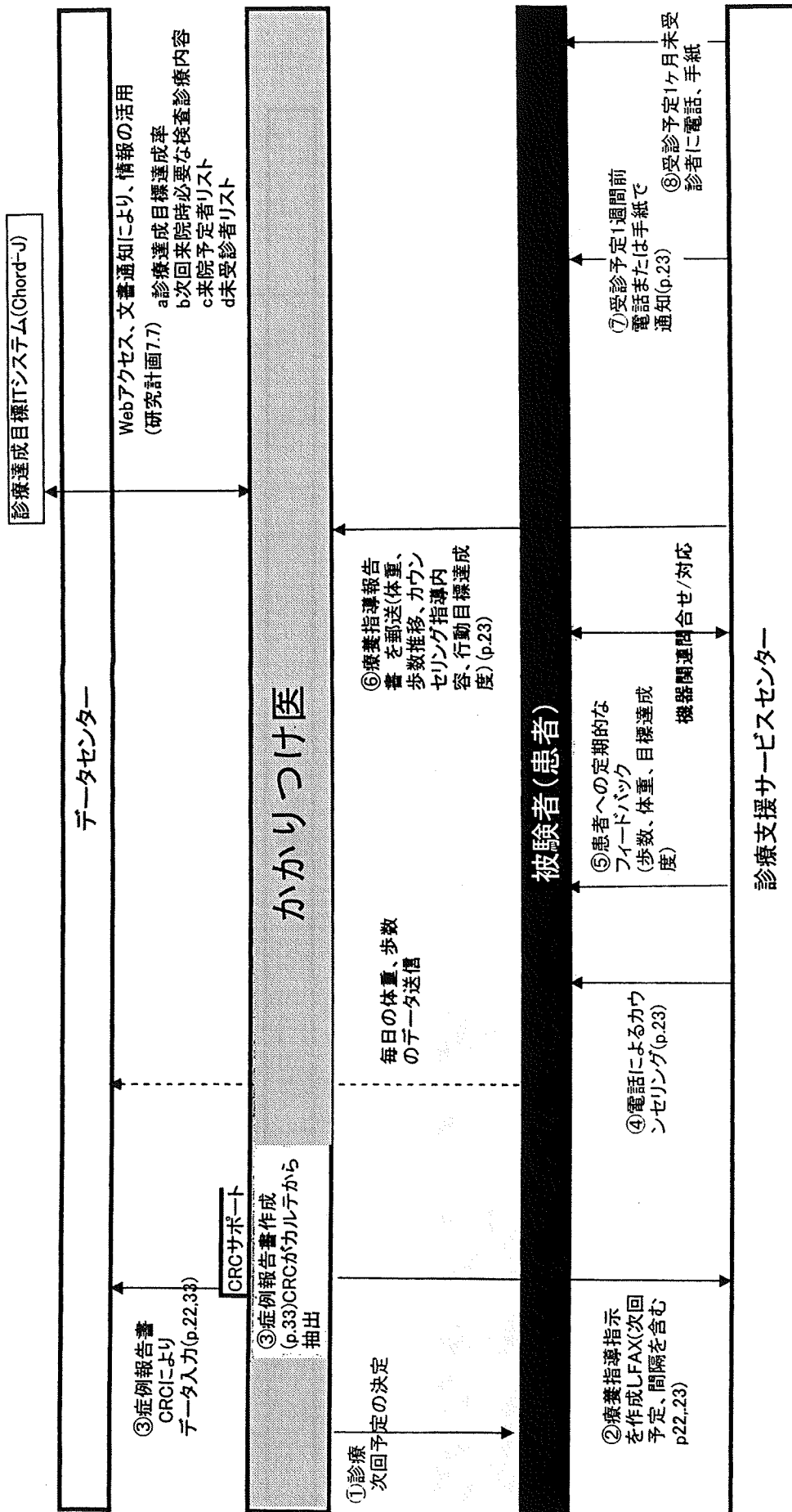


*症例登録確認票、b申込書、c健康状態についての調査がそろったら機器送付依頼。
ただし、b受領後、cが本人から1週間以上届かない場合は電話で確認。

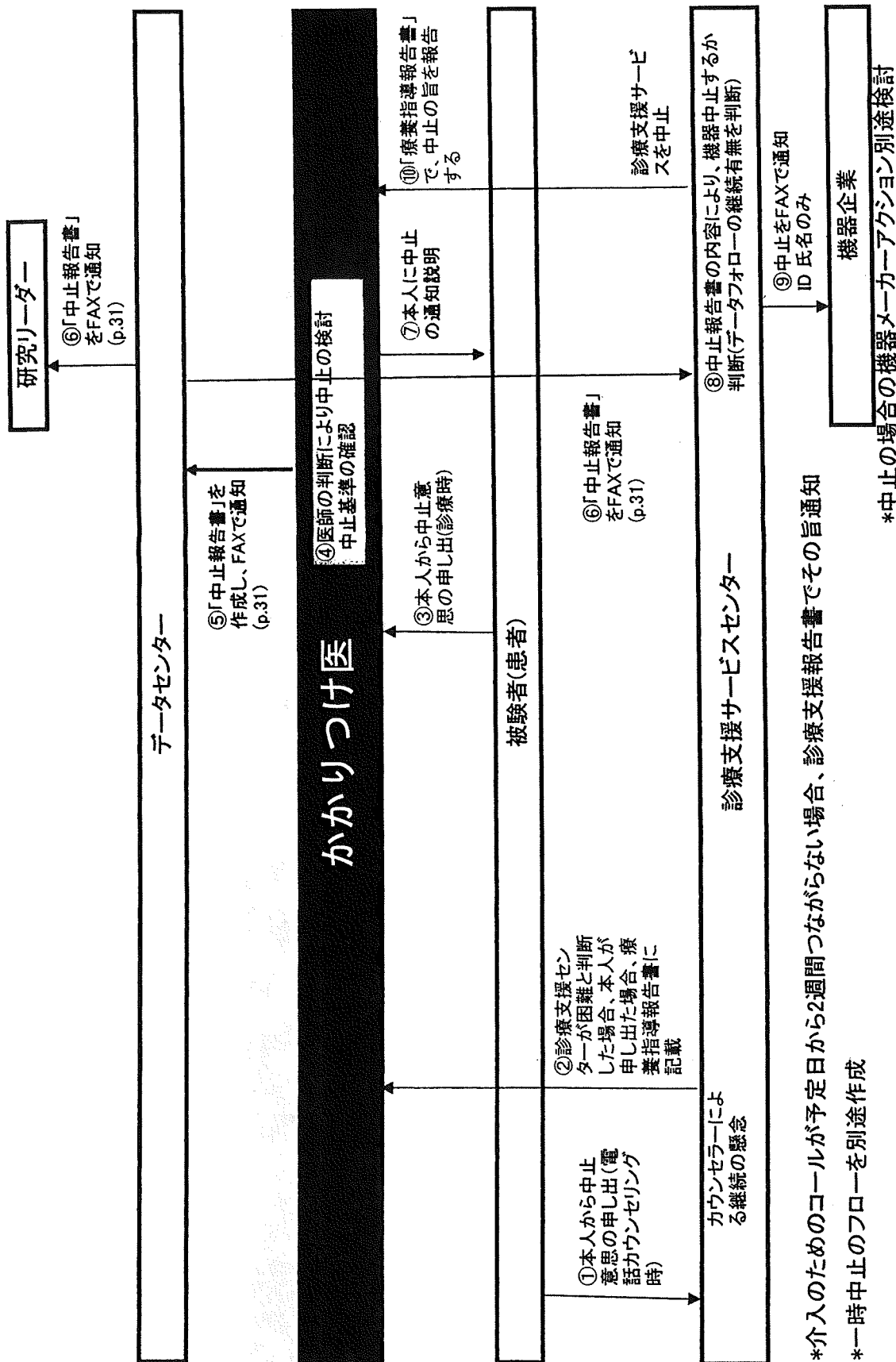
②-1 療養指導関連フロー-かかりつけ医用



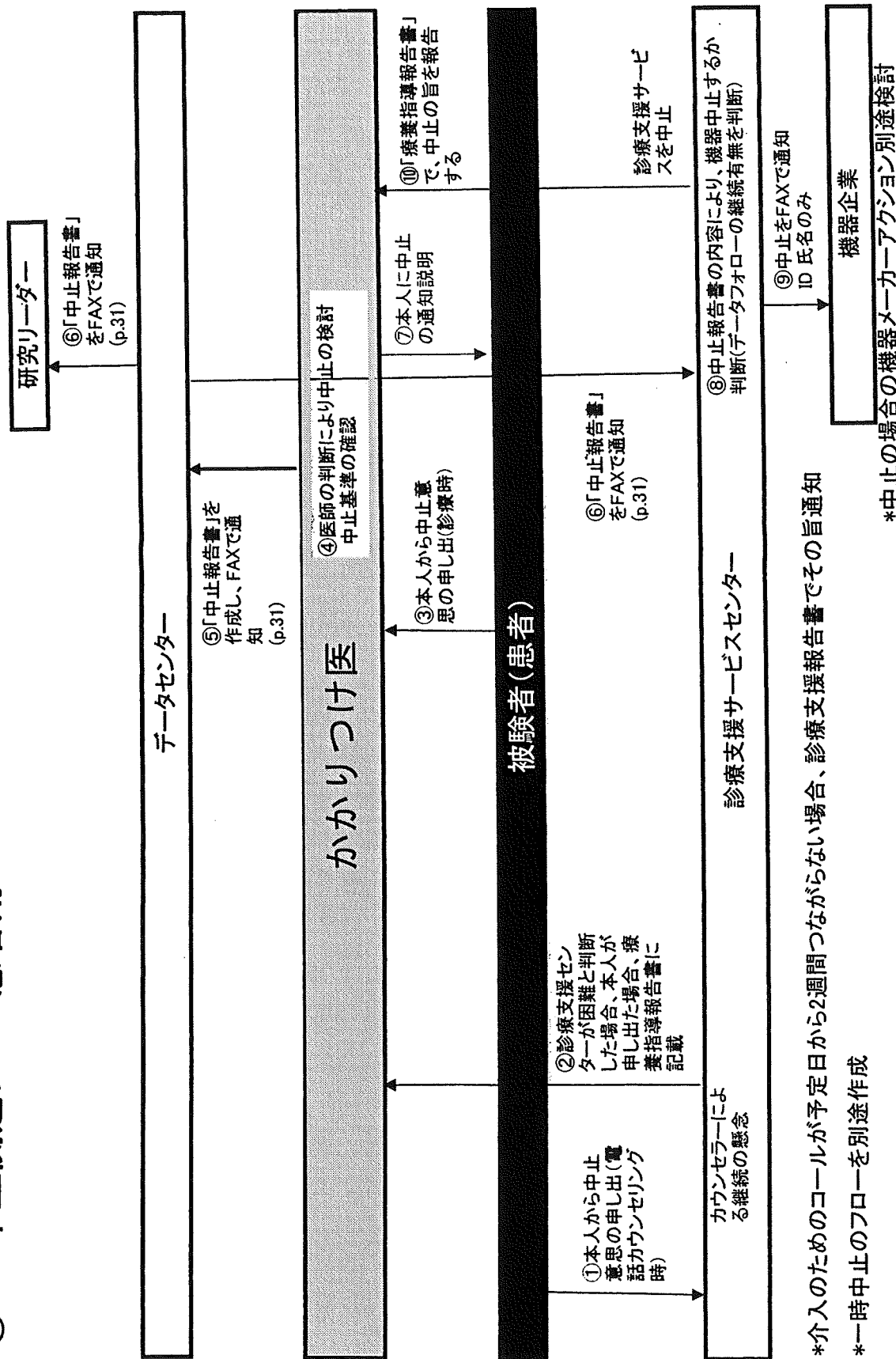
②-2 療養指導関連フロー—患者用



③-1 中止関連フローかかりつけ医



③-2 中止関連フロー-患者用



I-2. パイロット研究の中間進捗状況

かかりつけ医による2型糖尿病患者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)

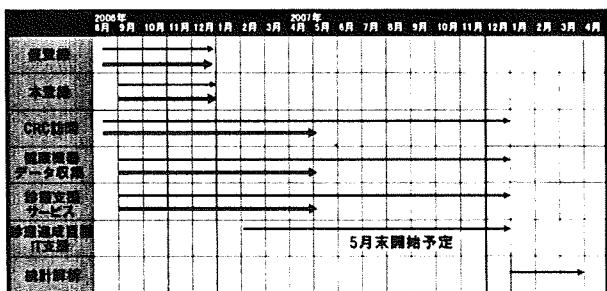
糖尿病予防のための戦略研究 課題2 進捗状況報告と今後の課題

平成19年5月24日
富山大学 副学長
小林 正

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 4医師会エリアと担当



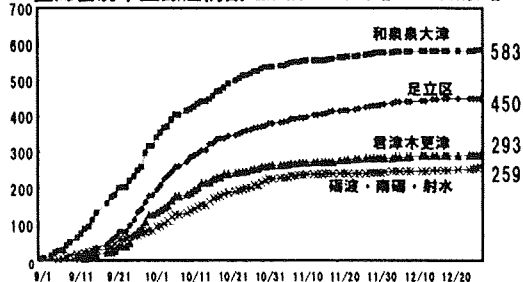
スケジュールと現状



かかりつけ医及び被験者の登録状況

	足立区	君津 木更津	診療支援	和泉 豊大津	福道・南福 ・射水	通常診療	合計
かかりつけ医の参加状況	30	22	52	30	23	52	105
かかりつけ医の本登録状況	30	21	51	30	19	49	100
本登録状況	450	293	743	583	259	842	1585

医師会別本登録症例数 登録期間: 2006年9月1日~2008年12月31日



問題点と課題 (モニタリング結果より)

- 【問題点】**
- 0例登録のかかりつけ医の中止
 - 診療達成目標ITシステムのフィードバックの遅れ

- 【課題】**
- 健康機器の配布
 - ・ 操作説明
 - 診療達成目標ITシステムの為のカルテ閲覧
 - ・ 項目
 - ・ 基準
 - ・ かかりつけ医との関係
 - 受診勧奨
 - ・ 被験者の選択
 - ・ かかりつけ医のタスク
 - 医師会
 - ・ かかりつけ医の選定
 - ・ 個別対応

進捗管理委員会様

J-DOIT2 進捗状況のご報告

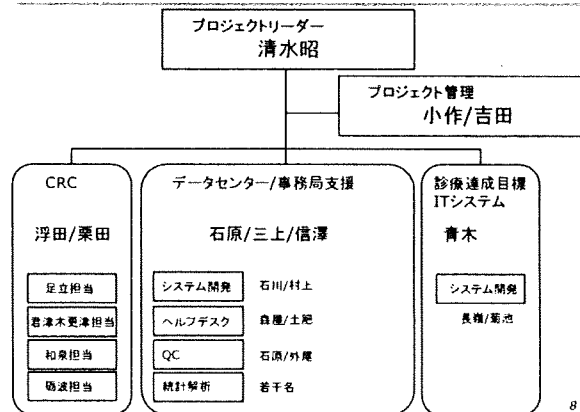
2007年5月11日

シミック株式会社

目次

1. データセンターの体制
2. 研究全体の進捗状況
 - 2-1. スケジュールと現状
 - 2-2. 被験者登録の状況
 - 2-3. モニタリングの方法とこれまでの結果
3. 問題点と課題

1. データセンターの体制



1. データセンターの体制

【業務概要】

- データの送受信の際にはVPNを構築し、セキュリティを確保します。
- WEBシステムではSSLを用いて、内容の暗号化を行います。
- システムトラブルに備えて、24時間365日でのサーバ監視を行います。
- 1日1回のデータベースのバックアップを行います。
- 複数台のWEBサーバによる負荷分散により、安定運用を提供します。



24時間365日
サーバ監視体制



サーバールーム
指紋認証

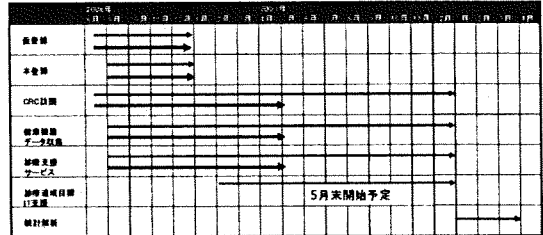


サーバールーム内部

9

2-1. スケジュールと現状

- 概ねスケジュール通りに進行している。
- 診療達成目標IT支援については五月末の開始を予定している。



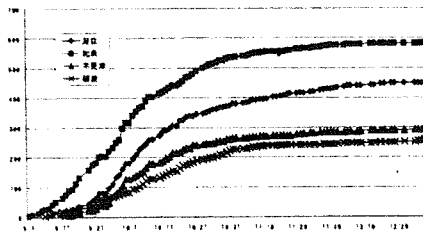
10

2-2. かかりつけ医及び被験者の登録状況

登録期間 2006年9月1日～2006年12月31日

	成立	未登録	診療達成	閉鎖	凍結	通常診療	合計
かかりつけ医の参加状況	30	23	52	30	23	59	105
かかりつけ医の本登録状況	30	21	51	30	19	49	100
本登録状況	450	293	743	583	259	842	1585

医師登録率推移



2-3. モニタリングの方法とこれまでの結果

本研究は通常の臨床研究とは以下の点で異なる

- 「患者」だけではなく「かかりつけ医」も介入の対象であること
 - 「診療支援センター」と「診療達成目標ITシステム」が被験者及びかかりつけ医に対して介入を行っていること
 - 患者の情報は、「かかりつけ医のカルテ」「(支援センターへ郵送した)研究用アンケート」「(データセンターに送信されてくる)歩数計・体重計」と3方向から収集されること
- 以上を鑑みて、モニタリングは以下の方法で実施した

- 「かかりつけ医」に対して、CRCが月に1回訪問し、試験の遵守状況を確認する。
- 「診療支援センター」に対して、月に1回、報告書の作成を依頼し、確認を行なう。
- その他必要に応じて、報告書の作成依頼や実地調査を行う。

12

2-3. モニタリングの方法とこれまでの結果

【CRCによるかかりつけ医のモニタリング結果】

- 現在のところ、逸脱などの重大なプロトコル違反は報告されていないものの、「中止報告書を誤って支援センターにFAXしてしまう」「一時中止とすべきところを中止報告書を送ってしまう」等の手戻りのミスが散見された。(ただし、いずれも後に正しい手順で作業を行い、大きな影響は出していない)
- 症例を登録したが、CRCの訪問不能のかかりつけ医が1名いる。
- 「かかりつけ医からの疑問点」は健康機器についての質問が多い。

【CRCの業務内容】

- ・ 事務打ち合わせ
- ・ 訪問日程調整
- ・ カルテ閲覧手順
- ・ 医師との連絡方法
- ・ 登録時
 - 被験者の適性性確認
 - アンケート内容入力
 - 被験者登録リスト作成(医療機関用)
- ・ 介入期間
 - データ入力
 - 受診状況確認
 - 逸脱の有無・状況確認(状況報告書作成)
 - 有重要事象の有無・状況確認(状況報告書作成)
 - 各医師の研究に対する疑問点の積極的対応
- ・ 終了時
 - データ入力(診療達成目標ITシステム)

13

2-3. モニタリングの方法とこれまでの結果

【診療支援センターのモニタリング結果】

- かかりつけ医から診療支援センターに対してのクレームが2件あり。
- 被験者の数も多く、やり取りする書類の多さ等により、レポートの誤記もあるが、現在のところ重大なプロトコル違反は報告されていない。

【クレーム内容】

- ・ 2007年1月 D2A02 布川医院
 - 療養指導報告書を誤ったかかりつけ医にFAX
- ・ 2007年2月 D2K08 天野医院
 - かかりつけ医に確認を取ることなく、被験者への不適切な指導(眼科受診を推奨)

14

2-3. モニタリングの方法とこれまでの結果

【イベントの発生状況(暫定値)】

- 次回受診予定日より2ヶ月以上来院せず 31件

【次回受診予定日の定義】

- ①かかりつけ医が指定した日
- ②治療の処方日数から推測される次回受診日
(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)

15

3. 問題点と課題

- 【問題点】
- ・ 0例登録のかかりつけ医の中止
 - ・ 診療達成目標ITシステムのフィードバックの遅れ

- 【課題】
- ・ 健康機器の配布
 - ・ 操作説明
 - ・ 診療達成目標ITシステムの為のカルテ閲覧
 - ・ 項目
 - ・ 基準
 - ・ かかりつけ医との関係
 - ・ 受診動員
 - ・ 被験者の選択
 - ・ かかりつけ医のタスク
 - ・ 医師会
 - ・ かかりつけ医の選定
 - ・ 個別対応

16