

診療支援センター行き

(FAX. 0120-234433)

J-DOIT2 診療支援センター 問い合わせ票

かかりつけ医ID	
かかりつけ医氏名	
問い合わせ日	年 月 日
問い合わせ内容	※被験者様に関する問い合わせにつきましては、被験者氏名、被験者IDの記入をお願いします。

D2T-33

「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)」

【重篤有害事象報告書】

被験者ID: D2 - -

\* 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】 該当するものにOを付けてください

2. 医療施設名: \_\_\_\_\_

3. 被験者イニシャル: 姓 \_\_\_\_\_ / 名 \_\_\_\_\_

4. 発現日: H ( )年 月 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

事象名: \_\_\_\_\_

\* 被験者に発現した事柄を記入して下さい(疾患名など)

程度	処置	研究の継続	転帰日	研究との因果関係
1.軽度 2.中等度 3.高度	0.無 1.有	1.継続中 2.中止	1.回復 ( 月 日) 2.軽快 ( 月 日) 3.未回復 ( 月 日) 4.後遺症あり( 月 日) 5.死亡 ( 月 日) 6.不明	1.関係あり 2.多分関係あり 3.可能性あり 4.多分関係なし 5.関係なし

※転帰日の1.回復または、2.軽快までを確認する。

※研究中止の場合は、中止時の転帰を記載する。

(詳細)

既往歴: \_\_\_\_\_

現病歴(糖尿病以外の合併症): \_\_\_\_\_

併用薬剤の有無: 有 無

薬剤名: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

用量(1日量): \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

その他特記すべき事項: \_\_\_\_\_

かかりつけ医の記名捺印または署名: \_\_\_\_\_ 印

記名捺印日または署名日:

平成 年 月 日

「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)」

【中止報告書】

被験者ID: D2 — —

\* 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 をお願い致します。

1. 医療施設名: \_\_\_\_\_

2. 被験者イニシャル: 姓 \_\_\_\_\_ / 名 \_\_\_\_\_

3. 中止日 : H ( ) 年 月 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  対象外症例と判明した場合
- 3.2  被験者が研究参加についての同意を撤回した場合
- 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  6ヶ月を超えて入院した場合
- 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  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
- 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

(詳細)

\*4.7 重篤な有害事象にて中止する場合には、「重篤有害事象報告書」を  
あわせてFAXして下さい。

かかりつけ医の記名捺印または署名: \_\_\_\_\_ 印

記名捺印日または署名日:

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

D2T-35

・かかりつけ医用研究ファイル（診療支援群）

J-D0112 患者登録時の作業フロー例

かかりつけ医の作業	施設スタッフが代行可能な作業	FAX	患者のアクション	注意事項
仮登録患者が来院すれば、登録標準・除外標準を確認する。	施設スタッフが代行可能な作業	FAX	診察を受ける。 研究の概要の説明を受ける。	事前に除外標準をチェックしておいてよい。
登録条件を満たしていれば、本研究を簡単に紹介する。	施設者IDごとにセットになった登録関連書類一式の中から、同意説明文書・申込書(機器または診療支援)を手渡す。		同意説明文書・申込書(機器または診療支援)を受け取る。	30秒から1分程度で説明するための資料を配布予定。(説明内容: 研究の概要、診療支援、健康機器)
<他の患者の診療>	患者から文書について質問が出れば対応する。		(他方や待機の待ち時間の間に)待合室で同意説明文書を読む。	
	同意書・申込書を受け取り、かかりつけ医に知らせる。		研究に協力できる場合、同意書に署名、申込書に記入して、医療スタッフに渡す。	書類の回収・再構成は行なわない。
本登録票を確認し、署名・捺印する。	本登録票を作成する。			
<他の患者の診療>	同意書をカールラに添付し、同意書の写しと同意説明文書を送るに手渡す。		同意書の写しと同意説明文書を受け取る。	
	(本登録票のFAXを優先するが、同時進行で)		(15分の待ち時間が気になる場合は、ここでイニシヤルバック(登録関連書類一式の残りの資料(アンケートを含む))を手渡し、アンケート記入を行なってもらうてもよい。ただし、不適合の場合に丁寧な説明が必要。)	
適格・不適合の連絡を受ける。	適格の場合、イニシヤルバック(登録関連書類一式の残りの資料(アンケートを含む))を手渡す。以下を説明すること。 -アンケートが届かないと健康機器が発送されないこと。 -施設者IDを健康手帳に記入すること(患者に依頼または自ら実施)。 不適合の場合、患者に不適合の旨の説明を行なう(必要ならかかりつけ医が説明)。		イニシヤルバックを受け取る。	
	申込書を診療支援センターにFAX (後に健康指導指示書と同封にFAXでも可。)			
<他の患者の診療>	アンケートで質問があれば受け付ける。(アンケートの記載内容は異なるように注意。)		時間があれば、待合室でアンケートを記入。(時間がなければ帰宅後にアンケートを記入。)	アンケートを封筒に入れて送付する。
当日中に健康指導指示書を作成する。				
				イニシヤルバックを自宅で読む。

《 連絡先一覧 》

【 J-DOIT2 データセンター 】

TEL: 0120-755023  
FAX: 0120-788270

《J-DOIT2 ヘルプデスク》

登録期間中 月曜日～日曜日 9:00～20:00  
登録終了後から 月曜日～金曜日 9:00～17:30 (土日・祝祭日を除く)

- ※ 研究期間中は、常時受信可能です。
- ※ 対応時間外に受信した FAX は、翌営業日の返信となります。
- ※ 但しお電話でのお問い合わせは、窓口対応時間内となります。

足立区医師会用

【 J-DOIT2 診療支援センター 】

TEL: 0120-336884  
FAX: 0120-331907

問合せ対応時間 月曜日～金曜日 9:00～18:00  
( 土曜日・日祝祭日を除く )

- ※ 研究期間中は、常時受信可能です。
- ※ お問い合わせは J-DOIT2 専用紙にてお願いします。
- ※ 対応時間外に受信した FAX は、翌営業日返信となります。
- ※ 但しお電話でのお問い合わせは、窓口対応時間内となります。

《 連絡先一覧 》

【 J-DOIT2 データセンター 】

TEL : 0120-755023

FAX : 0120-788270

《J-DOIT2 ヘルプデスク》

登録期間中	月曜日～日曜日	9:00～20:00
登録終了後から	月曜日～金曜日	9:00～17:30 (土日・祝祭日を除く)

- ※ 研究期間中は、常時受信可能です。
- ※ 対応時間外に受信した FAX は、翌営業日の返信となります。
- ※ 但しお電話でのお問い合わせは、窓口対応時間内となります。

君津木更津医師会用

【 J-DOIT2 診療支援センター 】

TEL : 0120-113839

FAX : 0120-234433

問合わせ対応時間 火曜日～土曜日 9:00～17:00  
( 月曜日・祝日・年末年始を除く )

- ※ 研究期間中は、常時受信可能です。
- ※ お問い合わせは J-DOIT2 専用用紙にてお願いします。
- ※ 対応時間外に受信した FAX は、翌営業日返信となります。
- ※ 但しお電話でのお問い合わせは、窓口対応時間内となります。

D2K-02

内容によってお問合せ先が異なりますので、  
ご注意ください

### 【 J-DOIT2 データセンター 】

下記内容に関するお電話でのお問合せは、“J-DOIT2 ヘルプデスク”へ

FAXでの登録作業は、9月1日より開始となります

- 登録業務関連
- CRC 業務関連
- データセンター業務関連
- 診療達成目標・被験者毎の受診状況のリマインダー等 I Tシステム関連（一次窓口）
- 研究の手順一般
- 研究実施計画書関連

### 【 J-DOIT2 診療支援センター 】

下記内容に関する電話でのお問合せは、9月2日より開始となります

FAXでのお問い合わせは、9月1日より開始となります

- 診療支援サービス関連
- 健康機器関連



診療支援センター行き

(FAX. 0120-234433)

J-DOIT2 診療支援センター 問い合わせ票

かかりつけ医ID	
かかりつけ医氏名	
問い合わせ日	年 月 日
問い合わせ内容	※被験者様に関する問い合わせにつきましては、被験者氏名、被験者IDの記入をお願いします。

見本

D2K-04

〇〇医院

〇〇先生

(かかりつけ医 ID: )

年 月 日

J-DOIT2 診療支援センター ご連絡票

J-DOIT2 診療支援センター

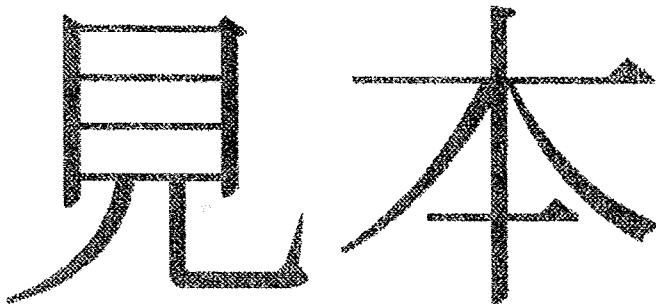
担当 〇〇

拝啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

お問い合わせ頂きました件につきまして、下記の通りご連絡させていただきます。

敬具

件名	〇月〇日にお問い合わせ頂いた件
ご連絡内容	
	

D2K-05

## J-DOIT2 症例ファイル目次

1. 選択・除外基準
2. スケジュール
3. 患者のピックアップ
4. 仮登録  
仮登録票、仮登録票記載マニュアル、仮登録確認票
5. 本登録  
研究への参加についての同意書  
患者配布用「健康状態についての調査」、診療支援サービス申込書  
本登録票、本登録記載マニュアル、症例登録確認票
6. 療養指導指示書の作成について
7. データ収集
8. 重篤な有害事象発生時の取扱い
9. 中止症例発生時の取扱い
10. 一時中止症例発生時の取扱い
11. 研究の終了
12. 様式集
  - ① お問合せ FAX 用紙
  - ② 療養指導指示書
  - ③ 頻回受診者受診状況報告書
  - ④ 重篤有害事象報告書
  - ⑤ 中止報告書
13. 症例毎の必要書類
  - ※ 上記1～11には、1症例を通しての基本的な流れを目次としております。
  - ※ 患者パックは、症例毎の被験者 ID 入りとなっております。  
不足するようであれば、J-DOIT2 ヘルプデスクまでご連絡をお願いします。  
配送までには、最大1週間程度のお時間を頂きますのでご了承下さい。
  - ※ 発行した書類、受信した FAX 書類および郵送にて受領した書類は、すべて J-DOIT2 ファイル内または、医療施設での取り決めに従い、個々の患者様カルテ内に保管をお願いします。

症例の登録期間は、

年 月 ～ 年 月 までとなります。

## J-DOIT2 選択・除外基準

### 選択基準

\*いずれかひとつ満たす20歳～65歳の外来通院患者（男女）

- ◆ 他院で2型糖尿病と診断された
- ◆ 日本糖尿病学会の診断基準を満たしている
- ◆ 糖尿病薬（経口、インスリン）による治療を受けている

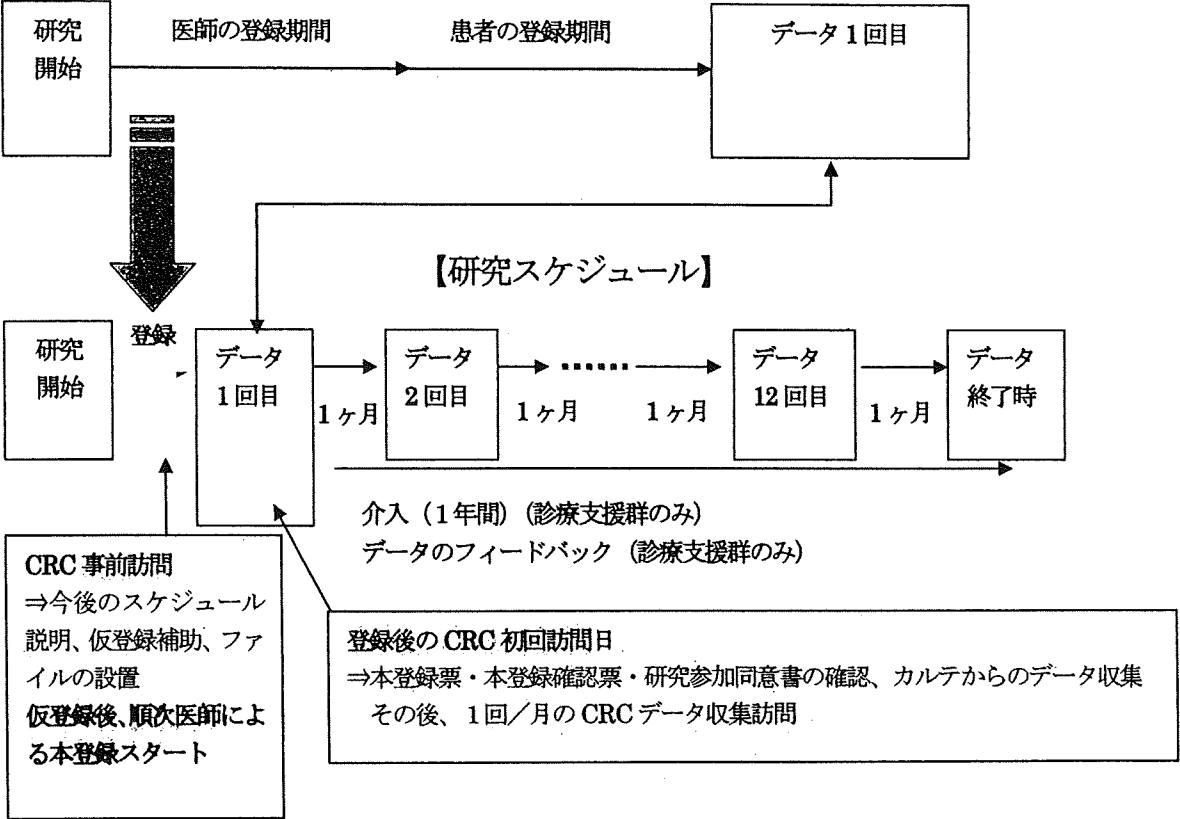
### 除外基準

\*1つでも該当する者は対象としない

- ◆ 透析療法を受けている
- ◆ 入院中または入院の予定がある
- ◆ 寝たきり、準寝たきりの患者（障害老人の日常生活自立度でランクA、B又はCに相当する者）
- ◆ 老人ホームに在住している
- ◆ 失明、下肢切断の既往がある
- ◆ 最近5年間で悪性腫瘍の診断を受けている
- ◆ 妊婦あるいは妊娠の可能性がある
- ◆ 複数の医療施設において糖尿病の治療を受けている（合併症の治療以外）
- ◆ 1型糖尿病の疑いがある
- ◆ 体内心臓ペースメーカーまたは体内除細動器を使用している
- ◆ 同意取得前に治験又は市販後臨床試験、その他の臨床研究等に参加していた、あるいは現在参加している
- ◆ その他、かかりつけ医が不適格と判断した

# J-DOIT2 スケジュール

## 【医師・被験者の登録期間】



## 【データ収集期間】

	登録時	データ収集期間 被験者より（毎週）	データ収集期間 医療施設より（毎月）	データ 終了時
患者アンケート	被験者（郵送）			被験者（郵送）
診療達成目標			CRC	CRC
各種検査値			CRC	CRC
受診状況			CRC	
体重・歩数		被験者（1回/週以上）		



## J-DOIT2 仮登録

- ◆ 医師の登録終了後、一ヶ月間が患者登録期間となります。
- ◆ 目標登録数に達しなかった場合、最大二ヶ月までの登録期間の延長が認められております。

### 仮登録完了

① 「仮登録票」を J-DOIT2 データセンターへ FAX して下さい。

(CRC が、仮登録票を FAX します)

- CRC が訪問し、仮登録作業支援を行います。
- 最終確認として、仮登録票への署名をお願いします。
- 仮登録確認票が FAX にて医療施設に届きます。

仮登録された方が、本登録対象者となります。





「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)」

【仮登録確認票】

データセンターにて「仮登録票」を受領しました。  
下記内容を再度ご確認ください。

医療施設名 :

かかりつけ医 ID : D20-000

かかりつけ医 氏名 :

仮登録日 : H19(2006)年 日

仮登録人数 :

見本

仮登録を確認致しましたので、本登録の開始が可能です。  
本日仮登録頂きました患者様のうち、登録期間に受診された方を連続的に「本登録」して頂きますようお願い致します。

【仮登録票・仮登録確認票】は医療施設にて保管頂きますようお願い致します

\* 仮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 : 0120-755023

データセンター事務局担当者 確認者

印

D2K-12

## J-DOIT2 本登録

- ◆ 仮登録票をご確認下さい。
- ◆ 仮登録された患者様が本登録対象者です。患者様が、受診された際に本登録作業となります。
- ◆ 患者バック内が1症例分となります。符番されお持ちしますのでお間違いないよう、お願いします。一度使用されました患者バックは再利用せず、新たな患者バックをご使用下さい。

### ① 研究参加についてご説明下さい。

- 研究参加へ同意頂き、且つ「診療支援サービス申込書」にて“申込みする”の方が今回の研究への本登録対象者となります。
- 患者様へ「研究参加の同意書」と「診療支援サービス申込書」についてご説明下さい。
- 患者様より「研究参加について同意取得」と「診療支援サービス申込書」の記載後の回収を、お願いします。
- 同意書は、複写になっております。同意書控えと説明文書は、患者様へお渡し下さい。同意書の原本は、医療施設保管となります。

### 症例登録完了

### ② 「本登録票」を J-DOIT2 データセンターへ FAX して下さい。

- 本登録票を作成し、署名をお願いします。
- 選択除外基準のチェック漏れのご確認をお願いします。
- J-DOIT2 データセンターより症例登録確認票が医療施設に FAX されます。

### ③ 「診療支援サービス申込書」と「療養指導指示書」を FAX して下さい。

- 「診療支援サービス申込書」記載内容に不備がないことをご確認下さい。
- 「療養指導指示書」の作成をお願いします。
- 「療養指導報告書」が J-DOIT2 診療支援センターより送付されます。
- 「診療支援サービス申込書」や「療養指導指示書」の受領を確認できなかった場合には、診療支援センターより3日以降にご連絡を入れさせていただきます。

### ④ 専用封筒に入れ、J-DOIT2 診療支援センターへ投函するようご説明下さい。

- 患者様へ「健康状態についての調査」の記入をご依頼下さい。

「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)」

【様式 2】

【本登録票】

被験者ID: D2 - -

\* 下記にご記入のうえ、

データセンターにFAX: 0120-788270 をお願い致します。

医療施設名: \_\_\_\_\_

仮登録票をご確認のう  
え、イニシャルをご記入  
下さい

患者イニシャル : 姓 \_\_\_\_\_ / 名 \_\_\_\_\_

\* 仮登録時に使用のものを  
記入して下さい

生年月日 : S \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 年齢 : \_\_\_\_\_ 歳

性別 :  男性  女性

同意取得日 : H \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

おおよその  
受診間隔 : \_\_\_\_\_ 1回 / \_\_\_\_\_ 週・月

【選択基準】

- 他院で2型糖尿病と診断された
- 日本糖尿病学会の診断基準を満たしている
- 糖尿病薬(経口、インスリン)による治療を受けている

3項目のうち、いずれか1  
つにチェックがない場合は  
本登録できません

【除外基準】

- 透析療法を受けていない
- 入院中または入院の予定がない
- 寝たきり、準寝たきりの患者(日常生活自立度でランクA、B又はCに相当)ではない
- 老人ホーム在住ではない
- 失明、下肢切断の既往がない
- 最近5年間で悪性腫瘍の診断を受けていない
- 妊婦あるいは妊娠の可能性がない
- 複数の医療機関において糖尿病の治療を受けていない
- 1型糖尿病の疑いがない
- 体内心臓ペースメーカーまたは体内除細動器を使用していない
- 同意取得前に治験又は市販後臨床試験、その他の臨床研究等に参加していなかった、あるいは現在参加していない患者
- その他、かかりつけ医が不適格と判断した患者ではない

すべての項目にチェックが  
ない場合は、本登録できま  
せん

かかりつけ医の記名捺印または署名: \_\_\_\_\_ 印

記名捺印日または署名日:

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

\* データセンターにて本登録票の確認後、本登録確認票を送信させていただきます。  
本登録票・本登録確認票を合わせて保管頂くようお願い致します。

D2K-14

「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)」

【症例登録確認票】

被験者ID: D2 - -

データセンターにて、本登録票を受領しました。

適格

医療施設名:

患者イニシャル : 姓 / 名

生年月日 : S 年 月 年齢 : 満 歳

性別 :  男性  女性

本登録日 : H 年 月

おおよその受診間隔 : 回 / 週・月

本登録にて適格症例となりました。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】は医療施設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 : 0120-755023

データセンター事務局担当者 確認者

印