

「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。

不適合

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 : 週

本登録にて不適合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。患者様へのご説明をお願い致します。

*【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

療養指導指示書の作成について

- ◆ 本登録時より、研究期間を通し患者様の受診時に「療養指導指示書」のFAXが必要です。
- ◆ 「療養指導指示書」をFAXを受け、J-DOIT2 診療支援センターより「療養指導報告書」が送付されます。
- ◆ 診療達成目標 IT システムからの結果送付が開始となります。

①登録患者様の受診毎に、「療養指導指示書」を J-DOIT2 診療支援センターへ……

FAX して下さい。



- 患者毎・受診毎に「療養指導指示書」を御記載下さい。
- 療養指導の結果は、「療養指導報告書」として、がっかりつけ医苑に J-DOIT2 診療支援センターより送付されます。
- 患者様の受診日に「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。
- 頻回受診者については、「療養指導指示書」に“頻回受診者に指定します”を囲み、診療支援センターへご連絡頂く事となりますのでご注意ください。
- 頻回受診者の指定解除をする場合は、「療養指導指示書」にて“頻回受診者の指定を解除します”を囲み、診療支援センターへご連絡下さい。

②頻回受診者と指定した場合は、「頻回受診者受診状況報告書」を、毎週翌月曜日、祝日の場合は(翌火曜日)までに J-DOIT2 診療支援センターへ FAX して下さい。



- 頻回受診者と指定した場合は、「頻回受診者受診状況報告書」の作成をお願いします。

③郵送物に関するお問合せは、すべて「J-DOIT2 ヘルプデスク」となります。

次回の診療にお役だて下さい。



- J-DOIT2 データセンター：診療達成目標報告書が、郵送されます。
- 診療支援サービスセンター：受診予定者・未受診者リスト、診療支援シート、被験者用情報提供シートが、郵送されます。

療養指導指示書

診療支援センターにFAX: 0120-234433 をお願いします。

かかりつけ医	受診または連絡のあった年月日	年	月	日 (受診・連絡)
被験者ID	患者氏名	次回受診予定日	ヵ月後 / 週後 /	年 月 日
頻回受診者に指定します / 頻回受診者の指定を解除します				

※頻回受診者の指定は、受診間隔が2週間以内を目安として、ご判断ください。

療養指導	初回	2回目以降 (変更あり・変更なし)	指導一時中止 (入院時・その他)	指導再開 (退院後・その他)
			その他 [] 詳細	その他 [] 詳細

必要があれば備考欄へ記入

目標体重	指示カロリー	運動療養の限の有無
月までに	1日	無
kgに	cal	運動療養の限の内
		条件
		・ 不可

摂取エネルギー量算定の目安

[摂取エネルギー量 (kcal)]
= [標準体重 (kg)] × [身体活動量]

[標準体重 (kg)]
= [身長 (m)] × [身長 (m)] × 22

[身体活動量 (kcal/kg 標準体重)]
= 25 ~ 30 軽労作
(デスクワーク、主婦等)
= 25 ~ 30 普通の労作業
= 35 ~ 重い労作

備考 (特記すべき指導事項等)	(電話等で次回受診予定日が変更された場合、「TELのみ」等、その旨をご記入下さい)
--------------------	---

療養指導報告書		かかりつけ医	AAAAA 先生 御机下	担当 オペレーター	J-DOT2 診療支援センター 看護師 あいうえお	報告日	2006年7月1日
被験者ID	D2O-01-001	患者氏名	OO ΔΔ			療養指導 年月日	2006年7月1日

具体的な行動目標	保健指導内容		具体的な行動目標達成状況		行動変容 ステージ (自己申告 に基づく)
	具体的な行動目標の 説明	理由・相拠の説明	患者自己申告	オペレーターの評価	
バランスの良い食事をする	毎朝起床後、排泄後に体重測定し、記録する	自ら体重を確認することで日常生活習慣の振り返りにつなげる	△	実態には出張以外にも測定値の欠損が多い	無関心期
*****	*****	*****	*	*****	*****
*****	*****	*****	*	*****	*****
*****	*****	*****	*	*****	*****
*****	*****	*****	*	*****	*****

行動変容ステージ
～Trans Theoretical Model～

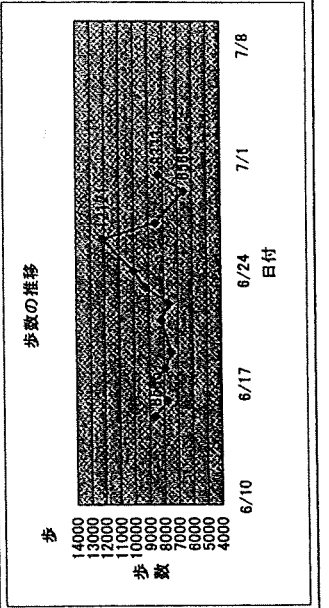
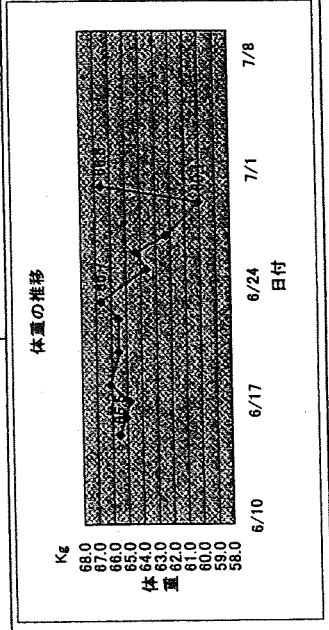
無関心期：6ヶ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がない時期
<考えや感情を聞く、情報提供をする>

関心期：6ヶ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がある時期
<考えや感情を聞く、情報提供をする>

準備期：1ヶ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がある時期
<目標設定と行動強化を行う>

実行期：明確な行動変容が観察されるが、その持続がまだ6ヶ月未満である時期
<逸脱や再発の予防対策を行う>

維持期：明確な行動変容が観察され、その期間が6ヶ月以上続いている時期
<OOLへの対策やライフイベントへの対策を行う>



	備考
--	----

頻回受診者受診状況報告書

診療支援センターにFAX: 0120-234433 をお願いします。

FAX 送信日	月 日
---------	-----

月 日 (日) から 1 週間の受診状況	かかりつけ医 ID	かかりつけ医氏名	
----------------------	-----------	----------	--

受診した曜日に○を記入して、翌月曜日までにFAXをお願いします。

頻回受診者 被験者 ID	氏 名		日	月	火	水	木	金	土

見本

J-DOIT2 データ収集 (1回/月)

◆ CRC 訪問日の日程調整のご連絡をさせていただきますので宜しくお願い致します。

① 本登録した患者様の2年分のカルテ準備をお願いします。

(※CRC が過去データ収集後は、現行カルテのみのご準備となります。)

② CRC の作業場所の確保をお願いします。

CRC の業務内容

- カルテを閲覧し情報を Web CRF へ入力とモニタリング業務を行う
- 登録後の同意書・本登録確認票の有無、選択・除外基準の適格性確認を行う
(登録症例が発生している場合の訪問時のみ)
- カルテまたは、J-DOIT2 ファイル内の過不足の確認と次回の訪問日調整

③ 次回訪問日の調整をさせていただきます。

- CRC は、1回/月のペースで訪問し、データ収集業務を実施致します。
- 研究に参加されております患者様のカルテの準備と CRC 作業場所の確保をお願いします。

重篤有害事象が発生した場合

- ◆ 重篤な有害事象の発現を確認したら、72時間以内に、
J-DOIT2 データセンターへFAXをお願いします。
- ◆ 個々の医療施設の長へ報告をお願いします。
(報告期限や取扱いは、個々の医療施設の規定に準ずる)

① 「重篤有害事象報告書」をJ-DOIT2 データセンターへFAXして下さい。

- 患者様の受診時に、下記に定義する重篤な有害事象を確認したら・・・
- すみやかに「重篤有害事象報告書」の作成をお願いします。
- 経過報告が必要な場合は、先生のご判断で最終報告書までご記載をお願いします。

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。

「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 〇 - 〇〇 - 〇〇〇

* 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。

被験者IDを忘
れずに、御記
載ください。

1. 《 初回報告 ・ 2次報告 ・ 3次報告 ・ 最終報告 》 該当するものに〇を付けてください

2. 医療機関名 _____

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: _____

署名・捺印と記載日の
日付を忘れずに御記
載ください。

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

D2K-23

中止症例が発生した場合

① 「中止報告書」を J-DOIT2 データセンターへ FAX して下さい。

- 患者様の受診時、または連絡（患者様・ご家族、または診療支援センターからの「一時中止」の療養指導報告書の FAX）の内容が、下記中止基準に合致するか否かの判断をお願いします。
- 「中止報告書」の作成をお願いします。
- 但し、以下中止基準の理由によっては、患者様のCRCによるデータ収集は継続となります。（対象は、④、⑥、⑦）

被験者の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）
- ④ 6ヶ月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）
※継続とは・・・データ収集を表しています。

「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)」

【中止報告書】

被験者ID: D2 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

被験者IDを忘れずに、御記載ください。

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)

署名・捺印と記載日の日付を忘れずに、御記載ください。

*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

※原本となります、紛失のないようファイル内に保管願います。
D2K-25

診療支援の一時中止が発生した場合

- ◆ 一時中止の場合には、2パターンございます。
- ◆ 下記内容ご確認の上、手順に沿って作業をお願いします。

医師が一時中止と判断した場合

① 「療養指導指示書」を診療支援サービスセンターへ FAX して下さい。



- 患者様やご家族より連絡があり、一時中止と判断した場合は、「療養指導指示書」の必要事項のご記載をお願いします。
- 診療支援サービスセンターより「療養指導報告書（一時中止）」の返信があります。

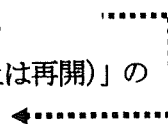
診療支援サービスセンターが一時中止と判断した場合

- 診療支援サービスセンターより「療養指導報告書（一時中止）」の FAX がありましたら、内容のご確認の上、中止または一時中止または再開のご判断をお願いします。
- 一時中止または、再開と判断された場合は、「療養指導指示書」にご記載をお願いします。
- 中止と判断された場合は、“中止”の作成手順に則り作業願います。⇒「中止症例が発生した場合」をご参照下さい。



① 「療養指導指示書」を診療支援サービスセンターへ FAX して下さい。

- 診療支援サービスセンターより「療養指導報告書（中止または一時中止または再開）」の返信があります。



療養指導報告書		かかりつけ医 ●山 ●● 先生 御机下	担当 オペレーター	J-DOT2 診療支援センター 看護師 ●●	報告日 2006年 9 月 ●● 日
被験者ID	患者氏名	療養指導 年月日		2006年 9 月 ●● 日	

一時中止 : 新たに療養指導指示書が提出されるまで、
療養指導を一時中止します。

中止 : 中止報告書が提出されたため、療養指導を中止します。

- 療養指導指示書による指示があった。
 - 入院となった。
 - その他
- 医師の判断を仰ぐ必要があると診療支援センターが判断した。
(詳細)
- 4.1 対象外症例と判明した。
- 4.2 被験者が研究参加についての同意を撤回した。
- 4.3 被験者がカルテからのデータ抽出を拒否した。
- 4.4 6ヶ月を超えて入院した。
- 4.5 転居または転院により連絡不能となった。
- 4.6 診療支援サービスの利用についての同意を撤回した。
- 4.7 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。
- 4.8 その他、試験実施計画書の遵守が不可能になった、
または、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。

見本

(詳細)

備考	
----	--

研究の終了

① 患者へ「健康状態についての調査」を専用封筒にて



J-DOIT2 診療支援センターへ投函するよう依頼して下さい。

.....● 最終受診日に、患者へ「健康状態についての調査」の実施依頼をお願いします。

- 研究期間中に、中止となった場合も、可能な場合には「健康状態に関する調査」の実施をお願いします。

「健康状態に関する調査」実施対象者

- ・ 6ヶ月を越えて入院した場合
- ・ 診療支援サービスの利用についての同意の撤回
- ・ 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

様式集

- ◆ 各医療施設にて必要に応じ、コピーしてご使用下さい。
- ◆ 書類の不足が発生した際には、J-DOIT2 データセンターのヘルプデスクへご一報頂ければ、期間不要ですが、医療施設へ送付する事も可能です。

【 ファイリング様式一覧 】

仮登録票：3枚

CRC が作成補助致しますので、最終的なご確認をお願いします。

被験者 ID リスト：2枚

CRC が作成致します。仮登録後、本登録された患者様の一覧表となります。
最終的なご確認をお願いします。

J-DOIT2 診療支援センター 問い合わせ票：5枚

診療支援センターへのお問合せの際にご使用下さい。
折り返し、ご連絡票にて返信がございます。

療養指導指示書：20枚

療養指導作成の手順に沿って、本登録当日より作成頂く書類です。

頻回受診者受診情報報告書：5枚

療養指導指示書にて「頻回受診患者に指定します」にチェックを頂いた場合から毎週、翌週までに診療支援センターへ送付となります。

重篤有害事象報告書：5枚

重篤有害事象発生時の取扱いの手順に沿って、作成頂く書類です。

中止報告書：5枚

中止症例発生時の取扱いに沿って、作成頂く書類です。

「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-DOPT2)」

【仮登録票】 データセンターにFAX: 0120-788270 をお願い致します。

No. _____

印

医療施設名: _____

かかりつけ医 氏名: _____

* 過去3ヶ月間に受診した2型糖尿病患者のうち「被験者の選択基準」を満たすすべての患者を仮登録する

↓ 下記のいずれかを満たす患者を対象とする

患者NO	被験者 イニシャル (姓/名)	カルテ番号	生年月日	年齢	性別	他院で 2型糖尿病と 診断されている	糖尿病薬(経口、 インスリン)による 治療を受けている	日本糖尿病学会 の診断基準を満 たす患者	試験参加施設 へ外来通院中 である	被験者ID (本登録後に 記入して下さい)
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2
	/		S 年 月 日		男性/女性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D2

「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)」

【被験者IDリスト】

医療施設名 _____ かかりつけ医 氏名 _____ 印 _____

被験者 ID	氏名	イニシャル (姓/名)	カルテ番号(ID)	生年月日	年齢	性別	本登録日	備考
D20-01-001		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	
-		/		S 年 月 日			年 月 日	

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。

D2K-33

療養指導指示書

診療支援センターにFAX: 0120-234433 をお願いします。

かかりつけ医	受診または連絡のあった年月日	年 月 日 (受診・連絡)
被験者ID	患者氏名	次回受診予定日
頻回受診者に指定します / 頻回受診者の指定を解除します		

※頻回受診者の指定は、受診間隔が2週間以内を目安として、ご判断ください。

療養指導	初回 2回目以降 (変更あり・変更なし)	指導一時中止 (入院時・その他) その他 []	指導再開 (退院後・その他) その他 []
必要があれば備考欄へ記入			

目標体重	指示カロリー	運動療養の制限の有無
月までに kg に	1日 kcal	無 ・ 有
運動療養の制限の内容		摂取エネルギー量算定の目安 [摂取エネルギー量 (kcal)] = [標準体重 (kg)] × [身体活動量] [標準体重 (kg)] = [身長 (m)] × [身長 (m)] × 22 [身体活動量 (kcal/kg 標準体重)] = 25 ~ 30 軽労作 (デスクワーク、主婦等) = 25 ~ 30 普通の労作業 = 35 ~ 重い労作
条件		
・ 不可		

備考 (特記すべき指導事項等)	(電話等で次回受診予定日が変更された場合、「TELのみ」等、その旨をご記入下さい。)
--------------------	--

頻回受診者受診状況報告書

診療支援センターにFAX: 0120-234433 をお願いします。

FAX 送信日	月	日
---------	---	---

月	日 (日)	から 1 週間の受診状況	かかりつけ医 ID	かかりつけ医氏名
---	-------	--------------	-----------	----------

受診した曜日に○を記入して、翌月曜日までにFAXをお願いします。

被験者 ID	頻回受診者		日	月	火	水	木	金	土
	氏	名							

D2K-35

「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○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