

「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

D2K-37

I-6. 被験者への配布資料

- ・研究開始時パック・研究終了時パック（通常診療群）
- ・研究開始時パック・研究終了時パック（診療支援群）

- ・研究開始時パック・研究終了時パック（通常診療群）

患者パック研究開始時

D2T-28-028

## 《 パック内の書類についてのご説明 》

パック内には、先生にご記載頂く書類と患者様へお渡し頂きご記載頂く書類がございますのでご注意ください。

パック内は、1症例分となります。

被験者IDが符番されておりますので、お間違いのないよう手順に従い、ご使用ください。

- 本登録票
- 研究参加の同意書
- 健康機器発送の申込書
- 「健康状態についての調査」
- 診療支援センターからの調査アンケート
- 返信用封筒

計5種類

本登録の手順に従い、登録作業を実施してください。

### 【 研究開始時パック 】

#### ① 本登録票

- ・ 本登録票の作成後、データセンターへ FAX をお願いします。

#### ② 「研究参加の同意書」、「健康機器発送の申込書」

- ・ 患者様へ内容をご説明ください。
- ・ 「研究参加の同意説明文書」と「同意書」の控えは、患者様へお渡しください。
- ・ 「研究参加の同意書」の原本は、カルテへ貼付または、J-DOIT2 ファイル内に保管をお願いします。
- ・ 「健康機器発送の申込書」は、回収し、診療支援センターへ FAX をお願いします。

#### ③ 「健康状態についての調査」、「診療支援サービスからの調査アンケート」、「返信用封筒」

- ・ “患者様用へのご案内文”とともに上記3点をお渡しください。

### 【 研究終了時パック 】

#### ① 「健康状態についての調査」、「返信用封筒」

- ・ 患者様へお渡しください。
- ・ 「健康状態についての調査」は、ご記載後、返信用封筒に入れ、投函するようご説明ください。

### 【 注意点 】

患者様へ、「健康状態についての調査」が届かなかった場合には、7日以降

に、診療支援センターより問合せのご連絡が入る事をご説明ください。

## 糖尿病の研究 (J-DOIT2)にご協力下さい

糖尿病は、放置すると失明、腎不全、心筋梗塞、脳梗塞などの重い合併症を起こし、生活に大きな影響を与えます。

そこで、厚生労働省が主体となり、どうしたら糖尿病治療が成功するか研究を行うことになりました。

この研究では、「通常の治療を行う地区」と「電話・手紙・電子メールなどで治療の応援をする地区」を比較します。

当地区では通常の治療を行います。

研究期間は2006年9月から1年間の予定です。

調査内容は、研究の始めと終わりのアンケート調査、日々の体重・歩数の調査(体重計・歩数計を配布します)、受診時の血糖値、HbA1c、血圧などです。

調査結果は研究終了後にかかりつけの先生や医師会の日常診療に反映させていただきます。

また、研究への参加は断ることもできます。断っても診療に不利益はありません。研究に参加後も、ご希望があればいつでも中止することができます。

この研究は、糖尿病の患者さんが、合併症を予防でき、治療を成功させるのに役立つことになります。

ぜひご協力をお願い致します。



D2T-52

「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: D2T-28-028

\* 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:

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

【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

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。

D2T-53

D2T-28-028

■ 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)

研究への参加についての同意書

試験実施計画書版数 : 第1.1版

試験実施計画書作成日 : 2006年8月11日

D2T-54

## 研究への参加についての同意書

### ■ はじめに

今回、あなたに参加していただきたい臨床研究についてご説明致します。

本研究は厚生労働省が支援する研究であり、厚生科学研究費を用いて行われています。

研究の実施は【臨床研究に関する倫理指針】(厚生労働省 平成16年12月28日改)にのっとり行われます。

これからご説明する内容をよくご検討いただき、参加されるかどうかをご検討ください。

### ■ 研究の目的はなんですか？

平成14年に行われた糖尿病診療実態調査の結果によると、糖尿病が強く疑われる人の数は740万人であり、その数は増え続けています。糖尿病患者さんにとって大切なのは、適切な医療を受け、将来の合併症を予防することです。そのためには糖尿病診療機能(糖尿病を進行させない適切な医療を実施する環境)を強化することが大切であると考えられます。本研究では、糖尿病診療機能を強化するための支援の有効性を検討することを目的としています。

研究方法は、あなたを担当しているかかりつけ医の先生方に「糖尿病診療支援」を実施し、この診療支援が糖尿病の進行にどのような影響をもたらすかを調査します。

加えて、あなたの研究期間前後の体重、血糖値、HbA1c、血圧およびコレステロール値の変化の調査と、健康状態についてのアンケート調査を行わせていただきます。

また、2007年度以降に同様の研究が予定されており、今回の研究よりもさらに大規模に行う予定になっています。そのため、どの程度の規模でどのように行うことが適切であるか検討するために行われます。



■ この研究への参加にあたり以下のことに注意してください

◆ 下記内容にあてはまる方は、この研究へ参加できないことになっています。1つでも該当する方は、研究に参加できない旨をお申し出ください。

- ・20歳未満および66歳以上の方
- ・1型の糖尿病または1型の糖尿病の疑いのある方
- ・透析を行っている方
- ・入院されている方
- ・寝たきりの方
- ・老人ホーム在住の方
- ・失明または下肢の切断をされている方
- ・過去5年以内に悪性腫瘍と診断された方
- ・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方
- ・複数の医療機関において糖尿病の治療を受けている方
- ・妊娠中または妊娠している可能性のある方
- ・研究期間中に妊娠する意思のある方
- ・他の研究等に参加していたあるいは、現在参加している方

◆ 現在、他の病院あるいは他の診療科で治療を受けている方、他の病院でもらった薬や薬局で購入した薬などを使用されている方は、あらかじめお知らせください。なお、治療を受けている場合には、あなたの研究参加を、その治療を受けている医師へ連絡させていただきますので、ご了承ください。

◆ 同意された後に実施する問診や検査の結果によっては、この研究に参加されるのが好ましくないと判断されることがあります。その場合は、参加をしていただけなくなる場合がありますので、ご了承ください。

## 研究への参加についての同意書

### ■ 研究期間はいつですか？

2006年4月～2007年9月までです。患者さんが参加していただく期間は、かかりつけ医の先生とご相談のうえ、決定となります。

### ■ プライバシーは守られますか？

アンケートに記載していただいた個人情報は、支援サービスセンターに送られます。個人情報は患者さんの自己管理を援助する目的以外に用いられることはありません。本研究の終了後に、全ての個人情報は破棄されます。

その他に、患者さんの体重や運動の実行度などの情報を集めさせていただきますが、これらの情報は集められた時点で匿名化されますので、プライバシーは保護されます。

匿名化された情報はデータセンターに集められ、研究終了まで適切に管理されます。

### ■ 研究は誰が…どこが監督していますか？

「国際協力医学研究振興財団」では外部の有識者(医学分野の専門家や臨床試験の専門家)を指名し、【中央倫理委員会】を設置しています。

本試験の計画書を審議し、安全性に問題はないか、倫理的に問題はないかなどを検討したうえで研究開始の承認をしています。

その他、研究期間中にも進行状況や経過についての検討を行っています。

### ■ 参加しなければならないのでしょうか？

研究への参加は患者さんのご意思で決めていただけます。参加したくないと思う場合には、かかりつけ医の先生に今までどおりの通院をしていただくこととなります。参加されない場合にも、特に不利益を得ることはありません。

参加されない場合は、この同意書の最後のページで参加に同意しない方にレ印を入れて、かかりつけ医の先生へお渡し下さい。レ印を付けない場合も不参加となります。

また、研究の途中で参加を取りやめることもできます。その場合にも、不利益を得ることはありません。

### ■ その他

本研究の成果により特許等が生み出される場合があります。特許権等の帰属先の決定権は国際協力医学研究振興財団にあります。

本研究に参加することによって、患者さんに特別なお薬を服用していただいたりすることはありませんので、研究参加に伴う特別の補償は設けておりません。

当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性や、匿名化された情報を解析して得られた臨床研究の成果が、一般に公表される可能性があります。患者さんのプライバシーは保護されます。この際には、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で実施されます。

研究への参加についての同意書

■ 詳しい内容を知りたいのですが？

かかりつけの先生に詳しい内容をお尋ね下さい。また、現在通院されている地区の医師会に本研究についての資料を準備しています。

さらに詳しい内容、ご質問等ございましたらお手数ですが、医師会の研究担当者へお問い合わせください。







## 《 パック内の書類についてのご説明 》

今回の研究にご参加頂き、ありがとうございます。

お手元のパック内には、被験者 ID が符番された下記書類が入っております。

- 研究参加の同意書
  - 健康機器発送の申込書
  - 「健康状態についての調査」
  - 診療支援センターからの調査アンケート
  - 返信用封筒
- 計 5 種類

### 【 各種書類について 】

- ① 「研究参加の同意書」と「健康機器発送の申込書」に、ご署名の後、医療施設スタッフまたは、先生へお渡しください。
- ② 「研究参加の同意書」の同意説明文書と同意書の貴方様の控えを先生より受け取り、研究期間終了まで保管ください。
- ③ 「健康状態についての調査」「診療支援センターからの調査アンケート」「返信用封筒」の3点をお渡し致します。必要事項をご記載の後、返信用封筒に入れ、なるべく早く投函ください。

### 【 注意点 】

患者様へ、「健康状態についての調査」が届かなかった場合には、

7日以降に、診療支援センターより問合せのご連絡を入れさせていただきます。

## ■ 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)

### 健康状態についての調査

- このアンケートは皆様の健康状態について調査するものです。
- アンケート以外にも、患者さんの健康状態を把握するためにカルテを参照させていただくことがあります。
- 本調査は厚生労働省が支援する「かかりつけ医による2型糖尿病を支援するシステムの有効性に関するパイロット研究」の一環として行われています。
- この研究の目的は、糖尿病診療機能を強化するための支援の有効性を検討することです。
- 質問の意味がよく分からない場合には、後で医師に質問してください。
- アンケートの記入が終わりましたら一緒にお渡しする封筒に入れ、封をして投函してください。
- アンケートにお答えいただいている途中、もしくは回答後に協力をお断りいただいても、今後の治療に一切不利益を受けることはありませんので、ご安心ください。
- 個人情報はご本人の許可なく院外に持ち出すことはありませんので、プライバシーは保護されます。
- アンケートの結果や参照させていただいたカルテの内容は、個人情報を除いた後、本研究のために設置されたデータセンターに送付・保管されて、統計的な解析が行われます。

### ■ ご記入の注意点

- ◆ 数字を記入していただく箇所もありますが、あらかじめ用意された回答の中からお選びいただく形式もあります。あらかじめ用意された回答の中から選ぶ場合には、一つだけ最も当てはまるものを選んで○をつけてください。質問文の指示をよくお読みになって指示通りにお答えください。
- ◆ また、お答えいただくときに、どちらか迷われた場合でも、必ずいずれかを選んでご記入ください。



**質問1** 現在のかかりつけ医を最初に受診した時期はどのくらいですか？

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_ヶ月前

**質問2** これまで、糖尿病についての教育を受けるために入院したことはありますか？  
入院したことがある場合には、その回数と最近の入院時期を記載してください。

①ある → \_\_\_\_\_回 最も新しい入院時期は \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_ヶ月前

②無い

**質問3** 眼科への受診もしくは眼底カメラでの検査を最後に受けたのは何ヶ月前ですか？

\_\_\_\_\_ヶ月前

(眼科受診を受けたことが無い場合には、×印を記入してください)

**質問4** 現在の主治医から足の診察を最後に受けたのは何ヶ月前ですか？

\_\_\_\_\_ヶ月前

(足の受診を受けたことが無い場合には、×印を記入してください)

**質問5** 栄養指導を最後に受けたのは何ヶ月前ですか？

\_\_\_\_\_ヶ月前

(栄養指導には、医師や看護師、栄養士からの指導を全て含みます。

栄養指導を受けたことが無い場合には、×印を記入してください)

**質問6** 運動についての指導を最後に受けたのは何ヶ月前ですか？

\_\_\_\_\_ヶ月前

(運動についての指導を受けたことが無い場合には、×印を記入してください)

## ■ 精神面について(CES-D)

過去1週間の間に、次のようなことを感じた日がどのくらいありましたか？  
 (それぞれの質問について、一番よくあてはまる番号に○をつけてください)

	ほとんどない (1日未満)	たまに (1～2日)	ときどき (3～4日)	ほとんどいつも (5～7日)
質問7 憂うつだ	1	2	3	4
質問8 何をするのも面倒だ	1	2	3	4
質問9 なかなか眠れない	1	2	3	4
質問10 生活について不満なくすごせる	1	2	3	4
質問11 一人ぼっちで寂しい	1	2	3	4
質問12 皆がよそよそしいと思う	1	2	3	4
質問13 毎日が楽しい	1	2	3	4
質問14 悲しいと感じる	1	2	3	4
質問15 皆が自分を嫌っていると感じる	1	2	3	4
質問16 仕事がてにつかない	1	2	3	4

■ 食事療法について (Prochascaら、改変)

**質問17** あなたは、食事指導をどの程度守っていますか？一番よくあてはまる番号に○をつけてください。

1. 食事療法を守る必要はないと思うので、すすめられたカロリーを守っていない
2. 食事療法を行う必要性はわかったが、実際にはすすめられたカロリーを守っていない
3. 自分なりに努力はするが、すすめられたカロリーは守れないと思う
4. すすめられたカロリーを始めてまだ6ヶ月以内であるが、このまま守り続けていく
5. すすめられたカロリーを始めてもう6ヶ月以上たつが、このまま守り続けていく

