

「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: D2K-24-030

* 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 :	<input type="checkbox"/> 男性		<input type="checkbox"/> 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。

D2K-53

■ 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

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。

研究への参加についての同意書

■ 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。

■ 診療支援サービスとは何ですか？

診療支援サービスは、診療支援サービスセンターが提供する糖尿病の自己管理を援助するためのサービスです。診療支援サービスセンターは、本研究の運営委員会により厳正な手続きを踏んで選ばれた団体が運営しています。本研究に参加された方には、体重計と歩数計が無償で貸与され、電話、手紙、電子メールによる生活指導（栄養指導、運動指導、受診促進）や、受診促進支援サービス（受診予定日前の通知サービス）を受けていただきます。

■ 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。

研究への参加についての同意書

■ 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。

■ 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。

研究への参加についての同意書

(医療施設保管用)

今回の研究の内容をご理解いただき、ご参加いただける場合には
同意のチェックボックス(□)にレ印を入れ、ご署名ください。

研究の内容を理解し、参加に同意します。

同意します

同意しません

平成 年 月 日 署名: _____

研究への参加についての同意書

(患者保管用)

今回の研究の内容をご理解いただき、ご参加いただける場合には
同意のチェックボックス(□)にレ印を入れ、ご署名ください。

研究の内容を理解し、参加に同意します。

同意します

同意しません

平成 年 月 日 署名: _____

かかりつけ医の先生方へ

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)

診療支援サービス申込書

- この研究で行う食事療法や運動療法の支援サービスと受診促進サービスは、電話、手紙または電子メールでサービスを行います。
- 食事療法や運動療法の支援サービスは、かかりつけ医の先生の指示に基づき、無償で貸与する体重体組成計と歩数系を用いて行います。
- これらのサービスを受けるには電話、手紙または電子メールの連絡先と、体重体組成計と歩数系の送付先の住所が必要となります。
- 支援や相談の内容等の情報は、原則としてかかりつけ医の先生と共有します。

研究に参加し、かかりつけの医師の指示により行われる
支援サービス(食事療法や運動療法等)と受診促進支援 サービス(受診予定日前の通知サービス)を申込みます。 申込みます 申込みません

ふりがな
氏名:

機器の送付先住所: 〒

手紙の宛先(機器の送付先と異なる場合のみ記入)

〒 _____

電話番号: 自宅 () _____

携帯 () _____

☆連絡可能時間帯(ご希望の時間帯に○をつけてください)

平日	午前	午後	夜間
土曜	午前	午後	夜間
日曜	午前	午後	夜間

e-mail(電子メールでの連絡をご希望の場合のみ記入)

平成 年 月 日

D2K-55

《 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
 - 診療支援サービス申込書
 - 「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「診療支援サービス申込書」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 仕事があてにならない	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

■ 運動療法について (IPAQ)

回答にあたっては、以下の点にご注意下さい

- ◆ 強い身体活動とは、身体的にきつと感じるような、かなり呼吸が乱れるような活動を意味します。
- ◆ 中等度の身体活動とは、身体的にやや負荷がかかり、少し息がはずむような活動を意味します。

以下の質問では、1回につき少なくとも10分以上続けて行う身体活動についてのみ考えて、お答え下さい。

質問26a 平均的な1週間では、強い身体活動(重い荷物の運搬、自転車で坂道を上ること、ジョギング、テニスのシングルスなど)を行う日は何日ありますか？

- ① 週 ___ 日 (→質問26bへ)
- ② ない (→質問26bをとばして質問27aへ)

質問26b 強い身体活動を行う日は、通常、1日合計してどのくらいの時間そのような活動を行いますか？
1日 ___ 時間 ___ 分

質問27a 平均的な1週間では、中等度の身体活動(軽い荷物の運搬、子供との鬼ごっこ、ゆっくり泳ぐこと、テニスのダブルス、カートを使わないゴルフ)を行う日は何日ありますか？歩行やウォーキングを含めないでお答え下さい。

- ① 週 ___ 日 (→質問27bへ)
- ② ない (→質問27bをとばして質問28aへ)

質問27b 中等度の身体活動を行う日は、通常、1日合計してどのくらいの時間そのような活動を行いますか？
1日 ___ 時間 ___ 分

質問28a 平均的な1週間では、10分以上続けて歩くことは何日ありますか？ここで、歩くとは仕事や日常生活で歩くこと、ある場所から場所へ移動すること、あるいは趣味や運動としてのウォーキング、散歩など、全てを含みます。

- ① 週 ___ 日 (→質問28bへ)
- ② ない (→質問28b、28cをとばして質問29aへ)

質問28b そのような日には、通常1日合計してどのくらい歩きますか？
1日 ___ 時間 ___ 分

質問28c 通常どのくらいの早さで歩きますか？

- ① かなり呼吸が乱れるような早さ
- ② すこし息がはずむような早さ
- ③ ゆったりした早さ

質問29a 毎日座ったり寝ころんだりして過ごしている時間(工作中、自宅で、勉強中、余暇時間など)についておたずねします。すなわち、机に向かったり、友人とおしゃべりをしたり、読書をしたり、座ったり、寝ころんでテレビを見たり、といった全ての時間を含みます。なお、睡眠時間は含めないでください。

平日には、通常、1日合計してどのくらいの時間座ったり寝ころんだりして過ごしますか？
1日 ___ 時間 ___ 分

質問29b 休日には、通常、1日合計してどのくらいの時間座ったり寝ころんだりして過ごしますか？
1日 ___ 時間 ___ 分

質問30 あなたは、運動についての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。(Prochascaら、改変)

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

■ 仕事について

質問31 現在、お仕事の状況について、最も当てはまるものに○をつけてください。常勤、パートタイム、自営業の場合には、平均的な1週間の労働時間も記載してください。

1. 常勤 _____
2. パートタイム _____
3. 専業主婦(主夫) _____
4. 定年退職 _____
5. 定職に就いたことがない _____
6. 障害のため無職 _____
7. 自営業 _____
8. 無職 _____

平均的な1週間の労働時間
___時間

参加者の皆さまへ

J-DOIT2 診療支援センター
東京都大田区山王一丁目3番5号 NTTデータ大森山王ビル
お問い合わせ窓口
☎ 0120-113-839
(火曜日～土曜日 9:00～17:00 祝日・年末年始は除く)

ウェルカムパックのご案内

サービスの開始にあたり、サービスのご案内と教材等をまとめた「ウェルカムパック」をお届けします。
これからの約1年間、よりよい生活習慣の実践に向けて、皆さまを精一杯サポートさせていただきます。

※ 今後の診療支援に関するサービスは研究の運営委員会により厳正な手続きを踏んで選ばれた、J-DOIT2
診療支援センター（ヘルスケアトータルサポート株式会社）により提供されます

ウェルカムパックの内容物

1. 「診療支援サービス」のご案内

2. 「返信用シート」& 返信用封筒

「返信用シート」は以下の内容となっています。

- 生活習慣に関する質問票
あなたの現在の生活習慣についての質問票です。行動目標設定の際の参考資料となります。
- ご希望連絡先等記入用紙
資料・教材のお届け先やサポートコールのご連絡先をお知らせください。

返信用シートは、必要事項をすべてご記入のうえ、1週間以内に
J-DOIT2 診療支援センター宛ご返送いただきますようお願いいたします。

※期日までにご返送がない場合は、確認のため連絡をとらせていただくことがあります。

3. 教材「新時代の生活習慣改善ハンドブック」

※万一、内容物に不足がある場合は、お手数ですが上記のお問い合わせ窓口までご連絡ください。

まずは、「診療支援サービス」のご案内をご覧ください

返信用シート

サービス開始にあたり、以下の書類に必要事項を記入の上、ご返送ください。
J-DOIT2 診療支援センター到着後1週間程度でウェルカムコールをいたします。

- 生活習慣に関する質問票 P1～P4
- ご希望連絡先等記入用紙 P5～P6

※お申し込みの際は、お申し込みのメールアドレスをご記入ください。

返信用シートは、1週間以内にご返送をお願いします。

— 「診療支援サービス」に関するお問合せ窓口 —

J-DOIT2 診療支援センター

☎ 0120 - 113 - 839

(火曜～土曜 9:00～17:00 祝日・年末年始除く)

※お問い合わせの際には、ご本人様確認のため被験者IDを確認させていただきます。