

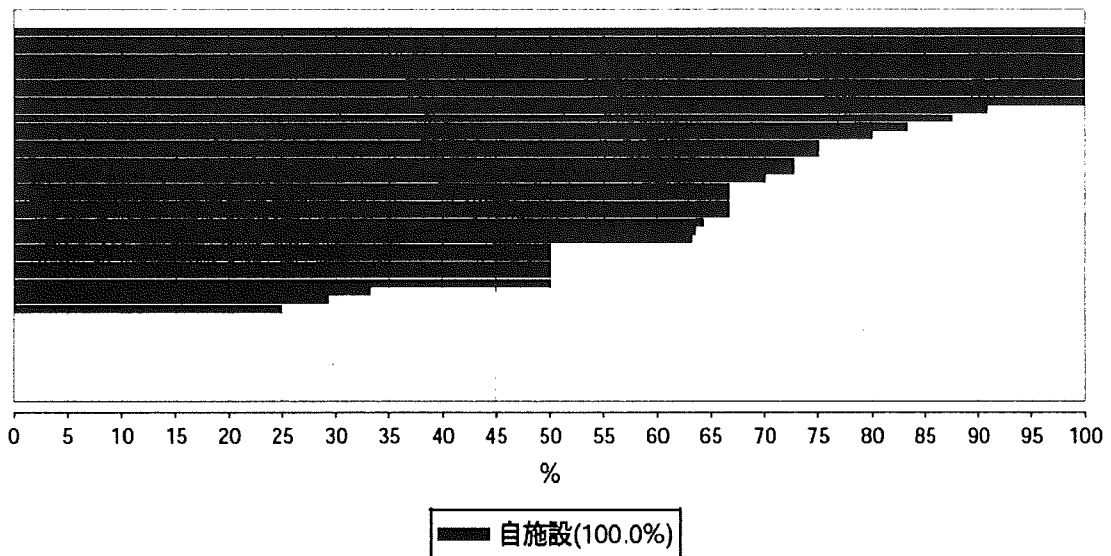
#### ④ 診療目標達成シート（横断的分布）

- これらのデータは、CRCが診療記録より抽出したデータに基づいておりますので、2ヶ月前の時点での診療録に基づいて計算されています。
- 本研究の中で、「パイロット研究での試験運用」を目的として、仮に定めた13の診療達成目標の達成度が届きますが、このマニュアルではその中のひとつだけを例としてご説明します。
- これらの診療達成目標は、あくまでも参考のために作成された、仮の指標であるという点をご理解ください。

現時点での達成率分布

①

2007/04の分布



## 診療目標達成シート（横断的分布）の見方

### ① 横断的分布：

2ヶ月前の月末の時点における、最新の診療達成目標の達成度の分布を表したものです。青は自施設の達成度、赤はパイロット研究に参加している各施設の達成度を表しています。

## I-8. 終了ミーティング資料

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)

【 終了ミーティング プログラム 】

日時: 2008年1月27日(日) 14:00-16:00

会場: 和泉シティプラザ(和泉市いぶき野5丁目4番7号)

- 挨拶(2分) 和泉市医師会・泉大津市医師会 会長 乾 次郎
- 開会の挨拶(2分) 研究リーダー 国立大学法人 富山大学 副学長 小林 正
- 挨拶(2分) 戦略研究プロジェクト推進部 室長 泉 和生
- ①パイロット研究概要報告(10分) 事務局長 山崎 勝也
- ②アンケート調査の結果報告(15分) 副研究リーダー 浦風 雅春
- ③受診中断に関する結果報告(10分) 研究リーダー 小林 正  
-診療支援群と通常診療群では差が出たか-
- ④診療評価項目 ITシステムの結果報告(15分) 事務局長 山崎 勝也
- ⑤研究事務あるいは研究の進捗に関する結果報告(15分) 流動研究員 鈴木 ひかり  
株式会社ヘルスクリック・シミック CRC 株式会社
- ⑥J-DOITの現在(15分) 戦略研究プロジェクト推進部 室長 泉 和生
- ⑦J-DOIT2の研究の総評(20分) 研究補佐 薄井 勲
- ⑧意見交換・質疑応答(10分)
- ⑨閉会挨拶(2分) 副研究リーダー 浦風 雅春

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 研究遂行組織

研究リーダー	国立大学法人 富山大学	副学長	小林 正
副研究リーダー	国立大学法人 富山大学	診療教授	浦風 雅春
事務局長	国立大学法人 富山大学	診療助教授	山崎 勝也
副事務局長	国立大学法人 富山大学	助手	石木 学
研究補佐	国立大学法人 富山大学	診療助教授	薄井 勲
財団 流動研究員	鈴木 ひかり		
事務局事務員	今井 華夏		

財団法人国際協力医学研究振興財団 戦略研究プロジェクト推進部

IT支援	NPO法人ヘルスサービスR&Dセンター
診療支援	(株)ヘルスケア・フロンティア・ジャパン/ヘルスケアトータルサポート(株)
データセンター	(株)ヘルスクリック/シミックCRC(株)
機器メーカー	クリノグラフィ株式会社

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)

【 終了ミーティング プログラム 】

日 時: 2008年2月5日(火)19:00-21:00

会 場: 南砺市民病院(富山県富山市南砺市井波938)

- 挨拶(2分) 砺波医師会 会長 高橋 卓朗
- 開会の挨拶(2分) 研究リーダー 国立大学法人 富山大学 副学長 小林 正
- 挨拶(2分) 戦略研究プロジェクト推進部 部長 野田 光彦
- ①パイロット研究概要報告(10分) 事務局長 山崎 勝也
- ②アンケート調査の結果報告(15分) 副研究リーダー 浦風 雅春
- ③受診中断に関する結果報告(10分) 研究リーダー 小林 正  
ー診療支援群と通常診療群では差が出たかー
- ④診療評価項目 ITシステムの結果報告(15分) 事務局長 山崎 勝也
- ⑤研究事務あるいは研究の進捗に関する結果報告(15分) 流動研究員 鈴木 ひかり  
株式会社ヘルスクリック・シミック CRC 株式会社
- ⑥J-DOITの現在(15分) 戦略研究プロジェクト推進部 部長 野田 光彦
- ⑦J-DOIT2の研究の総評(20分) 研究補佐 薄井 勲
- ⑧意見交換・質疑応答(10分)
- ⑨閉会挨拶(2分) 副研究リーダー 浦風 雅春

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 研究遂行組織

研究リーダー	国立大学法人 富山大学	副学長	小林 正
副研究リーダー	国立大学法人 富山大学	診療教授	浦風 雅春
事務局長	国立大学法人 富山大学	診療助教授	山崎 勝也
副事務局長	国立大学法人 富山大学	助手	石木 学
研究補佐	国立大学法人 富山大学	診療助教授	薄井 勲
財団 流動研究員	鈴木 ひかり		
事務局事務員	今井 華夏		

財団法人国際協力医学研究振興財団 戦略研究プロジェクト推進部

IT支援	NPO法人ヘルスサービスR&Dセンター
診療支援	(株)ヘルスケア・フロンティア・ジャパン/ヘルスケアトータルサポート(株)
データセンター	(株)ヘルスクリック/シミックCRC(株)
機器メーカー	クリノグラフィ株式会社

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)

【 終了ミーティング プログラム 】

日 時:2008年1月25日(金) 19:30-21:30

会 場:足立区医師会館 3階ホール(東京都足立区中央本町 3-4-4)

挨拶(2分)

足立区医師会 会長 布川 博永

開会の挨拶(2分)

研究リーダー 国立大学法人 富山大学 副学長 小林 正

挨拶(2分)

戦略研究プロジェクト推進部 部長 野田 光彦

①パイロット研究概要報告(10分)

事務局長 山崎 勝也

②アンケート調査の結果報告(15分)

副研究リーダー 浦風 雅春

③受診中断に関する結果報告(10分)

研究リーダー 小林 正

ー診療支援群と通常診療群では差が出たかー

④診療評価項目 ITシステムの結果報告(15分)

事務局長 山崎 勝也

⑤研究事務あるいは研究の進捗に関する結果報告(15分)

流動研究員 鈴木 ひかり

株式会社ヘルスクリック・シミック CRC 株式会社

⑥J-DOITの現在(15分)

戦略研究プロジェクト推進部 室長 泉 和生

⑦J-DOIT2の研究の総評(20分)

研究補佐 薄井 勲

⑧意見交換・質疑応答(10分)

⑨閉会挨拶(2分)

副研究リーダー 浦風 雅春

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 研究遂行組織

研究リーダー	国立大学法人 富山大学 副学長	小林 正
副研究リーダー	国立大学法人 富山大学 診療教授	浦風 雅春
事務局長	国立大学法人 富山大学 診療助教授	山崎 勝也
副事務局長	国立大学法人 富山大学 助手	石木 学
研究補佐	国立大学法人 富山大学 診療助教授	薄井 勲
財団 流動研究員	鈴木 ひかり	
事務局事務員	今井 華夏	

財団法人国際協力医学研究振興財団 戦略研究プロジェクト推進部

IT支援 NPO法人ヘルスサービスR&Dセンター

診療支援 (株)ヘルスケア・フロンティア・ジャパン/ヘルスケアトータルサポート(株)

データセンター (株)ヘルスクリック/シミックCRC(株)

機器メーカー クリノグラフィ株式会社

【 終了ミーティング プログラム 】

日時: 2008年1月26日(土)15:00-17:00

会場: 君津木更津医師会館 (木更津市新田 3-4-30)

- 挨拶(2分) 君津木更津医師会 会長 田中 弘一
- 開会の挨拶(2分) 研究リーダー 国立大学法人 富山大学 副学長 小林 正
- 挨拶(2分) 戦略研究プロジェクト推進部 室長 泉 和生
- ①パイロット研究概要報告(10分) 事務局長 山崎 勝也
- ②アンケート調査の結果報告(15分) 副研究リーダー 浦風 雅春
- ③受診中断に関する結果報告(10分) 研究リーダー 小林 正  
-診療支援群と通常診療群では差が出たか-
- ④診療評価項目 ITシステムの結果報告(15分) 事務局長 山崎 勝也
- ⑤研究事務あるいは研究の進捗に関する結果報告(15分) 流動研究員 鈴木 ひかり  
株式会社ヘルスクリック・シミック CRC 株式会社
- ⑥J-DOITの現在(15分) 戦略研究プロジェクト推進部 室長 泉 和生
- ⑦J-DOIT2の研究の総評(20分) 研究補佐 薄井 勲
- ⑧意見交換・質疑応答(10分)
- ⑨閉会挨拶(2分) 副研究リーダー 浦風 雅春

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 研究遂行組織

研究リーダー	国立大学法人 富山大学	副学長	小林 正
副研究リーダー	国立大学法人 富山大学	診療教授	浦風 雅春
事務局長	国立大学法人 富山大学	診療助教授	山崎 勝也
副事務局長	国立大学法人 富山大学	助手	石木 学
研究補佐	国立大学法人 富山大学	診療助教授	薄井 勲
財団 流動研究員	鈴木 ひかり		
事務局事務員	今井 華夏		

財団法人国際協力医学研究振興財団 戦略研究プロジェクト推進部

IT支援	NPO法人ヘルスサービスR&Dセンター
診療支援	(株)ヘルスケア・フロンティア・ジャパン/ヘルスケアータルサポート(株)
データセンター	(株)ヘルスクリック/シミックCRC(株)
機器メーカー	クリノグラフィ株式会社

## 研究事務あるいは進歩に関する結果報告

### ～特に事務に関する問題点

富山大学 第一内科 鈴木ひかり

## 仮登録・本登録

- 仮登録リストを作るのに時間がかかる。
- 境界型糖尿病の扱いをどうするか。
- 仮登録された患者が連続して来院した場合、後から来院した患者には試験参加を依頼しにくい。(時間がかかるため)
- 研究に協力を得る際の説明に難渋した。同意書が難しく、理解を得にくい。
- 研究に関するQ&Aが必要。
- 非常勤の医師が診察した場合、どうするか？
- 夜間診療を行っている場合、データセンターが対応可能な時間でないため本登録できない。
- 2ヶ所に対してFAXするのは大変煩雑である。1ヶ所にできないか。



## 仮登録・本登録

- 仮登録リストを作るのに時間がかかる。
- 本試験では登録作業におけるCRCの補助をもっと受けられないか？ または今回登録期間は医師の登録から1ヶ月であったが、登録期間を延長することも検討を要する。
- 境界型糖尿病の扱いをどうするか。
- 保険診療上“糖尿病”の病名をつけている症例の中に、境界型糖尿病が混じる可能性がある。CRCの補助が十分に得られれば、現在のデータを糖尿病の診断基準に照らし合わせて判断することが望ましい。
- 仮登録された患者が連続して来院した場合、後から来院した患者には試験参加を依頼しにくい。(時間がかかるため)
- なるべく短時間で説明が済むように書類を見直す必要がある。しかし、「通常業務が大幅に阻害される場合はこの限りではないとする」という条件を加えるか、検討を要する。

## 仮登録・本登録

- 研究に協力を得る際の説明に難渋した。同意書が難しく、理解を得にくい。
- 研究に関するQ&Aが必要。
- A41枚に試験の概要を記載したパンフレットの作製、同意書の文章見直し。
- Q&A 集の作製
- 非常勤の医師が診察した場合、本登録をどうするか？
- 試験に登録した医師の診療のみが対象となるため、非常勤の医師が仮登録患者を診察した場合は、本登録の対象から外れる。

## 仮登録・本登録

- 夜間診療を行っている場合、データセンターが対応可能な時間でないため本登録できない。  
当診療所は20時まで営業しているが、試験の説明やFAXのやり取りの時間を考えると、19時20分頃以降に診察を受けた患者は20時までに登録が終了しない。19時頃以降に受付をした仮登録患者には試験参加を依頼することが事実上できない。(遅い時間に来院する患者は、仕事が忙しく来院する時間が少ないことが多い。本研究の目的を考えるとこのような患者が試験から漏れてしまうことは問題である。)
- 本試験においては参加医療施設の営業時間も調査し、データセンターの受付時間を 営業時間+30分とできないか、検討を要する。

## 仮登録・本登録

- 2ヶ所に対してFAXするのは大変煩雑である。1ヶ所にできないか。
- 回答. 登録業務を土・日・祝日にも実施する体制を整えるため、また、臨床研究における個人情報の取扱いに配慮するため、送信先はどうしても2ヶ所にせざるをえなかった。  
作業の効率化のため、
  - ・診察時には本登録票のFAX(①データセンター宛)だけを行なう。
  - ・その日の診察終了後に、その日に登録した被験者全員の申込書と指示書をFAX(②診療支援センター宛)する。という提案を致しましたが…

## 診療

- 血糖、HbA1c、眼底検査、指導管理料などは保険診療か？  
混合診療にならないのか？

保険医療費担当規則

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 診察

二 各種の検査は、診療上必要があると認められる場合に行う。

ホ ニによるほか、各種の検査は、研究の目的をもつて行つてはならない。ただし、治験に係る検査については、この限りでない。

- 本研究においては検査の頻度を知ることが主目的であり、検査結果は、あれば収集する という位置づけ。通常の保険診療を行って頂くことが望ましい。

## 書類

- 他科の病気による入院、手術に関する報告書の記入方法がわかりにくかった。
- アンケートその他の配布物の日本語がわかりにくい。要改善。
- 書類が多すぎ、どの時点でどの書類が必要か分からなかった。
- リマインダー含め郵送物が多く、全ての内容を確認できなかった。

- 書類全体の見直し(簡略化を中心に)が必要。

## 体重計・歩数計

- 機械(体重計、万歩計、送信機)の設定、使いこなしが難しく、途中で中止を希望されたりデータの送信をしない方が何人か居られた。
- データを送信した事に何か反応がすぐであれば、もっと送信率があがると思う。送信後にその状態に対する注意などの返信をするようにできればと思った。
- 体重計、万歩計送信器の使用方法についての問い合わせが多く困った。医院のスタッフには質問できるが、自分からわざわざ見知らぬ人に電話をかけて質問する事に抵抗される方が多かった。
- 体重計・歩数計を扱えないので返却したいと言われた場合、登録は継続できるのか？

## 診療支援

- 被験者に大量の書類(日常生活の記載・目標を自分で設定する記録)が送付され、その内容が(医師側にも)事前に知らされていなかったため、患者からクレームを受けた。
  - 事前に書類の見本を配布する。(医師)
  - 被験者には書類を送付する前に電話でその旨を伝える。(または簡単なお知らせを事前に郵送?)
  - 大量のアンケートや日常生活の記録を行うのが難しい様なケースでは、電話での聞き取りを重点的に行うなどの柔軟な対応が必要。
- 支援センターへの電話・FAXがつながりにくい。

## その他

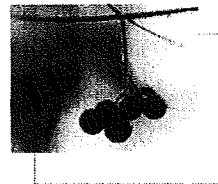
- 診療が多忙な時点でのカルテ記載がない場合も患者への説明をしていますが、その事実がデータとして反映されていないと思います。研究サポートするデータ管理会社の方々と患者一人一人の診療についてのディスカッションがやはり必要と思います。(しかし時間が取られます)口答で患者さん個々の状態を主治医が伝えたらいいかも。。
- そもそもモチベーションの低い人は研究に参加しないし、内向的な人や家庭の問題(子供のいたずら)などで参加できない人もいます。また、参加した人でも経済的事情や仕事の忙しさに中断する人もおり支援するチームでも受診を促すだけでなく、たくさんの方で支援する必要があるだろう。(例、経済サポート、休日の診療体制など)
- 今ひとつ目的とする事案がわかりにくい。
- 本研究にはたして貢献できたのかどうか分からない。
- 本研究に対する患者からの問い合わせや、医師自身が疑問に思ったことをどこに聞けばよいか悩んだ。



J-DOIT2

研究事務あるいは研究の進捗に関する報告  
～データセンターからの報告～

2008.1.25 データセンター



シミック株式会社



- 1. CRCからの感想
- 2. データセンターとしての評価

シミック株式会社

2



## CRCからの感想

CMIC

- 先生方やスタッフの皆様にはとても丁寧にご対応頂いた。
- データ収集に協力的な医療施設が多かった。
- 急な日程変更にも快く対応して頂けた。
- 本研究でのCRCの立場上、医療施設(かかりつけ医)からの質問によっては、十分に返答することができず、もどかしかった。
- 施設毎にカルテの記載方法やファイリングの仕方が異なったため、カルテに慣れるまでは作業時間がかかってしまった。
- 窓口の方へ、医師への確認事項や対応事項の依頼をさせて頂いた場合、対応まで2~3ヶ月の期間を要する事があった。

3

シミツク株式会社

CMIC creator



## データセンターの評価

CMIC

- 診療達成目標のフィードバック開始の遅れ
- CRCの質の担保(カルテの読み取りの難しさ等)
- 先生方へのご連絡(体重計などのトラブル時、中止報告書・有害事象報告書の記載方法)各種インシデントの発生
- 支援センター(2社)の質の均一化

4

シミツク株式会社

CMIC creator

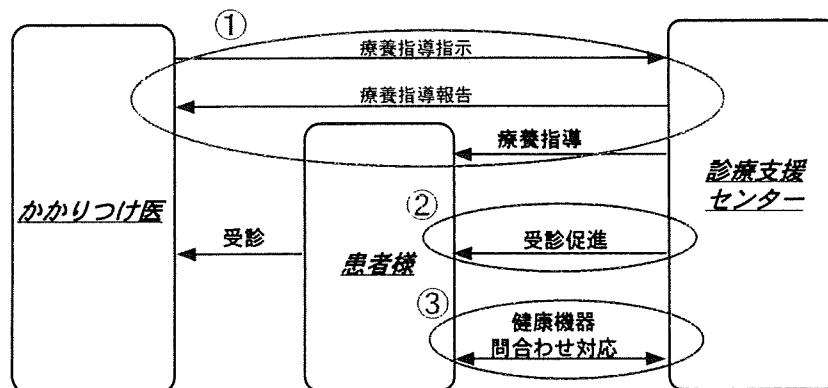
## J-DOIT2 終了ミーティング資料 (診療支援サービス)

2008年1月25日

診療支援センター  
(株式会社ヘルスケア・フロンティア・ジャパン)

### 診療支援センターの役割

- ①療養指導 : かかりつけ医様の指示に従って患者様に対する食事療法及び運動療法を支援
- ②受診促進 : かかりつけ医様が患者様に指示した受診予定日に受診を促す
- ③健康機器問い合わせ窓口 : 本研究で使用する健康機器の問い合わせ対応





## J-DOIT2のふりかえり

### ①療養指導

- ・電話による指導時間
- ・FAXを中心とした、かかりつけ医様とのコミュニケーション

### ②受診促進

- ・受診状況の確認作業

### ③健康機器問い合わせ窓口

- ・問い合わせ内容の特徴

## I-9. かかりつけ医満足度調査

J-DOIT2かかりつけ医アンケート結果(19.11.30)

回答数 21 名

	質 問	とても思 う	まあまあ 思う	あまり 思わない	全く 思わない	無回答
1	参加してよかった	2	16	2	1	
2	診療に役に立った	2	12	6	1	
3	登録患者の反応はよかった		12	7	2	
4	患者登録の手順はよかった		12	8	1	
5	介入に係わる補助者(CRC等)の対応はよかった	2	14	4	1	
6	CRCや診療支援センター等の介入は有用と考えるか	2	14	5		
7	万歩計等のモニター方式は有用だった	4	4	10	2	1
8	デジタルモニター用具は有用だった	3	5	11	2	
9	介入されるより自分で診療した方がベターと考える	4	3	10	4	
10	本研究での今回の介入方法は有用と考える	2	9	10		
11	本スタディにも参加したいと思う		7	11	3	
12	その他、意見等					
①	介入内容を考えると、全く税金のムダ遣いとしか考えられない。 あれだけの人材と時間と労力と予算をかけて、いったい何が達成できたのか研究リーダーに反省して いただきたい。このStudyは無意味である。					
②	診療支援センターの介入は有用と考えるが、手間がかかりすぎる。					
③	デジタルは患者によっては使用困難な場合が多かった。(電波の状態や扱い方がわからない等)					
④	個々の対応がなされておらず、マニュアル通りに動いているようで苦情を伝えても対応されなかった。 人間は理屈どおりには行かないので、できる人とできない人がいることがわかっただけなのでは ないですか？できない人にどう対処するか考察はなされていないようですが？					
⑤	患者さんにも色々違いがあるので、医師と患者の間にあまり介入しない方がよい。 人を見て、例えば生活改善・運動重視・アルコール禁などポイントをしばり指導する。 食事については、食事日記を記入させ(マニュアル作る、デジカメ利用など)それを評価。 専門(栄養士など)が指導するのがよい。					
⑥	忙しい雑多な外来の中にJ-DOITの方が入ると、書類作成やFAX依頼など作業が増え、とても しんどい思いをしました。 半分くらいの方は積極的に取り組まれ、改善も著明であったので、効果はあったかと思いますが、 今のような“書類の山”みたいなのだと長期に続けるのは困難と思います。 本スタディでは再考下さい。					
⑦	登録患者数が少なく、システムを有効利用できた人が少なかったため、評価が難しいところです。					
⑧	少し大変でした。スタッフ共々、疲れてしまいました。					

## J-DOIT2 パイロット研究に対する満足度調査

本調査表は、J-DOIT2 パイロット研究で介入群に割り付けられたかかりつけ医の方全員を対象として、研究全体についての満足度を調査するためのものです。

研究の結果は未だ出ておりませんが、各質問に対し、現段階での率直な感想として、当てはまる項目の数字に○をつけてください。

最後に自由記入欄を設けていますので、御意見がございましたら宜しく願いいたします。

この結果は、パイロット研究の後に行われる予定である J-DOIT2 本研究のために役立たせていただきます。

**質問** 研究全体を通じての満足度について、あてはまる項目の数字に○をつけてください。

非常に満足 どちらともいえない 非常に不満

10 — 9 — 8 — 7 — 6 — 5 — 4 — 3 — 2 — 1 — 0

**質問** 貴施設を訪問した担当者（CRC）に対して、ご不満はございましたか？  
あてはまる項目の数字に○をつけてください。

不満はない どちらともいえない 非常に不満

10 — 9 — 8 — 7 — 6 — 5 — 4 — 3 — 2 — 1 — 0

**質問** 診療支援サービスのうち、療養指導サービス（食事療法と運動療法の支援）についてどの程度満足されていますか？ あてはまる項目の数字に○をつけてください。

非常に満足 どちらともいえない 非常に不満

10 — 9 — 8 — 7 — 6 — 5 — 4 — 3 — 2 — 1 — 0