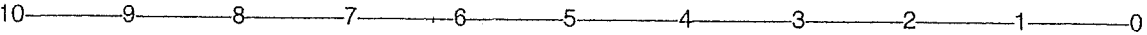


質問4 診療達成目標 IT システムによる、データのフィードバックは、
参考になりましたか？ あてはまる項目の数字に○をつけてください。

非常に
参考になった

どちらともいえない

全く参考に
ならなかった

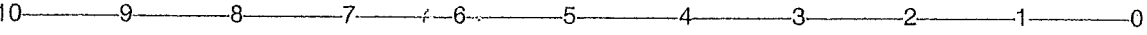


質問5 今回のパイロット研究全体における調査、実施内容に関して、先生方のご負担感は
ございましたか？ あてはまる項目の数字に○をつけてください。

非常に負担

どちらともいえない

全く負担に
ならなかった



質問6 質問5で“負担になった”項目(6~10)に○をつけられた先生方にお伺いいたします。
具体的にどのようなことをご負担と感じられましたか？
先生方の忌憚ないご意見をご記入ください。

質問7 J-DOIT2 本研究へ向けた改善点も含め、今回のパイロット研究へのご意見が
ございましたら、ご自由にお書きください。

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

I-10. 市民公開講座 (2008.4.26)

市民公開講座

糖尿病治療の中断を防ごう！ 継続して頑張りましょう！ 患者さんの生活習慣改善策！！

— 厚生労働省戦略研究 (J-DOIT2) から明らかになった —

■日時 **4月26日(土)** 17:15~18:30 (開場17:00)
■会場 **富山国際会議場 3階メインホール**

どなたでもご参加いただけます！
事前の申込は必要ありません
入場無料
糖尿病に関する資料をご用意しています。

■開会挨拶 J-DOIT2とは 富山大学附属病院 病院長 小林 正氏

講演1 演題「知っているようで知らなかった？糖尿病の本当のところ」 富山大学大学院医学薬学研究部 内科学第一講座 教授 戸邊 一之氏
糖尿病の原因は何？どんな人がなりやすいの？どんなリスクがあるの？
そんな病気の背景としくみについて、わかりやすくご説明します。

講演2 演題「生活習慣改善のために」 富山大学附属病院 代謝・内分泌内科 診療教授 浦風 雅春氏
食事・運動に関する患者さんのアンケート調査結果を紹介し、
食事や運動の改善にむけて、意識を改革し、実践できるようにしましょう。

講演3 演題「互いに信頼できる関係をつくるには」 富山大学附属病院 代謝・内分泌内科 診療准教授 山崎 勝也氏
かかりつけのお医者さんと、良い関係を維持し、検査結果や合併症の程度を
いつでも気軽に相談できるようにしましょう。

講演4 演題「患者さんの約半数が治療を中断！」 富山大学附属病院 病院長 小林 正氏
それが、合併症発症のリスクを高めています。
かかりつけのお医者さんに定期的に受診し、糖尿病の治療を継続しましょう。

■閉会挨拶 第77回日本糖尿病学会中部地方会 会長 加藤 弘巳氏

■主催／厚生労働省戦略研究「糖尿病予防のための戦略研究 課題2 (J-DOIT2)」、富山大学事務局
第77回日本糖尿病学会中部地方会(会長:社会保険高岡病院 加藤 弘巳)
■後援／富山県医師会、富山県糖尿病対策推進協議会

市民公開講座

糖尿病治療の中断を防ごう！ 継続して頑張りましょう！ 患者さんの生活習慣改善策！

どなたでも
ご参加いただけます！
事前の申込は必要ありません
入場無料
糖尿病に関する資料を
ご用意しています。

— 厚生労働省戦略研究 (J-DOIT2) から明らかになった —

日時 **4月26日(土)** 会場 **富山国際会議場3階メインホール**
17:15~18:30(開場17:00)

【開会挨拶】 J-DOIT2とは 富山大学附属病院長 小林 正氏

講演1 演題「知っているようで知らなかった？
糖尿病の本当のところ」 富山大学大学院医学薬学研究部 内科学第一講座 教授 戸邊 一之氏
糖尿病の原因は何？どんな人がなりやすいの？どんなリスクがあるの？
そんな病気の背景としくみについて、わかりやすくご説明します。

講演2 演題「生活習慣改善のために」 富山大学附属病院 代謝・内分泌内科 診療教授 浦風 雅春氏
食事・運動に関する患者さんのアンケート調査結果を紹介し、
食事や運動の改善にむけて、意識を改革し、実践できるようにしましょう。

講演3 演題「互いに信頼できる関係をつくるには」 富山大学附属病院 代謝・内分泌内科 診療准教授 山崎 勝也氏
かかりつけのお医者さんと、良い関係を維持し、検査結果や合併症の程度をいつ
でも気軽に相談できるようにしましょう。

講演4 演題「患者さんの約半数が治療を中断！」 富山大学附属病院長 小林 正氏
それが、合併症発症のリスクを高めています。
かかりつけのお医者さんに定期的に受診し、糖尿病の治療を継続しましょう。

【閉会挨拶】 第77回日本糖尿病学会中部地方会 会長 加藤 弘巳氏

■主催／厚生労働省戦略研究「糖尿病予防のための戦略研究 課題2 (J-DOIT2)」、
富山大学事務局、第77回日本糖尿病学会中部地方会(会長:社会保険高岡病院 加藤 弘巳)
■後援／富山県医師会、富山県糖尿病対策推進協議会

生活習慣見直そう

日本糖尿病学会が講座

生活習慣を見直し、糖尿病
予防につなげる日本糖尿病学
会中部地方会の市民公開講座

が二十六日、富山市の富山国
際会議場であり、約百五十人

が理解を深めた。

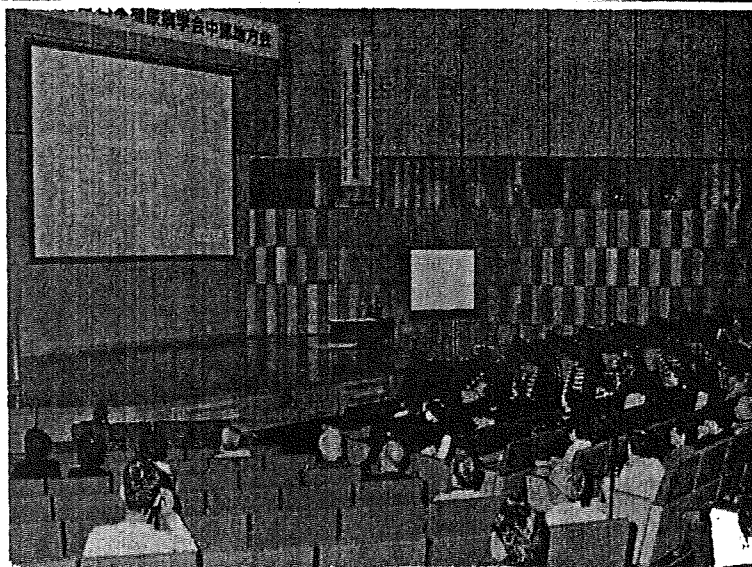
富山大付属病院の小林正院
長らが講演した。糖尿病の基

礎知識や、生活習慣改善のた
めに必要な食事・運動、医師

と患者との信頼関係などをテ
ーマに話した。

同病院代謝・内分泌内科の
山崎勝也診療准教授は、塩分
やたばこを控え、血圧のチェ
ックや運動を小まめに行っよ
う呼び掛けた。

公開講座に先立ち学会も行
われた。糖尿病を予防する運
動療法や食事療法を紹介する
コーナーも設けられた。



糖尿病の予防について考えた市民公開講座

I-11. 結果報告会

J-DOIT 2

「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-DOIT 2)」 結果報告会

日時

2008年3月1日(土) 13:00~15:30

会場

ジョンソン・エンド・ジョンソン
タイアベティス・インスティテュート

T102-0073 東京都千代田区九段北1-6-10 住友不動産九段ビル15階

PROGRAM

開会の挨拶

研究リーダー 富山大学 副学長 小林 正

挨拶

国際協力医学研究振興財団 理事
国立国際医療センター 研究所長 桐野 高明
厚生労働省 健康局総務課生活習慣病対策室

① 診療支援 ITシステムの理論的背景

NPO法人ヘルスサービスR&Dセンター (CHORD-J) 理事長 青木 則明

② パイロット研究概要報告及び
診療評価項目 ITシステムの結果報告

事務局長 山崎 勝也

③ アンケート調査の結果報告

副事務局長 石木 学

④ 受診中断に関する結果報告
— 診療支援群と通常診療群では差が出たか —

研究リーダー 小林 正

⑤ 研究事務あるいは研究の進捗に関する結果報告

流動研究員 鈴木ひかり

⑥ J-DOIT の現在

国際協力医学研究振興財団 糖尿病予防のための戦略研究プロジェクト推進部 室長 泉 和生

⑦ J-DOIT 2の研究の総評

研究補佐 薄井 勲

⑧ J-DOIT 2 大規模研究の予定と研究実施医師会の募集について

国際協力医学研究振興財団 糖尿病予防のための戦略研究プロジェクト推進部 室長 泉 和生

⑨ パネルディスカッション

座長/研究リーダー 小林 正

厚生労働省、医師会代表、野田 光彦、林野 泰明、各研究参加医師会代表

挨拶

国際協力医学研究振興財団 糖尿病予防のための戦略研究プロジェクト推進部長
国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部長 野田 光彦

閉会の挨拶

研究リーダー 小林 正

お問い合わせ先

糖尿病予防のための戦略研究 課題2

J-DOIT 2

[J-DOIT 2 (Japan Diabetes Outcome Intervention Trial)]

研究リーダー/富山大学 副学長 小林 正

〒930-0194 富山県富山市杉谷2630

TEL:076-434-7287 FAX:076-434-5025

事務局/富山大学第1内科 事務局長 山崎 勝也

E-mail:doit2@med.u-toyama.ac.jp

窓口担当 今井 華夏

HPアドレス: <http://www.jdoit2.jp/>

J-DOIT 2

「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-DOIT 2) 結果報告会

ごあいさつ

糖尿病予防のための戦略研究 - 課題2
[J-DOIT 2 (Japan Diabetes Outcome Intervention Trial)]

研究リーダー / 富山大学 副学長

小林 正

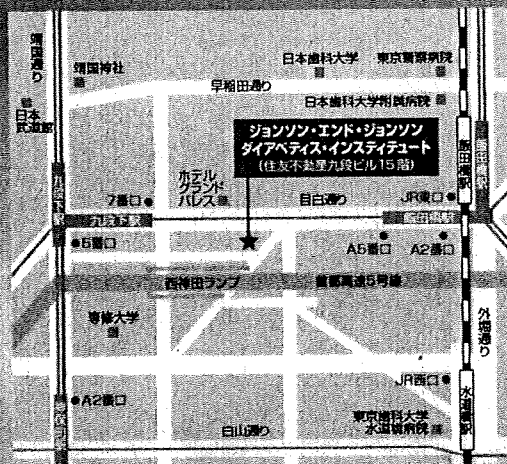
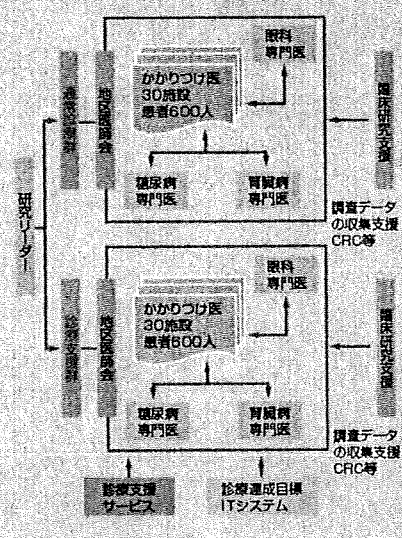


現在日本の糖尿病患者は740万人、さらに境界型糖尿病は880万人である。一方、糖尿病専門医は全国で3,500人とどまり、糖尿病患者の80%はかかりつけ医による治療を受けている。しかし、そのような患者の約半数が治療を中断し、合併症発症のハイリスク群となっていることが大きな問題となっている。

この現状を改善するため、かかりつけ医による糖尿病診療を支援し受診中断率の抑制を図る試みとして、厚生労働省戦略研究「2型糖尿病患者の受診中断率改善のための介入試験」が実施されることとなった。最終的には、全国30地域の医師会を対象とした大規模研究を予定しているが、その実効性やサンプルサイズの妥当性を検証するためのパイロット研究としてJ-DOIT2が2006年9月より開始された。4地域の医師会を選び、受診療支援群と通常診療群に2医師会ずつを割付け(右図)、受診中断率や患者アウトカムを中心とした評価項目についてクラスター・ランダム化比較試験による検討を行った。

J-DOIT2は2007年12月に終了し、この程その結果が取りまとめられたので、本報告会で評価項目にもとづく結果を紹介する。本年からさらに参加医師会研究組織を増やし大規模研究として開始の予定である。

図 J-DOIT 2の研究組織の概要



会場のご案内

ジョンソン・エンド・ジョンソン
ダイアベティス・インスティテュート
〒102-0073 東京都千代田区九段北1-8-10
住友不動産九段ビル15階

- 「神保町駅」より徒歩約4分
(半蔵門線・新宿線・三田線 A2番出口)
- 「九段下駅」より徒歩約4分
(半蔵門線・新宿線 5番出口、東西線 7番出口)
- 「水道橋駅」より徒歩約5分
(JR線 西口)
- 「飯田橋駅」より徒歩約7分
(JR線 東口、有楽町線・南北線・大江戸線 A2番出口、東西線 A5番出口)

I-12. 研究成果発表会 (2009.11.22)

厚生労働科学研究 研究成果等普及啓発事業による成果発表会
「糖尿病治療中断を防ぐ研究(J-DOIT2)」
研究成果発表会

糖尿病を克服する

継続は力なり

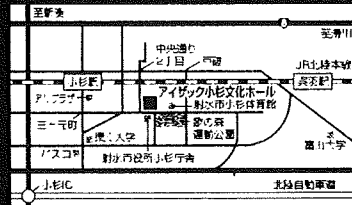
入場無料
どなたでもご参加
いただけます

日時 平成20年11月22日(土)
13時00分～15時30分 開場12時30分

場所 アイザック小杉文化ホール(ラポール)
〒939-0351 富山県射水市戸破1500番

ご存知ですか？
糖尿病患者の約半数が
治療を中断しています。

平成18年、日本国内の糖尿病患者数は約820万人に達しました。このうち約半数もの患者さんが治療を中断しています。治療の中断は合併症を引き起こす原因のひとつとして考えられています。合併症が進行してしまうと、元に戻す治療は難しいため、早期治療、治療継続が必要になります。そこで、私たちは糖尿病の合併症で苦しむ患者さんを減らすため「糖尿病患者の治療中断を防ぐための研究(J-DOIT2)」を行っています。このたびは「糖尿病を克服する—継続は力なり—」をテーマとして、治療継続を行うことの重要性やかかりつけのお医者さんとの信頼関係をもつことの大切さについて研究で得られた事実を交えながらお話させていただきます。さらに、パネルディスカッションでは、地域医療の現状と問題点、今後の地域医療の進むべき方向性について考えます。



タイムスケジュール

| | | |
|-------------|-------------|--|
| 開会挨拶 | 13:00～13:20 | 「J-DOIT2とは」 J-DOIT2研究リーダー・富山大学附属病院長 小林 正 |
| 講演 | 13:20～13:40 | 講演1 富山大学 医学部 内科学 第一講座 助教 山崎 勝也 「互いに信頼できる関係をつくるには」 |
| | 13:40～14:00 | 講演2 J-DOIT2研究リーダー・富山大学附属病院長 小林 正 「患者さんの約半数が治療を中断」 |
| | 14:00～14:20 | 講演3 南砺市民病院 内科部長 手丸 理恵 「治療中断の改善をめざした地域医療」 |
| | 14:20～14:40 | 講演4 社会保険 高岡病院 糖尿病センター長 加藤 弘巳 「治療中断抑制の成果を発揮する診療をめざして」 |
| パネルディスカッション | 14:40～15:20 | 「これからの地域医療—安心して暮らせる社会を創る」 —生涯元気で生活の質を高く保つには— 座長:小林 正 パネリスト:加藤 弘巳・手丸 理恵・山崎 勝也 |
| 質疑応答 | 15:20～15:30 | |

主催「糖尿病予防のための戦略研究課題2(J-DOIT2)」富山大学事務局

共催:財団法人 国際協力医学研究振興財団

後援:厚生労働省、日本糖尿病学会、富山県、富山市、高岡市、射水市、富山県医師会、富山市医師会、高岡市医師会、射水市医師会、砺波医師会、南砺市医師会、小矢部市医師会、氷見市医師会、滑川市医師会、魚津市医師会、下新川郡医師会、富山大学附属病院

■問い合わせ先 「糖尿病予防のための戦略研究課題2(J-DOIT2)」富山大学事務局 事務局長:山崎 勝也 担当:今井 華夏
〒930-0194 富山市杉谷2630 富山大学 内科学 第一講座 内
TEL:070-5630-6842 FAX:076-434-5025 E-mail:doit2@med.j-toyama.ac.jp

I-13. 中止症例について

J-DOIT2 パイロット研究の中止症例について

2008年11月14日

J-DOIT2 研究リーダー事務局

【1】中止症例の概要

J-DOIT2 パイロット研究における中止症例は、診療支援群で 128 症例、通常診療群で 26 症例、合計 154 症例であった（表 1）。

そのうち、中止の理由が、研究内容に関して被験者が同意を撤回したことによる可能性が考えられる症例（以下、「研究内容を理由とする中止症例」とする）は、診療支援群で 109 症例、通常診療群で 14 症例、合計 123 症例であった（表 2）。

研究内容を理由とする中止症例のうち、かかりつけ医が提出する中止報告書に理由に関してコメントを記載している症例は、診療支援群で 59 症例、通常診療群で 4 症例、合計 63 症例であった（表 3）。このうち、診療支援群では、次のものがほぼ同程度の数で存在した；

- (i) 健康機器についてだけ言及があり、これを同意撤回の理由としている症例。
(使うことができない、使うのが面倒、など。)
- (ii) 療養指導についてだけ言及があり、これを同意撤回の理由としている症例。
(書類が多い、記録が多くてできない、忙しいのに電話がかかってくる、など。)
- (iii) 健康機器と療養指導についてだけ言及があり、これらを同意撤回の理由としている症例。
- (iv) 多忙であることのみを同意撤回の理由としている症例。
- (v) 上記以外で、煩わしいなどの不快感を表明している症例。
(煩わしい、ストレスである、面倒である、など。)
- (vi) その他の症例。
(癌が見つかり癌治療に専念したい、被験者の方が知識がある、など。
孫が生まれた、看護が必要な父がいて母が死亡した、など、環境変化によって多忙となったことが明記されている症例も含む。)

また、研究内容を理由とする中止症例のうち、診療支援群では、療養指導を開始する前に中止となった症例はおよそ半数の 56 症例であった（表 4）。通常診療群においても、登録後の早期の中止が多かった（表 5）。

なお、登録後、一度も来院していない症例が、診療支援群で 5 症例、通常診療群で 9 症例、合計 14 症例あった（表 6）。（通常診療群 T 医師会の 7 症例のうち、5 症例は 1 つの医療施設の被験者であった。この施設以外には、登録後、一度も来院していない被験者を 2 名以上有する医療施設はない。）

これらの症例は、中止報告書が提出されていないため、上記の中止症例の集計に含まれていない。また、これらの症例は介入を受けていないため、パイロット研究の主たる解析の対象集団に含めないことを事前に策定した解析計画書で定めていた。

【2】 J-DOIT2 大規模研究における対応について

次の4点について、研究計画及び作業手順を修正する。

(1) 同意撤回した症例が診療支援群で多いことについて

J-DOIT2 研究では、介入として生活指導を行なう。診療支援群の被験者には、指導を受ける時間、生活を記録する手間がかかるため、殆ど何もしない通常診療群に比べて同意撤回が多いことは、ある意味、やむを得ない。むしろ、強く負担に感じている被験者に対する介入は速やかに中止し、かかりつけ医に対する介入とデータ追跡のみを継続することが倫理的であると考えられる。

そのため、大規模研究においては、被験者の登録時に療養指導等に対する中止申込書を配布して、被験者の心理的負担の軽減を試みることにする。

(2) 療養指導開始前に同意撤回が多いことについて

一旦は研究参加を了承したが、やはり負担を感じて同意撤回する症例が一定数存在すると考えられるが、その他に、健康機器が届くことを承知していなかったために、あるいは、療養指導のための資料が多いのを見て、驚いて同意撤回した症例が認められた。(診療支援群の1医師会では、使用したい方には便利であるということで、1年分の食事記録ノートが配布された。これは記録を必須とするものではなかったが、説明なくボリュームのある資料が届いた場合、心理的に圧迫感を感じた方が一部にいらしたと思われる。)

大規模研究においては、次の対応を行なう；

- (i) 配布資料や研究で被験者が行なうことについて、同意取得時に説明することを徹底する。
- (ii) 必須でない資料の配布は、介入の開始後、被験者に説明を行なった後に実施する。

(3) 健康機器を理由とする同意撤回が多いことについて

パイロット研究においては、全被験者に健康機器を配布した。健康機器をインセンティブとする被験者が存在する一方で、きちんと対応しなければいけないと負担に感じる被験者や、機器の取り扱いがうまくできず、意欲をなくした被験者がいた。(健康機器にはフリーダイヤルのヘルプデスクを設置していた。1年間の介入期間中ずっと独力では健康機器を活用できず、ヘルプデスクに毎回電話して、測定、データ送信を継続した被験者もいた。)

大規模研究においては、希望者のみに健康機器を配布し、また、健康機器ヘルプデスクの存在を同意取得時に説明することとする。

(4) 解析対象集団について

大規模研究においては、パイロット研究以上に介入についての同意撤回が多いことが想定される。そのため、次の対応を行なう；

- (i) 介入について同意撤回した被験者も、特に申し出がない場合は、かかりつけ医への介入や、データ追跡を継続することを同意説明文書等で周知する。
- (ii) 群間の比較可能性を保つため、介入について同意撤回した被験者、介入を全く受けていない被験者も含めて、評価項目の解析を行なう。

なお、パイロット研究の同意撤回症例のうち、コメントの内容からデータ追跡が困難と考えられる症例は 4 例であった。(療養指導をする人よりも知識があり、煩わしく、もう関わりたくないという被験者 1 名、最初に受けた説明よりもやることが多くて立腹・驚愕した被験者が各 1 名、強いストレスを感じたという被験者 1 名。後者の 3 名については、上記の (1)、(2) によって、一定の対応ができると考える。) 中止症例のうち、データを追跡できない症例は少ないことが想定される。

表1

| 中止症例の種類 | 診療支援群 | | | 通常診療群 | | | 合計 |
|-----------------|-------|----|----|-------|----|----|-----|
| | | A | K | | I | T | |
| 3.1 対象外症例 | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 | 2 | 3 |
| 3.2 同意撤回 | 90 | 50 | 40 | 14 | 8 | 6 | 104 |
| 3.3 データ抽出の拒否 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.4 6ヶ月を超えて入院 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.5 転居転院 | 12 | 8 | 4 | 6 | 2 | 4 | 18 |
| 3.6 診療サービスの同意撤回 | 17 | 15 | 2 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| 3.7 有害事象 | 1 | 1 | 0 | 3 | 0 | 3 | 4 |
| 3.8 その他 | 7 | 2 | 5 | 1 | 1 | 0 | 8 |
| 合計 | 128 | 76 | 52 | 26 | 11 | 15 | 154 |

表2

| 研究内容を理由とする中止 | 診療支援群 | | | 通常診療群 | | | 合計 |
|------------------------|-------|----|----|-------|---|---|-----|
| | | A | K | | I | T | |
| 3.2 同意撤回(全例を集計) | 90 | 50 | 40 | 14 | 8 | 6 | 104 |
| 3.6 診療サービスの同意撤回(全例を集計) | 17 | 15 | 2 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| 3.8 その他(付帯情報から一部を集計) | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 合計 | 109 | 66 | 43 | 14 | 8 | 6 | 123 |

表3

| 研究内容を理由とする中止 | 診療支援群 | | | 通常診療群 | | | 合計 |
|----------------------|-------|----|----|-------|---|---|-----|
| | | A | K | | I | T | |
| 理由についての情報なし | 50 | 30 | 20 | 10 | 6 | 4 | 60 |
| 機器が使えない、使いたくない | 10 | 6 | 4 | 2 | 1 | 1 | 12 |
| 指導を受けられない、受けたくない | 9 | 6 | 3 | 0 | 0 | 0 | 9 |
| 機器、指導の両方で、できない、したくない | 10 | 7 | 3 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 多忙 | 11 | 4 | 7 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 煩わしい | 7 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| その他 | 12 | 6 | 6 | 2 | 1 | 1 | 14 |
| 合計 | 109 | 66 | 43 | 14 | 8 | 6 | 123 |

表4

| <診療支援群> 研究内容を理由とする中止の療養指導開始からの経過日数 | 診療支援群 | | | | | |
|------------------------------------|-------|----|----|--|--|--|
| | | A | K | | | |
| 療養指導開始前 | 56 | 49 | 7 | | | |
| 0-14 | 4 | 2 | 2 | | | |
| 15-30 | 9 | 7 | 2 | | | |
| 31-90 | 10 | 2 | 8 | | | |
| 91-180 | 11 | 4 | 7 | | | |
| 181-270 | 17 | 2 | 15 | | | |
| 271- | 2 | 0 | 2 | | | |
| 合計 | 109 | 66 | 43 | | | |

表5

| <通常診療群> 研究内容を理由とする中止の中止年月(登録期間;2006.9~2006.12) | 通常診療群 | | |
|--|-------|---|---|
| | | I | T |
| 2006.10. | 7 | 5 | 2 |
| 2006.11. | 3 | 1 | 2 |
| 2007.1. | 1 | 0 | 1 |
| 2007.2. | 1 | 0 | 1 |
| 2007.3. | 1 | 1 | 0 |
| 2007.5. | 1 | 1 | 0 |
| 合計 | 14 | 8 | 6 |

表6

| 登録後に受診がない被験者数 | 診療支援群 | | | 通常診療群 | | | 合計 |
|---------------|-------|---|---|-------|---|---|----|
| | | A | K | | I | T | |
| | | 4 | 1 | 9 | 2 | 7 | 14 |

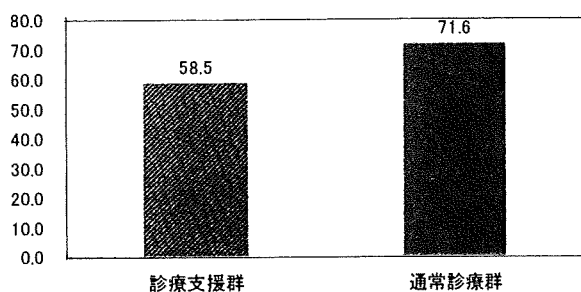
I-14. パイロット研究解析結果 速報

J-DOIT2 パイロット研究解析結果 速報

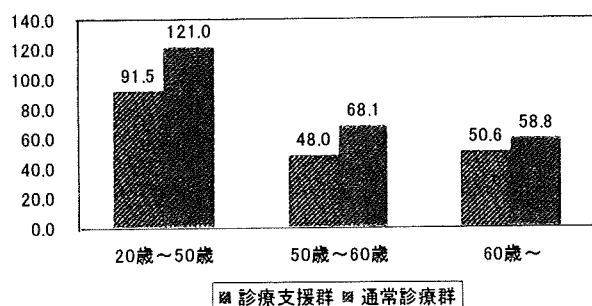
1 受診中断率

受診中断についての解析では、受診予定日から 2 ヶ月以上来院が無いことを受診中断の定義とし、通常診療群と比較した場合の診療支援群の受診中断についての相対リスクをポアソン回帰分析を用いて算出した。

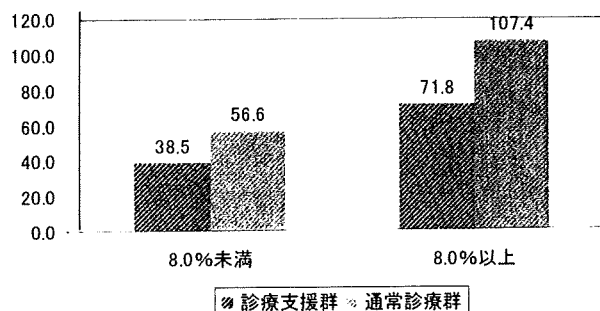
通常診療群では 71.6 回/1000 人年の割合で受診中断が発生したのに対し、診療支援群では 58.5 回/1000 人年で受診中断が発生した。通常診療群と比較した場合の診療支援群の受診中断についての相対リスクは 0.81 である。通常診療群に比べて、診療支援群では約 19% 受診中断が低下したが、両群の受診中断率が同じであるという帰無仮説は 5% の有意水準では棄却されなかった ($p=0.244$)。



被験者の年齢による層別解析では、若い世代ほど受診中断率が高く、また通常診療群と比較した場合の診療支援群の受診中断についての相対リスクが高い傾向にあった。



登録時の HbA1c 値による層別解析 (<8.0% vs. ≥8.0%) では、血糖コントロールが悪い群で中断率が高いことが明らかとなった。

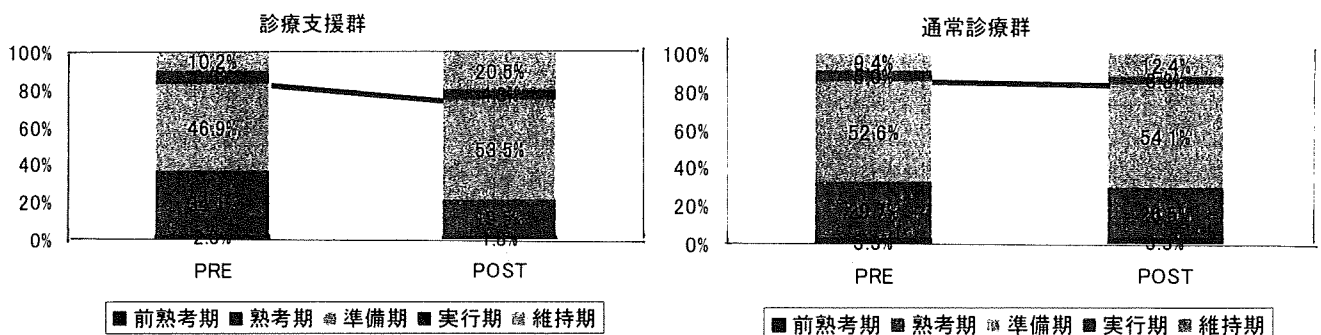


2 行動変容の変化ステージ

行動変容の変化ステージについての解析では、研究開始時のアンケート(PRE)と研究終了時のアンケート(POST)の結果をもとに、実行期(行動変容が観察されるが、その持続が6ヶ月未満である時期)と維持期(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)の患者の割合で検討を行った。

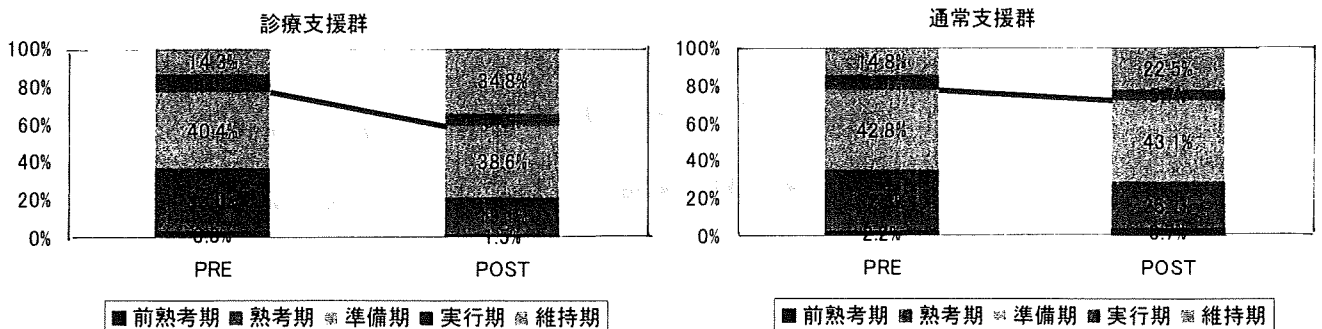
2-1 食事変化ステージ

通常診療群では PRE と POST で実行期並びに維持期の患者の割合がほとんど変化ない(PRE:14.4% , POST:16.1%)であるのに対して、診療支援群では大きく実行期並びに維持期の患者の割合が増加(PRE:16.7% , POST:25.2%)した($p < 0.0001$, フィッシャー直接確率検定)。



2-2 運動変化ステージ

通常診療群では PRE と POST で実行期並びに維持期の患者の割合が増加したが、(PRE:22.7% , POST:28.2%)、診療支援群ではそれ以上に大きく実行期並びに維持期の患者の割合が増加(PRE:23.3% , POST:40.8%)した($p < 0.0001$, フィッシャー直接確率検定)。

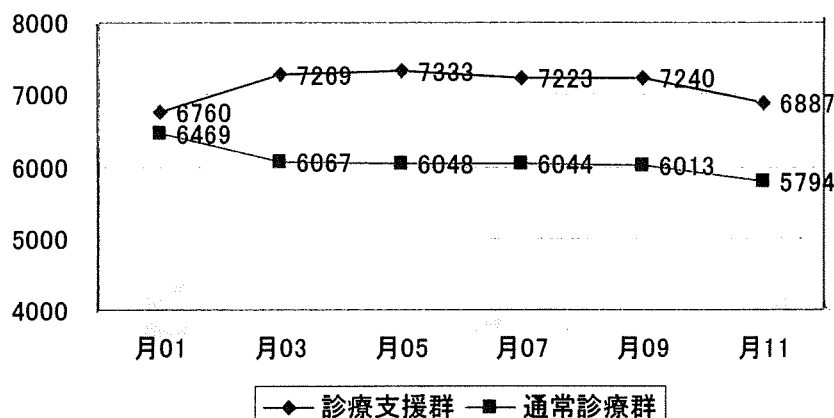


3 歩数計・体重計

送信された歩数計・体重計のデータについて、2ヶ月毎に平均値を算出した。

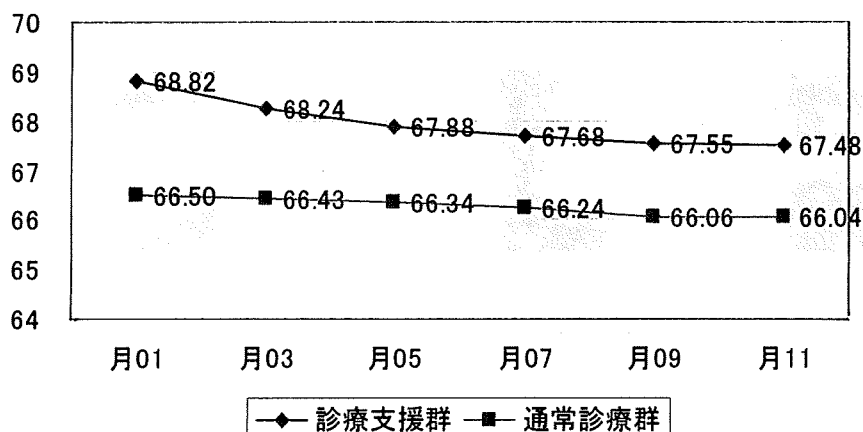
3-1 歩数計

被験者の登録時における歩数は、通常診療群と診療支援群では差を認めなかったが、(診療支援群 6760 歩/日、6469 歩/日)、11ヶ月目では 1000 歩以上の差(診療支援群 6887 歩/日、5794 歩/日)となり、診療支援群の歩数の変化が通常診療群の歩数を上回っていた($p < 0.1$)。



3-2 体重計

通常診療群では研究開始時から研究終了時にかけて 0.5kg (66.50kg⇒66.0kg)しか減少しなかったが、診療支援群では 1.3kg (68.8kg⇒67.5kg)減少した。診療支援群の体重が通常診療群を上回っていた($p < 0.05$)。



4. 診療達成目標

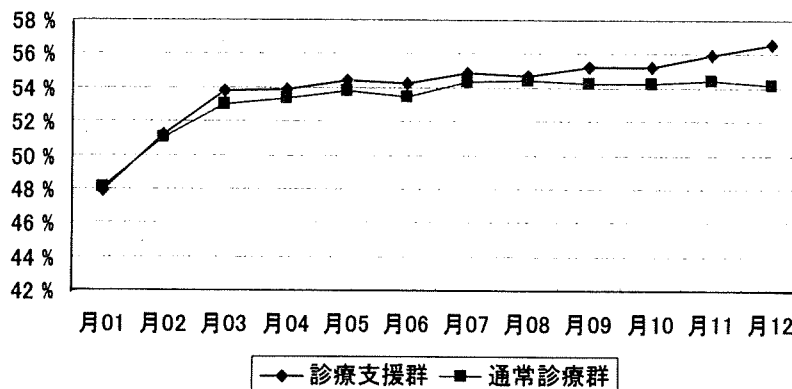
診療達成目標についての解析では、被験者毎の診療達成目標の遵守割合をパーセントポイントとして解析し、通常診療群と診療支援群の登録時と研究終了時のパーセントポイントの差を比較した。また、13 診療達成目標の項目別の解析も行った。

4-1 総診療達成目標

13 の診療達成目標の遵守パーセントポイントでは、10 ヶ月目までは 2 群間で差が無いが、12 ヶ月目では診療支援群 56.57%、通常診療群 54.20%であった。(なお、診療達成目標についてのフィードバックは 9 ヶ月目～10 ヶ月目頃から開始した)

通常診療群と診療支援群の登録時と研究終了時のパーセントポイントの差の検定では、通常診療群と比較した場合の診療支援群の診療達成目標の改善率は 2.53 パーセントポイントであった。(p<0.01)

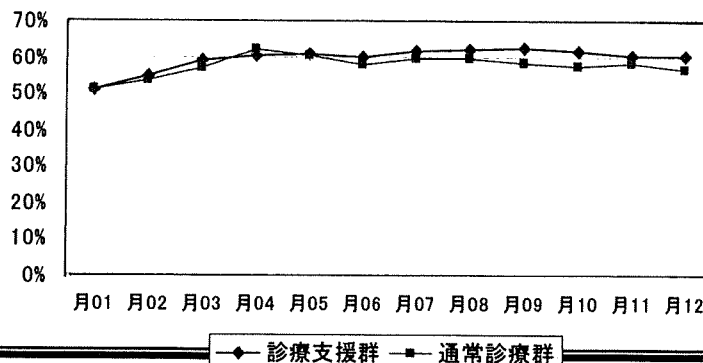
総診療達成目標



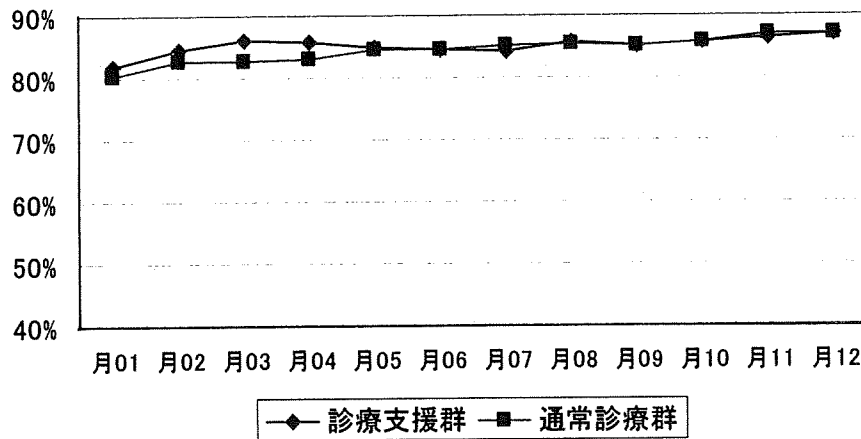
4-2 目標毎の診療達成目標

診療達成目標の項目毎の解析では、通常診療群と診療支援群の登録時と研究終了時のパーセントポイントの差の検定で目標Ⅲb-i (血圧)のみ有意差を認めた(p<0.001)

目標Ⅱa全ての糖尿病患者は、少なくとも 3 カ月に 1 回は HbA1c の検査を受けるべきである (p=0.146)



目標Ⅲa-i 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも年に1回は総コレステロールなど血清脂質の検査を受けるべきである(p=1.00)



目標Ⅲb-i 全ての糖尿病患者に対して、受診毎に血圧の測定を行うべきである。(p=0.0001)

