

## J-DOIT2 NEWS レター 第8号 (2007年11月)

J-DOIT2 データセンター

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

最新の研究の進捗状況をお知らせさせて頂いておりますので、ご一読のほどお願い申し上げます。

### J-DOIT2 トピックス

#### ■ 研究概況

パイロット研究期間もほぼ終盤となり、研究が終了された被験者様から終了後のアンケートが返送されてきております。アンケート回収率をあげるためにも引き続き、研究が終了された被験者様にご来院されたときには、アンケートを返送いただくよう促していただければ幸いです。

#### ■ 重篤有害事象報告書の「研究との因果関係」欄の記入につきまして

重篤有害事象報告書にあります「研究との因果関係」欄の記入につきまして、この研究との関係について記入していただくようお願いいたします。2型糖尿病との関連性ではありませんのでご注意ください。

#### ■ 試験実施中の文書の保管につきまして

記入いただきました中止報告書、重篤有害事象報告書などの文書類について、研究にて文書の保管が定められておりますので、必ず研究関連ファイルに保管いただきますようお願いいたします。なお、研究関連の資料を入れておくボックスも配布させていただいておりますので、こちらに関連書類を入れていただきますと、CRCが伺った際に必ずファイリングいたしますのでご活用ください。

#### ■ 研究終了後の文書の保管につきまして

研究終了後の文書の保管につきましては、個人情報が含まれるものは診療支援センターにて、それ以外のはデータセンターにて保管することとなりました。各施設で保管いただいている資料は研究終了後、全てを診療支援センターにお送りいただき、その後個人情報の含まれないものをデータセンターに送っていただく予定です。詳細につきましては別途お知らせいたします。

#### 【君津木更津医師会 登録状況】

被験者登録数	293 例
中止症例数	50 例
終了症例数	215 例 (※10 月末時点)

## J-DOIT2 NEWS レター 第9号 (2008年2月)

J-DOIT2 データセンター

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

最新の研究の進捗状況をお知らせさせて頂いておりますので、ご一読のほどお願い申し上げます。

### J-DOIT2 トピックス

#### ■ 研究概況

1月末から2月にかけて、医師会ごとに終了ミーティングを実施いたしました。終了ミーティングでは研究リーダーから、研究の結果について途中ではありましたがご報告させていただきました。ご参加いただきましたかかりつけ医の先生方には暑く御礼申し上げます。なお、3月以降に解析結果ダイジェスト版をお送りする予定です。

#### ■ 文書保管のお願い

研究の終了にあたり、開始時に被験者様にご記入いただいた同意書の紛失が1件確認されました。施設訪問担当者（担当CRC）が訪問中に文書（同意書、中止報告書等）保管確認を行ってはおりますが、同意書を含む全ての文書が保管されているかどうか、各施設でいま一度確認をお願いいたします。保管がされていない場合にはデータセンターヘルプデスクまでご一報お願い申し上げます。

データセンターヘルプデスク連絡先：0120-755-023

また、今後も保管が必要な資料につきましては、施設訪問担当者（担当CRC）またはデータセンターの者が各施設に伺い、資料の回収にあたる予定ですので、予めご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

#### ■ 診療支援センターヘルプデスク閉鎖のお知らせ

これまで療養指導サービスや健康機器使用等のご質問を受け付けておりました診療支援センターのヘルプデスクは、2008年3月31日（月）を持ちまして閉鎖致します。予め、ご了承ください。

## J-DOIT2 NEWS レター 第9号 (2008年2月)

J-DOIT2 データセンター

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

最新の研究の進捗状況をお知らせさせて頂いておりますので、ご一読のほどお願い申し上げます。

### J-DOIT2 トピックス

#### ■ 研究概況

1月末から2月にかけて、医師会ごとに終了ミーティングを実施いたしました。終了ミーティングでは研究リーダーから、研究の結果について途中ではありましたがご報告させていただきました。ご参加いただきましたかかりつけ医の先生方には暑く御礼申し上げます。なお、3月以降に解析結果ダイジェスト版をお送りする予定です。

#### ■ 文書保管の御願い

研究の終了にあたり、開始時に被験者様にご記入いただいた同意書の紛失が1件確認されました。施設訪問担当者（担当CRC）が訪問中に文書（同意書、中止報告書等）保管確認を行ってはおりますが、同意書を含む全ての文書が保管されているかどうか、各施設で一度確認をお願いいたします。保管がされていない場合にはデータセンターヘルプデスクまでご一報お願い申し上げます。

データセンターヘルプデスク連絡先：0120-755-023

また、今後も保管が必要な資料につきましては、施設訪問担当者（担当CRC）またはデータセンターの者が各施設に伺い、資料の回収にあたる予定ですので、予めご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

#### ■ 送信データ（歩数・体重）のフィードバックのお知らせ

研究も終了いたしましたので、簡単ではございますが、患者様から送信いただいた歩数・体重のデータについてまとめた資料を、診療支援センターより患者様にお送りいたします。

#### ■ 診療支援センターヘルプデスク閉鎖のお知らせ

これまで療養指導サービスや健康機器使用等のご質問を受け付けておりました診療支援センターのヘルプデスクは、2008年3月31日（月）を持ちまして閉鎖致します。予め、ご了承ください。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

皆様の御協力のお陰で、無事研究も終了に至ることが出来ました。ありがとうございました。ニュースレターは今回が最終号になります。最新の研究の進捗状況をお知らせさせて頂いておりますので、ご一読のほどお願い申し上げます。

## J-DOIT2 トピックス

### 【J-DOIT2 トピックス】

#### ■ 研究概況

J-DOIT2結果報告会を3月1日（土）に、実施いたしました。この報告会では研究リーダーから、御出席いただきました医師会の皆様にJ-DOIT2パイロット研究の結果について御報告させていただきました。また、厚生労働省や国際協力医学研究振興財団の御担当者、解析担当者、各研究参加医師会代表の方によるパネルディスカッションを実施し、J-DOIT2大規模研究に向けて、活発な意見交換をすることが出来ました。

#### ■ 文書保管の御願い

研究の終了にあたり、被験者様にご記入いただいた同意書のコピーを3月中旬より回収させていただきました。御診療のお忙しい中、かかりつけ医の先生や各施設の御担当者様には御協力いただきまして誠にありがとうございました。お蔭様で、順調に回収作業が進んでおります。同意書のコピーの発送がまだの御施設様におかれましては、3月31日（月）診療支援センター必着となっておりますので、急ぎ御発送頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

#### ■ 今後の配布資料について

解析用データが全て集まり、現在解析作業を進めております。全ての結果が揃いましたら、最終フィードバックと併せて解析結果ダイジェスト版を各参加施設へお送り致します。

#### ■ データセンターヘルプデスク閉鎖のお知らせ

これまでJ-DOIT2研究運営等に関するご質問を受け付けておりましたデータセンターのヘルプデスクは、2008年3月31日（月）を持ちまして閉鎖致します。予め、ご了承ください。

～ J-DOIT2 を終了して～

J-DOIT2 研究リーダー 小林 正先生  
国立大学法人富山大学理事・副学長・病院長



1年数ヶ月にわたったJ-DOIT2のパイロット研究が無事終了し、終了時ミーティングのときに少し結果をお知らせしましたように良い結果を得ましたことに対し、参加願いました4医師会の先生方に深く御礼申し上げます。最初は研究の事務の煩雑なこと、体組成計や万歩計の取り扱いなどの説明にご迷惑おかけしましたことなど種々ご意見頂けまして、他の反省すべき問題とも含め、次の大規模研究の改善に利用させていただきたく思います。

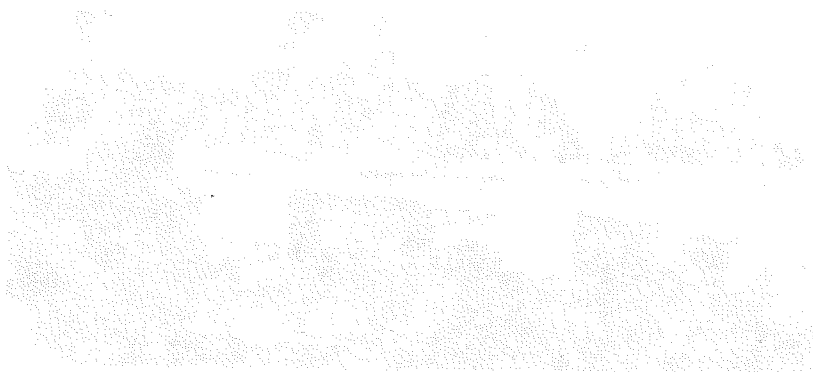
今回の研究で最も重要なことは、医師会の連携あるいはcommunicationが非常に良くなり、また糖尿病の診療にも良い方向に影響があったことで、各医師会の会長様や研究の中心としてご活躍していただきました足立区の金先生、君津・木更津の谷川先生、和泉市の田中先生、礪波市の手丸先生にはこの間種々お世話頂き誠に有難く御礼申し上げます。写真は東京での終了報告会での盛り上がったpanel discussionの様様をとったもので、先生方もこの研究に参加してよかったとのご感想をいただきました。

さらに、今年は大規模の研究に入っていきますが、それまでにパイロット研究の結果の解析を十分にし、皆様にお知らせする仕事が残っていますが、お楽しみにお待ち願います。

この縁で、また種々お互いに良い糖尿病医療のために一緒に努力していきたいと思っていますので、よろしく願いいたします。



I-16. その他配布資材  
・健康機器関連資料

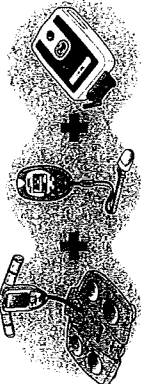


**保存版** はじめにお読みください。

測定器の準備から測定、送信まで

# J-DOIT1 機器マニュアル

## 体重体組成計 + 歩数計 + 送信器で 健康管理を意識した毎日に



標準電源	単3乾電池 (LR6)
電源	DC100V

**目次**

はじめに	2	5.1 仕様	5.2 保証
1 体重体組成計の準備	3	3.2 測定方法	3.3 測定回数
1.1 電源の入れ方	3	3.4 エラーメッセージ	3.5 測定精度
1.2 地域の設定 (電力補正)	4	4 歩数のカウント	4
1.3 日付・時刻の設定	5	5 体重体組成計の表示	11
1.4 年齢・性別・身長の設定	6	5.1 体重・体脂肪率	12
2 歩数計の準備	7	5.2 歩数	13
2.1 電源スイッチの入れ方	7	5.3 エラーメッセージ	14
2.2 歩数計の測定	8	6 ユーザー設定	14
2.3 歩数計の表示	9	6.1 ユーザー設定	14

※ 本製品の電源は単3乾電池 (LR6) を使用します。単3乾電池 (LR6) を使用する際は、必ず電池の極性を正しく取り付けてください。また、電池の残量が少なくなると、歩数計の表示が「電池切れ」になります。この場合は、電池を交換してください。

### 1.4 年齢・性別・身長の設定

- ① [設定/表示] スイッチを押す
- ② [設定/表示] スイッチを押す
- ③ [設定/表示] スイッチを押す
- ④ [設定/表示] スイッチを押す
- ⑤ [設定/表示] スイッチを押す

※ 年齢・性別・身長を設定する際は、必ず正確な数値を入力してください。また、設定した数値が正しくない場合は、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。

## はじめに

箱の中に次のものが入っているか確認してください。

- ※ 一部のものは別売です。
- ① J-DOIT1 体重体組成計本体
  - ② J-DOIT1 歩数計
  - ③ J-DOIT1 送信器
  - ④ 単3乾電池 (LR6) × 4本
  - ⑤ 取扱説明書

- 【体重体組成計】**
- ① 本体 (J-DOIT1)
  - ② 電源 (単3乾電池)
  - ③ 送信器 (J-DOIT1)

- 【歩数計】**
- ① 本体 (J-DOIT1)
  - ② 電源 (単3乾電池)

- 【送信器】**
- ① 本体 (J-DOIT1)
  - ② 電源 (単3乾電池)

※ 詳細は取扱説明書の各項目を必ずお読みください。

※ 本製品の保証は、ご購入日より1年間です。

## 1 体重体組成計の準備

1.1 電池の入れ方

- ① 電池の入れ方
- ② 電池の入れ方

※ 電池の入れ方は、取扱説明書の「電池の入れ方」を必ずお読みください。

※ 電池の入れ方は、取扱説明書の「電池の入れ方」を必ずお読みください。

※ 電池の入れ方は、取扱説明書の「電池の入れ方」を必ずお読みください。

※ 電池の入れ方は、取扱説明書の「電池の入れ方」を必ずお読みください。

※ 電池の入れ方は、取扱説明書の「電池の入れ方」を必ずお読みください。

※ 電池の入れ方は、取扱説明書の「電池の入れ方」を必ずお読みください。

※ 電池の入れ方は、取扱説明書の「電池の入れ方」を必ずお読みください。

※ 電池の入れ方は、取扱説明書の「電池の入れ方」を必ずお読みください。

※ 電池の入れ方は、取扱説明書の「電池の入れ方」を必ずお読みください。

## 2 歩数計の準備

2.1 電源スイッチの入れ方

- ① 電源スイッチの入れ方
- ② 電源スイッチの入れ方

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

## 1.2 地域の設定 (電力補正)

下記でお住まいの地域番号が [1] か [2] かを確認して、設定します。

[1]	北海道、青森県、岩手県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、山梨県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、徳島県、香川県、高松市、岡山県、広島県、山口県、福岡県、佐賀県、大分県、熊本県、鹿児島県、沖縄県
[2]	北海道、青森県、岩手県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、山梨県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、徳島県、香川県、高松市、岡山県、広島県、山口県、福岡県、佐賀県、大分県、熊本県、鹿児島県、沖縄県

※ 地域番号は、取扱説明書の「地域番号」を必ずお読みください。

※ 地域番号は、取扱説明書の「地域番号」を必ずお読みください。

※ 地域番号は、取扱説明書の「地域番号」を必ずお読みください。

※ 地域番号は、取扱説明書の「地域番号」を必ずお読みください。

※ 地域番号は、取扱説明書の「地域番号」を必ずお読みください。

※ 地域番号は、取扱説明書の「地域番号」を必ずお読みください。

※ 地域番号は、取扱説明書の「地域番号」を必ずお読みください。

※ 地域番号は、取扱説明書の「地域番号」を必ずお読みください。

※ 地域番号は、取扱説明書の「地域番号」を必ずお読みください。

## 3 歩数計の準備

3.1 歩数計の準備

- ① 電源スイッチの入れ方
- ② 電源スイッチの入れ方

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

※ 電源スイッチの入れ方は、取扱説明書の「電源スイッチの入れ方」を必ずお読みください。

# 5 体重組成計から歩数

歩数計を体重組成計の表示画面に切り付け、体重組成計のデータを歩数計に転送します。

## 1 「ポイントメモリー」を表示する

- ① 体重組成計の電源スイッチを押す  
10秒以上電源がつかない場合は、電源ボタンを長押しします。
- ② 電源スイッチ [1] を押す
- ③ [メモリー] (個人/履歴) スクリーンを、2回押す

## 2 表示操作部を電源して、歩数計を取り付ける

- ① 電源スイッチ [1] を押す  
電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。
- ② 歩数計を取り付ける  
歩数計の電源が点灯したら、歩数計の電源スイッチを押して、歩数計の電源をオフにします。
- ③ 歩数計を取り付ける  
歩数計の電源が点灯したら、歩数計の電源スイッチを押して、歩数計の電源をオフにします。

# 4 歩数のカウント

歩数計を身につけて、歩行します。

## 1 歩数計を装着する

- ① 歩数計を装着する  
歩数計の電源スイッチを押して、電源が点灯したら、歩数計を身につけて歩行します。
- ② 歩数計を装着する  
歩数計の電源スイッチを押して、電源が点灯したら、歩数計を身につけて歩行します。
- ③ 歩数計を装着する  
歩数計の電源スイッチを押して、電源が点灯したら、歩数計を身につけて歩行します。

## 2 歩行をはじめ

- ① 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。
- ② 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。
- ③ 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。

# 3.4 ストラップとクリップの取り付け

ストラップとクリップの取り付け方について説明します。

- ① ストラップの取り付け  
ストラップの両端を歩数計のストラップホルダーに挿入し、しっかりと固定します。
- ② クリップの取り付け  
クリップの両端を歩数計のクリップホルダーに挿入し、しっかりと固定します。

## 3.5 歩数計の電源

- ① 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。
- ② 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。
- ③ 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。

# 3.3 時刻・体重・歩数の設定

時刻、体重、歩数の設定方法について説明します。

- ① 時刻の設定  
時刻の設定は、歩数計の電源スイッチを押して、電源が点灯したら、時刻設定ボタンを押して、時刻を設定します。
- ② 体重の設定  
体重の設定は、歩数計の電源スイッチを押して、電源が点灯したら、体重設定ボタンを押して、体重を設定します。
- ③ 歩数の設定  
歩数の設定は、歩数計の電源スイッチを押して、電源が点灯したら、歩数設定ボタンを押して、歩数を設定します。

## 3.2 歩数計の電源

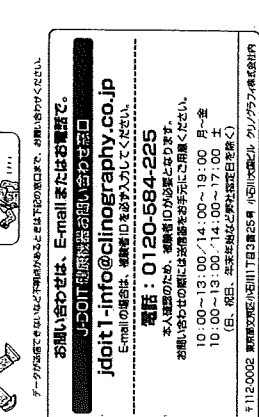
- ① 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。
- ② 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。
- ③ 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。

# 6 データ送信

歩数計のデータをパソコンに送信する方法について説明します。

- ① 右図のように接続する  
USBケーブルを歩数計とパソコンのUSBポートに接続します。
- ② 電源ボタンを押す  
歩数計の電源ボタンを押して、電源が点灯したら、電源ボタンを押して、電源をオフにします。
- ③ 送信ボタンを押す  
歩数計の送信ボタンを押して、データをパソコンに送信します。

## 1 右図のように接続する



## 2 電源ボタンを押す

歩数計の電源ボタンを押して、電源が点灯したら、電源ボタンを押して、電源をオフにします。

## 3 送信ボタンを押す

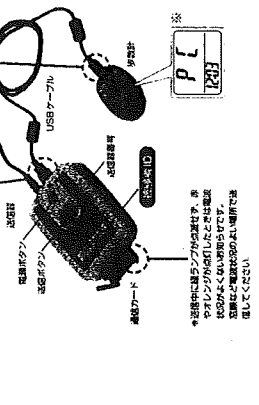
歩数計の送信ボタンを押して、データをパソコンに送信します。

# 計へのデータ転送

歩数計のデータをパソコンに転送する方法について説明します。

- ① 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。
- ② 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。
- ③ 歩数計の電源スイッチを押す  
歩数計の電源スイッチを押すと、歩数計の電源が点灯します。

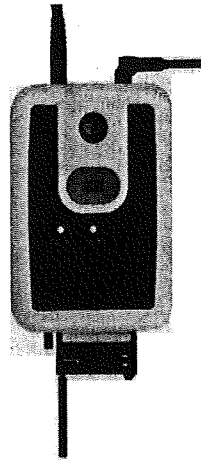
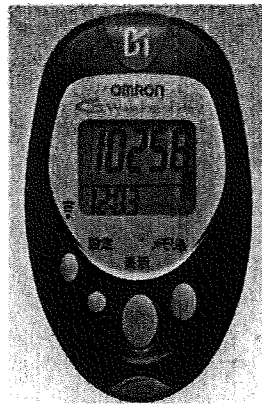
## 3 歩数計の通信スイッチを押す



## 4 歩数計を取り外す

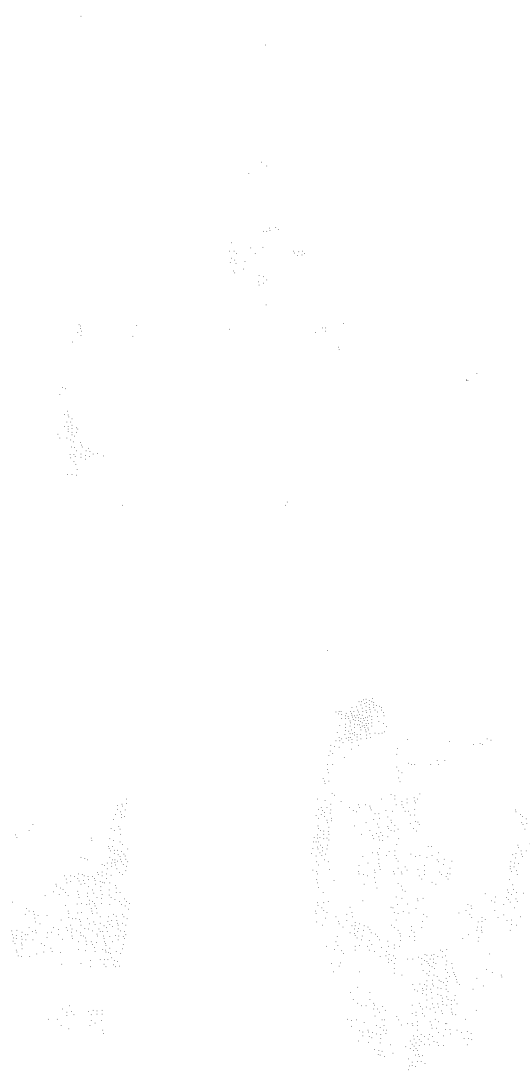
歩数計を取り外すときは、電源スイッチを押して、電源をオフにします。





## Ⅱ. 大規模研究

### Ⅱ-1. 地区医師会公募資料



# 糖尿病患者の受診中断の抑制に関する大規模臨床研究 (J-DOIT2) に参加される地域の医師会の募集

研究リーダー 富山大学附属病院院長 小林 正

厚生労働省の統計では、全国の糖尿病患者は現在820万人存在し、そのうちの5割は医療機関を受診していない状態であることが報じられている。このような患者から合併症が多く発症することが考えられ、受診中断の抑制が重要である。

J-DOIT2 (=Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 2) 研究は、受診中断抑制を目的に全国のかかりつけ医とその糖尿病患者を対象とする研究である。すでに4医師会が参加したパイロット研究は平成19年の暮れに終了しており、その結果に基づき修正されたプロトコルによる大規模研究が平成21年の初頭から開始される。

今号では、パイロット研究での結果の概略と大規模研究への参加募集を医師会の皆様にご案内するので、奮って応募願いたい。

## 1. パイロット研究の結果概略

4医師会 (診療支援群: 足立区、君津木更津、通常診療群: 砺波・南砺市・射水郡、和泉市・泉大津市) の「かかりつけ医」を対象に、電話にて患者に受診促進と療養支援を行う。また、かかりつけ医には糖尿病診療にて行うべき診療行為についての診療達成目標ITシステムによるフィードバックを行う群を介入群、通常診療を行う群を通常診療群として、1年間CRC (治験コーディネーター: Clinical Research Coordinator) によるデータを収集し、以下のようないな成績を得た。

(1) 受診中断については、診療支援群で中断はより抑制されたが、有意の差には至らなかった。20～40歳代の比較的若い男性で血糖コントロールが十分にされていない場合、受診中断率が高いという結果が得られた。

(2) 行動変容ステージについては、食事変化として、診療支援群で維持期の患者の割合は研究前が10.2%であるが、研究後で20.5%と増加し、通常診療群で前が9.4%、後が12.4%と変化が少なく、有意に介入群で維持期の患者の割合が増加していた。運動変容ステージでも同様に、介入群で維持期の患者の割合が増加していた。

(3) かかりつけ医における診療達成目標に関しては、12カ月の観察期間中、9～10カ月から、かかりつけ医に結果をフィードバックした結果、眼科への紹介、血圧測定、血清脂質の測定など総合計13項目では、達成率が55%程度であり、診療支援群では終了時に通常診療群に比し、有意に上昇した。尿中アルブミンの測定に関しては、その達成率は低く10～15%であり、終了時には診療支援群で上昇していた。

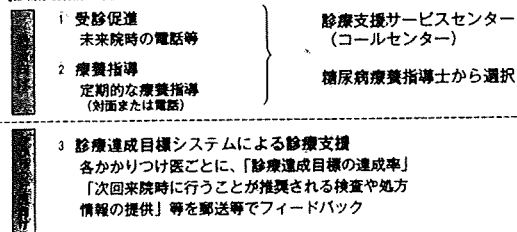
以上の結果と研究の実効性を検証し、試験評価委員会での検討を経た後、以下に示すように医師会数、患者数ともに増加した大規模研究に入ることが認められた。

## 2. 大規模研究の概要と研究参加の医師会の公募

### (1) 目的

図1 J-DOIT2大規模研究 概要

【診療支援群に提供されるサービス】



地域の医師会に所属するかかりつけ医を対象に、「糖尿病診療支援」を実施し、かかりつけ医に通院する2型糖尿病患者の受診中断率、診療達成目標遵守率を改善する効果を検証することを目的とする。主要評価項目を、受診中断率とし、副次的評価項目を、診療達成目標遵守率、患者中間アウトカムとする。

### (2) 研究デザイン

「26医師会」を診療支援群と通常診療群の2群に割付 (クラスターランダム化比較試験)、1医師会20名程度の医師の参加とし、1医師会300名の患者の参加登録を見込む (合計症例数7,800名)。

### (3) 診療支援群に提供されるサービス

図1に示すように、コールセンターあるいは糖尿病療養指導士から選択する。

### (4) 医師会、かかりつけ医の役割

医師会: ①20名の参加かかりつけ医の募集・登録②糖尿病医療ネットワークの構築 (糖尿病、眼科、腎臓の専門医) ③事務局業務。

かかりつけ医 (両群共通): ①被験者の同意取得から登録までの作業②CRCのデータ収集の協力。

かかりつけ医 (診療支援群): ①療養指導の指示 (登録時および変更時) ②担当する全被験者の受診状況報告 (毎週FAXで連絡) ③診療達成目標システムによるフィードバックの内容確認と被験者への配布④受診中断時の受診勧奨 (コールセンターからの連絡が無効の場合)。

### (5) 参加条件

患者: ①2型糖尿病患者 (基準は (a) 日本糖尿病学会の診断基準を満たす場合、(b) 他院で2型糖尿病と診断され、当該かかりつけ医に紹介された場合、(c) 糖尿病薬 (経口、インスリン) による治療を受けている場合のいずれか)、②40歳以上、70歳以下 (65歳に変更される可能性有)。

かかりつけ医: ①試験対象エリアの医師会に所属し、かかりつけ医として活動する開業医であること②糖尿病指導医、または糖尿病専門医でないこと③登録期間中に少なくとも10名の2型糖尿病患者の同意を得られる見込みがあること。

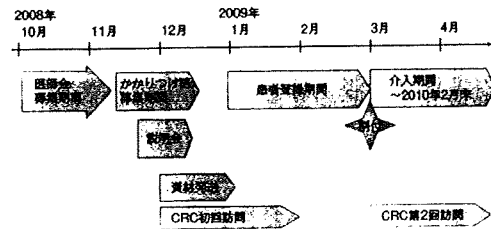
医師会 (複数の医師会のジョイント形式での参加も可): ①20名以上の医師の研究への参加が可能②医師会全体で300名程度の患者登録が可能③かかりつけ医を中心とした糖尿病専門医、眼科専門医、腎臓病専門医の紹介・ご紹介を可能にする「糖尿病医療ネットワーク」を構築できること。

### (6) 研究スケジュール

以上のように、J-DOIT2の大規模研究はパイロット研究の後を受け、図2に示すようなスケジュールで大規模研究を開始する予定になった。参加希望の医師会は、奮って応募されたい。

研究に関する問い合わせはJ-DOIT2事務局 (☎ doit2@med.u-toyama.ac.jp)、募集については国際協力医学研究振興財団ホームページ (<http://www.pimrc.or.jp>) を参照。

図2 J-DOIT2大規模研究 スケジュール



糖尿病予防のための戦略研究 課題 2

研究班員募集のお知らせ

財団法人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

富山大学附属病院長  
小林 正

糖尿病対策の更なる推進を図るため、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等総合研究事業）の研究課題として、平成 17 年度から「戦略研究（糖尿病予防のための戦略研究）」が実施されています。糖尿病予防のための戦略研究（J-DOIT: Japan Diabetes Outcome Intervention Trial）のうち、【研究課題 2】「糖尿病患者の治療の中断率が半減する介入方法の検討」においては、平成 18 年度及び 19 年度に実施されたパイロット研究の結果を受けて、平成 20 年度より「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研究」が実施されることとなりました。

つきましては、本研究の研究班員の募集を予定していますので、お知らせいたします。

〔1〕研究の概要

【研究の名称】

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研究（J-DOIT2）

【研究の実施者】

主任研究者；財団法人国際協力医学研究振興財団理事長 織田 敏次

研究リーダー；富山大学付属病院長 小林 正

【研究の目的】

地区医師会に所属するかかりつけ医を対象に「糖尿病診療支援」を実施し、当該診療支援がかかりつけ医に通院する 2 型糖尿病患者の受診中断率を改善する効果を検証する。同時に、かかりつけ医の糖尿病診療の変化、糖尿病患者の中間アウトカムとして、研究期間前後の、体重、血糖値、HbA1c、血圧、コレステロール値の変化、患者の行動変容ステージの変化を調査する。

【研究の対象】

約 30 医師会。各医師会毎に 20 名程度のかかりつけ医が参加し、1 医師会当たり 250 名の 2 型糖尿病患者（40 歳から 64 歳までの男女）を登録。研究全体での 2 型糖尿病患者の登録数は約 7500 名。

【試験デザイン】

クラスター・ランダム化比較試験。本研究は、糖尿病診療支援を実施する群（診療支援群）と実施し

ない群（通常診療群）の2群を比較するためのクラスター・ランダム化比較試験である。ランダム化の単位は医師会であり、それぞれの群に地区医師会を同数ずつ無作為に割付けるものとする。

#### 【糖尿病診療支援の内容】

糖尿病診療支援は、診療支援センターの実施する支援と、診療達成目標支援システムによる支援からなる。診療支援センターは、かかりつけ医の指示に基づいて患者に対して実施する食事療法及び運動療法に関する支援（療養指導）と、受診促進支援サービス（受診勧奨）を提供する。また、診療達成目標支援システムは、かかりつけ医の申告と診療達成目標調査に基づいた診療に関する情報をおかかりつけ医及び被験者に対してフィードバックする。

なお、糖尿病療養指導士等の協力が得られて診療支援センターの業務を代行できる医師会では、療養指導及び受診勧奨を糖尿病療養指導士等が実施しても良い。また、診療支援センターが実施する療養指導は電話等による非対面の指導であるが、糖尿病療養指導士等が実施する療養指導は対面で実施しても良い。

#### 【試験実施期間】

2008年12月～2010年3月。

#### [2] 研究参加者の主な業務、作業

##### (1) 地区医師会

- ・医師会に所属する全かかりつけ医の年齢、性別、標榜科についての情報を取りまとめる（匿名データで良い）。
- ・本研究に参加する20名程度の地区医師会所属のかかりつけ医（糖尿病専門医及び糖尿病指導医を除く）を募集する。研究参加に同意したかかりつけ医については、次の項目について当財団に報告し、承認を得た後、参加かかりつけ医として登録する；年齢、標榜科、1日当たりの平均受診者数（概算）、1か月当たりの糖尿病患者の平均受診者数（概算）。
- ・参加かかりつけ医と糖尿病専門医、眼科専門医、腎臓病専門医の紹介・逆紹介を可能にする「糖尿病診療ネットワーク」を構築し、研究体制を整備する。
- ・参加かかりつけ医を統合する地区リーダーを選定し、地区リーダーとともに試験実施計画書に従って研究を実施する。
- ・本研究のための医師会事務局を設置し、地区リーダーの業務の補佐、本研究に関する問い合わせへの対応、本研究の試験実施計画書の変更への対応、本研究に関する広報、説明会の開催、会計業務等の事務を行う。
- ・医師会全体で250名の2型糖尿病患者を登録するために必要な研究の推進業務・調整業務を行う。

その他、本研究を適切に実施するために必要な業務を行う。

##### (2) かかりつけ医

- ・被験者の同意取得・登録を行う。
- ・登録した被験者が受診する毎に、次回来院予定日を指定する（「1ヶ月後」、「6週間後」などの指定）。

・CRCによる診療録からのデータ収集に協力する（6ヶ月に1回程度、数時間程度の作業のための場所を提供する）。

なお、診療支援群に割付けられた医師会のかかりつけ医は、上記に加えて以下の業務を行う；

・CRCによる診療録からのデータ収集に協力する（通常診療群よりも頻度は多く、3ヶ月に1回程度、数時間程度の作業のための場所を提供する）。

・被験者の療養指導に関する指示書を発行する（登録時及び指示内容の変更時）。

・担当する全被験者の受診状況を報告する。

（毎週1回FAXで報告。作業量は、1回につき2～3分程度を想定。）

・担当する全被験者の診療内容を報告する。

（診療達成目標に関連する事項を毎月1回報告。作業量は、1被験者当たり毎月2～3分程度を想定。）

・療養指導を実施した際に発行される療養指導報告書の内容を確認する。

・診療達成目標支援システムがフィードバックする情報の内容を確認し、診療時に活用する。

・フィードバックされた診療達成目標遵守割合のデータを用いて、研究期間中に3-4回程度、医師会内の参加かかりつけ医によるミーティングを開催する。

・被験者が受診予定日に来院せず、診療支援センターからの受診勧奨が無効であった場合に、受診勧奨を実施する（医療施設のスタッフであればかかりつけ医でなくとも良い）。

その他、両群のかかりつけ医とも、本研究を適切に実施するために必要な業務を行う。

### （3）被験者（2型糖尿病患者）

・研究で用いる診療情報を診療録から提供することに同意する。

・研究開始時及び終了時のアンケートに回答する。

・受診を中断した被験者は、研究の終了時に中断理由についてのアンケートに回答する。

診療支援群に割付けられた医師会の被験者には、上記に加えて以下の作業が依頼される；

・診療支援センターが提供する療養指導を受ける（原則として年間6～12回、1回10～15分程度の電話による指導）。

・被験者が希望する場合、健康機器（歩数計と体重計）を供与する。健康機器の供与を受けた場合、被験者は専用の送信器を用いて週に1回以上の頻度で測定データをデータセンターに送信する。なお、供与の希望者が多数の場合は抽選となる。

その他、両群の被験者とも、研究を適切に実施するために必要な協力を依頼されることがある。

ただし、被験者は、研究開始後のどの時点でも研究参加への同意を撤回して良く、また、研究で協力を依頼される特定の作業を拒否しても良い。

## [3] 応募

### （1）応募資格

応募は医師会単位で行うこととし、下記の条件を満たす地区医師会に限るものとする。但し、1つの

医師会のうちの一定のエリアのみが参加することや、隣接する複数の医師会を合わせて1つの医師会として参加することも可能である。

- 1) 20名程度のかかりつけ医（糖尿病指導医及び糖尿病専門医を除く）の研究参加が見込まれること
- 2) 医師会全体で250名程度の2型糖尿病患者の登録が可能であると見込まれること
- 3) かかりつけ医を中心とした糖尿病専門病院、眼科専門医、腎臓病専門医の紹介・逆紹介を可能にする「糖尿病医療連携ネットワーク」を構築できること
- 4) 現在、または、最近5年以内に、本研究と類似の介入を実施する研究に参加していないこと
- 5) 試験実施計画書に従って研究を遂行できること

## （2）応募方法

応募は、医師会の代表者が応募申請書を当財団に電子メールで送付することによって行う。

応募申請書は、医師会の名称、所在地、代表者、本研究応募についての連絡先、職員数、加盟医師数、参加予定医師数等を別紙様式に沿って記載して作成し、当財団宛に電子メールで送付する。応募申請書様式は、当財団ホームページ（<http://www.pimrc.or.jp>）において別途公開する。

## （3）応募期間

平成20年11月下旬～12月中旬頃の予定である。

応募の開始は、当財団ホームページ（<http://www.pimrc.or.jp>）において告示する。

## （4）応募先

財団法人 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 宛  
電子メールアドレス；Office-SORP@pimrc.or.jp

## [4] 選考

### （1）選考の方法

応募申請書の記載内容に基づいて書類選考を行う。

選考は、地域性、人口規模、都市化度等に偏りがない割付ができるように配慮して行われる。また、かかりつけ医や患者の生活上の密接な交流が複数の医師会間に存在する場合、介入の効果を適切に評価できるよう選考の際に考慮される。

なお、必要に応じて、申請書の記載内容、応募者が所属する医師会の状況等について、申請者に問い合わせることがある。

## [5] その他

試験実施計画書は、平成20年11月下旬に公開する予定である。

なお、研究を適切に遂行するため、研究の開始前あるいは開始後に、研究計画の一部を変更することがある。

[6] 問い合わせ先

(1) 研究班員の募集について

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

〒162-0052 東京都新宿区戸山 1-21-13

電話番号 ; 03-5285-1781

電子メールアドレス ; [Office-SORP@pimrc.or.jp](mailto:Office-SORP@pimrc.or.jp)

(2) 研究の内容について

富山大学附属病院 J-DOIT2 研究事務局

〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

電子メールアドレス ; [doit2@med.u-toyama.ac.jp](mailto:doit2@med.u-toyama.ac.jp)



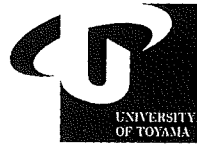
糖尿病予防のための戦略研究 課題2 研究班員 応募申請書

提出日		年		月		日
-----	--	---	--	---	--	---

医師会の名称		
医師会長の氏名		
医師会が担当するエリア (「〇〇県〇〇市全域」のようにご記載ください。)		
医師会の 所在地	[郵便番号]	〒
	[住所]	
本応募に ついての 連絡先	[担当者氏名]	
	[電子メールアドレス]	
	[電話番号]	
	[ファクス番号]	
かかりつけ医 として活動する 開業医の会員 について	会員医師数	
	内科標榜医師数	
	参加予定医師数	

## Ⅱ-2. 地区医師会向け研究説明会

MASASHI KOBAYASHI, M.D.  
Executive Vice President,  
Director,  
Toyama University Hospital



2630 Sugitani, toyama JAPAN 930-0194  
Telephone: 076-434-7100  
Fax: 076-434-5116  
E-mail: mkobayas@med.u-toyama.ac.jp

FAX 計2枚

各 位

厚生労働科学研究（糖尿病戦略等研究事業（糖尿病予防のための戦略研究 課題2））  
研究参加のお願い 及び 説明会開催のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

厚生労働省の統計では、全国の糖尿病患者は現在820万人存在し、そのうち5割は医療機関に受診していない状態であることが報じられています。その原因のひとつに受診中断が大きな問題となっています。また、糖尿病合併症を引き起こす患者の合併症進展原因としても受診の中断が大きな原因と考えられています。

このような背景の中、厚生労働科学研究（糖尿病戦略等研究事業）の1つとして本研究「糖尿病予防のための戦略研究 課題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研究（J-DOIT2（=Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 2））」が開始されました。本研究は地域の医師会に所属するかかりつけ医を対象に「糖尿病診療支援」を実施し、かかりつけ医に通院する2型糖尿病患者の受診中断率および診療達成目標遵守率を改善することを目標としています。

既に4医師会が参加したパイロット研究は去年の暮れに終了しており、その結果に基づき修正されたプロトコールによる大規模研究が来年の初頭から開始されることとなりました。現在、大規模研究にご参加いただける医師会を全国より募集しています。研究の趣旨をご理解いただき本研究にご協力いただきますようお願い申し上げます。

詳細につきましては、研究班員募集要項等を財団法人 国際協力医学研究振興財団のホームページ（<http://www.pimrc.or.jp>）に掲載しておりますのでホームページにてご確認ください。尚、大規模試験の地区医師会様を対象とした説明会を12月14日（日）13時よりシミック株式会社（東京都品川区西五反田 7-10-4 金剛ビル2階）にて行いますので研究への参加をご検討いただいておりますら是非ご参加いただきますようお願い申し上げます。

（別紙参照）

平成20年12月11日

糖尿病予防のための戦略研究 課題2（J-DOIT2）

研究リーダー：富山大学附属病院長 小林 正

**J-DOIT2**

(Japan Diabetes Outcome Intervention Trial)  
Telephone: 076-434-7287  
Fax: 076-434-5025  
E-mail: doitz@med.u-toyama.ac.jp  
HP: <http://www.jdoit2.jp/>

糖尿病予防のための戦略研究 課題2 (J-DOIT2)

地区医師会向け 研究説明会

日 時：平成 20 年 12 月 14 日 (日) 13:00-15:00

場 所：シミック株式会社 2F Communication Room

(東京都品川区西五反田 7-10-4 金剛ビル 2階)

主 催：国際協力医学研究振興財団

J-DOIT2 富山大学事務局

プログラム

13:00~13:10

<開会挨拶>

富山大学附属病院

病院長 小林 正 先生

<ご挨拶>

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 先生

13:10~13:50

<J-DOIT2 大規模研究について>

富山大学附属病院

病院長 小林 正 先生

13:50~14:10

<かかりつけ医の先生方をお願いしたいこと-事務手続きについて>

国際協力医学研究振興財団 流動研究員

鈴木ひかり 先生

14:10~14:15

<応募について>

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 先生

14:15~14:50

<質疑応答>

富山大学附属病院 代謝・内分泌内科

診療准教授 山崎 勝也 先生

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 先生

14:50~

<閉会挨拶>

富山大学附属病院

病院長 小林 正 先生