

-DOIT2 研究説明会 (2008.12.14)

配布様式一覧

1. かかりつけ医参加希望書 (案)
2. かかりつけ医登録票 (案)
3. 仮登録票 (案)
4. 受診状況調査票 (案)
5. 療養指導指示書 (案)
6. 療養指導報告書 (案)
7. 重篤有害事象報告書 (案)
8. 中止報告書 (案)
9. かかりつけ医向け診療情報提供シート (パイロット研究版)
10. 診療達成目標達成遵守割合 (パイロット研究版)

【1】医師会の登録について

- Q. 複数の医師会がジョイントで参加することは可能でしょうか？ また、参加した後で応援が必要と判断し、後から他の医師会にジョイントで参加してもらうことは可能でしょうか？
- A. 複数の医師会がジョイントで参加することは大丈夫ですが、近隣の医師会とのジョイントでお願い致します。
- また、後から他の医師会に応援をお願いすることも可能ですが、スケジュール上の制限があります。3 月末には被験者の登録を終了しなければなりませんので、遅くとも 2 月末までには参加かかりつけ医を決定する必要があります。

【2】被験者の登録・同意取得について

- Q. 一般の開業医では、70 歳前後以上の糖尿病患者が多いですが、このような患者は登録できないのでしょうか？
- A. 研究の趣旨から 40 歳以上 65 歳未満の糖尿病患者に限らせて頂いています。
- これは、65 歳以上になると、仕事を引退するなどして時間に余裕ができ、受診を中断しにくいと考えられるためです。
- Q. 病診連携で、定期的に大学病院等を受診している被験者は登録できますか？
- A. 現在の試験実施計画書の規定では登録できませんが、かかりつけ医が治療方針を決定しているような場合には、登録を可能とすることを検討中です。委員会での審査が必要なため、詳細な規定はまだ決定できませんが、決定次第、ご連絡致します。
- Q. 被験者の登録期間が短いと思うのですが、大丈夫でしょうか？
- A. パイロット研究の登録状況からは、2 ヶ月の登録期間でかなりの登録が見込めます。
- パイロット研究では、全医療施設が同時に登録を開始したのではなく、準備ができた医療施設から順次、被験者の登録を開始したのですが、それでも、最初の 2 ヶ月で、都市部の医師会では 400 名以上、非都市部の医師会でも 250 名程度の被験者が登録されました。

Q. 今のポスターでは、通常診療群の患者さんも指導を受けるように勘違いしてしまうのではないのでしょうか？ポスターを変更することはできますか？

A. ご指摘のように、ポスターの文章を流し読みして、療養指導をしてくれるのだなと勘違いされる患者さんもいらっしゃるかもしれません。

ポスターそのものを変更することは難しいですので、ポスターの他に、「当院は通常診療群として研究に協力しています。」というような文言を掲示するようにさせていただきます。

Q. 同意説明に慣れていない参加医師も多いと予想され、同意取得作業が難しいと思うのですが、いかがでしょうか？

A. J-DOIT2は、治験とは違って、身体の安全面での心配が殆どありません。J-DOIT2同意説明文書を用いながら、次のような点にポイントをおいて、患者さんにご説明ください。

- ・厚労省が実施している研究である。
- ・国家として糖尿病対策を行うために必要な、有意義な研究である。
- ・プライバシーは十分に保護される。
- ・身体的安全面で問題はない。
- ・いやになったらやめることができる。
- ・大きな金額ではないが、薄謝がある。(QUOカード1000円程度)

・【診療支援群】

食事・運動指導は電話で行うので、出かける手間が省け、手軽に受けられる。診療内容について、定期的に研究者からかかりつけ医にフィードバックがある。希望者のうち2,000名に、体重体組成計と歩数計が供与される。

・【通常診療群】

アンケート以外は、特に手を煩わすことがない。

1年後になるが、診療内容について、かかりつけ医にフィードバックがある。

診療支援群の場合、被験者にして頂くことは最初にご説明頂かないと、話が違ふ、と後から同意を撤回される被験者が多くなってくると思われまふ。次のことをして頂くことは、最初にご説明ください；

(1) 電話による食事と運動の指導を受ける。

1年で6～10回程度。被験者と相談しながら目標を決めて行きますので、無理なことをさせられる訳ではありません。電話をかける時間帯も、被験者と相談して決めていきます。

どうしても途中でやめたくなったら、やめて頂いて構いません。

(2) 受診の連絡を受ける。

受診間隔が3週間以上の場合、受診予定日の約1週間前に手紙で連絡されます。その他、受診予定日に受診されなかった場合、2週間後、4週間後、6週間後に連絡させていただきます。

連絡をどうしても止めて欲しい場合は、止めることができます。

(3) アンケートに回答する。

研究開始時と研究終了時に、アンケートに回答して頂きます。

被験者に無理強いをしてしまうと、かえって受診を中断する人が増えてしまうことも考えられます。「頑張りすぎる必要はないですが、少しでも頑張ることが大切です。」というように説得して頂くのもよろしいのではないかと思います。

【3】療養指導について

- Q. 患者の自宅に電話したりするようですが、かける時間帯はどうなっていますか？ 家族が電話に出た場合など、家族が面倒がる場合もあるかもしれません。
- A. 同意書に電話連絡の希望時間帯を記入して頂きますので、初回の連絡はその時間帯に行います。2回目以降の連絡は、次回の連絡の時期や時間帯について、被験者と相談して行います。
- Q. 研究の途中で、被験者支援の実施者をCDE（糖尿病療養指導士）から診療支援センターに、あるいはその逆に変更することは可能でしょうか？
- A. 説明会后に検討させて頂きましたが、被験者支援の実施者の変更はできないこととさせて頂きます。

【4】その他

- Q. 医師会に戻って研究の説明をする時に帳票を見せたいのですが、まだ全ての帳票が揃っていないですね。帳票はいつできますか？
- A. 案の状態ではほぼできており、研究説明会后にお送り致します。
診療達成目標関連の調査帳票（診療支援群に割付けられた医師会でのみ使用します）については、帳票の性格上、事前にはお渡しすることはできませんので、ご了解ください。

Q. 診療支援センターの代わりに CDE（糖尿病療養指導士）を用意した場合、その費用は支給されるのでしょうか？

A. 費用を支給いたします。

各医師会様で状況が異なると思われるので、国際協力医学研究振興財団に個別にご相談ください。

研究説明資料送付のご案内

このたびは「糖尿病予防のための戦略研究 課題 2 (J-DOIT2)」に関する資料のご請求誠にありがとうございます。

糖尿病予防のための戦略研究 課題 2 (J-DOIT2) 研究説明資料を下記の通りご送付申し上げます。是非、参加についてご検討いただければ幸いに存じます。

研究の詳細につきましては、<http://www.pimrc.or.jp/diabetes/info2.html> でもご覧いただけます。

ご不明な点およびお申し込みについては下記までご連絡下さい。

< 記 >

- 糖尿病予防のための戦略研究 課題 2 (J-DOIT2)
地区医師会様向け 研究説明資料 1 式

◇ 12月14日(日)の研究説明会にて配布いたしました研究概要資料(カラー資料)につきましては別紙の通り変更となっております。

以上

糖尿病予防のための戦略研究プロジェクト事務局
〒141-0031

東京都品川区西五反田 7-10-4 金剛ビル

株式会社ヘルスクリック内

TEL : 03-5745-6505 (平日 9:00~17:30)

e-mail : hc-j-doit2@cmic.co.jp

J-DOIT2 研究説明資料

1. 研究実施計画書
2. 研究概要資料
3. かかりつけ医及び被験者をお願いすること
4. Q&A集
5. 同意説明文書「J-DOIT2研究へのご協力をお願い」
6. J-DOIT2 診療支援サービス中止申込書
7. 健康状態についてのアンケート（案）
8. かかりつけ医参加希望書（案）
9. かかりつけ医登録票（案）
10. 仮登録票（案）
11. 受診状況調査票（案）
12. 療養指導指示書（案）
13. 療養指導報告書（案）
14. 重篤有害事象報告書（案）
15. 中止報告書（案）
16. 被験者支援中止報告書（案）
17. かかりつけ医向け診療情報提供シート（パイロット研究版）
18. 診療達成目標達成遵守割合（パイロット研究版）

5～7, 10～16 は最終版を研究ファイルに収録。

糖尿病予防のための戦略研究 (J-DOIT2)

地区医師会様向け研究説明会

J-DOIT 2

「健康日本21」の糖尿病対策委員会設置の経緯

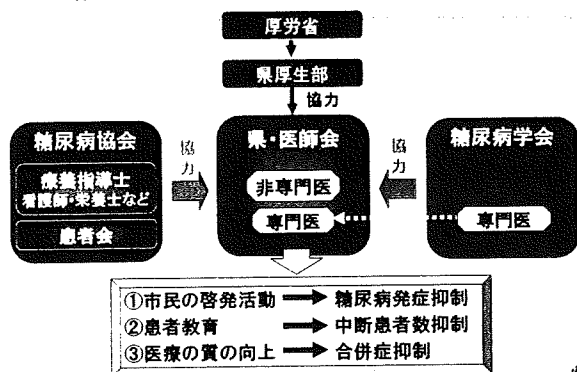
- 2004.1.12:
厚生労働省から「健康日本21」の糖尿病対策を糖尿病学会で検討して欲しい旨の依頼。
- 2004.2.21:
学会にて第1回「健康日本21」の糖尿病対策委員会開催。
- 2004.3.2:
厚生労働省で藤崎参事官(健康担当)と意見交換
医師会との共同作業が望ましい。

1. 本研究の背景

- J-DOIT2パイロット研究の結果
- J-DOIT2大規模研究の概要

- 2004.4.7: 糖尿病対策に関して(社)日本糖尿病学会として参議院会館での委員会にて提案。
- 2004.5.25: 日本医師会会長と面談(春日・小林・伊藤)、糖尿病対策の必要性を説明し、賛同を得た。日本医師会長・発起人会を開催しては。
- 2004.7.1: 第1回糖尿病対策発起人会準備会開催。医師会・糖尿病学会、厚生労働省。
- 2005.2.: 全国糖尿病対策推進会議。

地域における糖尿病対策



Japan Diabetes Outcome Intervention Trial: J-DOIT

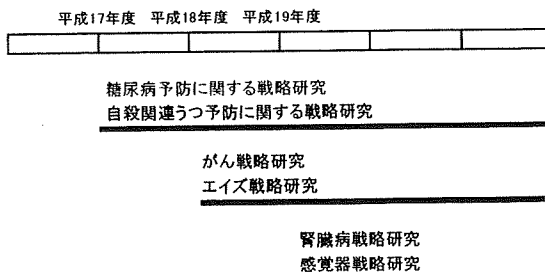
我が国から発信されるエビデンスを目指す糖尿病戦略研究

- J-DOIT1 国立京都医療センター 葛谷 英嗣
アウトカム: 2型糖尿病の発症を50%抑制する
介入方法の研究
- J-DOIT2 富山大学副学長・第一内科 小林 正
アウトカム: 2型糖尿病患者の治療中断率を改善する
介入方法の研究
- J-DOIT3 東京大学糖尿病・代謝内科 門脇 孝
アウトカム: 2型糖尿病の血管合併症を30%改善する
介入方法の研究

戦略研究とは

- 国民の健康維持・増進のために、優先順位の高い慢性疾患・健康障害を標的として、政策に関連するエビデンスを生み出すための大型の臨床介入研究です。
- 厚生労働省が具体的な政策目標を定めるための前提となるように、成果指標と研究計画の骨子が作成されます。

これまでの戦略研究のテーマ



血糖コントロール指標と評価

指標	可				不可
	優	良	不十分	不良	
HbA1c値 (%)	5.8未満	5.8~ 6.5未満	6.5~ 7.0未満	7.0~ 8.0未満	8.0以上
空腹時血糖値 (mg/dl)	80~ 110未満	110~ 130未満	130~160未 満		160以上
食後2時間血糖値 (mg/dl)	80~ 140未満	140~ 180未満	180~220未 満		220以上

日本糖尿病学会：科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン(2006~2007)

HbA1cが6.5%以下の患者

1. 糖尿病専門医のケアで JDDMのstudyでは、6万人のうち34%しかいない。
2. 非専門医では30%程度。
3. 従って、7割の糖尿病の患者は合併症が発症する。

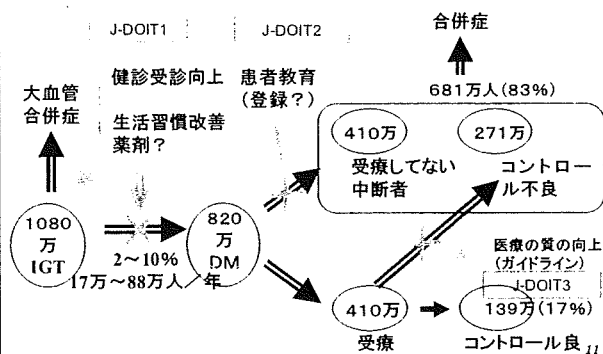
1 12 糖尿病予備軍含む1370万人

患者数は690万人

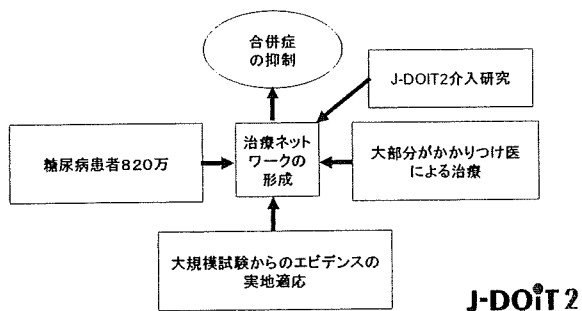
治療している人、患者の45%だけ

10

糖尿病発症から合併症進展に対する対策



日本における糖尿病治療の現状と対策

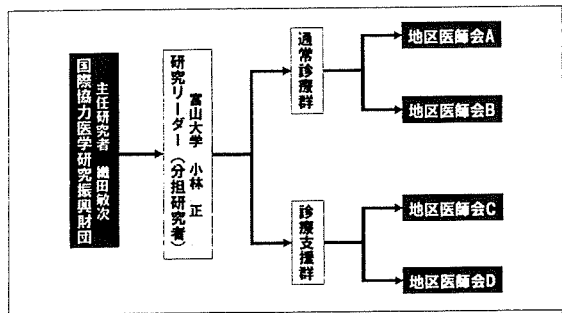


1. 本研究の背景
2. J-DOIT2パイロット研究の結果
3. J-DOIT2大規模研究の概要

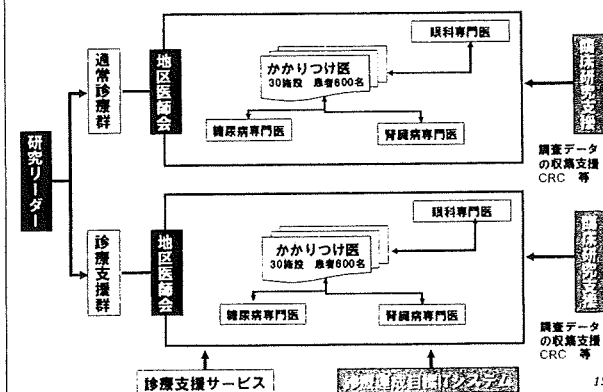
J-DOIT 2

J-DOIT2パイロット研究概要

【期間】2006年9月~2007年12月



研究組織の概要



試験参加状況

	診療支援群			通常診療群			合計
	足立	君津	計	和泉	砺波	計	
かかりつけ医の参加状況	30	22	52	30	23	53	105
かかりつけ医の本登録状況	30	21	51	30	19	49	100
本登録状況	450	293	743	583	259	842	1585

J-DOIT2

16

重篤有害事象の発生状況

合計 64症例

診療支援群	計			通常診療群	計		
	足立区 医師会エリア	君津水更津 医師会エリア	和泉・ 大津 医師会エリア		砺波・ 南砺・ 射水 医師会エリア	計	
診療支援群	16	2	18	26	20	46	
重篤有害事象詳細	症例数			重篤有害事象と研究の関係			症例数
4.1 死亡に至るもの	1			1. 関係あり			0
4.2 生命を脅かすもの	2			2. たぶん関係あり			0
4.3 入院	56			3. 可能性あり			0
4.4 重大な障害・機能不全	0			4. 多分関係なし			8
4.5 先天異常を来すもの	0			5. 関係なし			56
4.6 その他の重大な							
医学的事象	5						

J-DOIT2

17

※ 上記とは別に、教育入院14件が報告されている

中止症例の発生状況

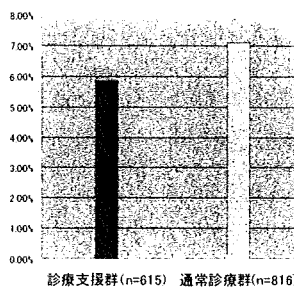
合計 154症例

診療支援群	計			通常診療群	計		
	足立区 医師会エリア	君津水更津 医師会エリア	和泉・ 大津 医師会エリア		砺波・ 南砺・ 射水 医師会エリア	計	
診療支援群	76	52	128	11	15	26	
重篤有害事象詳細	症例数			症例数			
3.1 対象外症例と判明	3			3			
3.2 研究参加への同意撤回	105			105			
3.3 データ抽出拒否	0			0			
3.4 6ヶ月を超える入院	0			0			
3.5 転居または転院により連絡不能	17			17			
3.6 診療サービスに対する同意撤回	17			17			
3.8 重篤な有害事象	4			4			
3.8 その他	8			8			

J-DOIT2

18

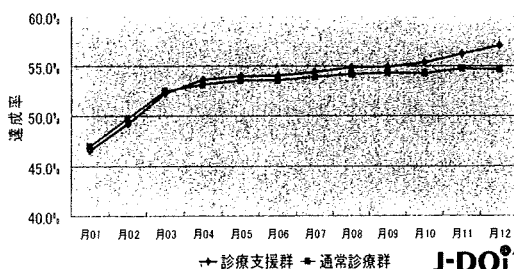
受診中断発生率(群別)



J-DOIT2

19

総診療達成目標



J-DOIT2

20

1. 本研究の背景
2. J-DOIT2パイロット研究の結果
3. J-DOIT2大規模研究の概要

J-DOIT2

21

J-DOIT2大規模試験医師会応募状況(2009年6月現在)



J-DOIT2

22

【試験実施期間】

2009年2月～2010年10月

【対象】

- ◇15医師会
- ◇かかりつけ医は1医師会につき20名
- ◇被験者は1医師会につき250名
(1施設につき10～20名前後の登録)
- ◇目標症例数:3750名

J-DOIT2

23

【主要評価項目】

◇主要評価項目:受診の中断

◇副次評価項目:

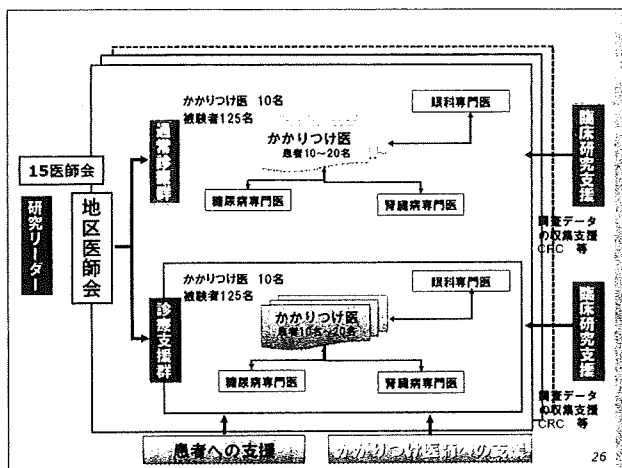
・診療達成目標遵守割合

・患者中間アウトカム

(HbA1c値、脂質など)

J-DOIT2

24



26

通常診療群に提供される【支援】

- ◇ガイドラインの配布
- ◇定期的なニュースレターの配布
- ◇研究終了後に診療達成目標遵守割合のフィードバック

が提供されます。

J-DOIT2

28

◇療養指導とは

- ・患者管理目標(目標体重、摂取カロリー、運動療法の可否等)を設定し、その管理目標の内容を患者に説明。
- ・療養指導は設定された目標に沿って、対面(糖尿病療養指導士)、レターまたは電子メールで行います。

J-DOIT2

30

J-DOIT2大規模研究 参加条件

【患者】

- 1) 2型糖尿病患者(基準は以下のいずれか)
 - (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て当該の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
- 2) 40歳以上、65歳未満(同意取得時)

【医師】

- 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医師である
- 2) 糖尿病指導医または糖尿病専門医でない
- 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

25

J-DOIT2大規模研究 概要

【主な役割】《医師会》

- 1) 研究責任者を選任する
- 2) 20名程度の参加かかりつけ医の募集・登録
- 3) 糖尿病診療ネットワークの構築(相互紹介可能な糖尿病専門医、眼科、腎臓病専門医)
- 4) 事務局業務(リーダーの業務補佐、患者・医師からの問い合わせ対応・仲介、説明会の開催、会計事務など)
- 5) 医師会に所属する医師の年齢、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)。

J-DOIT2

27

診療支援群に提供される【支援】

通常診療群に加えて、

【被験者への支援】

- ◇療養指導
- ◇受診勧奨

【かかりつけ医への支援】

◇診療情報のフィードバック
が、1年間、提供されます。 J-DOIT2

29

◇受診勧奨とは

- ・毎週、各被験者の受診状況と次回受診予定日のデータをFAXして頂きます。
- ・療養指導士は、受診状況と次回受診予定日、アンケートの情報を基に、受診を促す連絡を行います。(来院予定日の2週間後、4週間後)

J-DOIT2

31

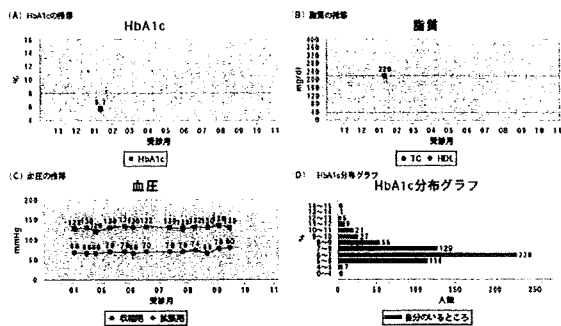
◇診療情報のフィードバックとは

- 8つの糖尿病診療達成目標を事前に設定
- 各医師の糖尿病診療達成目標の遵守割合、地区医師会全体の遵守割合、ベンチマークを算出し、フィードバック致します。
- 診療状況報告に基づくフィードバックは毎月、CRCによる診療情報の収集とフィードバックは3ヶ月毎に実施致します。

J-DOIT2

32

◇診療情報のフィードバック例



33

診療支援群に対する支援まとめ

- ① 受診勧奨
 - 被験者向け: 未来院時の電話等
- ② 療養指導
 - 被験者向け: 定期的な療養指導 (対面)
 - 医師向け: 糖尿病療養指導士
- ③ 希望者に体重計・歩数計を配布 → データを1週間に1回送信

- 診療情報のフィードバック
 - 医師向け: 各かかりつけ医毎に、「診療達成目標の達成率」「次回来院時に行うことが推奨される検査や処方情報の提供」等を郵送等でお知らせ

J-DOIT2

34

診療支援群に対する支援まとめ

①受診勧奨

未来院時の電話等

診療支援サービスセンター

②療養指導

定期的な療養指導
(電話)

(コールセンター)

③希望者の一部に体重計・歩数計を配布→データを1週間に1回送信

診療情報のフィードバック

各かかりつけ医毎に、「診療達成目標の達成率」・「次回来院時に行うことが推奨される検査や処方情報の提供」等を郵送等でお知らせ

被
験
者
向
け

医
師
向
け

3
4
34

糖尿病予防のための戦略研究 (J-DOIT2)

J-DOIT2大規模研究の概要

- 1. 先生方及び被験者の方々にしていただくこと
- 2. J-DOIT2大規模研究のスケジュール

J-DOIT2

【試験実施期間】

2008年12月～2010年3月

【対象】

- ◇30医師会
- ◇被験者は1医師会につき250名
(1施設につき10～20名前後の登録)
- ◇目標症例数：7500名

J-DOIT2

【主要評価項目】

- ◇主要評価項目: 受診の中断
- ◇副次評価項目:
 - ・診療達成目標遵守割合
 - ・患者中間アウトカム
(HbA1c値、脂質など)

J-DOIT2

J-DOIT2大規模研究 参加条件

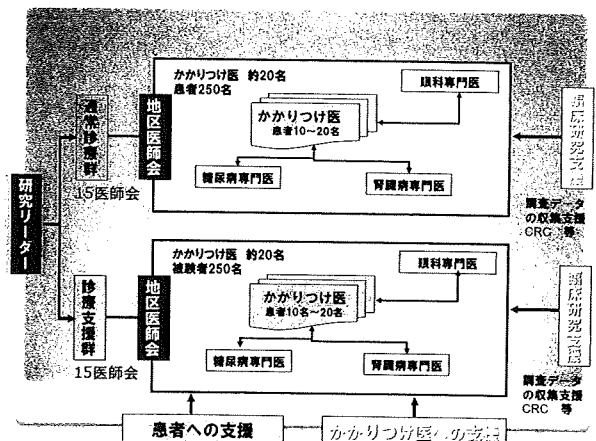
【患者】

- 2型糖尿病患者(基準は以下のいずれか)
 - 日本糖尿病学会の診断基準を満たす場合
 - 他院で2型糖尿病と診断されて当該のかかりつけ医に紹介された場合
 - 糖尿病薬(経口、インスリン)による治療を受けている場合
- 40歳以上、65歳未満(同意取得時)

【医師】

- 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
- 糖尿病指導医または糖尿病専門医でない
- 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

J-DOIT2



J-DOIT2大規模研究 概要

【主な役割】 《医師会》

- 研究責任者を選任する
- 20名程度の参加かかりつけ医の募集・登録
- 糖尿病診療ネットワークの構築(相互紹介可能な糖尿病専門医、眼科、腎臓専門医)
- 事務局業務(地区リーダーの業務補佐、患者・医師からの問い合わせ対応・仲介、説明会の開催、会計事務など)
- 医師会に所属する医師の年齢、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)。

J-DOIT2

通常診療群に提供される【支援】

- ◇ガイドラインの配布
- ◇定期的なニュースレターの配布
- ◇研究終了後に診療達成目標遵守割合のフィードバック

が提供されます。

J-DOIT2

診療支援群に提供される【支援】

- 通常診療群に加えて、
【被験者への支援】
◇療養指導
◇受診勧奨
- 【かかりつけ医への支援】
◇診療情報のフィードバック
が、1年間、提供されます。

J-DOIT2

◇療養指導とは

- かかりつけ医は、患者管理目標(目標体重、摂取カロリー、運動療法の可否等)を設定し、その管理目標の内容を患者に説明する。
- 療養指導は、対面(糖尿病療養指導士)、電話(診療支援センター)、レターまたは電子メールで行う。

J-DOIT2

◇受診勧奨とは

- 毎週、かかりつけ医から各被験者の受診状況と次回受診予定日のデータを収集し、受診予定日前に被験者へ受診を促す。
- 診療支援センターは、受診状況と次回受診予定日、アンケートの情報を元に、受診を促す連絡を行う。(来院予定日の2週間後、4週間後)

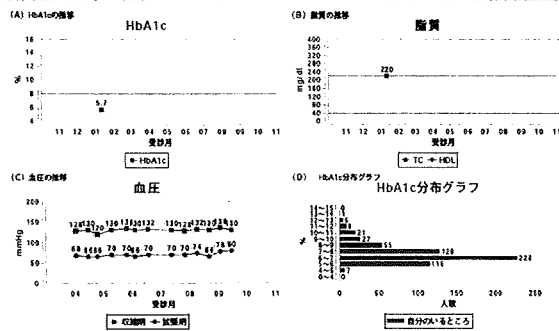
J-DOIT2

◇診療情報のフィードバックとは

- 8つ程度の糖尿病診療達成目標を事前に設定
- 各かかりつけ医の糖尿病診療達成目標の遵守割合、地区医師会全体の遵守割合、ベンチマークを算出し、かかりつけ医にフィードバックされる。
- かかりつけ医の診療状況報告に基づくフィードバックは毎月、CRCによる診療情報の収集とフィードバックは3ヶ月毎に実施する。

J-DOIT2

◇診療情報のフィードバック例



診療支援群に対する支援まとめ

- | | | |
|-------|--|-------------------------------------|
| 被験者向け | ① 受診勧奨
未来院時の電話等 | 診療支援センター(コールセンター) または 糖尿病療養指導士 から選抜 |
| | ② 療養指導
定期的な療養指導 (対面または電話) | |
| | ③ 希望者の一部に体重計・歩数計を配布
データを1週間に1回送信 | |
| 医師向け | 診療情報のフィードバック | |
| | 各かかりつけ医毎に、「診療達成目標の達成率」「次回来院時に行うことが推奨される検査や処方情報の提供」等を郵送等でお知らせ | |

J-DOIT2

1. J-DOIT2大規模研究の概要
2. かかりつけ医及び患者様にさせていただくこと
3. J-DOIT2大規模研究のスケジュール

J-DOIT2

主な作業まとめ (両群の医師)

- 1) 患者の同意取得から登録までの作業
- 2) 被験者の選択基準に合致することを確認。
- 3) 研究の内容を口頭で説明し、説明した旨をカルテに記載。
- 4) 被験者にアンケートを手渡す。
- 5) アンケートを配布した患者リストをデータセンターにFAX。
(被験者からデータセンターにアンケートが返送されれば、登録終了)
- 6) 登録患者の受診毎に次回受診予定日を指定する。(「1ヶ月後」「6週間後」など、大まかでよい)
- 7) CRC (Clinical Research Coordinator)のデータ収集に協力
(3ヶ月毎に数時間程度、病院内でカルテを閲覧可能な場所を提供)

J-DOIT2

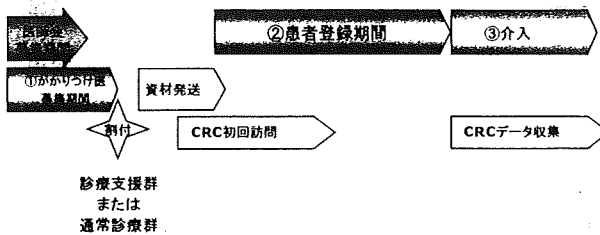
糖尿病予防のための戦略研究 (J-DOIT2)

研究事務手続き

J-DOIT2

J-DOIT2大規模研究のスケジュール

2009年
5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月



J-DOIT2

主な作業まとめ (両群の医師)

- 1) 患者の同意取得から登録までの作業
登録期間開始から来院した患者様に関し、連続的に登録下さい。
1. 被験者が選択基準に合致することを確認。
2. 研究の内容を口頭で説明し、説明した旨をカルテに記載。
3. 被験者にアンケート・同意書を手渡す。
4. アンケート・同意書を配布した患者の仮登録票をデータセンターにFAX。(被験者からデータセンターにアンケート・同意書が返送されれば、登録終了)
- 2) 登録患者の受診毎に次回受診予定日を指定する。(1ヶ月後「6週間後」など、大まかでよいので)
- 3) CRC (Clinical Research Coordinator)のデータ収集に協力
(数時間程度、病院内でカルテを閲覧可能な場所を提供。)

J-DOIT2

ポスター、下書き

同意書、アンケート

J-DOIT2 研究へのご協力をお願い

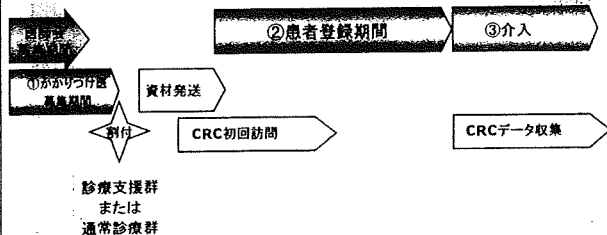
仮登録票

【仮登録票】 表

患者ID	性別	年齢	登録日	受診予定日	備考
001	男	65	2009/06/01	2009/07/01	
002	女	58	2009/06/05	2009/07/05	
003	男	72	2009/06/10	2009/07/10	
004	女	60	2009/06/15	2009/07/15	
005	男	68	2009/06/20	2009/07/20	
006	女	55	2009/06/25	2009/07/25	
007	男	70	2009/07/01	2009/08/01	
008	女	62	2009/07/05	2009/08/05	
009	男	66	2009/07/10	2009/08/10	
010	女	59	2009/07/15	2009/08/15	

J-DOIT2大規模研究のスケジュール

2009年
5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月



J-DOIT2

介入概要

1. 受診勧奨

1. 受診予定日の1週間前(診療支援センターより手紙)
2. 受診予定日の2週間後(診療支援センターより手紙)
3. 受診予定日の4週間後(療養指導士より電話)
4. 受診予定日の6週間後(担当医師または医院のスタッフによる電話)

2. 療養指導(療養指導士による対面指導、年4回以上)

3. 診療達成目標に関するフィードバック

J-DOIT2

主な作業まとめ（診療支援群医師）

1. 担当する被験者の受診状況報告
 2. 療養指導の指示
 3. 担当する被験者の診療内容報告
 4. 受診が遅れている時の受診勧奨（療養指導士からの連絡が無効の場合、電話で受診を勧める）
 5. 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参加医によるミーティングを開催する。
- 1と4は医療施設のスタッフであれば医師の代わりに代行可能。

J-DOIT 2

受診状況調査票（毎週）

【受診状況調査票】 20__年__月__日

患者氏名: _____ 年齢: _____ 性別: _____

診療日	診療時間	診療内容	受診状況	備考
月	診	診	診	診
月	診	診	診	診
月	診	診	診	診

本調査票によって報告された受診予定日を基に受診勧奨を行います。

患者氏名	年齢	性別	受診予定日	受診状況

療養指導指示書（初回及び変更時）

【療養指導指示書】

患者氏名: A0101 年齢: 60歳 性別: 男性

診療科: 元氣 大塚

目標体重: 9 月までに 1600 kg

運動量: 1600 kcal/日

食事指導: 糖質制限食を指導し、1日1600kcalを目安に摂取させる。

運動指導: 1日1600kcalを目安に運動させる。

受診指導: 1週間1回受診を勧奨する。

本指示書による指示を受けて、療養指導士から療養指導がなされます。指導内容は療養指導報告書により報告されます。→週1回郵送されます。

診療達成目標調査票

2009年4月分

患者氏名	年齢	性別	目標達成率	備考
A0101	60	男	100%	
A0102	65	女	80%	
A0103	55	男	90%	
A0104	70	女	70%	
A0105	68	男	85%	
A0106	62	女	95%	
A0107	58	男	80%	
A0108	63	女	75%	
A0109	67	男	88%	
A0110	61	女	92%	

本調査票によってご報告頂いたデータを基に、目標達成に関するフィードバックを行います。（月1回郵送）

主な作業まとめ（療養指導士）

- 1) 受診が遅れている時の受診勧奨（受診予定日より4週間後に電話。各被験者の受診予定日は診療支援センターがとりまとめ、週1回FAXで報告致します）
- 2) 一人の被験者につき、1年間に少なくとも4回の対面療養指導を行う。指導の内容は療養指導報告書に記入し、診療支援センターにFAXする。（→診療支援センターで1週間分をとりまとめ、担当医師に郵送致します）

J-DOIT 2

療養指導報告書

【療養指導報告書】

患者氏名: A0101 年齢: 60歳 性別: 男性

診療科: 元氣 大塚

指導期間: 20__年__月__日

指導項目	指導内容	達成状況	備考
食事指導	糖質制限食の指導	達成	
運動指導	1日1600kcalの運動	達成	
受診指導	1週間1回の受診	達成	

J-DOIT 2

主な作業まとめ（被験者）

（被験者（両群共通））

- 1) 研究開始時及び終了時のアンケートに回答する。
- 2) 受診を中断した場合は、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。

（被験者（診療支援群のみ））

- 1) 糖尿病療養指導士が提供する療養指導を受ける（年間4回程度、1回10～30分程度の対面指導）。
- 2) 希望者に体重計・歩数計を配布。一専用の送信器を用いて週に1回以上、データをデータセンターに送信する。

J-DOIT 2

かかりつけの先生方及び被験者様にお願いしたいこと

【登録期間中】

★かかりつけ医

仮登録と本登録

- ① 選択基準と除外基準を確認後、被験者へ研究の内容を説明する。
(登録期間に来院した、選択基準に適合する患者全てに連続的に説明をする。)
- ② 被験者から口頭での同意を得た場合を仮登録とし、その旨を診療録に記載する。
- ③ 仮登録された被験者に、以下の書類の入った被験者登録用パックを渡す。
 - a. 研究への同意説明文書（説明文と同意書のセット。）
 - b. 調査用紙
 - ・健康状態についてのアンケート
 - ・受診についての調査
 - c. 診療支援サービス中止申込書
- ④ 被験者へ QUO カードを 1 人につき 1 枚渡す。
- ⑤ 【様式 仮登録票】に所定事項を記入し、データセンターに FAX する。
 - *データセンターは、【様式 仮登録票】と被験者より送付された同意書を凸合し、内容の一致が確認できたら本登録を行い、本登録票をかかりつけ医に FAX します。
 - *データセンターに被験者からの同意書が一定期間届かない場合、その旨、かかりつけ医にご連絡します。
- ⑥ データセンターに同意書が届いていない被験者に対し、同意書の送付を依頼する。

本登録後

- ① データセンターから FAX された【様式 本登録票】を保管する。
- ② 登録についての結果を被験者に通知する。
- ③ 本登録された被験者については、【様式 療養指導指示書】を診療支援センターに FAX する。
 - *追跡期間に入ると療養指導が開始されます。

★被験者

- ① かかりつけ医から研究の説明を聞き、研究に協力できる場合は口頭で参加の意思をかかりつけ医に伝え、被験者登録用パックを受け取る。
- ② 同意説明文書を読み、同意書と調査用紙に記入してデータセンターに送付する。
 - *同意書で健康機器の配布を希望した被験者の中から、抽選で約 2000 名に歩数計・体重計・送信器をお送りします。
 - 抽選の結果は、先生にもお知らせします。

かかりつけの先生方及び被験者様をお願いしたいこと

【追跡期間中】

★かかりつけ医

診 療

- ① 研究で提供されるフィードバックデータ（【様式 かかりつけ医向け情報提供シート（仮称）】及び【様式 療養指導報告書】）がある場合、内容を確認する。
- ② 診療を行う。
 - * 採血については、食後か空腹時かご記載ください。
- ③ 次回の受診予定日を決定し、診療録に記載する。
- ④ 療養指導の指示内容を変更する場合は、【様式 療養指導指示書】に指示を記入し、診療支援センターに FAX する。
- ⑤ 重篤有害事象の発生が認められた場合、あるいは研究の中止等に関する報告が必要な場合は、所定の様式に従ってデータセンターに報告する（後述）。

受診勧奨

- ① データセンターから送付される以下の用紙に追跡期間開始日時点での情報を記入の上、追跡期間開始2日後までに診療支援センターまで FAX する。
 - 【受診状況初回調査用紙】：登録期間終了の1～2週間前に送付されます。
 - * 追跡期間開始日は別途ご連絡いたします。
 - * 本用紙の FAX が頂けない場合、被験者へのサービスが開始出来ませんので、必ず診療支援センターまで FAX 送信していただくようお願いいたします。
- ② 追跡期間開始以降は、データセンターから送付される以下の用紙に記入の上、週に1回、用紙に記載されている提出日（原則として次の週の火曜日）までに診療支援センターまで FAX する。
 - 【受診状況調査票】：登録期間終了の約1ヶ月後に送付されます。※
 - * 以後日付の記載されたものを定期的に別送いたします。日付の記載されたものが届くまでの期間は、本ファイルに予め入っている臨時用（日付の入っていないもの）をご使用ください。
 - * 被験者には診療支援センターから以下のように受診勧奨の連絡を行います；
 - ・ 受診予定日の約1週間前に手紙による連絡
(受診間隔が3週間以上の場合のみ)
 - ・ 受診予定日より2週間未受診の場合、手紙による連絡
 - ・ 受診予定日より4週間未受診の場合、電話による連絡
 - * 受診予定日より4週間未受診の場合は、かかりつけ医にも連絡します。
- ③ 4週間未受診と連絡された被験者がその後2週間経っても受診しない場合、かかりつけ医または医療施設のスタッフは、当該被験者に対して受診勧奨を行う。
 - * 受診勧奨が必要な被験者は、【様式 未受診状況リスト】が定期的に送付されますのでそちらをご確認ください。