

2.ステータス管理 health/11/17

①研究の中止

- ・被験者への受診勧奨と療養指導が中止される。
- ・アンケートと(同意が得られなかった場合)CRCIによるデータ収集も中止。
- ・中止はかかりつけ医のみが決定する。
- ・ステータス変更通知書で通知される。

【中止基準】

1. 対象外症例と判明した場合
2. 被験者が研究参加についての同意を撤回した場合
3. 6ヶ月を超えて入院した場合
4. 転居または転院の場合
5. その他、重篤な有害事象が発生した場合、試験実施計画書の遵守が不可能になった場合など  
かかりつけ医が中止を妥当と認めた場合など

※ステータス通知書の書き方は資料10参照

18

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

2.ステータス管理 health/11/17

②研究の一時中止

被験者から「研究の中止」の意思(同意の撤回)がCDE/データセンタ/診療支援センターに伝えられたが、かかりつけ医による中止報告書の送付がなされていない状態。

・CDEが伝えられた場合は、ステータス変更通知書で支援センターに連絡する。

療養指導や受診勧奨は行わない。アンケートやCRCIによるデータ収集は継続。  
かかりつけ医と相談のうえ、再開になった場合は指導を再開する。

※ステータス通知書の書き方は資料10参照

19

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

2.ステータス管理 health/11/17

③被験者支援の中止

かかりつけ医・CDE・データセンターは被験者支援のうち、療養指導、受診勧奨のいずれか一方またはその両方について希望により中止することができる。

(診療支援センターから)被験者支援の中止の連絡があった場合、今後指導は行わない。  
次回予約が決まっている場合には、被験者に連絡を行い、キャンセルとなった事を伝える。

※ステータス通知書の書き方は資料10参照

20

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

社団法人〇〇医師会

会長 △△△△ 先生御侍史

## < 対面指導を補完する電話指導の実施について >

謹啓

平素は「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)」にご協力を賜り、誠にありがとうございます。

先日、面接指導と面接指導の間で被験者がどのようにされているか確認の電話連絡をしたいのだがよいか、という問い合わせが参加医師会様より寄せられました。

研究グループでの検討の結果、面接指導の間での電話連絡も介入効果を持つことが予想されるので、頻度や時間の上限設定等を定め、CDE等の希望がある場合はその範囲内で電話連絡を実施してよい、との結論が出されました。

つきましては、対面指導を補完する電話指導について下記の規定を定めましたので、お知らせさせていただきます。CDE等、関係者へのご周知をお願い申し上げます。

謹白

記

### ■ 対面指導を補完する電話指導の実施について

- (1) CDE等が対面の療養指導を行なっている被験者に対して、対面指導を補完する電話指導をCDE等が追加して実施して良い。

具体的な指導を実施していなくても、食事・運動状況の確認を行なった場合は、対面指導を補完する電話指導と見做すものとする。

※) 予約時間の調整等、純粋な事務連絡のみの電話は、対面指導を補完する電話指導に含めない。

※) 被験者の都合等によって対面指導を代替する電話指導を実施する場合は、対面指導を補完する電話指導に含めずに、対面指導と同等の取扱いとする。

(2) 対面指導を補完する電話指導を実施する場合は、原則として、1ヶ月に1回程度、1回15分程度を上限とする。

※) この頻度及び時間の規定は上限を示すものであり、標準を示すものではない。

(3) 電話指導を実施した場合は、対面指導と同様にデータセンターに報告する。

※) CDE等が作成する療養指導報告書では、備考欄で、「TELによる」、「電話指導」、「電話での状況確認のみ」等の記載を行うこと。

※) 医師会が作成するCDEモニタリングフォーマット（エクセル）では、指導\_方法欄で「電話」を選択すること。

以上

※ご不明な点がございましたら、J-DOIT2 データセンターまでご連絡ください。

J-DOIT2 データセンター  
〒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: 0120-1024-73 (平日 9:00~17:30 対応)  
FAX: 0120-1024-61 (24時間受付)

• 那霸市医師会資料

## 自宅での食生活についての質問表

この質問表は、今後の療養指導の際に役立つものです。

この自宅での食生活状況について該当する項目にチェック（□にレ点）または記入をお願いします。

記載日:平成 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_ 年齢 \_\_\_\_\_ 歳 性別 男・女 \_\_\_\_\_ ご職業 \_\_\_\_\_

■身長 \_\_\_\_\_ cm ■現在の体重 \_\_\_\_\_ kg ■あなたの思う目標体重 \_\_\_\_\_ kg

■同居家族 \_\_\_\_\_ 人（本人含む） ■調理担当者 \_\_\_\_\_

1	栄養指導を受けたことはありますか	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい（過去 _____ 回）
2	何か食事で気をつけていることはありますか	<input type="checkbox"/> ある（ _____ ） <input type="checkbox"/> 特にない
3	現在服用している薬はありますか	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい（種類： _____ ） ※お薬手帳をお持ちの方はご持参ください。
4	食事時間は定まっていますか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ（理由： _____ ）
5	普段食事を抜くことがありますか	<input type="checkbox"/> 抜かない <input type="checkbox"/> 週（ _____ ）回抜く <input type="checkbox"/> 毎（朝・昼・夕）抜く
6	就寝前の2時間以内に夕食を食べることが週3回以上ありますか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7	満腹と感じるまで食べますか	<input type="checkbox"/> 腹八分目まで <input type="checkbox"/> 満腹まで <input type="checkbox"/> 一定していない
8	一番空腹を感じるのは何時ごろですか	<input type="checkbox"/> （ _____ 時ごろ） <input type="checkbox"/> 感じない
9	人と比較して食べる速度が速いですか	<input type="checkbox"/> 速い <input type="checkbox"/> ふつう <input type="checkbox"/> 遅い
10	嫌いなもの、食べられないものがありますか	<input type="checkbox"/> ある（ _____ ） <input type="checkbox"/> ない
11	味付けの好みはいかがですか	<input type="checkbox"/> 薄い <input type="checkbox"/> ふつう <input type="checkbox"/> 濃い
12	味噌汁を毎日飲みますか	<input type="checkbox"/> 毎日飲む（ _____ 杯/日） <input type="checkbox"/> 時々（ _____ 杯/週） <input type="checkbox"/> ほとんど飲まない
13	毎日、漬物、佃煮は食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日食べる（ _____ 回/日） <input type="checkbox"/> 時々（ _____ 回/週） <input type="checkbox"/> ほとんど食べない
14	めん類はよく食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日食べる（ _____ 回/日） <input type="checkbox"/> 時々（ _____ 回/週） <input type="checkbox"/> ほとんど食べない

15	1食に食べるご飯の量はどれくらいですか	<input type="checkbox"/> 小盛り1杯 <input type="checkbox"/> 中盛り1杯 <input type="checkbox"/> 中盛り2杯以上
16	肉類はよく食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日食べる(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんど食べない
17	魚類はよく食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日食べる(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんど食べない
18	卵はよく食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日食べる(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんど食べない
19	牛乳はよく飲みますか	<input type="checkbox"/> 毎日飲む(コップ      杯/日) <input type="checkbox"/> 時々(コップ      杯/週) <input type="checkbox"/> ほとんど飲まない
20	豆腐・大豆製品はよく食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日食べる(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんど食べない
21	野菜類を毎食食べますか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ    1日(      )回
22	果物はよく食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日食べる(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんど食べない
23	揚げ物はよく食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日食べる(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんど食べない
24	清涼飲料水等をよく飲みますか	<input type="checkbox"/> 毎日飲む(      本/日) <input type="checkbox"/> 時々(      本/週) <input type="checkbox"/> ほとんど飲まない
25	缶詰やインスタント食品等はよく利用しますか	<input type="checkbox"/> 毎日利用する(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんど利用しない
26	お惣菜はよく利用しますか	<input type="checkbox"/> 毎日利用する(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんど利用しない
27	外食をしますか 何をよく食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日する(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんどしない (よく食べる料理:                      )
28	間食をしますか 何をよく食べますか	<input type="checkbox"/> 毎日する(      回/日) <input type="checkbox"/> 時々(      回/週) <input type="checkbox"/> ほとんどしない (よく食べる間食:                      )
29	夕食後にお菓子や甘い飲料、夜食を食べることが週に3回以上ありますか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
30	お酒は飲みますか 1日当たりの飲酒量はどれくらいですか	<input type="checkbox"/> 毎日飲む <input type="checkbox"/> 時々(      回/月) <input type="checkbox"/> 飲まない
		<input type="checkbox"/> 1合未満 <input type="checkbox"/> 1～2合未満 <input type="checkbox"/> 2～3合未満 <input type="checkbox"/> 3合以上
31	運動をしていますか	<input type="checkbox"/> はい    週(      )回(種類                      )を (時間                      )分ぐらい <input type="checkbox"/> いいえ

3 2	たばこを吸っていますか	<input type="checkbox"/> はい 1日( )本 <input type="checkbox"/> いいえ
3 3	睡眠・休養は充分とれていますか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3 4	<p>1日の過ごし方 (起床・食事・間食・出社・帰宅・就寝・運動など)</p> <p>時間 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 1 2 3 4 5</p> <p>内容</p>	
3 5	食生活について改善してみようと思えますか	<input type="checkbox"/> 改善するつもりはない <input type="checkbox"/> 改善するつもりである(概ね6か月以内) <input type="checkbox"/> 近いうちに(概ね1か月以内)改善するつもりであり、少しずつ始めている <input type="checkbox"/> すでに改善に取り組んでいる(6か月未満) <input type="checkbox"/> すでに改善に取り組んでいる(6か月以上)
3 6	運動習慣について改善してみようと思えますか	<input type="checkbox"/> 改善するつもりはない <input type="checkbox"/> 改善するつもりである(概ね6か月以内) <input type="checkbox"/> 近いうちに(概ね1か月以内)改善するつもりであり、少しずつ始めている <input type="checkbox"/> すでに改善に取り組んでいる(6か月未満) <input type="checkbox"/> すでに改善に取り組んでいる(6か月以上)

以上、ご協力いただきありがとうございました。

・北九州市小倉医師会資料



## <J-DOIT2 参加者の臨床データ>

※糖尿病療養指導士にお渡し下さい。

患者氏名 \_\_\_\_\_ 身長 \_\_\_\_\_ cm

糖尿病歴 約 \_\_\_\_\_ 年 体重 \_\_\_\_\_ kg

最近の血糖 \_\_\_\_\_ mg/dl ( 空腹 ・ 随時 )

最近のHbA1c \_\_\_\_\_ %

最近の血圧 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ mmHg

合併症関連(ある場合は  と、ご記入ください。)

網膜症

顕性腎症  (顕性蛋白尿)

腎不全  (血清クレアチニン2.0以上)

末梢神経障害

脳梗塞

狭心症、心筋梗塞

下肢閉塞性動脈硬化症

### 仕事の内容

( 無職 あるいは 主婦 ・ 事務職 ・ 軽 あるいは 中作業 ・ かなりの肉体労働 )

・徳島市医師会資料

アンケート

平成 21 年 月 日

氏名 様 (男・女) 歳

身長 cm 体重 kg 過去最高体重 kg

症状 ( )のどが渇く ( )尿の量が多い。( )よく水を飲む。( )夜起きて水を飲む。

( )体がだるい。疲れやすい。( )お腹がよくすく。( )体重が減ってきた。

( )視力が低下した。( )足がしびれる。足がよくつる。

いつ頃糖尿病と言われましたか？

どこで、言われましたか？( )健診で( )医院で( )その他

自覚症状はいつからですか？

今、治療を受けていらっしゃいますか？

家族に糖尿病の方はいらっしゃいますか？

糖尿病以外にかかった病気があれば、教えて下さい。

( )高血圧 ( )脂質異常症 ( )脳梗塞、脳出血など ( )狭心症、心筋梗塞

( )その他

お酒は飲まれますか？

たばこは吸われますか？

ジュースやアイスクリーム、菓子パンなどはよく食べますか？

運動の習慣はありますか？

## CDE の皆さんへのアンケート

JDOIT にご参加いただき誠にありがとうございます。

この事業をよりスムーズに行うために、アンケートをお願いいたします。

質問

1 JDOIT 2 にご参加いただいたきっかけを教えてください。

- 勤め先の先生からの紹介  栄養士会、看護師会、薬剤師会などからの連絡  
 友人、知人に誘われて  その他 ( )

2 対面指導について現在のお気持ちをお聞かせ下さい。

以下の項目について、該当する番号の上に○をつけて下さい。

1) これからの指導 1 2 3 4 5  
自信あり \_\_\_\_\_ とても心配

2) 指導方法について 1 2 3 4 5  
大変よくわかった \_\_\_\_\_ 難しかった

3) この経験をいかせそうですか？  
1 2 3 4 5  
いかせると思う \_\_\_\_\_ 思わない

4) JDOIT2 のシステムは地域に根付くとおもいますか？  
1 2 3 4 5  
そう思う \_\_\_\_\_ 思わない

3 どのような点が心配でしょうか？

4 全員のメーリングリストが必要でしょうか？

あなたのご職業について教えてください。

- 保健師、 看護師、 薬剤師、 管理栄養士、 臨床検査技師  
 理学療法士、 その他 ( )

あなたは、日本糖尿病協会療養指導士ですか？  はい  いいえ

ありがとうございました。

## II-5. 研究ファイル

- かかりつけ医用研究ファイル（通常診療群）
- かかりつけ医用研究ファイル（診療支援群）

・かかりつけ医用研究ファイル（通常診療群）

# J-DOIT2

## 糖尿病の患者さんへ

### 「J-DOIT2研究へのご協力についてのお願い」

J-DOIT2研究は、厚生労働省が支援して実施される研究で、「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」の略称です。

糖尿病患者さんにとって大切なのは、適切な医療を継続して受け、将来の合併症を予防することです。そうすることで、身体を良い状態に保ち、金銭的な負担も少なくすることができます。J-DOIT2研究は、糖尿病患者さんの診療を行うかかりつけ医を支援することによって、適切な医療を継続して受けられるようにするための研究で、厚生労働省の支援を受けて実施されます。当院は、J-DOIT2研究の趣旨に賛同し、J-DOIT2研究に参加しています。

- ➡ J-DOIT2研究は、糖尿病患者さんが受けている治療内容をより良いものにして、患者さんが定期的な受診を継続する方法を検討するための研究です。
- ➡ 医師会の医療施設を2つのグループに分け、片方のグループの医療施設ではこれまで通りの診療を行い、もう片方のグループの医療施設では診療支援を受けてもらいます。  
診療支援は、かかりつけ医に行うものと、患者さんに行うものがあります。



#### 診療支援グループ：

- かかりつけ医に対して、診療に役立ててもらうための情報を提供します。
- 患者さんに対して、生活習慣に関する指導と、受診時期に関する連絡をします。

#### 通常診療グループ：

- 通常の診療を行います。  
(かかりつけ医に対しては、研究の終了後に、診療に関する情報を提供します。)

当院はこちらのグループです。

- ➡ J-DOIT2研究では、決められた基準を満たす方に、かかりつけ医から参加をお願いしています。  
この研究への参加は自由です。参加したくない場合は、普通の診療を行います。
- ➡ 参加してくださった患者さんには、以下のことをお願いしています。
  - ① 研究の前後に30分ほどのアンケート調査に協力する。
  - ② 診療内容の情報を、研究に使用することを承諾する。



この調査について何かわからないことや気になることがありましたら、担当の医師または看護師までお気軽におたずね下さい。

院長

# J-DOIT2 研究でどんなことをするの？

- ① 研究の初めと終わりに診療に関するアンケートに回答して頂きます。(50問・30分程度)
- ② かかりつけの医師への診療支援に必要な情報を、カルテから集めさせていただきます。

研究の期間は1年間です。  
研究が嫌になった場合は  
いつでもやめることができます。

(カルテからの情報収集については  
ご協力頂ければ幸いです。)





【被験者IDリスト】

仮登録された被験者は全てご記載ください。

NO.	被験者名	被験者ID	説明日	仮登録		本登録	
				可	不可	可	不可
1			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30			2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 【連絡先一覧】

### 【J-DOIT2 データセンター】

TEL : 0120-1024-73

FAX : 0120-1024-61

#### 対応時間

平日 9 : 00 ~ 17 : 30

(被験者登録期間中に限り)

平日 9 : 00 ~ 20 : 00 対応)

(祝日、年末年始など弊社指定の休日を除く)

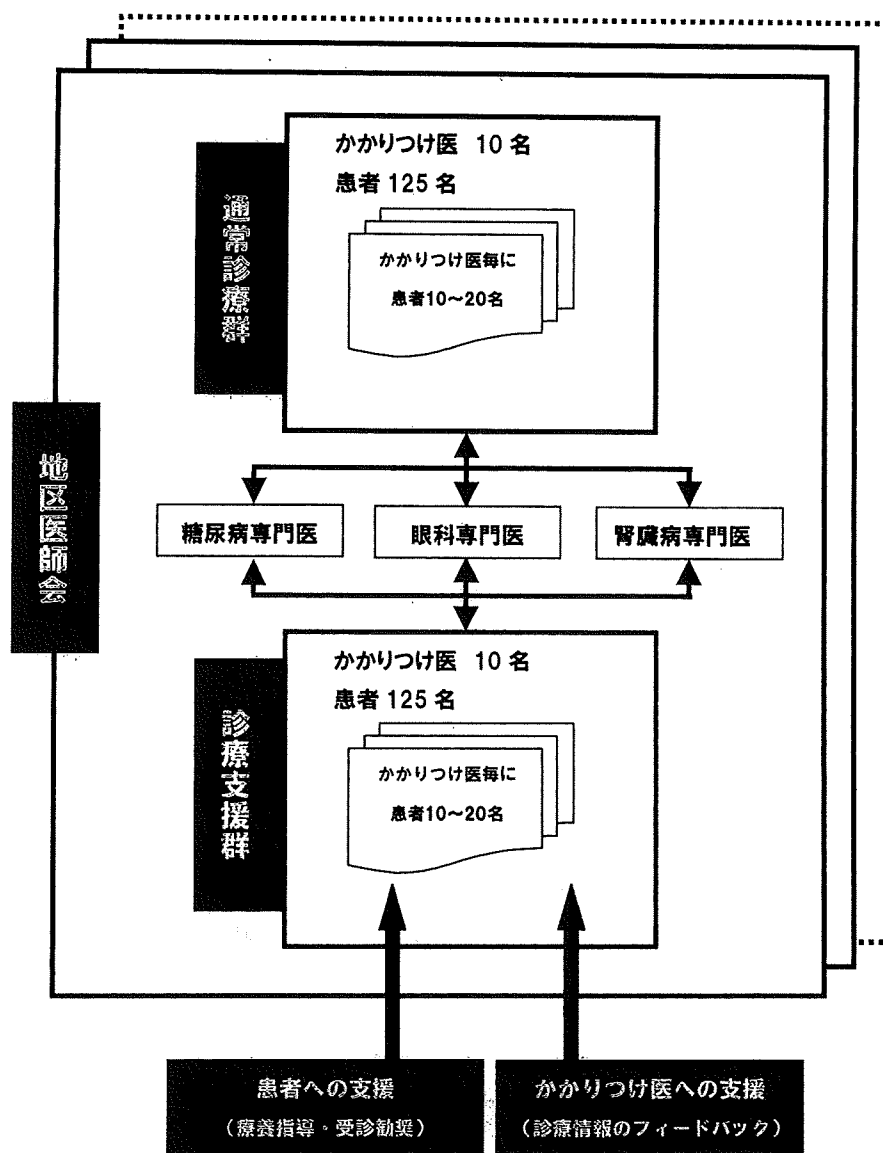
※FAX は常時受信可能です。

※時間外に受信した FAX は、翌営業日以降の対応となります。

※ご不明点がございましたら上記までお問い合わせください。

## 【研究概要】

15 地区医師会、かかりつけ医 300 名、被験者 3,750 名  
(各群とも、かかりつけ医 150 名、被験者 1,875 名)



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

対象： 40 歳以上 65 歳未満 (同意取得時) の 2 型糖尿病患者

試験実施期間： 2009 年 2 月～2010 年 10 月

(登録期間、追跡期間は医師会によって異なる。)

✚ 研究の目的

- ◇ 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、この診療支援が、受診中断率を改善する効果を検証することを目的としています。

✚ 試験のデザイン

- ◇ 各医師会を2つのグループに分け、片方のグループの医療施設ではこれまで通りの診療（通常診療群）を行い、もう片方のグループの医療施設では診療支援を受けません（診療支援群）。

✚ 診療支援の内容

- ◇ 医師に対しては、糖尿病の診療を補助するための情報提供が行われます。
- ◇ 被験者に対しては、電話、手紙による生活指導（栄養指導、運動指導）や、受診促進支援サービス（受診予定日前や未受診時の通知サービス）が行われます。

✚ 対象

- ◇ 全国で約15の医師会が参加しています。
- ◇ 参加医師は1医師会につき20名、合計300名です。
- ◇ 被験者は1医師会につき250名、全体で診療支援群1,875名、通常診療群1,875名、合計約3,750名です。

✚ 試験実施期間

- ◇ 2009年2月～2010年10月です。

✚ 評価項目

- ◇ この研究の主要評価項目は受診の中断です。
- ◇ 副次評価項目として8項目の診療達成目標があります。
- ◇ 患者中間アウトカムとして随時血糖値、HbA1c値などのデータを収集します。