

## 【用語について】

用語	説明
CRC (Clinical Research Coordinator)	かかりつけ医の施設を訪問し、カルテなどから被験者のデータを収集する専門スタッフです。
CRF (Case Report Form)	CRC が被験者のカルテから研究に必要なデータを抜き出し、入力する際に用いる様式です。
かかりつけ医登録期間	研究にご参加いただいている医師会にご所属のかかりつけ医の中から、研究にご協力いただけるかかりつけ医を募集する期間です。
被験者登録期間	研究にご参加いただいているかかりつけ医に来院した患者の中から、研究の基準に合致し、研究にご協力いただける被験者を仮登録する期間です。
追跡期間	CRC によるデータ収集の対象となる期間です。
仮登録	被験者から研究参加の同意を口頭で取得し、データセンターへ【仮登録票】を FAX いただくと、データセンターでは【仮登録票】の内容を確認し、不備等がなければ「仮登録」いたします。
本登録	仮登録された被験者からデータセンターへ同意書が送付されると、データセンターでは適格性を確認し、「本登録」いたします。

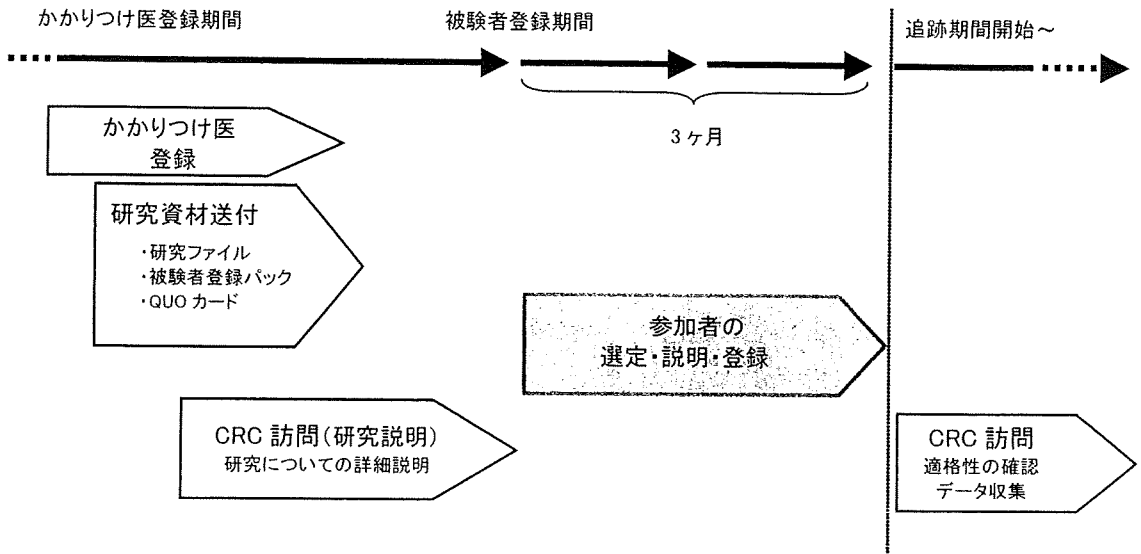
## 【J-DOIT2 研究ファイル目次】

1. 研究スケジュール
2. CRC 訪問(研究説明)
3. 選択・除外基準の確認
4. 仮登録
  - ・ 仮登録票見本
  - ・ 仮登録受付票見本
  - ・ 仮登録問い合わせ票見本
  - ・ 被験者 ID リスト見本
5. 本登録
  - ・ 本登録票見本
6. 被験者受診時
7. CRC 訪問(2 回目訪問以降)
8. 重篤有害事象発生時
  - ・ 重篤有害事象報告書見本
9. 研究の中止
  - ・ 中止報告書見本
10. 研究の終了
11. 付録
  - ・ 研究実施手順  
「かかりつけの先生方及び被験者様をお願いしたいこと」
12. 様式集
  - ・ 様式一覧
  - ・ 様式

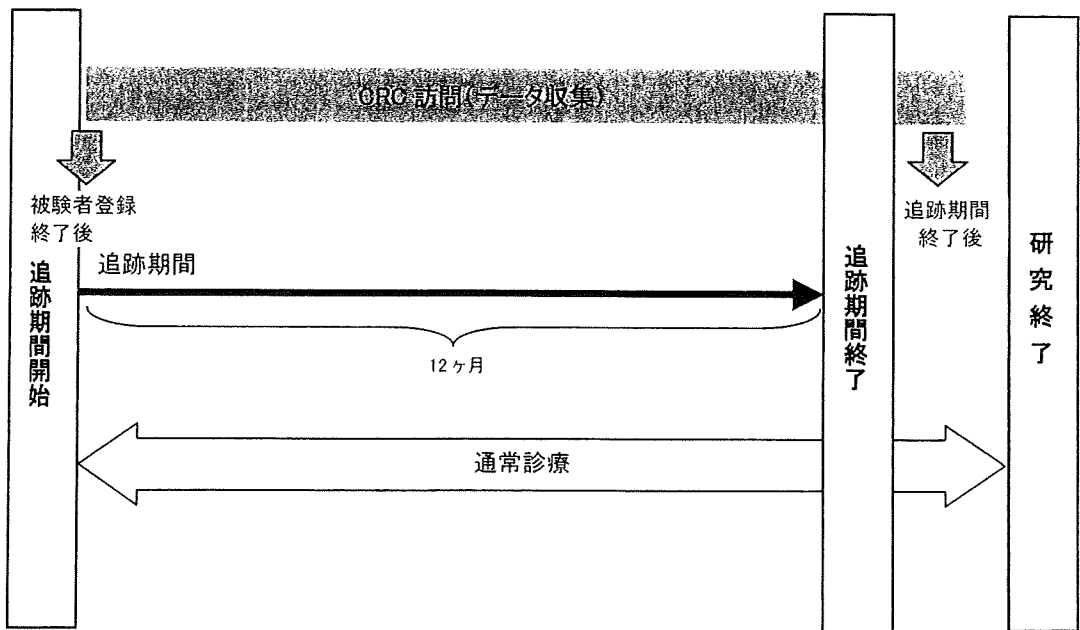
# 【1. 研究スケジュール】

※医師会によっては変更がある場合もございます。

## 登録期間



## 追跡期間



## 【2. CRC 訪問(研究説明)】

CRC が研究内容についてのご説明に伺います。ご協力をお願いします。

〈 訪問予定時期 〉

➤ 研究用資材到着後

- CRC が事前に電話連絡いたしますので、訪問に都合の良い日時をご調整ください。
- CRC 訪問時には研究用資材をご準備ください。
  - データセンターより事前に研究資材をお送りします。
- CRC 訪問時には関連スタッフもご同席ください。

CRC 訪問時に実施させていただくこと

◇ 本研究の内容、手順などのご説明

### 【3. 選択・除外基準の確認】

- 40 歳以上、65 歳未満の 2 型糖尿病の患者が来院した場合は、下記の基準をご確認の上、本研究のご説明をお願いします。

#### 選択基準

- 下記のいずれかに当てはまっている 
  - ・ 日本糖尿病学会の診断基準を満たしている
  - ・ 他院で 2 型糖尿病と診断された
  - ・ 糖尿病薬(経口、インスリン)による治療を受けている
- 40 歳以上、65 歳未満である

#### 除外基準

- 透析患者ではない
- 入院患者ではない
- 寝たきり、または準寝たきりの患者(障害老人の日常生活自立度でランク A、B または C に相当する者)ではない
- 老人ホーム在住の患者ではない
- 失明、下肢切断の既往のある患者ではない
- 最近 5 年間で悪性腫瘍と診断された患者ではない
- 妊婦あるいは妊娠の可能性のある患者ではない
- 複数の医療施設において糖尿病の治療を受けている患者(合併症の治療による受療を除く)ではない
- 1 型糖尿病の疑いのある患者ではない

こちらにチェックが付かない場合でも、以下にチェックが付けられる場合はご登録が可能です。

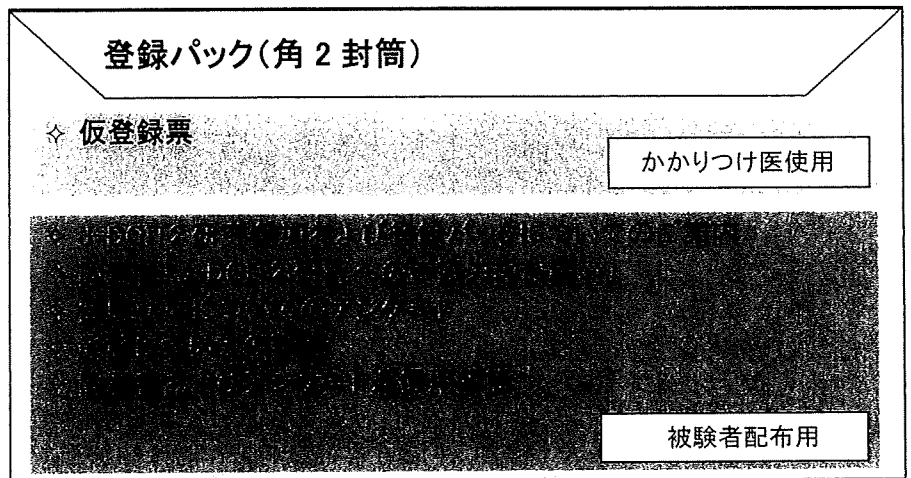
#### 他院治療についての確認

- 糖尿病の診療のため、定期的に他院に通院しているが、糖尿病に関して、かかりつけ医が主たる治療方針を決定している。

## 【4. 仮登録】

研究説明  
・同意取得

- 基準を満たす患者が来院した際は、本研究についてご説明の上、患者から口頭での同意取得をお願いします。
- 患者から口頭での同意が得られた場合は、仮登録となりますので、その旨を診療録にご記載ください。
- 仮登録時に使用しますので、下記の内容で研究資材と一緒に送りしております登録パックの中から、**【仮登録票】**を予め取り出してください。
  - **【仮登録票】**は、必ず仮登録しようとする被験者に渡した「登録パック」の中に入っていたものをご使用ください。この時点で取り違い防止のため、被験者のイニシャル、生年月、性別等をご記入ください。



被験者への  
手順説明

【仮登録票】を取り出した後の登録パックを被験者にお渡しください。

- 被験者に登録パックの内容についてご説明いただき、同意書と健康状態についてのアンケート、受診についての調査を1週間程度でご返送いただくようご依頼をお願いします。

被験者への  
インセンティブ

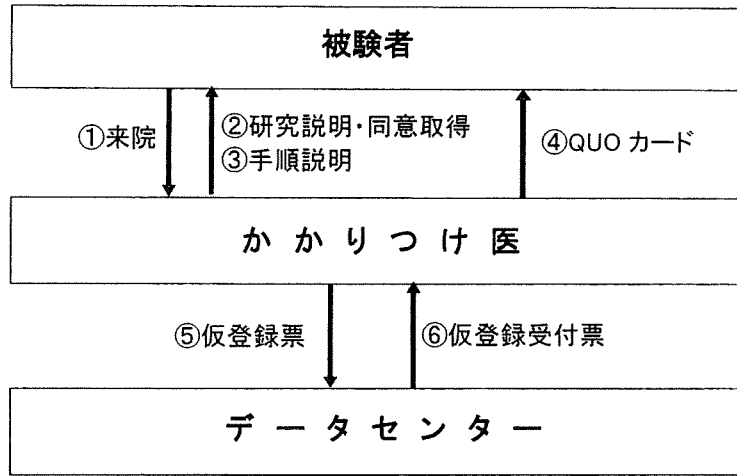
- 被験者には謝礼として、QUOカードを一人につき1枚、お渡しください。

※ ここまでは被験者在院中にご実施ください。

仮登録

- 【仮登録票】に所定事項を記入し、データセンターに FAX をお願いします。
- 最終確認として、送信前に【仮登録票】へのご署名をお願いします。
- 仮登録した被験者について、【被験者 ID リスト】にご記入をお願いします。
- データセンターより【仮登録受付票】が FAX されます。
- FAX いただいた【仮登録票】の内容では登録できない場合、データセンターより先生方へ電話でご連絡いたします。連絡が取れない場合は【仮登録問い合わせ票】を FAX いたしますので、内容をご確認の上、下記のご対応をお願いします。
  - ・ 仮登録票記載内容に修正がある場合  
⇒加筆修正した【仮登録票】を FAX してください。
  - ・ 仮登録票記載内容に修正はない場合  
⇒【仮登録問い合わせ票】に修正はない旨をご記載いただき、FAX してください。

※ データセンターは、【仮登録票】と被験者より送付された同意書を照合し、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。本登録票の送信については【5. 本登録】の項をご参照ください。





【仮登録票】

被験者IDシール貼付

医療施設名           〇〇〇 クリニック          

被験者イニシャル 姓   G   / 名   T  

生年月       S 41 年 8 月      

性別  男性       女性

被験者へお渡しいただいた同意書、アンケートと同じ番号のシールをお貼りください。

おおよその受診間隔 ( 1 ) 回 / (            ) ヶ月 ・ ( 3 ) 週間 ・ (            ) 日

	はい	いいえ	該当するものにチェック		
選択基準の確認	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	「はい」にすべてチェックがない場合は、仮登録ができません。 1. 下記のいずれかを満たしている。(一つ以上にチェック) (1) 日本糖尿(いずれか一つにチェックがない場合は、仮登録ができません) (2) 他院で2型 (3) 糖尿病薬(経口、インスリン)による治療を受けている 2. 40歳以上、65歳未満である	
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1. 透析患者 2. 入院患者 3. 寝たきり、または半寝たきりの患者(障害老人の日常生活自立度でランクA、BまたはCに相当する者) 4. 老人ホーム在住の患者 5. 失明、下肢切断の既往のある患者 6. 最近5年間で悪性腫瘍と診断された患者 7. 妊婦あるいは妊娠の可能性のある患者 8. 複数の医療施設において糖尿病の治療を受けている患者(合併症の治療による受療を除く) 9. 1型糖尿病の疑いのある患者 * 除外基準8. で「はい」にチェックが付く場合でも、以下の基準を満たしていればご登録が可能です。
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
除外基準の確認	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. 糖尿病に関しての主たる治療方針は、下記に署名するかかりつけ医が決定している。	



※ FAXの送信間違いには十分ご注意ください。

FAX:0120-1024-61

除外基準8. が「はい」の場合、他院治療についての確認が「はい」でないと仮登録ができません。

他院治療についての確認

ご署名およびご署名日を必ずご記入ください。

被験者からの口頭同意取得日       2009 年 7 月 12 日      

かかりつけ医ご署名:           〇山 〇夫            
 ご署名日:       2009 年 7 月 12 日      

\* データセンターにて仮登録票の確認後、仮登録受付票を送信させていただきます。仮登録票(原本)・仮登録受付票(FAX)を合わせて保管いただくようお願い致します。

【仮登録受付票】

仮登録しました

データセンターにて照合の結果、基準を満たしましたので仮登録しました。  
 \* データセンターに同意書が届いた時点で本登録となりますので、本登録票がお手元に届くまでお時間をいただくことがございます。  
 \* 仮登録票とあわせて保管いただくようお願いします。

(仮登録票記入内容)

医療施設名                     〇 〇 〇 クリニック                      
 被験者イニシャル 姓  G / 名 T   
 被験者ID                     A01S0102                      
 生年月                     S 41 年 8 月                      
 性別                     ■ 男性      □ 女性                      
 おおよその受診間隔 (  1  ) 回 / (                      ) 週間 ・ (                      ) 日

	はい	いいえ	該当するものにチェック	
選択基準の確認	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 下記いずれか1項以上を満たしている。(一つ以上にチェック) (1) 日本糖尿病学会の診断基準を満たす (2) 他院で2型糖尿病と診断された (3) 糖尿病薬(経口、インスリン)による治療を受けている 2. 40歳以上、65歳未満である
除外基準の確認	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 認知症 2. 入院患者 3. 寝たきりまたは基準値たきりの患者(障害老人の日常生活自立度レベルA、BまたはCに相当する者) 4. 老年痴呆症の患者 5. 失明、中絶、切腹歴のある患者 6. 最近5年間で悪性腫瘍と診断された患者 7. 妊婦あるいは妊娠の可能性のある患者 8. 複数の医療施設において糖尿病の治療を受けている患者(合併症の治療による受療を除く) 9. 1型糖尿病の疑いのある患者
他院治療についての確認	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	* 除外基準8. で「はい」にチェックが付く場合でも、以下の基準を満たしていればご登録が可能です。 1. 糖尿病に関しての主たる治療方針は、下記に署名するかかりつけ医が決定している。

被験者からの口頭同意取得日                     2009年 7 月 12 日                      
 かかりつけ医署名日                     2009年 7 月 12 日                    

送信元: J-DOIT2データセンター(株式会社ヘルスクリック内)  
 TEL:0120-1024-73(平日9:00~20:00対応) FAX:0120-1024-61(24時間受付)

【仮登録受付票】

仮登録できませんでした

データセンターにて照合の結果、基準を満たさない項目がありましたので、仮登録できませんでした。

\* 本票は仮登録票とあわせて保管いただくようお願いします。

基準を満たさない理由:

年齢が65歳以上のため

(仮登録票記入内容)

医療施設名                     ○ ○ ○ クリニック                    

被験者イニシャル 姓   A   / 名   M  

被験者ID                     A01S0103                    

生年月                     S 18 年 8 月                    

性別  男性  女性

おおよその受診間隔 (   1   ) 回 / (                      ) 月・(   2   ) 週間・(                      ) 日

	はい	いいえ	該当するものにチェック	
選択基準の確認	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 下記のいずれかを満たしている。(一つ以上にチェック) (1) 日本糖尿病学会の診断基準を満たす (2) 他院で2型糖尿病と診断された (3) 糖尿病薬(経口、インスリン)による治療を受けている
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2. 40歳以上、65歳未満である
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
除外基準の確認	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 透析患者
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2. 入院患者
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	3. 寝たきりまたは準寝たきりの患者(障害老人の日常生活自立度ランクA、BまたはCに相当する者)
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 海外に在住の患者
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	5. 失明、下肢切断の既往のある患者
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	6. 最近5年間で悪性腫瘍と診断された患者
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	7. 妊婦あるいは妊娠の可能性のある患者
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	8. 複数の医療施設において糖尿病の治療を受けている患者(合併症の治療による受療を除く)
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	9. 1型糖尿病の疑いのある患者
他院治療についての確認	* 除外基準8. で「はい」にチェックが付く場合でも、以下の基準を満たしていればご登録が可能です。			
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 糖尿病に関する主たる治療方針は、下記に署名するかかりつけ医が決定している。

被験者からの口頭同意取得日                     2009年 7 月 25 日                    

かかりつけ医署名日                     2009年 7 月 26 日                    

送信元: J-DOIT2データセンター(株式会社ヘルスクリック内)  
TEL:0120-1024-73(平日9:00~20:00対応) FAX:0120-1024-61(24時間受付)



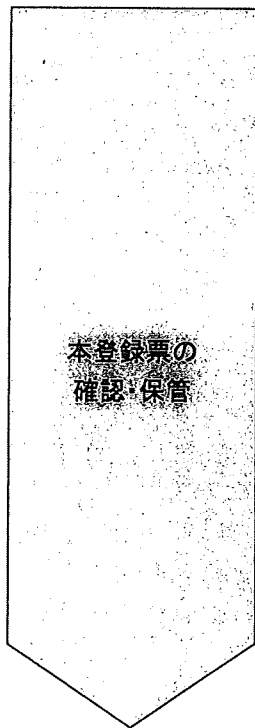
【被験者IDリスト】

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		A01S0101	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		A01S0102	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		A01S0103	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		A01S0104	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		A01S0105	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6		A01S0106	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7		A01S0107	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8		A01S0108	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9		A01S0109	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10		A01S0110	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11		A01S0111	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12		A01S0112	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13		A01S0113	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14		A01S0114	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15		A01S0115	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16		A01S0116	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17		A01S0117	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18		A01S0118	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19		A01S0119	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20		A01S0120	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21		A01S0121	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22		A01S0122	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23		A01S0123	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24		A01S0124	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25		A01S0125	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26		A01S0126	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27		A01S0127	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28		A01S0128	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29		A01S0129	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30		A01S0130	2009年 月 日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

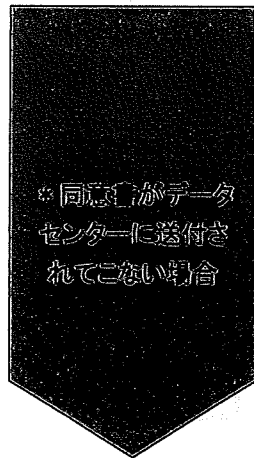
## 【5. 本登録】

- データセンターは、【仮登録票】と被験者より送付された同意書・アンケートを照合し、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・アンケートが届かないと本登録が出来ませんので、その場合には 2 週間を目安としてかかりつけ医にご連絡します。



- データセンターから FAX された【本登録票】を保管ください。

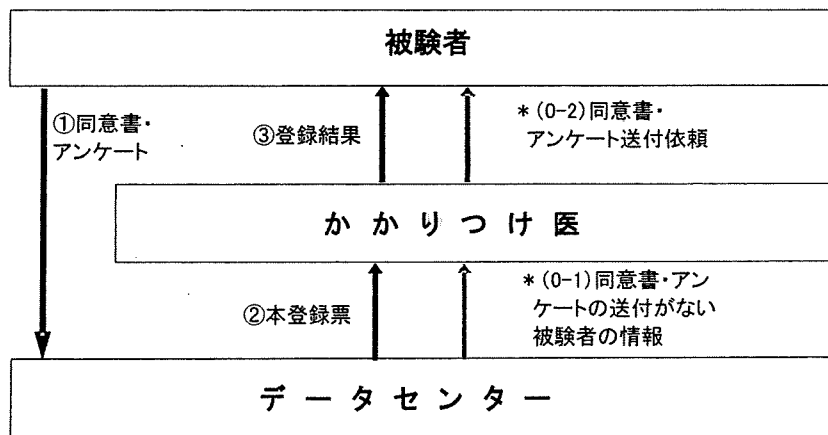
- 登録についての結果を被験者にご通知ください。



- データセンターに被験者からの同意書・アンケートが届かない場合、2 週間を目安として、その旨をかかりつけ医にご連絡いたします。

- データセンターに同意書・アンケートが届いていない被験者に対し、送付をご依頼ください。

\*これで本登録の手続きは完了となります。



【本登録票】

本登録いたしました

データセンターにて【同意書】を受領しました。  
\* 本票は仮登録票、仮登録受付票と合わせて保管いただくようお願い致します。

被験者ID: A01S0102

同意書署名日: 2009 年 7 月 15 日

同意書受領日: 2009 年 7 月 18 日

研究参加同意:  同意します。  同意しません。

医療施設名:    〇〇〇

被験者イニシャル: 姓 G / T

生年月: S 41 年 8 月

性別:  男性  女性

\* 本票についてご質問、ご不明な点がございましたら、J-DOIT2データセンターまで  
お問合せください。

送信元: J-DOIT2データセンター(株式会社ヘルスクリック内)  
TEL: 0120-1024-73(平日9:00~20:00対応) FAX: 0120-1024-61(24時間受付)

【本登録票】

本登録できませんでした

データセンターにて【同意書】を受領しましたが  
患者様が研究参加に同意されませんでした。  
研究に参加されませんので、これまで通りの診療をお続けください。  
\* 本票は仮登録票とあわせて保管いただくようお願い致します。

被験者ID: A01S0125

同意書署名日: 2009 年 8 月 10 日

同意書受領日: 2009 年 8 月 18 日

研究参加同意:  同意します。  同意しません。

医療施設名:    ケリニックス

被験者イニシャル: 姓  / 名

生年月: S 38 年 5 月

性別:  男性  女性

\* 本票についてご質問、ご不明な点がございましたら、J-DOIT2データセンターまで  
お問合せください。

送信元: J-DOIT2データセンター(株式会社ヘルスクリック内)  
TEL:0120-1024-73(平日9:00~20:00対応) FAX:0120-1024-61(24時間受付)



## 【6. 被験者受診時】

- 診療の際には診療録に以下の記載をお願いします。
  - 採血については、空腹時か食後かご記載ください。
  - 次回の受診予定日を決定し、診療録にご記載ください。
  
- 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ご報告をお願いします(具体的な手順については後のページをご参照ください)。

## 【7. CRC 訪問(2回目以降)】

### 〈2回目訪問〉

CRC が本登録された被験者の適格性の確認、データ収集に伺います。  
ご協力をお願いします。

〈 訪問予定時期 〉

➢ 被験者登録期間の終了後

CRC が事前に電話連絡いたしますので、訪問に都合の良い日時をご調整  
ください。

CRC 訪問時には 2008 年 4 月以降の診療録をご準備ください。

CRC 訪問時に実施させていただくこと

◇ カルテを閲覧し、情報を CRF へ入力する

◇ 登録後の仮登録票・本登録票の有無、選択・除外基準の確認

### 〈3 回目訪問〉

CRC がデータ収集に伺いますので、ご協力をお願いします。

〈 訪問予定時期 〉

➤ 追跡期間終了後

- CRC が事前に電話連絡いたしますので、訪問に都合の良い日時をご調整ください。
- CRC 訪問時には 2008 年 4 月以降の診療録をご準備ください。

CRC 訪問時に実施させていただくこと

◇ カルテを閲覧し、情報を CRF へ入力する

## 【8. 重篤有害事象発生時】

- 重篤な有害事象が発生した場合、ただちにデータセンターまで【重篤有害事象報告書】のFAXをお願いします。
- 経過報告が必要な場合は、先生のご判断で最終報告書までご記載をお願いします。

### 重篤有害事象の定義

- ◆ 死亡に至るもの
- ◆ 生命を脅かすもの
- ◆ 治療のため入院または入院・加療期間の延長が必要なもの
- ◆ 永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの
- ◆ 先天異常を来すもの
- ◆ その他の重大な医学的事象

即座に生命を脅かしたり死亡や入院に至らなくとも、被験者を危機にさらしたり、上記のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、それらも重篤とみなし、ご報告をお願いします。

### その他

- ◆ 教育入院

重篤な有害事象ではありませんが、同書式に別途報告欄を設けておりますのでこちらについてもご報告をお願いします。