

「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)」

【重篤有害事象報告書】

\* 重篤な有害事象が発生した場合、下記にご記入ください。  
全ての項目を確認の上、早急に(原則として72時間以内)にデータセンターにFAXをお願い致します。

1. 《 初回報告 ・ 2次報告 ・ 3次報告 》 《 最終報告 》 該当するものに○をつけてください

2. 医療施設名 : ○ ○ ○ クリニック

3. 被験者ID : A01S0102

4. 被験者イニシャル : 姓 G 名 T

5. 発現日 : 20 09 年 11 月 22 日

被験者IDを必ずご記入ください。

重篤な有害事象詳細

\* 該当するものにチェックし、詳細を記入してください。

- 1.  死亡に至るもの
- 2.  生命を脅かすもの
- 3.  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
- 4.  永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの
- 5.  先天異常を来すもの
- 6.  その他の重大な医学的事象
- 7.  教育入院 (他の項目と意味合いが異なりますが、本帳票でご報告ください。)

いずれか一つに必ずチェックを入れてください。

事象名を必ずご記入ください。

事象名: 血糖コントロール不良

\* 被験者に発現した事柄を記入して下さい(疾患名など)

程度	処置	研究の継続	転帰日	研究との因果関係
1. 軽度 2. 中等度 3. 高度	0. 無 1. 有	1. 継続中 2. 中止	1. 回復 ( 月 日 ) 2. 棄 快 ( 12月 7 日 ) 3. 未回復 ( 月 日 ) 4. 後遺症あり ( 月 日 ) 5. 死 亡 ( 月 日 ) 6. 不 明	1. 関係あり 2. 多分関係あり 3. 可能性あり 4. 多分関係なし 5. 関係なし

※転帰日の1.回復または、2.軽快までを確認する。

※研究中止の場合は、中止時の転帰を記載する。

(詳細)

既往歴	<u>虫垂炎</u>	程度、処置、研究の継続、転帰日、研究との因果関係について、該当するものに必ず○をつけてください。(転帰日は日付もご記入ください。)
現病歴(糖尿病以外)	<u>高血圧、高尿酸血症</u>	
投薬の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
薬剤名:	<u>ノボラピッド30ミックス / プロレス / ザイロリック</u>	
用量(1日量)	<u>20単位 / 8mg / 100mg</u>	
その他特記すべき事項:	<u>血糖コントロール不良によりインスリン導入目的で11月22日より入院。12月7日に退院した。</u>	

かかりつけ医ご署名: ○山 ○夫

ご署名日: 20 09 年 12 月 20 日

ご署名およびご署名日を必ずご記入ください。



FAX 送信方向

※ FAXの送信間違いには十分ご注意ください。

FAX 0120-1024-6

## 【9. 研究の中止】

- 被験者が中止基準に該当することが判明した場合、被験者に「中止となること」をご説明ください。

### 中止基準

- ◆ 対象外症例と判明した場合
- ◆ 被験者が研究参加についての同意を撤回した場合
- ◆ 6ヶ月を越えて入院した場合
- ◆ 転居または転院の場合
- ◆ 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、かかりつけ医又は安全性評価委員会が中止を妥当と認めた場合など

- データ収集の継続の可否について、被験者の意思をご確認ください。

- 診療録からのデータ収集については被験者の了承がいただけた場合に限り継続します。可能な限り了承いただけるよう被験者へご説明ください。

- 【中止報告書】の所定事項を記入し、データセンターに FAX をお願いします。

- データセンターまたは診療支援センターから中止に関するご連絡が来る場合もございます。その場合でもかかりつけ医からの中止報告書のご連絡がないと研究は中止されませんので、必ず中止報告書のご作成と FAX 送信をお願いします。

「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)」

【中止報告書】

\* 当該被験者の中止を決定した場合、下記にご記入ください。  
全ての項目を確認の上、早急にデータセンターにFAXをお願い致します。

1.医療施設名 : ○ ○ ○ クリニック

2.被験者ID : A01S0109

3.被験者イニシャル : 姓 **N** / 名 **K**

4.中止日 : 2010年1月31日

5.中止後のデータ提供 : **可** 否

FAX  
送信方向  
※ FAXの送信間道

研究継続の中止詳細 \* 該当するものにチェックし、詳細を記入してください。

- 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.  被験者がカルテからのデータ抽出を拒否した場合
- 4.  6ヶ月を超えて入院した場合
- 5.  転居または転院
- 6.  重篤な有害事象が発生し、かかりつけ医が中止と判断した場合
- 7.  その他、試験実施計画書、安全性評価委員会が

中止後のデータ提供について「可」または「否」のいずれかに必ず○をつけてください。

いずれか一つに必ずチェックを入れてください。

(詳細)  
肺がんの治療に専念したいとの申し出があったため

ご署名およびご署名日を必ずご記入ください。

\*7.重篤な有害事象にて中止する場合には、「重篤有害事象報告書」を添付してFAXして下さい。

かかりつけ医ご署名: ○山 ○夫  
ご署名日: 2010年1月31日

FAX: 0120-1024-61

## 【10. 研究の終了】

- 追跡期間終了後、被験者へ診療支援センターよりアンケートを配布いたしますので、アンケートに回答の上、データセンターに返送するよう被験者へご説明ください。

## かかりつけの先生方及び被験者様をお願いしたいこと

### 【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
- 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。

#### ★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。

かかりつけの先生方及び被験者様にお願いしたいこと

【追跡期間中】

★かかりつけ医

診 療

- ① 診療を行う。  
\*採血については、空腹時か食後かご記載ください。
- ② 次回の受診予定日を決定し、診療録に記載する。
- ③ 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）。

## かかりつけの先生方及び被験者様にお願いしたいこと

### 【その他】

#### ★かかりつけ医

##### CRC の訪問

研究手順の説明やデータ収集のために、CRC が定期的に参加医療施設を訪問します。  
訪問時期は、次のように予定しています；

訪問予定時期：かかりつけ医の登録後、被験者登録期間の終了後、  
追跡期間終了後。

- ① 事前の電話連絡の際に、訪問に都合の良い日時を CRC と調整する。
- ② CRC 訪問前に、2008 年 4 月以降の診療録を準備する。
- ③ CRC 訪問時に、診療録が閲覧できる場所を提供する。

##### 重篤な有害事象発生時

- ① 重篤な有害事象が発生した場合、【様式 重篤有害事象報告書】の所定事項を記入し、データセンターに FAX する。

##### 研究の中止

本研究への参加が中止となります。また、アンケート調査も中止となります。診療録からのデータ収集については被験者の了承がいただけた場合に限り継続します。可能な限り了承いただけるよう被験者へご説明ください。

- ① 被験者が中止基準に該当することが判明した場合、被験者に中止となることを説明する。
- ② データ収集の継続の可否について、被験者の意思を確認する。
- ③ 【様式 中止報告書】の所定事項を記入し、データセンターに FAX する。

#### ★被験者

- ① 研究の終了後、配布されるアンケートに回答し、データセンターに返送する。
- ② 研究への参加を中止したい場合はかかりつけ医へ申し出る。

## 【12. 様式集】

- 必要に応じてコピーしてご使用ください。

◇ 問い合わせ票	5 枚
◇ 重篤有害事象報告書	5 枚
◇ 中止報告書	5 枚



「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)」

【中止報告書】

\* 当該被験者の中止を決定した場合、下記にご記入ください。  
全ての項目を確認の上、早急にデータセンターにFAXをお願い致します。

1.医療施設名 \_\_\_\_\_

2.被験者ID: \_\_\_\_\_

3.被験者イニシャル : 姓  / 名

4.中止日 : 20 年 月 日

5.中止後のデータ提供: 可 / 否 \_\_\_\_\_



FAX  
送信方向

※ FAXの送信間違いには十分ご注意ください。

FAX: 0120-1024-61

研究継続の中止詳細 \* 該当するものにチェックし、詳細を記入してください。

- 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.  被験者がカルテからのデータ抽出を拒否した場合
- 4.  6ヶ月を超えて入院した場合
- 5.  転居または転院
- 6.  重篤な有害事象が発生し、かかりつけ医が中止と判断した場合
- 7.  その他、試験実施計画書の遵守が不可能になった場合、  
かかりつけ医又は安全性評価委員会が中止を妥当と認めた場合

(詳細)  
\_\_\_\_\_

\*6.重篤な有害事象にて中止する場合には、「重篤有害事象報告書」をあわせて  
FAXして下さい。

かかりつけ医ご署名: \_\_\_\_\_

ご署名日: 20 年 月 日

「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)」

【重篤有害事象報告書】

\* 重篤な有害事象が発生した場合、下記にご記入ください。  
全ての項目を確認の上、早急に(原則として72時間以内)にデータセンターにFAXを  
お願い致します。

1. 《 初回報告 ・ 2次報告 ・ 3次報告 》 《 最終報告 》 該当するものに○を付けてください

2. 医療施設名 :

3. 被験者ID :

4. 被験者イニシャル : 姓  / 名

5. 発現日 : 20 年 月 日

重篤な有害事象詳細 \* 該当するものにチェックし、詳細を記入してください。

- 1.  死亡に至るもの
- 2.  生命を脅かすもの
- 3.  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
- 4.  永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの
- 5.  先天異常を来すもの
- 6.  その他の重大な医学的事象
- 7.  教育入院 (他の項目と意味合いが異なりますが、本帳票でご報告ください。)

事象名: \_\_\_\_\_ \* 被験者に発現した事柄を記入して下さい(疾患名など)

程度	処置	研究の継続	転帰日	研究との因果関係
1.軽度 2.中等度 3.高度	0.無 1.有	1.継続中 2.中止	1.回復 ( 月 日) 2.軽快 ( 月 日) 3.未回復 ( 月 日) 4.後遺症あり( 月 日) 5.死亡 ( 月 日) 6.不明	1.関係あり 2.多分関係あり 3.可能性あり 4.多分関係なし 5.関係なし

※転帰日の1.回復または、2.軽快までを確認する。  
※研究中止の場合は、中止時の転帰を記載する。

(詳細)

既往歴 : \_\_\_\_\_

現病歴(糖尿病以外): \_\_\_\_\_

投薬の有無 : 有 無

薬剤名: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

用量(1日量): \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

その他特記すべき事項: \_\_\_\_\_

かかりつけ医ご署名: \_\_\_\_\_

ご署名日: 20 年 月 日



※ FAXの送信間違いには十分ご注意ください。

FAX: 0120-1024-61

## 【J-DOIT2 問い合わせ票】

医療施設名

かかりつけ医ID

問い合わせ日

20 年 月 日

回答希望FAX番号

- -



FAX  
送信方向

問い合わせ内容:

回答内容:

回答日: 20 年 月 日

回答者:

※ FAXの送信間違えには十分ご注意ください。

**FAX: 0120-1024-61**

・かかりつけ医用研究ファイル（診療支援群）

# 指示カロリーの計算方法

療養指導指示におけるワンポイント

摂取エネルギー量 (kcal)

$$= \text{標準体重 (kg)} \times \text{身体活動量}$$

標準体重 (kg)

$$= \text{身長 (m)} \times \text{身長 (m)} \times 22$$

身体活動量 (kcal/kg 標準体重)

肥満者 20~25kcal/kg 標準体重

軽労作 25~30kcal/kg 標準体重

普通の労作 30~35kcal/kg 標準体重

**通常** 男性 1400~1800kcal/日

女性 1200~1400kcal/日程度

J-DOIT 2

糖尿病治療ガイド p.37~ 食事療法 もご参照下さい。

## 運動療法を禁止あるいは制限した方がよい場合

### 療養指導指示におけるワンポイント

1. 空腹時血糖値 250mg/dl 以上または尿ケトン体中等度以上陽性の場合
2. 増殖網膜症による新鮮な眼底出血がある場合
3. 腎不全の状態  
(血清クレアチニン男性 2.5mg/dl 以上、女性 2.0mg/dl 以上)
4. 虚血性心疾患や心肺機能に障害のある場合
5. 骨・関節疾患がある場合
6. 急性感染症
7. 糖尿病壊疽
8. 高度の糖尿病自律神経障害
9. 収縮期血圧 180mmHg 以上または拡張期血圧 110mmHg 以上
10. その他積極的運動を控えるべき病態  
(疾患の急性期：出血性胃潰瘍、肝不全、甲状腺機能亢進状態など)

**J-DOIT 2**

糖尿病治療ガイド p.41～運動療法 もご参照下さい。

# 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。

当院はこちらのグループです。

#### 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。)

- ⇒ 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。
  - ③ 診療支援を受ける。



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。

**3** 診療支援として、

1. 定期的な生活指導

電話指導

または

対面指導

2. 受診予定日の連絡サービスを受けて頂きます。



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。

### 【J-DOIT2 診療支援センター】

**TEL : 0120-306-195**

**FAX : 0120-331-907**

対応時間

平日 10:00～17:00

(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。

### 【J-DOIT 健康機器お問合せ窓口】

**TEL : 0120-584-225**

**FAX : 03-5842-2515**

対応時間

月～金曜日 10:00～13:00 / 14:00～19:00

(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。

SJ

※内容によってお問い合わせ先が異なりますので、ご注意ください。

**【J-DOIT2 データセンター】**

- ・研究全般
- ・登録業務関連
- ・診療達成目標支援システム関連
- ・CRC 業務関連

**【J-DOIT2 診療支援センター】**

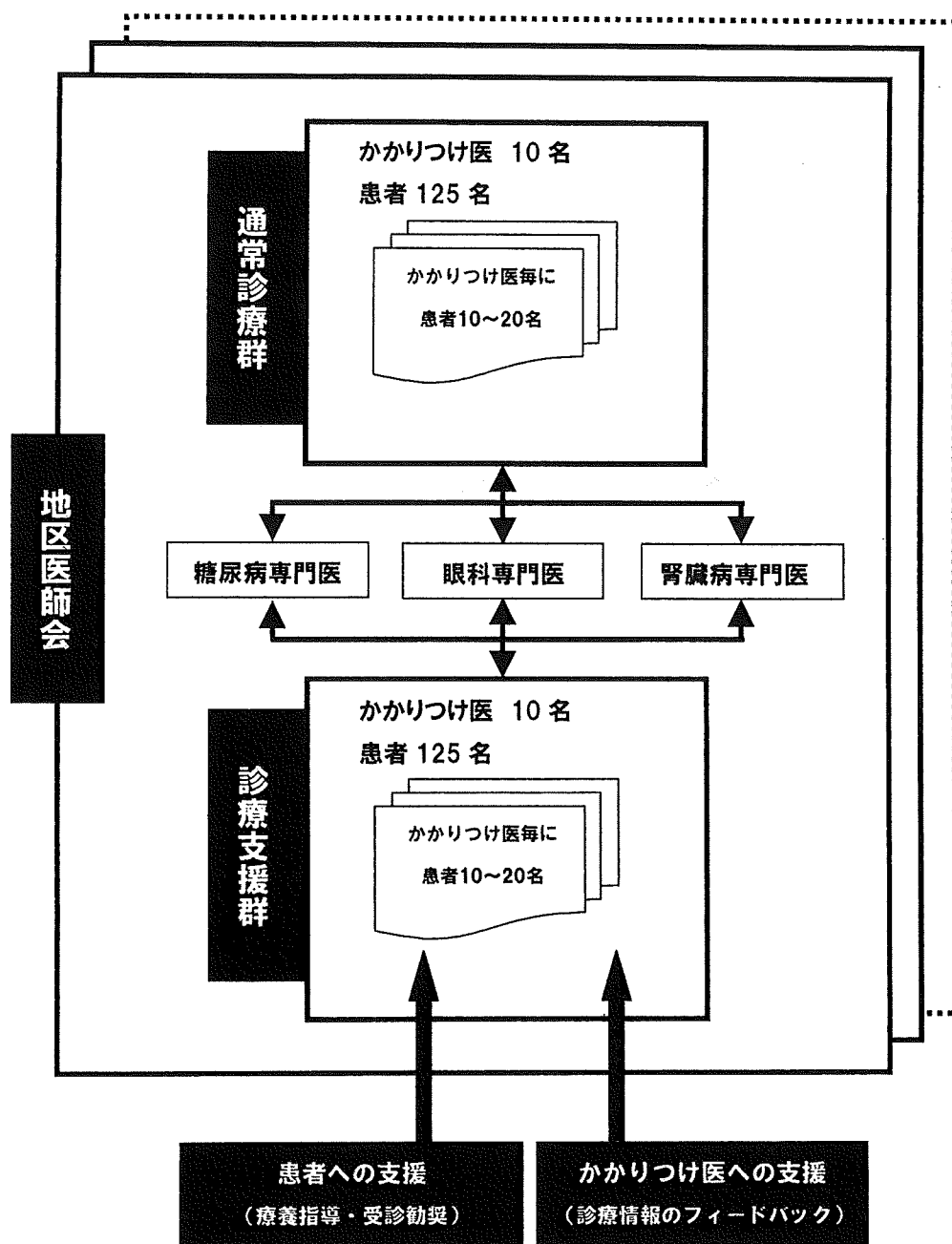
- ・受診勧奨関連
- ・療養指導関連

**【J-DOIT 健康機器お問い合わせ窓口】**

- ・健康機器関連

## 【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。)