

✦ 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
す（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。

【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。

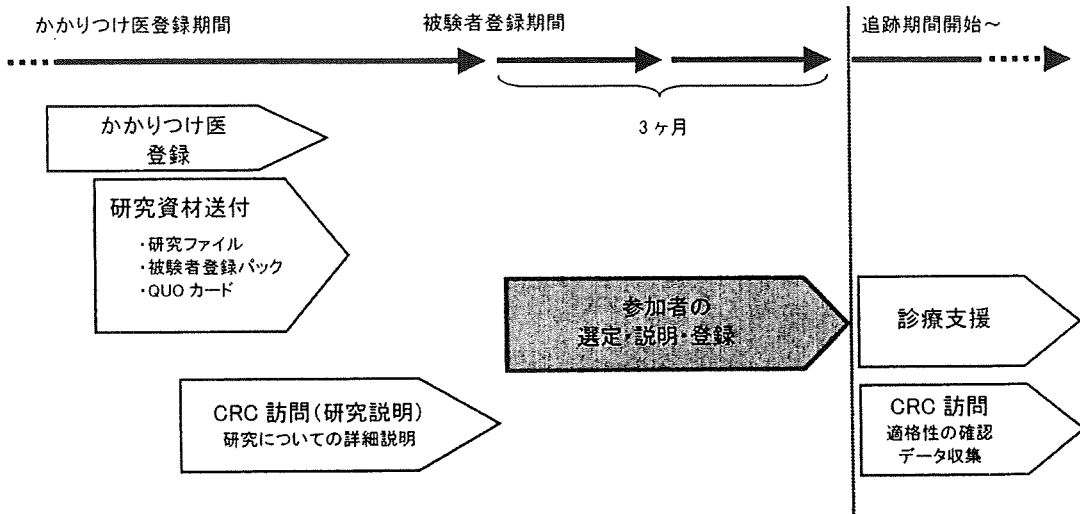
【J-DOIT2 研究ファイル目次】

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
 - ・ 被験者 ID リスト見本
5. 本登録
 - ・ 本登録票見本
 - ・ 療養指導指示書見本
 - ・ 療養指導報告書見本
6. 被験者受診時
7. CRC 訪問(2 回目訪問)
8. CRC 訪問(3 回目以降)
9. 受診勧奨
 - ・ 受診状況調査票(初回)見本
 - ・ 受診状況調査票見本
10. かかりつけ医への支援
 - ・ 診療達成目標遵守状況調査票見本
11. 重篤有害事象発生時
 - ・ 重篤有害事象報告書見本
12. 研究の中止
 - ・ 中止報告書見本
13. 被験者支援の中止
 - ・ 被験者支援中止報告書見本
14. 被験者支援の一時中止
 - ・ 療養指導指示書見本
15. 研究の終了
16. 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」
17. 様式集
 - ・ 様式一覧
 - ・ 様式

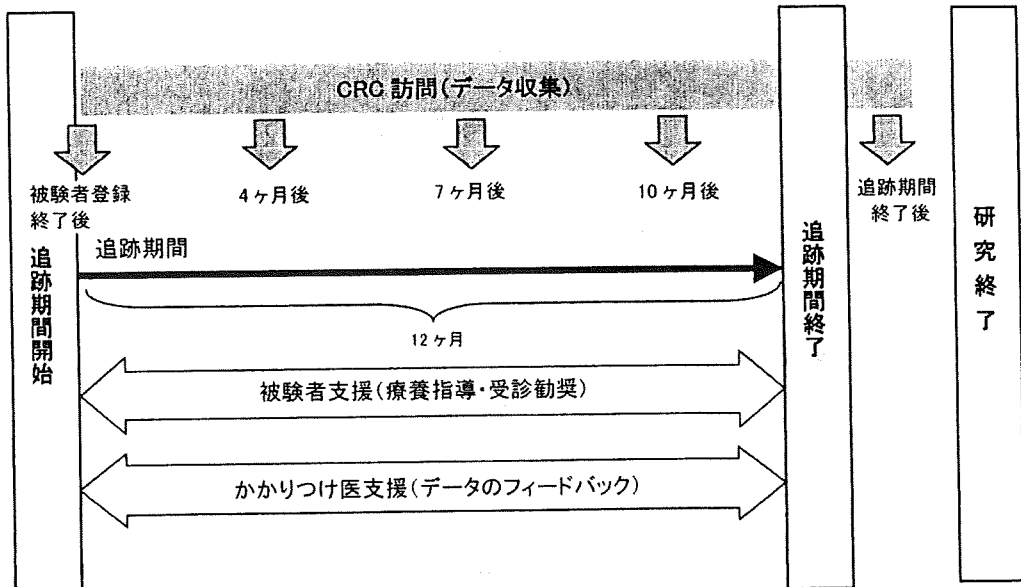
【1. 研究スケジュール】

※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
お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。

登録パック(角2封筒)

◇ 仮登録票

かかりつけ医使用

◇ J-DOIT2 研究参加および登録パックについてのご案内

◇ 同意書「J-DOIT2 研究へのご協力をお願い」

◇ 健康状態についてのアンケート

◇ 受診についての調査

◇ 同意書およびアンケート返信用封筒(白色の封筒)

◇ J-DOIT2 診療支援サービス中止申込書(青色の用紙)

◇ J-DOIT2 診療支援サービス中止申込書返信用封筒

(青色の封筒)

被験者配布用

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

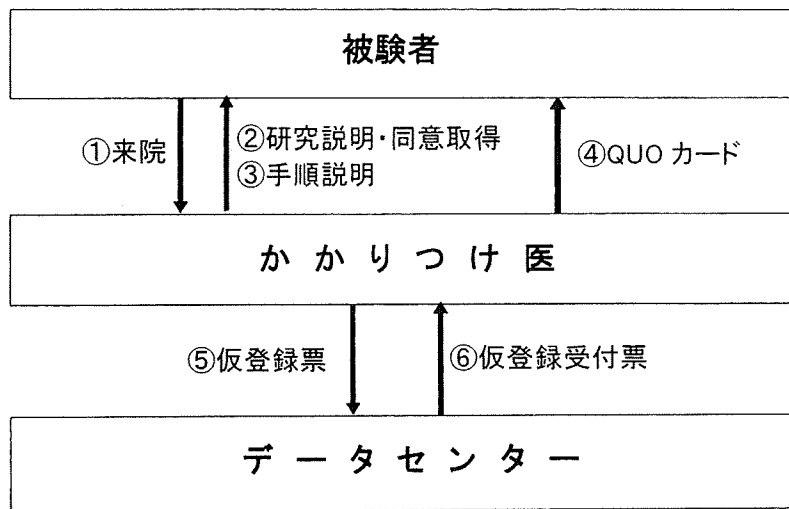
- 被験者には謝礼として、QUOカードを一人につき1枚、お渡しください。

※ 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 ○ ○ ○ 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

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

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。

	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) 「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。
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(1) 日本糖尿病学会の診断基準に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。
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(2) 他院で2型糖尿病と診断されている
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(3) 糖尿病薬(経口、インスリン)による治療を受けている
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. 40歳以上、65歳未満である
除外基準の確認	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. 透析患者
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. 入院患者(8.を除く)
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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)
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. 老人ホーム在住の患者
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. 失明、下肢切断の既往のある患者
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. 最近5年間で悪性腫瘍と診断された患者
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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。				
他院治療についての確認	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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。

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

被験者からの口頭同意取得日 2009 年 7 月 12 日

ご署名およびご署名日を必ずご記入ください。

かかりつけ医ご署名: ○山 ○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 ○ ○ ○ 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 / () 日 / () 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	1. 透析患者
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2. 入院患者
除外基準の確認	<input 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レベルA、BまたはCに相当する者)
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 老年性痴呆症の患者
	<input 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 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 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 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 / () 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
除外基準の確認	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 透析患者
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2. 入院患者
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	3. 寝たきりまたは寝たきりの患者(障害老人の日常生活自立度がランクA、BまたはCに相当する者)
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 老人ホーム在住の患者
	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	6. 最近5年間に悪性腫瘍と診断された患者
	<input 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 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 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)

【仮登録問い合わせ票】

2009 年 7 月 26 日

〇 〇 〇 クリニック

〇山 〇夫

先生御侍史

平素は大変お世話になっております。
下記の件につきお問い合わせ事項がございます。
恐れ入りますが、ご確認ください。

被験者ID: A01S0103

被験者イニシャル: 姓 **A** / 名 **M**

生年月: S 18 年 8 月

性別: 男性 女性

<input checked="" type="checkbox"/> 上記の被験者の仮登録票を申請しましたが、お問い合わせ事項がございましたので受付できていません。
<input type="checkbox"/> その他 ()
お問い合わせ事項: 生年月より該当の被験者の年齢は65歳以上となります。 65歳以上ですと、本試験にご登録いただけません。 生年月のご確認をお願いします。



FAX
送信方向

※FAXの送信間違いには十分ご注意ください。

※お問い合わせ事項について、仮登録票を修正する場合は修正した仮登録票を、
修正がない場合は、下のご回答欄にこの旨をご記入の上、こちらの用紙を、
データセンターまでFAXしてください。

(かかりつけ医記入欄)

ご回答欄:

回答日: 年 月 日

FAX:0120-1024-61

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)

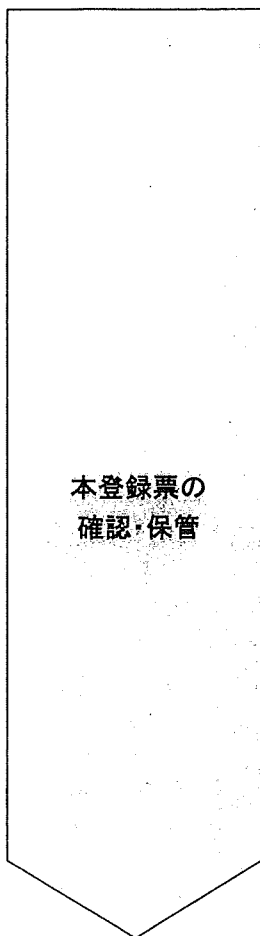
【被験者IDリスト】

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。

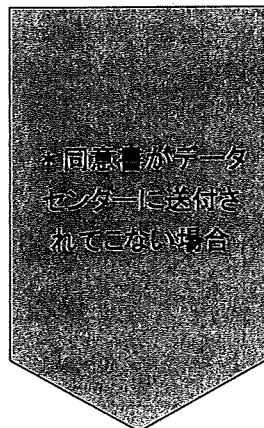
登録についての結果を被験者にご通知ください。

※ 同意書で健康機器の配布を希望した被験者に歩数計・体重計・送信器をお送りします。

配布した被験者は、先生にもお知らせします。

※ 歩数計・体重計を配布した被験者のみ、被験者ご本人から週に1回、データセンターへ体重、歩数のデータ送信をお願いしております。

本登録票の
確認・保管



- 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。

療養指導指示書の作成・FAX

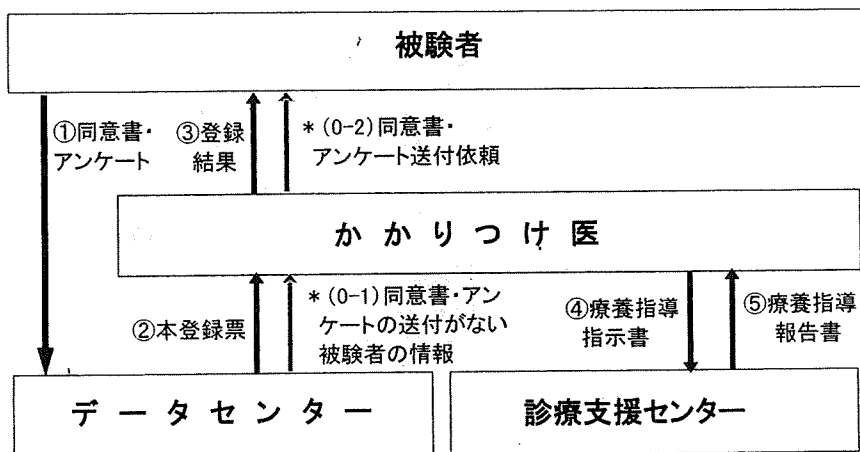
□ 本登録された被験者については、診療支援センターに【療養指導指示書】のFAXをお願いします。

● 【療養指導指示書】は、被験者ごとに作成をお願いします。

※ 追跡期間に入ると、被験者へ以下の診療支援が開始されます。

- ・ 電話等による療養指導
- ・ 歩数計・体重計データのフィードバック
(歩数計・体重計を配布した被験者のみ)

* これで本登録の手続きは完了となります。



※ 療養指導に関する診療支援センターから被験者への初回連絡は、追跡期間開始後1ヶ月程度お時間をいただきます。

【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: クリック

被験者イニシャル: 姓 G / タ T

生年月: S 41 年 8 月

性別: 男性 女性

* 本登録いたしましたので、療養指導指示書に
必要事項をご記入の上
診療支援センターまでFAXしてください。

* 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: ○ ○ ○ クリニック

被験者イニシャル: 姓 K / 名 S

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)

【療養指導指示書】

記入日：2009年9月8日

かかりつけ医ID A01S01 医療施設名 ○○クリニック
 被験者ID A01S0102 被験者氏名 元気 太郎

FAX

目標体重を
ご記入ください。

療養指導(受診勧奨)

・初回 指示内容「初回」2回目以降の
いずれかに○をつけてください。
ご記入ください。

・2回目以降(指示内容変更あり) 〇

・一時中止(療養指導・受診勧奨)

一時中止理由：
(入院・被験者の希望・その他
その他詳細：)

・再開(療養指導・受診勧奨) 指示内容を
ご記入ください。

再開理由：
(退院・被験者の希望・
その他詳細：)

目標体重 月までに kg(または kcal ※) にする

指示カロリー 1日 kcal ※

運動療法の実施 可 不可

運動療法の条件がある場合は、
こちらにご記入ください。

運動療法の条件)
歩行程度の運動
(前増殖網膜症あり)

(運動療法不可の理由)

※ FAXの送信間違いには十分ご注意ください。

FAX:0120-331-907

※ 摂取エネルギー量算定の目安

[摂取エネルギー量(kcal)] = [標準体重(kg)] × [身体活動量]

[標準体重(kg)] = [身長(m)] × [身長(m)] × 22

[身体活動量(kcal/kg標準体重)] = 25~30(軽労作:デスクワーク、主婦) / 30~35(普通労作業) / 35~(重い労作)

備考 (特記すべき事項等)

運動習慣が全くない人です

ご署名を必ずご記入ください。

かかりつけ医ご署名： ○ 山 ○ 夫

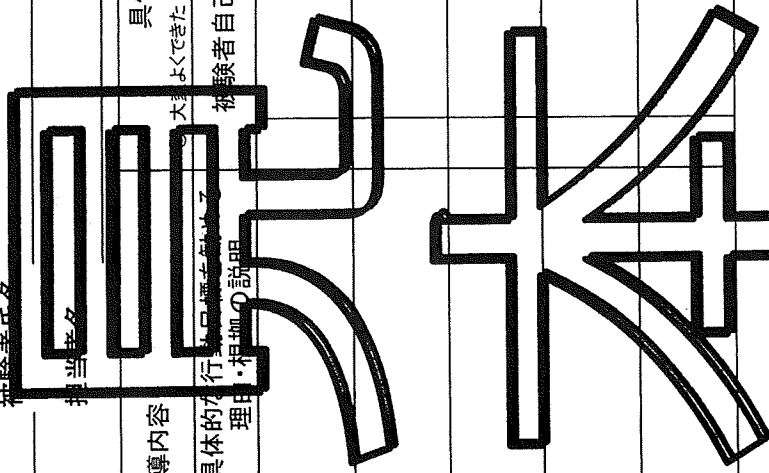
【療養指導報告書】

かかりつけ医ID _____ 医療施設名 _____

被験者ID _____ 被験者氏名 _____

療養指導実施日 20__年__月__日

1	2	3	4	5	行動変容ステージ (自己申告に 基づく)※



※行動変容ステージ～Trans Theoretical Model～
 無関心期:6ヶ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がない時期<考えや感情を聞く、情報提供をする>
 関心期:6ヶ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がある時期<行動変容に伴う利点・障害のバランスを考える>
 準備期:1ヶ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がある時期<目標設定と行動強化を行う>
 実行期:明確な行動変容が観察されるが、その持続がまだ6ヶ月未満である時期<逸脱や再発の予防対策を行う>
 維持期:明確な行動変容が観察され、その期間が6ヶ月以上続いている時期<QOLへの対策やライフイベントへの対策を行う>

備考
(特記すべき事項等)