

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
 - 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。

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 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、空腹時か食後かご記載ください。
- 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へ FAX する。
 - ▶ 【受診状況調査票（初回）】：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へ 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。*
 - *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。

- ④ ②の受診勧奨を実施した場合、週に1回 FAX で送付する【様式 受診状況調査票】で診療支援センターに通知する。

療養指導

- ① 診療支援センターに【様式 療養指導指示書】を FAX する（研究の開始時、及び、指示内容の変更時）。
- ② 診療支援センターより送付される【様式 療養指導報告書】の内容を確認し、保管する。

かかりつけ医への支援

- ① 追跡期間開始以降、データセンターから送付される以下の用紙に記入の上、月に1回、用紙に記載されている提出日（原則として次の月の7日）までにデータセンターへ FAX する。
- ▶ 【診療達成目標遵守状況調査票】：登録期間終了の約1ヶ月後に送付されます※
※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。
- ② データセンターより送付される【様式 かかりつけ医向け情報提供シート（仮称）】を診療録に挟み、次回に被験者が来院した時の指導の参考にする。

★被験者

- ① 電話等による療養指導を受ける。
- ＊被験者には診療支援センターから以下のご連絡があります。
- ・目標達成度、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）
- ② 体重、歩数のデータ送信（歩数計・体重計を配布した被験者のみ。測定はなるべく毎日、送信は週に1回以上の頻度で。）

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、
追跡期間開始から4ヶ月後、7ヵ月後、10ヵ月後、
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

【受診勧奨】、【療養指導】、【かかりつけ医への支援】すべてのサービスとアンケート調査が中止となります。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。

被験者支援の中止

【受診勧奨】、【療養指導】のいずれか一方または両方が中止となります。
【かかりつけ医への支援】、アンケート調査、データ収集は継続されます。

通常は、被験者からデータセンターに直接連絡があり、その旨をかかりつけ医に連絡しますが（被験者には、【診療支援サービス中止申込書】とデータセンターへの送付用封筒を仮登録時に配布しています。）、被験者からかかりつけ医に支援中止の申し出があった場合は、データセンターにご連絡ください。

中止の連絡が遅れますと、かかりつけ医に伝えておいたのに、と被験者が不快感を覚えられることもございますので、速やかな指示をお願い致します。

- ① 被験者からかかりつけ医に被験者支援の中止の申し出があったなど、かかりつけ医が被験者支援を中止すべきと判断した場合、【様式 被験者支援中止報告書】を用いて FAX でデータセンターに指示する。
- ② 被験者支援を中止にすることを被験者に伝える。

被験者支援の一時中止

被験者支援（【受診勧奨】、【療養指導】のいずれか一方または両方）を一時的に中止します。

【かかりつけ医への支援】及びデータ収集は継続されます。

被験者支援を一時的に中止すべきとかかりつけ医が判断した場合、診療支援センターに被験者支援の一時中止を指示してください。例えば、次のような場合があります；

- ・被験者が入院した場合。
- ・被験者が研究の中止を申し出たが、被験者に誤解があり、しっかりと説明すれば参加を継続してくれそうだ、しかし、説明に少し時間をかけたい、という場合
- ・その他、被験者支援を一時的に中止にすべきだが、再開の可能性がある場合。

一時中止の連絡が遅れますと、かかりつけ医に伝えておいたのに、と被験者が不快感を覚えられることもございますので、速やかな指示をお願い致します。

- ① かかりつけ医が被験者支援（【受診勧奨】、【療養指導】のいずれか一方または両方）を一時的に中止すべきと判断した場合、【様式 療養指導指示書】を用いて FAX で診療支援センターに被験者支援の一時中止を指示する。
- ② 被験者支援を一時中止にすることを被験者に伝える。
- ③ 被験者支援を再開する場合、【様式 療養指導指示書】を用いて FAX で診療支援センターに再開を指示する。
- ④ 被験者支援を再開することを被験者に伝える。

*最終的に再開しないことを決定された場合は診療支援センターまでご連絡をお願い致します。（→**被験者支援の中止**へ）

*診療支援センターまたはデータセンターが一時中止の判断をすることがあります。その場合、その旨をかかりつけ医にお知らせします。かかりつけ医から指示書で一時中止の指示を出す必要はありません。

★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。
- ③ 被験者支援（療養指導、受診勧奨）を中止する場合は【様式 診療支援サービス中止申込書】をデータセンターへ送付する。被験者支援の中止は、かかりつけ医に申し出ても良い。

【17. 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

◇ 療養指導指示書 20 枚

◇ 受診状況調査票 5 枚

※臨時用:臨時用には日付が入っておりませんが、登録期間終了後 1 ヶ月を目安に日付の記載されたものを別送いたします。日付の記載されたものが届くまでの期間はこちらをご使用ください。

◇ 診療達成目標遵守状況調査票 5 枚

※臨時用:臨時用には日付が入っておりませんが、登録期間終了後 1 ヶ月を目安に日付の記載されたものを別送いたします。日付の記載されたものが届くまでの期間はこちらをご使用ください。

◇ 重篤有害事象報告書 5 枚

◇ 中止報告書 5 枚

◇ 被験者支援中止報告書 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)」

【J-DOIT2 問い合わせ票】

医療機関名

かかりつけ医ID

問い合わせ日

年 月 日

回答希望FAX番号

- -



FAX
送信方向

問い合わせ内容:

※ FAXの送信間違いには十分ご注意ください。**FAX: 0120-331-907**

回答内容:

回答日: 20 年 月 日

回答者:

【療養指導指示書】

記入日： 20 年 月 日



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(受診勧奨)	指示内容
<p>・初回 指示内容をご記入ください。</p> <p>・2回目以降(指示内容変更あり) 指示内容をご記入ください。</p> <p>・一時中止(療養指導・受診勧奨)</p> <p style="text-align: center;">⇓</p> <p>一時中止理由： (入院・被験者の希望・その他)</p> <p>その他詳細：</p>	<p>目標体重 <input type="text"/> 月までに <input type="text"/> kg(または <input type="text"/> kg) にする</p> <p>指示カロリー <input type="text"/> 1日 <input type="text"/> kcal ※</p> <p>運動療法の実施</p> <p>・ 運動療法 <input type="checkbox"/> 可</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 不可</p> <p style="text-align: center;">(運動療法不可の理由)</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 条件付で可</p> <p style="text-align: center;">(運動療法の条件)</p>
<p>・再開(療養指導・受診勧奨) 指示内容をご記入ください。</p> <p style="text-align: center;">⇓</p> <p>再開理由： (退院・被験者の希望・その他)</p> <p>その他詳細：</p>	

※ 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) / 30 ~ 35 (普通の労作業) / 35 ~ (重い労作)

備考 (特記すべき事項等)

かかりつけ医ご署名： _____

【受診状況調査票】 かかりつけ医ID:

医療施設名:

20 年 月 日 ~ 日

人

今週受診した被験者数
(「今週の受診日」に〇をついた被験者数)

No.	被験者		今週の受診日							今週実施の受診奨励					次回受診予定				
	ID	イニシャル	受診日に〇をご記入下さい。診察、処方または検査があった場合を受診として下さい。	月	火	水	木	金	土	日	受診奨励実施日／実施者	1週後	2週後	3週後	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	その他 (予定変更等)	
例1	H01S0101	K.T	〇								月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()				〇				
例2	H01S0102	S.O			TEL						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()							10/6から2w後に変更	
例3	H01S0103	M.A									10月6日 / かかりつけ医・看護師・その他()							10/7に来院約束	
1											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
2											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
3											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
4											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
5											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
6											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
7											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
8											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
9											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
10											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
11											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
12											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
13											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
14											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
15											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
16											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
17											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
18											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
19											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								
20											月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()								



※FAXの送信間違えには十分ご注意ください。 **FAX: 0120-331-907**

20 年 月 日までに診療支援センターまでFAX送信していただきますよう、お願い致します。
* FAX送信後、ファイルボックスにて保管いただきますよう、お願い致します。

【診療達成目標状況調査票】

かかりつけ医ID: _____ 医療施設名: _____

被験者		今月の診療達成目標の実施状況										禁煙指導					
ID	年齢/性別	受診の有無	HbA1c検査	TCまたはLDL-C検査	血圧測定回数/受診回数	眼底検査(他院含む)	足の診察	※2尿中アルブミン検査									
例 H01S0101	K . T 60 M	有・無	実施・非実施	実施・非実施	1 / 2	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
1		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
2		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
3		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
4		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
5		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
6		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
7		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
8		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
9		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
10		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
11		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
12		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
13		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
14		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
15		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
16		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
17		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
18		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
19		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施
20		有・無	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施

20 年 月 日までにJ-D0IT2データセンターまでFAX送信して
いただきますよう、お願い致します。
※ FAX送信後、ファイルボックスにて保管いただきますよう、お願い致します。

* この用紙に関するお問い合わせは、J-D0IT2データセンター(株式会社ヘルスクリニック内)までお願い致します。TEL:0120-1024-73(平日9:00~17:30対応) FAX:0120-1024-61(24時間受付)



※ FAXの印刷品質には十分に注意ください。 **FAX: 0120-1024-61**

※1 足の診察には、視診、足背動脈の触診、アキレス腱反射、モノフィラメントによる感覚検査、振動覚の検査のいずれかを実施していただければ実施とみなします。
※2 尿中アルブミン測定は3ヶ月に1回のみ保険適応となっております。

「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)」

【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

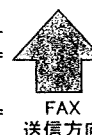
薬剤名: _____ / _____ / _____

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

「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 _____



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

※ FAXの送信間違いには十分ご注意ください。

FAX: 0120-1024-61

「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)」

かかりつけ医 → データセンター 報告用

【被験者支援中止報告書】

* 当該被験者の被験者支援(療養指導、受診勧奨のいずれかまたは両方)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

下記の診療支援サービスのうち、チェックボックス(□)にレ印をつけたサービスを中止してください。

- 療養指導
- 受診勧奨

※上記サービスは中止となりますが、かかりつけ医への支援、アンケート調査、データ収集は継続されます。
通常は、被験者からデータセンターに直接連絡があり、その旨をかかりつけ医に連絡いたしますが、被験者からかかりつけ医に支援中止の申し出があった場合は、この用紙にてデータセンターにご連絡ください。
中止の連絡が遅れますと、「かかりつけ医に伝えておいたのに、」と被験者が不快感を感じられることもございますので、速やかなご指示をよろしくお願い申し上げます。

報告日: 20 年 月 日

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

II-6. 被験者への配布資料

- 被験者用研究開始時パック（通常診療群）
- 被験者用研究開始時パック（診療支援群）

- ・被験者用研究開始時パック（通常診療群）

【仮登録票】

被験者IDシール貼付

医療機関名

被験者イニシャル 姓 / 名

生年月 S 年 月

性別 男性 女性

おおよその受診間隔 () 回 / () ヶ月 ・ () 週間 ・ () 日



※ FAX の送信間違えには十分ご注意ください。

FAX : 0120-1024-61

	はい	いいえ	該当するものにチェック	
選択基準の確認	<input type="checkbox"/>	<input 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)
	/	/	<input type="checkbox"/>	(1) 日本糖尿病学会の診断基準を満たす
	/	/	<input type="checkbox"/>	(2) 他院で2型糖尿病と診断された
	/	/	<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 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 type="checkbox"/>	/	1. 透析患者
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	2. 入院患者
	<input type="checkbox"/>	<input 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でランクA、BまたはCに相当する者)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	4. 老人ホーム在住の患者
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	5. 失明、下肢切断の既往のある患者
	<input 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 type="checkbox"/>	/	7. 妊婦あるいは妊娠の可能性のある患者
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	8. 複数の医療機関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 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 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。

被験者からの口頭同意取得日 年 月 日

かかりつけ医ご署名: _____

ご署名日: 20 年 月 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。

J-DOIT2 研究参加および登録パックについてのご案内

あなたは「通常診療グループ」です。
通常診療グループでは、これから1年間、従来の通常の診療が行われます。
この診療の内容は分析され、分析結果がかかりつけ医に提供されて、あなたの今後の糖尿病診療に役立てられます。
生活指導や受診についての通知サービスは行いません。

このたび、「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用性に関する研究 (J-DOIT2)」を行うことになり、糖尿病患者さんにJ-DOIT2研究への参加をお願いしております。

本パックには研究に必要な以下の書類が封入されております。同意説明文書をよくお読みになり、ぜひJ-DOIT2研究にご参加ください。

- ご案内文 (本状)
- 同意書「J-DOIT2 研究へのご協力のお願い」
- 調査用紙 (2 種類)
 - ▶ 「健康状態についてのアンケート」
 - ▶ 「受診についての調査」
- 同意書および調査用紙返信用封筒 (白色の封筒)

計 5 種類

◇ 同意書「J-DOIT2 研究へのご協力のお願い」

- ・ 本研究についての説明が書かれております。説明をよくお読みになり、本研究の参加に同意される場合は、同意書に必要事項をご記入ください。
- ・ 同意書には、電話番号と電話連絡の希望時間帯、健康機器送付の記入欄がございますが、ご記入いただかなくて結構です。
- ・ 同意書は 2 枚複写となっております。上の 1 枚 (データセンター提出用) を調査用紙とともに返信用封筒 (白色の封筒) にてデータセンターまでご提出ください。下の 1 枚 (被験者控え) はお手元で保管してください。

◇ 調査用紙

- ・ 調査用紙は「健康状態についてのアンケート」と「受診についての調査」の 2 種類があります。両方についてご回答ください。
- ・ 「健康状態についてのアンケート」の結果は、あなたのかかりつけ医や病院のスタッフが閲覧することはありませんが、「受診についての調査」の情報はかかりつけ医や病院のスタッフに伝えられることがあります。
- ・ 上記 2 種類の調査用紙にお答えいただきましたら、同意書 (データセンター提出用) と一緒に返信用封筒 (白色の封筒) にてデータセンターまでご提出ください。

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 9:00~20:00)

FAX : 0120-1024-61 (24 時間対応)

J-DOIT2 研究へのご協力をお願い

糖尿病の患者さんに J-DOIT2 研究への参加をお願いしています。

糖尿病にかかっている人の数は増え続けており、現在では全国で約 800 万人の人が糖尿病であると考えられています。J-DOIT2 研究は、国民病と言えるほど人数が増えてしまった糖尿病の患者さんが、適切な医療を継続して受け続けるためにはどうすれば良いのか、ということを考えるために実施されています。

J-DOIT2 研究は厚生労働省が支援する研究で、約 15 の医師会が参加しています。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。

診療支援を行うグループのかかりつけ医に対しては、糖尿病の診療を補助するための情報提供が行われます。診療支援を行うグループの患者さんに対しては、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。

参加したら何をしますの？

主に、次のことをお願いしています。

- (1) 診療情報を提供していただきます。かかりつけ医と専門の調査員がカルテの内容を確認します。
- (2) アンケートに回答していただきます。
 - 1 年に 2 回、30 分程度のアンケートをお願いしています。
 - 一部の方には、数分程度の追加のアンケートをお願いすることがあります。
- (3) およそ半数の診療支援を行うグループの方に、診療支援の連絡をさせていただきます。
 - 1 年に 6 ～ 10 回程度、食事と運動についての電話指導を受けていただきます。一部の施設では、直接お会いしての指導となります。
 - 受診予定日を 2 週間過ぎても来院されなかった場合には、受診を促すためにご連絡をさせていただきます。

面倒なんだけど…

研究に参加した後でも、診療支援を中止したり、研究への参加を取りやめることができます。また、研究でお願いすることでも、どうしても嫌な場合はしなくても構いません。

参加したら何かいいことがあるの？

既に実施されたパイロット研究では、どちらのグループの医師会でも患者さんの診療内容が向上していました。

また、診療支援のグループでは、主にお電話での食事・運動指導を受けることができます。わざわざ医療施設に来ていただく必要がないので、手軽に指導を受けることができます。

詳しい内容はかかりつけ医にお尋ね下さい。

今回、あなたに参加していただきたい臨床研究 J-DOIT2 についてご説明致します。J-DOIT2 は厚生労働省が支援する研究で、「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」というのが正式な名称です。

以下に記載されている内容をよく読んで、参加されるかどうかをご検討ください。

研究の背景と目的

平成 18 年に行われた国民健康・栄養調査の結果によると、糖尿病が強く疑われる人の数は 820 万人と推定され、平成 14 年の同様の調査と比較して実に 80 万人もの増加を認めていました。糖尿病は我が国の国民病であると言っても過言ではありません。糖尿病患者さんにとって大切なのは、適切な医療を受け、将来の合併症を予防することですが、そのためには糖尿病診療機能を強化することが大切であると考えられます。本研究では、糖尿病診療機能を強化するための支援の有効性を検討することを目的としています。

研究の内容について

J-DOIT2 研究は、糖尿病の合併症を予防するために、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、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。全国の 15 の医師会が参加して研究が実施されることになっています。

研究では、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。

- ・かかりつけ医には、診療に役立ててもらうための情報提供を行います。
- ・患者さんには、生活習慣に関する指導と、受診時期に関する連絡を行います。

これらの診療支援が、診療の内容を向上させる効果や、受診を継続させる効果を調査します。

通常診療グループでは患者さんへの診療支援は行いませんが、かかりつけ医への診療支援は研究終了時に行い、今後の診療に役立ててもらうことになっています。

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してもらう。
- ② カルテの診療情報を、研究に使用することを許可してもらう。

！ 研究期間について

2009年2月～2010年10月までです。

！ プライバシーの保護について

アンケートやカルテから集められた情報は、J-DOIT2研究のためだけに使用され、研究の解析では個人情報を除いたデータが用いられます。

診療支援センターでは、生活指導と受診促進支援サービスを提供するために必要な個人情報を取り扱います。個人情報は、セキュリティの高い場所で厳重に管理されます。全ての個人情報は本研究の終了時に破棄されます。

アンケートに記載していただいた情報は、診療支援センターに送られます。

診療支援に必要な情報は、かかりつけ医と専門の調査員が当院の施設内でカルテを見て取りまとめ、個人情報を除いた後でJ-DOIT2研究のデータセンターに送ります。

匿名化された情報はデータセンターに集められ、研究終了まで適切に管理されます。

！ 研究の監督組織

厚生科学審議会科学技術部会が本研究の実施団体として選定した「財団法人国際協力医学研究振興財団」では、外部の有識者（医学分野の専門家や臨床試験の専門家）を指名し、中央倫理委員会を設置しています。本試験の計画書を審議し、安全性に問題はないか、倫理的に問題はないかなどを検討したうえで研究開始の承認をしています。その他、研究期間中にも進行状況や経過についての検討を行っています。

なお、この研究は、厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日施行、平成20年7月31日全部改正）に従って行われます。