

### 9.1.3 有害事象の内容による分類

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	試験期間中に発生したすべての有害事象について、疾患別に集計を行う。 ※同一被験者の同一事象について複数回報告があった場合、重複はカウントしない。
定義	<p>【集計単位】</p> <p>群別：全体、自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>疾患別：癌、整形外科的疾患、虚血性心疾患、脳卒中、くも膜下出血、その他</p>

### 9.1.4 有害事象と入院、死亡について

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	試験期間中に発生した有害事象のうち、収集項目が死亡と入院である症例について集計を行う。 ※同一被験者の同一事象について複数回報告があり、かつ収集項目が異なる場合は、それぞれをカウントする。（収集項目が同じ場合、重複はカウントしない。）
定義	<p>【集計単位】</p> <p>群別：全体、自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>収集項目別：入院、死亡</p> <p>研究との因果関係： 関係あり、多分関係あり、可能性あり、多分関係なし、関係なし</p>

## 10. 試験実施計画書からの変更点

---

特に無し。

## 11. 引用文献

---

- Tuomilehto J, et al: Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med. 2001; 344(18): 1343-50.
- Sone H, et al: Long-term lifestyle intervention lowers the incidence of stroke in Japanese patients with type 2 diabetes: a nationwide multicentre randomised controlled trial (the Japan Diabetes Complications Study). Diabetologia. 2010;53(3):419-28.
- Steptoe A, et al: The impact of behavioral counseling on stage of change in fat intake, physical activity, and cigarette smoking in adults at increased risk of coronary heart disease. Am J Public Health. 2001; 91(2): 265-9.
- Tanabe N, Iso H, Okada K, Nakamura Y, Harada A, Ohashi Y, Ando T, Ueshima H; Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study Group. Serum total and non-high-density lipoprotein cholesterol and the risk prediction of cardiovascular events - the JALS-ECC -. Circ J. 2010;74(7):1346-56.
- LEE, EW, WEI, LJ & AMATO, DA (1992). Cox-type regression for large numbers of small groups of correlated failure time observations. In Survival Analysis: State of the Art, Ed. JP Klein and PK Goel, pp. 237- 47. Dordrecht Kluwer Academic.

別紙1 アルコール量の換算

回答 No.	種類	単位	基準量 (ml)	純アル コール 量(g)	蒸 留 酒	非蒸 留酒	
1	日本酒	合	180	22		○	
2	焼酎	合	180	36	○		
3	泡盛	合	180	43	○		
4	ビール	大瓶 633ml	本	633	25		○
		缶ビール 500ml	缶	500	20		○
		缶ビール 350ml	缶	350	14		○
5	ワイン	杯	120	12		○	
6	ウイスキー、ブランデー、ウォッカ等の強い酒	杯	30	10	○		

蒸留酒 2 (焼酎)、3 (泡盛)、6 (ウイスキー、ブランデー、ウォッカ等の強い酒 )

非蒸留酒 1 (日本酒)、4 (ビール)、5 (ワイン)

別紙2 糖尿病予防に関するクイズ

		正解	配点
1	質問44(45)	1 はい	1点
2	質問45(46)	1 はい	1点
3	質問46(47)	1 はい	1点
4	質問47(48)	2 いいえ	1点
5	質問48(49)	1 はい	1点
6	質問49(50)	1 はい	1点
7	質問50(51)	1 はい	1点
8	質問51(52)	2 いいえ	1点
9	質問52(53)	2 いいえ	1点
		合計	0-9点

※括弧内は、ベースライン q での質問番号

別紙 3-1 心筋梗塞発症率算出法

Non-HDL-C を使ったスコア

項目		スコア
non-HDL-C (mg/dl)	100	-7.6
	120	-3.8
	140	0.0
	160	3.8
	180	7.6
	200	11.4
	220	15.2
	240	19.0
	性別	男性
女性		0
年齢	40 歳代	0
	50 歳代	14
	60 歳代	24
	70 歳代	31
	80 歳代	39
HDL-C	40mg/dl 以上	0
	40mg/dl 未満	7
高血圧	至適または正常	0
	Grade1	5
	Grade2 以上	11
糖尿病	なし	0
	あり	5
喫煙	なしまたは過去	0
	あり	5

Non-HDL のスコア計算=(TC-HDL-140)\*0.19

別紙 3-2 5年後急性心筋梗塞発症確率の予測

合計スコア	発症比率	5年間の発症率 (%)
		Non-HDL-C を使ってスコアを算出
-8	0.57	<0.01
-4	0.76	0.01
0	1.00	0.02
4	1.32	0.02
8	1.74	0.03
12	2.3	0.04
16	3.03	0.05
20	4.00	0.07
24	5.28	0.09
28	6.96	0.11
32	9.16	0.15
36	12.13	0.20
40	16.00	0.26
44	21.11	0.34
48	27.86	0.45
52	36.76	0.6
56	48.50	0.79
60	64.0	1.00
64	84.45	1.4
68	111.43	1.8
72	147.03	2.4
76	194.01	3.1
80	256.00	4.1
84	337.79	5.4
88	445.72	7.0
92	588.13	9.2
96	776.05	12
100	1024.00	15

5年間の発症率= $[1-\text{EXP}(-0.000163*1.0718^{\text{合計スコア}})]*100$

## 2. 糖尿病予防のための戦略研究課題 2

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)

## 糖尿病予防のための戦略研究課題 2

### 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）

課題 2 研究リーダー 国立国際医療研究センター病院 野田光彦

研究要旨：近年に実施された複数の大規模臨床試験によって、血糖、血圧、脂質を良好にコントロールすることで合併症の発症率や死亡率を低下させる可能性が示されてきた。したがって、適切な治療を継続して受けることが糖尿病診療においては極めて重要である。しかし、平成 19 年の国民健康・栄養調査によると、医療機関で治療を受けているのは約半数（50.8%）であり、受診を中断した人や治療を受けたことがない人が相当数存在する。そのため、これらの人が医療機関を受診し、受診を継続するための施策が求められている。一方、890 万人に上る糖尿病患者の診療は糖尿病専門医がコアとなるべきであるが、平成 22 年現在、全国の糖尿病専門医数は約 4,000 名余りに過ぎず、多くの糖尿病患者は一般のかかりつけ医で治療を受けることになる。そのため、かかりつけ医による糖尿病診療機能を強化・支援し、病診連携を促進することも医療政策上の優先度が高い課題である。本研究はこの課題の解決に向けて、かかりつけ医の診療現場をフィールドとし、受診中断の抑制と糖尿病診療の充実を図るための介入方法の確立を目的として実施された。

かかりつけ医の診療現場をフィールドとし、その診療に介入することはこれまでにない試みであった。そのため、まず、平成 18 年から平成 19 年にかけてパイロット研究を実施し、研究の実行可能性の評価と、検証に必要なサンプルサイズの推定を行った。パイロット研究の結果から大規模研究の実施が可能であると判断し、平成 21 年から平成 22 年にかけて大規模研究を実施し、その後、解析作業を行った。

#### 協力研究者氏名 所属施設名及び職名

山崎勝也	つくば糖尿病センター川合クリニック	副院長
林野泰明	天理よろづ相談所病院	副部長
泉 和生	国立国際医療研究センター	室長
後藤 温	国立国際医療研究センター	上級研究員
鈴木ひかり	社会保険高岡病院	医師
林 伸宇	東京大学大学院医学系研究科	大学院生（医師）



## A. 研究目的

近年に実施された複数の大規模臨床試験によって、血糖、血圧、脂質を良好にコントロールすることで合併症の発症率や死亡率を低下させる可能性が示されてきた。したがって、適切な治療を継続して受けることが糖尿病診療においては極めて重要である。しかし、平成 19 年の国民健康・栄養調査によると、約 890 万人と推計される糖尿病患者のうち、医療機関で治療を受けているのは約半数（50.8%）の 370 万人であり、受診を中断した人や治療を受けたことがない人が相当数存在する。そのため、これらの人が医療機関を受診し、受診を継続するための施策が求められている。一方、890 万人に上る糖尿病患者の診療は糖尿病専門医がコアとなるべきであるが、全国の糖尿病専門医数は平成 22 年時点で 4,000 人余り（平成 25 年 1 月時点でも 4,700 人余り）に過ぎず、多くの糖尿病患者は一般のかかりつけ医で治療を受けることになる。そのため、かかりつけ医による糖尿病診療機能を強化・支援し、病診連携を促進することも医療政策上の優先度が高い課題である。本研究はこの課題の解決に向けて、かかりつけ医の診療現場をフィールドとし、受診中断の抑制と糖尿病診療の充実を図るための介入方法の確立を目的とする。

## B. 研究方法

かかりつけ医の診療現場をフィールドとし、その診療に介入することはこれまでにない試みであった。そのため、まず、平成 18 年から平成 19 年にかけて J-DOIT2 パイロット研究 (J-DOIT2-PS) を実施し、研究の実行可能性の評価と、検証に必要なサンプルサイズの推定を行った。この結果を踏まえて、J-DOIT2 大規模研究 (J-DOIT-LT) の研究計画を策定した。

対象は地域の医師会に所属するかかりつけ医に通院する 40~64 歳の 2 型糖尿病患者で、1 つの医師会の参加医療施設を 2 つのグループに分けて一方を診療支援群 (介入群)、他方を通常診療群 (対照群) にランダムに割り付けるクラスターランダム化比較試験のデザインとした。目標登録数は医師会数 15、かかりつけ医数 300、被験者数 3750 で、登録期間 3 ヶ月、介入期間 1 年。通常診療群では従来通りの治療を継続するのに対し、診療支援群では次の介入を行う；

### (1) 受診勧奨

被験者に対して、受診予定日前及び未受診の場合に受診を促す連絡を行う。

### (2) 療養指導

被験者に対して、食事と運動に関する生活指導を主に電話で行う。(年間 6 回程度)

糖尿病療養指導士 (CDE) 等を用意できる医師会では、対面の指導を行う。(年間 4 回程度)

### (3) 診療達成目標遵守支援システムによる診療支援

糖尿病診療上、望ましいと考えられる医療行為を 8 項目設定し、研究参加かかりつけ医の中で医療行為の実施状況が良い上位 10% の平均成績をベンチマークとして示しながら、各かかりつけ医にご自身の実施状況を毎月フィードバックする。また、HbA1c の推移等、被験者の治療状況の把握に参考となる被験者毎のデータをかかりつけ医に提供する。

#### 診療達成目標 (8 項目)

I. 全ての糖尿病患者は、少なくとも 3 ヶ月に 1 回の診察を受けるべきである。

II. 全ての糖尿病患者は、少なくとも 3 ヶ月に 1 回は HbA1c の検査を受けるべきである。

III. 全ての糖尿病被験者に対して、少なくとも 1 年に 1 回は総コレステロールなど血清脂質の検査を行うべきである。

IV. 全ての糖尿病患者に対して、受診毎に血圧の測定を行うべきである

- V. 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも1年に1回は眼底検査を行うか、眼科への紹介を行うべきである。
- VI. 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも1年に1回は足の診察を行うべきである。
- VII. 顕性蛋白尿が無い糖尿病患者に対しては、少なくとも6ヶ月に1回は尿中アルブミンの検査を行うべきである。
- VIII. 糖尿病患者が喫煙している場合、少なくとも1年に1回は禁煙をすすめられるべきである。

その他、診療支援群の被験者のうち、希望する者に対して体重計及び歩数計を提供する。これらの機器は専用の送信器を通じて測定データをデータセンターに送信することができ、送信されたデータはグラフ化して被験者にフィードバックされる。

主要評価項目は受診の中断とし、次回受診予定日から2ヶ月未受診であった場合を受診の中断と定義する。

副次評価項目は、診療達成目標遵守割合、患者中間アウトカムである。

なお、パイロット研究からの研究規模、介入内容の変更点は次の通りである。

	パイロット研究 -デザイン-	パイロット研究 -実績-	大規模研究 -デザイン-
医師会数	4	4	15 (各医師会を2分)
診療支援群	2	2	15
通常診療群	2	2	15
かかりつけ医数 1医師会当たり	120 30人	100 25人	300 20人
被験者数 1医師会当たり 1Dr.当たり	2400 600人 20人	1585 396人 15.9人	3750 250人 12.5人
被験者の年齢	20~65歳	20~65歳	40~64歳

	パイロット研究	大規模研究
受診勧奨	1週前；手紙 4週後；電話	1週前；手紙 4週後；電話 +2週後；手紙 +6週後；医療施設から 最初に過去の受診中断の要因調査を実施し、かかりつけ医に結果を提供
診療達成目標	13目標 必要データは CRCが毎月収集	8目標 必要データの多くを毎月Dr.が報告 (CRCのデータ収集は3ヶ月毎) Dr.ミーティングを3~4ヶ月に1回開催

療養指導	全て電話で指導	準備できる医師会では、 CDE 等による対面指導も可能
健康機器の提供と 測定データの返送	両群の全被験者	診療支援群の希望者のみ

(倫理面への配慮)

運営委員会、中央倫理委員会、試験評価委員会、進捗管理委員会、安全性評価委員会を設置し、それぞれの立場から問題が発生しないよう審査するとともに問題が発見された場合はこれに対応する。本研究は「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省 平成 15 年 7 月 30 日施行、平成 20 年 7 月 31 日全部改正)に準拠して実行される。

### C. 研究結果

J-DOIT2-LT 研究への参加医師会は、下都賀郡市医師会(栃木県)、高岡市医師会(富山県)、板橋区医師会(東京都)、千葉市医師会(千葉県)、飯田医師会(長野県)、もとす医師会(岐阜県)、近江八幡市蒲生郡医師会(滋賀県)、大阪市淀川区医師会(大阪府)、徳島市医師会(徳島県)、北九州市小倉医師会(福岡県)、那覇市医師会(沖縄県)の 11 医師会であった。参加かかりつけ医数は診療支援群 110、通常診療群 105、合計 215 であった。

被験者の本登録を実施したかかりつけ医数は診療支援群 93、通常診療群 99、合計 192、登録被験者数は診療支援群 971、通常診療群 1265、合計 2236、対象外症例等を除外した追跡被験者数は、診療支援群 954、通常診療群 1246、合計 2200 であった。また、追跡被験者の平均年齢は 56.5 歳(診療支援群 56.5 歳、通常診療群 56.5 歳)、男性の比率は 62.5%(診療支援群 60.9%、通常診療群 63.7%)、平均 BMI は 26.0(診療支援群 25.9、通常診療群 26.0)、平均 HbA1c (JDS 値)は 6.96%(診療支援群 7.00%、通常診療群 6.93%)であった。

研究の中止症例数は 68(診療支援群 41、通常診療群 27)、そのうち、対象外症例と判明した症例数は 19(診療支援群 5、通常診療群 14)、研究参加への同意を撤回した症例数は 17(診療支援群 12、通常診療群 5)であった。

主要評価項目である受診中断は、135 例(診療支援群 30 例、通常診療群 105 例)で観察された。1000 人年当たりの受診中断の発生率は全体で 59.7、診療支援群で 30.4、通常診療群で 82.5 であった。Cox 比例ハザードモデルを用いて推定した、通常診療群と比較した場合の診療支援群の中断に関するハザード比は 0.367 で、Huber/White らの方法により割り付けの単位であるクラスター内の相関を考慮したロバストな標準誤差を用いた検定の結果、診療支援群での受診中断の抑制は有意であった ( $p < 0.0001$ )。

副次評価項目である診療達成目標遵守割合については、8 項目の平均は両群全体の研究前後がそれぞれ 50.4%、57.5%、診療支援群で 50.3%、67.6%、通常診療群で 50.5%、50.2%であった。研究前後での変化の差を線形回帰モデルを用いて推定した結果、診療支援群における診療達成目標遵守割合の改善の程度は通常診療群を 19.0%ポイント上回った。Huber/White らの方法によりクラスター内の相関を考慮した堅牢な標準誤差を用いた検定の結果、通常診療群と比較すると診療支援群での診療達成目標遵守割合は有意に増加した ( $p < 0.0001$ )。

#### D. 考察

J-DOIT2-LT 研究には 14 医師会から応募があったが、応募後にかかりつけ医が集められない等の理由で 3 医師会が辞退し、最終的に 11 医師会の参加となった(目標 15 医師会の 73.3%)。日本医師会を通じた全国の医師会への働きかけや、研究者が個別に地区医師会に働きかけを行うなど、研究グループで可能な限りの努力は行ったが、これ以上、医師会のリクルートは難しいと判断され、11 医師会で研究を実施した。北海道、東北地方からの参加医師会はなく、この点は全国をあげての研究としては残念であった。登録被験者数は 2236 人で、研究計画に示した 3750 人の 59.6%にとどまったが、検出力は 80%程度を維持できていたため、研究を継続した。

受診中断に対する抑制効果は 63.3%で、パイロット研究に比較しても大きく、戦略研究開始時の受診中断を半減させるという目標を超える成果であった。

診療達成目標については、パイロット研究では十分な介入が行えなかったが、大規模研究では追跡期間の 2 ヶ月後から実施することができ、最終的に良好な結果が得られた。この介入では、医師が自らの診療内容をデータセンターに報告するという手順が存在するが、研究終了後の各医師会でのミーティングにおいて、この手順を経ることで診療内容を確認することができて良かった、という感想を述べられた医師が複数名いらした。元々多くのデータに埋もれがちな医師の診療業務においては、方法はいろいろと工夫する必要があると思われるが、医師自らに何らかの作業をして頂くことで、有用なデータを提供すること以上に大きな効果を得られる可能性があると考えられる。

以上のように、介入の効果については、極めて望ましい結果が得られた。かかりつけ医の診療現場をフィールドとし、受診中断の抑制と糖尿病診療の充実を図るための介入方法を確立するという本研究の目的は十分な水準で達成されたと考えられる。ただし、本研究の介入を実臨床の現場で実行するためには、診療報酬の項目など、制度の変更を通じた政策当局の指導が必要と思われる。現場の医師の業務負担を増やすことだけでこれらの介入の実施を試みたり、これらの介入を実施できない医療施設の診療報酬を減額するというような鞭のみの施策は、疲弊している医療現場の活力をさらに奪いさるものであり、厳に慎むべきであろう。

なお、パイロット研究の結果から、20 代及び 30 代では本研究の介入が逆効果となる可能性が疑われたため、今回の大規模研究の対象者は 40 歳未満の患者を除外した。しかし、40 歳未満の若い患者に対する介入も非常に重要であり、これらの患者に対する介入方法を検討していく必要があることは言うまでもないことである。本研究の介入が 40 歳未満で逆効果となる原因としては、職場環境や患者本人の意識の問題などが予想される。職場環境の問題としては、業務時間を自身で管理できる立場になく受診の時間を確保することが困難である、生活習慣病で通院することを何となく言い出しにくい(特に若年である場合)、といったことが考えられる。患者の意識の問題としては、まだ若くて体力と健康に大きな不安を感じていない、定期的な受診の必要性を実感として認識していない、といったことが考えられる。夜間や土休日の診療を行っている診療施設の紹介や、職場の雇用者や健康保険の保険者を介した受診促進は、若年者の受診促進に効果的である可能性があるが、こういった点は今後の研究で明らかにされていくべきであろう。

## E. 結論

本研究で行った統合的な介入は、受診中断を 63.3%抑制し、本研究で設定した診療達成目標の遵守割合を 19.0%ポイント上昇させた。かかりつけ医の診療現場をフィールドとし、受診中断の抑制と糖尿病診療の充実を図るための介入方法を確立するという本研究の目的は十分に達成された。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文

- 1) 野田光彦, 加藤昌之, 泉 和生 :  
糖尿病予防のための戦略研究“J-DOIT 1~3”の成果と臨床現場での応用.  
医療情報学 30(Suppl.) : 44-47, 2010.
- 2) Izumi K, Hayashino Y, Yamazaki K, Suzuki H, Ishizuka N, Kobayashi M, Noda M: The J-DOIT2 Study Group:  
Multifaceted intervention to promote the regular visit of patients with diabetes to primary care physicians: - rationale, design, and conduct of a cluster randomized controlled trial - the Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 2 (J-DOIT2) Study Protocol.  
Diabetol Int 1: 83-89, 2010.
- 3) Hayashino Y, Suzuki H, Yamazaki K, Izumi K, Noda M, Kobayashi M; the Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 2 (J-DOIT 2) Study Group:  
Depressive symptoms, not completing a depression screening questionnaire, and risk of poor compliance with regular primary care visits in patients with type 2 diabetes.  
Exp Clin Endocrinol Diabetes 119:276-280, 2011.
- 4) 春日雅人, 葛谷秀嗣, 野田光彦, 門脇孝 :  
J-DOIT 1,2,3 update.  
Diabetes Journal 39(2) : 63-73, 2011.
- 5) Mitsuhiro Noda, Yasuaki Hayashino, Katsuya Yamazaki, Hikari Suzuki, Atsushi Goto, Kazuo Izumi, Masashi Kobayashi:  
Cluster-randomised trial of the effectiveness of multifaceted intervention to promote the regular visiting of patients with diabetes to primary care physicians: The Japan Diabetes Outcome Intervention Trial-2 (J-DOIT2). (投稿中)

### 2. 学会発表

#### a. 国際学会

- 1) Atsushi Goto, Yasuaki Hayashino, Kazuo Izumi, Shinu Hayashi, Hikari Suzuki, Katsuya Yamazaki, Mitsuhiro Noda: Smoking Cessation in Relation to Weight, Glycemic Control, Blood Pressure, and Lipid Levels in Patients with Type 2 Diabetes: The Japan Diabetes Outcome Intervention Trial-2-LT Study.  
73rd American Diabetes Association Scientific Session.  
June 21-25, 2013, Chicago, Illinois, USA, 2013. (発表予定)

b. 国内学会

- 1) 野田光彦：「糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT1,2,3」  
第 51 回日本糖尿病学会シンポジウム「国内大規模臨床試験」，岡山, 2010.5.28.
- 2) 野田光彦：「糖尿病予防のための戦略研究“J-DOIT1～3”の成果と臨床現場での応用」  
第 30 回医療情報学連合大会 共同企画 9（日本糖尿病学会との共同企画） シンポジウム「医療情報を駆使した診療は、糖尿病管理を変革させるか」，浜松, 2010.11.20.
- 3) 野田光彦：「J-DOIT2－治療中断をいかに減少させるか」  
第 54 回日本糖尿病学会年次学術集会シンポジウム 11「J-DOIT1,2,3, JDCP からのメッセージ」，札幌, 2011.5.20.
- 4) 後藤温，林野泰明，泉和生，林伸宇，鈴木ひかり，山崎勝也，野田光彦：「2 型糖尿病患者における禁煙後の体重・HbA1c・血圧・脂質の変化に関する検討：糖尿病戦略研究 (J-DOIT2-LT)」  
第 49 回日本循環器病予防学会，金沢, 2013 年 6 月.（発表予定）
- 5) 後藤温，林野泰明，泉和生，林伸宇，鈴木ひかり，山崎勝也，野田光彦：「2 型糖尿病患者における禁煙後の体重・HbA1c・血圧・脂質の変化に関する検討:糖尿病戦略研究 (J-DOIT2-LT)」  
第 45 回日本動脈硬化学会総会・学術集会，東京, 2013 年 7 月.（発表予定）

H. 知的財産権の出願・登録状況

- (1) 特許取得  
なし
- (2) 実用新案  
なし
- (3) その他  
なし

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)

試験実施計画書

厚生労働省 戦略的アウトカム研究

第 1.0.0 版 : 2008 年 12 月 3 日作成

第 1.1.0 版 : 2009 年 2 月 27 日修正

第 1.2.0 版 : 2009 年 5 月 7 日修正

第 1.3.0 版 : 2010 年 1 月 27 日修正

## 目次

1. 研究の概要.....	5
2. 研究の背景.....	8
3. 研究目的.....	9
4. 研究デザイン.....	10
a. 研究デザインの概要.....	10
b. 研究デザインの根拠.....	10
c. 研究全体の流れ.....	10
i. 医師会の選択.....	10
ii. かかりつけ医の選択とクラスターの構成.....	10
iii. クラスターの割付.....	10
iv. 被験者の登録.....	10
v. 診療支援.....	11
vi. データの収集、評価.....	11
vii. サンプルサイズ.....	11
viii. 研究期間.....	11
5. 評価項目.....	12
a. 主要評価項目.....	12
b. 副次評価項目.....	12
i. 診療達成目標遵守割合.....	12
ii. 患者中間アウトカム.....	12
6. 医師会・かかりつけ医、被験者の選択.....	13
a. 医師会选择基準.....	13
b. かかりつけ医の選択基準.....	13
c. 被験者の選択基準.....	13
7. 医師会・かかりつけ医の募集と登録と割付.....	15
a. 医師会の募集と登録.....	15
b. かかりつけ医の募集と登録.....	15
c. クラスターの構成と割付.....	15
8. 被験者の選択と登録.....	16
9. 介入の内容.....	17
a. 通常支援群.....	17
b. 診療支援群.....	17
i. 受診促進.....	17
ii. 療養指導.....	17



iii.	診療達成目標支援システムによる遵守割合のフィードバック .....	18
iv.	診療支援の期間 .....	18
10.	データ収集 .....	19
a.	かかりつけ医への調査 .....	19
i.	かかりつけ医属性 .....	19
ii.	受診中断や医療の質の改善についての取り組みについて（アンケート調査） ....	19
iii.	登録した患者の来院状況と次回来院予定日 .....	19
iv.	診療達成目標関連のデータ .....	19
v.	療養指導指示書データ .....	19
b.	患者情報 .....	19
i.	患者属性データ .....	19
ii.	診療実態調査 .....	20
iii.	患者アンケート .....	20
iv.	体重計、歩数計データ .....	20
c.	収集されるべきデータと収集時期の要約 .....	21
11.	統計解析 .....	22
a.	統計解析の目的 .....	22
b.	副次的な解析 .....	22
c.	記述統計 .....	22
d.	仮説検定 .....	22
e.	イフェクト・サイズの推定 .....	22
f.	目標とする被験者数と算出根拠 .....	23
g.	最終解析 .....	23
12.	被験者及びかかりつけ医の同意 .....	24
a.	被験者の同意 .....	24
b.	かかりつけ医の同意と登録 .....	24
13.	研究実施体制 .....	26
a.	試験実施体制の概要 .....	26
b.	主任研究者 .....	26
c.	研究リーダー .....	26
d.	地区医師会 .....	26
e.	データセンター .....	27
f.	診療支援センター .....	27
g.	運営委員会 .....	27
h.	中央倫理委員会 .....	28
i.	試験評価委員会 .....	28

j.	進捗管理委員会 .....	29
k.	安全性評価委員会 .....	29
14.	研究における安全性評価.....	31
a.	重篤な有害事象の定義 .....	31
b.	報告の手順 .....	31
c.	研究リーダー及び研究事務局の評価.....	31
d.	定期モニタリングによる有害事象の分析.....	32
15.	被験者及びかかりつけ医の管理及び中止・終了（完了）基準及び処置 .....	33
a.	かかりつけ医の脱落に関する定義 .....	33
b.	かかりつけ医の脱落の取り扱い .....	33
c.	被験者の試験継続の中止基準 .....	33
d.	中止症例の取り扱い .....	34
e.	被験者が他のかかりつけ医により糖尿病の治療を受けていることの確認とその後の対応.....	34
16.	試験全体及び各医療施設における試験の中止または中断及び終了 .....	35
a.	試験の中止又は中断.....	35
b.	試験全体の中止 .....	35
c.	各かかりつけ医における試験の中止 .....	35
d.	各医師会およびかかりつけ医における試験終了手続き .....	35
17.	試験実施計画書の承認・遵守・逸脱・変更並びに改訂 .....	36
a.	試験実施計画書の承認・遵守 .....	36
b.	試験実施計画書からの逸脱・変更 .....	36
c.	試験実施計画書の改訂 .....	36
18.	介入の品質管理及び品質保証 .....	37
19.	症例報告書 .....	37
a.	症例報告書の内容の研究リーダーへの確認及び作成上の注意 .....	37
b.	記録の保存 .....	37
20.	金銭の支払 .....	37
21.	機密保持及び公表に関する取決め .....	37
22.	試験実施期間 .....	38

## 1. 研究の概要

【研究の目的】本研究では、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、当該診療支援が、かかりつけ医に通院する 2 型糖尿病患者の受診中断率を改善する効果を検証することを主な目的とし、診療達成目標遵守割合を改善する効果を検証することを副次的な目的とする。

【試験デザイン】クラスター・ランダム化比較試験：本研究は、糖尿病診療支援を実施する群（診療支援群）と実施しない群（通常診療群）の 2 群を比較するクラスター・ランダム化比較試験である。本研究では、かかりつけ医の所属支部・地域等を考慮して 1 つの医師会を 2 つのクラスターに分割し、一方を診療支援群に、他方を通常診療群に、ランダムに割り付けるものとする。

【糖尿病診療支援の内容】糖尿病診療支援は、診療支援センターもしくは糖尿病療養指導士等が実施する療養指導及び受診勧奨と、診療達成目標遵守支援システムが提供する診療情報のフィードバックからなる。療養指導は、かかりつけ医の指示に従って患者に対して提供される食事療法及び運動療法に関する支援サービスで、診療支援センターは主として電話による非対面の指導を、糖尿病療養指導士等は対面の指導を実施する。

【主要評価項目】本研究の主要評価項目は受診の中断である。副次評価項目は、診療達成目標遵守割合、及び患者中間アウトカム（随時血糖値、HbA1c 値、脂質（TC、HDL-C、LDL-C）、血圧、体重、BMI）とする。

【対象】15 医師会。かかりつけ医は 1 医師会につき 20 名、全体で 300 名。被験者は 1 医師会につき 250 名、かかりつけ医 1 名につき 10～20 名前後の 2 型糖尿病患者（40 歳以上 65 歳未満の男女）を登録し、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。

【試験実施期間】2009 年 2 月～2010 年 10 月

### 15 地区医師会（かかりつけ医 300 名、被験者 3,750 名）

