

糖尿病予防のための戦略研究 課題2
研究班員 応募要項（試験実施計画書第 1.2.0 版対応）

糖尿病対策の更なる推進を図るため、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等総合研究事業）の研究課題として、平成 17 年度から「戦略研究（糖尿病予防のための戦略研究）」が実施されています。糖尿病予防のための戦略研究（J-DOIT：Japan Diabetes Outcome Intervention Trial）のうち、【研究課題2】「糖尿病患者の治療の中断率が半減する介入方法の検討」においては、平成 18 年度及び 19 年度に実施されたパイロット研究の結果を受けて、平成 20 年度より「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」が実施されることとなりました。

つきましては、本研究の研究班員の募集を行いますので、お知らせいたします。

[1] 研究の概要

【研究の名称】

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）

【研究の実施者】

主任研究者 ；財団法人国際協力医学研究振興財団理事長 織田 敏次
研究リーダー；富山大学特別研究教授 小林 正

【研究の目的】

地区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。同時に、かかりつけ医の糖尿病診療の変化、糖尿病患者の中間アウトカムとして、研究期間前後の、体重、血糖値、HbA1c、血圧、コレステロール値の変化、患者の行動変容ステージの変化を調査する。

【研究の対象】

約 15 医師会。各医師会毎に 20 名程度のかかりつけ医が参加し、1 医師会当たり 250 名の 2 型糖尿病患者（40 歳から 64 歳までの男女）を登録。研究全体での 2 型糖尿病患者の登録数は約 3750 名。

【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 群を比較するためのクラスター・ランダム化比較試験である。1 つの医師会のかかりつけ医を研究リーダーが 2 つのグループに分け、一方のグループを診療支援群、他方のグループ通常診療群に無作為に割付けるものとする。

【糖尿病診療支援の内容】

糖尿病診療支援は、研究リーダーが設置する診療支援センターと診療達成目標支援システムによって実施される。診療支援センターは、かかりつけ医の指示に基づいて患者に対して実施する食事療法及び

運動療法に関する支援（療養指導）と、受診促進支援サービス（受診勧奨）を提供する。また、診療達成目標支援システムは、かかりつけ医の申告と診療達成目標調査に基づいた診療に関する情報をおかかりつけ医及び被験者に対してフィードバックする。

なお、糖尿病療養指導士等の協力が得られて診療支援センターの業務を代行できる医師会では、療養指導及び受診勧奨を糖尿病療養指導士等が実施しても良い。また、診療支援センターが実施する療養指導は電話等による非対面の指導であるが、糖尿病療養指導士等が実施する療養指導は原則として対面で実施する。

【試験実施期間】

2009年2月～2010年10月。

[2] 研究参加者の主な業務、作業

(1) 地区医師会

- ・医師会に所属する全かかりつけ医の年齢、性別、標榜科についての情報を取りまとめる（匿名データで良い）。
- ・本研究に参加する20名程度の地区医師会所属のかかりつけ医（糖尿病専門医及び糖尿病指導医を除く）を募集する。研究参加に同意したかかりつけ医については、次の項目について当財団に報告し、承認を得た後、参加かかりつけ医として登録する；年齢、標榜科、1日当たりの平均受診者数（概算）、1か月当たりの糖尿病患者の平均受診者数（概算）。
- ・参加かかりつけ医と糖尿病専門医、眼科専門医、腎臓病専門医の紹介・逆紹介を可能にする「糖尿病診療ネットワーク」を構築し、研究体制を整備する。
- ・本研究のための医師会事務局を設置し、地区リーダーの業務の補佐、本研究に関する問い合わせへの対応、試験実施計画書の変更への対応、本研究に関する広報、説明会の開催、会計等の業務を行う。
- ・医師会全体で250名の2型糖尿病患者を登録するために必要な研究の推進業務・調整業務を行う。

その他、本研究を適切に実施するために必要な業務を行う。

(2) かかりつけ医

- ・被験者の同意取得・登録を行う。
- ・登録した被験者が受診する毎に、次回来院予定日を指定する（「1ヶ月後」、「6週間後」などの指定）。
- ・CRCによる診療録からのデータ収集に協力する（6ヶ月に1回程度、数時間程度の作業のための場所を提供する）。

診療支援群に割付けられたかかりつけ医は、上記に加えて以下の業務を行う；

- ・CRCによる診療録からのデータ収集に協力する（通常診療群よりも頻度は多く、3ヶ月に1回程度、数時間程度の作業のための場所を提供する）。
- ・被験者の療養指導に関する指示書を発行する（登録時及び指示内容の変更時）。
- ・担当する全被験者の受診状況を報告する。

(毎週 1 回 FAX で報告。作業量は、1 回につき 2～3 分程度を想定。)

- ・担当する全被験者の診療内容を報告する。

(診療達成目標に関連する事項を毎月 1 回報告。作業量は、1 被験者当たり毎月 2～3 分程度を想定。)

- ・療養指導を実施した際に発行される療養指導報告書の内容を確認する。
- ・診療達成目標支援システムがフィードバックする情報の内容を確認し、診療時に活用する。
- ・フィードバックされた診療達成目標遵守割合のデータを用いて、研究期間中に 3-4 回程度、医師会内の参加かかりつけ医によるミーティングを開催する。
- ・被験者が受診予定日に来院せず、診療支援センターからの受診勧奨が無効であった場合に、受診勧奨を実施する（医療施設のスタッフであればかかりつけ医でなくとも良い）。

その他、両群のかかりつけ医とも、本研究を適切に実施するために必要な業務を行う。

(3) 被験者（2 型糖尿病患者）

- ・研究で用いる診療情報が診療録から提供されることに同意する。
- ・研究開始時及び終了時のアンケートに回答する。
- ・受診を中断した被験者は、研究の終了時に中断理由についてのアンケートに回答する。

診療支援群に割付けられたかかりつけ医の被験者には、上記に加えて以下の作業が依頼される；

- ・診療支援センターが提供する療養指導を受ける（原則として年間 6～10 回、1 回 10～15 分程度の電話による指導）。医師会が糖尿病療養指導士等を準備した場合は、糖尿病療養指導士等が実施する療養指導を受ける（原則として年間 4 回、対面による指導）。
- ・被験者が希望する場合、健康機器（歩数計と体重計）を供与する。健康機器の供与を受けた場合、被験者は専用の送信器を用いて週に 1 回以上の頻度で測定データをデータセンターに送信する。

その他、両群の被験者とも、研究を適切に実施するために必要な協力を依頼されることがある。

ただし、被験者は、研究開始後のどの時点でも研究で協力を依頼される特定の作業を拒否して良く、研究参加への同意を撤回しても良い。

[3] 応募

(1) 応募資格

応募は医師会単位で行うこととし、下記の条件を満たす地区医師会に限るものとする。但し、1 つの医師会のうちの一定のエリアのみが参加することや、隣接する複数の医師会を合わせて 1 つの医師会として参加することも可能である。

- 1) 20 名程度のかかりつけ医（糖尿病指導医及び糖尿病専門医を除く）の研究参加が見込まれること
- 2) 医師会全体で 250 名程度の 2 型糖尿病患者の登録が可能であると見込まれること
- 3) かかりつけ医を中心とした糖尿病専門病院、眼科専門医、腎臓病専門医の紹介・逆紹介を可能にする「糖尿病医療連携ネットワーク」を構築できること
- 4) 試験実施計画書に従って研究を遂行できること

(2) 応募方法

応募は、医師会の代表者が応募申請書を当財団に電子メールで送付することによって行う。

応募申請書は、医師会の名称、医師会長の氏名、担当するエリア、所在地、本研究応募についての連絡先、加盟医師数、参加予定医師数等を別紙様式に沿って記載して作成し、当財団宛に電子メールで送付する。応募申請書様式は、当財団ホームページ (<http://www.pimrc.or.jp>) において別途公開する。

(3) 応募期間

平成 20 年 12 月から適宜応募を受け付ける。

応募受付の終了は、当財団ホームページ (<http://www.pimrc.or.jp>) において告示する。

(4) 応募先

財団法人 国際協力医学研究振興財団 糖尿病予防のための戦略研究プロジェクト推進部 宛
電子メールアドレス ; Office-SORP@pimrc.or.jp

[4] 選考

(1) 選考の方法

応募申請書の記載内容に基づいて書類選考を行う。

必要に応じて、申請書の記載内容、応募医師会の状況等について、申請者に問い合わせることがある。

[5] その他

試験実施計画書は、当財団ホームページ (<http://www.pimrc.or.jp>) において公開する。

なお、研究を適切に遂行するため、研究の開始前あるいは開始後に、研究計画の一部を変更することがある。

[6] 問い合わせ先

(1) 研究班員の募集について

国際協力医学研究振興財団 糖尿病予防のための戦略研究プロジェクト推進部

〒162-0052 東京都新宿区戸山 1-21-13

電話番号 ; 03-5285-1781

電子メールアドレス ; Office-SORP@pimrc.or.jp

(2) 研究の内容について

富山大学附属病院 J-DOIT2 研究事務局

〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

電子メールアドレス ; doit2@med.u-toyama.ac.jp