

19980 763

平成10年度厚生科学研究費補助金
健康科学総合研究事業
研究報告書

糖尿病における血管合併症の発症予防と
進展抑制に関する研究

主任研究者 赤沼安夫 (朝日生命糖尿病研究所)

目 次

序 文	赤沼 安夫	1
研究計画書		2
統括研究報告書	赤沼 安夫	65
分担研究報告		
大血管症に関する報告	齋藤 康 山田 信博	70
腎症に関する報告	矢島 義忠	74
網膜症に関する報告	山下 英俊	77
統計・解析に関する報告	大橋 靖雄	85

別 紙

JDCStudy News

序文

今日、糖尿病医療の進歩にもかかわらず慢性合併症を持つ糖尿病患者の増加は著しい。わが国の糖尿病医療に課せられた課題は、これら合併症の発症の抑制、進展の阻止をいかにして成し遂げるかということである。米国においては DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) が終了し、IDDM において厳格な血糖コントロールが合併症の抑制に最も有用であることが示され、NIDDM に関しては本邦において熊本スタディが終了し、やはりインスリン頻回注射による血糖コントロールの有用性を明確に示した。いずれのスタディにおいても単にインスリン注射をするだけの効果を示したのではなく、長期に亘る療養の間に起こる様々な出来事、sick day rule や低血糖への対処法、肥満の抑制など、インスリン治療の背景に存在する患者教育も含めた成果である。一方、NIDDM に対する大規模介入試験 UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) は昨秋完結され、成果が発表され、網膜症や腎症に対して血糖管理とともに血圧管理が重要であることが示された。しかしながら、試験群、対照群ともに経年的に体重や HbA1c は増加し、患者指導の困難さを示していた。従って、わが国における大規模な無作為割り付け前向き試験の実施が期待されていた。JDCS (Japan Diabetes Complications Study) では、主として電話による患者教育を介入手段として介入群の生活習慣や治療の改善を計り、もって合併症の低減化を目指す目的で研究が進められている。既に患者登録、症例の無作為割り付けを終了し、登録症例数 2547 名、追跡症例数は 1 年目は 2216 名、2 年目は 2111 名について解析結果が出された。介入群では 2 年次において、HbA1c は高度に有意に減少し、非介入群との間に代謝改善結果に差を認めた。このようにして、患者教育の介入効果が明らかに得られてきた。しかし、これまでのところでは、血管合併症発症については介入群、非介入群の間で差を認めなかった。今後本研究を正しく続行して行くにつれて、合併症に関しても一定の成果が期待される。

平成11年3月

班長 赤沼安夫

糖尿病の治療に関する研究

糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する調査

— Japan Diabetes Complications Study —

研究計画書

主任研究者 赤沼 安夫 (朝日生命糖尿病研究所)

プロトコール作成年月 平成 7 年 11 月

プロトコール改訂年月 平成 11 年 3 月

1. 組織
2. 試験計画の要約
3. 試験の経緯ならびに背景
4. 目的
5. 対象
6. 除外基準
7. 対象者の同意
8. 割付
9. 試験方法
10. 調査・検査項目および時期
11. 解析
12. 脱落・転院の取扱い
13. 計画書の変更・試験の中止
14. スケジュール

1. 組織

本試験の正式名称は、“糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する調査”であり、欧文名は”Japan Diabetes Complications Study”とし、“JDCStudy”とする。

本試験は以下のメンバーから構成される研究組織により計画・実施する。

1)試験総括者 赤沼 安夫 朝日生命糖尿病研究所

2)委員 (研究開始：平成7年11月当時)

細小血管症事務局	：	村勢 敏郎	虎ノ門病院
網膜症判定委員長	：	山下 英俊	東京大学医学部
腎症判定委員長	：	矢島 義忠	北里大学病院
委員	：	菊池 方利	朝日生命成人病研究所
		大森 安恵	東京女子医科大学
		七里 元亮	熊本大学医学部
大血管症事務局	：	山田 信博	東京大学医学部
判定委員長	：	齋藤 康	千葉大学医学部
委員	：	山崎 義光	大阪大学医学部
		中井 継彦	福井医科大学
介入試験判定委員			
代表	：	阿部 隆三	太田西ノ内病院
委員	：	松岡 健平	東京済生会中央病院
調査項目	：	井藤 英喜	東京都老人医療センター
インフォームドコンセント	：	山田 信博	東京大学医学部
モニタリング委員	：	大内 尉義	東京大学医学部
		大橋 靖雄	東京大学医学部
統計解析責任者	：	大橋 靖雄	東京大学医学部

2. 試験計画の要約

- 1)目的：糖尿病のコントロールが細小血管・大血管合併症の発症予防・進展抑制に及ぼす有効性の検討。
- 2)対象：研究協力施設 60 施設に外来通院している
インスリン非依存糖尿病患者
- 3)糖尿病のコントロール内容
 - ①介入群：電話による生活習慣指導の介入をする
 - ②対照群：通常の外来管理群
- 4)試験期間：6年間
- 5)試験方法：電話による介入、ランダム化比較試験
- 6)目標例数：各施設 40 例、合計 2000 例以上
- 7)主たる評価項目：HbA1c 等の臨床検査値、網膜症最重症度ステージ、尿アルブミン・クレアチン比、心疾患・脳血管疾患の発症

3. 試験の経緯ならびに背景

糖尿病患者の QOL を低下させ、糖尿病患者の死因に占める割合の高い血管合併症を低減するための治療手段を確立することを目的とする。これまでに米国では DCCT(Diabetes Control and complications Trial)が終了し、インスリン依存糖尿病(IDDM)において厳格な血糖コントロールが合併症の抑制に最も有用であることを示した。わが国の熊本スタディではインスリン非依存糖尿病(NIDDM)において、インスリン頻回注射の血糖コントロールの有用性を明確に示した。いずれの研究においても背景に存在する患者教育は重要な観点である。本研究では、主として電話による患者へのライフスタイル指導を介入手段とし、介入群の生活習慣や治療の改善を計ることにより、血管合併症の低減化を目指すものである。

4. 目的

インスリン非依存糖尿病において、糖尿病のコントロール（血糖、体重、高脂血症のコントロール、血圧）が細小血管合併症(網膜症、腎症)あるいは大血管合併症の発生を予防し、進展を予防・抑制するかを究明する。

5. 対象者

調査対象施設において、定期的な通院のあるインスリン非依存糖尿病患者で、以下の項目をすべて満たす者とする。調査対象施設との契約は施設長と行う。

- ・ 年齢 45～70 歳
- ・ 登録時 stable HbA1c が 6.5%以上のもの

[細小血管症]

- ・ 糖尿病性網膜症がない者(1次予防群：本研究での分類でステージ0)、あるいは単純性網膜症までの者(二次予防群：ステージ1)
- ・ 随時尿にて尿中アルブミン 150mg/gCr 以下(2回の平均)の者

[大血管症]

- ・ 心疾患・脳血管疾患の既往がない者
- ・ 閉塞性動脈硬化症、明らかな家族性高コレステロール血症、III型高脂血症でない者

なお、細小血管症のみ、あるいは大血管症のみの登録も認める。

6. 除外基準

[細小血管症]

- ・ 白内障、緑内障等に対する内眼手術の既往のある者
- ・ 非糖尿病性腎障害のある者

[大血管症]

- ・ 血清 Cr1.3mg/dl 以上の腎障害例およびネフローゼ症候群のある者
- ・ 狭心症・心筋梗塞の既往者
- ・ 脳梗塞・脳血栓・脳塞栓・脳出血・TIA の既往者
- ・ 閉塞性動脈硬化症の既往者
- ・ 明らかな家族性高コレステロール血症およびIII型高脂血症者

7. 対象者の同意

各対象者に JDCStudy の説明文書を渡し、説明をし、文書での同意を得る。

8. 割付

平成7年10月～12月に研究対象となる患者の割付因子一覧の提出を各施設より受け、12月に以下の因子を考慮のうえ割付を行った。割付因子は、登録分類（細小・大血管症、細小血管症、大血管症）、生年月日（年齢）、性別、身長、体重、stable HbA1c 値、総コレステロール値、中性脂肪（TC、TG 値は高脂血症剤を用いていない未治療時の値とする）とし、これらを考慮のうえ割付を行った。

9. 試験方法

本研究の対象者についてはすべて中央管理する。すべての対象者に糖尿病手帳を渡し、HbA1c 値、食事量、体重、運動量などを記録させる。

【介入方法】

- ・介入群については、中央から積極的に糖尿病の管理を行い主治医を補佐する。
- ・中央の介入事務局から2週間に1度、1回約15分間、電話をかけ、マニュアルにしたがってライフスタイルの指導をする。
- ・介入事務局には対象者の都合の良い時間に、対象者から電話をかけて指導が受けられるように、フリーダイヤルが設置されている。
- ・追跡調査票により各施設から報告された検査値を把握した上で指導を行う。
- ・電話介入状況については、介入担当者がその内容を5点満点で評価し、その得点が高い者と低い者との特性の違いを検討する。
- ・糖尿病コントロール不良者を年に1回検査値により抽出し（2年次はHbA1c8.0%以上あるいは総コレステロール220mg/dl以上あるいは中性脂肪150mg/dl以上あるいはBMI22kg/m²以上の者、3年次はHbA1c7.5%以上の者）、中央から直接該当者に患者教育用パンフレットを定期的を送付して、指導の強化を図る。これらの症例については主治医にも報告し、指導の頻度と治療内容を充実するように求める。

【治療目標】

- ・糖尿病の管理 stable HbA1c 6.0%以下
- ・理想体重の維持 BMI 22kg/m²以下
- ・高脂血症の管理 TC 220mg/dl 未満, TG150mg/dl 未満,
- ・HDL-C 40mg/dl 以上

- ・血圧の管理 140/85mmHg 未満
- ・喫煙の制限 禁煙
- ・アルコール摂取の制限 基本的には禁酒 (2単位/日未満)
- ・ウェストヒップ比の低下 男性 0.9 以下、女性 0.8 以下

【エンドポイント】

[細小血管症]

- ・網膜症の発症と進展、腎症の発症

[大血管症]

- ・虚血性心疾患、脳血管疾患の発症

10. 調査・検査項目および時期

【登録時調査票】登録時に以下の項目の調査を行う

生年月日、性別、糖尿病診断時期、既往症・併発症、患者連絡先、
同意の有無、臨床所見、検査所見、胸部X線所見、運動負荷心電図、
耐糖能検査、神経症検査、腎症血液検査、尿検査、眼底所見、蛍光眼底所見、
眼底写真、薬剤投与状況、心電図所見

【追跡調査票】追跡時に以下の項目の調査を毎年行う

患者の生存・移動状況、来院頻度、臨床所見、検査所見、胸部X線所見、
神経症検査、腎症血液検査、尿検査、眼底所見、蛍光眼底所見、眼底写真、
薬剤投与状況、心電図所見

【ライフスタイル調査票】登録時に以下の項目の調査を行う

5年次にも項目を絞って調査を行う

喫煙、飲酒、家族歴(糖尿病、高血圧、高脂血症、狭心症・心筋梗塞、脳卒中)、
職業、最高学歴、最高体重、既往歴(高血圧、高脂血症、狭心症、心筋梗塞、
脳卒中、動脈硬化症、腎疾患)、生活形態、食事療法遵守度、運動励行度、
最近の運動内容と量、低血糖症

【食事調査】登録時と5年次に以下の調査を行う

食事記録調査表(1日)(登録時のみ実施)
食物摂取状況調査票(登録時と5年次に実施)

1 1. 解析

追跡期間中、年に2回(中間と最終)、調査票の回収状況や介入群別に検査結果等の比較や主な項目の経時変化、コントロール不良者の分布等を検討する。

試験終了後、介入群別に細小血管症、大血管症の発症頻度や検査結果等の比較、経時変化等の検討を行う。詳細については解析手順書に従うものとする。

1 2. 脱落・転院の取扱い

試験の途中で脱落を余儀なくされた症例については、追跡調査票に添付されている脱落症例連絡票を用いて速やかに介入事務局に連絡をする。

患者が転居・転院をする場合、本研究の登録施設への紹介を行い、可能な限り追跡調査が行えるようにする。本研究の登録施設外へ転院する場合には、できる限り転院元の施設を介して追跡調査を行うこととする。転院により追跡調査が不可能な場合でも、患者の生存のみの確認を年1回、可能な限り行う。その場合も転院元の施設が責任を持って行うこととする。

1 3. 計画書の変更・試験の中止

【計画書の変更】

試験の進行中に計画書の変更を余儀なくされた場合、試験総括者と委員が協議し、変更内容を試験協力者全員に伝える。

【試験の中止】

試験の途中で試験全体を中止せざるを得ない理由が生じた場合、試験総括者と委員は速やかに中止理由を試験協力者全員に伝える。

1 4. スケジュール

1)介入開始：平成8年4月

2)追跡期間：平成8年4月～平成13年3月

添付資料

- 資料1 調査参加同意書
- 資料2 介入試験について
- 資料3 調査票：登録時調査票
- 資料4 追跡調査票(3年次追跡調査票)
- 資料5 ライフスタイル調査票
- 資料6 食事記録調査表、食物摂取状況調査票
- 資料7 網膜症経過観察プログラム
- 資料8 腎症判定基準
- 資料9 虚血性心疾患の診断基準
- 資料10 脳卒中の診断基準
- 資料11 追跡調査実施スケジュール

…糖尿病における血管合併症の発症予防 と進展抑制に関する臨床調査… インフォームドコンセント

はじめに

この説明文書は、あなたがこの臨床調査の内容を正しく理解された上で、あなた自身の自由な意思にもとづいて、この臨床調査に参加するかどうか判断していただくためのものです。

この臨床調査の目的や内容、その他の条件などについて具体的に説明いたしますので、不明な点があれば、どんなことでも気軽にお尋ねください。遠慮なく申し出てください。その場合も、今後のあなたの治療に一切差し支えることはありません。

1. 臨床調査の目的および方法

ライフスタイルの改善は、糖尿病治療に非常に役立っております。そして、糖尿病治療で最も重要な課題は、いかに合併症をひきおこさずにすむかということです。

今回の調査は、インスリン非依存性糖尿病と診断された患者さんを対象に、ライフスタイルの改善の合併症予防に対する効果について検討することを目的とした長期臨床調査です。本調査ではライフスタイルの改善の為に、定期的に専門の糖尿病指導者が、電話により相談指導を行い主治医を補佐します。

いまのところ、この臨床調査は6年間の期間を予定しています。さらに、糖尿病の日常管理について教育・学習の機会を提供していきたいと考えています。

来院時には、前回来院された以降の経過について報告していただくとともに、血液検査、尿検査、血圧測定等を行います。そしてもし、不測の症状があれば、その症状および日時についてもお渡しいたします糖尿病手帳に記録してください。これらの情報を来院時に担当の医師にお伝えください。

本調査では客観的にライフスタイルの改善を判定するために比較調査を行います。電話による相談指導を行わない患者さんとの比較を行わなければなりません。これは本調査の客観性を保つ為に必要であり、患者さんは本調査に正式に登録された際に、電話相談を行う群と電話相談を行わない群に分けられます。

2. 予期される効果および安全性

ライフスタイルの改善と共に糖尿病のコントロールを改善し、糖尿病性合併症の発現を予防することが予測されます。

3. 臨床調査への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと

この臨床調査に参加されるかどうかは、あなたの自由意志によります。たとえ参加されなくとも、今後の治療に一切差し支えありません。

4. 臨床調査への参加に同意した場合でもいつでもこれを撤回できること

この臨床調査に参加されることに同意された後で辞退されることも自由です。遠慮なく申し出てください。その場合も今後の治療に差し支えることはありません。

5. その他、人権の保護に関する配慮

1) 臨床調査成績について公表されることがありますが、その場合あなたの名前は分からないようにし、プライバシーは厳重に守られます。

2) この臨床調査に参加することは自発的なものですので、あなたの意志を大切にして行われます。したがって、分からないことや不安なことがあればいつでも担当の医師に申し出てください。あなたの担当の医師の名前および連絡先は下記の通りです。

	病院	科
医師名	電話番号	

以上の説明を十分に納得された上で臨床調査参加に同意していただけるのであれば、別紙にご署名をお願い致します。

以上

介入試験について

介入群（強化治療群）

糖尿病患者教育に精通した専門の糖尿病指導者が中央から電話で2週間に一度、一回約15分間、本調査期間中繰り返し同一患者と直接電話で話し合う。原則として調査期間中は、同一糖尿病指導者が同一患者と継続して話し合うこととする。電話の内容は、糖尿病の食事療法、運動療法、薬物療法を主治医の指示に従って守っているかどうかを、あらかじめ決めたマニュアルに従って質問形式で聞くこととする。また、患者からの質問や疑問などには指導者の判断で答えるが、主治医の意見が必要なときは患者から主治医に聞くようアドバイスするか、患者に代わって指導者から主治医に連絡して患者に指導してもらうように依頼する。糖尿病指導者の役割は強化治療群の患者が治療目標に到達するよう主治医の治療を側面から強力に補佐することにある。なお、治療目標値に対して血糖コントロール状態が悪い、過体重者が体重の減少がみられない、血圧や血清脂質が高い、検査のチェックもれがあると糖尿病指導者が思ったときはいつでも主治医に連絡し、何れの臨床成績もさらに改善するよう努力してもらう。また、患者との電話はあらかじめ患者の都合のよい時間帯を聞き、その時間帯に電話することとする。これは各主治医への連絡に対しても同様であるが、主治医に対しては電話以外にファックスや手紙などの方法で連絡し合ってもよい。

電話での指導や日常生活に関する糖尿病指導者の質問内容はあらかじめ決めたマニュアルに従うが、食事療法の基本的な治療方針は主治医の指示摂取エネルギーを守ること、アルコールは原則として禁酒か減らすこととする。タバコは禁煙するよう指導する。また、運動療法は1日30分以上、週3回以上、歩行を中心にジョギングや水泳、各種スポーツなど各患者が好きな運動を行うよう指導する。薬物療法は主治医の指示通り正しく行い、中断しないよう指導する。

対照群（通常治療群）

通常の治療を継続する。中央からの糖尿病指導者による電話による指導は行わない。

JDCS (Japan Diabetes Complications Study)

(介入試験の方法)

インスリン非依存糖尿病(NIDDM)患者を無作為に強化治療群と対照群の2群に別ける。強化治療群の患者には定期的に糖尿病指導者(保健婦)から電話によって主治医の治療方針を守って治療を強かに継続するようアドバイスして行く。対照群の患者は従来の治療を継続してもらうので、特に糖尿病指導者からのアプローチはしない。なお強化治療群の患者には糖尿病指導者がインタビューマニュアルに従って電話で話していく。糖尿病指導者の役割は、強化治療群の患者が治療目標値に到達するよう主治医の治療を側面から強かに補佐することにある。電話の回数は2週間に1度、1回約15分前後とするが、電話の回数と時間については患者の要望や糖尿病指導者の必要性によって変わることもある。

(インタビューマニュアル)

患者との電話はあらかじめ各患者の都合のよい時間を聞き、その時間帯に電話することとする。また、電話する時間は約15分前後とするがその時の状況で時間の短縮はインタビュアーが判断する。

以下インタビューマニュアルの一つの例を示す。

●食事療法・酒・タバコなどに対するインタビュー

糖尿病指導者：もしもし〇〇さんですか、すでに〇〇さんの主治医からお聞きになっていると思いますが、これから〇〇さんと一緒に糖尿病のことを話し合っていく保健婦の□□です。よろしくお願い致します。これから糖尿病の治療について少しずついろいろな話をさせていただきたいと思います。

ところで食事については主治医から指示されたような食事療でやっておりますか。

患者：やっているとお答えした患者に対しては

糖尿病指導者：是非そのまま継続していただければよいと思いますが、食事について何か問題になることがありますか。例えば(男性の場合、時には女性にも)お酒は飲んでおりますか。(女性の場合)お茶のときなどにお菓子などは食べておりませんか。アルコールは原則として禁酒にするか減らすようアドバイスする。また、お菓子などの間食は許可されている以外は原則として取らないようアドバイスする。

患者：なかなか難しくて思い通りできないとお答えした患者に対して

糖尿病指導者：どんな点が難しいですか。(外食や宴会などが多い患者には主治医に連絡してもらって一度栄養士から指導し直してもらう。また、食事療法が難しい点を聞き出してアドバイスするか、主治医に問題点を知らせ再指導してもらう。)

糖尿病指導者：ジュースなど飲んでいませんか。また、コーヒーや紅茶に砂糖を入れすぎていませんか。（ジュースは飲まないよう指導し、砂糖やミルクなどは使用しないようアドバイスする。）

糖尿病指導者：血圧は高いと言われておりますか。（高い患者や高血圧の薬を使っている患者には醤油や塩、味噌汁などを減らすようアドバイスする。また、よくなっていないときは主治医に連絡して栄養指導や薬物療法を再検討し直してもらおう。）

糖尿病指導者：血液のコレステロール(LDL)や血清トリグリセリドが高いと言われておりますか。（高い場合は鶏卵の摂取量やコレステロールの多い食品を摂取の有無を聞き出して主治医に連絡して栄養的、あるいは薬物療法などを検討し直してもらおう。）

糖尿病指導者：タバコはどうですか。（吸っている患者には原則として禁煙するか減らすようアドバイスする。）

●運動療法に対するインタビュー

糖尿病指導者：日常生活の中で定期的に運動しておりますか

患者：はいと答えた患者に対して

糖尿病指導者：どんな運動を行っておりますか

糖尿病指導者：1日に合計して何分位運動しておりますか

糖尿病指導者：週何回行っておりますか

糖尿病指導者：運動はいつ行っておりますか

（主治医から運動療法を許可されている患者に対しては原則として1日30分以上～60分、週3回以上行うようアドバイスする。徐々に運動時間と回数を増やすようにし、継続することが重要であることをアドバイスする。経口血糖降下剤やインスリン治療している患者では低血糖に注意するよう指導する。）

患者：ほとんど運動していないと答えた患者に対して（運動できない理由を聞いて体に異常がなく、主治医からも運動療法を止められていないときは日常生活で少し早く歩く歩行運動を行うようアドバイスする。目標歩数は万歩計を付けるよう話し、1日1万歩になるよう少しずつ毎日増やしていくよう指導する。また、運動できないような問題点があれば主治医に連絡してよく話し合ってもらおうようにする。また、本人が好きな運動やスポーツを聞いて患者が継続できるような種目を見つけるようアドバイスするか、主治医に連絡して検討してもらおう。）

●薬物療法に対するインタビュー

糖尿病指導者：糖尿病の薬かインスリンを使っておりますか。

患者：はい

糖尿病指導者：何という薬ですか（自分の薬を知らない患者もいるので、知るよう主治医に聞くようアドバイスする。）

糖尿病指導者：糖尿病の薬の飲み忘れか、インスリン注射の忘れがありませんか

（ここでは、必ず主治医の指示通り治療するようアドバイスする。患者の中には薬で具合が悪くなるので飲む回数を減らしたり、注射の回数を減らしたりしている場合もある。遠慮なく主治医に話して治療内容を再検討してもらるか、薬には多くの種類があるので他の薬に変えてもらうようアドバイスする。）

糖尿病指導者：糖尿病の薬の飲み方やインスリンの注射時間は正確にやっていますか

（インスリン注射は食前30分前にやっているか、αグルコシダーゼ阻害剤は食直前に正しく飲んでいるかどうかなど。）

糖尿病指導者：低血糖を起こしていませんか（低血糖という経験がないのでこの言葉の意味が解らない患者も少なくないので、症状を話すと理解することもある。）

糖尿病指導者：糖尿病以外の薬を飲んでおりますか。

患者：飲んでいます。

糖尿病指導者：どんな病気に対して飲んでおりますか。この薬もきちんと飲んでおりますか。（もし、適当に飲んだり、飲み忘れが多いときにはその理由など聞いて主治医に相談するようアドバイスする。）

●糖尿病の治療一般についてのインタビュー

糖尿病指導者：体重は自宅で定期的に測っておりますか（測っていないときは測るようアドバイスする。また、体重の正しい測り方を指導する。）

糖尿病指導者：血糖やヘモグロビンA_{1c}の値を知っていますか、また、目標値を知っていますか。（知らないときはこの値の臨床的意義を説明し、ヘモグロビンA_{1c}6.0%以下にする意義についても説明していく。）

糖尿病指導者：血糖自己測定をしていますか。（特にインスリン注射の場合は、主治医から血糖自己測定しているときは指示されたように測定し、その値によって自分でインスリンを変更しているときはいろいろ相談に乗ってやるようにする。疑問点などあれば主治医に聞くようアドバイスしてやる。（また、糖尿病全般に渡って疑問点や悩みなどがある場合が多いと思うのでアドバイスするか、糖尿病指導者では難しいときは主治医にいつでも連絡するようにする。）

●電話のかけ方についての一般的注意

一度に食事、運動、薬物療法全部のインタビューは不可能なので、何度かに別けて電話インタビューした方よいと思う。また、いつも同じ内容では患者の方で飽きて、面倒くさいと感じるようになると思うので、インタビューの内容を少しずつ変えて行くほうがよいと思う。数ヵ月後に電話インタビューと患者の反応をみて、その後のインタビューのやり方や電話の時間、回数など検討していくようにする。しかし、患者からの質問や疑問点で早急に対応しなければならないことが発生したときは研究班の委員会や介入試験判定委員会などで素早く対応していく。