

1997.5.20号

第14号
JDCStudy事務局
朝日生命健康研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
Tel 03-3201-6783 fax 03-3201-6881

JDCSにおける網膜症経過観察プログラムの意義

東京大学医学部眼科 山下 英俊

JDCSにご協力いただいている先生方にいつも眼科の立場からお願いばかりをしています。日常臨床の多忙な中を多大な御協力をいただきましたき有難うございます。今回JDCStudyニュースのコラムを書かせていただく機会を使得って眼科医の立場からJDCSをどのように見ているかを述べさせていただきます。

糖尿病は全身の種々の合併症が問題となります。特に最近 Quality of Life (QOL) の観点から治療を考えることが臨床医学で重要であることが認識されたがい、糖尿病合併症の一つである網膜症の管理の重要さがクローズアップされてきているように思っています。現在日本での後天性失明の原因として糖尿病網膜症と緑内障が常に1、2位を占めています。糖尿病網膜症が眼科学的にも如何に大切かはこの統計だけでも分かります。当然眼科医が一致協力してその治療法、進行の予防法を研究しているのですが、これまで残念は日本ではあまり発表されていません。疫学的に価値のある結果を出すためには多くの患者さんをprospectiveにききんと経過観察することが必要です。有名なDCCTスタディーのような研究が日本の糖尿病眼科学でも是非必要になってきています。今回厚生省研究班が中心となったJDCSは多施設における観察で網膜症の進行をLife Styleの改善によって抑えることが出来るかどうかを検討する画期的な研究ではないかと考えられます。

このような研究で大切なものはなるべく脱落例を少なくすることですが、そのためには患者さん、内科医、眼科医、パラメディカルといった参加者の負担をなるべく少なくすることが大切でしょう。現在採用している眼科検査シート方式（眼底検査の所見を眼科医が記入したデータシートを基に経過を観察する）がそのような目的にあっていてどうかはこれからJDCSが年を重ねてどれだけだけの患者さんの経過観察が出来たかによって評価されます。少なくとも医療の側の内科医、眼科医、パラメディカルが協力していくことが大切であると考えます。内科の先生方には眼科との日程の調整など煩雑な仕事を増やすことになり、眼科の先生方にはいつもの診療、検査以外に、データシートの記入や眼底写真の撮影などをお願いすることになり、いずれの先生方に対しても恐縮です。そしてこのような研究の成果が得られるのはおそらく何年かの経過観察がなされた後です。このように長い話になります。しかし、アメリカでコンスタントに糖尿病網膜症の治療に関する多施設研究が発表されており（DRS, EDITRS, DRVS, DCCTなど）その成果を世界中の眼科医が糖尿病網膜症の治療に役立てていることをみると、わが国でもJDCSを是非とも成功させて糖尿病医療に貢献する必要があるのではないかと考えられます。眼科医の立場からこのように考えてJDCSに参加させていただきます。 いただいております。

電話介入2年目スタート!

昨年4月からスタートした電話による介入も、2年目を迎えました。月11回、15分程度の電話による介入でどれだけ糖尿病患者さんたちのライフスタイルを変えられることができるか、介入スタッフ一同試行錯誤しながらも仕事を進めております。2年目に際し、当面以下の3点を中心に新たな展開を考えています。今後も引き続き先生方のご指導をお願い申し上げます。

フリーダイヤル導入

これまで事務局からの電話が通じにくい患者さんに対しては、コレクト・コールにより患者さんからご都合のよい時間にお電話いただくよう案内して参りました。しかし、コレクト・コールは必ずしも一般的でなく、手続きも煩雑であるため、本年4月よりフリーダイヤルを導入しました。休日や夜間帯の電話をご希望の患者さんたちにはフリーダイヤルのご案内を開始しており、日中のご自身の都合のよい時間に事務局にお電話いただくようお願いしています。月1回の介入です。毎月の外来受診時に病院での待ち時間を利用してお電話いただくなどの形でフリーダイヤルをご利用いただければと考えています。今後、主治医の先生を通じて、あるいは介入群の患者さんに直接お手紙を出す形で周知を図りたいと思います。

フリーダイヤルは 0120-102405 (糖原をコントロール)

受付時間 月～金 (祝祭日を除く) 10時～16時

介入マニュアルの充実

介入開始1年目の昨年度はとにかく患者さん定期的に電話し、保健婦との間で信頼関係を築き上げることに終始し、必ずしも十分な指導・介入はできませんでした。また、一部の先生方から「(保健婦の)指導のレベルが低いと患者が興味を失う」とのご指摘もありました。そこで、介入試験強化委員の先生方により詳細な指導マニュアルを作成いただき、順次導入を開始しております。

資料郵送による介入

また、なかなか電話の通じにくい患者さんなどに対しては指導・教育用資料を作成し、適宜郵送する形で介入することを考え、検討を進めています。

●事務局からのお知らせ●

調査票締め切りの件

6月30日(月) 必着でご返送下さい。

平成9年度 第1回班会議 (班員のみ)

今年度第1回班会議を下記の日程にて開催します。詳細は別途お知らせします。

6月27日(金) 13時30分～

於 朝日生命糖尿病研究所 (東京・丸の内)

JDCStudy News

第15号
JDCStudy 事務局
朝日生命糖尿病研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-5201-6783 fax 03-5201-6881

1997.6.20号

JDC Studyと糖尿病療養指導士

大阪大学第2内科 難波 光義

古来、子供のしつけや教育の現場で論議されていることに、「し
かって正す」か「ほめて育てるか」という問題がある。誰しもほ
めて伸ばせるものならばと対処はするのだが、最後にはつい叱っ
てしまっている自分に気づくことの方が多い。勿論、車の両輪の
ごとく共に重要な教育手法には違いないが、「相手」と「タイミ
ング」を見計らった使い方がポイントとなる。

多数の糖尿病患者さんと長年付き合っていると、まさにこのポ
イントを見誤ってしまったなと感じる患者さんがしばしばある。
特に、初診の瞬間にこのポイントをはずしてしまおうと取り返しが
つかない。「早めに別の先生との出合いの場面をつくってあげる
方がこの患者さんにとって良いのに」と思いながら何年かが過ぎ
てしまうことすらある。

最近、糖尿病診療の世界で注目されているもの一つに、糖尿
病療養指導士制度がある。激増する糖尿病患者に対する指導面
の活躍が大いに期待され、学会・協会両サイドからその制度確立
に向けた働きかけがなされている。さきにふれたような状況に
陥ってしまった患者さんとの関係をリフレッシュしたいときにも
重要な役割を果たしてくれそうである。今回のJDC Studyも本来で
あれば、この糖尿病療養指導士が介入を行うのがぴったりのスタ
ディーといえる。

しかし、日本人の国民性を考えるとき、患者さんが主治医以外
の医療従事者の働きかけ、しかも電話によるコミュニケーション
にどのよう反応するかはきわめて興味深い問題であるとともに
に、このJDC Studyの結果は療養指導士制度の将来そのものを占う
試金石でもあり、十分慎重に分析すべきであると考えられる。

JDCStudy第1報をIDFに

本年7月、北欧フィンランドにて開催されるInternational Diabetes Federationにおいて
本JDCStudyの開始を第1報として報告することになりました。以下にその抄録をご紹
介します。

LIFE STYLE INTERVENTION IN NIDDM: FIRST REPORT OF JAPAN DIABETES COMPLICATION STUDY (JDCS)

N. Yamada, K. Ohashi, Y. Akanuma. JDC Study Group, Tokyo, Japan

Rapid changes in life style such as diet and physical activity in last 50 years are
a major cause of an increasing number of diabetic subjects with diabetic
complications in Japan. In the present study, we have performed life style
modification to prevent the progression of diabetic complications including
retinopathy, nephropathy, and macroangiopathy in 2066 non-insulin dependent
diabetes mellitus without complications or with background retinopathy whose
HbA1c is greater than 6.5%. Two thousand and sixty six diabetic subjects were
randomly divided to two groups; a group of intensive life style modification and
a group of conventional treatment. In a group of intensive life style modification,
diet and physical activity are intensively managed to achieve a following goal of
treatment; HbA1c, BMI, blood pressure, plasma cholesterol, triglyceride levels,
W/H ratio should be less than 6.0%, 22 kg/m², 140/85 mmHg, 220 mg/dl, 150
mg/dl, 0.9 for men, 0.8 for women, respectively, and plasma HDL cholesterol
level should be greater than 40 mg/dl, and patients should quit drinking alcohol
an smoking. We have started the JDCS since April in 1996, and initial HbA1c
was 7.8 ± 1.2% in intensive group and 7.9 ± 1.3% in conventional group. This
is the first report of JDCS which is a prospective study performing 6-year-follow
up.

●事務局からのお知らせ●

調査票締め切りの件

6月30日(月) 必着でご返送下さい。

平成9年度 第1回班会議

今年度第1回班会議を下記の日程にて開催します。詳細は別途お
知らせのとおりです。

6月27日(金) 13時30分～

於 朝日生命糖尿病研究所 (東京・丸の内)

1997. 7. 20号

JDC Studyの成功を期待して

朝日生命糖尿病研究所 赤沼 安夫

厚生省は最近の糖尿病患者の著しい増加と合併症の増加と重症化に注目し、糖尿病発症の予防、抑制と糖尿病合併症の半減を2本の大きな柱として研究班を組織し進展させております。私たちの研究班は合併症半減を課題として研究を進めております。班員と班協力者の御尽力により対象症例は既に2000例を越えて登録されました。これらの登録症例を用いて今後は長期に亘って追跡し、電話介入の効果を検討して行くことになりました。長丁場の研究となりますが、どうぞよろしくお願ひいたします。

これからの我が班の活動において最も重要なことは、脱着症例をできるだけ少なくするように最大限の努力を傾けること、病態を反映する各種の指標を正確に採取し報告していただくこととであります。このような大規模スタディーはわが国では糖尿病に關しては初めてのこととあり各分野から注目されるところであります。一定に標準化された手法に従った患者教育をインターベンションの手段とした本調査研究の成果がどのように現れるか、平成9年度中にまず初期の解析結果が報告されるものと思ひます。興味をもって待たれるところでありませう。

平成8年度の報告書をまとめながら感じたことを2-3述べてみますと、大橋靖雄教授ら解析チームの御尽力により対象例のrandomizationが満足に行われていること、対象者は平均値で年齢は58歳、BMI23kg/m²、FBG160mg/dl、HbA1c7.9%などが分りreasonableな症例が集められたように思ひます。しかしながら症例のHbA1cの値が施設間で大きくばらついていいることが気掛かりであります。HbA1cは本調査研究にとり最も重要な代謝指標の一つでありますので、測定方法の違いに問題があるのか、対象の重症度に差があるのか精査が必要であります。この度、河原玲子班員より施設毎にアンケート調査を行っていただくことにいたしました。御協力の程よろしくお願ひいたします。既に先行しているNIDDDMを対象としたメガスタディ、UKPDSではHbA1c値は研究開始時より数カ月は低下しましたが、その後は年々上昇し、インターベンション群におきましても開始時の値を凌駕しております。我々の対象例ではテスト群において確実にHbA1c値が改善されるよう期待しております。

平成9年度 第1回班会議報告

平成9年度第1回班会議が、6月27日朝日生命糖尿病研究所にて開催された。今回は、実際に介入を担当している保健婦の片岡さん、中西さん、渡辺さんにもオプザーバーとして参加していただいた。

(1) 統計解析
追跡調査票(6月30日提出締切)は、8月中旬に精査の上、9月に入力、秋には解析結果が出される予定である。

(2) 電話介入の現状と今後の課題
□ 介入2年目の新たな試み

本紙5月号で報告した、□ フリーダイヤルの導入、□ 介入マニュアルの充実、□ 電話介入の補助として教育資料の郵送、の3点を進めている。

□ 介入効果の判定
月1回、15分の電話のみでどこまで患者のライフスタイルに介入できるか、また介入の効果をどう判定すべきか、現場の介入者が常に頭を悩ませている問題である。電話によりどれだけライフスタイルを変えられたか、評価法の確立が望まれる。

□ 非協力的な患者さんへの対応
電話介入に非協力的な患者さんは、大部分が1年目に脱落となったが、一部にまだ十分な介入ができていないまま残っている。そのような症例に關しては、順次介入担当者から主治医に報告し、主治医を通して再度参加の意志の有無を確認していただくこととしていく。

□ 介入者と主治医の連携
プロトコルには「年2回ほど、保健婦指導のチェックリストならいにライフスタイル改善度を主治医に送り、カルテに添付し、主治医による患者指導に役立てる」とあるが、現在まで主治医との連携はとれていない。今回「主治医の側でも介入の状況を知らたい」との声が多く、どのような形で行うべきか今後の検討課題としたい。

●事務局からのお知らせ

追跡調査票

オリジナル票 と コピー2部
事務局までお送り願ひます。

整理の都合上「オリジナル」、「コピー1」、「コピー2」としてお送り下さい。

その上 コピー1部 を必ず各施設でお手元に保管願ひます

JDCStudyの戦略と今後への期待

東京都老人医療センター 井藤 英喜

JDCStudyが開始されて早くも1年半近くが経過致しました。その間先生方の多大なご協力のおかげで約2200症例の追跡が開始され、インスリン非依存型糖尿病の前進き追跡調査としては世界に誇れる規模となっております。

JDCStudyの第一の目的は、電話によるライフスタイル介入がどの程度成功するかを評価することにあります。ライフスタイル介入の中心は食事および運動の適正化であることは言うまでもありません。食事に関する登録時の食事内容を解析しますと、JDCStudy登録例の平均総摂取熱量は男性で1,627、女性で1,466kcalと、一般住民の1,887および1,714kcalより少ない目で、しかも蛋白:脂肪:糖質比は、15.5:26.7:57.7とほぼ妥当なものでした。これらの値は、日頃の先生方の御指導の成果が現われたものであり、これらの平均値をみると、これ以上の上のような電話介入で効果を出していくか疑問となります。しかし、平均値はそれなりに受当な値であるものの、個々のパラタから、血糖、脂質、体重コントロールが不良で推移している症例を特定し、登録時の食事内容を参考に強度により電話介入を施行していかうと考えています。また、それらの症例には種々のパンプレットや、可能でしたら主治医の先生のご協力も加えて、血糖、脂質あるいは体重をより適切な値に維持できるような努力したいと考えています。これらは合併症により介入群と非介入群との間に血糖、脂質および体重、ひいては合併症の発症、進展も含んで何らかの差異が出現するかどうかを評価してゆきたいと考えています。

JDCStudyの症例の平均年齢は59歳と比較的高齢です。この年齢は動脈硬化性血管障害の多発する年齢でもあります。最近いくつかの追跡調査で、高血糖が動脈硬化性血管障害の危険因子であることが見いだされていますが、これらの研究の追跡対象は何れも高齢者でした。したがってJDCStudyでは、日本人インスリン非依存型糖尿病の細小血管症のみでなく、動脈硬化性血管障害の危険因子とライフスタイル改善の発症予防効果が明らかになることが期待されます。この研究が、多くの成果を生み、世界に認められるためにには追跡率を高く保つことが必須です。このような共同研究にご協力頂く個々の先生の御負担の大きさも重々承知しておりますが、追跡率をより高く保つため、今後とも御協力の程よろしくお願い致します。

1. 介入支援システム導入される

9月10日より介入状況を管理するためのコンピュータ・システムを導入致しました。これまで各保健婦が200名前後におよぶ各自の受け持ち患者について毎月の介入スケジュールを管理してきましたが、全体の進行状況の把握が困難な上、介入もその可能性もありました。これに対しコンピュータによる介入スケジュール管理を導入し、リアルタイムで介入状況を把握できるようになりました。外来の患者さんの次回予約日を入力し、当日になるとその日の受診予定者が一覧表示されるのと同様のシステムです。今後はその日電話をすべき患者さんが一覧表示されるほか、既介入回数把握なども容易になります。システムの構成としてはごく簡単なものですが、より確実で効率的な介入が可能になると思われれます。

2. 患者教育資料の郵送を開始します

本ニュースや班会議においてすでにお知らせいたしました。10月より教育用資料の郵送による介入も開始します。これまで基本的に月1回の電話介入を目指してきてましたが、患者さんによってはなかなか電話が通じず、介入できないうまま間隔が開いてしまふことがありました。これに対して、電話が通じなかつた月は資料を郵送することです。その月の電話介入に代えようとするものです。ただし最低でも2~3カ月に一度は直接電話で介入することを原則とします。また、電話介入で来た場合でも必要に応じて郵送資料を補助的に使用していくこととなります。資料については、井藤・村勢・山崎・山田先生に作成していただいております。患者さんへの配布に先立ち、班員の先生方には後日資料を一式送付いたします。ご高覧の上、ご意見をお聞かせいただければ幸いです。

3. 患者さんに関する問い合わせについて

介入開始から一年半になるうとしていますが、まだ一部に非協力的な患者さんはいらる。介入はしているものの通院していない患者さんなどもあります。このような、電話介入を進めていく上で何らかの問題のある患者さんについては、担当保健婦から先方に郵便あるいはファックスでご連絡し、改めて患者さんのスタディ参加の意志をご確認願うことがあります。保健婦も懸命に努力しておりますので、なるべく脱落とならないよう、ご説明・ご説得をお願いいたします。

4. 介入事務所担当者交代のお知らせ

介入状況の管理と保健婦さんのサポートをこれまでで東京大学第3内科の大橋健が担当して参りましたが、10月より同 石橋俊先生と交代致します。この場をお借りしてご指導・ご協力いただきました諸先生方にお礼申し上げます。

JDCStudy News

1997.11.30号

第18号
JDCStudy 事務局
朝日生命補償疾病研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3201-6783 fax 03-3201-6881

腎症について信頼度の高い追跡調査への期待

北里大学内科 矢島義忠

近年、糖尿病性腎症を原因とする新規透析導入患者の増加は著しく、糖尿病患者の生命予後のみならず、本邦における医療財政に及ぼす影響は極めて大きいものがあります。日本透析医学会によると1996年度新規透析導入の原因疾患別割合では原発性糸球体疾患の40%に次ぎ糖尿病性腎症が33.1% (約9300名) と第二位を占め、かつ年次増加率は最大であります。さらに透析導入後の生存率も低く5年生存率は非糖尿病性腎疾患の70~80%に対し40数%に過ぎません。さらに同時に網膜症、神経障害、動脈硬化性血管合併症が存在するため患者のQOLが極めて不良であることも大きな問題であります。従って本症の発症・進展の防止はまさに国民医療的課題であります。本研究の2200例による大規模なNDDMについてのlife style介入による前向き追跡調査の成果が腎症問題解決に大いに寄与することが期待されます。

さて腎症初期において尿アルブミン排泄増加、糸球体過剰濾過、糸球体肥大などの病態を示すマーカーのなかで predictive power が最も大きく、信頼度の高い指標は尿アルブミンあるいは尿蛋白であることが確認されています。従って早期腎症の発症を把握する上では微量アルブミン尿の、また顕性腎症については顕性蛋白尿の診断的意義は極めて大であります。

ご承知のごとく本研究調査における腎症に関するエンドポイントは顕性腎症への移行であります。年4回以上の随時尿アルブミン・クレアチニン比により評価することになっておりますが、既にご報告したように本検査の実施率は約90%でありその向上が今後の課題となっております。また随時尿Alb/Cr比300mg/gCr以上が連続2回観察された際には、是非蓄尿("U-コンテナ"利用)によるアルブミン排泄率の確認をして頂くようお願い致します。なお蓄尿は家庭で行われますので良好なコンプライアンス確保のために、ご面倒でも蓄尿についての適切な指導を宜しくお願い申し上げます。当施設の検討によると糖尿病性腎症の随時尿Alb/Cr比は蓄尿(昼間安静時)

Ab/Cr比とt-r=0.835、アルブミン排泄率とはr=0.785の良好な相関を示します。しかしながらNDDMの場合はIDDMと異なり腎障害の成因は多彩であります。本調査対象はNDDMで平均年齢59才と比較的高年齢であるために、高血圧症、動脈硬化性血管合併症、非糖尿病性腎疾患などの合併例が多く含まれている可能性があります。したがってエントリ一時点のみならず観察期間においても、これらの合併疾患あるいは病態を除外する努力が必要と考えられます (JDCStudy News96/4/15号参照)

今年度の会議日程について

第2回班会議 中間発表会 (班員、協力員全員)

日時：1997年12月19日(金)

午後1時~5時(予定)

場所：日本消防会館 大会議室 (5階)

東京都港区虎ノ門2-9-16

電話 03-3503-1486

fax 03-3503-1478

* 虎ノ門病院、大蔵省印刷局前

第3回班会議 (平成9年度最終報告会)

1998年1月9日(金)

本会義は班員のみで行う予定です

平成9年度評価委員会

1998年2月3日

例年より1か月早まりました。

当班からは5名発表の予定です。

事務局から

登録時ライフスタイルアンケート調査票の精査に入ります。必要事項等の確認をさせていただく場合がございますのでその節は宜しくお願い申し上げます。

お知らせ

JDCS事務所における保健婦担当医は石橋俊先生に変わりました。

JDCStudy News

第19号
JDCStudy 事務局
朝日生命海浜副研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3201-6785 fax 03-3201-6881

1997.12.19号

1年目の追跡調査票の回収状況からみた問題点と今後の課題

太田西ノ内病院 阿部隆三

JDCStudyの1年目の追跡調査票の回収状況の中間報告が出ましたので、今年度の回収状況についての問題点と来年度からの課題について思いつくまま述べてみたいと思います。

平成9年12月9日に発表された中間報告を見ますと、平成9年11月27日までの1年目の追跡調査票の回収率が85.9% (1903/2215) で、参加60施設中20施設がまだ完全に調査票が提出されておられません。しかし、我々の施設のように11月27日後に残りの調査票を追加提出した施設もあると思いますので、この数字はこのニューズレターがでる頃にはもっと高い数字になっていると思います。しかし、データを解析する側からの意見として、調査票の提出期限が6月30日なのに、昨年と同様に今年も提出の遅滞が見られるということ、年度毎のデータを比較する上で今後の問題となるだろうと述べております。特に、今年の傾向として、登録症例の多い施設の調査票の提出の遅れが目立っており、我々の施設もその一つなので反省しております。

その解決法の一つとして、来年度からは当院の責任医師である私が各主治医に検査・記入を任せず、検査の必要な期間前に検査項目と測定項目を予めカルテに記入しておくようにしたいと思っております。特に、Lp(a)や血中IRI、CPRなどの測定忘れが多く、データの揃うのが遅れてしまいますので気をつけたいと思います。また、眼底写真などは早めに眼科医と連絡を取り合って、一度に依頼しないように小人数に分けて依頼することによって致しました。追跡患者の多い当院のような施設では、短期間に眼底写真を眼科に依頼すると眼科医が悲鳴をあげる状態となることがわかりました。

今回の研究は、薬物療法による介入試験と異なり、ライフスタイルを変えることによって糖尿病の血糖コントロールを改善させ、合併症の発病を予防できるかどうかという非常に困難ですが重要な臨床研究の一つだと思えます。そのためには、中間報告で指摘されているように、期間内に調査票の回収率をあげることと、脱落例をできるだけ少なくすることがこの研究の成否の鍵だと思えます。我々の施設でも今後注意致しますが、参加施設の各先生方も大変お忙しいと思えますが、この研究がわが国の貴重な臨床成績として発表できるよう更に強力なご協力をお願い致します。

追跡調査票について

東大疫学大橋教授より1年目追跡調査票に関する中間報告がありました。研究調査を行っていく上で大切なことの一つは、記入漏れの無い調査票を期限内に提出し、集計解析されることでもあります。2年目の追跡調査にむけて、今一度調査項目を確認され、検査を行っていただきたくお願い致します。なお1年目調査票のご提出が遅れている施設は大至急ご提出いただきたくお願い致します。

事務局から

実績報告書関係書類について
今年も残りわずかとなってまいりました。研究費の入金が遅れておりますが年度末(3月)にご提出いただく実績報告書関係書類(経費関係書類)のご準備をお願いいたします。各先生方へのご入金日はまだ未定ですが(厚生省より入金後直ちに行いご連絡致します)、入金を確認されましたら、今年4月からの立て替え研究費を経費項目別(または領収書別)に速やかに(厚生省の指導では1週間以内)払い出されますようお願い申し上げます。

JDCStudy News

第20号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
Tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

1998.1.15号

JDCStudyに期待する

久留米大学第4内科 野中共平

JDC Studyは糖尿病のライフスタイルの改善を積極的な指導によって推進し、通常の外来管理のみの群と比較して血管合併症の発症・進展に有意の差が出るかどうかを、比較検討しようとするものである。糖尿病がライフスタイルの異常、すなわち過食、運動不足、ストレス、によって発症することは広く認められている。実際 Malmö Study (1991) では初期のNIDDMやIGTのグループに食事療法、運動量増加による5年間の強力な介入を行い、これが異常の改善に資することが実証されている。

JDC Studyのユニークなところは、ライフスタイルの改善を医療スタッフによる面接によらないで間接の電話による指導で実現しようとしている点にある。日常の診療では多忙の医師が細かい指導にまで手が回らないので、これをコメディカルにより行うので将来はCDEが担うべく期待されている仕事である。これを先取りしたとも言える電話による介入は果たして面接と同様に有効であろうか。私自身も予想出来ないが、有意差を出すのは至難の業であろうことは想像に難くない。また仮にポジティブに出てもそれが電話指導の結果であると言いつつ切るとは問題が複雑過ぎるようにも思える。

ともかく裏は振られた。注目はJDC Studyの結果に集中している。今はただ、初期の計画通り6年間のstudyが進行することを期待する。

追跡調査について

1902名について現在追跡調査が行われています。一年間における脱落例は全体の3.2%でした。いずれの調査項目についても介入群と非介入群との間では有意差を認められません。すなわち、血糖コントロール、血中脂質、血圧、体重、尿中アルブミンなど、いずれにおいても一年間の介入の効果を確認できなかった。ちなみにHbA1cは7.8%でありました。これは介入の方法に問題があるか、日本における糖尿病管理レベルが既に限界に達しているのかのいずれかと考えられます。後者であるとするれば、今回の結果はコントロール不良の患者も含めて、平均してHbA1c 7.8%が血糖管理の限界ということになります。しかしDCCT studyでは、介入群ではより良い血糖コントロールが得られていることから、7.8%を限界とするわけにはいきません。介入の問題点についてさらに議論し、介入方法を改善しなければより良い糖尿病のコントロールは得られません。そこで、班会議の議論にあつたように、介入群に関しては、ライフスタイルのみならず薬物療法も含めて、糖尿病のコントロールに対する最大限の努力を行っていく必要があると思います。その際に通院の頻度を増やすこともコントロール改善の一の方法として提案されました。

今後は、平成9年度の調査でHbA1c > 8.0%、TC > 220 mg/dl、TG > 150 mg/dl、BMI > 25の介入群の症例に対して、事務局より定期的(3~6ヶ月毎)に主治医である先生と連絡をとりつつ、糖尿病の最良のコントロールを目指したく思います。すなわちライフスタイルの是正のみならず、薬物療法も含めた治療により、代謝マーカーの目標値であるHbA1c 6.0%以下、TC 220 mg/dl以下、TG 150 mg/dl以下、BMI 22以下を達成しなければなりません。糖尿病患者のQOLの改善を達成するためにどれだけのことができるか、JDCSはこれからが正念場です。尚、3~6ヶ月後に、その後の検査値に関して問い合わせを行う予定です。

事務局から

2215名の大規模前向き調査

旭川医科大学第2内科 伊藤博史

JDC Studyは、糖尿病診療においてライフスタイルへの介入が有効か否かについての答を求めめる日本で初めての前向き調査であります。先日開かれた班会議の折に小坂樹徳先生もおっしゃられていましたが、この調査の終了に際しましては、大きな成果が間違いないと期待されるどころであり、出来るだけの御協力をさせて頂くことは大変に光栄なことに存じております。

JDC Studyの基本的にも重要なことは6年間の調査期間に亘ってドロップアウトの症例をできるだけ少なくすることと考えておりますが、私共の施設での昨年の報告書作成において、実際上いくつかのチェック項目の漏れが判明しました。特にIRIの採血漏れが目立ち、今後の自施設における課題だと認識しております。採血関連業務に関しては、当院で本年から更新された診療コンピュータを有効に活用していくことによる解決が十分に可能であると考えています。

ところで、今回の調査で一番肝腎な部分である「介入」の方法などについて議論的のところとなっておりますが、少々私見を述べさせていただきます。班会議の折、調査開始後1年経過までのところ、介入群の方が各項目についての効果があったとは言えないと山田先生からの報告がありました。当初は勿論、「介入」とは「患者への介入」と私は理解していたのですが、改めて「医者への介入」の必要性そしてそれによって得られる効果への期待を認識しました。これは言い替えますと、「糖尿病診療上における医者のライフスタイルへの介入」(勿論、医者を介しての患者への介入ではありません)とも言えますが、それを強く押し進めることにより、結果的に本来の目的である患者への介入が効果的に実現されることは十分に期待できる場所でもあります。また、このような患者への介入による患者への介入というシステムの試み自体初めてではないかと考えられ、この点においてもその結果を大いに期待しております。その方法論については多くの先生から具体案が出されましたが、特に難波先生からの診察頻度を増やしては?という御提案は、後に客観的評価がしやすいのではないかと考えられることから有効な案ではないかと思いました。

以上、若干の私見を述べさせていただきましたが、今後の本調査によって得られる大きな成果に向けて微力ながら努力を続けたいと存じます。

厚生省からの研究費はまもなく入金されると思えます。各先生方におかれましては、年度末提出書類のご準備を、よろしくお願い致します。

- ・入金になりましたら年度始め4月からの立替え研究費を、経費項目別(または領収書別)に速やかに引き出されますようをお願い致します

- ・取引き口座の解約は、3月31日までに必ず行ってください

- ・経費報告書記入例をご参考までにお送り致します(他の記入に必要な書類は来月号のNews送付の折りに同封致します。コピーしてご使用ください)

以下のお問い合わせが届いている施設の先生にはお忙しいところ恐縮ですが、どうぞ宜しくお願い致します

- ◎ 登録時ライフスタイル記入漏れ
- ◎ 脱落理由
- ◎ 介入群フォローアップ担当からのお願い

追跡2年目の調査票は4月に送付の予定です
宜しくお願い申し上げます

JDCStudy News

1998.3.15号

第22号
JDCStudy 事務局
朝日生命糖尿病研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel. 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

「Life Style改善の難しさ」

北海道大学医学部第二内科 小池隆夫、牧田善二、近藤琢磨

インスリン非依存型糖尿病 (NIDDM) 糖尿病の発症・進展には遺伝因子、環境因子が関与するとされており、我が国における1960年代からの急速な糖尿病患者の増加を考えると、短期間に日本人の遺伝因子が変化したとは考え難く、環境因子がはるかに重要であると思われ、また、食生活・生活環境 (=Life Style) を1960年代以前に戻す事が出来れば糖尿病は予防出来ると考えられます。また、既に発症した糖尿病患者の治療においてもLife Styleの改善が重要なことは言を待たないと思われ。

これまでの諸外国におけるLife Styleへの介入研究で、NIDDMの発症を抑制できる可能性が示唆されていますが、今回のJDCStudyは、近年急増した日本人の糖尿病治療において、Life Styleの改善が糖尿病慢性合併症の発症予防・進展阻止にどれほどの効果が見られるかを科学的に解明する大規模研究であり、大変意義深いものと考えております。しかし、本研究の意義として、もう一つ興味深いと考えられるのは、Life Styleの改善が如何に困難かを確認することと思えます。Life Styleの改善とは「言うは易く、行い難い事」であることは、患者も医療従事者も等しく感じているところであり。

Life Styleの改善では、具体的には、適切な食事摂取、身体活動量の増加、肥満の是正を實踐し、それを維持していく必要があります。そのためにはまず治療に対する動機づけが重要と考えます。当施設では、患者さん個々への生活調査、指導を行うとともに、Life Styleの改善の意義や効能についても時間をかけて説明しております。しかし、実際には、説明内容を理解していただいても、それを實踐し継続していくことが困難な例を経験しております。また反対に、非介入群のなかにもStudyへの参加をきっかけに血糖コントロールが改善する例もありました。このStudyに参加させて頂き、あらためて患者個々の差異による、糖尿病治療の難しさを痛感したことも、収穫の一つと感じております。

事務局から

◎年度末提出書類に関して

- ・書類提出期限 平成10年3月27日 (金) 厳守
厚生省に事務局が提出する事情により申し訳ございませんが
早めにお願致します

- ・4月からの立替え研究費を、経費項目別 (または領収書別) に速やかに引き出されまますようお願い致します

- ・取引き口座の解約は、早めにお願致します

- ・記入に必要な書類を同封致します。
必要に応じてコピーしてご使用ください

◎介入群フォローアップ担当から

食事療法や運動療法などの自己管理の方法を習得して頂くため、必要と思われる患者さんに直接情報を郵送しています。その患者さんから感謝の手紙が届いています。後日その一部でも掲載させていただきます。

追跡2年目の調査票は4月初～中旬に送付の予定です
提出期限 6月30日
宜しくお願ひ申し上げます

JDCStudy News

1998.4.15号

第23号
JDCStudy 事務局
朝日生命 糖尿病研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel. 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

JDCSニュース

九州大学医学部第三内科 名和田 新、梅田文夫

JDCStudyは2215名にもおよぶ糖尿病患者さんを追跡し、我が国のNIDDM患者における合併症の発症、進展と血糖コントロールの関連をみる大規模な前向き研究です。私どもの施設が本研究に参加できたことは全く光栄なことであり、是非とも成功させるべく微力ではありますが尽力しているところであります。本研究の特徴は、ライフスタイルを介入することにより糖尿病の病状の改善を計ることです。しかしながら、先日の班会議にても明らかとなりましたが、電話による介入では十分な効果があがっておらず、主治医への介入も必要となりました。私どもの施設の主治医のもとへもJDCS事務局からライフスタイル改善のための介入指示が来ています。また、信頼されるデータを得るには、脱落や欠測を最小限にしなければなりません。私どもの施設におきましても少なからず脱落症例がまましたし、調査票への欠測も指摘されています。その原因としましては、診療システムの問題、大学では外来を担当する医師がかなり頻繁に交代するなどがあります。また、医師が毎日の診療、学生や研修医の教育、研究に多忙を極めている実状もあります。従って、今後は事務職員をJDCStudyに参加させて、上記の問題を解決していくための一助とすることも可能です。最近話題になっているADAの新しい糖尿病の診断基準についても言えることですが、我が国の実状にあった独自の診断基準が必要と考えます。日本人の糖尿病では大血管症のみならず細小血管症においても欧米とは異なる臨床的特徴を有しています。このJDCStudyにより、日本人における糖尿病合併症の真の実態とその発症、進展防止法が解明されることを願っております。

事務局から

- ◎ お忙しい中決算報告書をご提出頂きまして有り難うございました
今年度もどうぞ宜しくお願い致します
- ◎ 追跡2年目の調査票を発送いたしました
御手元にすでに届いていることと存じます
宜しくお願い申し上げます
- ・ 提出期限 6月30日（火）
- ・ 指定された調査期間を、お守りください
- ・ 原本 およびコピー2部を事務局に提出してください
- ・ コピー1部を貴施設に必ず保存してください
- ◎ 担当の先生が変わった施設は、事務局まで
御一報願います
- ◎ JDCStudy Newsのコラムを順番にお願い致します
おります。その節はどうぞ宜しくお願い致します

JDCStudy News

1998.5.21号

第24号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

どうすれば介入群での各代謝指標の有意な改善が得られるのか？

福井県済生会病院 番度行弘

糖尿病は生活習慣病の代表とされることがゆえに、非薬物療法（生活習慣の修正）が薬物療法の前提になることは明白です。しかしながら、マルチプル・リスクの集積ともいえる本疾患程、強く生活習慣の修正を迫られる疾患はないともいえます。本JDCStudyの最大の特徴はこの生活習慣への介入がNIDDM患者の診療において有効か否かを検討することにあります。この点において、現在イギリスで進行中の薬物治療介入試験としての色彩が濃いUKPDSStudyとは明らかに一線を画するものといえると思います。

しかし、調査開始後1年経過の時点では、各項目について介入群の方が非介入群に比しより効果があったとは言えないという山田先生からのショッキングな(?)報告がありました。このことは、従来の中央からの電話による生活指導のみでは治療成績に統計的有意差として反映される程の生活習慣の修正は行われにくいことを示しているのかもしれない。かくして「主治医を介した患者への介入強化策」が図られることとなりました。まず私の場合、先生から頂いた患者指導用パンフレットを介入群患者にのみ配布することから始めました。しかし何分当院の外来は30分間に10名近い予約患者を押し込んでいる正に「3分診療」外来です。これのみで生活習慣の有意な改善が図れるとはとても思えません。そこで私は最近治療への動機づけにならぬものかと、「あなたの現在の目標達成度は?」と題した用紙に患者ごと各代謝指標の目標値と現在の数値とを書き込み、介入群患者にのみ配布するという方法を試験的に取り入れてみました。しかしこの手法は一歩間違えれば患者に精神的負担を押し付けるだけの結果に終わりがねず、その効果はやはり未知数です。

かつて大成功をおさめたDCCTTrialは特に強化療法群において既にその予備試験の段階からメンタルケアまでも含めた入念な自己管理指導と治療介入とが行われたと聞いています。本JDCStudyを「NIDDMにおけるDCCTrial」ならしめるためには、やはりこれに近いより本格的な治療介入を行う必要があるような気がします。具体的には介入群患者及びその家族を含めた定期的な日常生活に関するコンサルテーションや具体的な調理指導、修正行動療法を取り入れた生活指導など、こうなると当然我々指導者側の時間と労力は計り知れないものとなりましょう。医療スタッフによるどこまでの介入が現実的に可能で、かつ効果的なのか、ともかくも2年目の調査からは介入群で各代謝指標の有意な改善傾向が得られることを心から願いつつ、今後とも微力ながら私なりの試行錯誤を続けていきたいと思っております。

事務局から

- ◎ 平成9年度厚生省長期慢性疾患総合研究事業 糖尿病調査研究報告書が刷り上がりました。協力員の先生方にはJDCStudyに関する部分をコピーして同封いたします。他に報告書をご入用の先生は事務局までご一報下さい。1部4,000円です。(15部ほどあります)
- ◎ 追跡2年目の調査票について
 - ・ 提出期限 6月30日(火)
 - ・ 指定された調査期間を、お守りください
 - ・ 原本およびコピー2部を事務局に提出してください
 - ・ コピー1部を貴施設に必ず保存してください
- ◎ 担当の先生が変わった施設は、事務局まで御一報願います

JDCStudy News

第25号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康科学研究所
〒106-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

1998.6.17号

閑話休題

東北大学第三内科 及川眞一

今、私たちの登録症例の中で問題と感じていることが二つあります。一つは、登録症例の参加を維持させることです。患者さんの中には煩わしさを感ずる方がおられるようです。これは主治医である私のアプローチのし方に配慮がたりない面があったのかも知れません。具体的には、検査を受けたくないことから、この研究への参加を取りやめたいということと、登録時の説明が全て理解されているとは限らないこと、あるいは、患者さんが忘れてしまっていること、などがあるようです。もう一つは、コントロールの不良な患者さんをよりよいコントロールに持っていくことです。私たちの登録症例は比較的、罹病期間の長い症例が多く含まれているような気がします。信頼関係がある程度できあがっている症例を登録しやすい、といったことがそのような理由の一つと思われれます。一方、このような症例は、これまで続けられてきた生活習慣とこれを基盤とした糖尿病治療がなかなか、変えがたいという面を含んでいるのかもしれない。このようなことは、介入群と非介入群との間で、各項目についての差異が生じにくいことに通じるのかも知れません。中途脱落例を少ない頻度に保つためには、患者さんへの説得と、理解を求めると以外に無いと思えますので、試験参加への同意を、再度いただけるように努力したいと思います。

介入群での糖尿病状態をより良好にする手段の一つとして食事療法の見直しを始めました。従来の附属病院栄養管理課の栄養士により、個別指導・集団指導は従来より行ってききましたが、3日間の食事調査を行った上で、指導をしていただくように進めています。これも、「記録する」という患者さんの努力が必要となり、努めます。登録症例の中には、参加するようない意識を持っていただこうと、努めております。登録症例の中には、参加していることの意義を感じとっている方もいます。そんな方は積極的に検査を受けようとしてくださるので、滞り無く進めることができます。

糖尿病コントロールを徐々にでも良好なものに変えるには、従来の治療法では、なかなか困難であることが多いように感じます。このJDCStudyに参加していることをきっかけに、治療法を変更してみても試みられるべきものかも知れません。

事務局から

◎ 追跡2年目の調査票について

・ 提出期限 6月30日（火）

・ 指定された調査期間を、お守りください

・ 原本およびコピー2部を事務局に提出してください

・ コピー1部を貴施設に必ず保存してください

◎ 調査票の提出が間に合わない場合
提出予定日を事務局までお知らせ
願います

◎ 担当の先生が変わった施設は、事務局まで
御一報願います

JDCStudy News

第26号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

1998.7.17号

JDCStudy : 臨床現場から

広島大学医学部第二内科 江草 玄士

JDCStudy追跡調査表の第2年次記入を終了し、事務局に送付して一息ついているこの頃です。追跡調査表も色々修正がなされ、随分記入しやすくなりました。それでも私達にとって登録症例50例あまりの記入を行うことはなかなか労力のある事です。どの協力施設でも同様と思いますが、外来担当医の転勤、変更が隔年になり、研究プロトコルの申し送りを遺漏のないようしなければなりません。また細小血管追跡例の眼底写真などのプロトコルも眼科担当医が変更されれば説明しておく必要があります。内科でJDCStudyのまとめ役を熱心に行っていた医師の転勤は大いに支障を来します。さてJDCStudyでも介入群と非介入群のコントロール状況に差がみられず、どのように取り組んだらよいか意見が寄せられています。私が担当している患者さんの介入群と非介入群の顔ぶれを見ますと、不思議なほどとも外来でもコントロールに苦慮していた方が介入群に多く含まれているのです。数例はHbA_{1c}、血糖脂質値の改善に成功しましたが、効果の現れない患者さんも厳然として存在しています。特に肥満の中年女性の患者さんはコントロールが難しく、いかに肥満を解消させるかが最も重要な課題です。最近の社会情勢を反映して、中年のサラリーマンの患者さんにも問題が生じています。Aさんは中小企業の管理職ですが、不景気で会社の業績が著しく悪化しているとの事です。5月頃からHbA_{1c}が急に悪化し、仕事上のストレスかと伺いました。御本人の話では、リストラで会社を辞めさせられる部下の送別会が多い事、その席で彼等の苦しい胸の内を聞いていると飲酒量も増えてしまうとの事でした。「一病息災、体あってこそその仕事ですよ。」とは先週の外来でお話した事です。糖尿病のコントロールに社会情勢も影響する時代になった事を痛感しました。多数例を登録しておられる施設の御苦労は大変だと思いますが、何とかこれ以上の脱落をささず、最後までこの研究が遂行される事を祈っています。

事務局から

- ◎ 追跡2年目の調査票について
- ・ 提出期限 6月30日（火）が過ぎました
- ・ 未提出の先生はおおよそその提出時を事務局までお知らせ願います
- ・ 原本およびコピー2部を事務局に提出してください
- ・ コピー1部を貴施設に必ず保存してください
- ◎ 眼底写真は 一人ずつA-4紙に貼付けて患者名、ID番号、施設名を記入、調査票にはつけないでご提出下さい

- ◎ 次年度の調査票にもむけての諸検査も調査期間（'98年4月～'99年3月）を守り宜しくお願いたします

JDCStudy News

第27号
JDCStudy 事務局
朝日生命糖尿病研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

1998.8.25号

生活習慣への介入の困難さ

香川医科大学第一内科 石田 俊彦

JDCStudyの目的は食生活を含む全ての生活習慣を改善することで、よりよい糖尿病コントロールが可能となり種々の血管合併症の発症および進展が阻止出来るという作業仮説を科学的に証明することだと理解しています。このprospective studyでは、生活習慣への介入手段として中央からの電話による指導という方法が選択されて開始されました。しかし、予想された程の効果が出来ていないことより、2年目からは主治医にたいしてより積極的に患者指導をするようにとの介入が指示されました。このことは、このJDCStudy Newsで幾人かの方が賛同されていますように、新しい試みでその成果が期待できると思っています。糖尿病診療に携わっている者は、皆、診療回数を頻回にしてより時間をかけて指導すればもっとよい結果が得られることは肌で感じていることなのですが、現実には物理的問題がおおきなネックになっていくのです。現状の診療体制を維持しながら、よりよい患者教育を行なうひとつの手段として今回の新たな介入はそれなりに意味があると思います。いずれにしても、大規模なprospective臨床試験の困難さが、あらためて浮き彫りにされてきていますが、脱落症例数を出来るだけ少なくし、この研究が科学的解析に耐えられるものにしていくように、我が施設でも独自の方法で努力しています。具体的に、自己血糖測定をしている症例を中心として3日から1週間の食生活と運動を中心とした生活日記をわたしてそれに記入してもらい、栄養士と主治医がそれぞれ内容をチェックして血糖の日内変動の因子やコントロール不良の因子を患者とともに考えて、改善すべき点をその場で理解してもらっており、非常によい結果が得られてきています。

事務局から

- 追跡2年目の調査票について
- 未提出の施設の先生は提出予定を事務局までお知らせ願います
- 原本およびコピー2部を事務局に提出してください
100-0005 千代田区丸の内1-6-1
朝日生命糖尿病研究所 赤沼安夫 宛
- コピー1部を貴施設に必ず保管してください
- 眼底写真は調査票にはつけないで 別のA-4紙に貼付けて患者名、ID番号、施設名を記入の上、ご提出くださいますようお願い致します
- 追跡3年目の諸検査の調査期間は'98年4月～'99年3月迄です。 次年度に向けて宜しくお願い致します

JDCStudy News

1998.9.25号

第28号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6861

JDCStudy

東京大学 眼科 山下 英俊

いつもJDCStudyにご協力いただきありがとうございます。網膜症経過観察プログラムは、おかげさまで順調に進行しております。JDCStudyはこれまでもこのコラムなどで多くの先生方にご指摘いただいたように、網膜症を初めとした糖尿病合併症の発症、進展予防にライフスタイルの改善がどれくらい効果があるかを全国的な規模で研究する大きなプログラムです。とくに眼科領域ではこのように多くの施設に参加いただいて、1800名近くの患者さんを経過観察する研究が行われていることは画期的なことと考えられます。ご存じのように、アメリカ、ヨーロッパ諸国などでは大規模な網膜症治療のための多施設研究が多く行われてきており、そのシステムは確立されております。今回、このJDCStudyで採用した方法はまだ欧米の多施設研究の写真中央判定のシステムに比べれば多くのご不満も、特に眼科の先生方にはあるかもしれません。しかし、まず長期にわたる多施設臨床研究の実績を作り経験を積み、次につながるシステムを考えるためにはJDCStudyは大変重要であると考えられます。また、ライフスタイルによる効果を検証することは今後の経済状況を含め、医療の置かれる種々の環境を考えると大変重要であると同時に、われわれ眼科医にとっては日常臨床の上で有益な情報を与えてくれると期待されます。糖尿病網膜症の治療の基本はもちろん内科医による血糖コントロールであり、われわれ眼科医は直接にタッチできません。しかし、ライフスタイルについては、外来で患者さんとのコミュニケーションをしっかりとれば、われわれ眼科医が積極的に参加できる治療法です。そして、網膜症の病像を把握できる立場の眼科医はQuality of Life (QOL) に直結するだけに、網膜症の重症度をみながらむしろ積極的にライフスタイルの改善に関与すべきともいえます。この際に重要なポイントとなるのが内科医と眼科医の緊密な連携であると考えられます。JDCStudyでは内科医と眼科医が協力しあって患者さんのライフスタイルを考え、とても良い機会ではないでしょうか？今回のプログラムをただ単なる研究に終わらせないで今後の糖尿病臨床での実質的な成果を生み出せることをご参加の各施設の内科、眼科の先生方に心からお願ひ申し上げます。

班員・協力員の先生

班会議のお知らせ 平成10年12月18日(金)
午後 万障お繰り合わせの上ご出席お願いします
(詳細は後日に)

毎日電話介入を続けている介入事務所から～

東京大学 第3内科 石橋 俊
JDCS電話介入事務局にて前任の大橋健先生から、相談係を引き継いで1年余り経ちました。この間、3名の保健婦さんがお辞めになり、お二人の方に新しく加わっていただきました。糖尿病診療を实地に研修し、既に数回は介入していただいております。

引き継ぎなどに少し手こずることもあったようですが、熱心に取り組んでいただいております。介入成果があがっているかどうかという問題は、介入事務所の最大の関心事です。ですから、有意な介入効果が得られなかったとす昨年度の集計結果には、一同非常に落胆いたしました。介入の方法に問題があるのではないかと反省し、月例ミーティングでは、問題症例についての検討会を行い、知恵を出し合っております。患者心理の機微や話しの進め方などについて、済生会中央病院の松岡健平先生の御指導をおおいでしております。適切で具体的なアドバイスは、非常に好評です。

『電話という極めて制約された条件の中で、主治医の医療を如何にしたらサポートしうるのか。』この問いに対する答えを模索する毎日です。医療機関の変更や同意の撤回などの理由による症例の脱落は、とても遺憾です。深夜や休日にも、事務局から電話介入を続けている保健婦の努力を御想像いただき、そのような脱落症例の抑制に最大限の御支援をお願ひ申し上げます。

JDCStudy News

第29号
JDCStudy 事務局
朝日生命糖尿病研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

1998.10.25号

職員・協力員の先生 班会議のお知らせ

平成10年12月18日（金）午後1時～5時
万障お繰り合わせの上ご出席お願いします
（詳細は後日 に）

新しい「習慣」としての電話介入

済生会熊本病院 野上哲史

電話を用いての糖尿病の患者への介入が開始されて、2年以上が経過した。最初は戸惑いや違和感を禁じえなかった患者の皆さんも、その大半は生活の一部として各々の習慣の中にとけこまして来た観がある。最近、在宅ケアのチームに参画している医師や栄養士から、「実際にやってみて、糖尿病に限らず食事指導というものは患者の自宅で行うのが一番効果があると確信している」という話をうかがった。生活指導というものは本人の生活の場で行う方が病院で行うよりよはるかに具体的な示唆に富むと考えるのは自然でもある。彼らの話を聞くうちに「患者志向の診療」というものの究極的な形を垣間みる思いであった。実際に会って話すことが理想であるが、手間を考えると電話介入という手段の汎用性と利便性は高い。介入群の殆どの患者において、病院以外の場所で専門スタッフ相手に一対一で自分の糖尿病や生活について指導を受けたり語りあったりするのは、初めての経験であったことだろう。電話でのやりとりについての患者からの感想は、大変に興味深い。「最近、担当の方が変わって来て」と数人の患者の声。その口調から、旧担当者への名残惜しさや感謝の気持ちあるいは新担当者への期待を察することができた。患者とはその属性として、個々の生活の中でこの種の「関係」なのであるとこのスタディに参加して気付かされた。

本スタディの基本デザインを「チームアプローチの質・量の差が糖尿病の予後に与える影響」として見なした場合、患者に関するカンファレンスを行う医師・担当者間のもう一つの電話介入が必要なのではないか。「介入」というものの本質を探る意味でも議論すべき問題ではないかと考えている。

★新しい保健婦さん紹介★

介入を始めて

岡賢田 樹子

私が、電話介入を始めて約3ヶ月になります。2年半以上経過しているというこのスタディですが、少数例ですが今だに電話に非協力的な人や、不在その他の理由で、介入回数が10回前後の人などがおられたりと、電話介入の難しさを感じています。

当初から介入にかかわってきた先輩の保健婦の方々が電話介入の導入に大変苦労したこと、患者さんにこのスタディの目的を理解していただき、10分前後の電話介入で信頼関係を築き、うまく今迄につなげて来たという実績は、大変評価されるべきものであると思います。

これからは、介入群の患者さん方の生活習慣の改善をはかるために、保健婦としてのどの様に関わっていったらよいか、またこのスタディの中の保健指導の部分を業績として残していくための記録の整理などが、課題として残されていると思います。

とにかく、スタッフ皆で、意見交換をしたり、症例検討などを行いながら、より良い保健指導を目指していきたいと思っています。

JDCStudy News

1998.11.25号

第30号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

栄養摂取状況把握の難しさ

四国大学 生活科学部 吉村幸雄

私どもは、このJDCStudyの患者さんたちの栄養摂取量を調査すること平成8年から参加させていただいています。方法は1日間の食事記録方式と1週間のアンケート方式の食習慣調査方法を利用しました。前者の方法は国民栄養調査の方法を参考にしたもので、後者の方法は、具体的に摂取した食品及びその重さを記録する事は犠牲にして、食品をグループに分けてしかもその摂取量を目安量で質問する方法です。この場合どちらが、摂取量を正確に評価できるかと言うと一見すると、前者の記録方式だと思われれます。しかしながら、患者さんのできるだけ正しい栄養摂取状況を知ろうとした場合、食習慣病と言われている糖尿病患者のたった1日の食事記録では、その方の普段の栄養摂取状況を表していると言いたいと思われれます。しかし、精度を犠牲にして1週間のアンケート方式で聞くという事は勇気が必要です。

そこで、話題を食事記録の方へ移してみます。国民栄養調査で長年使われてきた食事記録方式およびその成績は今まで金科玉条として、あらゆる栄養調査の標準として利用されてきました。しかし、その方法は様々な問題をばらんでいます。その大きな問題の1つは、栄養摂取状況が世帯単位での摂取量を求めていたことです。例えばお年寄りの家族も若い家族の場合もその世帯人員で割り1人の摂取量を求めます。さらに、若い家族に小学生の子供が1人いると人員に加算され年齢に関係なく3人で割り、1人の摂取量を求めます。1995年の調査から、やっと個人の摂取量調査に変わりましたが、その代わり3日間の調査に短縮されました。さらに次の食事記録の大きな問題は、食事が、外食さらに調理済み料理食品、市販食品へ依存する事が大きくなったことです。家庭で食材料から料理を作れば、その分量の記録は可能になりますが、それ以外となるとそれらの食材料は代替えデータを使うしかありません。

私どもは、食事評価の方法について長年研究してきました。被験者の方に負担がかからずしかも短時間で、その方の栄養摂取状況をできるだけ正確に把握する方法を探ってきました。それが今使ってきました1週間の食習慣調査法となりました。糖尿病は、長期にわたって自己の食事を管理する事が求められます。そのためには、自身の栄養摂取状況を簡単に知るといふ事は重要なことでもあります。私どもが作成したこの方法が、患者さんに受け入れられる事を願っています。

班会議のお知らせ

日時 平成10年12月18日(金)

午後1時30分～4時

場所 朝日生命糖尿病研究所

4階 会議室

千代田区丸の内1-6-1

電話 03-3212-1020

fax 03-3201-6881

全員のご出席をお願いいたします
出席・欠席のお返事お願い致します

科研費請求の銀行口座開設

早急にお願致します

JDCStudy News

第31号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel.03-3212-1020 fax.03-3201-6881

1998.12.25号

事務局から

会計について

1. 今までの立て替え費は、各領収書ごとまたは、経費項目費の合計額ごと、通帳からお引き出し下さい。いずれも明確に分かるようにお願い致します。
2. 決算書の作成に関する書類を1月にお送りいたします。不明なことは、事務局までお尋ね頂きたいと思っております。

電話 03-3212-1020

fax 03-3201-6881

事務局 すみかわ

本年もJDCStudyでは大変にお世話になりました。来年もどうぞ宜しくお願い申し上げます

Follow項目の欠損を防ぐには

国立循環器病センター 動脈硬化代謝内科 鈴木正昭、原納優

JDCStudyの登録が始まってすでに3年がたち、私たちが2回目の経過登録票を送らせていただきました。患者さん達も電話介入に慣れ、はじめのうち一部みられた不満も最近は無くなりました。肥満度や危険因子コントロールの目標が厳しいことに苦勞をしています。経過登録票の記入において感じることは、特に1年目の時に記入すべきデータの抜けているところがあったことです。そこで2年目は8月と翌年1月の2回、50数症例の全カルテを借り出して検査等の抜けている所をチェックし、その内容を書いた紙をカルテにはさみ込み、外来来院時に主治医にこれらの検査を施行してもらうように致しました。これにより2年目は検査の抜けはかなり改善されましたが、患者さんの来院間隔が長い場合や、予約した日に受診しなかった場合にやはり少し施行もれが出ました。特に眼底写真が全例とれませんでした。これは一部当院以外の眼科に受診している場合があって、こういうケースではなかなか指定された方法で眼底写真を撮ってもらうことが難しいということが一因と思われれます。また主治医も外来で何十人という患者さんを限られた時間内で診察している場合に、予約の時間内でたくさん患者さんを診てしまわないといけないと考えて、メッセージの紙がカルテにはさみ込んであってもどうしても検査を指定された期間内に施行しきれないこともあったと思います。今年は3年目の登録にむけて7月に1回目のチェックを行いました。なるべく来年3月に近い時点の検査が望ましいということや、検査の施行が遅れると受診間隔の長い患者さんの記入もれ対策としては、カルテチェックを年3回にするか、眼科対診の用紙などをあらかじめ書き込んで診察前のカルテにはさみ込んでおく等の方法を考えております（さらに登録症例の外来受診日を把握しておいて、その前日に主治医に患者名と検査内容を知らせ、後日これらの施行状況を確認するという方法もよいと思います）。まだまだ日本では一般の方に馴染みの少ない大規模臨床研究への参加の意義などを登録中の患者さんにさらに時間をかけて外来でよく説明することも協力を得るために必要であると感じます。今後工夫して観察項目の施行率を100%にしていきたいと思っております。

JDCStudy News

第32号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

事務局から

遅ればせながら、新しい年 1999 年のお慶びを申しあげます。本年もどうぞ宜しくお願いいたします。

介入患者さんに関して

問合わせの手紙を差し上げています

受け取られました先生は至急お返事をいただきたく
お願い致します

2年目の追跡調査結果について

名古屋大学第3内科 中村二郎・堀田 鏡

JDCStudyは、観察開始から3年が経過しようとしています。調査開始1年目の時点で、介入群と非介入群の間で糖コントロール状況等の変化に有意な差が認められず、介入群のコントロール不良症例に対して電話介入のみならず薬物療法を含む医学的介入を強化する方針が打ち出されました。そして、追跡2年目の調査票の集計において、僅かではあるものの介入群においてHbA1cの改善傾向および神経障害の改善或いは進展抑制傾向が認められました。そこで、この結果を如何に捉えるのか問題であると考えられます。つまり、① 医学的介入として薬物療法を強化した結果であるのか、或いは② 電話介入による生活習慣の改善が2年を経過してようやく効果を発揮したのか。どちらであるのかを判断するためには、集計結果の詳細なる検討を待たざるを得ませんが、個人的には電話介入の効果がそろそろ出始めたのではないかという印象を持っております。本Studyへの参加施設は、いずれも糖尿病診療を専門的に行っている施設ばかりですが、糖尿病を専門に診療する医師にとって、コントロール不良の患者を何らかの薬物療法による医学的介入が可能であるにも拘わらずそれを行わずに放置することは耐え難いものであります。本Studyへの登録症例は、医師-患者間の信頼関係の確立した長期に亘って経過観察中の症例がほとんどであると思われ、可能な限りの薬物療法による医学的介入は既に行われているか、医学的介入を強化できない何らかの理由が存在すると考えられます。しかるに、薬物療法を含む医学的介入を強化する方針が出されたからと言っても、即座に経口血糖降下剤或いはインスリンの容量が増加され、それによってコントロール状況が改善したとは考えにくいと思われれます。こうした状況の下で、糖尿病のコントロールを改善する唯一の方法は、食事および運動療法の徹底、即ち生活習慣の改善であると考えられます。そのためには、何らかの方法による患者の生活習慣への介入が必要であり、既にいくつかの施設においては電話介入に加えて独自の介入を開始しているのとこのこととあり、我々の施設においても現在検討中であります。2年目の追跡調査結果により、医療スタッフによる生活習慣への介入が、糖尿病コントロールの改善ひいては糖尿病慢性合併症の発症・進展阻止に有用であるとすると結果の得られる可能性が、僅かながらも見えてきたと思われれます。

平成10年度の科研費の報告書

決算書は、事務局からお送り致しました書類をお確かめの上、決められた書き方を守って、作成願います。判断しにくい場合は事務局までお尋ね下さい

追跡3年目調査票

4月中旬頃に事務局より発送する予定です
調査期間は、平成10年4月～平成11年3月まで
です。調査票に書かれた提出期限をご確認の上
ご提出下さいますようお願いいたします。

JDCStudy News

第33号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3212-1020 fax 03-3201-6881

1999/3/25

介入群と非介入群について

滋賀医科大学第三内科

柏木厚典

我が国における糖尿病合併症の阻止に関する優れた多施設共同前向き追跡研究は、ほとんどなされていないのが現状であった。その原因として色々の理由が考えられるが、1) 臨床研究の意義に関する医師の認識が欠如し、臨床研究に対する熱意がなかった(臨床研究軽視の風潮)、2) 患者さんの臨床研究に対する重要性の認識上の問題、特に、臨床研究の中でコントロールの設定に困難があり、研究協力が得られにくい、3) インフォームドコンセント取得のシステムが確立していなかった、4) 忙しい日常臨床の中で行うために、データが欠損する場合がある、5) 統計的に有意な差を出すために介入群と非介入群をどのように設定するか?などが考えられた。今回のJDCSでは、特に5)の問題を解決し、現在の登録者をできる限り多数、長期に渡って追跡できることが最重要である。

介入群と非介入群の間で、合併症発症に関する危険因子としての臨床的パラメーターに有意な差を出す必要があるが、どのような方法があるか?合併症発症に関連する臨床指標として HbA1c、血圧、肥満度、血清総コレステロール値、中性脂肪、HDL-C、喫煙のいずれかでも生活習慣の改善に関する教育指導をすることにより治療することは、一定の強力な教育指導のマニュアルを使って、実技指導を含めたトレーニングを介入群に行っても困難なことが多いのが現状であると考えられる。そこで、医師に対する介入、すなわち対象被験者が介入群であるか、非介入群であるかの認識を医師がいかに強く認識するか?が重要であり、その方法を確立する。更に、介入群についてはコントロール目標値を達成できない要因について、臨床カンファレンス、患者と面談し生活習慣改善の方法を検討する。

これら第一ステップにて良好な結果が得られない場合には、コントロール出来やすい指標を薬物にて完全コントロールする方法を強力に進めるべきである。すなわちHbA1c、血圧、血清総コレステロールの完全コントロールを、薬物投与にて行うための医師介入をし、医師は対象患者さんと相談しながらこれを強力に進めれば、恐らく介入群のコントロールは、非介入群に比べて有意な差が達成できると考えられる。非介入群については通常の臨床の中で行っているため薬物介入の程度は、少なくなると考えられる。その結果、これら介入パラメーターに関しては、2群間で有意差が出ると考えられる。これらパラメーターの改善が、糖尿病合併症の進展阻止に関連しているかを前向き調査するためには、2群間で危険因子の有意な差がでることが必須である。

事務局から

追跡3年目の調査票について

4月中旬に事務局より発送予定です。

調査期間は、平成10年4月～平成11年3月です。提出期限をお守り下さいませように

宜しくお願いいたします。

平成10年度 厚生省科学研究費補助金
決算報告書の御提出ありがとうございます
ました

介入患者さんについての問い合わせ

受け取られました先生はお返事を
お願い致します