

# 国立佐倉病院へ送付する検体

患者ID :

患者氏名 :

担当医 :

施設名 :

1. 特殊血液検査 採血年月日 : \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

a. 3.8%クエン酸Na採血 凝固及び蛋白測定用

血漿 : 2ml 凍結

b. EDTA-2Na採血 血漿NOx 測定用

血漿 : 3ml 凍結

2. 遺伝子検査 採血年月日 : \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

EDTA-2Na採血 7ml 全血 : 7ml 室温

3. 特殊尿検査 : 随時尿 10mlを2本を凍結状態で

採尿年月日 : \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

1回目

2回目

備考

図1-15 多施設共同研究プロトコール

(図2-1～9栄養士用プロトコール)

食 事 記 録 ノ ー ト

氏 名 \_\_\_\_\_ 様

(3日間分)

## 食事記録のつけ方

- ・用紙の左端の太枠内のみ記入して下さい。
  - ※はい・いいえの欄で選択しにくい場合があれば空欄でかまいません
- ・食べた物、飲んだ物(お茶、水も含む)は、すべて記入して下さい。
- ・食品のg数は生の状態(調理前の状態)を、計量はかりで計って書いて下さい。但し、生の状態で計れないものは、加工後の状態をかまいません。
- ・調味料も忘れずに計って書いて下さい。
  - 計量スプーン、計量カップを利用してもかまいません
  - ※計量スプーン、計量カップは必ず、すり切りの状態で使用して下さい
- ・計量がどうしても出来ない場合は、必ず目安量を書いて下さい
  - ※g数を書いた場合には目安量の記入は不要です
- ・料理に使用した食品のg数は1人分(あなたの分)を書いて下さい。
  - 1人分のg数がわからない場合(家族の分をまとめて作った場合等)は、その料理に使用した各食品の総g数を書いて下さい
- ・調味料については、あなたの分として使用したg数を書いて下さい。
  - 1人分のg数がわからない場合(家族の分をまとめて作った場合等)は、使用した総g数を書いて下さい
  - ※香辛料(胡椒、ワサビ、辛子など)は食品名だけでかまいません
- ・揚げ物の衣、揚げものに使用した油についてはg数は必要ありません。
- ・惣菜等の出来たものを買って食べた場合は食べた各食品のg数を書いて下さい。メーカー名、商品名もわかれば書いて下さい(間食も同様)
  - ※各食品について計量出来ない場合は、目安量と食品名のみを記入
- ・外食の場合は献立名と数量(個数)のみを書いて下さい。
  - ※入っていた食品がわかれば、目安量・食品名も記入
- ・あなたの食事の食べる前と食べた後の状態を写真に撮って下さい。  
(1食分をセットした状態で撮って下さい。お代わりした分はその分だけを別に撮って下さい) 間食も同様です。 現像の必要はありません

図2-1 多施設共同研究プロトコール(栄養指導用)

書き方の例

○年×月△日 夕 食

献立名	食品名	g数 (数量)	目安量	食べる所だ けですか	調理前生の g数ですか	1人分です か	分配 率	残食量 廃棄量	喫食 量	
ご飯	ご飯	200		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	魚フラ イ	紅さけ	70		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
		塩			<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
		胡椒			<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
		小麦粉			<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
		パン粉			<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
		油			<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
サラダ	ウスターソース	5		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	キャベツ	20		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	トマト	30		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
肉じゃ が	マヨネーズ		大匙1	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	馬鈴薯	400		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	牛肉	150		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	玉葱	150		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	人参	100		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	しょうゆ	25		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	みりん		大匙1	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
おろし	砂糖		小匙2	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	大根	450		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	しょうゆ		小匙1	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
ごま豆 腐	〇〇ごま豆腐	150		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	しょうゆ		茶匙1	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
	わさび			<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				
餃子	ぎょうざ	3個		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ				

献立名	食品名	g数 (数量)	目安量	食べる所だ けですか	1人分です か	分配 率	残食量 廃棄量	喫食 量
間 食	コーヒー	140		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
	人工甘味料	6		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
	〇〇せんべい	30		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
	メロン		1/8コ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
	ビタミン剤	2粒		<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			

図2-2 各施設共同研究プロトコール（栄養指導用）

# 食事記録

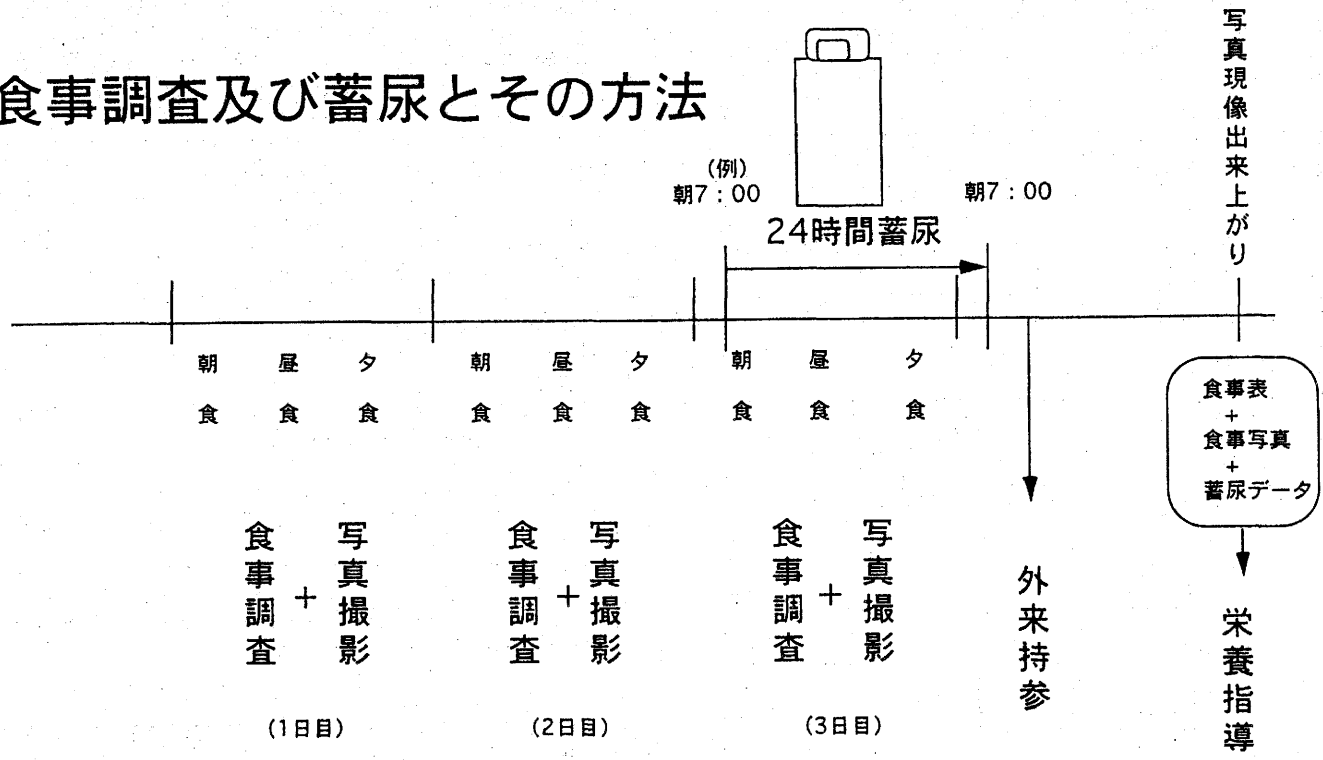
年 月 日 朝 食

献立名	食品名	g数 (数量)	目安量	食べる所だ		調理前生の		1人分です		分配 率	残食量 廃棄量	喫食 量
				けですか		g数ですか		か				
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ			

間 食	食品名	g数 (数量)	目安量	食べる所だ		1人分です		分配 率	残食量 廃棄量	喫食 量
				けですか		か				
				はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ			
				はい	いいえ	はい	いいえ			

図2-3 多施設共同研究プロトコール（栄養指導用）

# 食事調査及び蓄尿とその方法



※ 間食も記載し写真を撮って下さい

図2-4 多施設共同研究プロトコール (栄養指導用)

## 写真撮影の方法

写真撮影は間食も含めた全ての食事の食前と食後を撮って頂きます。

お渡しした10cm×10cmの紙にマジックで日付といつの食事か（朝、昼、夜、間食）と食前か食後かを記載し、この紙も一緒に撮影して頂きます（見本参照）。カメラは必ずフラッシュをたくことと、食器のふたを取り中がみえるようにして一人分の食事全体が写るよう1メートル以上離し出来るだけ斜め上から撮るようして下さい。この写真撮影と同時に今まで同様、食事調査表を記入して下さい。

次回の外来受診時に食事調査表と蓄尿一部（尿量記載用紙に記入して）、撮影後のカメラ（現像は病院で致します）をご持参下さい。

### 【白い紙の書き方】

2月10日 朝 食 前	2月10日 朝 食 後
-------------------	-------------------

図2-5 多施設共同研究プロトコール（栄養指導用）

# 患者さんへの蓄尿（24時間尿）方法の説明と 検体の提出方法（栄養士さん用）

受診日の前日から始め、受診日に持参させて下さい。

1. 受診日の前日、起床後（例えば、朝7：00に）1回目の尿は採尿せずに、全部トイレに捨てさせる。
2. 2回目の尿から、その日一日分の尿をすべて蓄尿バッグに溜めさせる。（就寝途中の尿も）
3. 翌朝（受診日の朝）、起床後（前日と同様に朝7：00に）その日の1回目の尿までは蓄尿バッグに溜めさせる。
4. 蓄尿バッグを外来に持参させる。

〔例〕

朝7時に起床後1回目の尿は普通にトイレにする（朝7時より開始と言うこと）

これより蓄尿開始



日中の尿はすべて蓄尿バッグへ



夜中にトイレに起きた場合もすべて蓄尿バッグへ これを24時間蓄尿と言う



翌朝7時起床後（翌朝7時までと言うこと）1回目の尿も蓄尿バッグへ

蓄尿終了

蓄尿バッグを外来受診時に持参してもらう

- ① 尿量を測定する（下記及び各伝票に尿量を記載）
- ② 良くかき混ぜて貴施設の検査用チューブ1本とスポイトチューブ1本に採る（スポイトチューブの細い部分を半分に折り曲げリングで留める）
- ③ 貴施設での検査用検体（貴施設検査チューブ1本）は担当医の指示伝票（尿量を記入して）と一緒に貴院検査科へ提出 → 貴院で測定
- ④ 国立佐倉病院あて検体（スポイトチューブ1本）は「SRL→国立佐倉病院検体送付依頼票」と一緒に貴院検査科にて冷凍保存後  
→SRL便にて国立佐倉病院へ送付されます

患者氏名：

採尿日： 年 月 日～ 日

尿量： ml

図2-6 多施設共同研究プロトコール（栄養指導用）



## 24時間蓄尿による

施設名	患者名
-----	-----

## 食事蛋白推定摂取量、Ccr値、及び推定食塩摂取量調査表

検査日	年 月 日
尿量(1日量)	ml
尿中UN	mg/dl
尿中Cr	mg/dl
尿中蛋白	mg/dl
尿中Na	mEq/l
尿中リン	mg/dl
尿中カリウム	mEq/l
尿中カルシウム	mg/dl
現在の体重	kg
身長	cm
血中Cr	mg/dl
1日推定蛋白摂取量 (マローニの式より摂取蛋白計測)	g/day
Ccr	ml/min/1.48m <sup>2</sup>
1日推定食塩摂取量	g/day
1日尿蛋白排泄量	g/day

### Maroniの式

$$\text{推定蛋白摂取量(g/日)} = \frac{\{ \text{尿中UN (mg/dl)} \times \text{1日尿量(dl)} + 31 \times \text{実測体重(kg)} \} \times 6.25}{1000}$$

### Ccr

※必ず体表面積補正を行って下さい。

$$\text{Ccr(ml/min/1.48m}^2) = \frac{\text{尿中クレアチニン(mg/dl)} \times \text{1日尿量(ml)}}{\text{血中クレアチニン(mg/dl)} \times 1440(\text{min})} \times \frac{1.48}{\text{体表面積(m}^2)}$$

### 1日推定食塩摂取量

$$\text{推定食塩摂取量(g/日)} = \text{1日尿中NaCl排泄量(g/日)} = \frac{\text{尿Na (mEq/L)} \times \text{1日尿量(L)}}{17}$$

### 1日尿蛋白排泄量

$$\text{1日尿蛋白排泄量(g/日)} = \frac{\text{尿蛋白(mg/dl)} \times \text{1日尿量(dl)}}{1000}$$

図2-7 多施設共同研究プロトコール(栄養指導用)

## 蓄尿（24時間尿）で検査をされる患者さんへ

受診日の前日から始め、受診日にご持参下さい。

1. 受診日の前日、起床後（例えば、朝7：00に）1回目の尿は採尿せずに、普通にトイレにして下さい。
2. 2回目の尿から、その日一日分の尿をすべて蓄尿バッグに溜める。（就寝途中の尿も）
3. 翌朝（受診日の朝）、起床後（前日と同様に朝7：00に）その日の1回目の尿までは、蓄尿バッグに溜める。
4. 蓄尿バッグを外来に持参し栄養士さんに渡す。

〔例〕

朝7時に起床後1回目の尿は普通にトイレにする（朝7時より開始と言うこと）

これより蓄尿開始



日中の尿はすべて蓄尿バッグへ

これを24時間蓄尿と言う



夜中にトイレに起きた場合もすべて蓄尿バッグへ



翌朝7時起床後（翌朝7時までと言うこと）1回目の尿も蓄尿バッグへ

蓄尿終了

蓄尿バッグを外来時に持参し栄養士さんにお渡し下さい

図2-8 多施設共同研究プロトコール（栄養指導用）

SRL→国立佐倉病院  
検体送付依頼票

患者氏名：

採尿日：                   年       月       日～       日

尿量：   ml

国立佐倉病院宛検体送付お願いいたします。

施設名：

担当栄養士：

図2-9 多施設共同研究プロトコール（栄養指導用）

# 患者さんへの説明文書

## 【1】 調査の目的と概要

近年、食生活を含む生活習慣の変化に伴い成人病の広がり、特に糖尿病患者の増加が著明となってきました。糖尿病による腎障害（糖尿病性腎症）も増加し、糖尿病性腎症による腎透析患者は新規に腎透析せざるを得ない患者（透析導入患者）の第一位にならんとしています。この様に生活習慣の変化が糖尿病性腎症の進展に重大な影響を与えていることは明らかです。そこで生活習慣上のどのような変化や問題点があるかその進展に対する危険因子となっているかを調査する事を第一の目的としています。更に糖尿病性腎症の発症と進展には上記の生活習慣の変化のみでは説明がつかない部分があります。現在まだまだ不明の部分が多いのですが、糖尿病性腎症の進展を早める遺伝子の型がある可能性が少しずつ明らかになりつつあります（候補遺伝子の型）。もちろんその遺伝子の型を持っていたからと言って病気になりやすいとは限りません。多数の遺伝子の中の一つであり、生活習慣の変化との一致がなければ発病・発症しないことは言うに及びません。この様な観点から調査する事を目的としております。

## 【2】 予想される効果

生活習慣の調査は、医師・栄養士による聞き取り調査、血圧測定とともに採血（腎機能・血糖・血清脂質（コレステロール・中性脂肪他）等の検査）を年1回、検尿（尿蛋白等の検査）を年2回行います。その結果生活習慣の改善すべき点や問題点が明らかになる可能性があります。遺伝子の調査は一回限りの採血です。

## 【3】 調査への参加の同意

あなたがこの調査を受けるか、受けないかは自由です。もし、受けなくても不利益はいっさいありません。尚、試料は解析終了後廃棄致します。

## 【4】 同意の撤回

仮にあなたがこの調査に参加する事を同意しても、いつでも中止する事ができます。たとえ中止されても今後の不利益はいっさい受けません。

## 【5】 人権保護に関すること

この調査から得られる情報は、糖尿病及び糖尿病性腎症の治療上貴重な資料として学会や医学雑誌などに発表される事があります。あなたの名前、身元や病気についての秘密は厳重に守られます。もし、この調査についてわからない点がありましたら、いつでもご説明致しますのでご遠慮なくお申し出下さい。

# 同意書 (I)

平成            年            月            日

担当医師 \_\_\_\_\_ 殿

厚生科学（健康科学総合研究事業）研究班

このたび、生活習慣の調査及び糖尿病性腎症進展に対する調査（遺伝子解析を含む）をするにあたり、担当医師より調査の目的と方法、予想される効果について充分説明を受け、また同意した場合でもいつでも中止の申し出ができ、不利益につながらないこと、私の人権の保護が十分に配慮されることを理解致しましたので、本調査に参加する事に同意します。

署名 \_\_\_\_\_ 印

図3-2 多施設共同研究プロトコール

# 同意書（Ⅱ）

平成            年            月            日

担当医師 \_\_\_\_\_ 殿

厚生科学（健康科学総合研究事業）研究班

このたび、生活習慣の調査及び糖尿病性腎症進展に対する調査をするにあたり、担当医師より調査の目的と方法、予想される効果について充分説明を受け、また同意した場合でもいつでも中止の申し出ができ、不利益につながらないこと、私の人権の保護が十分に配慮されることを理解致しましたので、遺伝子調査以外の本調査に参加する事に同意します。

署名 \_\_\_\_\_ 印

図3-3 多施設共同研究プロトコール

## 患者さんに対する説明文書・同意書に関する補足事項

もし、遺伝子解析（遺伝子解析のための採血）に不同意の場合は、遺伝子調査以外の調査への同意書(II)をとって下さい。

### 図3-4 多施設共同研究プロトコール

植)は学会レベルで調査されているが、全国規模での腎不全予備群である糖尿病性腎症患者データベースは存在せず、平成7年から着手している国立佐倉病院を中心とした国立病院が参加する腎疾患患者登録が唯一である。しかし、このデータベースは施設限定であり、詳細な情報に欠け疫学研究ならびに腎不全予防指針作成には至っていない。

全国の地域中核施設である国立病院等で多くの糖尿病ならびに糖尿病性腎症患者の治療に当たっている施設が参加して作る患者データベースを構築することは、わが国の糖尿病性腎症の疫学調査や前向き調査を行うに最適である。また、国立病院部が整備中のコンピュータネットワーク；HOSPnetは大規模なイントラネットとしてセキュリティを高く設定されているのが特長であり、今後もユーザーの拡張が見込まれている。このようなコンピュータ環境を利用して糖尿病性腎症の病期・病態に応じた薬物療法や食事療法を含めた生活習慣の質的違いによる疾患構造の変化に対する前向き調査を行うための糖尿病性腎症患者データベースを構築する。

#### 1) データベース作成

データベース作製に当たっては、①操作が簡単である、②フィールド追加・削除などの変更が容易である、③2000年問題をクリアしている、④World Wide Web上でデータベース公開が可能なこと、などの点を考慮した結果プロトタイプ用として市販ソフト(ファイルメーカー Pro)を採用した。本ソフトは、広く使用され、Macintosh版とWindows版の存在し、フィールド追加・削除など変更が容易であり、ポップアップリストの採用で入力時

間節約でき、パスワード設定、ログファイル作成などで一応のセキュリティー管理が可能であるなどの利点も考慮対象とした。

#### 2) データ収集

データ収集に当たっては、国立病院部が整備中のコンピュータ・ネットワーク(HOSPnet))を活用し、イントラネット上にWebブラウザを用いて登録、閲覧をペーパーレス、24時間対応で登録を可能とするプログラムを作成し、試験的運用によってコンピュータによる登録システムの問題点を明らかにする。

#### 3) セキュリティー

データベースは個人情報であるため、プライバシーおよびセキュリティーの在り方を検討する。

### C. 結果

#### 1) データベース作成

糖尿病性腎症々例の初回登録データベースは基本情報、選択基準、除外基準、合併症・検査・食事に関するチェックリストから構成した。(図1)

国立病院部運用のHOSPnetであるコンピュータネットワークを利用するデータベース構築ではあるが、患者個人情報を中心となるので、データベースの管理と安全性には十分配慮し、長期フォローアップの必要性から患者同定はカルテ番号をもって行うこととし、氏名はイニシャルのみとした。

#### 2) 登録方法

クライアントからの登録は、HTML内にClaris Dynamic Markup Language(CDML)タグを含むHTMLによってフォーマットファイ



ル作成が可能ポップアップリストを多数採用することにより、登録時の入力時間の省力化を計った。プログラムを佐倉病院内イントラネット上で作動状態試験を行い、問題の無いことを確認した。(図2)

データ収集は、国立佐倉病院が「腎ネット(国立病院等腎疾患ネットワークシステム)」を HOSPnet に公開する機会に、イントラネット上に Web ブラウザを用いて 24 時間運用を開始した。

### 3) セキュリティー

データベースへの登録は、まず参加医師がエントリー・プログラムで事務局から医師個人にパスワードを発行し登録を可能とした。

### (図3)

ログファイルによってデータベース状況を管理することとした。

## D. 考察

本研究は、わが国で未整備である糖尿病性腎症の疾病構造、特に各腎症病期別の罹患、疾病の進展速度及び腎死までの予後などについての統計学的整合性のあるデータベースを構築し、データ解析及び前向き調査から、疾病構造変化と腎症進展因子の研究を多施設共同型で利用可能なシステム構築にある。そのためには、国立病院部が整備中のコンピューター・ネットワーク (Hospnet) を活用し、全国規模で医療施設が参加して糖尿病性腎症患者について画像 (X線、病理画像など)、遺伝子検査を含む検査データおよび治療法、予後などを包括する高度医学的マルチデータベースを構築するとが最終目的である。その結果は医療関係者への糖尿病性腎症進展阻止指

針を提供するだけでなく、データベース解析により病期別前向き臨床研究を目指す。

さらに、糖尿病患者および一般国民へはインターネット上のホームページ上に糖尿病性腎症進展予防のための教育プログラムを開発し、電子メールを利用した医療相談システムによって還元を目指す。

今後は、ネットワークへの参加施設の増加を図り、新規登録患者の拡大と前向き調査解析を併せて、データベースの評価、安定運用を検討するとともに、全国規模での糖尿病性腎症各病期での疾病構造と進展速度や予後を疫学的に解明し、医療機関に対して標準化した糖尿病性腎症進展予防指針を提供する。

## E. 結語

本研究の初年度は、国立病院部が整備中のイントラネットである HOSPnet を利用して糖尿病性腎症々例の初回登録を、Web ブラウザによって、パーパーレス、24 時間対応で可能としたシステムを構築した。

セキュリティは参加医師毎にパスワードを発行した。

現在まで 42 症例の登録がなされているが、コンピュータによる登録に問題は報告されていない。

# 厚生科学 HOSPnet : 糖尿病性腎症エントリー DB

登録	登録番号 <input type="text" value="登録番"/>	登録年月日 <input type="text" value="登録年月日"/>	施設名 <input type="text" value="施設名"/>	担当医師 <input type="text" value="担当医師"/>	
患者	患者氏名 <input type="text" value="患者氏名"/>	カルテ番号 <input type="text" value="カルテ番号"/>	生年月日 <input type="text" value="生年月日"/>	性別 <input type="text" value="性別"/>	
<b>選択基準</b>					
(1) 登録時65才以下で糖尿病罹病期間(推定)8年以上の症例:				<input type="text" value="罹患期間"/>	
(2) 酵素法でS-Cr2.0mg/dl未満症例、Jaffe法で2.0mg/dl以上の症例に関しては酵素法で測定してから登録する:				<input type="text" value="Cr"/>	
(3-A) 糖尿病性網膜症(SDR以上)を有する症例:				<input type="text" value="網膜症"/>	
(3-B) 腎生検が行われている症例(腎生検で糖尿病性腎症が診断されている症例では、糖尿病罹病期間が8年未満でも、あるいは、網膜症を有さなくても登録可):				<input type="text" value="腎生検"/>	
(4) 同意が文書で得られた症例:				<input type="text" value="同意文書"/>	
<b>除外基準</b>					
(1) 他の腎疾患が疑われる症例:				<input type="text" value="他腎疾患"/>	
(2) 二次性糖尿病(膵炎に伴う糖尿病など):				<input type="text" value="二次性DM"/>	
(3) 尿路感染、心不全、重篤な肝障害を有する症例:				<input type="text" value="合併症"/>	
(4) その他、担当医師が不相当と判断した症例:				<input type="text" value="不相当"/>	
<b>チェックリスト</b>					
網膜症(左):	<input type="text" value="左網膜症"/>	血圧:	<input type="text" value="血圧"/>	カロリー制限食:	<input type="text" value="カロリー制限"/>
網膜症(右):	<input type="text" value="右網膜症"/>	腎症:	<input type="text" value="腎症"/>	蛋白制限食:	<input type="text" value="蛋白制限食"/>
事務局確認	確認あり <input type="text" value="確認あり"/>	確認なし <input type="text" value="確認なし"/>			

## 厚生科学研究：糖尿病性腎症

### 初回登録チェックリスト

下記フォームの内容を再確認してから送信して下さい！

※初回登録事項です

施設名：  担当医師：

患者氏名：  \*イニシヤルで記入下さい カルテ番号：

生年月日：  \*1998.12.31 性別：

**【選択基準】**

登録時65才以下で糖尿病罹病期間（推定）8年以上の症例：

酵素法でS-Cr2.0mg/dl未満症例、Jaffe法で2.0mg/dl以上の症例に関しては酵素法で測定してから登録する：

糖尿病性網膜症（SDR以上）を有する症例：

腎生検が行われている症例（腎生検で糖尿病性腎症が診断されている症例では、糖尿病罹病期間が8年未満でも、あるいは、網膜症を有さなくても登録可）：

同意が文書で得られた症例：

**【除外基準】**

他の腎疾患が疑われる症例：

二次性糖尿病（膵炎に伴う糖尿病など）：

尿路感染、心不全、重篤な肝障害を有する症例：

その他、担当医師が不適当と判断した症例：

網膜症（左）：

網膜症（右）：

血圧：

腎症：

カロリー制限食：

蛋白制限食：

新規登録 | リセットする

図3

### HOSPnet利用による糖尿病性腎症患者登録システム

