表８．介入群の2年次HbA1c値による来院頻度の変化

（平成10年度）

2年次データ		来院頻度の変化* 増加	不変	減少	合計
HbA1c8.0%以上	n	47	323	39	409
	%	11%	79%	10%	100%
HbA1c8.0%未満	n	48	378	72	498
	%	10%	76%	14%	100%
介入群全体	n	95	701	111	907

*2年次（平成9年度）から3年次（平成10年度）の変化

行平均スコア統計量：p=0.033

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

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（JDCStudy）中間報告の論文発表にあたって

投稿候補誌　(1) JAMA or Arch Int Med
　　(2) Diabetes Care

基本的コンセプト

(1) Life Style Modification を主な介入内容とする初の糖尿病大規模前向き介入試験
(2) アジア人（欧米人以外）を対象とした初めての糖尿病大規模前向き介入試験
(3) 電話による介入という新しい手法を取り入れたこと（もし有効であれば，cost-effectiveness と多忙な現代生活への対応という観点から優れた手段）

内容構成

(1) 開始時の全例のバックグラウンドの解析（横断調査）

①互いに相関する項目の検出(今まであまり指摘されてこなかった興味深い相関はないか)

②UKPDSの開始時バックグラウンドデータとの比較により，日本の糖尿病専門医の間では常識ながら，欧米の学会では無視されがちだった「アジア人（日本人)」と「欧米人（英国人)」の糖尿病の病型の相違を明らかにする（生活習慣介入の効果検討という本来の主旨を損ねないように，この点を強調しすぎない)

③特に生活習慣（Life Style）関連項目と，血糖コントロールまたは合併症との関連は，強調しておく．

④③を今まで報告された各種の疫学調査の結果と比較し，日本人（日本）における生活習慣（Life Style）の，糖尿病コントロールおよび合併症における意義と特徴を明らかにする（これも，結論の国際性を損ねない程度に記述する)

(2) 介入群と非介入群との比較

①主要なデータの一覧表と検定結果，特に大事なデータ（HbA1c，FBS，BMI.....）についてはグラフ化して figure にする．

②血糖コントロール関連指標と合併症指標は分割して表示する

③合併症指標は，三大細小血管合併症と，大血管合併症とイベントの項目に分割して記述する．

④介入担当者（保健婦）または介入状況評価による差があるかどうか検討する．

⑤その他，何らかのサブグループ（例：男女，若年層と高齢層）で分けた場合，それらのサブグループ間で有意差があるものがないか（例：女性の方が生活指導に対する反応が良い)，または介入群と非介入群との差が広がるもの（例：若年層に限ってみた場合，介入群と非介入群の HbA1c 改善度は，高齢層と比べ有意に大きい）がないかを検討する．

Discussion における留意点

介入群と非介入群との血糖コントロール差がまだあまり開いていないことに対する考察．
UKPDS の各種指標の経時変化のグラフと重ねてみる．
中間発表であること，現在介入を強化していることを強調する．

Draft Preview of Abstract #450279

DO NOT SIGN THIS COPY, THIS IS A DRAFT ONLY

Please select print from the file menu to print a copy of this abstract

Category: 1 Clinical Diabetes, Other

2000 The American Diabetes Association 60th Scientific Sessions

Filename: 450279
Category: 1 Clinical Diabetes, Other
Presentation Type: Oral Session Preferred
Corresponding Author: HIROHITO SONE, MD, PhD
Department/Institution: Dept. of Internal Medicine, Inst. of Clinical Medicine, Univ. of Tsukuba
Address: 1-1-1 Tennodai, Tsukuba/Ibaraki, Japan, 305-8575
Phone: +81-298-53-3210, 55-2505 **Fax:** +81-298-53-3039, 55-2505 **E-Mail:** hsone@md.tsukuba.ac.jp
ADA Support: NO
Keywords: Japan Diabetes Complications Study (JDCS), life style modification, clinical prospective study, multi-center intervention study

Effects of Life Style Modification on Patients With Type II Diabetes: The Japan Diabetes Complications Study (JDCStudy)

HIROHITO SONE [1*], NOBUHIRO YAMADA [1*], AKANE KATAGIRI [2], YASUO OHASHI [2], YASUO AKANUMA [3*] and JDCStudy Group. [1] Tsukuba, Ibaraki, Japan; [2] Bunkyo-ku, Tokyo, Japan; and [3] Chiyoda-ku, Tokyo, Japan.

To examine whether life style modifications contribute to the improvement of glycemic control and/or the prevention of micro-/macrovascular complications in patients with type II diabetes, a multi-center intervention study, known as the Japan Diabetes Complications Study (JDCStudy), has been in progress in Japan since 1996. The study involves 2547 patients in 40 institutes nationwide, and is the first large-scale prospective study focusing on an Asian diabetic population.
Patients were randomly divided into two groups: an intervention group (INT) and a conventional therapy group (CON). Patients in the INT group received telephone instruction and other information regarding diet and exercise given mainly by public health nurses; all other medical treatments in the two study groups were equivalent. Indices of glycemic control and diabetic complications were compared between the groups.
Here, we report preliminary data from the first three years of the study. Changes in HbA1c (%) levels (mean ± S.D.) were as follows:

HbA1c (%)	INT	CON	
Before	7.81±1.30	7.91±1.43	
1 year later	7.71±1.24	7.81±1.36	
2 year later	7.62±1.20	7.80±1.28	($p<0.01$)
3 year later	7.49±1.19	7.68±1.20	($p<0.001$)

Significant differences in glycemic control were obtained as early as two years after starting the intervention; however, no significant differences in terms of development of complications were seen. The investigation will be continued for at least three more years to determine whether changes in diabetic complications will occur.

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(JDCStudy)について (第1報)

筑波大学臨床医学系内科　○曽根博仁，山田信博
朝日生命糖尿病研究所　赤沼安夫
Japan Diabetes Complications Study(JDCStudy)グループ

【目的】ライフスタイル介入が糖尿病の血糖コントロール改善と合併症予防に寄与し得るかを検討する目的で始められた，日本人の2型糖尿病患者を対象とした初の大規模前向き臨床研究であるJDCStudyの中間報告を行う．【方法】平成8年より，国内40ケ所の糖尿病専門施設の2型糖尿病患者2547名を無作為に介入(I)群と非介入(N)群に分け，I群には2週に1度の電話による生活指導を，N群には従来療法を実施し，開始2年後に血糖コントロールや合併症について中間集計を行った．【結果】全登録者では，網膜症の重症度と罹病期間，血中Cペプチドと血清トリグリセリド・HDLコレステロールなどの間に有意相関が得られた．両群間の比較では，登録時にI群7.8±1.3%(M±SD,以下同)，N群7.9±1.4%であったHbA_{1c}が，2年後はI群7.6±1.2%，N群7.8±1.3%と，I群でのみ有為な改善を認めた($p<0.001$)．細小および大血管合併症に関しては，有意な改善を示した指標は未だ認められない．【総括】血糖コントロールにおけるライフスタイル介入の効果は開始後2年ですでに認められた．今後はコントロール不良群への介入を強化しつつ，開始後6年以上，継続予定である．(本研究は厚生省長期慢性疾患総合研究事業の一環である)

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

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（JDCStudy）マクロアンギオパチー（細小血管症）に関する報告

分担研究者　村勢敏郎（虎の門病院内分泌代謝科）

（1）　細小血管症の発症・進展に関する3年次までの経過については、網膜症、腎症に関してそれぞれ山下英俊先生、矢島義忠先生が要約し、これを発表してくださった。以下要約すると、

i）網膜症については介入群と非介入群の間で悪化・進展に差は認められなかった。

ii）腎症については、アルブミン尿の発現頻度で差が出てきているかのようである（介入群で低い）との中間報告であった。

（2）　JDCStudyは、欧米におけるDCCT StudyやUKPDS Studyとよく比較される。これらのStudyとは、対象も、介入の種類・強度も異なるが、DCCTでは4年次頃から網膜症の発症に差がみられ始め、UKPDSは11年経過した時点でevent発症に差が認められている。

これらのStudyと比較して、われわれの研究は生活習慣の改善ということで、最も基本的な治療についての介入であるが、介入強度としての効果は比較的軽いと考えられる。しかし、HbA1cで介入群と非介入群との間に0.2％の差が認められてきていることを考えると、今後、更に電話介入、現場での食事療法と運動療法の指導がより徹底されれば、そろそろ介入群と非介入群との間でevent発症に差が出てくる可能性があろう。

（3）　JDCStudyに参画している研究員諸氏には、なお一層のご努力をお願いしたい。

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

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（JDCStudy）ヘモグロビンA1cの標準化について

分担研究者　河原玲子（東京女子医科大学）

1）平成12年2月にJDCStudyに参加している施設におけるHbA1c測定機器の実態調査を行った。

○HPLC法

京都第1科学	HA-8121	2	
	HA-8131	5	
	HA-8151	21	
			計28施設
東ソー	Ⅲ型	5	
	Ⅴ型	18	
			計23施設

○免疫法（ラテックス）　8施設

以上の59施設は1施設を除き全てに現在標準化が行われていることを確認した。また未施行は直ちに標準化を喚起した。

2）HbA1c標準化についてはJDS委員会提言による「安定化A1cのみを測定すること、キャリブレーターを値付けしたJDS標準品に限定してその表示値で測定値を補正する」に従っている。現在使用のキャリブレーターは東ソーⅢ型、京都第1科学8131を用いて作ったものを使用しているので、その後の新機種に対応したキャリブレーターではない。これについては、各メーカー側の検討も必要と考えられる。

3）HbA1c標準化委員会（委員長、富永真琴先生）は1999年度にHbA1c測定値の全国コントロールサーベイを行ったが、これにはJDCStudyの全施設が参加した。結果の解析は本年5月の委員会で検討される予定とのことである。

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

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（JDCStudy）介入の現状について

協力研究者　石橋　俊（東京大学医学部　糖尿病・代謝内科）

1）保健婦の陣容：1998/11からは、保健婦４名により介入を継続しております。欠員補充を試みましたが、適任者がおらず、一人あたりの介入件数の増加で対応しております。事務局で把握している現在の介入総数は971人。
2）介入強化群の設定に伴う措置：介入強化群への患者教育のパンフレットの送付をほぼ終了しました。
3）症例検討会の開催：保健婦教育の一環として、済生会中央病院の松岡健平先生をお招きして、問題症例検討会を開いております。保健婦から、問題症例を輪番性で提示してもらう形式で、これまでに１３回開催し、既に三巡したことになります。患者背景の情報が必要なことがあり、適宜、調査票のデータも参照させていただいております。
4）勉強会の開催：日頃疑問に感じていることを箇条書きにした質問表を予め講師に送り、当日、解答を教えてもらう形式の勉強会を始めました。これまでに、栄養士、運動療法士、薬剤師の方のお話をうかがいました。
5）脱落報告のない脱落例や、取り扱いに苦慮する症例については、問い合わせの手紙を送らせていただきました。

問い合わせの理由	平成11年	平成12年
転院後も介入が継続されている	27	17
同意の撤回に相当すると考えられる症例	20	4
電話番号の変更？	14	9
通院の中断	3	2
死亡確認	1	1
脱落通知はあるが介入が継続されている	2	1
その他（電話番号不明など）	5	1
計	72	35

参考）介入事務局に届いた脱落報告書の脱落理由（最近２年間）

脱落理由	介入群	非介入群
転院・転居	14	15
来院しない	17	34
同意の撤回	12	12
死亡	6	3
その他（他の病気併発など）	6	2
計	55	66

（平成１１、４―平成１２、１０）

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

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（JDCStudy）
患者の電話介入への対応について

分担研究者　松岡健平（東京都済生会糖尿病臨床センター）

ＪＤＣＳ（Japan Diabetes Complications Study)において、平成８年度に開始された電話介入は患者の生活習慣の改善に結び付くか否かを検証する重要な調査である。

電話介入の困難な点として、① 患者の顔が見えない(心理状態が分からない)、② 受信時における患者の生活状態および周囲の環境がわからない、③ 電話による生活指導の受け入れが個人差あるいは受信時の状態により異なる、④ 患者の十分な医学データが手許に準備されていない、⑤ 主治医と統一見解を持ち、指導上の一貫性を保ちにくい、⑥ 交信目的以外の問い合わせや質問が出てくる、などが挙げられる。

ＪＤＣＳ電話センターでは担当保健婦が、まず患者に雑談で対応しお互いの気心を知りあい、意志の疎通をはかることができるようにすることから始めた。電話介入による生活指導の技術は担当保健婦の努力により向上し、介入による成果は個々の対象例との対話の内容において見るべき改善が現れるようになった。しかし、患者から自分の体重の変化、血糖値、HbA1c、血中脂質などの検査値、使用中の薬剤名などを正確に伝えられない患者も少なくない。電話介入への患者側の対応の良不良について、担当する保健婦の見解を例を挙げてまとめると以下の通りである。

電話介入への対応良好例

糖尿病を理解し、自分なりに治療への動機づけがなされており、主治医の指示を遵守し、自己管理に実行可能なことから生活面に取り入れている。自分の関心事や日常疑問に思うことを質問し、対話が成立する。

症例Ａ．60歳、男性。電話介入の目的を明確に理解している。電話を受けることができる時間帯を明示し、当方の時間のロスをなくすよう協力的である。検査値や個人の現況を明確に伝えてくれる。疾病を正しく理解し、実践が不可欠であることを認識し、自己管理への動機づけは見事にでき上がっている。食事療法のみでコントロールは良好である。

症例Ｂ．51歳、男性。自分の状況のポイントを押さえて簡潔に説明できる。余計なことはいわないで、やるべきことはやる、という態度が伝わってくる。当方の質問にもきちんと対応し答える。自己管理を継続するための自己効力を維持するために、電話介入が有用であることを教えられる例である。

症例Ｃ．65歳、女性。電話介入に関する限り、対応は良好で、当方の療養指導の要点を理解し定期的に受診し、自分の体に異常を感じた時には直ちに受診している。従って、間一髪の状態で、重篤な合併症を予防でき、現在は良好なコントロールで

定年後の生活を楽しんでいる。自己判断の過信と自己主張は強く、主治医の勧告に対する対応が遅れ勝ちであったが、その段階を少しでも短縮できれば、電話介入の有用性は認められると思われる症例である。

対応に苦慮する症例

糖尿病とその治療の重要性の理解が不十分であるために、全般的に電話介入に拒否的である。家族から電話介入を嫌がられること、糖尿病であることを認めたくない意識から、介入による療養指導を受け容れる準備状態には至っていない。

症例Z．60歳、男性。指定された時刻を外れた電話連絡に対する注意が厳しかった。HbA1cなど検査値について尋ねると「そちらにデータは送られていないのか、自分でコントロールしているし、薬も服用している。カウンセリングしているつもりなのかもしれないが、そんなことのための電話は必要ない」とのこと。「主治医に電話介入への同意を撤回することを申し出るよう」話すと、「主治医と患者との信頼関係に関わるので、自分からはしない」という。主治医による診療は続いているが、1年半にわたり電話介入は全く不可能な状態が続いている。主治医との密接な連携による統一見解を持つ方法が必要である。

症例Y．64歳、男性。電話介入に対し「いつもどおりです」とだけいう。「内服薬のことなど、あなたに話す必要はない」といい、介入の手がかりも得られない状態である。糖尿病の初期教育が大切である。途中から認識を変えることが難しいことを教えられる症例である。当方の力量不足を感じるが、暖簾に腕押しのY氏の対応は主治医に対しても同様である可能性があり、糖尿病の自己管理を受け容れる準備状態にないことが考えられる。

症例X．50歳、男性。インスリン療法により、良好な血糖コントロールを維持していたが、知人の勧めで民間療法に走り、コントロールを悪化させた。インスリン療法の意味を正しく理解していない。主治医にも打ち明けていないことがある。医師・患者関係を云々する以前に、患者本人の性格的問題の可能性がある。こうした心理的分野への介入方法を検討する必要がある。

ＪＤＣＳの電話介入は、担当保健婦の多大な努力により継続中であるが、電話という制約、主治医とは別機関にいることから、担当保健婦に主治医からの医学データが届くまでには時間差があり、通話時点における適切な助言に困難な面が少なくない。電話による生活指導の調査であることから、受診中の施設の療養指導スタッフとの連携を強化し、主治医とオンラインによる情報の共有、共通のガイドラインを使用し、類型化できる患者や状況へ統一見解をもって対応できるようにすればさらに効果が上がるものと思われる。また、電話介入者と患者の間には生活指導以外に、副作用情報、自覚症状、インスリン療法の適応と方法、といった内容の対話もある。主治医との連絡が取れない、あるいは主治医に言えないから尋ねるという場合、保健婦が回答不能な質問は、直ちに主治医に転送する必要があろう。対応に苦慮する症例には、教育を適応する以前の症例があり、再度主治医からの強力な基礎的アプローチを行う必要がある。

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

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（JDCStudy）運動療法について

分担研究者　阿部隆三（太田西ノ内病院）

1．はじめに

２型糖尿病患者の運動療法に関する研究から、血糖を低下させる機序は、インスリン抵抗性を改善させ、末梢の運動筋の糖輸担体の数と働きを増すことであることが解明された。さらに、運動療法は軽度の高血圧を良くし、動脈硬化と関係深い血清トリグリセライドを減らし、HDL-コレステロールを増やすことも報告されている。また、２型糖尿病患者での運動療法は薬物療法から離脱したり、薬物投与量を減らすことも報告されている。

今回のJDCStudyの目的は、２型糖尿病患者に食事療法や運動療法などのライフスタイルの変化を介入することによって、糖尿病のコントロール状態や糖尿病合併症への影響を検討することにある。

2．対象および方法

対象は全国60施設の糖尿病専門病院に通院している２型糖尿病患者2547症例である。対象を無作為に２群に分け、１群には中央から糖尿病教育専門看護婦が電話による糖尿病治療への介入を行い、他の１群には従来の治療を継続するようにした。各患者に対して、この研究への参加の承諾を終了後に全対象に運動習慣や日常の生活活動度についてアンケート調査を行った。その後にライフスタイルの改善への介入を行った。

3．今年度と今後の計画

今年中に全対象患者に対して、再度、運動習慣や生活活動度についてのアンケート調査を行い、電話による会丹生郡と非介入群での運動習慣や生活活動度の変化を比較検討する。さらに両群で運動習慣や生活活動度が変わった群と変わらない群に分けて、それぞれの群での体重、体型、血圧、血糖、血清脂質、薬物療法への影響を比較検討する。また、介入群と非介入群の糖尿病合併症への影響も比較検討する。

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

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（JDCStudy）治療全般について

分担研究者　山崎義光（大阪大学大学院病態情報内科学）

緒言：JDCStudyは、世界でも初めての糖尿病治療の教育を受けた保健婦による電話による指導を行う介入群と、電話指導を行わなず通常医師による指導を受ける非介入群に分けた大規模prospective studyである。介入群および非介入群とも治療手段の変更は医師が行うため、ＵＫＰＤＳｔｕｄｙ　やKumamoto Studyに比べ両群間の差が生じにくい可能性がある。現在、３年次まで解析が行われつつあり、生じた治療方法および治療結果について検討した。

結果：１）治療手段の推移について
介入群および非介入群ともインスリン治療は全体の20%と比較的少数ではあるが、毎年その数は増加している。SU剤治療は、全体の約半数を占め２型糖尿病の主たる治療法であるが、その変化はほとんどみられない。αGI剤はまだ少数であるが漸増傾向にある。インスリン感受性改善剤は２年度に著増したが、３年度には著減した。これは、肝機能障害の影響と思われる。ビグアナイド剤は、３年度に著増しているが、インスリン感受性改善剤の著減ならびにUKPDStudyで、SU剤との併用例に効果が報告されたことと関連すると考えられる。

２）治療全体像　以上の各種の糖尿病治療を総計すると100%を越え、またその総数も増加している。これは、多剤併用が進んでいることを示しており、糖尿病の管理のためには、薬剤の使用剤型を増加させる必要があることを示している。（図１下段）

３）治療効果　ヘモグロビンA1c値は、介入群では7.7%→7.6%→7.5%と順調に改善しつつある。非介入群では、7.8%→7.8%→7.7%と推移しており、介入群で有意な改善を認めている（図１中段）。ＢＭＩは、介入群で23.1→23.2→23.1と変化を認めなかった。非介入群もほとんど変化を認めていない。（図１上段）

考察：介入群では、ヘモグロビンA1c値は経年的に有意な改善を認めている。このためには、インスリン治療をはじめとした治療が積極的に進められている結果と考えられる。UKPDStudyと異なり、３年間でＢＭＩの増加を全く認めていないことは、JDCStudyの優れた点と考えられる。介入群は非介入群よりヘモグロビンA1cが有意に低値を示すことは、電話による指導が一定の効果を示している可能性を示している。

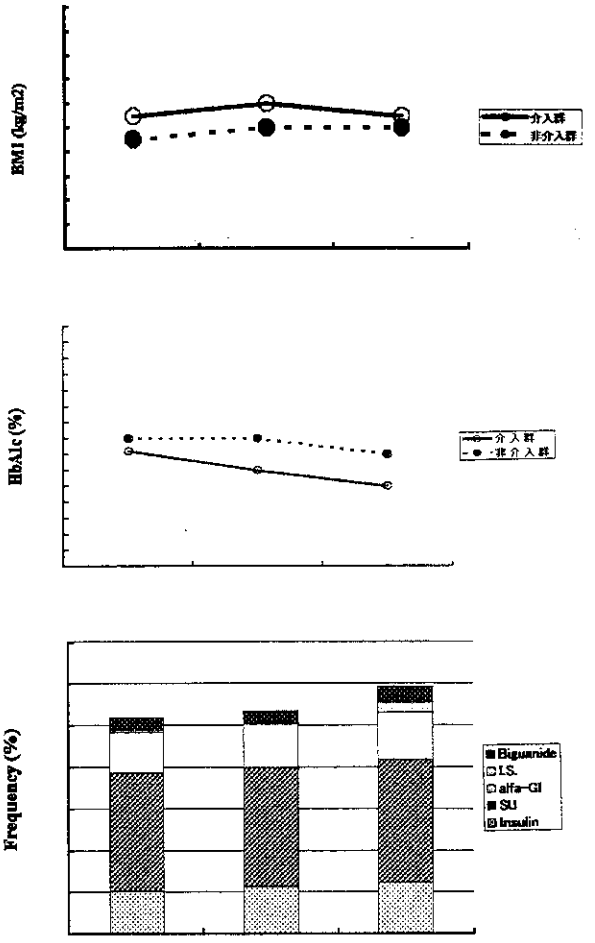

図１　　介入群（実線）・非介入群（破線）のHbA1c値（上段）とBMI（中段）および治療薬剤使用頻度（下段）の経年変化

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

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（JDCStudy）
JDCStudyにおける問題点と今後の展開

JDCSは各班員の努力により目標症例数の確保と継続が行われており，介入群と非介入群の間に何らかの有意差が出ることが期待されている。ここでは，JDCSの全般の問題点と今後の展開について記載する。

１．JDCSは介入群と非介入群において細小血管症および大血管症のイベント発生に差があるかを検証するのが目的である．そのためには，介入群には明らかなライフスタイルの改善が要求される．介入群には中央からの専門スタッフによる電話指導が行われているが，面識もないスタッフによる電話介入は，当初患者さんにとってとまどいも見受けられた．しかし，指導法の改善もあり，現在では電話介入がより円滑に行われているようである．

２．本研究から信頼できる解析結果を導き出すには，必須項目のデータを漏れなく集めること，対象者の脱落を最小限にすることが重要である．データの確保にあたっては，記載漏れが中央から厳しくチェックされているので質の高い解析ができるものと期待される．長期の追跡にあたっては，患者の異動に加えて，主治医の異動がその効率に悪影響を及ぼす．患者の転院先が本研究の参加施設であれば問題ないが，そうでない場合，必ずしも十分な追跡が行われていない場合も少なくないようである．

3．本研究には５年の期間が予定されている．介入群では非介入群に比べ若干，HbA1cの低下が強い傾向が見られるものの，非介入群でもHbA1cはわずかに低下している．

有名なUKPDSでは，対照群ではHbA1cは経年的に増加しており，強化療法群でも結果的には5-6年後には同様なHbA1cの増加が見られている．本研究では，新規患者ではなく，従来から医療機関に通院いている患者のなかから選ばれているので，UKPDSのように非介入群でどんどんHbA1cが増加することは考えにくい．また本研究は，ライフスタイルの介入だけであり，薬物療法の介入はない．従って，介入，非介入群の血糖コントロール（HbA1c）の差は出てもわずかなものと思われる．この差が糖尿病合併症の発症，進展に差を生じるか否かを検証するのが本研究の目的であが，５年の期間は短すぎるといわざるを得ず，期間の延長が望まれる．

（福井医科大学第三内科　笈田耕治）

外来診療における介入群と非介入群に対するアプローチの問題

私は、外来患者さんの中で、10人の方にJDCStudyを協力していただいている。しかし、忙しい外来診療の中では、JDCStudyに協力していただいている患者さんが来られた場合、目の前の患者さんがJDCStudyに協力していただいている方だという認識はあっても、介入群、非介入群のどちらにエントリーされている方か、直ちには思い浮かばないことがほとんどである。従って、結果的に、私自身は介入群、非介入群どちらの患者さんに対して

も、両群を区別せず、同様な指導、治療を行っていることになる。私の理解では、JDCStudyにおける介入というのは、電話による生活指導への介入と認識しているので、医師による外来診療のレベルで介入群と非介入群に対するアプローチに差がないのは、むしろ望ましいことと考えている。言い換えれば、医師は、たとえ非介入群の患者さんであっても、医師の良心に基づいて、その患者さんにとって最も良いと思われる治療法を選択すべきであると考えている。その点、以前、介入群の患者さんの中でコントロールの悪い方に対してもっとコントロールを良くするようにという指示をいただいたが、これは、電話による介入の有無というファクターに加え、医師による介入の有無というファクターを追加するもので、結果の解釈を困難にする可能性がある。コントロールの悪い方に対してもっとコントロールを良くするようにという指示を出すのであれば、介入群、非介入群両方の患者さんについて行うべきではないか。

データの欠落について

当初、JDCStudyでどのようなデータが必要かということに関し、我々の認識が不十分で、最初にケースカードが送られてきた時には、データの欠落のため記入できない空白の部分が多くできてしまった。そのため、事務局からは、再調査の付せんが何十枚も着けて送り返されて来た。送り返されてもデータのないものはないので、ほとんどの場合、そのままデータの欠落として再提出せざるを得ず、事務局の方々には多大なご迷惑をおかけした。しかし、一度、自分でケースカードを記入すると、次の年にはどのようなデータが必要になるか体験でき、次年度からはデータの欠落も最小限に抑えられるようになったと思う。今後は、より系統的に毎年時期を定めて臨床データの収集を行い、欠落のないようにしたい。

（大阪大学大学院医学系研究科
分子制御内科学　花房俊昭）

九州地区施設からの現状報告

① 患者さんのライフスタイルが本当に変化しつつあるのかが重要な問題と考えられますので、ライフスタイルの改善のため、イラストなどを用いて、運動の状態や食事の問題点などを患者さんにわかりやすく説明していただければと思います。

② 検査時期が一旦遅れた患者では、その後の検査期日が遅れるため、データ提出時期が遅れ、事務局にご迷惑をおかけしているかと思います。

③ 医療費負担が次第に増加していますが、現時点では、患者さんから本研究への苦情などはありません。

④ 研究全体に関しても、特に施設としての問題はありません。

（熊本大学医学部代謝内科　岸川秀樹）

JDCStudy News

第35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

1999/7/5

JDCStudyにおける当院の歩み

国立大阪病院　東堂龍平

平成8年春から開始されたJDCStudyに、当院では当初30名のエントリーを行い、試験開始前の脱落5名を除く25名でスタートしました。足掛け4年の間に、転院6名、中止1名、悪性腫瘍による死亡1名の減少を経て、現在17名が調査続行中です。試験開始前の脱落の理由は「非介入群になったことが不満」が多かったように思います。転院は担当医の変わり目に多く発生し、登録施設数があまり多くないため、他の登録施設に送れた症例はありませんでした。中止の1名は、介入群でしたが、不況の影響でじっくり電話で対応する余裕が無くなったというのが理由でした。継続中の17名の内訳は介入群9名、非介入群8名で、介入群は指導の保健婦さんとのコンタクトも順調にいっているようで、介入の効果がみられるように思います。但し、すべての指標が満足されているわけではなく、不良項目の連絡が事務局から届いてきて、当方の尻を叩かれています。調査票の提出については、当初はなじみがなかったこともあり、期限に遅れて督促状をもらったり、たくさんの訂正が必要であったりしましたが、調査票の書式が改善されたことや書き慣れてきたこともあり、今回、追跡3年目の調査票は書類到着後1週間以内に返送できています。ただ、調査票の送付が年度末近くに送られてきますが、この時点で1年間のカルテを見返してデータを記入すると、足りない項目に気付いても空欄となってしまうことがあります。調査票は新しい年度始めに発送していただけると、項目の逐次記入もしやすく、検査漏れも減るのではないかと思います。一度検討してください。だらだらとまとまりのない文章を書いてしまいましたが、この画期的な全国規模共同研究の臨床的意義は非常に大きく、成功することを願ってやみません。

事務局から

追跡３年目の調査票について

6月末が提出期限でした。
未提出の施設の先生は、おおよその提出予定をお知らせ下さいますようにお願い致します。

提出先:　千代田区丸の内1-6-1
朝日生命糖尿病研究所　赤沼安夫

原本とｺﾋﾟｰ２部
眼底写真

A4紙に患者さんごと写真を貼り付けて、施設名、患者名、ID番号、施設カルテ番号を記入のうえ、ご提出下さい

介入患者さんについての事務局からの問い合わせ受け取られました先生は御返事をお願い致します

JDCStudy News

第36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 03-3201-6783　fax 03-3201-6881

1999/8/25

追跡調査票の発送時期について

東京大学大学院医学系研究科
生物統計学／疫学・予防保健学
大橋 靖雄　片桐 あかね

前回のJDCStudy Newsにおいて調査票の発送時期を新しい年度始めにできないかという御意見をいただきました。昨年秋にも同様の御意見をいただき、現状と鑑みて検討いたしました結果、発送時期の変更はしないことに致しました。本研究では各施設で様々な工夫や御努力をされていると伺っており、大変感謝しております。御意見を下さった施設のように調査票を御提出いただければ大変結構なのですが、59施設ありますと提出時期がまったく異なっている状況です。提出期限は御存知の通り6月末ですが、現実にはこの時期にはほとんど回収されておりません。例えば、昨年ですと提出数が半数以上となったのは8月始めですし、本年でも未だ半数には至っておりません（6月末2割、7月末4割）。発送時期を早めるとなると、前年分が未回収のまま次年度分が発送される施設が大多数となり、非常に手続きが煩雑となります。調査票等の複雑なやりとりにかなり慣れてきていただいてはおりますが、未だに調査票の提出先、コピーの添付などには不備な点が見受けられますので、この上発送時期を変更することは得策ではないと考えております。現在の方法ですと調査票が届いた時点から記入を始められる状況ですが、中には調査票そのものを紛失される場合がございます。事前に調査票が配布された場合に、今まで以上に紛失が起こらないとは言えないと思います。また、疫学教室では数年を費やして本研究のためのコンピュータシステムを構築してきております。それは、研究プロトコルに則って作業手順を決めた上で構築されたデータベースシステムであり、脱落・転院など患者さんの移動に関してはリアルタイムで処理し、データに関しては一年後にまとめて入力するもので年度毎にデータを確定しています。数年かけて作り上げられていますので、急に作業手順を変更することは不可能な状況です。そのため、検査忘れなどに関しては、問い合わせ時に次年度分は検査をしていただくようにお願いしておりますし、JDCStudy Newsでも適切な時期に記事を載せ、注意をお願いしております。さらに、当教室でも少ない人数で調査票のチェック・入力・解析・印刷等をしております。全体の仕事の流れから考えましても、これまで通りの時期に印刷・発送する以外にはほぼ不可能であると考えております。しかし、限られた人数ながら、施設ごとに提出状況・データの記入状況・検査の実施状況・問い合わせに対する再記入状況などは調べて把握しており、今後の対応に活用する予定です。なお、最終年度につきましては、研究会の報告書提出等の都合上2年分の調査票を同時に送付する可能性があります。現在検討段階でありますので御承知おきいただきたく存じます。今後とも本研究に御協力下さいますようお願い申し上げます。

事務局から

追跡3年目の調査票について

6月末が提出期限でした。
未提出の施設の先生は、おおよその提出予定をお知らせ下さいますようにお願い致します。

原本とコピー2部

眼底写真

A4紙に患者さんごとに写真を貼り付けて、施設名、患者名、ID番号、施設カルテ番号を記入のうえ、ご提出下さい。

提出先：　千代田区丸の内 1-6-1
朝日生命糖尿病研究所　　赤沼安夫

9月から事務局担当者と直通の電話番号がかわります。
不慣れなため、諸先生方には御迷惑をおかけすることと思いますがよろしくお願い申し上げます。

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　丸の内センタービル内
Tel 03-3201-6783　Fax 03-3201-6881
担当：大塚

介入患者さんについての事務局からの問い合わせを受け取られました先生は御返事をお願い致します。

第37号
1999/10/25

JDCStudy News Letter

JDCStudy事務局　電話　03-3201-6783
朝日生命糖尿病研究所　fax　03-3201-6881
100-0005　千代田区丸ノ内1-6-1

当院でJDCStudyで学んだこと

京都府立大学　第1内科　中村直登

平成9年より現在の施設で働くようになって、この調査に関与するようになりました。大規模調査の分担を引き継ぐのは容易なことではありませんでした。当初は誰がどの群かわからず、またどんな検査が必須であるか十分認識できていないため、検査の欠落が多く調査票の提出が大幅に遅れ、皆様に多大なご迷惑をおかけしました。

当院での勤務に慣れてくると同時に、次第に患者との人間関係ができてくると、介入に対する反応もさまざまであることが分かります。ほとんどの患者さんは介入する保健婦との関係は良好なのですが、必ずしもみんなのコントロールが良くなるわけではありません。こうしたコントロールの良くならない人たちに共通しているのは、病歴の長い、やや体重の過剰な2型糖尿病の患者であるように思われます。長い間の不養生にすっかり慣れ親しんでおり、外来での医師の小言も聞きあきているのに、通院と服薬はなんとか実行している人たちです。このような人たちは概して気さくな人柄の人がおおく、JDCSのような大規模試験にも同意を得やすいように思われます。こんなことが理由で介入試験が始まるにあたって無意識ではあるにしても、ある意味でのセレクションバイアスがかかっているのかもしれません。しかしながら、逆に考えれば、このような人たちにこそ何らかの強い介入効果が必要とされているのであり、本試験の結果が期待されるところです。

有意義な大規模試験はほとんどが海外での試験であり、糖尿病の分野でのわが国の大規模試験は少数です。大規模試験が必要な課題が多数残されている現在、本試験を着実に実行するのみならず、本試験以外にも大規模試験が実行されることを希望いたします。

Circulaire

班会議のお知らせ

平成12年2月24日（木）　14時～17時

消防会館

詳細につきましては、後日お伝えいたします
日程をご予定ください

4年次追跡調査票検査期間

平成11年4月から平成12年3月

検査項目も合わせてご確認ください

所感

今入が始まって3年半余になります。中村先生から寄せられたご感想にもありますように、患者さんと保健婦のあいだのコミュニケーションは、とてもうまくとれるようになってきました。主治医の先生方や保健婦の尽力が、このような成果につながっているように思います。また、患者さんの方も電話による対応に慣れてきたことも大きな要因でありましょう。一方、今だに耳を傾けてくれない患者さんもごく少数あるようです。お蔭様でなんとかここまで参りました。以上ご報告いたします。

第38号
1999/11/25

JDC Study News Letter

JDCStudy事務局
朝日生命糖尿病研究所
100-0005 千代田区丸ノ内1-6-1
電話 03-3201-6783
fax 03-3201-6881

JDCStudyの４年目を迎えて

東京医科歯科大学第３内科　田中　明

JDCStudyに参加させていただきまして、早いもので４年目を迎えました。少し欲張って、一人で５０名余り登録しましたので；最初の頃は大変苦労をしました。どの患者さんが登録されているのか、どんな検査が必要なのか、この患者さんはどの検査が不足しているのかなどを確認しながら外来をすすめなければなりませんので大変時間がかかりました。登録患者さんごとに、必要な検査が終了しているかどうかを確認するチェックリストを作ったりして、色々工夫もしてみました。しかし、最近は、かなり要領がよくなりまして、時間もかからなくなりました。必要な検査項目は暗記してしまいましたので、いちいちチェックリストで検査を確認する必要がなくなりました。また、大部分の患者さんは、一月に一回外来受診しますので、ほぼ1ヶ月で一回りします。そこで、一月毎に、今月は胸部レ線および心電図を検査する月、次の月はウエスト／ヒップ比、けん反射を検査する月、その次の月はLp(a)、血中CPR、RI値を測定する月というようにまとめて検査をしていきますと、検査もれもなく、要領よく検査ができることがわかりました。検査結果の記録でも、外来の終わった後に、その日に受診した患者さんの分を記録するようにしますと、後で、いちいち、カルテを引っ張り出さなくても済みますので、能率的であると思われます。しかしながら、現在でもJDCStudyに多くの時間が費やされておりますことは確かでして、大規模臨床試験の困難さと完成したときの価値の大きさを痛感しております。

４年目になりますと、介入群の患者さんも、保健婦さんとのコミュニケーションの取り方にも慣れてきたようでして、電話で話がはずんで長話しをしてしまったとか、血糖値の結果が良くないと、保健婦さんに叱られるとか、また、逆に血糖値が良い場合には、保健婦さんに褒めてもらえるなどという話しを外来で患者さんから聞くようになりました。また、保健婦さんから電話をもらう時に不在の時が多くてと気にしている患者さんもおります。患者さんとの外来での会話を通して、保健婦さん方の介入への奮闘ぶりが感じられまして、私自身もさらに介入に努力をしなければと考えております。

是非、日常臨床に有用な結果が得られるように期待しております。

Circulaire

班会議のお知らせ

平成12年2月24日（木）　14時～17時

消防会館

詳細につきましては、後日お伝えいたします
日程をご予定ください

4年次追跡調査票検査期間

平成11年4月から平成12年3月
検査項目も合わせてご確認ください

あとがき

「今ごろは、家にいらっしゃるかしら？」
「電話に出ることができるかな」「邪魔にならないかな」患者さんに思いをめぐらせながらの、ダイヤルボタンを押す前の緊張の瞬間です。それでも、「もしもし」の一言で発信者が保健婦と分かってくれたとき、電話が通じたこと、心が通じたことで、はなし声は明るく響きます。

この様にして、毎日順番に患者さんに電話をかけ、様子を聞きながら、指導しております。患者さんによっては、近況を楽しく話してくれたり、家族のことをいろいろ聞かせてくれたり、さまざまな人生を感じます。

第39号
1999/12/20

JDC Study News Letter

JDCStudy事務局
朝日生命糖尿病研究所
100-0005 千代田区丸ノ内1-6-1
電話 03-3201-6783
fax 03-3201-6881

JDCStudyに寄せて

静岡県立総合病院　内分泌代謝内科　井上　達秀

糖尿病教育スタッフの養成、教育システム、チーム医療の確立、クリニカルパスの導入などで、糖尿病診療レベルの向上を図ることにより、地域の中核病院になりつつあるところに、糖尿病患者数の増加があり、私の生活は年々忙しさを増し、日々の診療に追われています。また、当科では、現在、医師４人で月3000人の外来患者を診ていますが、ご多分に漏れず、スタッフの入れ替わりが激しくJDCStudy開始時のメンバーで残っているのは私一人になってしまいました。したがって、主治医交替によるコントロールの悪化、調査項目の漏れなどいろいろな要素がこの試験に加わることになりました。どの施設も似たような状況かと思いますが、JDC Studyのような大規模臨床試験を長期にわたり遂行するには、試験協力者などの導入に病院が柔軟に対応すべきだと思われます。

JDCStudyへの症例登録に際して、まず頭に浮かんだのは、現有スタッフが緊密に連携して最大限の努力をしても治療困難でありコントロール状態が悪いまま外来通院を続けている患者さんのことでした。本研究の性格上、そのような患者さんが対象として最も適しており、効果を引き出しやすいのではないかと考え、当施設では、治療困難と判定した患者さんを主に登録しました。その治療困難さの原因には、ご本人の性格、家庭環境、社会環境、インスリン抗体の存在、各種疾患の合併など様々でありますが、予想に反して、当初期待した程の効果は得られませんでした。療養士による２週に１度の顔の見えない電話介入では不十分なのかなと思われた矢先、やっと４年目にして明らかに何かが変化しているなと思える症例が見受けられるようになりました。良好な人間関係を築くには数年にわたる地道な努力を要することを再認識させられた次第です。また、JDCStudyに刺激を受けた外来スタッフが治療困難な患者さんを数人選び出して電話による介入を開始するという副産物まで産みだしました。顔の見えるスタッフによる介入の方が優るかどうか楽しみであります。

Circulaire

あとがき

貴重なご報告をいただきまして、ありがとうございました。
お互いに顔も見えませんし、その効果も目には見えない作業ですから、電話をかけている保健婦らにとりましては、まことに励みになるお言葉に映ります。
日常の様子を伺いながら、喜んであげ、励ましてあげ、時に、「それはいけません」と、はっきり言ってあげなければならないときもありますでしょう。そのような時は、慎重に言葉を選びながら苦心しています。
保健婦一同、このようになんらかの良い変化を期待しながら、患者さん方への電話かけに日夜励んで居ります。
ご指導、ご鞭撻の程を宜しくお願い申しあげます。

1999年も残り少なくなって参りました
いよいよ2000年を迎えます

☆ **MERRY CHRISTMAS**
and
A HAPPY NEW YEAR ☆

第40号
2000/2/15

JDC Study Newsletter

JDCStudy事務局　電話 03-3201-6783
朝日生命糖尿病研究所　fax 03-3201-6881
100-0005 千代田区丸ノ内1-6-1

本研究への自己反省

慶応大学　内科
武井　泉

JDCStudyの参加より４年が経過しました。早いもので大規模スタディのプロトコールの説明の時は詳細が把握できず困惑しましたが、最近は研究室の女性に手伝って頂き、カルテに必要事項を記入して時期にあわせて検査ができるような体制になりました。そのため、多くの支障もなく所定の検査が行われるようになりました。しかし、患者さんとの コミュニケーションが JDCSの介入群に対して十分に行われているのか、そのインフォメーションが不明である点に不安があります。さらに、自分自身がこのstudyに問題なく取り組んでいればよろしいのですが、臨床として携わっている医師として気になる点と思います。

保健婦さんとのコミュニケーションの内容について、患者さんに確認するだけの時間がなく外来診療に追われていますので、一体感として感触がつかめないのは自分自身の診療に問題があると反省しています。今後も、今回のstudyの一部として役割を果たせればと感じています。ゴールも近くなってきましたので頑張って協力する一方、その成果を期待しています。

事務局から

平成11年度厚生省健康科学総合研究事業
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

班会議のお知らせ

日時　：　平成12年2月24日（木）

時間　：　14：00〜17：00

場所　：　日消ホール

お忙しいなかでのご出席ご予定のことと存じます
どうぞ、よろしくお願いいたします

平成12年　追跡４年次調査票について

対象検査期間　：　平成11年4月〜平成12年3月31日

貴施設におかれまして、各患者さんの検査期間・項目をご確認下さいますように、よろしくお願いいたします

昨年来、患者さんの問い合わせ状をお受けとりになられました先生は、患者さんにお尋ねいただき、ご返答をお願いいたします。
保健婦たちは毎日お返事を待っています。