

平成 11 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

国立病院療養所におけるコンピュータネットワークを用いた
糖尿病の二次予防・三次予防に関する多施設前向き研究

平成 11 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

国立病院療養所におけるコンピュータネットワークを用いた
糖尿病の二次予防・三次予防に関する多施設前向き研究

目 次

I 総括研究報告

国立病院療養所におけるコンピュータネットワークを用いた糖尿病の二次予防・ 三次予防に関する多施設前向き研究 -----	1
	班長 大石 まり子

II 分担研究報告

国立病院療養所におけるコンピュータネットワークを用いた糖尿病の二次予防・ 三次予防に関する多施設前向き研究の実施経過 -----	5
	大石 まり子
治療開始後 1、2 年目の臨床像、合併症および治療法について -----	20
	大石 まり子
受療行動別にみた治療後 1 年目の成績 -----	27
	大石 まり子
JDNR における血糖管理のための無作為化比較対照試験の計画 -----	34
	大星 隆司
JDNR における血圧管理のための無作為化比較対照試験の計画 -----	42
	能登 裕
国立病院療養所糖尿病ネットワークを用いた多施設血糖・血圧無作為化比較 対照研究の意義と問題点 -----	50
	成宮 学
糖尿病における多施設前向き疫学研究 (DCCT, Kumamoto Study, UKPDS) から学ぶこと -----	53
	山本 和利
コンピュータによる糖尿病ネットワークシステムの構築 -----	55
	森川 博由

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
総括研究報告書

国立病院療養所におけるコンピュータネットワークを用いた糖尿病の
二次予防・三次予防に関する多施設前向き研究

主任研究者 大石まり子 国立京都病院 WHO 糖尿病協力センター 顧問

研究要旨

本研究は 2 型糖尿病を治療開始時より継続観察することにより合併症発症率を調査し、予防対策を探るとともに糖尿病初期治療の実態と治療体制のあり方について検討することを目的とする。また今年度より糖尿病の初期治療における治療薬の位置づけ、有用性を明らかにするための無作為化比較対照試験を開始した。

本研究を JDN Research (Japan Diabetes Network Research)、参加研究者を総称して JDN Research Group と略す。JDN Research Group は 29 施設（35 研究者）で構成し、未治療で Group 施設を初診した 2 型糖尿病患者を対象とする。データ収集には本研究のために作成した初診時登録票、および 1 年毎の追跡調査票によるデータベースを用いた。1995 年より患者登録を開始しており、本年度で計 1465 名の登録数となった。登録患者の内、初診時の HbA1c6.0%以上または空腹時血糖値 126mg/dl 以上の症例を追跡対象とした。今年度は 1 年目の 807 名（追跡率 70.3%）と 2 年目の 542 名の成績をまとめた。治療開始 1、2 年目では血糖管理（HbA1c 6.7%）、体重管理（10%減量）はともに良好に保たれていたが、薬物使用量は 2 年目には増加していた。網膜症、腎症進行率は 1、2 年とも同程度で 8~9%であった。2 年目には光凝固施行率が増加していた。また症例を受療行動により 5 群に分類し、早期発見早期治療群と放置群の差を明らかにするための解析を行った。早期発見早期治療群では 1 年目には約 68%が非薬物治療で管理されていたのに対し、他の群では約 50~70%が薬物治療で管理され、特に放置群ではインスリン治療の割合が有意に多かった。また放置群では増殖性網膜症有病率、網膜症進行率、光凝固実施率が高率であった。

無作為化比較対照試験についてはその実施のために、インフォームドコンセント用の説明文書と同意書を作成し、登録管理センター（国立京都病院糖尿病センター）との連絡等の試験体制を確立し、研究を開始した。

データの送受信、データの検索、解析情報の閲覧を可能とする糖尿病データベースネットワークシステムのプロトタイプを開発した。情報端末では ISLAND（森川開発の糖尿病管理ソフト）をベースに血糖値、HbA1c 値の管理と共に無作為化割付け機能を付加した。今後ホスプネット上での運用に進むことになるが、セキュリティを高める方法および患者データの通信に関する倫理的問題についてはさらに次年度に検討し、慎重に進めていく予定である。

JDN Research により得られるわが国における糖尿病の合併症と初期治療に関する疫学情報は糖尿病の二次三次予防対策の基本になるものであり、患者の健康増進のための戦略策定に役立つものと考えられる。また情報通信システムを用いた研究体制は他の疾患にも応用でき、多施設共同大型研究の推進に役立つものと考えられる。

分担研究者

中原俊隆 京都大学医学部公衆衛生学
教授
山本和利 札幌医科大学地域医療総合医
学講座 教授
森川博由 福井大学工学部情報工学
助教授
谷川博美 国立療養所東佐賀病院
院長
成宮 学 国立西埼玉中央病院
内科医長
能登 裕 国立金沢病院内科 医長
大星隆司 国立大阪南病院内科 医長
山田和範 国立京都病院内科 医長
加藤泰久 国立名古屋病院内科 医師

A. 研究目的

近年糖尿病患者数は増加の一途をたどっており、1997年の国民栄養調査時に行われたHbA1cの成績から糖尿病が強く疑われる人口は690万人と推計された。さらに今後の10年で糖尿病患者数は1040万人を越すものと推計され、その予防対策は急務となっている。糖尿病の一次予防が根本的対策として重要であるが、その方法と効果については十分な成績がなく、先ず臨床における二次・三次予防対策が現実的であると考えられる。二次・三次予防対策の効果を評価するためには基礎となる糖尿病合併症の発症率、有病率成績が必要である。残念ながらわが国においてはこの基礎となる十分な規模の疫学成績がないのが現状である。そこで本研究班では国立病院療養所の糖尿病ネットワークを生かして、新規に糖尿病治療を開始する2型糖尿病患者を対象に以下の点について調査検討することを目的とした。すなわち①診断から治療導入時期の現状と問題点を調査し、解決策を探る。②糖尿病の治療開始時から前向きに合併症発症の実態調査を行い合併症の二次・三次予防対策を探る。これらの成績から糖尿病の早期発見早期治療の効果が明らかになるものと期待される。③データの送受信、検索、情報の閲覧のためのコンピュータ通信を用いた糖尿病データベースネットワークシステムを構築する。④糖尿病初期治療における薬物治療の位置付け、有用性を評価するための無作為化比較対照試験を実施する。

B. 研究方法

われわれは本研究をJapan Diabetes Network Research (JDN Research)、本研究参加研究者をJDN Research Groupと称する。JDN Research Groupは国立病院療養所29施設に属する35名の臨床医および2名の疫学専門家と1名の情報工学専門家で構成する。研究は以下の方法、計画に従い実施する。

1) 未治療初診患者の前向き追跡調査：各国立病院療養所に初診で来院した未治療2型糖尿病患者を対象とし、本研究のために作成したデータベースにより登録し、1年毎に臨床データを収集し、合併症の発生率、治療法の変化等について分析する。患者データは糖尿病ネットワーク管理センター(国立京都病院糖尿病センター)に集め、ここでデータの管理、統計解析を行う。

2) 無作為化比較対照試験(RCT)：

1) と同じ条件の患者を対象に、1.血糖管理RCTと2.血圧管理RCTを計画した。両試験において、血糖値、血圧値の管理目標値と治療薬それぞれの2選択肢を用意し、コンピュータにより無作為に割付け、プロトコールに従って治療を継続し、1)と同じデータベースにより前向きに調査する。

3) 糖尿病データベースネットワークシステムの構築：データの送受信、検索および解析と情報の閲覧を可能とするネットワークシステムを構築する。今年度は解析を除くシステムのプロトタイプを構築した。

(倫理面への配慮)

1) の研究に関するインフォームドコンセントのための説明書を作成し、同意の得られた患者を登録対象とした。

2) の研究のプロトコールは国立京都病院および国立西埼玉中央病院の倫理委員会に諮り、承認を得た。実施に際しては2)の研究用に作成したインフォームドコンセント説明書を用意し、同意を得た上で登録した。

3) のデータ通信に関するセキュリティシステムと倫理的問題については来年度の検討課題とし、今年度はシステムの構築を行うが、実際の運用は行わない。情報通信の実際

の運用については慎重に進める。

C. 研究結果

1) 未治療初診患者の前向き追跡調査

(大石、中原、山本、谷川、成宮、能登、大星、山田、加藤)

1995年より本研究の登録を開始しているが、今年度で計1465名の登録数となった。このうち初診時のHbA1cが6%以上または空腹時血糖値が126mg/dl以上の症例を追跡対象とした。1年目の対象症例1148名中807名(追跡率70.3%)、2年目は542名の成績が得られ、今年度は1、2年目の成績を解析した。その結果、治療開始後1、2年目の血糖管理状況、治療内容、合併症の進行率について成績が得られた。また患者を糖尿病発見から受診までの受療行動により、早期発見早期治療、放置群をふくむ5群にわけて検討し、早期発見早期治療群、放置群間で治療内容、合併症の状況に差がみられ、早期発見早期治療の有用性を示唆する成績を得た。

2) 無作為化比較対象試験(RCT)

(大石、山本、成宮、能登、大星)

RCTのための無作為化割付法、患者登録方法と管理センターとの連絡体制を確立し、登録を開始した。血糖管理のためのRCTは34名、血圧管理RCTには4名が仮登録され、一部本登録に移行し、治療のプロトコールに従って継続治療、観察されている。

3) 糖尿病データベースネットワークシステムの構築(森川)

各施設からのデータの送受信、検索、情報の閲覧を可能とする糖尿病データベースネットワークシステムのプロトタイプを開発した。情報端末ではISLANDをベースに血糖値、HbA1c値の管理とともにRCTのための無作為化割付けできるように機能を付加した。

D. 考察

従来、わが国においては2型糖尿病についての長期予後に関する前向き疫学研究はほとんどなされていない。一方海外では糖尿病治療に関して多くの大規模臨床試験が行われ、その結果を臨床評価の基準として検討が

加えられている。日本ではこれら海外の成績を日本人にあてはめて検討する傾向があるが、遺伝環境や社会環境の違う日本でそのままあてはめることの妥当性についての検証はない。わが国独自の疫学成績が必要であることは明らかであり、この点からも本研究の意義は大きいと考えられる。

本研究の糖尿病ネットワーク参加施設は前年度の20施設から29施設に増加し、35人の臨床医の協力体制ができた。1年間に平均300例の登録が継続的に得られている。1年目の追跡率は70.3%であるが、1、2年目ともに初年度と同様の性、年齢構造を維持しており、初年度の母集団を代表するコホートであり、研究目的を達成できる調査体制を維持していると考えている。各施設に来院していない患者に対しては郵送調査を実施し、追跡率の向上に努めている。

今年度は治療開始後1年目、2年目の合併症進行率、治療状況、血糖管理状況に関する具体的な成績が得られた。治療初期には良好な血糖管理が達成されやすいが、そのために高頻度に薬物治療が必要であることもうかがわれた。早期発見早期治療群と放置群、あるいは他の群との差も表れており、医療の提供と受け方に関しても知見が得られると期待される。また無作為化比較対象試験を開始した。臨床の現場でRCTを行うことの困難さは予想されるが、そこから得られる成績は糖尿病初期治療における薬剤の位置付けと有用性の評価に役立つものと思われる。

糖尿病データベースネットワークシステムは順調に開発が進んでおり、研究者間の意志疎通を円滑にするためのメーリングリストと電子掲示板も構築した。多施設大規模研究の推進にはコンピュータ技術は欠かせないものであり、本研究班で開発されるシステムは広く他の疾患研究にも応用可能である。今後ホスプネット(インターネット)上での運用に移行するにあたり、セキュリティを高めるとともにデータ送受信のネット利用に関する倫理的問題についても検討する必要がある。次年度の課題として慎重に進めていく予定である。

E. 結論

本研究は糖尿病の治療開始初期より患者を登録し、継続的に追跡調査することにより、

合併症の出現、進展に関するわが国の疫学情報を得ることが出来、さらに初期治療に関する医療資源の利用、治療効果に関しても成績が得られる。これらの成績はわが国の治療介入の効果評価のための重要な資料となり、その成果は糖尿病の二次予防・三次予防対策の策定と評価に生かして患者の健康増進に役立つ。また情報通信システムを用いた研究体制は他の疾患研究にも応用でき、多施設共同大型研究の推進に役立つものと考えられる。

F. 研究発表

学会発表

- 1) 大石まり子ほか：中国河南省人民病院における未治療初診糖尿病患者の臨床像およびその日中比較、第42回日本糖尿病学会年次学術集会、横浜、5月13～15日、1999
- 2) 森川博由、大石まり子ほか：インターネットを用いた未治療糖尿病初診患者登録システム、第42回日本糖尿病学会年次学術集会、横浜、5月13～15日、1999
- 3) Oishi M, JDN Research Group: Application of computerized information system for the diabetic network research in Japan , The first international conference on the Western Pacific Diabetes Information Network, Kyoto, Nov. 18, 1999

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

国立病院療養所におけるコンピュータネットワークを用いた糖尿病の
二次予防・三次予防に関する多施設前向き研究の実施経過

主任研究者	大石まり子	国立京都病院WHO 糖尿病協力センター 顧問
分担研究者	中原俊隆	京都大学医学部公衆衛生学 教授
	山本和利	札幌医科大学地域医療総合医学講座 教授
	森川博由	福井大学工学部情報工学 助教授
	谷川博美	国立療養所東佐賀病院 院長
	成宮 学	国立西埼玉中央病院 医長
	能登 裕	国立金沢病院内科 医長
	大星隆司	国立大阪南病院内科 医長
	山田和範	国立京都病院内科 医長
	加藤泰久	国立名古屋病院内科 医師
研究協力者	斉藤濟美	国立療養所札幌南病院 医長
	海瀬和郎	国立仙台病院 内科医師
	森 豊	国立療養所東宇都宮病院 医長
	山田研一	国立佐倉病院 臨床研究部長
	西村元伸	国立佐倉病院 医長
	島田典生	国立千葉病院 内科医師
	大石 明	国立霞ヶ浦病院 医長
	小山一憲	国立病院東京医療センター 内科医師
	平塚 任	国立西埼玉中央病院 前院長
	中川道夫	国立松本病院 医長
	東堂龍平	国立大阪病院 内科医師
	野間啓造	国立療養所刀根山病院 医長
	河野茂夫	国立京都病院 内科医師
	三島康男	国立療養所南岡山病院 医長
	尾山秀樹	国立岡山病院 医長
	山根公則	国立療養所広島病院 医長
	野間興二	国立呉病院 診療部長
	山崎弘子	国立岩国病院 医長
	長瀬教夫	国立療養所東徳島病院 医長
	由井靖子	国立善通寺病院 医長
	手束一博	国立善通寺病院 医長
	若杉英之	国立病院九州がんセンター 医長
	中野昌弘	国立療養所福岡東病院 院長
	田中正人	国立療養所福岡東病院 医長
	岡嶋泰一郎	国立病院九州医療センター 医長
	東 輝一郎	国立熊本病院 医長
	藤尾信昭	国立別府病院 医長
	後藤嘉樹	国立長崎中央病院 医長
	坂巻浩行	国立療養所東佐賀病院 内科医師

研究要旨

本研究は2型糖尿病を治療開始時より継続観察することにより合併症発症率を前向きに調査し、予防対策を探るとともに糖尿病初期治療の実態と治療体制のあり方について検討することを目的とする。本年度は研究の2年目にあたり、研究デザインと研究実施経過についてまとめた。なお本研究をJapan Diabetes Network Research (JDN Research)、参加研究者グループをJDN Research Group と略する。

JDN Research Group は29施設、35名の臨床医と2名の疫学専門家、1名の情報工学専門家で構成している。対象は未治療でJDN Research Group 所属の医療機関を初診した20歳以上の2型糖尿病患者である。本調査参加協力に関するインフォームドコンセントの説明書を作成し、同意を得た患者を登録した。本研究用に作成した初診時登録票および年1回の追跡調査票を用いてデータの収集を行った。本研究の管理センターは国立京都病院糖尿病センターに置き、データの収集、保管、統計処理は同センターで行った。また各医療施設で継続治療を受けていない患者に対しては年1回アンケート調査により、情報を収集した。

1995年より登録を開始し、本年度で1465名(年平均300名)の登録を得ている。この内初診時のHbA1c値6.0%以上または空腹時血糖値126mg/dl以上の症例を追跡対象とした。本年度は、1年目807名(追跡対象1148名中70.3%)、2年目542名の成績が得られた。症例の登録、追跡票の送付は随時行うこととし、現在も進行中である。

A. 研究目的

近年糖尿病患者数は増加の一途をたどっており、1997年の厚生省調査ではHbA1cの成績から糖尿病が強く疑われる人口は690万人と推計された。さらに今後の10年で糖尿病患者数は1040万人を越すものと推計され、その予防対策は急務となっている。糖尿病の一次予防が根本的対策として重要であるが、その方法と効果については十分な成績がなく、先ず臨床における二次・三次予防対策が現実的であると考えられる。二次・三次予防対策の効果を評価するためには基礎となる糖尿病合併症の発症率、有病率成績が必要である。残念ながらわが国においてはこの基礎となる十分な規模の疫学成績がないのが現状である。そこで本研究班では国立病院療養所の糖尿病ネットワークを生かして、新規に糖尿病治療を開始する2型糖尿病患者を対象に以下の点について調査検討することを目的とした。すなわち①診断から治療導

入時期の現状と問題点を調査し、解決策を探る。②糖尿病の治療開始時から前向きに合併症発症の実態調査を行い合併症の二次・三次予防対策を探る。これらの成績から糖尿病の早期発見早期治療の効果が明らかになるものと期待される。③データの送受信、検索、情報の閲覧のためのコンピュータ通信を用いた糖尿病データベースネットワークシステムを構築する。

B. 研究方法

われわれは本研究をJapan Diabetes Network Research (JDN Research)、本研究班参加研究者をJDN Research Group と称する。JDN Research Group は国立病院療養所29施設に属する35名の臨床医および2名の疫学専門家と1名の情報工学専門家で構成する。研究は以下の方法、計画に従い実施する。データの管理保管のための管理セ

ンターは国立京都病院糖尿病センターに設置する。

対象：JDN Research Group の国立病院療養所に初診で来院した未治療 2 型糖尿病患者を対象とする。患者には説明文書（資料 1）を用いて十分なインフォームドコンセントを与え、文書（資料 2）にて同意を得られたものを対象として登録する。このうち、初診時 HbA1c 値が 6.0% 以上または空腹時血糖値 126mg/dl 以上の症例を追跡調査の対象とする。

方法：データ収集には本研究のために作成したデータベース、初診時登録票（資料 3）にて登録し、1 年毎に臨床データを追跡調査票（資料 4）にて収集する。合併症の診断基準は資料 5 のように統一した。データの送受信のためのホスプネットを用いた糖尿病データベースネットワークシステムが使用可能となるまでは、調査票は郵送にて管理センターに送る。各医療機関で継続治療していない患者のデータについては年 1 回、アンケート調査（資料 6）を行い、可能な限り情報の収集に努める。

評価方法：中間的 Endpoint を細小血管障害の新規出現または進行および大血管障害の新規出現とし、最終 Endpoint を失明、末期腎不全、足肢の切断、重篤な障害を残す大血管障害、死亡とする。

糖尿病管理センターでは集まったデータを管理し、治療開始後の 1 年毎のデータとして統計解析する。統計解析には解析ソフト STATISTICA を用いた。

C. 研究実施経過

1995 年より患者登録を開始しており、本年度で 1465 名、年平均 300 名の登録を得ている。この内追跡対象となったものは 1148 名である。1 年目は 807 名の成績が得られており、追跡率 70.3% である。2 年目は本年度で 542 名の成績が得られている。症例の登録、および追跡調査票の回収は随時行っており、症例数は逐次増加している。

1 年目の追跡患者中、治療中断 42 名、転

居のため脱落 26 名、死亡例 3 名で死因は 1 例が突然死、2 名が癌死であった。2 年目の治療中断 53 名、転居による脱落 29 名、死亡 4 名で、その死因は 2 名が癌死、2 名は他院で死亡され死因の特定ができなかった。

1 年目の症例群は初診時登録患者群の 70% にあたり、その性別、年齢構造は初診時と同じであり、母集団を代表する集団であった。1999 年 3 月の時点で最長追跡例の追跡期間は 5 年となっている。

D. 考察

本研究は糖尿病発症後初めて治療を開始するために JDN Research Group の所属施設に来院した 2 型糖尿病を登録し、前向きに合併症と治療法を調査する多施設大規模研究である。日本においてはこの規模の研究、また治療開始時の患者を対象とした研究は過去になく、本研究の意義は大きい。登録開始後 5 年経過し、約 1500 名の登録ができ、1 年目で約 70% の追跡率を得ている。Group 施設が比較的大きな都市にあるため転勤等の異動があり、実地臨床の場での調査を考えると許容できる追跡率であると考えている。しかし長期にわたる調査であり、追跡率を確保するために、患者への参加協力の説明と協力依頼を徹底し、また他院での治療患者へはアンケート等による追跡調査を実施する。

本研究において以下の点について検討する予定である。すなわち、1 血糖管理状況と合併症の出現進行、予後の関係、2 血压管理状況と合併症の出現進行、予後の関係、3 初診時の罹病期間や発見契機、受診契機と合併症の出現進行、予後の関係、4 脂質管理状況と合併症の出現進行、予後の関係、5 男女の性別と合併症の出現進行、予後の関係、6 初診時年齢と合併症の出現進行、予後の関係、7 初診時の肥満と合併症の出現進行、予後の関係および 8 性別、年齢による受療行動の差、9 最小血管合併症と予後の関係、10 糖尿病の

早期発見、早期治療は本当に有用であるのか、どの程度有用であるのか、11 これらの結果から血糖の良好な管理、あるいは早期発見早期治療の医療経済的分析である。これらは今後の糖尿病の予防対策のために必要な資料となり、新しい治療薬出現時の効果評価や糖尿病管理体制の整備に役立つものである。

E. 結論

1年に平均300例の登録数が得られ、追跡率は1年目で70%で、初診時の母集団を代表するコホートの追跡が実施できている。今後追跡率の向上に努め、長期の追跡調査を継続する予定である。

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志にもとづいて、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。

この調査の目的や内容、その他の条件などについて説明いたしますので、ご不明な点があれば、どんなことでも気軽にお尋ねください。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

糖尿病の患者さんは、近年 増加が目立っています。糖尿病は自覚症状に乏しい病気ですが、長年の間に種々の合併症があらわれてくるのが一番の問題です。そして、糖尿病治療で最も重要な目標は、いかに合併症を引き起こさずにおくかということです。そのためには、合併症を起こす以前の早い時期に糖尿病を診断し、治療を開始することです。

今回の調査は、糖尿病と診断されて、初めて治療を開始される方々を対象にいかに合併症が出現するのか、また いかにそれを予防できるかを検討することを目的とした長期臨床調査です。全国の国立病院療養所の中で糖尿病ネットワークに参加している施設が中心となって行います。

2. 方法

特別に変わったことをするわけではありません。通常の診療で行う内容と同じです。どのようにして糖尿病が見つかったか や、今までの食習慣、運動習慣がどうであったか、といった内容を詳しくお尋ねします。毎回 来院された時の血圧や体重測定を行います。また、合併症の検査を少なくとも年に1回行います。治療については、患者さんの病態と主治医の判断により最善のコントロールを目標とした診療が行われます。

この調査は9年間を予定しています。また、転院を希望される場合も、1年毎の患者さんの状態を確認するために、アンケート調査、または転院先への問い合わせをさせて頂いたり、年に1回来院して検査を受けて頂くといったご協力をお願いしたいと思います。

3. 予期される効果 および 安全性

早期からの治療により、糖尿病のコントロールを改善し、合併症の発現を予防することが予測されます。また、たとえ合併症が出現したとしても、定期的な検査により早期に発見できるため、進行の予防も期待されます。

4. 臨床調査への参加を同意しない場合であっても不利益は受けないこと。

この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。また、途中で参加を辞退されることも自由です。遠慮なく申し出てください。

5. その他、人権の保護に関する配慮

臨床調査成績は、全体をまとめ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。

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おこなわれます。従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。

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頂けるのであれば、別紙にご署名をお願い致します。

平成 年 月 日

施設名： _____

担当医師名： _____

この度、私は糖尿病における合併症の発症と予防に関する臨床調査について、担当医師より本調査の目的、方法などについて十分に説明を受け、理解いたしました。

更にいつでも中止の申し出ができることも確認しましたので、自らの意志により本調査に参加することを同意いたします。

本人

氏名 _____ 印

住所 _____

電話番号 _____

代理人等

患者本人に代わり、患者（氏名： _____）が
本調査に参加することを同意いたします。

氏名 _____ 印
（本人との続柄 _____）

<資料3>

糖尿病初診患者登録票1

フリガナ		施設名	病院
氏名		ID番号	
生年月日	大・昭・平 年 月 日	性別	男・女
初診年月日	平成 年 月 日	年齢	歳
		主治医	

家族歴	0なし 1糖尿病 2高血圧 3心筋梗塞 4脳血管障害 5癌 6その他()				
既往歴	0なし 1心筋梗塞(歳時) 2脳梗塞(歳時) 3ASO 4その他()				
妊娠出産歴	1 巨大児出産 2 流産・早産・死産 3 妊娠中毒症 4 その他()				
糖尿病と診断された時期	確定時	歳	・	推定発症	歳
糖尿病病型	1 IDDM 2 NIDDM 3 その他				
糖尿病発見契機	1 検診 2 自覚症状 3 他の病気で偶然発見 4 その他()				
受診契機	1 検診 2 自覚症状 3 他の病気で発見 4 かかりつけ医・家族・知人のすすめ 5 その他()				
初診時症状	1 無症状 2 口渇・多尿 3 体重減少 4 全身倦怠感 5 シビレ 6 視力低下 7 その他()				

<初診時検査所見>

身長	cm	血清総コレステロール	mg/dl
体重	kg	血清中性脂肪	mg/dl
過去最高体重	kg	血清HDLコレステロール	mg/dl
血圧収縮期	mmHg	クレアチニン	mg/dl
拡張期	mmHg	空腹時血清IRI	μu/ml
空腹時血糖値	mg/dl	空腹時血清CPR	ng/ml
HbA1c	%	抗GAD抗体	u/ml

<合併症>

高血圧	0 正常血圧 1 高血圧 (140/90以上または降圧薬服用中)			
網膜症	右眼	0 正常 1 単純性 2 前増殖性 3 増殖性 4 黄斑症 5 失明		
	左眼	0 正常 1 単純性 2 前増殖性 3 増殖性 4 黄斑症 5 失明		
眼疾患	1 白内障 2 緑内障			
腎症	0 なし 1 微量アルブミン尿 2 間歇性蛋白尿 3 持続性蛋白尿 4 腎不全 5 透析			
末梢神経障害	アキレス腱反射	0 正常 1 低下 または 消失		
	膝蓋腱反射	0 正常 1 低下 または 消失		
	振動覚	0 正常 1 低下		
	NCV	0 正常 1 低下 2 施行せず		
	症状	0 なし 1 知覚低下 2 シビレ 3 痛み 4 異常感覚		

糖尿病追跡調査票2

刀かけ			施設名	病院
氏名		男・女	ID番号	
生年月日	大・昭・平	年	月	日
調査年月日	平成	年	月	日
初診年月日	平成	年	月	日
			年齢	歳
			主治医	
			追跡年度	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

〈検査成績〉		検査年月日		年 月 日	
身長		cm	血清 総コレステロール		mg/dl
体重		kg	血清 中性脂肪		mg/dl
血 圧	収縮期	mmHg	血清 HDL-コレステロール		mg/dl
	拡張期	mmHg	クレアチニン		mg/dl
血糖値	空腹時	mg/dl	空腹時 IRI		μu/ml
	食後	mg/dl	空腹時 CPR		ng/ml
平均HbA1c		%	CV-RR		%

〈合併症〉

網 膜 症	1年以内に眼底検査		0 施行せず		1 施行した		
	1年以内に眼底所見の悪化		0 なし		1 あり 2 改善		
	1年以内の光凝固療法		0 なし		1 あり		
	1年以内の硝子体手術		0 なし		1 あり		
	眼底所見	右 眼	0 正常	1 単純性	2 前増殖性	3 増殖性	
		左 眼	0 正常	1 単純性	2 前増殖性	3 増殖性	
腎 症	1年以内の進行		0 なし		1 あり 2 改善		
	腎症病期		0 正常		1 微量アルブミン尿		
末梢神経障害	1年以内の進行		0 なし		1 あり 2 改善		
	アキレス腱反射		0 正常		1 低下 または 消失		
	膝蓋腱反射		0 正常		1 低下 または 消失		
	振動覚		0 正常		1 低下 または 消失		
	NCV		0 正常		1 低下 2 施行せず		
	症 状		0 なし		1 知覚低下 2 沁れ 3 痛み 4 異常感覚		
自律神経障害	1年以内の進行		0 なし		1 あり 2 改善		
	症 状		0 なし		1 起立性低血圧 2 胃腸症 3 膀胱障害		
足病変	1年以内の進行		0 なし		1 あり 2 改善		
	現在の足病変		0 なし		1 あり (水疱 変形 潰瘍 壊疽 切断)		

高血圧	1年以内に出現	0 なし	1 あり	2 軽快
	現在の状態	0 なし	1 あり	
脂質代謝異常	1年以内に出現	0 なし	1 あり	2 軽快
	現在の状態	0 なし	1 あり	
虚血性心疾患	1年以内の出現 悪化	0 なし	1 あり	
	現在の状態	0 正常	1 狭心症	2 心筋梗塞 3 その他 ()
	ババース手術血管形成術	0 なし	1 あり	
脳血管障害	1年以内に出現 悪化	0 なし	1 あり	
	現在の状態	0 正常	1 脳梗塞	2 脳出血 3 その他 ()
ASO	1年以内の出現	0 なし	1 あり	
	現在の状態	0 正常	1 足背動脈触れず	2 間歇性跛行 3 安静時痛
1年以内の入院/緊急事態	1 入院 (日/年)	2 休業 (日/年)	3 高血糖性昏睡 (回/年)	
	4 重症低血糖の回数 (回/週 または 回/月 または 回/年)			

〈治療〉

糖尿病の治療	1 食事療法のみ	0 他剤併用	1 食事療法のみ
	2 SU剤	0 投与なし	1 投与あり
	3 BG剤	0 投与なし	1 投与あり
	4 αGI	0 投与なし	1 投与あり
	5 インスリン抵抗性改善剤	0 投与なし	1 投与あり
	6 インスリン 注射回数と1日の単位	0 投与なし	1 投与あり 注射回数(回/日) 1日のインスリン量(単位)
アトース還元酵素阻害薬	0 投与なし	1 投与あり	
降圧薬	0 投与なし	1 投与あり	1 ACE阻害剤 2 Ca拮抗薬 3 利尿薬 4 βブロッカー 5 α遮断 6 メルトパ 7 ATII受容体拮抗薬 8 その他 ()
高脂血症治療薬	0 投与なし	1 投与あり	
抗血小板薬	0 投与なし	1 投与あり	
内服薬の量	糖尿病治療薬 (種類)		その他の治療薬 (種類)

〈糖尿病の教育〉

栄養指導	0 指導なし	1 指導あり
患者教育	0 施行せず	1 施行 (外来教育 入院教育 その他の教育)
SMBG	0 施行せず	1 施行している
SMBG 測定回数/日	0 回	1 回 2 回 3 回 4 回 5 回以上 日内変動 不定期
自己による尿糖測定	0 施行せず	1 施行している

〈ライフスタイル〉

喫煙	この1年以内に	1 やめた	2 減らした	3 不変	4 増えた
	現在の喫煙量	0 吸わない	1 10本/日未満	2 10~20本/日	3 21本以上
飲酒	この1年以内に	1 やめた	2 減らした	3 不変	4 増えた
	現在の飲酒量	0 飲まない	1 たまに飲む	2 ビール350cc または 酒1合/日	3 ビール大1~1.5本 または 酒2~3合/日 4 多飲
運動	この1年以内の運動量	1 増えた	2 減った	3 不変	
	活動強度	0 1日座って過ごす	1 家事程度 または 30分以内で歩く	2 立ち仕事 または 1日30分以上散歩	3 重労働、積極的にスポーツ
受診頻度	1 2週毎	2 1ヶ月毎	3 2ヶ月毎	4 3ヶ月毎	5 6ヶ月毎
転帰	1 通院中(当院、他院)	2 不明	3 治療中断	4 転居	5 死亡

<資料5> 判定基準

合併症	判定の方法と判定基準	備考
網膜症	正常、単純性、前増殖性、増殖性、黄斑症、失明に分類する。失明は矯正視力0.02以下をさす。	眼科医の判定による
腎症	<p>随時尿で蛋白尿（-）のものについて早朝一番尿で尿中 Alb と Cr を測定する。</p> <p>判定基準：<20mg/gCr 正常 20~200mg/gCr 微量アルブミン尿</p>	<p>早朝一番尿が採取できない時は随時尿でも可</p> <p>随時尿の場合の判定基準： <30mg/gCr 正常 30~300mg/gCr 微量アルブミン</p>
抹消神経障害	<p>下記のいずれかがあれば（+）とする。</p> <p>1①~③のうち2つ以上があれば障害（+）とする。</p> <p>① 膝蓋腱反射の低下または消失 ② アキレス腱反射の低下または消失 ③ 振動覚の低下または消失</p> <p>2 神経伝導速度（NCV）の低下（<40m/sec）</p> <p>3 自覚症状（シビレ、痛み、知覚障害）のあるもの</p>	糖尿病以外の原因疾患を除外できる場合
自律神経障害	安静時 CV-RR が 2.0%未満または起立性低血圧、胃腸症、神経因性膀胱がみられる	糖尿病以外の原因疾患を除外できる場合
高血圧	収縮期 140 以上または拡張期 90 以上	
高脂血症	抗脂血剤内服中または空腹時血清にて T-Chol \geq 220mg/dl または TG \geq 150mg/dl	
虚血性心疾患	ECG 上明らかな虚血性変化、狭心症、心筋梗塞	
脳血管障害	脳梗塞、脳出血および脳の虚血症状のあるもの	
閉塞性動脈硬化症	足背動脈の拍動が弱いか触れず、虚血性変化を認めるもの、または間歇性跛行があるもの API 測定例では<0.9 以下のもの	
足病変	過去または現在、潰瘍または壊疽のあるもの、または過去に足病変のために切断したもの	

<資料6>

経過についての問診表

次頁からの質問に対して、あてはまるものに○、あるいは数値を記入して下さい。

検査結果がわからないところは、かかりつけの主治医の先生に この用紙をみせて記入してもらって下さい。

また、こちらから かかりつけの主治医の先生に問い合わせることに御了解いただける場合は、直接主治医の先生に連絡させていただきます。下記の承認の可否いずれかに○をつけて、日付けとご署名下さい。かかりつけの主治医の名前と住所、電話番号も記入して下さい。

なお、かかりつけ医にお問い合わせをさせて頂く場合でも、この問診の中のご自分の自覚症状など記入できるところは できるだけ回答して下さい。

-
- かかりつけ医への問い合わせを承諾します。
 - かかりつけ医への問い合わせは拒否します。

平成 11 年 月 日

氏名 _____ ED

かかりつけ医の

氏名 _____

住所 _____

電話番号 _____

