

(患者さんへの研究協力依頼文の案)

研究協力をお願い (高齢者糖尿病の治療に関する研究)

1. 研究の目的

高齢の方の糖尿病治療の目的は、網膜症などの合併症や動脈硬化性疾患の進行を予防し、生き生きとした老後の生活が送れることです。そうした合併症の原因には、肥満、高血糖、高血圧、血清脂質（コレステロール、中性脂肪など）などの危険因子が関係していると言われています。しかし、高齢の糖尿病患者さんの体重、血糖、血圧、血清脂質などをどこまで下げたらよいかは、よくわかっていません。そこで、厚生省からの研究費の助成を受けて、高齢の糖尿病患者さんを対象に全国 10 施設が共同研究を行い、体重、血糖、血圧、血清脂質などをどの程度まで治療したら合併症の進行や QOL 低下が予防できるかを検討することになりましたので、御協力の程宜しくお願い申し上げます。

2. 研究の内容と進め方

最初に、無作為に（くじびき）で、体重、血糖、血圧、血清コレステロールなどを今まで以上に下げる群（強化治療群）とこれまで通りの治療を続ける群（通常治療群）とに分けさせていただきます。研究にご同意を頂いた方には、まずアンケートによって糖尿病に対するお気持ちや食事・運動状況などを個人面談にてお聞きします。その後、強化治療群では、食事療法、運動療法および薬物治療を用いて、体重、血糖、血圧、血清脂質の値を徐々に基準の値をめざしてコントロールいたします。具体的には、体重は標準体重、HbA1c6.5%以下、血圧 130mmHg 以下、血清総コレステロール値 200mg/dl（LDL-C120mg/dl）以下、中性脂肪値 150mg/dl 以下になることなどを目標に治療します。一方通常治療群は、これまで通りの治療を続けて頂きます。どの群に属されることになっても、これまで通り定期的に体重、血糖、血圧、血清脂質値の検査や合併症の進行状況を調査し、最終的に合併症の進行の頻度や糖尿病に対するお気持ちを強化治療群と通常治療群とで比較します。このような研究により、高齢の方の糖尿病で、体重、血糖、血圧、血清脂質をどこまで下げたら良いかを明らかにしたいと考えています。

3. 調査に同意されない場合、途中で同意を撤回されても不利益をうけません

研究にご協力いただけない場合でも、何ら不利益を被ることはありません。また一度研究に同意された場合も、その後同意を取り消すことも可能です。

この研究では、何れの群に入っても治療の仕方には何の制限も加えず、どのような治療を行うかについては患者さんそれぞれのご希望に添うように努力させていただきます。また、世界的にみても何れの治療法がより患者さんに多くの利益をもたらすかは不明ですので、何れの群に入られても現在の医学的常識に照らして、いうまでも無く明らかと

いった意味での不利益は生じないと考えています。

また、何れの群の方の治療にあたって、糖尿病治療に付きまといます低血糖を起こさないように最大限の注意を払います。さらに、治療に薬を用います場合は、薬による副作用に関して最大限の注意を払いますので、この研究にご協力頂いたことで、通常の診療に付きまとう以上の不利益は生じないと考えています。

4. 被験者の人権の保護に関して必要な事項

今回の調査で得られた情報や結果についてのプライバシーは厳密に守られます。今回調査に参加するかどうかは、あくまでもあなたの自由意志によるものですから、あなたの自由意志が最も大切にされます。したがって、何か説明を求めるとか心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくお申し出下さい。

上記の趣旨をご理解いただき、この研究にご協力いただける場合には、別添の同意書にご署名をお願い申し上げます。

施設名 () 主治医名 ()

各施設の最終責任者名 ()

厚生省長寿科学総合研究「高齢者の糖尿病の治療に関する研究班」班長
東京都多摩老人医療センター副院長：井藤 英喜

同意書（糖尿病合併症の危険因子の治療に関する研究）

施設名

主治医名

殿

厚生省長寿科学総合研究「高齢者の糖尿病の治療に関する研究」班々長

東京都多摩老人医療センター副院長

井藤 英喜 殿

私は「高齢者糖尿病の治療に関する研究」について十分な説明を受け、その趣旨を理解し、研究に参加することを承諾いたします。

平成 年 月 日

患者署名

（患者さんの署名が困難な場合）

代理人署名

患者さんが署名不能の理由

（ ）

登録時データ記入用紙（割り付け用）

厚生省長寿科学総合研究 「高齢者2型糖尿病を対象とした 前向き大規模臨床介入研究」	登録番号 (記入不要)	割り付け詳 (記入不要)	
	登録年月日		200 年 月 日
	記入日		200 年 月 日

医療機関名		科名	
フリガナ		貴施設における 本研究の 最終責任者名	
記入者名	(印)		

患者氏名 (フリガナ) またはイニシャル 頭文字等			
貴院でのカルテ番号			
生年月日・年齢	19	年	月 日
性別	1. 男	2. 女	
糖尿病治療法	1. 薬物なし 2. 経口薬s 3. インスリン (注：インスリン+経口薬は「インスリン」として下さい)		
HbA1c	(%)	測定日	年 月 日
	(注：7.0%以上、但し7.5%未満の場合は別紙参照)		
網膜症	1. なし	2. あり	
糖尿病性腎症	1. なし	2. 早期腎症	3. 顕性腎症
虚血性心疾患	1. なし	2. あり	
脳血管障害	1. なし	2. あり	
高脂血症薬	1. 使用	2. 不使用	
血清総コレステロール	(mg/dl)	測定日	年 月 日
トリグリセライド	(mg/dl)		年 月 日
HDLコレステロール	(mg/dl)		年 月 日
降圧剤	1. 使用	2. 不使用	
血圧	/	(mmHg)	測定日 年 月 日

患者同意 (文書) 同意者	同意取得日 (年 月 日) 1. 患者本人 2. 代理人等 (続柄)
------------------	---

(別紙) 「高齢者2型糖尿病を対象とした前向き大規模臨床介入研究」
—登録時の注意点

1) 症例選択基準：

65歳以上、85歳未満の2型糖尿病

HbA1c 7%以上

但し、HbA1c 7%以上—7.5%未満の症例は血圧、脂質、体重のいずれかが、
下記の強化療法群における管理目標値に達していないこと

2) 強化療法群の治療目標

①HbA1c : 6.5%未満

②BMI : 25 kg/m² 未満

③血圧 : 130/ 85 mmHg 未満

(但し、収縮期血圧が[†]130mmHg 未満であることを優先する)

④血清脂質 (1997年日本動脈硬化学会治療ガイドラインに従う)

(1)血清コレステロール

冠動脈疾患既往(-) : 血清総コレステロール<200 mg/dl

LDL コレステロール<120 mg/dl

冠動脈疾患既往(+): 血清総コレステロール<180 mg/dl

LDL コレステロール< 100mg /dl

(2)HDL コレステロール : 40 mg/dl 以上

(3)トリグリセライド : 150 mg/dl 未満

3) 介入開始時の検査項目

体重、身長、waist / hip 比、

検査 採血 : EPG, HbA1c, IRI (1例/治療例は不要), BUN, Cr, TC, TG, HDL-C,
Lp(a), WBC, RBC, Platelet, Ht, UA, TP, Alb

検尿 : 尿一般、microalbuminn / creatinine

胸部 X-P、ECG、

神経所見

視力、眼底所見 : 糖尿病網膜症についての所定の用紙に記入

4) 介入開始時のアンケート調査

質問票 (低血糖、ADL、MMSE については医療者サイドで記入)

栄養調査

登録時調査票

厚生省長寿科学総合研究 「高齢者2型糖尿病を対象とした 前向き大規模臨床介入研究」		登録番号 (記入不要)		割り付け群 (記入不要)
		登録年月日	200 年 月 日	
		記入日	200 年 月 日	
医療機関名		科名		
フリガナ		貴施設における 本研究の 最終責任者名		
記入者名	(印)			
患者氏名(フリガナ) または イニシャル、頭文字等				
貴院でのカルテ番号				
生年月日・年齢	19	年	月	日
性別	1. 男	2. 女		
患者連絡先	自宅住所 〒		TEL	
糖尿病と診断された時期		年	月	
既往歴・併発歴 (糖尿病、血管障害以外 主要なもの3つ以内)				
過去最大体重		(Kg)		(才頂)
家族歴 2 親等以内(両親・祖父母・兄 弟姉妹・子・孫)のどなたかで、 右記の病歴がありますか。	糖尿病	1. なし	2. あり	3. 不明
	心筋梗塞	1. なし	2. あり	3. 不明
	脳血管障害	1. なし	2. あり	3. 不明
	閉塞性動脈硬化症	1. なし	2. あり	3. 不明
	(注: はっきりしない場合は「なし」としてください)			

1. 登録時臨床所見

身長	(cm)	測定日	年	月	日
体重	(kg)		年	月	日
BMI	(kg/m ²)				
ウエスト	(cm)		年	月	日
ヒップ	(cm)		年	月	日
ウエスト/ヒップ					
指示カロリー	1. 指示あり (kcal) 2. 指示なし (理由:)				

2. 登録時検査所見 (登録時調査票送付時)

血糖値	空腹時	(mg/dl)	測定日	年	月	日
血清IRI	空腹時	(μU/ml)		年	月	日
リポ蛋白 Lp(a)		(mg/dl)		年	月	日
WBC		(mm ³)		年	月	日
RBC		(mm ³)		年	月	日
Plt		(mm ³)		年	月	日
Ht		(%)		年	月	日
UA		(mg/dl)		年	月	日
TP		(mg/dl)		年	月	日
血中アルブミン		(mg/dl)		年	月	日

3. 胸部X線

撮影日 (年 月 日)	1. 正常 2. 大動脈石灰化あり 3. その他、特記すべき所見 ()
------------------	---

4. 糖尿病性合併症

(1) 糖尿病性神経症

	検査日 [年 月 日]
アキレス腱反射	1.正常 2.低下 3.消失 4.亢進 5.判定不能 (理由)
膝蓋腱反射	1.正常 2.低下 3.消失 4.亢進 5.判定不能 (理由)
異常知覚	1. なし 2. あり (症状)

(2) 糖尿病性腎症

(2)-1.	検査日 [年 月 日]
血清クレアチニン (Cr)	(mg/dl)
BUN	(mg/dl)

(2)-2 尿蛋白	検査日 [年 月 日]
尿蛋白 (随時尿)	1. - 2. ± 3. + 4. ++以上 →(2)-3. ^ ↓ ↓ ↓
尿沈査 [注: 尿蛋白±以上 の場合に記入]	1. 正常 2. 異常 →(2)-3. ^ ↓
赤血球 [注: 尿沈査異常 の場合に記入]	1. <10/HPF 2. 10~50/HPF 3. >50/HPF
白血球	1. <10/HPF 2. 10~50/HPF 3. >50/HPF

(2)-3. 尿Alb/Cr比	検査日 [年 月 日]
α 随時尿 尿 Alb 濃度	(mg/l)
尿 Cr 濃度	(g/l)
β 尿 Alb/Cr	(mg/gCr)

(注 α (尿 Alb 濃度と尿 Cr 濃度) を記入するか、 α の一方と β (尿 Alb/Cr 比) の記入でもよい。)

(3) 糖尿病網膜症

(3)-1. 眼底検査所見		実施日〔 年 月 日 〕			
ステージ	眼底検査所見	右眼		左眼	
1	点状出血	1. -	2. +	1. -	2. +
	斑状出血	1. -	2. +	1. -	2. +
	硬性白斑	1. -	2. +	1. -	2. +
2	軟性白斑	1. -	2. +	1. -	2. +
3	IRMA	1. -	2. +	1. -	2. +
	静脈変形	1. -	2. +	1. -	2. +
4	新生血管	1. -	2. +	1. -	2. +
	網膜前増殖組織	1. -	2. +	1. -	2. +
	硝子体出血	1. -	2. +	1. -	2. +
	網膜剥離	1. -	2. +	1. -	2. +
重症度ステージ (全て「-」はステージ0)		0. ステージ0 1. ステージ1 2. ステージ2 3. ステージ3 4. ステージ4 5. 判定不能 (理由)		0. ステージ0 1. ステージ1 2. ステージ2 3. ステージ3 4. ステージ4 5. 判定不能 (理由)	

(3)-2. 糖尿病黄斑症検査所見		実施日〔 年 月 日 〕			
黄斑部眼底所見		右眼		左眼	
1. 出血		1. -	2. +	1. -	2. +
2. 局所性浮腫、硬性白斑		1. -	2. +	1. -	2. +
3. びまん性浮腫		1. -	2. +	1. -	2. +
糖尿病性黄斑症 重症度ステージ (全て「-」はステージ0 1まで「+」はステージ1 2まで「+」はステージ2 3まで「+」はステージ3)		0. 黄斑症なし 1. 軽症黄斑症 2. 局所性浮腫 3. びまん性浮腫 4. そのほか* 5. 判定不能 (理由)		0. 黄斑症なし 1. 軽症黄斑症 2. 局所性浮腫 3. びまん性浮腫 4. そのほか* 5. 判定不能 (理由)	

*: 網膜色素上皮症、虚血性黄斑症

(3)-3. 視力・前眼底検査所見		検査日 (年 月 日)	
	右眼	左眼	
裸眼視力			
矯正視力			
〔0.1 以下の場合〕	(指数弁, 手動弁, 光覚弁, 無光覚)	(指数弁, 手動弁, 光覚弁, 無光覚)	
白内障の程度	1. 視力に影響する白内障はない 2. 視力に影響する白内障がある 3. 白内障手術後 (手術日: 年 月 日)	1. 視力に影響する白内障はない 2. 視力に影響する白内障がある 3. 白内障手術後 (手術日: 年 月 日)	
角膜混濁	1. 角膜混濁はない 2. 視力に影響する角膜混濁がある	1. 角膜混濁はない 2. 視力に影響する角膜混濁がある	
緑内障	1. なし 2. あり → 1. 原発開放隅角緑内障 2. 正常眼圧緑内障 3. 原発閉塞隅角緑内障 4. 続発緑内障	1. なし 2. あり → 1. 原発開放隅角緑内障 2. 正常眼圧緑内障 3. 原発閉塞隅角緑内障 4. 続発緑内障	
加齢黄斑変性症 (視力に影響するもの)	1. なし 2. あり	1. なし 2. あり	
その他視力に影響する疾患	1. なし 2. あり (病名:)	1. なし 2. あり (病名:)	

5. 登録時の治療薬剤

糖尿病 治療用薬	インスリン		1. 投与なし	2. 投与あり
	経口 糖尿病薬	SU 剤	1. 投与なし	2. 投与あり
		α -グルコシターゼ阻害剤	1. 投与なし	2. 投与あり
		インスリン感受性改善薬	1. 投与なし	2. 投与あり
		速効型インスリン分泌促進薬 ビッグアナイド薬	1. 投与なし	2. 投与あり
アルドース還元酵素阻害剤		1. 投与なし	2. 投与あり	
降圧薬	1. 投与なし			
	2. 投与あり	1. ACE 阻害剤 2. Ca 拮抗剤 3. β -遮断薬 4. α -遮断薬 5. α, β -遮断薬 6. 利尿剤 7. その他 []		
高脂血症 治療用薬	1. 投与なし			
	2. 投与あり	1. HMG CoA 還元酵素阻害剤 → <input type="checkbox"/> アトルバスタチン <input type="checkbox"/> その他 [] 2. フィブラート剤 [薬名]] 3. プロブコール 4. ニコチン酸製剤 5. イコサペント酸エチル (EPA) 6. その他 []		
抗凝固薬	1. 投与なし			
	2. 投与あり			
抗血小板薬	1. 投与なし			
	2. 投与あり	1. チクロピジン 2. アスピリン 3. その他 []		

6. 心電図

検査日	年	月	日
心房細動	1. なし	2. あり	
$S_{V1} + R_{V5 \text{ or } V6} > 35 \text{ mm}$ または $R_{V5 \text{ or } V6} > 26 \text{ mm}$	1. なし	2. あり	
ST 低下 (ST seg 平低または下降型)	1. なし	2. あり ⇒	
		1. $ST \downarrow \geq 2.0 \text{ mm}$ 2. $1.0 \leq ST \downarrow < 2.0$ 3. $0.5 \leq ST \downarrow < 1.0$ 4. $ST \downarrow < 0.5$	
T 波逆転または平低化	1. なし	2. あり ⇒	
		1. 陰性 $T \geq 5 \text{ mm}$ 2. $1 \leq \text{陰性 } T < 5$ 3. $1 \leq 2 \text{ 相性 } T < 5$ 4. 陰性 $T < 1$ 5. 2 相性 $T < 1$ 6. T 平低 (零) 7. $T/R < 1/20$ 8. $T/R < 1/10$	
Q・QS 異常 (WPW があればとらない)	1. なし	2. あり ⇒	
		1. Q の幅 ≥ 0.05 秒 (aV _F に Q のある III, aV _F) 2. Q の幅 ≥ 0.04 秒 (I, II, R $\geq 0.3 \text{ mV}$ の aV _L , V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆ , V ₇) 3. Q の幅 ≥ 0.04 秒 かつ $Q/R \geq 1/3$ 4. 右寄りの胸部誘導に R 波があるときの QS 波 (V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆) 5. QS 波 (左脚ブロックのないとき III と aV _F , V ₁ ~V ₄ , V ₁ ~V ₅)	
その他の特記すべき所見 (不整脈、伝導障害など)			

介入試験質問表（長寿 2001 年用）

名前		整理番号	
施設名		カルテ番号	
性別	1. 男 2. 女	年齢	歳
生年月日	明治・大正・昭和 年 月 日		
調査月日	平成 年 月 日		

I. 指示エネルギー（カロリー）についてお伺いします。

Ⅰ1 あなたがとるように指示されたエネルギー（カロリー）を覚えていますか。

1. はい → 何カロリーですか [] キロカロリー
2. いいえ

Ⅱ. 喫煙についてお伺いします。

Ⅱ1 たばこを吸いますか

1. 吸う
2. 止めた …………… 禁煙年月: _____年____月
3. 吸ったことがない

Ⅱ2 「吸う」、「止めた」と答えた方は、現在までの合計喫煙期間は

[]年 []カ月

Ⅱ3 「吸う」方は現在、「止めた」方は吸っていた頃に、1日当たり何本吸っていらっしゃいましたか。

1日当たり []本

Ⅲ. 飲酒についてお伺いします。

Ⅲ1 お酒を飲みますか。

1. 飲む
2. 止めている …………… 禁酒年月: _____年____月
3. 飲まない

III2 「飲む」方は、何をどのくらい飲みますか。頻度と1回に飲む量を答えてください。

	頻度	1回に飲む量
ビール	週__回 または 月__回,	[] ml
ワイン	週__回 または 月__回,	[] 杯 又は(100ml)で
日本酒	週__回 または 月__回,	[] 合
焼酎	週__回 または 月__回,	[] 合 (割る前の量)
ウイスキー・リカー	週__回 または 月__回,	[] ml (割る前の量)
その他 []	週__回 または 月__回,	[] ml

A. あなたの毎日の生活についてお伺いします。次の質問に「はい」「いいえ」でお答え下さい。(わからない場合は、強いて言えばどちらですか)

- A1. バスや電車を使って外出できる。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A2. 日用品の買い物ができる。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A3. 自分で食事の用意ができる。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A4. 請求書の支払いができる。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A5. 銀行預金・郵便預金の出し入れが自分でできる…………… [1. はい 2. いいえ]
- A6. 年金などの書類が書ける。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A7. 新聞を読んでいる。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A8. 本や雑誌を読んでいる。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A9. 健康についての記事や番組に関心がある。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A10. 友達の家を訪ねることがある。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A11. 家族や友人の相談にのることがある。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A12. 病人を見舞うことができる。…………… [1. はい 2. いいえ]
- A13. 若い人に自分から話しかけることがある。…………… [1. はい 2. いいえ]

B. 次にあげる 15 項目について、あなたに当てはまるものはどちらですか。当てはまるものには「はい」と、当てはまらないものには「いいえ」とお答え下さい。（わからない場合は、強いて言えばどちらですか）

- B1. 自分の生活に満足していますか? [1. はい 2. いいえ]
- B2. これまでやってきたことや、興味があったことの
多くを最近やめてしまいましたか? [1. はい 2. いいえ]
- B3. 自分の人生はむなしと感じますか? [1. はい 2. いいえ]
- B4. 退屈と感ずることが、よくありますか? [1. はい 2. いいえ]
- B5. ふだんは、気分のよいほうですか? [1. はい 2. いいえ]
- B6. 自分に何か悪いことが起こるかもしれないと
いう不安がありますか? [1. はい 2. いいえ]
- B7. あなたはいつも幸せと感ずていますか? [1. はい 2. いいえ]
- B8. 自分が無力と感ずることがよくありますか? [1. はい 2. いいえ]
- B9. 外に出て新しい物事をするより、
家の中にいる方が好きですか? [1. はい 2. いいえ]
- B10. 他の人と比べ、記憶力が落ちたと感ずますか? [1. はい 2. いいえ]
- B11. いま生きていることは、
素晴らしいことだと感ずますか? [1. はい 2. いいえ]
- B12. 自分の現在の状態は全く価値のないものと
感ずますか? [1. はい 2. いいえ]
- B13. 自分は、活力が満ちあふれていると感ずますか? ... [1. はい 2. いいえ]
- B14. 今の自分の状況は、希望のないものと感ずていますか? [1. はい 2. いいえ]
- B15. ほかの人はあなたより、
恵まれた生活をしていると思ひますか? [1. はい 2. いいえ]

【あなたの糖尿病についてお伺いします】

C. あなたのお体の症状についてお伺いします。
症状のある場合にはそのことで、どの程度困っていますか。ここ2～3ヶ月の状
態についてお話し下さい。(わからない場合は、強いて言えばどれが当てはまりますか)

C1. 手足がむくむことがありますか?

[1. ない 2. ある]

→ C1'. 「ある」と答えた人はそのことでどの程度困っていますか?

1. 全く困っていない
2. 余り困っていない
3. 少し困っている
4. 非常に困っている

C2. トイレに頻繁に行くことがありますか?

[1. ない 2. ある]

→ C2'. 「ある」と答えた人はそのことでどの程度困っていますか?

1. 全く困っていない
2. 余り困っていない
3. 少し困っている
4. 非常に困っている

C3. 手足がしびれることがありますか?

[1. ない 2. ある]

→ C3'. 「ある」と答えた人はそのことでどの程度困っていますか?

1. 全く困っていない
2. 余り困っていない
3. 少し困っている
4. 非常に困っている

C4. 目がみえにくいことがありますか?

[1. ない 2. ある]

→ C4'. 「ある」と答えた人はそのことでどの程度困っていますか?

1. 全く困っていない
2. 余り困っていない
3. 少し困っている
4. 非常に困っている

D. 糖尿病による生活上の負担についてお尋ねします。
糖尿病のために、以下のことにどの程度さしさわりがありますか。
(わからない場合は、強いて言えばどれが当てはまりますか)

D1. 糖尿病のために、家族との関係にどの程度さしさわりがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 少しある 4. 非常にある]

D2. 糖尿病のために、友人とのつきあいにどの程度さしさわりがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 少しある 4. 非常にある]

D3. 糖尿病のために、仕事（社会活動）や家事にどの程度さしさわりがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 少しある 4. 非常にある]

D4. 糖尿病のために、生活全般にどの程度さしさわりがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 少しある 4. 非常にある]

D5. 糖尿病のために、余暇活動（習い事、映画、講演会、スポーツなど）にどの程度さしさわりがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 少しある 4. 非常にある]

E. 糖尿病の食事療法についてお伺いします。

E1. 食事療法（カロリー）を一定にすることがつらいと思うことがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

E2. 食事のバランスに気をつけることが大変だと思うことがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

E3. 好きな食べ物をたくさん食べられないことがつらいと思うことがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

E4. 糖尿病の食事療法が負担に感じることがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

F. 糖尿病の治療全体についてお伺いします。

F1. 糖尿病の治療結果（血糖コントロールなど）に満足していますか？

[1. 非常に満足 2. まあまあ満足 3. 余り満足していない 4. 全く満足しない]

F2. あなたは全体として糖尿病の治療に満足していますか？

[1. 非常に満足 2. まあまあ満足 3. 余り満足していない 4. 全く満足しない]

F3. あなたの血糖値は良い状態に保たれていると思いますか？

[1. 非常に満足 2. まあまあ満足 3. 余り満足していない 4. 全く満足しない]

F4. 糖尿病の治療が負担と感ずることがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

G. 糖尿病に対するお考え方をお伺いします。

G1. 糖尿病とともに生きていくことを不安に思うことがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

G2. 糖尿病のために、今よりもひどい合併症を起こすのではないかと心配になることがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

G3. 糖尿病のために、いつか動けなくなるのではないかと心配になることがありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

G4. 将来、糖尿病が自分にとって負担の大きいものになるのではないかと心配すること
がありますか？

[1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

H. あなたの糖尿病の治療内容についてお伺いします。

H1. あなたの糖尿病の治療は以下のうちのどれですか？

- [1. 食事療法のみ 2. 糖尿病の血糖を下げる薬で治療
3. インスリン治療 4. インスリンと飲み薬を併用]

糖尿病の治療に飲み薬もしくはインスリン治療を行っている方にお伺いします。

H2. 糖尿病の内服薬を飲むこと、またはインスリン注射することがどの程度負担と
感じていますか？

- [1. 全く負担と感しない 2. 余り負担と感しない
3. 少し負担と感する 4. 非常に負担と感する]

H3. 体調に合わせて糖尿病の飲み薬の量、またはインスリンの量を変えないでよいか
不安に思うことがありますか？

- [1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

H4. 糖尿病の飲み薬、またはインスリン注射のために低血糖を起こすのではないかと
不安に思うことがありますか？

- [1. 全くない 2. 余りない 3. 時々ある 4. いつもある]

I. 低血糖についてお伺いします。

(低血糖は自分が低血糖症状と感じた通りにお答えください)

I1. ここ1年間で、低血糖をおこしたことがありますか？ [1. はい 2. いいえ]

I2. 低血糖の頻度はどれくらいですか？

[週に 回 または 月に 回 または 年に 回]

I3. 低血糖で昏睡となった頻度はどれくらいですか？

[週に 回 または 月に 回 または 年に 回]

I4. 低血糖を理由に外来受診または入院を必要とした頻度はどれくらいですか？

[週に 回 または 月に 回 または 年に 回]

【食事についてお伺いします】

J. この1ヶ月間の食事について、以下のことをどの程度実行していましたか。

J1 指示されたエネルギー（カロリー）を守ること。

- [1. 全く実行しなかった 2. あまり実行しなかった
3. 少し実行した 4. ほぼ実行した]

J2 指示された栄養バランスを守ること。

- [1. 全く実行しなかった 2. あまり実行しなかった
3. 少し実行した 4. ほぼ実行した]

J3 果物を食べる量を制限すること。

- [1. 全く実行しなかった 2. あまり実行しなかった
3. 少し実行した 4. ほぼ実行した]

J4 アルコール（酒）を飲む量を制限すること。

- [1. 全く実行しなかった 2. あまり実行しなかった
3. 少し実行した 4. ほぼ実行した]

K. この1ヶ月間の食事習慣についてお伺いします。

K1 食事時間が不規則になることはありましたか。

- [1. 全くなかった 2. あまりなかった 3. 時々あった 4. いつもあった]

K2 "食べ過ぎ"と思いつつ、"今日だけ"と食べてしまったことはありましたか。

- [1. 全くなかった 2. あまりなかった 3. 時々あった 4. いつもあった]

K3 気分がいらいらして食べ過ぎてしまうことはありましたか。

- [1. 全くなかった 2. あまりなかった 3. 時々あった 4. いつもあった]

K4 気分が落ち込んだり、寂しくて食べ過ぎてしまうことはありましたか。

- [1. 全くなかった 2. あまりなかった 3. 時々あった 4. いつもあった]