

K-9 その運動，スポーツは何歳の時から始めて，何歳まで続けていますか？

() 歳から () 歳まで

上記質問 K のスポーツについて：JDCStudy への参加時（平成 8 年 4 月）から変わっていませんか。

1. 変わっていない 2. 参加時の方が多かった 3. 参加時の方が少なかった

L. 余暇活動（レジャー活動）についてお答え下さい

L-1 同じ年代の人とくらべて，余暇の時の身体活動（体を動かすこと）は？

1. 非常に多い 2. 多いほうである 3. 同じくらいである 4. 少ないほうである 5. 非常に少ない

L-2 余暇の時？

1. 非常に汗をかく 2. よく汗をかく 3. 時々汗をかく 4. めったに汗をかかない 5. 全く汗をかかない

L-3 余暇の時，スポーツを？

1. 全くしない 2. めったにしない 3. 時々する 4. しばしばする 5. よくする

L-4 余暇の時，テレビを？

1. 全く見ない 2. めったに見ない 3. 時々見る 4. しばしば見る 5. よく見る

L-5 余暇の時？

1. 全く歩かない 2. めったに歩かない 3. 時々歩く 4. しばしば歩く 5. いつも歩いている

L-6 余暇の時，自転車に？

1. 全く乗らない 2. めったに乗らない 3. 時々乗る 4. しばしば乗る 5. よく乗る

L-7 仕事，学校，買い物の行き帰りなどで，1日に何分ほど歩いたり，自転車に乗ったりしますか？

1. 5分未満 2. 5～15分 3. 15～30分 4. 30～45分 5. 45分以上

L-8 余暇の時，自分のための活動を？

1. 全く行わない 2. めったに行わない 3. 時々行う 4. しばしば行う 5. よく行う

L-9 余暇の時，庭や家の手入れを？

1. 全く行わない 2. めったに行わない 3. 時々行う 4. しばしば行う 5. よく行う

上記質問 L-1～9 の余暇について：JDCStudy への参加時（平成 8 年 4 月）から変わっていませんか。

1. 変わっていない 2. 参加時の方が多かった 3. 参加時の方が少なかった

【現在のあなたの心理状態について質問いたします】

- P. この1週間のあなたのからだや心の状態についてお聞きいたします。まず下の20の文章を読んで下さい。各々の事柄について、もしこの1週間で全くないか、あったとしても1日も続かない場合はA、週のうち1～2日ならB、週のうち2～3日ならC、週のうち5日以上ならD、のところを○で囲んで下さい。

	全くない				
	-1	1-2	2-3	5-/週	
1. 普段は何でもないことがわずらわしい。	A	B	C	D	E
2. 食べたくない。食欲が落ちた。	A	B	C	D	E
3. 家族や友達から励ましてもらっても、気分が晴れない。	A	B	C	D	E
4. 他の人と同じ程度には、能力があると思う。	A	B	C	D	E
5. 物事に集中できない。	A	B	C	D	E
6. 憂うつだ。	A	B	C	D	E
7. 何をするのも面倒だ。	A	B	C	D	E
8. これから先のことについて積極的に考えることができる。	A	B	C	D	E
9. 過去のことについてくよくよ考える。	A	B	C	D	E
10. 何か恐ろしい気持ちがする。	A	B	C	D	E
11. なかなか眠れない。	A	B	C	D	E
12. 生活について不満なく過ごせる。	A	B	C	D	E
13. 普段より口数が少ない。口が重い。	A	B	C	D	E
14. 一人ぼっちで寂しい。	A	B	C	D	E
15. 皆がよそよそしいと思う。	A	B	C	D	E
16. 毎日が楽しい。	A	B	C	D	E
17. 急に泣き出すことがある。	A	B	C	D	E
18. 悲しいと感じる。	A	B	C	D	E
19. 皆が自分を嫌っていると感じる。	A	B	C	D	E
20. 仕事が手につかない。	A	B	C	D	E

【JDCStudy で一部の方々に行っています電話や印刷物での教育について質問いたします】

Q. 電話による指導

Q-1 事務局から、電話による指導を1回でも受けられたことがありますか

1. はい 2. いいえ → N.へ

↓

Q-2 電話による指導は役に立ちましたか。

1. 全く役に立たない 2. あまり役に立たない 3. 時々役に立つ 4. いつも役に立つ

Q-3 電話での食事療法に関する指導はどの程度役にたつでしょうか

1. 全く役に立たない 2. あまり役に立たない 3. 時々役に立つ 4. いつも役に立つ

Q-4 電話での運動療法に関する指導はどの程度役にたつでしょうか

1. 全く役に立たない 2. あまり役に立たない 3. 時々役に立つ 4. いつも役に立つ

Q-5 今後、電話でどのような指導を受けたいと思いますか。また、改善すべき点はどうのような点でしょうか。下にご自由にお書きください。

[]

R. 印刷物による指導

R-1 事務局から郵送された「糖尿病に関する印刷物」を1回でも受け取られたことがありますか。

1. はい 2. いいえ → 終わりです

↓

R-2 印刷物の糖尿病に関する記事は、糖尿病の理解に役に立ちましたか。

1. 全く役に立たない 2. あまり役に立たない 3. 時々役に立つ 4. いつも役に立つ

R-3 印刷物の食事療法に関する記事は、役に立ちましたか。

1. 全く役に立たない 2. あまり役に立たない 3. 時々役に立つ 4. いつも役に立つ

R-4 印刷物の運動療法に関する記事は、役に立ちましたか。

1. 全く役に立たない 2. あまり役に立たない 3. 時々役に立つ 4. いつも役に立つ

R-5 今後、どのような記事内容の印刷物を受け取りたいと思いますか。

下にご自由にお書きください。

[]

ご協力有り難うございました

食物摂取状況調査票

*ご自身の調査票か名前を確認してください。

* 色の欄に必要事項を記入または○をつけて下さい。

ふりがな		性別	生年月日	大・昭・平		年			
氏名		男 1	女 2	西 1	暦 9	年	月	日	記入不用
身長	cm	体重	kg	職業 ()					
生活活動強度 4区分	○欄		座る	立つ	歩く	筋運動			
右欄の日常生活の生活動作の時間配分を見て自分に該当する生活活動強度をI~IVの中から選び1つだけI~IVに○印を付けてください。		I (軽い)	12 時間	3 時間	1 時間	— 時間			
		II (中程度)	7~8	6~7	2	—			
		III (やや重い)	6	6	3	1			
		IV (重い)	4~5	5~6	4	2			

※第五次栄養所要量の生活活動強度区分を使用

施設名 _____ 科名 _____

主治医名 _____

前回調査年月日 _____ 今回調査予定日 _____

今回の調査実施日 2000年 _____ 月 _____ 日

調査票記入後、調査票に関する栄養士の面接

(1)あり (2)なし (3)不明 ○を付けてください

記入上の注意

あなたの日ごろの食生活についておたずねします。日ごろ食べる食品の量とそれを1週間に食べる回数を記入してください。(一ヶ月に1~2回程度の食品は省いてください)。質問の左端のワケの中にはそれぞれの食品の普通量を目安の例を示しています。食品群の仲間ごとにおたずねしますが、例示以外の同じ仲間の食品を食べた場合も加えてお答えください。なお同じ仲間の食品を共に「普通量」食べた場合は加算して「たっぷり」と答えてください。また、このアンケート用紙で使用する「単位」とは糖尿病学会の食品交換表で用いる「単位」のことです。

1週間に食べる回数は
たとえば
毎日なら 7
1週間に1回なら 1
食べない場合 0

肉・魚介類

食べる時とすると1食にどれくらいの量を食べますか? 0~3
から1つ選び○をつけてください

1	肉、その加工品 普通量(2単位)とは 牛・豚ロースなら(80g)牛・豚ももなら(120g)ロースハムなら(4枚 80g)ウインナーなら(4本 60g)鶏肉・手羽なら(80g)	朝	0. 食べない	1. 少し(1単位)	2. 普通量(2単位)	3. たっぶり(3単位)	1週間に朝何回食べますか	回
		昼	0. 食べない	1. 少し(1単位)	2. 普通量(2単位)	3. たっぶり(3単位)	" 昼 "	回
		夕	0. 食べない	1. 少し(1単位)	2. 普通量(2単位)	3. たっぶり(3単位)	" 夜 "	回
2	魚、その加工品 普通量(1単位)とは 脂肪の多い魚(さんま1/2尾、さけ・さばなど1/2切れ40g)脂肪のやや多い魚(あじ・まぐろ・かつおなど小1切れ60g)脂肪の少ない魚(白身魚など1切れ80~100g)竹輪なら(60g 1/2本)	朝	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)	1週間に朝何回食べますか	回
		昼	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)	" 昼 "	回
		夕	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)	" 夜 "	回

卵

3	卵は1週間に何個くらい食べますか	1週間に何個食べますか	個
---	------------------	-------------	---

大豆・大豆製品

食べる時とすると1食にどれくらいの量を食べますか? 0~3
から1つ選び○をつけてください

4	大豆・大豆製品 普通量(1単位)とは たとえば 豆腐なら(1/3丁100g)がんもどきなら(1/3個30g)納豆なら(小1包40g)	朝	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)	1週間に朝何回食べますか	回
		昼	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)	" 昼 "	回
		夕	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)	" 夜 "	回

牛乳・乳製品

5	牛乳は1週間にどのくらい飲みますか 200ml(コップ1杯)を1本とする(1.4単位)	1週間に何本飲みますか	本
6	乳製品は1週間にどのくらい食べますかチーズ1切れ(25g)、ヨーグルト加糖1カップ(100g)を1個とする(1単位)	1週間に何個食べますか	個

海藻・小魚

食べる時とすると1食にどれくらいの量を食べますか? 0~3
から1つ選び○をつけてください


7	海藻 普通量とは たとえば わかめの汁物なら1杯、味付けのりなら1袋	朝	0. 食べない	1. 少し(1g)	2. 普通量(2g)	3. たっぶり(4g)	1週間に朝何回食べますか	回
		昼	0. 食べない	1. 少し(1g)	2. 普通量(2g)	3. たっぶり(4g)	" 昼 "	回
		夕	0. 食べない	1. 少し(1g)	2. 普通量(2g)	3. たっぶり(4g)	" 夜 "	回
8	小魚 たとえばしらす干しなら(大さじ4杯20g)、いわし生など小魚(小1匹20g)、めざしなら(中1匹15g)	朝	0. 食べない	1. 少し(0.25単位)	2. 普通量(0.5単位)	3. たっぶり(1単位)	1週間に朝何回食べますか	回
		昼	0. 食べない	1. 少し(0.25単位)	2. 普通量(0.5単位)	3. たっぶり(1単位)	" 昼 "	回
		夕	0. 食べない	1. 少し(0.25単位)	2. 普通量(0.5単位)	3. たっぶり(1単位)	" 夜 "	回

野菜・きのこ類

9	野菜の煮物は1週間に何皿食べますか	たとえば煮物1皿(100g)の目安量は 大根の煮物なら1皿、かぼちゃの煮物なら1皿、筑前煮なら1皿、シチューなら1皿、鍋物の野菜合わせて1人前=1皿					1週間に朝何皿食べますか	皿
		たとえば和え物やゆで野菜1皿(80g)の目安量は 青菜のお浸しなら小鉢1杯で1皿、キュウリの酢の物なら小鉢1杯で0.5皿、主菜のつけあわせなら1人前で0.5皿					" 昼 "	皿
		たとえば生野菜1皿(40g)の目安 付け合わせのキャベツのせん切りなら0.5皿、トマトくし形2切れなら1皿、きゅうり1/2本なら1皿、野菜サラダならガラス鉢1杯で1皿					" 夜 "	皿
	お浸し、酢の物等やゆでた野菜は1週間に何皿食べますか	たとえば汁物1杯の具(20g)の目安量は 野菜の味の味噌汁やすまし汁なら1杯、実だくさんの味噌汁なら1杯で3杯、きのこの汁物なら1杯					1週間に朝何杯食べますか	杯
							" 昼 "	杯
							" 夜 "	杯

野菜・きのこ類

9 続き

野菜の炒め物は1週間に何皿食べますか	たとえば野菜炒め1皿(100g)の目安 野菜炒めなら1人前で1皿、なすの炒め物ならなす大1個で1皿	
--------------------	--	--

1週間に朝何皿食べますか	皿
" 昼 "	皿
" 夜 "	皿

1~5から1つ選び○をつけてください

野菜全体のうち緑黄色野菜(人参やかぼちゃ、トマトなど色の濃い野菜)の割合はどのくらいですか	1. 緑黄色野菜がかなり多い	2. やや多い	3. 同じくらい	4. やや少ない	5. かなり少ない
---	----------------	---------	----------	----------	-----------




1週間に食べる回数は
たとえば
毎日なら 7
1週間に1回なら1
食べない場合 0

果物

食べるとすると1食にどれくらいの量を食べますか? 0~3から1つ選び○をつけてください

10

果物 普通量(1単位)とは たとえば リンゴなら(150g1/2個)、みかんなら(200g2個) 	朝	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)
	昼	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)
	夕	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)

1週間に朝何回食べますか	回
" 昼 "	回
" 夜 "	回

主食・いも

1~4から1つ選び○をつけてください

11

あなたは朝食の主食におもに何を食べますか	1. 飯	2. パン	3. めん	4. その他(コーンフレークなど)
	飯なら普通茶碗で軽く1杯=2単位、普通盛り=3単位 食パンなら1斤6枚切り1枚=2単位、4枚切り1枚=3単位 ロールパン1個=1単位 麺類なら うどん(ゆで240g)一人前=3単位、中華めん(ゆで120g)一人前=3単位、日本そば、そうめん(乾60g)一人前=3単位、スパゲッティ(乾80g)一人前=4単位 コーンフレークなら一人前(カップ軽く2杯40g)=2単位			

1食に食べる量は
単位

1~4から1つ選び○をつけてください

あなたは昼食の主食におもに何を食べますか	1. 飯	2. パン	3. めん	4. その他(コーンフレークなど)
	飯なら普通茶碗で軽く1杯=2単位、普通盛り=3単位 食パンなら1斤6枚切り1枚=2単位、4枚切り1枚=3単位 ロールパン1個=1単位 麺類なら うどん(ゆで240g)一人前=3単位、中華めん(ゆで120g)一人前=3単位、日本そば、そうめん(乾60g)一人前=3単位、スパゲッティ(乾80g)一人前=4単位 コーンフレークなら一人前(カップ軽く2杯40g)=2単位			

1食に食べる量は
単位

1~4から1つ選び○をつけてください

あなたは夕食の主食におもに何を食べますか	1. 飯	2. パン	3. めん	4. その他(コーンフレークなど)
	飯なら普通茶碗で軽く1杯=2単位、普通盛り=3単位 食パンなら1斤6枚切り1枚=2単位、4枚切り1枚=3単位 ロールパン1個=1単位 麺類なら うどん(ゆで240g)一人前=3単位、中華めん(ゆで120g)一人前=3単位、日本そば、そうめん(乾60g)一人前=3単位、スパゲッティ(乾80g)一人前=4単位 コーンフレークなら一人前(カップ軽く2杯40g)=2単位			

1食に食べる量は
単位

パンを選んだ方のみお答えください

それぞれから1つ選び○をつけてください

パンを食べる時、何をどのくらいつけますか	何を	1. ジャム(または蜂蜜)	2. バター(またはマーガリン)	3. ジャムやバター	4. つけない
	どのくらい	1. 少し(2.5g)	2. 普通量(小さじ1=5g)	3. たっぶり(10g)	

食べるとすると1食にどれくらいの量を食べますか？0~3から1つ選び○をつけてください

1週間に食べる回数は
たとえば
毎日なら 7
1週間に1回なら1
食べない場合 0

12	いも類 普通量(1単位)とは たとえば じゃがいもなら(100g中1個)、 さつまいもなら(70g中1/3 本)、里芋なら(130g中3個)	朝	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)
		昼	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)
		夕	0. 食べない	1. 少し(0.5単位)	2. 普通量(1単位)	3. たっぶり(2単位)

1週間に朝何回食べますか	回
" 昼 "	回
" 夜 "	回

1週間に食べる回数は
たとえば
毎日なら 7
1週間に1回なら1
食べない場合 0

砂糖・菓子・嗜好飲料

食べるとすると1食にどれくらいの量を食べますか？0~3から1つ選び○をつけてください

13	煮物や煮豆など砂糖を使った料理を1回にどのくらい食べますか	0. ほとんど食べない	1. 少し(0.25単位)	2. 普通量(0.5単位) (1皿砂糖で10g)	3. たっぶり(1単位)
14	間食は1回にどのくらい食べますか。 普通量(2単位)とは たとえば和菓子なら(60g小1個)菓子パンなら(60g2/3個)、ケーキなら(50g1/2個)せんべいなら(40g3枚)、チョコレートなら(30g2/3枚)	0. 食べない	1. 少し(1単位)	2. 普通量(2単位)	3. たっぶり(4単位)
15	コーヒーや紅茶には砂糖を何杯入れますか コーヒー・1袋(6g:0.3単位)を1杯とする	0. 砂糖は入れない	1. 1杯(0.3単位)	2. 2杯(0.6単位)	3. 3杯以上(0.9単位)
16	清涼飲料水は1週間に何本飲みますか	たとえば、炭酸飲料、コーラ、果汁入りジュースは1缶(250ml)を1本とする。乳酸菌飲料は1本(60ml)を1.5本とする。			
16	アルコール飲料は1回にどのくらい飲みますか 普通量(2.5単位)とは たとえば ビールなら中1本、日本酒なら1合、ウイスキー(シングル)なら2.5杯	0. 飲まない	1. 少し(1.25単位)	2. 普通量(2.5単位)	3. たっぶり(5単位)

1週間に何回食べますか	回
1週間に何回食べますか	回
1週間に何杯飲みますか	杯
1週間に何本飲みますか	本
1週間に何回飲みますか	回

油脂

17	天ぷらやフライなど揚げ物料理は1週間に何食食べますか 1食は植物油 8~10g(1単位)とする	朝	食
		昼	食
		夕	食
	マヨネーズやドレッシングなどを使う料理は1週間に何食食べますか 1食はマヨネーズ 大さじ1(15g:1単位)または、ドレッシング 大さじ軽く2(20g:1単位)とする	朝	食
		昼	食
		夕	食
	炒め物など少量の油を使う料理は1週間に何食食べますか 1食は植物油 大さじ軽く1杯(10g:1単位)とする	朝	食
		昼	食
		夕	食

1週間に朝何食食べますか	食
" 昼 "	食
" 夜 "	食
1週間に朝何食食べますか	食
" 昼 "	食
" 夜 "	食
1週間に朝何食食べますか	食
" 昼 "	食
" 夜 "	食

その他

食べるとすると1食にどれくらいの量を食べますか？0~3から1つ選び○をつけてください

18	塩辛い物は1回にどのくらい食べますか。 普通量とは たとえば梅干しなら小1個、 昆布佃煮なら 小皿1杯	0. 食べない	1. 少し	2. 普通量	3. たっぶり
19	漬け物は1回にどのくらい食べますか。 普通量とは たとえばたくわんなら2枚、 野菜の一夜漬なら 小皿1	0. 食べない	1. 少し	2. 普通量	3. たっぶり
20	汁物は1週間に何杯飲みますか				
21	外食料理の味をどう感じますか？	1. 家の味よりうすい	2. 家の味とほとんど変わらない	3. 家の味より濃い	
22	麺類を食べる時その汁は残しますか	0. ほとんど残す	1. 半分残す	2. ほとんど飲む	

1週間に何回食べますか	回
1週間に何回食べますか	回
1週間に何杯飲みますか	杯
1週間に何回食べますか	回

資料 7

”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（JDC Study）”
担当される眼科医の先生方へ

この度はJDC Studyに御参画頂き有難うございます。本研究は企画書にもあります通り糖尿病の細小血管症、大血管症の発症進展の予防、抑制を目指したものです。登録患者を中央から積極的にライフスタイルの管理を行なうことによりその効果を判定します。血管合併症としては糖尿病網膜症、糖尿病性腎症、虚血性心疾患、脳血管障害を調査対象としています。

糖尿病網膜症の発症進展を検討する多施設でのプログラムは”糖尿病網膜症経過観察プログラム”として先にお配りしましたが、一部の先生方よりプロトコールに対する補足説明の御要望がありましたので、ここに補足をさせていただきます。

1. 調査研究のスタイル：内科と共同で患者を経過観察することになります。全身検査、全身管理は内科で行ない、眼底検査を眼科で御担当いただくことになります。

2. 眼底検査法：忙しい外来のなかで眼底検査を行なっていただくため、眼科医の先生方の負担をなるべく多くしないため1回/年のデータシート方式を採用しました。

1) 観察結果の報告は1回/年

観察結果の報告は1回/年としました。勿論患者の状態により必要に応じて診療をしていただくこととなると思いますが、本調査研究のために割いていただく手間は1回/年としました。

2) 眼底観察はデータシート方式

眼底観察はデータシートに所見をチェックしていただき提出していただきます。眼底所見をそれぞれの眼科医の先生方に読んでいただくデータシートが基本データとなります。提出していただく眼底写真は主にデータ管理の上で所見の変化を検討する際の参考資料とさせていただきます。写真はカラーライド、ポラロイド写真いずれでもかまいません。観察開始時には蛍光眼底検査は勿論必要ありません。

蛍光眼底検査は軟性白斑が出現し、前増殖網膜症を疑われる場合で、全身的に問題のない場合にのみ施行してください。

3) 網膜症の重症度分類について

網膜症の重症度分類には現在いくつもの分類があり、どれか一つを選択することは困難です。なるべく単純な分類を作成し、余りステージ分類で眼科医の先生方にお手数を掛けないようにしました。Primary Prevetionの項では網膜症なしの状態から少しでも網膜症の所見が出現した状態への変化を捉えるのが目的です。Secondary Inteventionでは網膜出血や硬性白斑がある所謂単純網膜症が、前増殖網膜症以上に進行する変化を捉えるのが目的です。

忙しい日常臨床の間をぬって御協力頂きますことを心から感謝いたします。

網膜症判定委員長
東京大学眼科山下英俊

JDCStudy 班長 赤沼安夫

糖尿病網膜症経過観察プログラム

観察は観察開始時および以降1年に1回とする。

一人の患者の左右眼は別々に経過を観察する。経過観察中に左右眼のステージが異なってきた場合は、より重症の眼によりend pointを判定する。

網膜症ステージ分類は ①参照。

Primary Prevention

観察開始時 ステージ0

end point 2年続けてステージ1～4のいずれかへ進行したのが確認された時点。

データ管理：データシート（ ②参照）

眼底写真：観察開始時、経過観察のポイントで撮影し提出（撮影法 ③参照）

蛍光眼底写真：ステージ2以上で必ず施行することとする。end pointで撮影されている症例ではend pointでの写真を提出する。（撮影法 ③参照）。NP,IRMA, 静脈変形, NVについて観察し、正しくステージ分類する。

Secondary Intervention

観察開始時 ステージ1

end point ステージ3 or 4へ進行した時点。

データ管理：データシート（ ②参照）

眼底写真観察開始時、経過観察のポイントで撮影し提出（撮影法 ③参照）

蛍光眼底写真：ステージ2以上で必ず施行することとする。よってend pointでは必ず撮影されている筈なのでend pointでの写真を提出する。（撮影法別紙3参照）。NP,IRMA, 静脈変形, NVについて観察し、正しくステージ分類する。

経過観察上の注意

光凝固について：アーケイド以外の光凝固はステージ3以上に進行したときに施行することとする。

アーケイド内の光凝固（糖尿病性黄斑症に対して）はどのステージでも各自の判断で施行する。今回の経過観察の対象とはしない。

内眼手術について：経過観察中に、白内障、緑内障などに対する内眼手術を施行した際には、経過観察用調査票に記載して報告し、観察は上記のend pointまで続ける。

別紙3

①

網膜症重症度ステージ分類

各ステージの所見が一つでもあったら当該ステージに分類する。

重症度ステージ	眼底検査所見	蛍光眼底検査による所見
ステージ 0	網膜症の所見なし	
ステージ 1	点状出血 (*) 斑状出血 硬性白斑	
ステージ 2	軟性白斑	網膜毛細血管床閉塞領域(NP)が 眼底の 2 象限以内に分布 (**)
ステージ 3	IRMA (***) 静脈変形 (****)	IRMA (***) 静脈変形 (****) NPが眼底の 3 象限以上に広がる (*)
ステージ 4	新生血管 網膜前増殖組織 硝子体出血 網膜剥離	新生血管

通常眼底検査によりステージ2へと進行した際に蛍光眼底検査を施行することとする。

- (*) : 毛細血管瘤 (microaneurysm) は眼底検査で検出するのは難しいので点状出血のみを基準とすることとする。
- (**) : 視神経乳頭を中心に眼底を 4 象限にわけて、NPの分布している範囲を調べる。
- (***) : 網膜内細小血管異常 (intraretinal microvascular abnormalities) 。
- (****) : 静脈変形は静脈の径不同、ビーズ状変形(venous beading)、ループ状変形 (venous loop)、二重化(duplication)など正常の所見から変形している状態をさす。

別紙3

②
データシート

個人識別データ（名前、性別、右眼or左眼など）

ステージ	眼底検査所見	観察開始時	1年	2年～
1 1 1	点状出血 斑状出血 硬性白斑			
2	軟性白斑			
3 3	IRMA 静脈変形			
4 4 4 4	新生血管 網膜前増殖組織 硝子体出血 網膜剥離			

ステージ	蛍光眼点検査所見	観察開始時	1年	2年～
2	NPが2象限以内			
3 3 3	NPが3象限以上 IRMA 静脈変形			
4	新生血管			
重症度ステージ				

各所見は-, +で記入する。+の所見の最も高いステージをもってその時点のステージとする。

NP：網膜毛細血管床閉塞領域

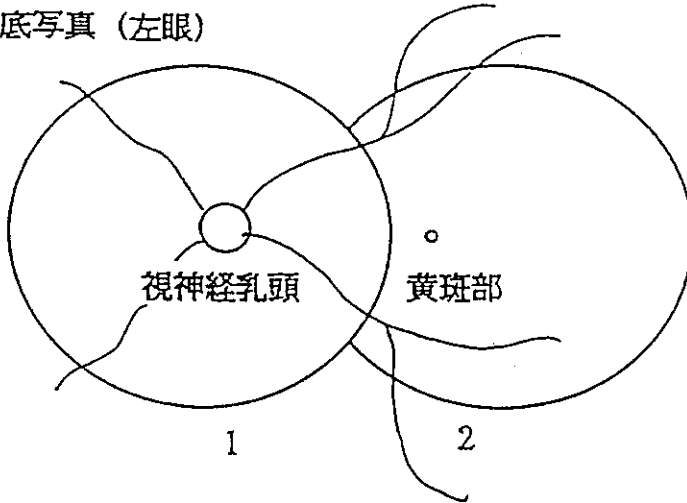
IRMA：網膜内最小血管異常。(intraretinal microvascular abnormalities)

静脈変形：静脈の径不同、ビーズ状変形(venous beading)、ループ状変形(venous loop)、二重化(duplication)など正常の所見から変形している状態をさす。

別紙3

③ 眼底検査について

1. 眼底写真 (左眼)

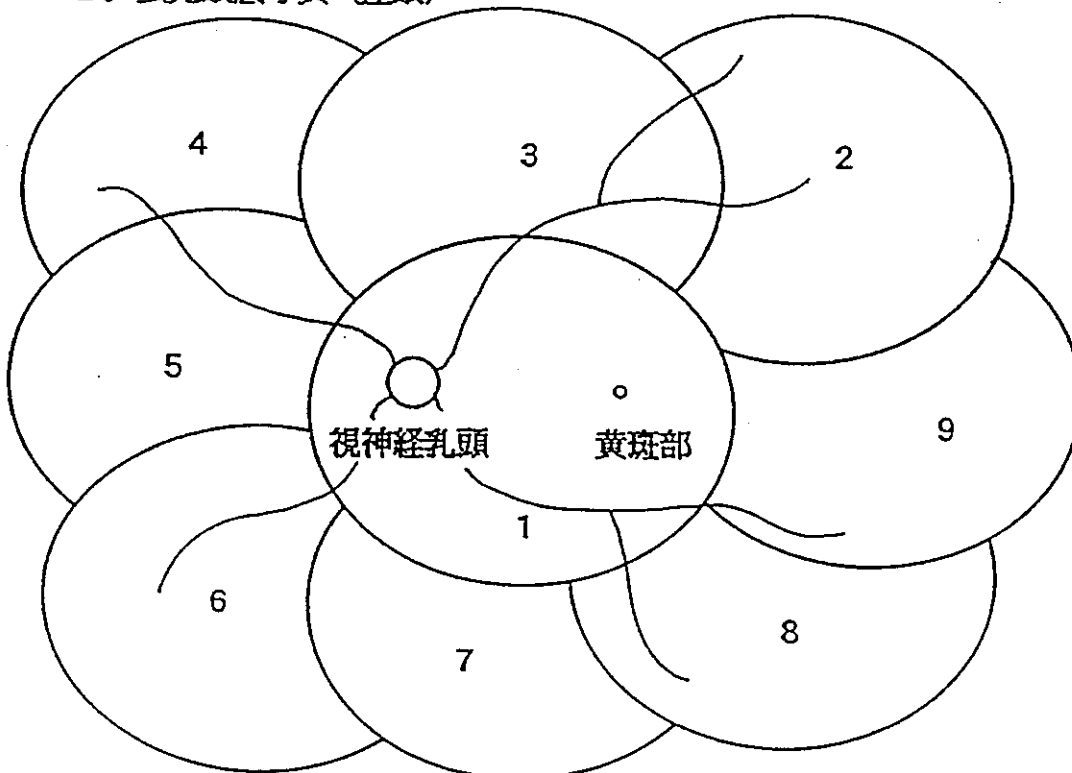


1、2と45度以上の画角で撮影する

1 = 視神経乳頭およびその鼻側

2 = 黄斑部およびその耳側

2. 蛍光眼底写真 (左眼)



1-9は45度以上の画角で

1 = 視神経乳頭および黄斑部を含む、 2 = 耳上側

3 = 上方、4 = 鼻上側、5 = 視神経乳頭鼻側

6 = 鼻下側、7 = 下方、8 = 耳下側、9 = 黄斑部耳側

I. 対象:

- 尿タンパク陰性（随時尿、試験紙法）
- 随時尿 Alb/Cr比 150mg/gCr以下（連続 2回）
- 尿沈渣正常
- 非糖尿病性腎疾患既往（-）の確認

II. フォローアップ（年 4回以上）:

- 尿タンパク（随時尿、試験紙法）
- 随時尿 Alb/Cr比
- 尿沈渣

◎随時尿 Alb/Cr比 300mg/gCr以上が連続 2回観察された場合には
夜間尿(蓄尿)による Alb. 排泄率を測定

III. 腎症に関するエンドポイント:

- 顕性腎症への進展すなわち夜間尿(蓄尿)による Alb. 排泄率
300mg/24hr(200 μ g/分)以上が持続的に観察されるに至った時点

IV. 調査表追跡項目:

尿タンパク（随時尿）	1. - 2. \pm 3. + 4. ++以上 5. 未測定
尿 Alb/Cr比(随時尿)	1. () mg/gCr 2. 未測定
尿沈渣	1. 正常 2. 異常(赤血球、白血球) 3. 未測定
血清クレアチニン	1. () mg/dl 2. 未測定

夜間尿(蓄尿) [随時尿 Alb/Cr比が 300mg/gCr以上となった場合]	
排尿時刻	就寝前(:) \rightarrow 起床時(:)
尿量	() ml
尿アルブミン濃度	() μ g/ml \cdot mg/l
尿クレアチニン濃度	() mg/ml \cdot g/l

☆尿アルブミンは免疫比濁法/RIA法/EIA法のいずれかによる測定による。

虚血性心疾患の診断基準

I. 急性心筋梗塞症¹⁾

急性心筋梗塞の診断は、WHO/MONICA Project に準じて行なう。

次の症状、心電図、酵素所見および剖検所見を各々分類し、その組み合わせから最終診断を行なう。

A. 定型的症状

確かな心外性の原因がなく、20分以上続く入院を必要とする程度の胸痛があるもの。

B. 心電図

確実な心電図：

異常Q波の出現、または1日以上続く傷害電流²⁾の経時的な変化がある（2日間にわたって最低2枚の心電図が必要）。

*：心筋の傷害層を反映したもので、1mm以上のST低下、1mm以上のST上昇、陰性ないし2相性T波が出現し、1日以上続く場合を「傷害電流の出現」とみなす。

C. 酵素（GOT, LDH, CPK, HBD³⁾）所見

発症または入院72時間以内に少なくとも1回、正常の上限の2倍以上。

**： α -ヒドロキシ酪酸脱水素酵素、LDHのアイソエンザイムであるLDH₁分画と同じで、心筋梗塞や溶血時に血清値は上昇する。

D. 剖検所見

確実な所見：

組織的な新鮮梗塞所見ないし最近起こった冠閉鎖がある。

E. 確実な心筋梗塞

①「確実な心電図」変化がある場合。

②心電図所見がなくても、「定型的」な症状に加えて、「異常」な酵素所見がある場合。

③「確実」な剖検所見のある場合。

II. 狭心症^{2,3)}

狭心症は次の症状あるいは心電図を用いて診断を行なう。なお、心筋梗塞の既往のある場合も、その既往のない場合と同様に取り扱うものとする。

A. 症状

労作時または安静時に起こり、ニトログリセリンなどの即効性硝酸剤が有効な狭心症発作（胸痛、胸部絞扼感など）を有する。

B. 心電図

発作中または運動負荷時に、心電図に有意な虚血性ST変化の出現を見る（J点またはS点から0.08秒の時点で、QQ線を基準として、多段階負荷試験では1mm、Master二段階試験では0.5mm以上のST下降、または1mm以上のST上昇、非発作時または安静時にすでに変化のあるときはその増強）。

C. 確実な狭心症

Aの症状とBの心電図をともに満足するものは確実な狭心症と診断する。

*： 診断を補強する意味でT_l²⁰¹運動負荷心筋シンチグラフィおよび冠動脈造影を施行している症例についてはそのデータもあわせて記載する。

**： ホルター心電図、運動負荷心電図などから無症候性心筋虚血（S M I）が疑われる場合にはその所見を記載する。

－ 引用文献 －

- 1) WHO/MONICA Project に準ずる急性心筋梗塞症の診断基準、厚生省循環器病委託研究「循環器疾患の登録、管理、追跡システムの研究」班
- 2) The Coronary Primary Prevention Trial : Design And Implementation. J Chron Dis. 32:609, 1979
- 3) 抗狭心症薬の臨床評価法に関するガイドライン、医薬品研究 16(3):554-560, 1985

脳卒中の診断基準

I. 脳梗塞

A. 脳血栓症

1. 前駆症状として、一過性脳虚血発作を認めることがある。
2. 安静時の発症が多い。
3. 頭痛はないか、あっても軽度。
4. 局所神経徴候の進展は緩徐（多くは数日以内）。
5. 意識障害は発症時はないか、あっても軽度。
6. 髄液は清澄。
7. アテローム硬化を伴う基礎疾患（高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常など）の存在することが多い。

（注1）CTで責任病巣に相当する低吸収域を発作数日以内に認める。

B. 脳塞栓症

1. 局所神経徴候あるいは特定動脈流域の徴候が突起し、数分以内に完成する。
2. 頭痛はないか、あっても軽度。
3. 多くは意識障害は発症時はないか、あっても軽度。
4. 髄液は清澄、ときに血性（出血性梗塞）。
5. 塞栓の原因は通常心疾患（不整脈、弁膜疾患、心筋梗塞など）に由来する。
6. 最近他に塞栓（脾、腎、四肢、肺、腸、脳、網膜など）を起こしたことがある。

（注1）CTで閉塞動脈流域に低吸収域を認める。正中線の偏位、出血性梗塞を思わせる所見などを呈することがある。

（注2）脳血管撮影により閉塞動脈の再開通所見、または血管内栓子を証明する所見を呈することがある。

C. その他の脳梗塞

1. 脳血栓症、脳塞栓症の鑑別が困難な脳梗塞。
2. 原因不明な脳梗塞。

（注1）発作による局所神経徴候が24時間以上持続し、3週間以内に完全に消失する場合にRIND(reversible ischemic neurological deficit)と呼ぶことがある。

II. 頭蓋内出血

A. 脳出血

1. 活動時の発症が多い。
2. しばしば頭痛がある。
3. 局所神経徴候の進展は急速（多くは数時間以内）。
4. しばしば意識障害をきたし、急速に昏睡に陥ることもある。

5. 通常高血圧症の既往がある。発症時には血圧は著しく上昇していることが多い。

6. 血性髄液

(注1) 小出血では頭痛、意識障害もなく、髄液も清澄なので、その診断には注意を要する。

(注2) CTで脳内に血腫による高吸収域を認める。

B. くも膜下出血

1. 突起する激しい頭痛（悪心、嘔吐を伴うことが多い）。

2. 髄膜刺激症状（項部硬直、Kernig徴候など）陽性。

3. 局所神経徴候をみることは少ない（ただし、動眼神経麻痺を呈することがある）。

4. 発症時に意識障害をきたすことがあるが、しばしば一過性である。

5. 血性髄液

6. 網膜前出血

(注1) CTで髄液槽に出血による高吸収域を認める。

(注2) 脳血管撮影で脳動脈瘤、脳動脈奇形などを認める。

C. その他の頭蓋内出血

脳出血、くも膜下出血との鑑別が困難な頭蓋内出血。

Ⅲ. 一過性脳虚血 (TIA)

1. TIAの局所神経徴候は24時間以内（多くは1時間以内）に完全に消失する。

2. 発作のおこり方は急速（多くは2～3分以内）である。

3. TIAの症候

a). 内頸動脈系のTIA

(1). 症候は身体の半側に現れる（運動・感覚障害、一眼視力消失、失語など）。

(2). 発作回数は少なく、発作ごとの症候は同じ。

(3). 脳梗塞を起こしやすい。

b). 椎骨・脳底動脈系のTIA

(1). 症候は身体の半側、両側など多彩。

(2). 脳神経症候（複視、めまい、嚥下障害、両側視力消失、半盲など）。

(3). 発作回数は多く、発作ごとに症候は変動する。

(4). 脳梗塞をおこすことは少ない。

(注1) 発作はめまいのみ、意識障害のみのこともある。

引用文献： “脳卒中の診断基準に関する研究” 班 昭和59年

資料 1 1

追跡調査実施スケジュール

調査・検査項目名	追跡期間中の1年間					検査必須群(両群は全項目)と注意点
臨床所見						
体重、ウエスト、ヒップ	○	△	△	△	△	
検査所見						
血圧	○	△	△	△	△	年に2回測定が必須
HbA1c	○	○	△	△	△	
血清脂質(TG, TG, HDC-C)	○	△	△	△	△	
空腹時血糖値, Lp(a), CPR, IRI#	○	△	△	△	△	
胸部X線	○					# IRIはインスリン治療中は不要
糖尿病神経症						大血管症群
アキレス腱・膝蓋腱反射、異常知覚	○	△	△			細小血管症群
糖尿病腎症						
血清クレアチニン、BUN	○	△	△	△	△	細小血管症群
尿検査(尿蛋白,尿沈査,RBC,WBC,尿Alb,尿Cr)	○	○	△	△	△	細小血管症群
蓄尿	◎	◎	△	△	△	* 尿Alb/Cr=300mg/gCr以上が2回の症例
糖尿病網膜症						
白内障・内眼手術、網膜光凝固	○					細小血管症群
眼底検査所見	○					細小血管症群
蛍光眼底所見	◎					* 眼底所見でステージ2以上の症例
眼底写真	○					細小血管症群
服薬状況						
糖尿病治療薬	○					調査対象期間の終わり(年度末)の記入
降圧薬、高脂血症治療薬、抗凝固・抗血小板薬	○					が望ましい
心電図・大血管障害の発症						
心電図	○					大血管症群(細小血管群は任意)
大血管障害の発症	○					大血管症群(細小血管群は任意)

○:必ず実施する、△:できるだけ実施する スーク1つが1回の調査・検査を示す
◎:条件つきで測定必須