

#### D. 考察と今後の計画：

介入群におけるより良い血糖コントロールを得るためには、コントロール不良症例での集中的な介入が必要と考えられる。本年より介入業務を安全センターに委託するにあたり、対象患者に応じた集中的な介入が行えるように体制を整えていく予定である。今後も患者指導の標準化と強化を行うとともに、主治医への関与の強化を続けていく方針である。

また、主治医への働きかけを強くすることにより、介入群での治療内容がより強力な治療へ変化していくことも考えられる。この変化を考慮して介入効果を分析できるようにデータを整えていくことが必要と考える。さらに第 1 期研究期間である 5 年次までのデータを用いて、細小および大血管合併症の発症要因の検討を進めていく予定である。

表 1-1. 研究登録および追跡症例数の推移

	1年次 平成8年度	2年次 平成9年度	3年次 平成10年度	4年次 平成11年度	5年次 平成12年度
登録症例数	2547	2547	2547	2547	2547
前・脱落数*	331	434	460	482	491
前・転院数*	—	3	8	14	17
前・未回収数*	—	0	17	50	35
追跡症例数	2216	2113	2070	2010	1968
調査票提出数	2216	2096	2020	1975	1849
データ入力数	2216	2094	2017	1975	1848
脱落症例数	103	26	22	9	21
転院症例数	3	5	6	3	1
未回収数**	0	17	50	35	112
未返却数***	12	38	50	0	0

\* 前年度までの累積数

\*\* 未回収：調査票が一度も提出されていない症例

\*\*\* 未返却：問い合わせ中で調査票が返却されていない症例

表 1-2. JDCStudy 調査票追跡移動状況一覧 (平成12年度)

2002年2月5日現在の状況

施設 番号	施設名	Study 登録数	前年度までの				5年次調査票の						
			脱落数	転入数	転出数	追跡数	提出数	未回収	入力数	脱落数	転入数	転出数	未返却
1	旭川医科大学	91	8	0	0	83	83	0	83	0	0	0	0
2	朝日生命成人病研究所	51	11	0	1	39	39	0	39	0	0	0	0
3	朝日生命糖尿病研究所	55	3	2	1	53	53	0	53	0	0	0	0
5	医療法人ガラシア病院	27	10	0	0	17	17	0	10	0	0	0	0
6	大阪警察病院	44	2	1	1	33	33	0	33	1	0	0	0
7	大阪厚生年金病院	5	0	0	0	5	5	0	5	0	0	0	0
8	大阪大学	33	8	1	0	26	26	0	26	0	0	0	0
9	大阪大学	28	3	0	0	24	24	0	24	0	0	0	0
10	太田西ノ内病院	97	15	1	0	78	78	0	78	1	0	0	0
11	香川医科大学	81	7	0	0	66	59	7	0	0	0	0	0
12	北里大学大学病院	106	18	0	1	85	85	0	85	1	0	0	0
13	九州大学	78	19	2	0	37	34	3	34	0	0	0	0
14	京都府立大学	40	11	0	1	28	28	0	28	2	0	0	0
15	熊本大学	45	3	0	0	42	42	0	42	1	0	0	0
16	久留米大学	44	12	0	1	31	30	1	30	0	0	0	0
17	慶応大学	22	5	0	0	17	17	0	17	1	0	0	0
18	公立昭和病院	26	3	0	1	22	21	1	21	0	0	0	0
19	国立大阪病院	30	12	0	0	18	18	0	18	0	0	0	0
20	国立佐倉病院	26	2	0	0	24	24	0	24	1	0	0	0
21	国立循環器病センター	65	16	0	2	47	47	0	47	0	0	0	0
22	済生会熊本病院	43	17	0	0	26	26	0	26	0	0	0	0
23	済生会福島総合病院	14	1	0	0	13	13	0	13	1	0	0	0
24	埼玉医科大学	30	13	0	0	17	17	0	17	1	0	0	0
25	滋賀医科大学	30	7	1	0	23	23	0	23	0	0	0	0
26	静岡県立総合病院	80	60	0	0	20	20	0	20	0	1	0	0
27	自治医科大学大宮医療センター	48	11	0	0	36	36	0	36	1	0	0	0
28	順天堂大学医学部	12	2	2	0	12	12	0	11	0	0	0	0
29	竹田総合病院	78	4	0	1	73	58	15	58	2	0	0	0
30	立川相互病院	47	8	0	0	39	39	0	34	0	0	0	0
31	千葉大学	15	3	0	0	12	12	0	12	0	0	0	0
32	千葉大学	25	2	0	0	23	23	0	23	0	0	0	0
33	筑波大学	50	16	1	0	31	22	9	22	0	0	0	0
34	帝京大学市原病院	36	8	0	0	24	24	0	24	0	0	0	0
35	東京医科歯科大学	50	3	0	0	41	41	0	41	1	0	0	0
36	東京慈恵会医科大学	33	4	0	1	28	28	0	28	0	0	0	0
37	東京女子医科大学糖尿病センター	43	2	0	0	41	41	0	41	0	0	0	0
38	東京大学	40	7	0	0	33	33	0	33	0	0	0	0
39	東京大学	42	2	0	0	40	40	0	40	0	0	0	0
40	東京都済生会中央病院	27	10	0	0	17	17	0	17	0	0	0	0
41	東京都老人医療センター	47	5	0	0	42	42	0	42	0	0	0	0
42	東邦大学佐倉病院	44	7	0	0	37	37	0	37	0	0	0	0
43	東北大学	52	17	0	0	35	26	9	26	0	0	0	0
44	富山医科薬科大学	26	8	0	0	18	18	0	18	0	0	0	0
45	虎の門病院	42	3	1	1	39	39	0	39	0	0	0	0
46	長崎大学	30	10	0	0	15	15	0	15	0	0	0	0
47	名古屋大学	57	8	1	0	50	50	0	50	3	0	0	0
48	日本大学医学部	9	2	0	0	7	6	1	6	0	0	0	0
49	広島大学	69	18	0	1	50	50	0	50	0	0	0	0
50	福井医科大学	43	3	0	1	30	30	0	30	0	0	0	0
51	福井県済生会病院	40	7	3	0	36	36	0	36	2	0	0	0
52	福井県立病院	40	7	0	1	32	32	0	32	0	0	0	0
53	福井赤十字病院	47	11	0	1	35	35	0	35	0	0	0	0
54	北海道大学医学部	20	7	1	0	14	14	0	14	1	0	0	0
55	松戸市市立病院	42	3	0	0	39	37	2	37	0	0	0	0
56	水戸済生会総合病院	42	2	0	0	40	40	0	40	0	0	0	0
57	箕面市立病院	16	3	0	0	13	13	0	13	0	0	0	0
58	横浜市立大学	46	11	0	0	34	34	0	34	0	0	0	0
59	横浜労災病院	50	3	0	0	46	46	0	46	1	0	1	0
60	和歌山県立医科大学	48	8	0	1	32	32	0	32	0	0	0	0
	合計	2547	491	17	17	1968	1920	48	1848	21	1	1	0

表2. JDCStudy 介入群別検査等データ（平成12年度）

	介入群					
	n	平均値	標準偏差	最大値	最小値	欠測
年齢	923	64.31	7.45	85.0	36.0	0
罹病期間	918	16.18	7.58	46.0	5.0	5
BMI	922	23.10	3.27	44.8	14.7	1
ウエスト・ヒップ <sup>o</sup> 比	711	0.87	0.07	1.2	0.6	212
収縮期血圧	833	133.71	15.60	220.0	90.0	90
拡張期血圧	833	75.68	9.46	120.0	40.0	90
空腹時血糖	822	157.98	46.38	421.7	43.0	101
HbA1c	847	7.53	1.17	11.7	4.3	76
血清総コレステロール	832	201.32	33.44	386.0	92.0	91
中性脂肪	824	117.77	73.67	754.0	30.0	99
HDL-コレステロール	825	58.73	17.32	130.0	23.0	98
Lp(a)	677	21.78	20.75	142.0	0.1	246
CPR	691	2.02	1.76	20.0	0.0	232
IRI	559	9.14	9.73	85.2	1.2	364
IRI*	464	7.47	6.74	80.6	1.3	459
血清クレアチニン	787	0.75	0.23	2.5	0.3	136
BUN	782	15.43	4.22	40.3	0.6	141
Alb/Cr比	682	59.90	121.49	950.1	0.2	241
Alb/Cr比**	627	56.79	115.09	950.1	0.2	296
	非介入群					
	n	平均値	標準偏差	最大値	最小値	欠測
年齢	910	64.58	7.38	84.0	29.0	0
罹病期間	905	15.45	6.97	50.0	5.0	5
BMI	908	22.93	3.05	34.2	15.5	2
ウエスト・ヒップ <sup>o</sup> 比	689	0.86	0.07	1.1	0.6	221
収縮期血圧	806	131.48	15.16	184.0	86.0	104
拡張期血圧	806	74.92	9.24	104.0	50.0	104
空腹時血糖	789	160.65	46.23	366.5	44.0	121
HbA1c	815	7.69	1.31	15.0	4.7	95
血清総コレステロール	804	202.29	32.81	336.0	100.0	106
中性脂肪	799	117.13	65.52	553.0	29.0	111
HDL-コレステロール	798	57.88	16.15	129.0	10.0	112
Lp(a)	659	21.08	20.54	178.0	0.0	251
CPR	663	1.93	1.50	19.0	0.0	247
IRI	533	9.27	10.07	94.6	1.0	377
IRI*	425	7.64	7.14	52.0	1.0	485
血清クレアチニン	753	0.75	0.27	4.2	0.2	157
BUN	747	15.62	4.48	53.0	3.3	163
Alb/Cr比	673	57.42	114.67	972.0	0.1	237
Alb/Cr比**	636	51.92	103.79	972.0	0.1	274

IRI\* : インスリン治療者を除く

Alb/Cr比\*\* : 大血管症追跡群を除く

群間のt-検定 : HbA1c p=0.008, SBP p=0.004

表 3-1. 介入群・測定項目別頻度（平成12年度）

追跡群分類

	1群	2群	3群	合計	
介入群	703	99	121	923	1群：細小血管・ 大血管症群
非介入群	711	92	107	910	2群：細小血管症群
合計	1414	191	228	1833	3群：大血管症群

性別

	男性	女性	合計
介入群	514	409	923
非介入群	489	421	910
合計	1003	830	1833

胸部X線所見

	正常	大動脈石 灰化あり	その他	合計
介入群	507	128	53	688
非介入群	490	127	47	664
合計	997	255	100	1352

欠測=481

アキレス腱反射

	正常	低下	消失	亢進	判定不能	合計
介入群	415	172	126	2	1	716
非介入群	361	168	150	3	4	686
合計	776	340	276	5	5	1402

欠測=431

膝蓋腱反射

	正常	低下	消失	亢進	判定不能	合計
介入群	470	151	89	4	2	716
非介入群	430	149	97	6	3	685
合計	900	300	186	10	5	1401

欠測=432

異常知覚

	あり	なし	合計
介入群	643	80	723
非介入群	612	81	693
合計	1255	161	1416

欠測=417

網膜症最重症度ステージ

	stage0	stage1	stage2	stage3	stage4	判定不能	合計
介入群	403	222	19	11	11	6	672
非介入群	398	210	25	8	7	7	655
合計	801	432	44	19	18	13	1327

欠測=1220

表 3-2. 介入群・測定項目別頻度（平成12年度）

インスリンの投与

	投与あり	投与なし	中止	開始	合計
介入群	227	574	7	26	834
非介入群	244	522	9	29	804
合計	471	1096	16	55	1638

欠測=195

S U剤の投与

	投与あり	投与なし	中止	開始	合計
介入群	442	321	40	34	837
非介入群	420	318	40	25	803
合計	862	639	80	59	1640

欠測=193

α-グルコシターゼの投与

	投与あり	投与なし	中止	開始	合計
介入群	187	556	36	43	822
非介入群	171	559	25	39	794
合計	358	1115	61	82	1616

欠測=217

インスリン感受性改善薬の投与

	投与あり	投与なし	中止	開始	合計
介入群	20	744	29	37	830
非介入群	22	733	15	27	797
合計	42	1477	44	64	1627

欠測=206

ビッグアナイド剤の投与

	投与あり	投与なし	中止	開始	合計
介入群	90	671	24	45	830
非介入群	79	666	12	38	795
合計	169	1337	36	83	1625

欠測=208

アルドース還元酵素阻害剤の投与

	投与あり	投与なし	中止	開始	合計
介入群	27	778	3	12	820
非介入群	22	750	6	9	787
合計	49	1528	9	21	1607

欠測=226

降圧薬の投与

	投与あり	投与なし	合計
介入群	331	507	838
非介入群	311	495	806
合計	642	1002	1644

欠測=189

高脂血症治療薬の投与

	投与あり	投与なし	合計
介入群	272	565	837
非介入群	260	546	806
合計	532	1111	1643

欠測=190

表 4-1. 年齢・罹病期間・BMI・空腹時血糖・HbA1cと検査値との相関係数行列  
(平成12年度) (全例)

		年齢	罹病期間	BMI	空腹時血糖	HbA1c
収縮期血圧	相関係数	0.13104	0.01796	0.17042	0.00905	-0.04829
	p値	0.0001	0.4687	0.0001	0.7183	0.0508
	n	1639	1629	1636	1590	1637
拡張期血圧	相関係数	-0.09686	-0.1512	0.22535	0.06089	0.02905
	p値	0.0001	0.0001	0.0001	0.0152	0.24
	n	1639	1629	1636	1590	1637
血清総コレステロール	相関係数	-0.09497	-0.09853	0.0701	0.08573	0.14891
	p値	0.0001	0.0001	0.0046	0.0006	0.0001
	n	1636	1626	1633	1588	1635
中性脂肪	相関係数	-0.03714	-0.1834	0.33556	0.13014	0.04400
	p値	0.1347	0.0001	0.0001	0.0001	0.0765
	n	1623	1613	1620	1589	1622
HDL・コレステロール	相関係数	-0.01204	0.09517	-0.2525	-0.05769	-0.02785
	p値	0.6279	0.0001	0.0001	0.022	0.2623
	n	1623	1613	1620	1575	1622
Lp(a)	相関係数	0.03245	0.04437	-0.07864	-0.01201	0.01404
	p値	0.2359	0.1058	0.0041	0.6636	0.6082
	n	1336	1330	1334	1315	1335
Alb/Cr比*	相関係数	0.09494	0.04332	0.15703	0.14879	0.18818
	p値	0.0007	0.125	0.0001	0.0001	0.0001
	n	1263	1256	1260	1241	1261
胸部X線 1. 正常 2. 石灰化あり+特記所見	相関係数	0.22637	0.05465	-0.0045	0.00854	-0.04131
	p値	0.0001	0.0451	0.8687	0.7558	0.1293
	n	1352	1345	1351	1328	1349
アキレス腱反射 1. 正常 2. 低下+消失+亢進	相関係数	0.08950	0.08044	0.10803	0.07308	0.11817
	p値	0.0008	0.0027	0.0001	0.0068	0.0001
	n	1397	1389	1394	1370	1395
膝蓋腱反射	相関係数	0.06724	0.05767	0.06826	0.07895	0.09926
	p値	0.012	0.0317	0.0108	0.0035	0.0002
	n	1396	1388	1393	1368	1394
網膜症 最重症度ステージ	相関係数	0.05323	0.20195	0.04686	0.04425	0.13707
	p値	0.054	0.0001	0.0903	0.114	0.0001
	n	1311	1302	1308	1277	1308
網膜症 最重症度ステージ*	相関係数	0.04943	0.19479	0.03748	0.05146	0.13907
	p値	0.082	0.0001	0.1879	0.0737	0.0001
	n	1239	1231	1236	1209	1237
心電図 (所見あり・なし)	相関係数	0.06003	-0.01652	0.02321	0.04633	0.02241
	p値	0.0284	0.5478	0.3973	0.0946	0.4142
	n	1333	1326	1332	1303	1330

\* 大血管症追跡群を除く

表 4-2. CPR・IRIとの相関係数行列（平成12年度）

		CPR		IRI		(全例)	
		CPR	IRI	CPR	IRI	CPR	IRI
年齢	相関係数	0.07723	0.00061	HDL-コレステロール	相関係数	-0.30086	-0.20214
	p値	0.0045	0.9855		p値	0.0001	0.0001
	n	1354	889		n	1343	880
罹病期間	相関係数	-0.15751	-0.15474	Lp(a)	相関係数	-0.08606	-0.06819
	p値	0.0001	0.0001		p値	0.0022	0.051
	n	1347	885		n	1260	820
BMI	相関係数	0.3424	0.43817	Alb/Cr比*	相関係数	0.09349	0.15666
	p値	0.0001	0.0001		p値	0.0016	0.0001
	n	1352	887		n	1131	768
空腹時血糖	相関係数	0.13293	0.13493	胸部X線	相関係数	0.03218	0.01812
	p値	0.0001	0.0001		p値	0.2672	0.6176
	n	1343	881		n	1191	761
HbA1c	相関係数	-0.05241	0.01744	アキレス腱反射 1. 正常 2. 石灰化+特記所見	相関係数	-0.01500	0.09023
	p値	0.054	0.6037		p値	0.6008	0.0102
	n	1353	888		n	1219	810
収縮期血圧	相関係数	0.10605	0.18494	膝蓋腱反射 1. 正常 2. 低下+消失+亢進	相関係数	-0.01164	0.05859
	p値	0.0001	0.0001		p値	0.685	0.0959
	n	1344	881		n	1217	809
拡張期血圧	相関係数	0.12514	0.19567	網膜症 最重症度ステージ	相関係数	-0.12433	0.03831
	p値	0.0001	0.0001		p値	0.0001	0.2941
	n	1344	881		n	1121	752
血清 総コレステロール	相関係数	0.03274	0.06206	網膜症 最重症度ステージ*	相関係数	-0.11514	0.05033
	p値	0.2297	0.0648		p値	0.0002	0.1758
	n	1348	886		n	1063	725
中性脂肪	相関係数	0.44008	0.33948	心電図 (所見あり・なし)	相関係数	0.04503	0.03649
	p値	0.0001	0.0001		p値	0.1244	0.3154
	n	1348	887		n	1166	759

\* 大血管症追跡群を除く



表5. HbA1c, 血清総コレステロール, 中性脂肪, BMIの介入群別経時変化  
(平成12年度)

		介入群					
		n	平均値	標準偏差	最大値	最小値	変化のt検定
HbA1c	登録時	838	7.62	1.24	14.70	4.60	0.0425
	5年次	838	7.53	1.17	11.70	4.25	
血清総コレステロール	登録時	831	201.4	33.7	389.0	108.0	0.9630
	5年次	831	201.3	33.5	386.0	92.0	
中性脂肪	登録時	820	123.1	85.6	946.0	26.0	0.0606
	5年次	820	117.8	73.8	754.0	30.0	
BMI	登録時	922	23.2	3.1	34.7	14.7	0.1714
	5年次	922	23.1	3.3	44.8	14.7	
SBP	登録時	830	131.8	16.4	196.0	83.0	0.0012
	5年次	830	133.7	15.6	220.0	90.0	
DBP	登録時	831	76.8	9.9	110.0	42.0	0.0050
	5年次	831	75.7	9.5	120.0	40.0	
		非介入群					
		n	平均値	標準偏差	最大値	最小値	変化のt検定
HbA1c	登録時	808	7.78	1.39	15.80	4.10	0.0754
	5年次	808	7.69	1.30	14.98	4.73	
血清総コレステロール	登録時	804	201.5	34.3	304.0	102.0	0.4615
	5年次	804	202.3	32.8	336.0	100.0	
中性脂肪	登録時	796	122.9	77.5	715.0	28.0	0.0185
	5年次	796	117.2	65.6	553.0	29.0	
BMI	登録時	908	23.0	3.0	34.2	15.8	0.0185
	5年次	908	22.9	3.1	34.2	15.5	
SBP	登録時	806	131.3	16.4	190.0	90.0	0.7987
	5年次	806	131.5	15.2	184.0	86.0	
DBP	登録時	806	77.2	10.1	129.0	30.0	0.0001
	5年次	806	74.9	9.2	104.0	50.0	

介入群間の有意差： SBP p=0.0373 (介入群の方が有意に増加)

DBP p=0.0311 (非介入群の方が有意に低下)

表 6. 5年次の網膜症発症・進展状況 (平成12年度)

一次予防群：登録時 Stage0

		発症					
		発症せず	1年次	2年次	3年次	4年次	合計
介入群	n	237	25	14	16	19	311
	%	76%	8%	5%	5%	6%	100%
非介入群	n	246	16	15	18	21	316
	%	78%	5%	5%	6%	7%	100%
計	n	483	41	29	34	40	690
	%	77%	7%	5%	5%	6%	100%

行平均スコア統計量：p=0.891

二次介入群：登録時 Stage1

		進展					
		進展せず	1年次	2年次	3年次	4年次	合計
介入群	n	61	1	0	1	2	65
	%	94%	2%	0%	2%	3%	100%
非介入群	n	66	1	1	0	1	69
	%	96%	1%	1%	0%	1%	100%
計	n	127	2	1	3	3	134
	%	95%	1%	1%	1%	2%	100%

行平均スコア統計量：p=0.475

厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)  
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)

糖尿病性合併症（細小血管症、大血管症）に関する報告

分担研究者 小田原雅人 虎の門病院内分泌代謝科

(I) 細小血管症の発症、進展に関する五年次までの経過について

(a) 糖尿病性網膜症については、介入群と非介入群での差異がいまだ認められていない。1型糖尿病患者を対象とした、類似の大規模臨床試験である、DCCTにおいても、最初の三年次頃までは、介入群でむしろ網膜症の悪化が認められており、5年次で差異が認められないことは、可能性としては十分あり得ることと考えられる。今後、より長期に追跡してゆく必要があるであろう。

(b) 糖尿病性腎症については、2年次までは、差異がないばかりか介入群の成績があまり良くない傾向を示したが、5年次までの追跡では、有意な差異はでていないものの、介入群の成績が非介入群に比し、良好である可能性を示唆する成績となっており、今後、さらなる追跡と解析が必要であろう。

(II) 大血管障害の発症、進展に関する五年次までの経過について

大血管障害に関しては、介入、非介入の成績の比較も重要であるが、前向きに追跡した、疫学調査としても貴重な資料を提供するものと考えられる。これまで、国内での糖尿病患者の大血管障害についてのデータは、十分でないとの批判があったが、本研究の結果は、日本人の大血管症の危険因子の実態を知るうえで、重要な位置付けをされると考えられる。

(III) JDCStudy をさらにつづけて、長期のデータを蓄積することが、極めて重要であると考えられる。今後は、介入の強度の再評価等も考慮する必要があるが、なにより、脱落例を最小限にし、長期のデータを蓄積することが肝要と考えられる。

厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)  
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)

ヘモグロビンA1Cの標準化について  
分担研究者 佐藤麻子 東京女子医科大学

平成13年2月現在、JDC Studyに参加している59施設におけるHBA1C測定機器の実態調査を行い、下記の結果であった。

HPLC 法	アークレイ	HA-8121	1	
		HA-8131	3	
		HA-8150	21	
		HA-8160	4	計 29 施設
	東ソー	III型	5	
		V型	18	
		VII型	1	計 24 施設
免疫法	ラッセックス	6		
	リキテック	1	計 7施設	

(1施設はアークレイと東ソーを所有)

以上、全59施設は、現在標準化が行われていることを確認した。

**厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)**  
**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)**

**介入の現状**

分担研究者 石橋 俊 自治医科大学内分泌代謝学

2001年3月までは、これまでどおり4名の保健婦による電話介入を継続した。新年度からは、本郷の電話介入事務所の保健婦の新規採用は行わず、電話相談業務を外部業者に委託する方向で準備を進めた。4月からは3名、10月からは1名となり、2002年1月からは、全面的に、東京大田区にある安全センター（株）に介入業務を委託している。

- 1) 2001年12月14日に、済生会中央病院の松岡、東大疫学の片桐らと安全センター（株）を視察した。介入は24時間体制で、のべ15名の保健婦の人選を終えているとの報告を受けている。現在、患者データの引き継ぎを順次進めており、今後、糖尿病療養指導に関する保健婦教育・糖尿病患者に電話介入する上でのノウハウの伝授を漸次行う予定となっている。
- 2) 糖尿病教育強化が必要と判断された107例を選び、2000年11月に、担当する主治医の先生宛にお手紙を送付させていただいた。こちらが把握している範囲では、教育入院が適当ではないかと思われた症例62例のうち、19例の方に実際に入院していただいた。また、35名的主治医の先生から、お返事をいただいた。これらの処置が検査値の改善などに繋がったか否か、現在解析中である。
- 3) これまでの電話介入に関するアンケート結果を別紙に示す。

表1 5年次アンケート調査:介入についての質問

介入群の調査票回収数 483人

Q. 電話による指導

Q1		Q2			Q3		Q4	
選択肢	人数	選択肢	人数	割合(%)	人数	割合(%)	人数	割合(%)
1. はい	386	1	12	3.1	14	3.6	14	3.6
2. いいえ	62	2	31	8.0	41	10.6	53	13.7
欠損	33	3	134	34.7	166	43.0	163	42.2
		4	207	53.6	148	38.3	143	37.0
		欠損	2	0.5	17	4.4	13	3.4

Q2~Q4の3問について

全部4と回答した者 115人

全部3か4と回答した者 289人

全部1か2と回答した者 なし

R. 印刷物による指導

R1		R2			R3		R4	
選択肢	人数	選択肢	人数	割合(%)	人数	割合(%)	人数	割合(%)
1. はい	251	1	2	0.8	2	0.8	4	1.6
2. いいえ	181	2	20	8.0	26	10.4	26	10.4
欠損	49	3	113	45.0	116	46.2	115	45.8
		4	111	44.2	100	39.8	99	39.4
		欠損	5	2.0	7	2.8	7	2.8

R2~R4の3問について

全部4と回答した者 82人

全部3か4と回答した者 207人

全部1か2と回答した者 2人

【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、改善すべき点は何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

**厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)  
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)**

**介入者の教育研修**

分担研究者 松岡健平 東京都済生会糖尿病臨床研究センター

- ・本年度、システム上の改造が行なわれたため、JDCSの電話介入は積極的には行われなかった。
- ・療養指導士の介入強化のために、糖尿病患者の異常事態について、SDM (Staged Diabetes Management) の済生会中央病院への応用と運用法について検討した。
- ・検討項目： ① 低血糖症の判断基準と処置、② シックデイの対応、③ NPO時の対応、  
④ ケトアシドーシス・非ケトン昏睡、⑤ 周術期管理のガイドライン。
- ・カスタマイズしたプラクティス・ガイドラインは平成13年9月3日院内セミナーにおいて、発表し、院内の統一見解とした。
  
- ・ガイドラインとSDMの関係： ガイドラインは学会や関係諸機関が提示する基準、方針で、医師・療養指導士が患者の自己管理を援助するための指針とする。一方プラクティス・ガイドライン(実践ガイドライン)は、基本的なガイドラインを臨床現場に適応するためのマニュアル、つまりガイドラインの運搬手段である。
  
- ・血糖コントロールの改善に：① 迅速で適切な治療法の選択、② 患者と医療関係者の緊密なコミュニケーション、③ 問題解決への共同作業、④ 治療の選択とその転帰情報の患者との共有化、⑤ 治療の開始と調整段階で一貫した基準をもつ、⑥ 治療が失敗してもそれは“患者の失敗ではない”という姿勢、が必要。
  
- ・SDM日本版はプラクティス・ガイドラインで、1) 治療薬の選択、2) 目標血糖値の設定と達成までの期間、3) 自己血糖測定とHbA1c検査条件の決定、4) 患者が受診・療養指導士との面談の頻度など、判断材料を提示している。
  
- ・療養指導の説明は、① 何を言うか、ではなく、どのように話すか、② 比較的な利点より絶対的な利点を、③ 絶対不動の理論を説明するより、理論に対するダイナミックな考え方を、④ 小人数のための完全主義より多くの人が共有できる適切な考え方を、⑤ 身の回りの例外的な事実を普遍的にしない、⑥ 例外的な事実を普遍的にしないこと、などである。



厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)  
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)

介入前後の栄養摂取状況の変化

分担研究者 井藤英喜 東京都多摩老人医療センター  
吉村幸雄、高橋啓子 四国大学生生活科学部

介入開始前に実施した栄養調査で不備のない回答をえた 1,611 症例を対象に、介入前と同様の方法で栄養摂取量調査を介入開始後 4 年にあたる平成 12 年に実施した。平成 13 年末までに回答をえた 1,228 例について、介入前後の栄養および食品群別摂取量の変化について検討し、介入効果の有無を検討した。

介入群では、介入前と比較し、介入後のエネルギー摂取量は変わらずカルシウム、食塩摂取量が有意に低下した。一方、非介入群では、エネルギー、脂質、カルシウム、ビタミン B2、食塩、コレステロール摂取量が低下し、3 大栄養素熱量比では脂質熱量比が低下し、炭水化物熱量比が増加した。また、食品群別摂取量の変化の検討では、介入群で嗜好飲料、牛乳、卵類の摂取量が低下したものの肉類の摂取量は増加した。一方、非介入群では海藻類、小魚、牛乳、卵類の摂取量が低下し、ジャム、乳製品の摂取量が増加した。

介入開始後 4 年の時点の栄養摂取状況を介入群と非介入群で比較検討したところ、エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ビタミン、ミネラル、コレステロールなどの栄養素摂取量、および肉類、魚介類、卵摂取量などの食品群別摂取量について調査した全ての項目について、介入群と非介入群の間に有意な差異を認めなかった。

これらの結果は、栄養摂取量や食品群別摂取量においては大きな介入効果はなかったことを示している。

A. 研究目的

JDC Study は、電話によるライフスタイルの改善指導介入が、血糖コントロールの改善、糖尿病性合併症の予防に有効か否かを検討することを一つの目的にした研究である。栄養摂取状況は、ライフスタイルの主要な要素である。そこで、JDC Study 開始後 4 年目にあたる平成 12 年度に栄養調査を行い、介入開始前の状況と比較検討することから栄養摂取状況への介入効果の有無を検討することとした。

B. 研究方法

介入開始前に食物摂取状況調査票栄養摂取量を調査しえた 1,754 症例のうち不備のない回答が得られた 1,611 症例を調査対象とした。調査対象前例において JDC Study 開始後 4 年目にあたる平成 12 年度に介入開始前と同様の食物摂取状況調査票（平成 8 年度厚生省長期慢性疾患総合研究事業：糖尿病調査研究報告書に掲載）を用い栄養摂取状況を調査した。

尚、栄養摂取状況の季節による影響を避けるため、個々の対象においては介入開始前の調査時期とほぼ同じ時期に食物摂取状

況調査を実施した。

食物摂取状況調査票による栄養摂取量の調査の概要を簡単にのべると、以下の如くである。肉、魚介類、卵、大豆・大豆製品、牛乳・乳製品、海藻・小魚、野菜・きのこ類、果物、主食・いも、油脂について、朝、昼、夕に週何回位、どの程度の量を食べるかを聞き、そこから栄養摂取量を推定する。また、砂糖・菓子・嗜好飲料やその他の食品については、1回にどれ位の量を1週間に何回摂取するかを調査し、その数値から一日当りの平均摂取量を算出した。

### c. 結果

#### 1) 調査票回収状況

対象 1,611 症例のうち 1,228 症例より不備のない回答を得た。回収率は 76%であった。

#### 2) 非介入および介入群の BMI の推移

表 1 に非介入および介入群における BMI の推移を示した。表に明らかなごとく、両群において BMI の有意な低下が認められた。しかし、その低下は極めて小さく、かつ両群における BMI の低下の程度はほぼ同様の値であった。

#### 3) 非介入群および介入群における栄養素摂取量の変化

表 2 に非介入群および介入群における栄養素摂取量の変化についての検討結果をしめした。非介入群では、エネルギー、脂質、カルシウム、ビタミン B2、食塩およびコレステロール摂取量の有意な低下を認めた。一方、介入群では、カルシウムおよび食塩の摂取量の低下を認めるのみであった。

#### 4) 非介入群および介入群における 3 大栄養素摂取熱量比の変化

表 2 の下部に非介入群および介入群における 3 大栄養素摂取熱量比の変化についての検討結果を示した。結果は、表 2 に明らかなように、非介入群で脂質熱量比が低下し炭水化物摂取熱量比が増加したのに比較し、介入群においては介入前後で何らの有意な変化を認めなかった。

#### 4) 介入開始 4 年後における非介入群および介入群の栄養素摂取量および 3 大栄養素摂取熱量比についての群間比較

さらに、分散分析を用いて介入開始 4 年後の時点における非介入群および介入群の栄養素摂取量および 3 大栄養素摂取熱量比についての群間比較を行った。結果は、表 2 の最右欄に示めすように、検討した項目の全てにおいて有意な差異を認めなかった。

#### 5) 非介入群および介入群における食品群別摂取量の変化

電話によるライフスタイルの改善指導が、食品の摂取量に影響を与えたかを検討した。結果は表 3 に示したが、非介入群では海藻類、小魚、牛乳および卵類の摂取量が有意に低下し、ジャム、乳製品の摂取量が有意に増加した。一方、介入群では嗜好飲料、牛乳および卵類の摂取量が有意に低下し、肉類の摂取量が増加した。

#### 6) 介入開始 4 年後における非介入群および介入群の食品群別摂取量についての群間比較

分散分析を用いて介入開始 4 年後の時点における非介入群および介入群の食品群別摂取量についての群間比較を行った。結果は、表 3 の最右欄に示めすように、検討した項目の全てにおいて有意な差異を認めなかった。

#### D. 考察

BMI の変化は非介入群と介入群でほぼ同様であり、両群において軽度の低下をみた(表1)。

栄養素摂取量の変化については、介入群でカルシウムおよび食塩の低下のみを認めただのに比較し、むしろ非介入群で多くの栄養素摂取量の低下をみた。すなわち、非介入群では脂質、食塩、コレステロール摂取量が低下し、その結果脂肪熱量比が低下し、エネルギー摂取量も低下した。非介入群ではカルシウムやビタミン B2 の摂取量の低下をみとめたという問題もあるが、非介入群における栄養摂取状況の変化全体を捉えると、糖尿病の療養にとっては好ましい変化といえる。しかし、介入開始4年後の時点における非介入群および介入群の2群比較において、調査項目の全てに有意な差異を認めなかったことや、非介入群における好ましいと考えた変化も有意とは言え、実際の数値をみると極めて軽微なものであったことに留意しておく必要がある。

栄養摂取状況の改善効果が、軽度の変化ではあれ、非介入群でむしろより顕著であったという事実は、電話による食事指導が

あまり有効でなかったことを示唆しているのかも知れない。JDC Study 共同研究協力施設が糖尿病診療の各地における中心施設であり食事指導も熱心に行われているであろうことを考えると、電話による限られた時間の指導は困難であるのかも知れない。また、対象症例の中で介入前の栄養摂取状況に大きな問題のあった症例は、少なかったこともこのような結果がでた一つの要因であるのかも知れない。

今回得られた結果が、電話介入がそれ程有効でないことを示すか否かについては、さらに介入前に栄養摂取状況に問題のあった症例のみを選択したサブグループ解析などによる検討が必要であると考えられる。

食品群別摂取量の変化をみると、介入群では嗜好飲料の摂取量や卵類の摂取量が低下したが、牛乳の摂取量も低下し、かつ肉類の摂取量は増加した。一方、非介入群では、海藻類、小魚、牛乳、卵類の摂取量が低下し、ジャムおよび乳製品の摂取量が増加している。このような食品群別摂取量の変化の評価は難しいが、介入群における嗜好飲料の低下ということは介入効果がいい方向にでたと評価すべきであろう。

表1 非介入および介入群における BMI (kg/m<sup>2</sup>) の推移

	介入開始前	介入開始後4年	P 値
非介入群	22.9±2.9	22.6±3.1	P=0.016
介入群	23.1±3.1	22.8±3.1	P=0.0004

mean±S.D.

表2 非介入群および介入群における栄養素摂取量および3大栄養素摂取熱量比の変化

	非介入群 (N=446)			介入群 (N=476)			P 値 (b vs d)
	介入前 <sup>a</sup>	介入4年後 <sup>b</sup>	P 値 (a vs b)	介入前 <sup>c</sup>	介入4年後 <sup>d</sup>	P 値 (c vs d)	
エネルギー、kcal/日	1558.5 ± 419.8	1516.2 ± 386.2	0.039	1540.4 ± 382.4	1537.3 ± 390.8	0.8681	n.s.
たんぱく質、g/日	60.5 ± 18.3	58.8 ± 18.3	0.064	59.7 ± 17.8	59.7 ± 19.9	0.9722	n.s.
脂質、g/日	46.2 ± 16.4	44.4 ± 17.0	0.042	45.7 ± 16.1	45.9 ± 17.3	0.7691	n.s.
炭水化物、g/日	212.6 ± 55.4	209.2 ± 50.0	0.226	210.4 ± 51.5	209.5 ± 48.2	0.7342	n.s.
カルシウム、mg/日	566.2 ± 203.0	535.4 ± 191.6	0.002	557.9 ± 196.4	535.1 ± 205.4	0.0262	n.s.
鉄、mg/日	9.6 ± 3.4	9.4 ± 3.3	0.118	9.4 ± 3.3	9.3 ± 3.5	0.6955	n.s.
ビタミンA、IU/日	4420.8 ± 2230.9	4318.8 ± 2278.3	0.370	4329.2 ± 2269.0	4252.5 ± 2377.2	0.5472	n.s.
ビタミンB1、mg/日	0.93 ± 0.28	0.92 ± 0.29	0.537	0.92 ± 0.28	0.93 ± 0.32	0.5156	n.s.
ビタミンB2、mg/日	1.17 ± 0.37	1.12 ± 0.37	0.005	1.16 ± 0.36	1.12 ± 0.40	0.0699	n.s.
ビタミンC、mg/日	156.0 ± 72.3	156.0 ± 72.5	0.992	154.3 ± 70.7	154.3 ± 76.9	0.9971	n.s.
食塩、g/日	11.5 ± 3.0	10.9 ± 2.9	0.000	11.4 ± 3.1	11.1 ± 2.8	0.0114	n.s.
食物繊維、g/日	14.8 ± 5.6	14.5 ± 5.3	0.382	14.5 ± 5.3	14.4 ± 5.6	0.7816	n.s.
コレステロール、mg/日	260.7 ± 107.7	245.5 ± 108.1	0.003	260.0 ± 99.9	250.9 ± 116.1	0.0920	n.s.
たんぱく質熱量比、%	15.5 ± 2.3	15.4 ± 2.3	0.624	15.5 ± 2.3	15.4 ± 2.5	0.7548	n.s.
脂質熱量比、%	26.6 ± 5.5	25.9 ± 5.4	0.027	26.4 ± 5.2	26.4 ± 5.2	0.9928	n.s.
炭水化物熱量比、%	55.0 ± 7.1	55.9 ± 7.3	0.021	55.2 ± 6.5	55.3 ± 6.8	0.7899	n.s.

mean ± S.D.