

20030176

厚生労働科学研究研究費補助金

長寿科学総合研究事業

高齢者糖尿病治療と健康寿命に関する
ランダム化比較研究

平成15年度報告書

主任研究者 井藤英喜（東京都多摩老人医療センター）

平成16(2004)年3月

目 次

I. 総括研究報告

- 高齢者糖尿病治療と健康寿命に関するランダム化比較研究・・・1
井藤英喜
(資料) 第2年次(平成15年)調査票・・・13

II. 分担研究報告

1. 高齢者糖尿病患者における肥満度別の栄養摂取量・・・23
吉村幸雄、関元多恵、高橋啓子、井藤英喜
2. 栄養疫学における **Dietary pattern analysis** の有用性・・・36
大橋靖雄
3. 高齢者糖尿病患者での糖尿病腎合併症の進展—糖尿病経過外来
データより—・・・44
柏木厚典
4. 日本の2型糖尿病患者の肥満とエネルギー摂取に関する研究・・・50
曾根博仁、山田信博
5. アルツハイマー型老年期痴呆を合併した高齢者糖尿病の臨床的
特性の研究・・・56
横野浩一
6. 高齢者糖尿病患者の認知機能に関する縦断的研究・・・60
梅垣宏行
7. 高齢者Ⅱ型糖尿病患者に対する運動療法の効果に関する研究—
運動介入による認知機能への影響—・・・63
三浦久幸、佐竹昭介
8. 大動脈脈波速度と **Ankle-Brachial Index** の併用により
心血管病変の検出精度は向上するか—断面調査による検討—・・・70
大庭建三、中野博司、岡崎恭次
9. 高齢者糖尿病患者における積極的コーピングの低下は脳血管障害
発症の予知因子である・・・84
荒木 厚、井藤英喜
10. 高齢者入院患者における糖尿病その他の生活習慣病罹患頻度の
年次推移・・・90
神崎恒一

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・97

I . 總括研究報告

高齢者糖尿病治療と健康寿命に関するランダム化比較研究

主任研究者 井藤英喜

東京都多摩老人医療センター 院長

研究要旨 高齢者糖尿病の治療の目的は、単に糖尿病性合併症の予防にあるのではなく、健康寿命を維持し、QOLの高い生活を目指すことにある。その目的のためには、どのような治療が最適であるのかを検討するため、臨床的エビデンスとして最も有用とされるランダム化比較研究を計画し、遂行している。

本研究の対象は、中等度以上の耐糖能低下を有する高齢者2型糖尿病である。対象は、無作為に強化治療群（成人糖尿病と同様の管理目標を達成すべく治療を行う）と通常治療群（主治医が妥当と考える治療を行う）に分けられ、両群における糖尿病性細小血管症、動脈硬化性血管障害、死亡、死因、活動能力（IADL:Instrumental Activity of Daily Living）、認知機能、うつ状態、糖尿病負担度などの推移を前向きに追跡し、2群間で比較検討することとしている。

平成12年4月から12月にかけてプロトコール、調査項目、群割り付け方法、研究データ管理システムを作成しつつ、研究協力者を募った。平成13年3月より平成14年2月にかけて症例登録を行い、全国39施設より1,173症例の高齢者糖尿病が登録された。登録症例にはIADL低下例、うつ傾向例、認知機能低下例が、それぞれ13、28、4%含まれていた。登録症例のうち585症例は強化治療群に、588症例は通常治療群に無作為に群分けされた。強化治療群および通常治療群のHbA1cは、それぞれ、 8.0 ± 0.8 および 8.1 ± 0.9 であり、年齢、性、血清脂質、血圧、糖尿病治療法、糖尿病性細小血管症、動脈硬化性血管障害、高脂血症治療薬、降圧剤の使用の有無などについて両群間に差異を認めず均等な割付が行われた。

本年度は、平均追跡期間2年に相当する平成15年9月末までの生死、死因、動脈硬化性血管障害の発症の有無、糖尿病性細小血管症の発症・進展の有無および諸検査値の推移につき調査した。累積脱落率は2.6%と低く精度の高い追跡が行われた。平成16年2月までに回収できた895例（回収率76%）のデータを解析したところ、累積致命的エンドポイント25件、非致命的エンドポイント43件の計68件の心血管イベントが発生した。そのうち、心筋梗塞、狭心症、突然死、冠動脈インターベンションが合計25件、脳血管障害が22件、入院を要する心不全が5件と心血管イベントが多発した。イベントは強化治療群で35件、通常治療群で33件とほぼ同数であり、log-rank testでも群間の差異は認めなかった。しかし、追跡開始後強化治療群のHbA1cは7.5%前後で推移しているのに比較し、通常治療群ではHbA1cは8%前後で推移している。体重、血圧、血清脂質の推移には両群間に大きな差異をみとめていない。このような検査値の推移が、今後両群のイベントの発生率にどのような影響を与えるか、注意深く観察していく必要がある。

また、上記共同研究に加え、高齢者糖尿病の肥満度別栄養摂取状況（井藤）、栄養疫学に用いるdietary pattern analysisの検討（大橋）、糖尿病腎症の危険因子への年齢の影響（柏木）、日本人糖尿病の肥満とエネルギー摂取との関係（山田）、アルツハイマー型痴呆を合併した高齢者糖尿病の臨床的特長（横野）、高齢者糖尿病の認知機能に関する縦断的研究（梅垣）、運動療法が認知機能に及ぼす影響（三浦、大動脈脈波速度とAnkle-Brachial Indexの心血管病変の検出における意義（大庭）、積極的コーピングと脳血管障害発症との関係（荒木）、高齢入院患者における生活習慣病罹患頻度の年次推移（神崎）が各班員による分担研究として行われ、多くの新しい知見が得られた。

分担研究者

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科
健康科学・看護学教授）

柏木 厚典（滋賀医科大学内分泌代謝内科
教授）

山田 信博（筑波大学臨床医学系内科、代
謝・内分泌教授）

横野 浩一（神戸大学大学院医学系研究科
老年内科学教授）

梅垣 宏行（名古屋大学医学部附属病院老
年科助手）

三浦 久幸（国立長寿医療センター外来総
合診療科医長）

大庭 建三（日本医科大学老人科教授）

荒木 厚（東京都老人医療センター内分
泌科医長）

神崎 恒一（東京大学医学部老年病科講師）

A. 研究目的

高齢者2型糖尿病の治療として、どのよ
うな治療が最適であるのかを検討する目的
で、臨床的エビデンスとして最も有用とさ
れるランダム化比較試験を行う。

すなわち、高齢者中等度以上の耐糖能低
下を示す高齢者2型糖尿病を、成人糖尿病
と同様の管理目標を達成すべく治療を行う
強化治療群と主治医が妥当と考える治療を
行う通常治療群に無作為に分け、両群にお
ける糖尿病性細小血管症、動脈硬化性血管
障害、死亡、IADL（Instrumental
Activity of Daily Living）、認知機
能、うつ状態、糖尿病負担度の推移を前向
きに調査、比較検討することにより、高齢
者2型糖尿病における最適な治療を明らかに
する。

B. 研究方法

HbA1Cが7.5%以上、およびHbA1Cが
7.0—7.5%で血圧、血清脂質あるいは
体重が強化治療群における管理目標に達し
ていない65歳以上の2型糖尿病症例を登
録する。登録後、1月以内に、年齢、性、
糖尿病治療法、HbA1C、血清脂質（総コレ
ステロール、トリグリセライドおよびHDL-
コレステロール）、血圧、糖尿病性細小血
管症および動脈硬化性血管障害の有無、高
脂血症および高血圧の有無および施設を割
り付け因子として症例を通常治療群と強化
治療群の2群に分ける。強化治療群にお
いては、体重はBMI:25kg/m²、HbA1C:6.5%、
血圧:130/85mmHg、血清総コレステロー
ル:冠動脈疾患(-)例では200mg/dl、冠
動脈疾患(+)例では180mg/dl、LDLコレ
ステロール:冠動脈疾患(-)例120mg/dl、
冠動脈疾患(+)例では100mg/dl、トリグ
リセリド:150 mg/dl以下、HDLコレステ
ロール:40mg/dl以上を目標とした治療を
行なう。一方、通常治療群では、主治医が妥
当と考える治療を行う。これら2群の症例
を前向きに追跡し、両群における諸検査値
（体重、BMI、血圧、HbA1C、血清脂質、
尿蛋白量、眼底所見など）、糖尿病性細小
血管症、動脈硬化性血管障害の発症の有無、
死亡、死因、IADL、認知機能、うつ状態、
糖尿病負担度の推移を比較検討する。

この検討から、高齢者糖尿病例が健康寿
命を維持し、QOLの高い生活をおくるため
に、体重、血糖、血圧、脂質をどのような
治療法で、どのように管理すべきかを検討
する。尚、IADL、認知機能、うつ状態、糖
尿病負担度の測定には、それぞれ老研式活
動指標、ミニメンタルテスト（MMSE）、老

年者うつスケール（GDS）、糖尿病負担度スケールを用いる。

（倫理面への配慮）

被験者全例から、この研究の趣旨を説明したうえで、文書での同意を得た。同意の撤回は、追跡中いつの時点でも可能とした。また、1年毎に中間集計し、2群間の血管障害、死亡などに大きな差異が認められるなど1群に大きなデメリットが生じた場合は、研究を中止することとしている。試験中止の決定は、本研究に参加していない第3者を主体にして構成されるモニタリング委員会が決定権をもつこととしている。

C. 研究結果

平成12年4月から12月にかけて、プロトコル、調査項目、調査票、群割り付け方式およびデータ管理システムを検討、作成した。

平成13年3月から平成14年2月にかけて症例登録を行った。各施設における倫理委員会の開催の遅延や中等度以上の耐糖能低下を示す65-85歳の2型糖尿病であることとする登録条件が厳しく適格症例が少ないなどの理由から登録に予想より時間がかかったが、最終的には班員、協力者の努力により、大規模研究とあってよい1,173症例が登録された。登録症例には、IADL低下例（老研式活動能力指標9点以下）、うつ傾向例（GDS5点以上）、認知機能低下例（MMSE22点以下）が、それぞれ13、28、4%含まれていた

その後、毎年9月30日を、当該年度の観察終了時点として調査を繰り返している。表1に研究協力施設ごとの割付症例数、回

収調査票数、未回収調査票数、および脱落症例数を示した。また、表2、3には追跡開始後第1年次（平成14年9月30日まで）および第2年次（平成15年9月30日まで）に関する研究協力施設ごとの割付症例数、前年次脱落症例数、前演じ年次転院症例数、当該年次追跡対象症例数、当該年次調査表回収数、データ入力数、当該年次脱落症例数、累積脱落症例数、当該年次転院症例数を示した。登録時に関しては94%、第1年次に関しては90%、第2年次に関しては76%の調査票回収率であった（最終的には100%の回収率を目指している）。

表3に示すように第2年次までの累積脱落症例数は31症例（2.6%）と極めてすくなく、精度の高い追跡が行われている。

登録1,173症例中585症例は強化治療群に、588症例は通常治療群に割り付けられた。表4に示したように、両群における登録時の年齢、性、糖尿病治療法、BMI、HbA1C、血清総コレステロール、トリグリセリド、HDL-コレステロール、収縮期血圧および拡張期血圧に差異は認めなかった。また、表5に示したように、75歳以上、HbA1C \geq 7.5%以上、糖尿病網膜症、腎症、虚血性心疾患、脳血管障害、高脂血症薬使用、降圧薬使用の頻度およびリスクの数にも両群間に有意差を認めなかった。

さらに、表6には追跡開始後1年次および2年次の検査血の推移を示した。強化治療群では、HbA1Cが有意に低下した状態で7.5%前後で推移している。一方、通常治療群では、HbA1Cは、1年次には多少低下したが、2年次には追跡開始前の値に戻り8%前後で推移している。血清脂質、血圧には両群間に大きな差異を認めなかった。

表7に追跡開始後2年次までに発生した主要イベント累積数を示した。心血管イベントが多発していることが明らかであるが、両群のイベント発生率には有意差を認めなかった(表8)。

さらに本年度は登録時データの解析に着手した。その一部を表9に示すが、登録症例の13%を占めるIADL低下(老研式活動能力指標9点以下)の危険因子としては年齢、糖尿病網膜症および脳血管障害が、登録症例の28%を占めるうつ傾向(GDS5点以上)の危険因子としては女性であることおよび脳血管障害が、また登録症例の4%を占める認知機能低下(MMSE22点以下)の危険因子としては年齢および脳血管障害が重要であることが示唆された。

また、各班員は共同研究に加え、分担研究を実施した。井藤は本研究班の栄養調査を担当している吉村らとともに高齢者糖尿病患者における肥満と栄養摂取との関係を検討し、肥満はエネルギー摂取過多より、油脂あるいは嗜好飲料の過剰摂取と関係することを明らかにした。大橋は最近栄養疫学の分野で注目されているdietary pattern analysisを本研究に応用すべく、日本動脈硬化縦断研究に登録され、栄養調査を行いえた40,219例を対象に栄養摂取patternと動脈硬化危険因子との関係を検討した。その結果、日本人の栄養摂取をpattern認識することが可能であること、年齢、性、居住地によってpatternが異なること、栄養摂取patternと動脈硬化危険因子との関係が認められることなどを明らかにした。この結果は、本研究における栄養学的解析にdietary pattern analysisが有用な方法になりうることを

示したものである。柏木は糖尿病腎症の進展に及ぼす年齢の影響を追跡調査で検討し、腎症進展率に年齢差を認めないが、腎症進展の危険因子が異なる可能性のあることを明らかにした。山田は日本人成人糖尿病を対象とした治療介入研究であるJDCStudyと英国人2型糖尿病を対象とした治療介入研究であるUKPDSのデータを比較し、日本人2型糖尿病は白人糖尿病と比較して肥満度が少ないにもかかわらずエネルギー摂取量の多いこと、過食で肥満している患者はごくわずかであると考えられることを明らかにした。横野はアルツハイマー型痴呆を合併した高齢者糖尿病では、キーパーソンを中心とした教育、療養環境の整備が良好な血糖コントロールや栄養状態を維持する上で重要であることを明らかにした。梅垣は高齢者糖尿病を縦断的に追跡し、血糖コントロールの改善により認知機能の改善が図れる可能性のあることを明らかにした。三浦は、運動介入の高齢者糖尿病の認知機能への影響を検討することを計画しているが、本年度はどの程度の運動量が適当であるかを検討した。大庭は大動脈脈波速度は心血管病変の臨床的指標として有用であるが、Ankle-Brachial IndexあるいはAnkle-Brachial Indexと大動脈脈波速度の組み合わせは心血管病変の臨床的指標としては有用でないことを明らかにした。荒木は高齢者糖尿病を前向き追跡し、積極的コーピングが脳血管障害の予知因子であることを明らかにした。神崎は最近15年間の高齢入院患者において、糖尿病あるいはその他の生活習慣病および脳血管障害が増加する傾向にあり、両者に密接な関係のあることが示唆されることを明らかにした。

D. 考察

糖尿病に関する大規模治療介入研究は、米国人1型糖尿病を対象としたDCCT (Diabetes Control and Complication) 研究、英国人2型糖尿病を対象としたUKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) 研究、日本人2型糖尿病を対象とした熊本 (Kumamoto Study) 研究がある。しかし、高齢者糖尿病を対象とした大規模治療介入研究は皆無である。

本研究班で実施している研究は、1) 世界で初めての高齢者2型糖尿病を対象とした大規模治療介入研究である。2) 血糖管理のみならず体重、血圧および血清脂質という3要因を管理し、それぞれの管理の重要性を比較検討する、3) 高齢者に特有な問題であるIADL、認知機能、うつ状態、糖尿病負担度低下の危険因子を検討することから、健康寿命と糖尿病治療との関係が明らかになるなどの特徴がある。

本年度は平均追跡期間2年の調査を行い、そのデータを解析した。この時点までの脱落率は2.6%と低く、信頼性の高い追跡が行われている。平均追跡期間が2年で、すでに68件の重大なイベントが観察されている。今後さらに3-4年追跡すればイベントの危険因子や健康寿命を保つための治療指針の作成に十分な科学的根拠を提出できるものと考えられる。

現時点ではイベント発生率に群間の差異は認めていないが、両群間にHbA1Cの推移に大きな差異を認めている。この両群間におけるHbA1Cの差異が、両群の臨床経過に今後どのような影響をもたらすか注意深く観察する必要がある。

登録時の調査票がほぼ回収できたので、

その解析を開始した。そこで、明らかになりつつあることは高齢者の健康寿命における脳血管障害、糖尿病性細小血管症予防の重要性である。今後、さらに追跡を継続していくなかから、高齢者2型糖尿病におけるこれらの血管障害の危険因子、防御因子を栄養摂取、運動量、臨床検査値などの側面から多面的に解析し、高齢者2型糖尿病治療の治療指針を明らかにする必要がある。

また、本年度は分担研究においても興味深い結果が得られた。井藤らは高齢者2型糖尿病における肥満には食事の量より質が問題になることを、柏木は糖尿病腎症の危険因子に年齢差のあることを、山田は日本人2型糖尿病の特異性を、梅垣は血糖コントロールの改善が認知機能を改善する大きな手段になりうることを、荒木は積極的コーピングが脳血管障害の危険因子になることを明らかにした。これらは、いずれも新しい知見であり、今後の高齢者糖尿病の診療のあり方に大きく貢献するものと考えられる。また、大橋は新しい栄養解析法の有用であることを、横野は痴呆を合併した糖尿病患者の療養のあり方を明らかにした。三浦は運動介入が認知機能の維持に重要であるかを検討するという課題にむかって着実に基礎検討を行った。

E. 結論

高齢者2型糖尿病を対象とした大規模治療介入研究を計画、遂行した。世界に十分情報発信できる症例数を用い、脱落例の極めて少ない精度の高い追跡調査が行われている。

また、分担研究として行われた研究において、高齢者糖尿病に関する新しい知見が

多くえられた。

F. 健康危険情報

本研究にまつわる健康危険情報は、現在のところ特にない。

G. 研究発表

井藤英喜：シンポジウム「日本における新しいエビデンス」高齢者糖尿病に対する前向き大規模臨床介入試験、第38回糖尿病の進歩、福岡、2004.2.6-7

H. 知的財産権の出願・登録状況

この研究に関し、知的財産権を出願・登録する予定はない。

表4 登録症例1、173例の臨床背景(1)

	通常治療群 (N=588)	強化治療群 (N=585)
年齢(歳)	71.7±4.7	71.9±4.6
性(男/女)	272/316	271/314
糖尿病治療法 (食事/経口薬/インスリン)	53/357/178	51/357/177
BMI	23.8±4.5	24.5±5.2
HbA1C(%)	8.1±0.9	8.0±0.8
総コレステロール(mg/dl)	202.4±34.4	202.8±34.4
トリグリセライド(mg/dl)	130.8±69.7	137.2±110.3
HDL-コレステロール(mg/dl)	56.8±23.0	57.0±19.9
収縮期血圧(mmHg)	136.6±16.7	137.4±16.1
拡張期血圧(mmHg)	74.9±10.0	75.5±9.5

表5 登録症例1、173例の臨床背景(2)

	通常治療群 (N=588)	強化治療群 (N=585)
75歳以上	28% (164/588)	29% (167/585)
HbA1C≥7.5%	79% (463/588)	80% (466/585)
糖尿病性網膜症	48% (283/587)	48% (280/584)
顕性糖尿病性腎症	49% (288/585)	47% (273/585)
虚血性心疾患	16% (96/588)	15% (87/585)
脳血管障害	12% (73/588)	13% (78/585)
高脂血症薬の使用	62% (365/587)	65% (378/585)
降圧薬の使用	47% (275/587)	47% (277/585)
リスクの数(～1/2～4/5～)註	113/436/39	107/436/42

註:糖尿病性網膜症、腎症、虚血性心疾患、脳血管障害、高脂血症、高血圧の有無の6個

表6 研究の現状：検査値の推移

	通常治療群			強化治療群		
	前	H14	H15	前	H14	H15
体重(kg)	57.6	56.6	56.4	57.9	57.0	57.4
HbA1C(%)	8.1	7.8 ¹⁾	8.0	8.0	7.5 ^{1,2)}	7.6 ^{1,2)}
TC(mg/dL)	202	198 ¹⁾	201	203	198 ¹⁾	206
TG(mg/dL)	131	130	124	137	130 ¹⁾	124
HDL-C(mg/dL)	57	55	56	57	55 ¹⁾	56
収縮期血圧(mmHg)	137	137	135	137	137	136
拡張期血圧(mmHg)	75	74 ¹⁾	73 ¹⁾	76	73 ¹⁾	74 ¹⁾

1) $P < 0.02$ vs 前 2) $P < 0.05$ 通常療法群 vs 強化療法群

表7 イベント発生数(H16, 2現在)

		通常治療群	強化治療群	計
致死的事件	心筋梗塞	1	4	5
	突然死	1	2	3
	脳血管障害	1	0	1
	悪性新生物	3	7	10
	肺炎	2	1	3
	その他	2	1	3
非致死的事件	心筋梗塞	4	4	8
	狭心症	4	1	5
	冠インターベンション	3	1	4
	入院を要する心不全	1	4	5
	脳血管障害	9	12	21
	ASO	0	1	1
		33	35	68

H14年度(0.5-2年)調査票1,053症例分、H15年度(1.5-3年)調査票895章例文回収時点

表8 イベント発生頻度の群間比較
(初発イベント、平成16年2月)

	イベント数		P値 (log-rank)
	通常治療群	強化治療群	
1) 糖尿病関連死	6	3	0.345
2) 非糖尿病関連死	9	6	0.499
3) (1+2)+非致死的心血管イベント	20	18	0.815
4) (1)+非致死的心血管イベント	20	18	0.818
5) 心筋梗塞死+突然死+非致死的心筋梗塞	10	6	0.353
6) 脳血管障害死+非致死の脳血管障害	12	9	0.716

表9 IADL、うつ状態、認知機能低下
の危険因子—登録時データの解析—

	要因	有意性(P値)*
IADL低下 (老研式 ≤ 9)	年齢	0.022
	糖尿病網膜症	0.097
	脳血管障害	<0.0001
うつ状態 (GDS ≥ 5)	女性	0.011
	脳血管障害	0.0017
認知機能低下 (MMSE ≤ 22)	年齢	0.003
	脳血管障害	<0.0001

*: 年齢、性、HbA1C、TC、Tg、HDL-C、SBP、DBP、腎症、IHD、CVD、高脂血症薬、
降圧薬で調整した多重ロジスティック回帰分析

(資料)

第2年次 追跡調査票

調査対象期間	2002年10月1日～2003年9月30日
調査票提出期間	2003年10月1日～2003年10月31日

厚生労働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	〇〇〇-〇-〇〇〇	割付け群
記入日	200 年 月 日	〇:〇〇群

医療機関名	<施設No> <施設名>	科名	<科名>
フリガナ		貴施設における 本研究の 最終責任者名	<責任者名>
記入者名			

患者氏名(フリガナ) または イニシャル、頭文字等	<患者名>
貴院でのカルテ番号	<カルテNo>

I	来院頻度	1. 1ヶ月に1回以上 2. 3ヶ月に1回～1ヶ月に1回未満 3. 6ヶ月に1回～3ヶ月に1回未満 4. 6ヶ月に1回未満
	患者の生存	1. 死亡 → 質問Ⅱへ 2. 生存 → 質問Ⅲへ 3. 不明 → 質問Ⅲへ 転院後死亡の場合 → 質問Ⅱ、Ⅳへ
II	死亡日	200 年 月 日
	死因	1. 心血管障害死 2. 突然死 3. 血糖死(低血糖死・昏睡死) 4. その他〔 5. 不明 〕 → 9ページの イベントチェック票に 回答してください
	直接死因となった疾患名	
III	患者の移動	1. なし → 次ページへ 2. あり (最終来院日 年 月 日) → 質問Ⅳ、Ⅴへ
IV	転院先医療機関名	科名
	主治医名	
	データ入手	1. 不可 2. 可
V	転居先	1. 不明 → 次ページへ 2. 判明
	患者自宅住所	〒 TEL
	その他の 居間の連絡先	1. 連絡可 住所 〒 TEL 2. 連絡不可

1. 1年間の検査成績

検査日	必須 年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
体重	(kg)			
ウエスト	(cm)			
ヒップ	(cm)			
ウエスト/ヒップ比				

2. 検査所見

検査日	必須 年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
血圧 収縮期	(mmHg)	(mmHg)	(mmHg)	(mmHg)
拡張期	(mmHg)	(mmHg)	(mmHg)	(mmHg)
空腹時血糖値	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)
HbA1c (Stable)	必須 (%)	必須 (%)	(%)	(%)
血清 IRI 空腹時	(μ U/ml)	(μ U/ml)	(μ U/ml)	(μ U/ml)
リポ蛋白 Lp (a)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)
TC	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)
TG	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)
HDL コレステロール	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)
WBC	(/mm ³)	(/mm ³)	(/mm ³)	(/mm ³)
RBC	($\times 10^4$ /mm ³)	($\times 10^4$ /mm ³)	($\times 10^4$ /mm ³)	($\times 10^4$ /mm ³)
Plt	($\times 10^4$ /mm ³)	($\times 10^4$ /mm ³)	($\times 10^4$ /mm ³)	($\times 10^4$ /mm ³)
Ht	(%)	(%)	(%)	(%)
UA	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)
TP	(g/dl)	(g/dl)	(g/dl)	(g/dl)
血中アルブミン	(g/dl)	(g/dl)	(g/dl)	(g/dl)

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). 糖尿病性神経障害

検査日	必須		
	年 月 日	年 月 日	年 月 日
アキレス腱反射	1. 正常 2. 低下 3. 消失 4. 亢進 6. 判定不能	1. 正常 2. 低下 3. 消失 4. 亢進 6. 判定不能	1. 正常 2. 低下 3. 消失 4. 亢進 6. 判定不能
	判定不能の理由:	判定不能の理由:	判定不能の理由:
膝蓋腱反射	1. 正常 2. 低下 3. 消失 4. 亢進 6. 判定不能	1. 正常 2. 低下 3. 消失 4. 亢進 6. 判定不能	1. 正常 2. 低下 3. 消失 4. 亢進 6. 判定不能
	判定不能の理由:	判定不能の理由:	判定不能の理由:
異常知覚	1. なし 2. あり	1. なし 2. あり	1. なし 2. あり
	症状:	症状:	症状:

(2)-1. 腎機能

血液検査日	必須			
	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
血清クレアチニン	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)
BUN	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)

(2)-2. 尿蛋白

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

(2)-3. 尿アルブミン・クレアチニン比

血液検査日		必須		必須		必須		必須		
		年	月	日	年	月	日	年	月	日
α	随時尿 尿 Alb 濃度									(mg/dl)
	尿 Cr 濃度									(g/dl)
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		検査日〔 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		検査日〔 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