

3. 問題提起

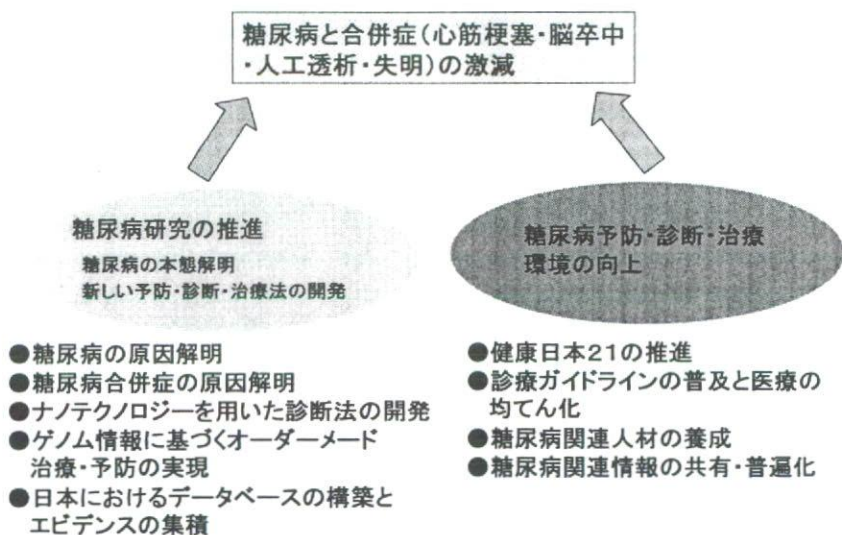
(1) 我が国の糖尿病対策のあり方

東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 門脇 孝

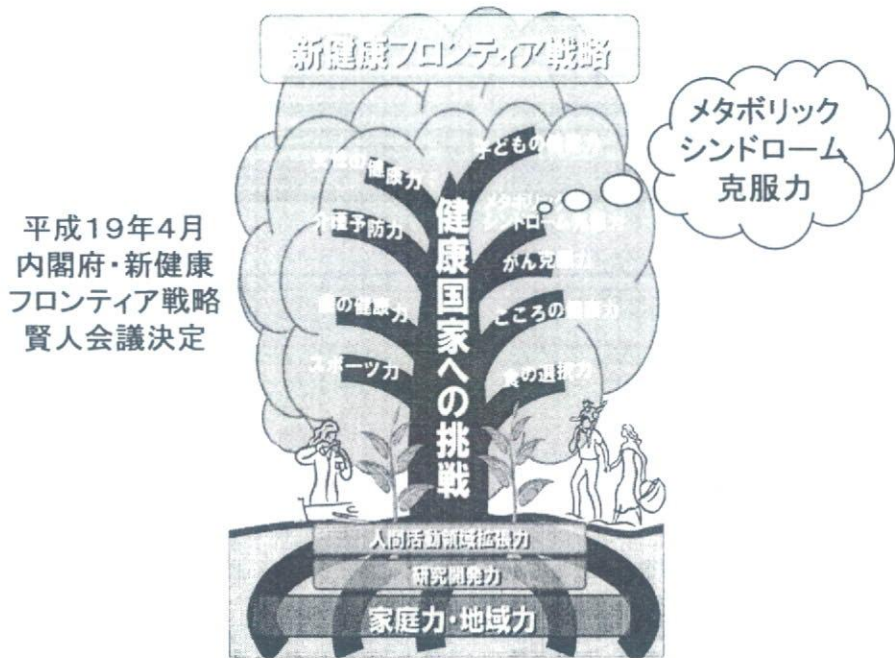
最初に、糖尿病対策というのは、私ども日本糖尿病学会がかねてより、対糖尿病5カ年計画を立てて推進してきたところでもあります。その中で糖尿病と合併症の激減のために2本柱があるということで、糖尿病研究の推進、糖尿病予防・診断・治療関係の向上ということを考えています。

糖尿病研究推進の中には、データベースの構築、それからJ-D O I Tなどエビデンスの集積ということも、このときから盛り込まれています。健康日本21の推進。それからこれが、糖尿病対策推進会議という格好にも結びついているわけです。それから診療ガイドラインの普及と医療の均てん化、人材養成、関連情報の共有・普遍化などということで推進をしてきています。

「対糖尿病5カ年計画」における2つの重点と目標

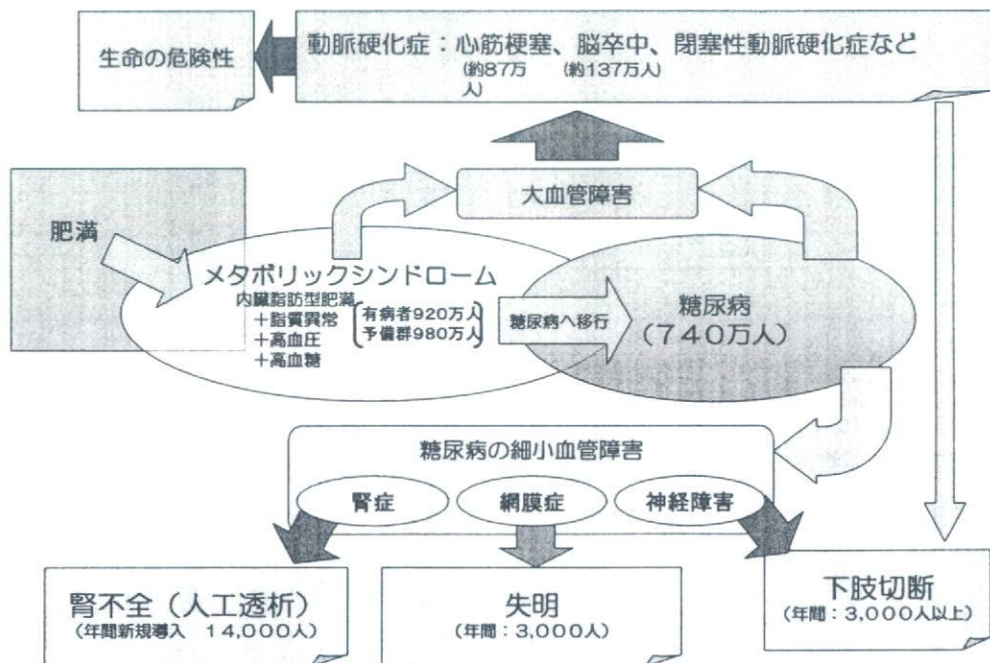


このような流れの中で、新健康フロンティア戦略の中でもメタボリックシンドローム克服力ということで、メタボという言葉が出ていますが、実際には糖尿病対策ということの中身になっているのは、具体的な中身を見ていただければ明確になります。



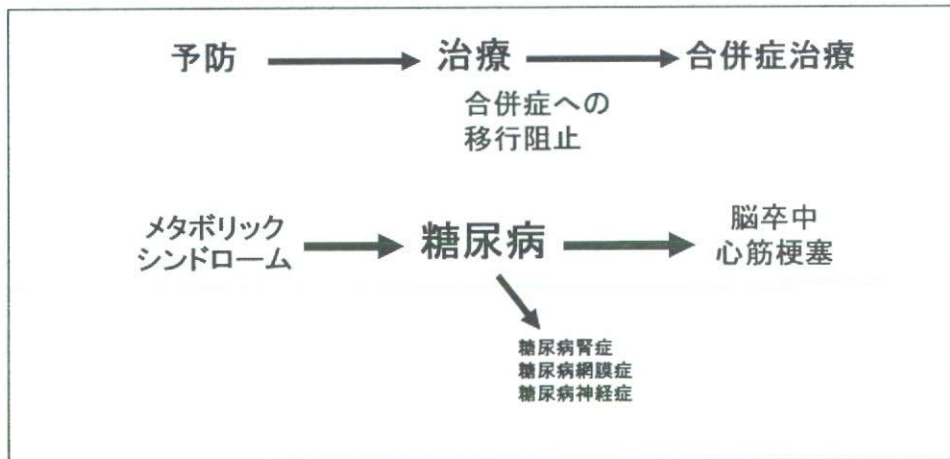
この中では、メタボリックシンドロームが、糖尿病の予備軍として糖尿病の患者さんの激増のバックの1つになっているということ。また、心筋梗塞や脳卒中が、メタボリックシンドロームをバックグラウンドに持ったような糖尿病では特に発症率が高いということ。また、メタボリックシンドロームをバックグラウンドに持つ、持たないにかかわらず、糖尿病の合併症はこのように非常に深刻な状況になっているということが実態認識になったわけです。

我が国における糖尿病と合併症発症の病態と実態



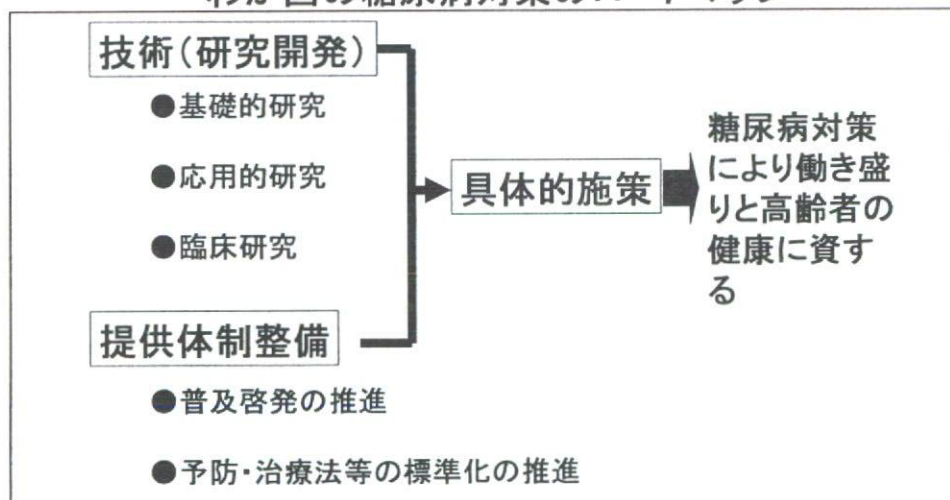
そこで糖尿病の上流として、あるいは予備軍としてメタボリックシンドロームをとらえよう。それから糖尿病の川下として脳卒中、心筋梗塞をとらえよう。すなわち、糖尿病を中心として川上のメタボリックシンドロームから、川下の脳卒中、心筋梗塞まで。また、すぐ川下の腎症、網膜症、神経障害まで。この一体となった統合的な糖尿病の予防から合併症予防までを行おうという考え方が、新健康フロンティア戦略のメタボリックシンドローム克服力の真の意味ではないかと思えます。

わが国の糖尿病・メタボリックシンドローム対策の考え方



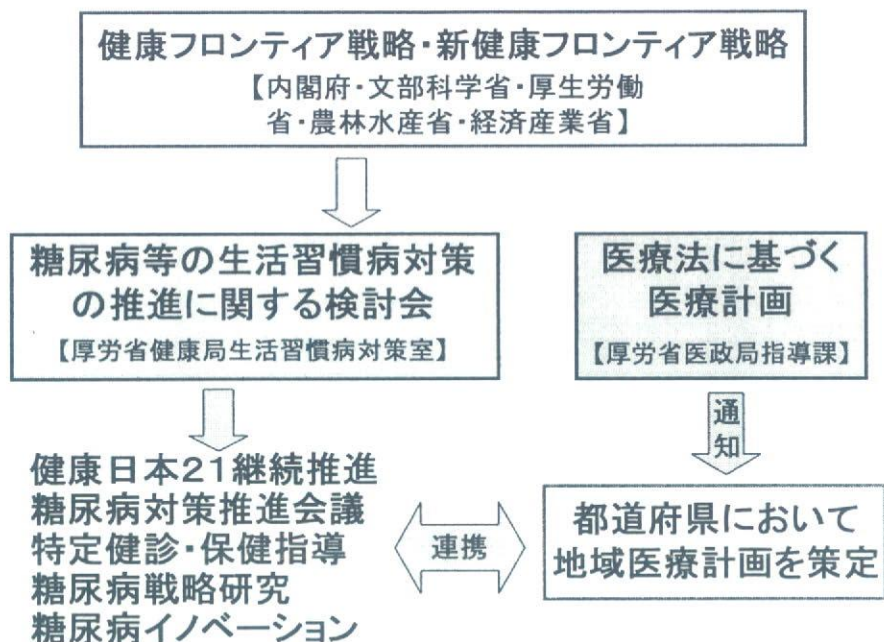
具体的には、10年間の戦略ですので、イノベーションということと提供体制整備ということで、もちろんイノベーションの中には、糖尿病の遺伝子研究、バイオマーカー、生体試料の開発、そしてJ-D O I Tなどの臨床研究ということが含まれています。

新健康フロンティア戦略 わが国の糖尿病対策のロードマップ



新健康フロンティア戦略の前に健康フロンティア戦略というのがありまして、こういう立場から見ますと、大きな2つの柱があるのではないかという感じがします。

1つは、全国的な取り組みです。これは生活習慣病対策室が中心となって運営をされているのではないかと。健康日本21、糖尿病対策推進会議、特定健診・保健指導、糖尿病戦略研究、糖尿病イノベーション等です。もう1つは、厚労省の医政局が中心となっている、都道府県における地域医療計画の中で糖尿病というものを中心に位置づける。この2つが連携をしあって糖尿病対策を推進することになっているのではないかと思います。



このような体制になったのも、第5次医療法改正で医療制度改革が行われた。その中で、糖尿病が4疾病の1つとして位置づけられた。それから生活習慣病対策がこの医療制度改革の根幹に位置づけられ、その中でも糖尿病等の重症化予防に係る評価の拡大ということで、栄養管理指導に対する評価、それから都道府県による健康増進計画の中で、糖尿病についても必ず計画をつくらなくてはならない。それから健診・保健指導、それから栄養管理指導についての強化ということも盛り込まれているわけです。

・医療制度改革(第五次医療法改正)抜粋

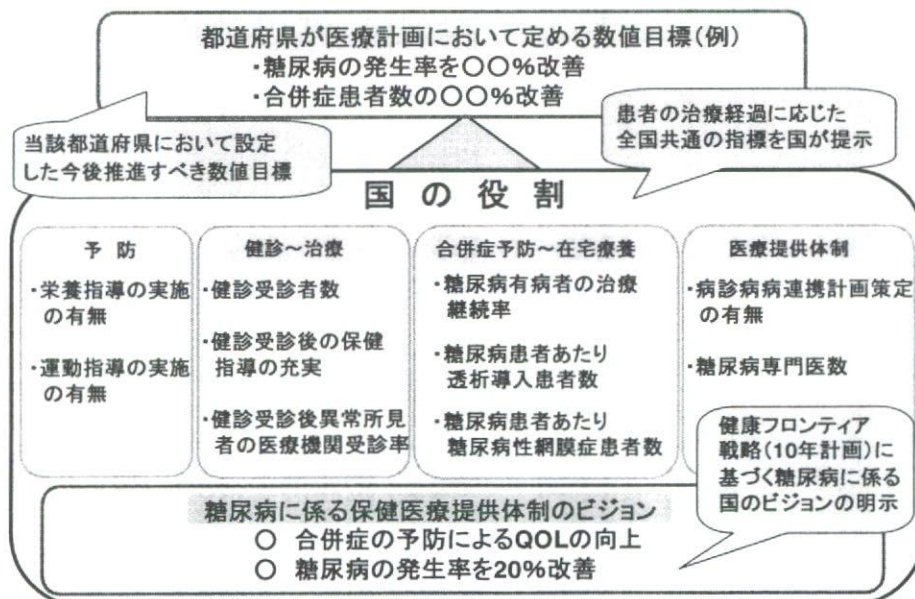
- ・連携に関わる診療報酬体系—地域連携パスの対象疾患の拡大
四疾病及び五事業
1. がん 2. 脳卒中 3. 急性心筋梗塞 4. 糖尿病
5. 救急医療 6. 災害時における医療 7. へき地の医療
8. 周産期医療 9. 小児医療
- ・生活習慣病対策
 - 糖尿病等の重症化予防に係る評価の拡大
糖尿病等、入院早期の栄養管理指導に対する評価
糖尿病予備軍への保健指導
 - 都道府県による健康増進計画の策定
 - 健診事業の拡大・メタボリックシンドローム対策の実施
- ・食事
 - 栄養管理指導の強化
 - 患者の視点・医療の質の重視

実際に新健康フロンティア戦略では、糖尿病の発生率を20%低減しようという目標が明示され、それを踏まえた上で、都道府県が糖尿病あるいは合併症についてこれだけ低減をするという具体的な計画をつくるのが定められているわけです。

この数値目標としては、予防についてはどうか、健診や治療についてはどうか、合併症予防や在宅療養についてはどうか、医療提供体制について計画をつくるのが求められています。これは当然、国全体のミッションと連動したものでなくてはならないわけです。そういった国のミッションの立場から、都道府県で医療計画をつくる際に支援と調整を行う中核機関がどうしても求められてくるという認識になったのではないかと思います。

糖尿病に係る保健医療提供体制の実現に関する 国と都道府県の役割

出典:厚生労働省ホームページ



そのような中で、糖尿病等の生活習慣病対策の推進に関する検討会は、昨年の8月に、国立国際医療センターを糖尿病治療や研究の中核機関とすることなどを織り込んだ報告書中間案をまとめました。糖尿病に関する国の中核機関を指定するのは、はじめてということです。

糖尿病に関する国の中核機関の指定

糖尿病：国立国際医療センターを 治療・研究の中核機関に



厚生労働省の「糖尿病等の生活習慣病対策の推進に関する検討会」(久道茂座長)は22日、国立国際医療センター(東京都新宿区)を糖尿病治療や研究の中核機関とすることなどを盛り込んだ報告書中間案をまとめた。糖尿病に関する国の中核機関を指定するのは初めて。

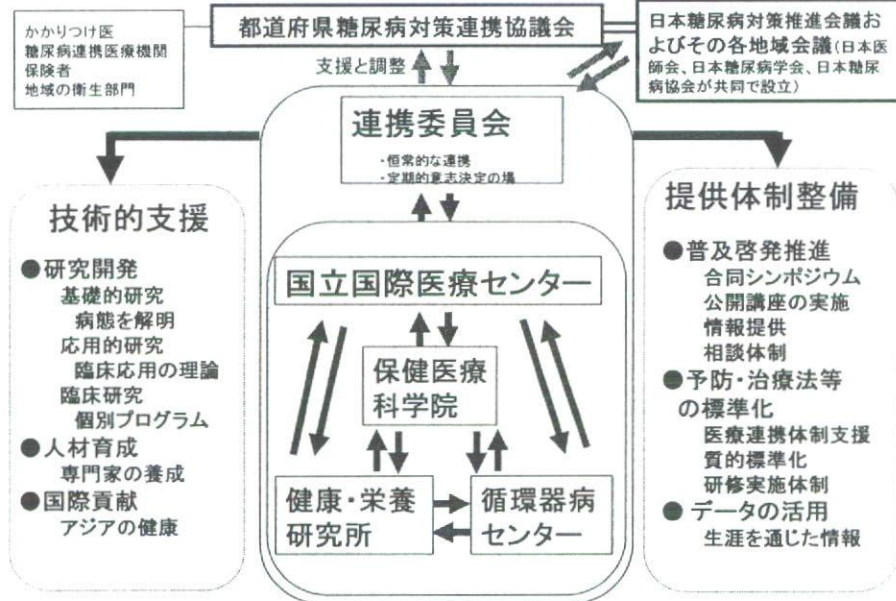
中間案によると、国はがんを除く生活習慣病対策の中心的な役割を担う4施設を指定。国際医療センターが糖尿病、国立循環器病センターが脳卒中や急性心筋梗塞の治療法開発などを担当する。国立保健医療科学院は人材育成などにあたり、国立健康・栄養研究所は予防法の開発などを進める。

毎日新聞ニュース 2007年8月22日

もちろん川上から川下までということですから、医療センターだけが担うのではなくて、言うまでもなく、循環器病センターも非常に重要な役割を担うということになろうかと思えますし、国立保健医療科学院は其中で非常に重要な役割を占めるわけです。また、国立健康・栄養研究所も非常に重要な役割を占めるのではないかと。

これをどのように、どういう場所に書いたらいいのかというのは意見が分かれるところではあります。いろいろな意見を勘案して私なりに書いた絵がこれです。具体的な提供体制整備や技術的支援に向かって、このように連携しあってやっていく。また、支援と調整を行うべき相手は都道府県の糖尿病対策の協議会でありまして、これは日本の糖尿病対策推進会議と連携をしていくといったことです。

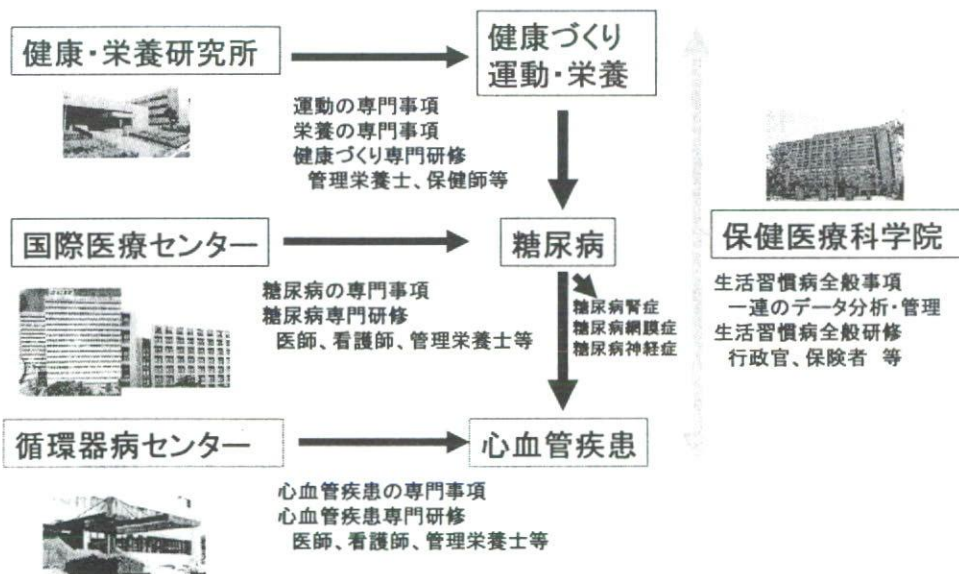
わが国糖尿病対策:体制の整備



川上の健康づくり運動・栄養は健康・栄養研究所。特に大血管障害のところは循環器病センター。医療センターは糖尿病の専門事項。それから糖尿病のスペシフィックな合併症を担うべきではないか。そして保健医療科学院が有機的に連携をサポートするという格好になっているのではないかと思います。

それぞれのところは研修機能を持っていると考えられています。糖尿病専門研修、健康づくり専門研修、心血管疾患の専門研修、それから生活習慣病全般を管理する専門家の研修等です。

新健康フロンティア戦略 糖尿病・メタボ克服の中核機関

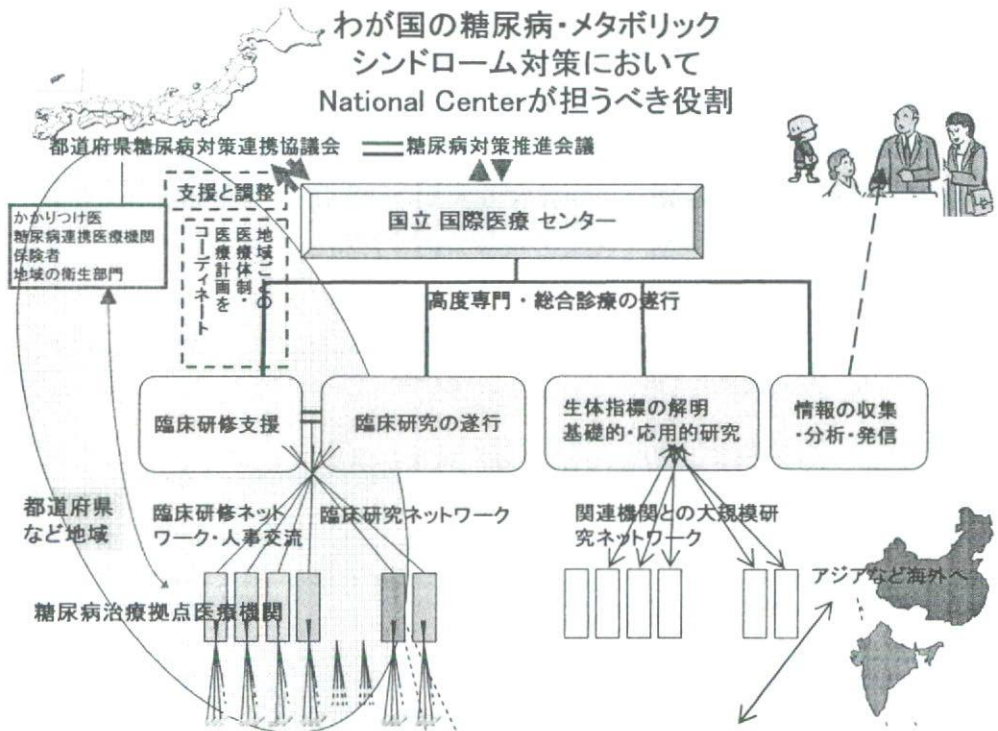


具体的な医療センターが担うべき役割としては、最適な治療法・予防法の確立への貢献をぜひしていただきたい。臨床試験ネットワーク、あるいは臨床研究ネットワークの役割を果たしていただきたい。情報発信センターとしての役割を果たしていただきたい。また、臨床研修センターとしての中核的な役割を果たしていただきたい。

わが国の糖尿病・メタボリックシンドローム対策 においてNational Centerが担うべき役割

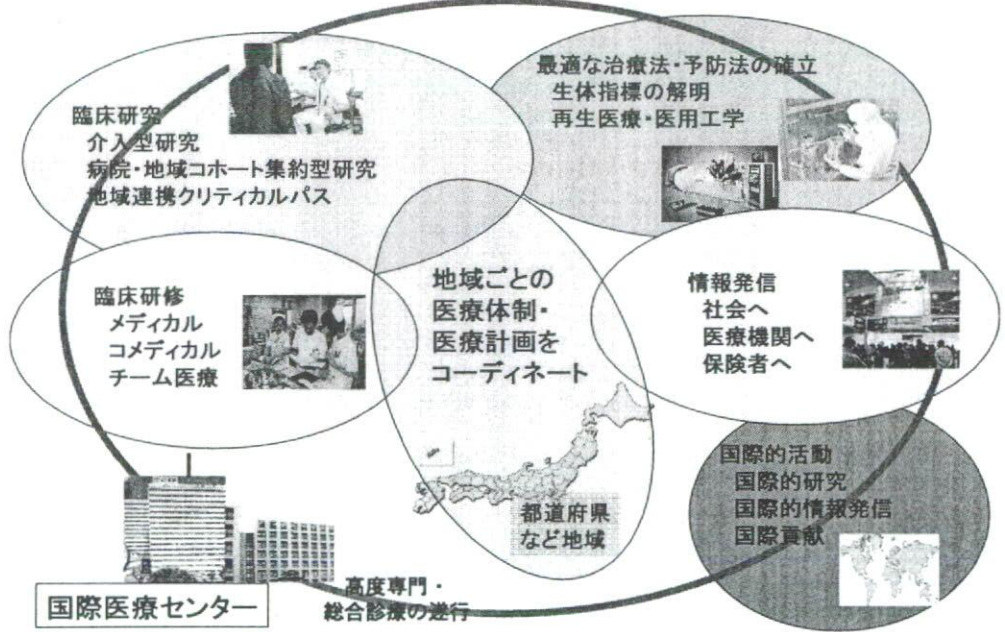
- ①最適な治療法・予防法の確立への貢献
新たな生体指標を明確化と病因の解明 テーラーメイド治療・予防の確立
診断・治療技術の開発 新薬の開発
効果的な栄養指導法・運動指導法の開発への提言とその実施
検診予防技術の研究・開発とデータの蓄積
疫学研究の実施・提言
- ②臨床試験ネットワークの中心として役割
臨床試験の推進 新たなエビデンスの創出
国への政策の提言
- ③情報発信センターとして役割
予防・治療に関する正しい情報の発信
啓発、動機付け、知識の普及
地域における糖尿病・メタボリックシンドローム対策への提言
- ④糖尿病・メタボリックシンドローム臨床研修センターとして役割
高度専門・総合診療の遂行
医師・医療スタッフの研修とそのネットワークによる医療レベルの均てん化
診断・治療技術の普及
総合医・専門医・指導医の育成

医療センターは、臨床研修支援、臨床研究遂行、研究的な統合機能、そして情報の収集・分析・発信ということで、大きくいって地域を中核とする日本全体の糖尿病対策ということに対する、先ほど申し上げたような支援と調整、地域ごとの医療体制・医療計画のコーディネート役割。当然のことながら、各都道府県の糖尿病治療拠点医療機関のネットワークをつくっていく。それからもう1つは、国民向けにこの情報を発信する。もう1つは、アジアをはじめ国際的にも情報を発信する。そういった役割を果たしていただきたい。そして言うまでもなく、その役割を果たすためにも、医療センターは高度専門総合診療という合言葉の下、糖尿病の診療あるいは研究を担っていただきたい。



中核に来るのが、地域ごとの医療体制・医療計画をコーディネート、臨床研究、臨床研修、治療法・予防法の確立、そして情報発信、国際的な活動ということで、私ども糖尿病対策を推進したいと考えている者に取りましては、医療センターがこのような役割を立派に果たしていただきたいと思っていますし、私たちも連携していろいろ活動していきたいと考えています。

わが国の糖尿病・メタボリックシンドローム対策 においてNational Centerが担うべき役割



(2) 糖尿病の治療方針の決定 ～ 必要な情報（マーカー）は何か ～

京都大学大学院医学研究科 糖尿病・栄養内科学 稲垣暢也

まず、糖尿病の患者さんが来られたときに、初診時の対応としてさまざまな対応があると思います。1つは、緊急を要する場合です。このときは、インスリン治療の絶対的適応となるような場合が緊急を要する場合と考えられますが、そこにおいて必要な情報というのは、意識状態、全身状態、合併している疾患、手術予定があるか、妊娠の有無などが考えられると思います。

必要な検査としては、尿中ケトン体や血中のケトン体、血糖値や動脈血ガス、ヘモグロビンA1c、できれば血中のインシュリンやCペプチド、場合によっては自己抗体の有無が必要になるのではないかと考えられます。

初診時の対応—緊急を要する場合

インスリン治療の絶対的適応

1. 1型糖尿病
2. 糖尿病昏睡
3. 重度の肝障害、腎障害
4. 重症感染症
5. 中等度以上の外科手術
6. 糖尿病を合併した妊娠

必要な情報

意識状態、全身状態
合併している疾患
手術予定、妊娠の有無

必要な検査

尿中ケトン体、血中ケトン体、血糖値、動脈血ガス分析
HbA_{1c}値、(血中IRI,CPR値、抗GAD抗体)

次に、緊急ではないが、早期にインスリン導入が必要な場合、こういう相対的適応が考えられるかと思います。例えばこのガイドラインによりますと、空腹時の血糖が250以上、随時血糖が350以上、または尿中ケトン体陽性以上、あるいは体重減少が月に1、2キロあるとインスリン導入の相対的適応になります。こういった場合にあっては、脱水の状態、ソフトドリンクの多飲歴があるか、合併症の状態はどうかということなどです。

初診時の対応—緊急ではないが早期にインスリン導入が必要

インスリンの相対的適応

著明な高血糖か？

空腹時血糖値250mg/dl以上 または
随時血糖値350mg/dl以上 または
尿中ケトン体陽性以上

1~2kg/月以上の体重減少はあるか？

インスリン導入前にあった方がよい情報

脱水の状態(身体所見、検査所見)
ソフトドリンク多飲歴の有無
合併症の状態

今度は、病歴を聴取するときに初診時に必要な情報ということになります。まず家族歴が非常に重要です。ご家族の糖尿病の患者さんの発症年齢や治療内容、合併症や死亡年齢や死因。あるいは遺伝性を持ったMODYやミトコンドリア糖尿病といったものがあるかどうか。こういったことの聴取が重要になります。それから肥満歴、体重歴が大事で、一般的には20歳時、そしてこれまでの最大の体重、あるいは体重のこれまでの経緯、といった聴き取りが大事かと思えます。

それから女性の場合ですと、妊娠・出産歴が重要です。特に妊娠時に尿糖が出たか、あるいは糖尿病があったか。それから流産や奇形児の出産があったかどうか。生まれたお子さんの体重はどうであったかといったことを聴取する必要があります。

また、現病歴としては、高血糖症状や合併症の有無です。視力の低下やしびれ感、歩行時の下肢痛、あるいはEDがあるか、無月経、発汗異常、足病変等々。それからもし健診を受けているようなことがありましたら、健診の結果。あるいはどこかの医療機関を受けているのであれば、検査結果ということが必要になります。

治療歴も必要です。経口薬やインスリンを使っているかどうか。それ以外の薬はどうであるか。どういう医療機関にかかっているか、どういう担当医であるかということも聴き取る必要があるかと思えます。

非常に重要なことは、糖尿病の教育歴や生活歴です。患者さんがどういう食習慣であるか、どういう運動習慣、嗜好品がどういうものであるか。家族構成。それから先ほど野田先生から地域という話がありましたが、地域、あるいはさまざまな意味での社会的背景。場合によっては、その方の収入というか、そういった経済的な問題も含まれるかもしれません。

初診時に必要な情報—病歴聴取

家族歴 発症年齢、治療内容、合併症、死亡年齢・死因
MODY,MDM
肥満歴 20歳時、最大、経過
妊娠・出産歴 尿糖、糖尿病、流産、奇形児出産、児の体重
現病歴
高血糖症状:口渇、多飲、多尿、易疲労
合併症:視力低下、しびれ感、歩行時下肢痛、ED、
無月経、発汗異常、便秘、下痢、足病変
健診結果、検査結果
治療歴
経口薬、インスリン、糖尿病薬以外の服用
医療機関、担当医
糖尿病教育歴、生活歴
食習慣、運動習慣、嗜好品、家族構成、社会的背景

次に、初診時に必要な情報の身体所見としては、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、その他、神経や眼や皮膚、下肢。それから今日、歯科の先生も来られていますが、口腔内の所見も重要と思われます。

それから検査所見としては、空腹時血糖、随時血糖、ヘモグロビンA1c、グリコアルブミンや空腹時のインスリンやCペプチド。その他、脂質、一般の生化学的検査。検尿としては、蛋白、糖、ケトン体です。

初診時に必要な情報

身体所見

身長、体重、BMI、腹囲、血圧

その他、神経、眼、皮膚、下肢、口腔内所見

検査所見

糖尿病:空腹時血糖、随時血糖、HbA_{1c}、グリコアルブミン
空腹時IRI、CPR

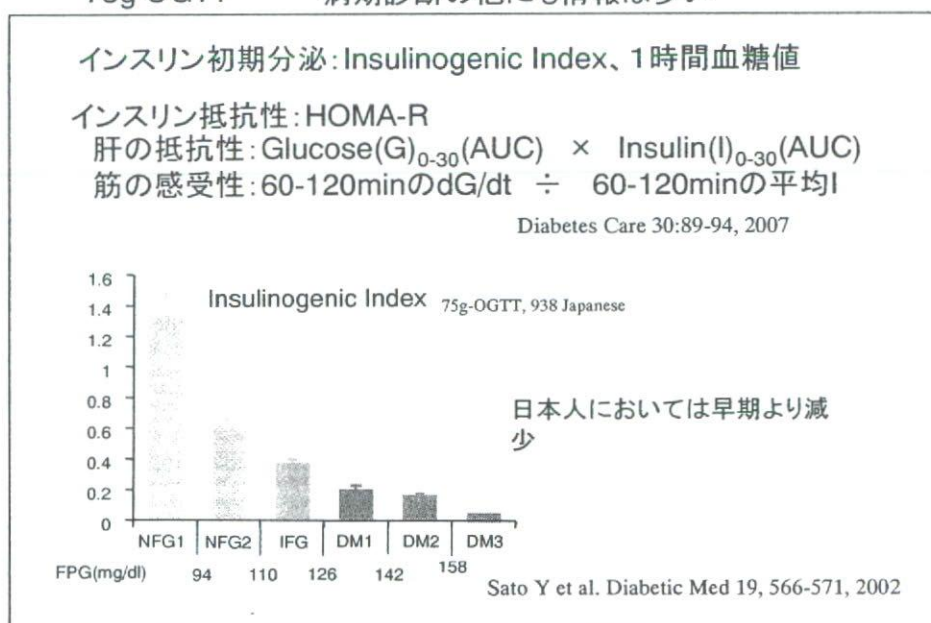
高脂血症:総コレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、
HDLコレステロール その他一般生化学検査

検尿:蛋白、糖、ケトン体

臨床所見、単回の検査ではっきりしない場合は75g OGTT

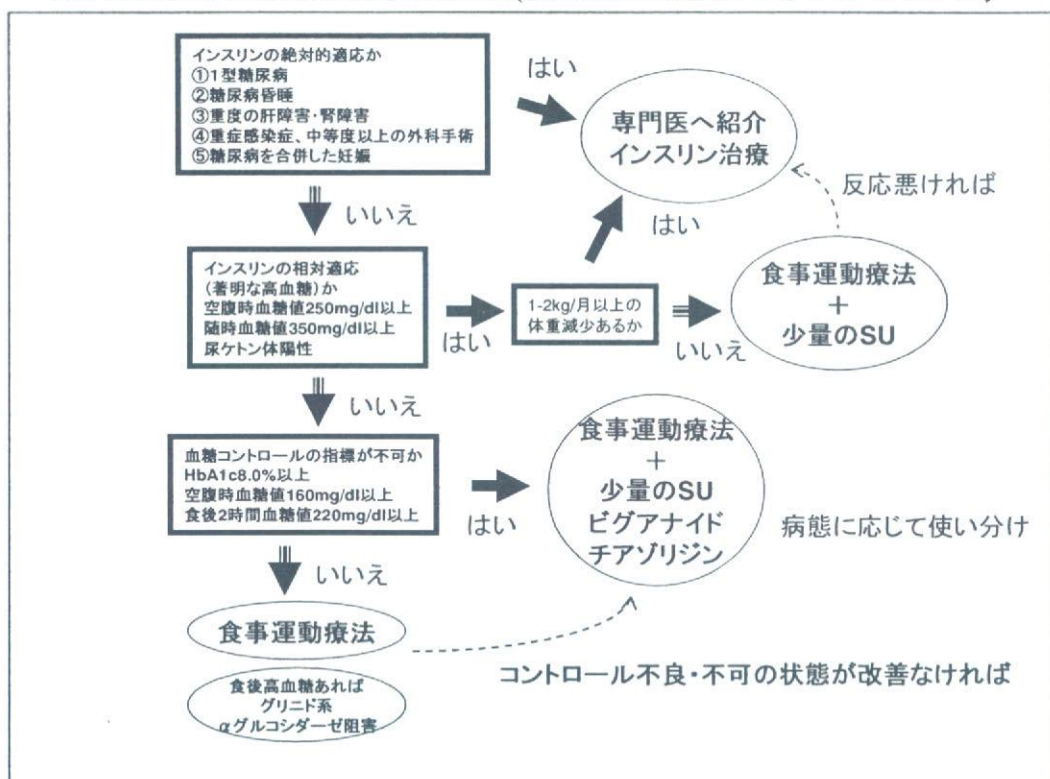
臨床所見や単回の検査でなかなか分かりにくい場合は、やはり75グラムのOGTTが重要であろうと考えられます。75グラムのOGTTは、特にインスリンのジェニックインデックス、あるいは1時間の血糖値を用いて、インスリンの初期分泌を見ることができます。日本人においては、血糖値が正常領域であっても、インスリンのジェニックインデックスがどんどん落ちてきている。信州大学の相沢先生のところのデータですと、110以下でもインスリンのジェニックインデックスがずいぶん落ちてきている。インスリンのジェニックインデックスは特に日本人においては多くの情報を与えるものです。また最近では、肝臓の抵抗性、あるいは筋肉の感受性といったものも推定できるという報告もありますので、重要になるかと思えます。

75g OGTT 病期診断の他にも情報は多い



これは糖尿病の治療のエッセンスから拝借したのですが、先ほどお話ししましたように、インスリンの絶対的適応であって、これがイエスということであれば、専門医に紹介する。これがノーであった場合に、相対的適応がある。この場合も、特に重症感がある場合は専門医へ紹介する。そうでなければ食事運動療法や少量のSU薬で、これでも治療が難しかったら専門医へ紹介する。相対的適応でない場合は、血糖のコントロールを食事運動療法、あるいは経口糖尿病薬を用いて治療する。こういったところで、またコントロールがそれでも悪ければ専門医へ紹介する。これがエッセンスに掲載されているものです。

初回治療時の治療方針の決定(糖尿病治療のエッセンスより)



また、治療継続時に必要な情報につきましては、やはり先ほどと同じように、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、場合によっては体脂肪率といった身体所見が必要になると思いますし、検査所見でも先ほどのようなデータが必要になるかと思えます。また、治療継続時においては、食事の摂取状況をどのように記録するかが重要なポイントです。現在では比較的、食記がよく使われていますが、こういったものを用いた食事摂取の状況。また、運動の状況です。これも最近ではライフレコーダとかありますが、どういうものを用いるかという問題があるかと思えます。

また、治療継続時に急激にコントロールが悪化した場合は、生活習慣や服薬条件について再評価、場合によっては内因性インスリン分泌の評価や膵の画像診断といった情報が必要になると思われま。

治療継続時に必要な情報について

<p>身体所見 身長、体重、BMI、腹囲、血圧、(体脂肪率)</p> <p>検査所見 糖尿病:空腹時血糖、随時血糖、HbA_{1c}、グリコアルブミン 空腹時IRI、CPR 高脂血症:総コレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、 HDLコレステロール その他一般生化学検査 検尿:蛋白、糖、ケトン体</p> <p>食事摂取状況 食記 運動状況 加速度計の利用</p> <p>急激にコントロールが悪化した場合 生活習慣、服薬状況について再評価、場合によっては、内因性インスリン分泌の評価、膵の画像診断</p>
--

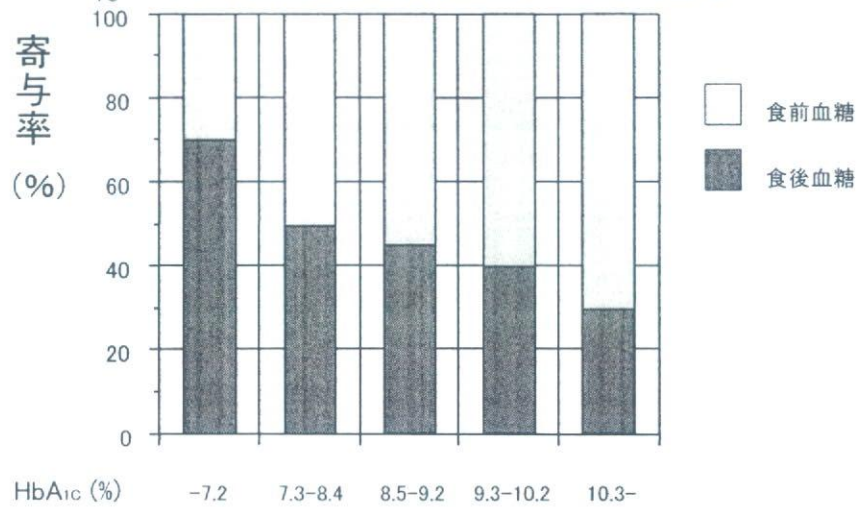
これは糖尿病学会の血糖のコントロールのガイドラインです。糖尿病学会では、ヘモグロビンA1cが5.8から6.5未満のものを「良」としていますが、このボーダーに近いところでは、一般に食後の高血糖が問題だといわれています。

血糖コントロール指標

コントロールの評価	優	良	可		不可
			不十分	不良	
HbA _{1c}	5.8未満	5.8-6.5未満	6.5-7.0未満	7.0-8.0未満	8.0以上
空腹時血糖	80-110未満	110-130未満	130-160未満		160以上
食後2時間血糖	80-140未満	140-180未満	180-220未満		220以上

これは有名なモニエールのデータですが、ヘモグロビンA1cが正常に近づけば近づくほど、食後血糖がヘモグロビンA1cに寄与する率が高いということです。そうなってきますと、なかなか空腹時の血糖だけでは解釈しにくいということで、よりよい「優」、あるいは6.5未満の「良」を目指していくには、SMBG、血糖の自己測定を用いた食後血糖の把握もおそらく重要になってくるのではないかと考えられます。

HbA_{1c}に対する食前血糖、食後血糖の相対的寄与率



HbA_{1c}が低いほど食後血糖の寄与率が高い

優・良をめざすには、SMBGなどによる食後血糖の把握も重要

ご承知のように糖尿病の患者さんは、血糖だけではなく、体重のコントロール、それから血圧の厳格なコントロール、脂質の厳格なコントロール。こういうものも必要なので、こういったデータが必要です。

その他のコントロール指標

・体重コントロールの評価

BMI 22

肥満の人はまず24以下に

BMI 22以下でも積極的な体重増加をはからない

・血圧コントロールの評価

130/80 mmHg未満

・脂質コントロールの評価

総コレステロール 200mg/dL未満

LDLコレステロール 120mg/dL未満

中性脂肪 150mg/dL未満(早朝空腹)

HDLコレステロール 40mg/dL以上

それから合併症に関する情報も必要になります。細小血管障害につきましては、網膜症で、これは眼科医による評価、あるいは経過観察の情報が必要です。その内容によっては、運動療法の制限あるいは禁忌の奨励が出てくると思いますので、そういったことを把握する必要があります。

腎症につきましては、尿中のアルブミン排泄量です。あるいは腎機能の評価として、クレアチニンクリアランスの推定値。あるいはGFRの推定値が最近のCKDのガイドラインに出てきていると思います。血清のシスタチンCが有用であるということもいわれています。

こういったデータを通じて、運動療法の制限あるいは禁忌奨励を把握する必要があると思いますし、顕性腎症以上であれば、より厳しい血圧のコントロールや蛋白の摂取制限が必要になってくるということです。

また、神経障害につきましては、腱反射、振動覚、モノフィラメント法等々、いろんな検査があるわけですが、実際には、検査値よりも臨床所見や自覚症状が重要なことが現場では多いわけです。特に問題となる例は、有痛性の神経障害や高度の自律神経障害。こういったものが運動療法の制限禁忌の症例の把握につながると考えられます。また、急激な血糖コントロールによって、このポストトリートメントニューロパシーが発症するような場合もありますので、注意する必要があるかと思えます。

大血管障害につきましては、足病変、冠動脈、脳血管と分けましたが、足病変につきましては、医師が診察してハイリスクグループを見極めるということが重要になってくるかと思えます。

例えば神経障害の程度がきつい。あるいは血管障害を伴っている。こういう患者さんはハイリスクグループになると思われまますので、そういった見極めをした上で、患者へのフットケアの教育が必要になってくることになると思います。冠動脈の疾患に関しましては、運動負荷心電図や超音波検査、シンチやCAG、CT等々の検査があるかと思えますが、一般に糖尿病の患者さんは無症候性のものが多くて、スクリーニングとしてどういう検査がよいかということは、これからいろいろ議論する必要のあるところであると思います。しかし、こういったデータによって、運動療法制限あるいは禁忌の症例を把握していく必要もあるかと思えます。

脳血管障害に関しましては、頸動脈エコー、CT、MRI、MRA、シンチ等があります。こういう検査がスクリーニング検査として用いることができるかというのは疑問な点も多いわけですが、認知障害の有無は療養方針の決定には非常に重要な役割を果たしていると思います。

以上、京都では病診連携の1つの京都様式という方式をつくっています。これらのデータの中で、どういうものを病診連携で実際に割り振っていくかということを議論していく必要があると思います。

糖尿病合併症の評価-1

細小血管症

網膜症 眼科医による初診時評価、経過観察

運動療法制限、禁忌症例の把握(増殖網膜症不安定期)

急激な血糖コントロールに注意すべき症例

腎症 尿中アルブミン排泄量(随時尿、尿クレアチニン補正が簡便)

腎機能の評価

クレアチニンクリアランス推定値

GFR推定値

血清シスタチンC

運動療法制限、禁忌症例の把握
(血清Cr:男性2.5、女性2.0mg/dl以上)

顕性腎症以上は血圧125/75mmHg未満、
蛋白摂取制限(1日0.8/kg標準体重以下)

糖尿病合併症の評価-2

神経障害 腱反射、振動覚検査、モノフィラメント法、末梢神経伝導速度、R-R感覚検査値よりも臨床所見、自覚症状が重要なことが多い

特に問題となる例:有痛性神経障害、高度の自律神経障害
運動療法制限、禁忌症例の把握(高度の自律神経障害)

急激な血糖コントロールに注意すべき症例
(post treatment neuropathyの発症に注意)

糖尿病合併症の評価-3

大血管症

糖尿病足病変 医師の診察、ハイリスクグループのみきわめ

運動療法制限例の把握

患者へのフットケア教育

冠動脈疾患 運動負荷心電図、超音波検査、シンチ、CAG、CT

無症候性が多く、スクリーニングとしてどの検査がよいか?

運動療法制限、禁忌症例の把握

冠動脈疾患がある時:LDLコレステロール 120mg/dL未満

脳血管障害 頸動脈エコー、CT、MRI、MRA、シンチ

スクリーニング検査としては疑問

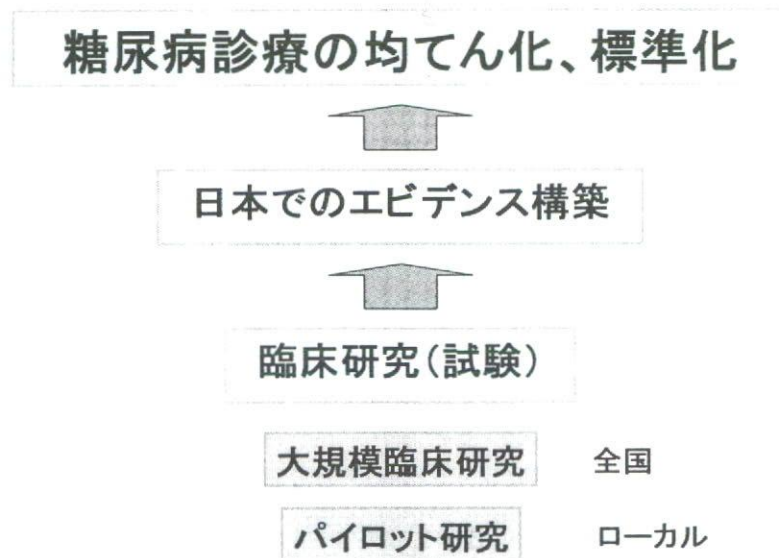
認知障害の有無:療養方針の決定には重要

(3) 臨床研究をいかに効率的に行うか ～ 臨床研究支援について ～

山口大学大学院 医学系研究科 谷澤幸生

エビデンスをどう出すかということですが、それは最終的には糖尿病診療の均てん化、あるいは標準化へとつながるためのものです。2型糖尿病は、非常にヘテロな病気ですから、それを一律標準化というのはなかなか難しいわけですが、その中で、先ほど稲垣先生からもお話がありましたような、いろいろな指標を使って標準化をしていく必要があるのは事実です。

このようなことを行っていくためにはやはりエビデンスが必要で、しかも日本でのエビデンスが必要となりますが、これが現在のところ十分あるかというと、まだ課題とすべきことです。このエビデンスを構築するためには、当然、臨床研究、臨床試験が必要ですし、そのためには全国規模で行うような大規模臨床研究が理想ですが、あるいはその前段階となるようなパイロット研究が、場合によってはローカルで行われるという場合があるかもしれません。

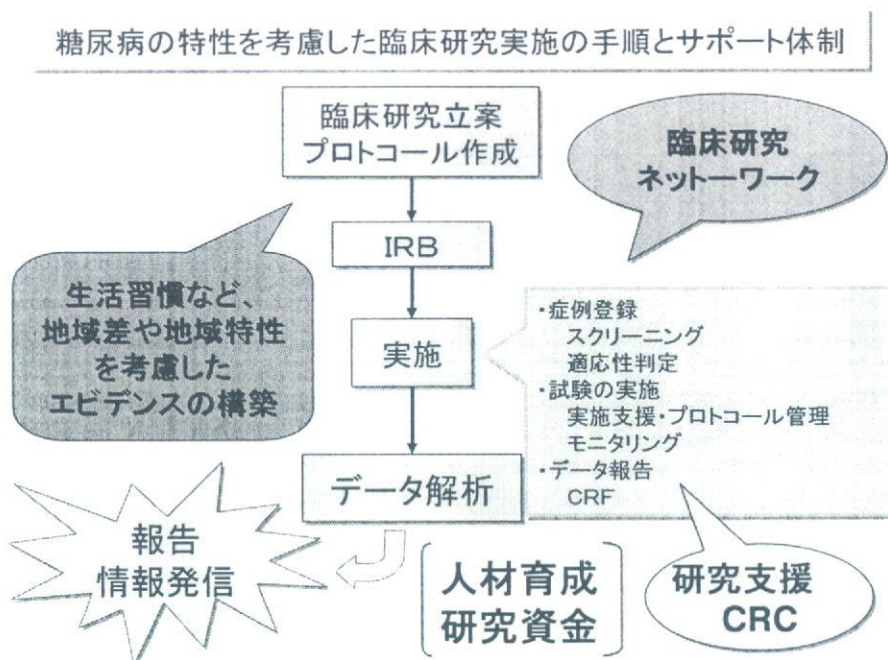


そこで糖尿病の特性を少し考慮した臨床研究の実施の手順、あるいはそのサポート体制を考えてみますと、臨床研究一般のことですが、まず立案をしてプロトコルを作成することが肝要です。次にはIRBで承認をいただいて実施をする。最終的にはデータを解析して、それを世の中に向けて発信をしていくというプロセスが必要です。

実際に実施するに当たっては、症例登録。そこにはスクリーニングとか適格性の判定とか、実際に試験を実施するに当たっては、それに支援をしてくれるという人材も必要です。

し、プロトコルの管理を行って、ちゃんとプロトコル通りに行われているかどうかというモニタリングも必要です。

最終的にはそのデータをまとめて報告するというプロセスになるわけですが、ここには症例データを登録するための臨床研究のネットワークが必要になります。さらに、ローカルの実施する機関のレベルでは、研究支援のCRCが非常に重要で大事な役割を占めるわけです。このためには、それぞれのロールを持つような人材の育成が必要ですし、当然、資金的な裏づけも必要です。



これは一般に臨床研究すべてにいえることですが、その中で糖尿病の場合は、いろんな意味で地域差、地域特性がある。生活習慣も違いますし、医療のいろいろなリソースも地域によって違いがあるということは事実です。それから運動とかそういうことも含めて、いろんな意味でそれぞれ、個々の特性、個人の特性と同時に地域の特性も考慮する必要があると考えられます。

そういった中で、この研究体制をどういうふうにつくっていくかと考えると、ナショナルセンターとして国立国際医療センターの役割に対して非常に大きなものが期待されているわけです。J-DOIT3を行う上で、ブロック中核といいますか、少し大きめの地域単位のブロック単位の中核機関のようなものがあると非常にスムーズにいくのではないかとのお話もありました。こういうブロック単位の中核を置いて、その下に実際に県などが単位になるかと思いますが、地域拠点があって、その下にいろんな実際の臨床試験を行う患者さんをリクルートする医療機関がある。こういうふうな構成が想定されるのではないかと考えられると思います。