

厚生労働科学研究費補助金  
糖尿病戦略等研究事業

糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの実態把握と  
その治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

平成19年度 総括研究報告書



主任研究者 小林 正

富山大学附属病院 病院長

平成20(2008)年3月

# CONTENTS

## I. 総括研究報告書

糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの実態把握と  
その治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究 ..... 1

主任研究者：小林 正 富山大学附属病院 院長

分担研究者：堀田 饒 労働福祉事業団中部労災病院 院長  
田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学 教授  
岩本 安彦 東京女子医科大学糖尿病センター 所長・教授  
山田 信博 筑波大学附属病院 院長  
門脇 孝 東京大学大学院医学系研究科 教授  
槇野 博史 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授  
北野 滋彦 東京女子医科大学糖尿病センター 教授  
野口 俊英 愛知学院大学歯学部 部長

資料1 ..... ( 試験担当医師用書類 ) ..... 15

- \* 試験書類のご案内
- \* 同封書類について
- \* 留意事項等・歯周病ワーキンググループ
- \* 質問用紙
- \* 追加申し込み用紙
- \* 試験実施計画書
- \* JDCP study 簡易手引き(フロー)

資料2 ..... ( 症例報告書関係一式 ) ..... 45

- \* 同封書類について
- \* 患者説明書および同意書
- \* 症例報告書
- \* 各種調査票
  - ・網膜症調査票
  - ・神経障害問診票
  - ・歯周病問診票
  - ・口腔検査報告書
  - ・食事調査票(BDHQ)
  - ・国際身体調査票(IPAQ)
- \* 登録用封筒2種類
- \* 送付書類のチェックシート

資料3 …………… ( 研究促進関係書類) …………… 85

- \* 研究参加事前アンケート(糖尿病学会専門医・腎臓学会専門医あて)
- \* 糖尿病学会年次学術集会ブースにて説明会およびチラシ配布
- \* 研究参加・登録のお願い(糖尿病学会会員あて)
- \* 糖尿病学会HP・月刊誌「糖尿病」にて研究参加のお願い掲示
- \* 登録期間延長の案内
- \* ニュースレター創刊号(9月号)発行
- \* 登録促進のお願い
- \* 症例登録のお願い
- \* 研究参加のお願い(認定教育施設あて)
- \* 研究参加のお願い 再依頼(認定教育施設あて)
- \* 糖尿病学会「糖尿病学の進歩」にて説明会およびチラシ配布・ポスター掲示
- \* 研究参加のお願い(糖尿病学会専門医)
- \* 研究参加施設一覧(3月4日時点)

II. 研究成果の刊行に関する一覧表・抜刷 …………… 119

厚生労働科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業）

## 総括研究報告書

糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの実態把握と  
その治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

(H18－糖尿病－一般－003)

主任研究者：小林 正 富山大学附属病院 院長

分担研究者：堀田 饒 労働福祉事業団中部労災病院 院長

田嶋尚子 東京慈恵会医科大学  
糖尿病・代謝・内分泌内科 教授

岩本安彦 東京女子医科大学糖尿病センター 所長・教授

山田信博 筑波大学附属病院 院長

門脇 孝 東京大学大学院医学系研究科  
糖尿病・代謝内科 教授

槇野博史 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授

北野滋彦 東京女子医科大学糖尿病センター 教授

野口俊英 愛知学院大学歯学部 部長

## 研究要旨

現在、日本での糖尿病患者の合併症に関する実態はまだ明確に把握されていない。本研究は糖尿病患者1万症例のデータベース構築には追跡情報を含め、出来るだけこれからの大規模前向きのコホート研究などの標準的なものになるように、4学会の専門家の総力をあげて、ベストとなるプロトコルを構築し、現在の日本で大きな問題となっている糖尿病の実態の調査、及び治療のあり方に十分な資料となるデータの収集を行なうことを主眼としている。対象となる患者は十分な検査が行なえる大学病院、基幹病院が主となるが、一部、糖尿病患者の多い診療所なども含み、また歯周病に関しては、歯科の存在する施設にも追跡をお願いすることになる。失明の原因となる網膜症の追跡には、眼底4方向の写真も含み、国際的にも通用するデータの収集を行なう。

データの伝達には紙ベースによる方法を用い、独立したプロトコル委員会の他、倫理委員会、エンドポイント達成判定委員会、評価委員会なども決定し、本研究から、糖尿病による失明、腎症、大血管合併症、歯周病などの実態の把握と治療法の妥当性、医療経済と患者 QOL についてのデータが得られ、合併症の抑制に対する厚生行政のあり方への指針と著療法ガイドラインへの基礎的データを供給する。

眼科、歯科などの検査においては、通常診療の一環として行うことを、説明書に述べ、患者の時間、経済的負担の無いように注意し、この研究に登録しなくとも患者に不利益の無いように研究者は注意する。また、データベース作成にあたり、対象者の氏名及び対象者を決定しうる情報は収集せず、データシートを完成後、症例番号はすべて本研究チームが作成する一連番号に変換し、データの匿名化を行い、それに基づきデータ入力を行う。データの取り纏め、解析は株式会社シーポックで行う。

### A. 研究目的

1万例糖尿病患者、5年間の historically prospective study の目的は「日本に於ける糖尿病患者の合併症発症の実態を調査し、種々の糖尿病管理・治療が合併症の発症を如何に抑制するかを、明らかにするためにを行い、拠って糖尿病治療のあり方の根拠となるデータを得、3年目で中間結果を解析し、5年でデータを取り纏め、糖尿病治療のガイドラインへの提言とすること」である。必要性及び期待される成果については下記のとおりである。

1. 現在の糖尿病患者の合併症の実態を明らかにし、現在の日本における医療による合併症の抑制の程度を明らかにし、糖尿病患者の標準的な病態・経過・予後の基礎的なデータを供給する。

2. 種々の治療や管理による合併症に対する効果を分析し、糖尿病の合併症の一次及び二次予防に対して、どのような治療が最も効果的であるかを明らかにすることにより、糖尿病治療の標準的治療となるガイドライン作成の基礎となるデータを提示する。

3. 各種治療の費用対効果から見た分析から、最も効果的で患者の予後や生活の質の向上に寄与する診療のあり方を明らかにし、糖尿病の管理における

医療経済的観点から見た効果的治療に対する基礎データとする。

日本における糖尿病患者の合併症については Japan Diabetes Complication Study(JDCS)、久山町研究などが報告されているが、生活様式・習慣の変化や糖尿病治療の変化の見られる現在の日本の環境の下、実際に最近の治療の進歩と合併症の抑制に関する大規模な全国レベルの研究は乏しい。

実際の全国の種々の施設における異なった治療法によりどのように、腎症、網膜症、神経障害という細小血管障害から心血管障害、脳血管障害などの大血管障害にいたる合併症を抑制しているか、またこれらの患者の長期の追跡により糖尿病患者の死因調査も施行し、現在の日本における糖尿病の実態を明らかにすることは糖尿病の管理・治療のあり方を考える時必要である。特に、日本人の糖尿病網膜症などによる失明、歯周病の実態のデータなども乏しく大規模な日本におけるこのような研究は必要である。

### B. 研究方法

#### 1. 研究等の対象及び実施場所

1) 全国の大学病院、基幹病院および診療所にて治療を受けている 40 歳以上 75 歳未満の1型、

2型糖尿病患者とする。

2) 登録する糖尿病患者 10,000 例を目標に登録する。

3) 大血管合併症を有しない患者とともに、大血管症の合併症(例えば心筋梗塞や脳梗塞など)を有する患者も組み入れ、一次予防と二次予防についての検討を行う。

すなわち、end-point(+)および end-point(-)群を各々前向きに再発予防群あるいは発症予防群としてフォローアップする。end-point については次項に規定する。

#### 4) 除外基準

- ① 糖尿病外来への定期的な受診が不可能な患者
- ② 糖尿病増殖網膜症に進展している患者
- ③ 透析療法施行中の患者(腎症 5 期)
- ④ 最近 5 年間で悪性腫瘍と診断された患者
- ⑤ その他、試験担当医師が対象として不相当と判断した患者

## 2. 観察・検査項目

(1) 患者基本情報(試験開始時:必須)

- ① 施設名
- ② 施設 FAX 番号
- ③ 施設登録番号
- ④ 中央登録番号
- ⑤ 生年月(生年月日については月までとし、日は記入しない)
- ⑥ 性別
- ⑦ データ採取日
- ⑧ 糖尿病推定発症年月
- ⑨ 既往歴
- ⑩ 糖尿病家族歴
- ⑪ 飲酒
- ⑫ 喫煙
- ⑬ 身長
- ⑭ 既往最大体重
- ⑮ 既往最大体重時年齢
- ⑯ 糖尿病病型
- ⑰ 患者様への説明と研究への参加受諾  
(患者氏名および患者 ID はデータセンターには送付せず匿名化)

(2) 追跡情報

登録時および毎年 1 回取得する。\*は必須項目でなく、可能であれば収集する。

### 1) 身体所見

- ① 体重
- ② ウエスト周囲径
- ③ 血圧

### 2) 血液検査

- ① 血糖(食後)
- ② 空腹時血糖\*
- ③ 空腹時 IRI\*(インスリン注射のない場合)
- ④ HbA1c
- ⑤ 血清クレアチニン
- ⑥ 血清シスタチン C\*
- ⑦ 血清アルブミン
- ⑧ LDL-コレステロール
- ⑨ HDL-コレステロール
- ⑩ 総コレステロール
- ⑪ 空腹時トリグリセリド\*
- ⑫ 高感度 CRP\*

### 3) 腎症指標

- ① 尿蛋白(定性)
- ② 尿アルブミン/クレアチニン比(随時尿)  
(1期・2期のみ記入)1回目測定
- ③ 尿アルブミン/クレアチニン比(随時尿)  
(1期・2期のみ記入)2回目測定\*
- ④ 尿タンパク/クレアチニン比(随時尿)  
(3期・4期のみ記入)

### 4) 心電図

### 5) 網膜症指標

- ① 眼底写真\*(両眼 1 眼ずつ、あるいはさらに 1 眼 4 方向を追加した眼底写真)
- ② 眼科医所見  
実施年月日  
i. 視力・前眼部所見  
ii. 眼底所見  
iii. 眼科的処置

### 6) 神経障害指標

- ① 神経障害問診票
- ② アキレス腱反射
- ③ 振動覚(C128)
- ④ 痛覚検査\*(爪楊枝または竹串使用)
- ⑤ CVR-R

### 7) 歯周病

- ① 歯周病問診票
- ② 歯科医所見\*(口腔検査調査票、オルソパントモ写真)

### 8) 糖尿病治療情報

- ① 食事療法(食事調査票\*)
- ② 運動療法(国際身体活動調査票\*)
- ③ 経口血糖降下薬
- ④ インスリン療法
- ⑤ SMBG
- ⑥ 降圧薬
- ⑦ 抗高脂血症薬
- ⑧ 抗血小板薬
- ⑨ ARI
- ⑩ その他の薬剤

### 3. エンド・ポイントの設定

次に示す状態を end point とする historically prospective study を行なう。

#### ○腎 症

- ・ アルブミン尿の出現(尿中アルブミン/クレアチニン比が 30mg/gCr 以上)
- ・ 顕性蛋白尿の出現(尿中アルブミン/クレアチニン比が 300mg/gCr 以上)
- ・ 血清クレアチニン値の2倍化の上昇、透析導入

#### ○網 膜 症

- ・ 光凝固の施行は施設によってタイミングは異なるので、新生血管の発生、即ち、単純網膜症から増殖網膜症への進展および失明(光覚弁なし)を end point とする。
- ・ 光凝固、硝子体手術は sub とする。

#### ○神経障害:

- ・ アキレス腱反射の消失も考えられるが、早期にも出現するので末梢神経障害を伴うことによる下肢切断以外は特に設定しないか、神経因性潰瘍(neuropathic ulcer)などは入れる。

#### ○大血管障害:

- ・ 虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症、PCI,CABG など)
- ・ 脳血管性害(脳梗塞、脳出血、TIA など)
- ・ 心不全
- ・ ASO
- ・ 下肢切断

#### \*カテゴリーA;

心筋梗塞・脳血管障害による死亡

#### \*カテゴリーB;

致死性の狭心症・心筋梗塞・脳血管障害、ASO,冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈再建術、下肢切断

#### ○歯 周 病

##### \*真のエンドポイント:

- ・ 歯の喪失(現在歯数, 喪失歯数)
- ・ 歯周炎罹患・進行による全身の QOL などの低下

##### \*代理エンドポイント:

- ・ CPI, AL コードの変化(プロービングポケットデス、アタッチメントレベル)
- ・ 歯肉出血(プロービング時の歯肉出血)
- ・ 歯肉腫脹
- ・ 歯槽骨吸収

### 4. 試験実施期間等

#### 登録期間

平成 19 年 6 月から平成 20 年 5 月末日の予定

#### 試験期間

最終登録から5年間(3年目で中間解析を行う)とし、追跡情報の収集および解析は 24 年 10 月 31 日までを予定している。

### 5. 試験実施体制

#### 1)委員会

- ①データセンター 株式会社シーポック
- ②倫理審査委員会  
(社)日本糖尿病学会 倫理委員会  
岩本 安彦 委員長

#### ③試験評価委員会

東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 田嶋 尚子 委員長

#### ④進捗管理委員会

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
腎・免疫・内分泌代謝内科学  
槇野 博史 委員長

#### ⑤グループ統計家

独立行政法人国立健康・栄養研究所  
健康・栄養調査研究部 部長 吉池 信男

#### ⑥研究代表者 富山大学

副学長・病院長 小林 正

#### ⑦事務局

富山大学医学部 内科学1  
事務局長 山崎 勝也

## ⑧糖尿病データベース構築委員およびワーキンググループ

### \*委員

小林 正、堀田 饒、岩本 安彦  
田嶋 尚子、山田 信博、門脇 孝

(日本糖尿病学会)

槇野 博史 (日本腎臓学会)

北野 滋彦 (日本糖尿病眼学会)

野口 俊英 (日本歯周病学会)

吉池 信男 (疫学専門特別顧問)

### \*ワーキンググループ

- ・腎 症：羽田 勝計、古家 大祐
- ・網 膜 症：山下 英俊、佐藤 幸裕
- ・神 経 障 害：中村 二郎、安田 齊、馬場 正之
- ・大血管障害：山崎 義光、宇都宮 一典
- ・食 事 療 法：津田 謹輔
- ・運 動 療 法：曾根 博仁
- ・疫 学：西村 理明
- ・歯 周 病 学：稲垣 幸司

## 6. 倫理面への配慮

- 1) 現在の疫学研究に関する倫理指針に沿った手続きをとる必要があり、糖尿病学会の倫理委員会にて審議し、また研究者の属する大学などの倫理委員会にての審議のうえ、調査研究を始める。
- 2) 眼科、歯科などの検査などでは、通常診療の一環として行うことを、説明書に述べ、患者の時間、経済的負担の無いように注意する。
- 3) この研究に登録しなくとも患者に不利益の無いように研究者は注意する。
- 4) データベース作成にあたり、
  - a) 対象者の氏名及び対象者を決定しうる情報は収集しない。
  - b) データシートを完成後、症例番号はすべて本研究チームが作成する一連番号に変換し、データの匿名化を行い、それに基づきデータ入力を行う。(症例番号と一連番号の対照表は下記により厳重保管する)。
  - c) データシート、症例番号と一連番号の対

照表及びデータファイルを入れたディスクは施錠しうるキャビネットに保管し、鍵は主任研究者が管理する。

## C. 研究経過等

### 【18年度】

- 1) 本研究を支援する事務局、倫理委員会、試験評価委員会、進捗管理委員会、効果安全性委員会、グループ統計家を決定した。
- 2) 糖尿病学会、腎臓学会の指導医あてに登録できる患者のアンケート調査を行なったところ12,000症例の登録が可能と判明した。
- 3) 事前アンケートの結果を考慮し、プロトコルの設定、症例報告書の作成をし、他のこの種の疫学研究の入力項目の標準となるものを完成させた。
- 4) データを入力解析するためのプログラムを開発し、入力ソフトなども作成した。

### 【19年度】

- 1) 本研究のプロトコルは糖尿病学会での倫理委員会を通過し、糖尿病学会、腎臓学会の指導医あてに実際に使用する報告書を送付し、実際にどれだけ登録が可能となるか再度アンケートをとったその結果、12,303症例の登録が可能との384施設からの返事を得た。
- 2) 研究の目的や概要など、研究の趣旨が分かりやすいように研究報告書の記入に関する手引き(DVD)を作成した。
- 3) 学術講演会などで研究登録の説明会なども開き、6月下旬より実際に各施設において研究をスタートさせた。
- 4) データセンターは、症例報告書は届き次第、候補となる患者が選択基準に適合し、除外基準に抵触しないことを確認して割付けナンバーを振る。また、データの記入漏れやエラー値があった場合はすぐに研究者へ連絡をし、得られたらデータを入力した。
- 5) 他の種々の疫学研究が行われており、各施設における倫理委員会の通過に時間を要するため登録期間の延長が求められていることから、当初平成19年9月までのところを平成20年5月末頃に延長することになり、できるだけ目標の一万症例近づけるため、ニュースレターやホ



ームページなどにて促進案内、進捗情報のお知らせをしている。

6) 各施設での倫理委員会申請書の作成補助業務

7) 質問への対応(必須項目が測定できない等)

よくある質問は下記の通りである。

①機械・器具がない

・CVR-R → 未測定を可とする

・C128(C64はある) → C64にて対応(なるべくC128にて対応をお願いした)

②保険適応外、施設や県の方針により、血液の脂質採取に制限がある

\* 同時に3種類の脂質が採血できない。

→ 次回採取する

→ 計算可能なものは解析時に出す

\* HDLとLDLの同時採血ができない。

→ 次回採取する

\* HDLかLDLの採血はどちらかを選ばなくてはいけない。

→ 採取可能のものだけを取る

→ 解析時に算出して値を出す

\* 総コレステロールの採血ができない。

→ 採取可能のものだけを取る

→ 解析時に算出して値を出す

③施設では計れないため外注に出しているが、必要があるのか？

・尿アルブミン/クレアチニン比

→ この比率をみる必要性を専門家より説明

④眼科・歯科の協力が得られない

・理解が得られない。

・説明する時間がない。

・対価を求められる。

→ 協力が得られなければ、仕方がないので問診や最低限の情報のみ記載する。

このような質問を受けることによって、施設での糖尿病診療の現状も明らかにもなっている。

・医師の日々の診療

・施設の設備・医療体制

・C128での振動覚測定の普及度 など

全体の流れとしては、平成19年12月現在では、当研究に参加している施設は384施設、仮登録は

3,792症例、本登録は708症例であったため、糖尿病学会の理事会でも討議され、認定施設の参加が不可欠であるという意見が大半をしめたことにより、600施設ほどある認定施設の中で、まだ参加していない施設270施設あて参加協力を呼びかけたところ、平成20年2月26日現在、当研究に参加している施設は455施設になり、仮登録は4245症例、本登録は1589症例となった。

また、3月にはこの研究の必要性を再認識する必要もあるとの意見もあり、糖尿病専門医あて3600人に対し、研究参加を促したところ、100施設ほどからの新規参加回答があり、新たに追加症例が見込まれることとなったので、目標の一万症例に近づけるように募集と催促をしていく予定である。現在は、約5,000症例の登録と見込まれる症例は13,000症例となっている。

また、昨年12月までに登録参加を示しつつ、登録が滞っている施設、仮登録から本登録までに至っていない施設に対しても頻繁にコンタクトをとり、できるだけ症例が集まるように協力してもらえようをお願いしているところである。

## D. 考察

施設の倫理委員会などがあることにより、承認が得られるまで3ヶ月から半年期間が必要である現状がある。

昨今では、医師不足に加え、糖尿病を重要視されていることもあり、治験などの研究が増えてきていることも関係し、1年目の登録期間を当初予定していた9月までから5月までとし、2年目の登録は一症例ごとに登録期間を設けることにした。

### 【20年度】

2年目の追跡調査は5月開始の予定である。

各施設の代表者あてに、試験担当医師のリスト、症例リストを登録のあった月の3ヶ月前に送付し、2ヶ月前には施設の代表医師あてに、各担当医師へ受け持ちの症例報告書を送付する。その際には、各症例に基点を設け、いつまでに報告をしなくてはいけないかの基準を定める。基点から3ヶ月入った時点で登録がされているかをポイントとし、以後1ヶ月毎や週単位で催促をかけていく。

また、1年目も同時進行であるため、引き続きデータセンターにてコールセンターやデータ入力部門にてエントリー研究が滞りなく、また、ドロップアウトがな

いよう定期的に各研究者にコンタクトをとり、3年目で中間解析できるように症例を集める予定である。

データの漏れや、ミスについては、目視と入力にてダブルチェックするとともに、データ入力のミスもないかなど、何人もの手によって確認が必要となる。

登録期間が延びたことにより、各症例毎に催促などを行わなくてはならないが、その他に全体の動きも分かるように、年2～3回のニュースレターも定期的に発行し、進捗情報や各検査の意義について専門家からの意見を交え、種々の発信や情報交換をする。

また、中間報告会などを企画し、結果について感心が得られるような機会も必要である。

医師の定年退職や年度の変わり目には医師の患者受け持ち交代などが想定される。症例の引継ぎがうまくなされていくかについても経過対策を考えなくてはならない。

解析には副次項目などもあげ、種々の広がりも考える。基本的な項目に基づく解析と、さらに詳細なデータのあるグループの患者から集め、合併症の詳細な頻度を治療別ごとに解析を行うなど考えている。医療経済的な解析も行うことにしているが、解析方法については、現在検討中である。

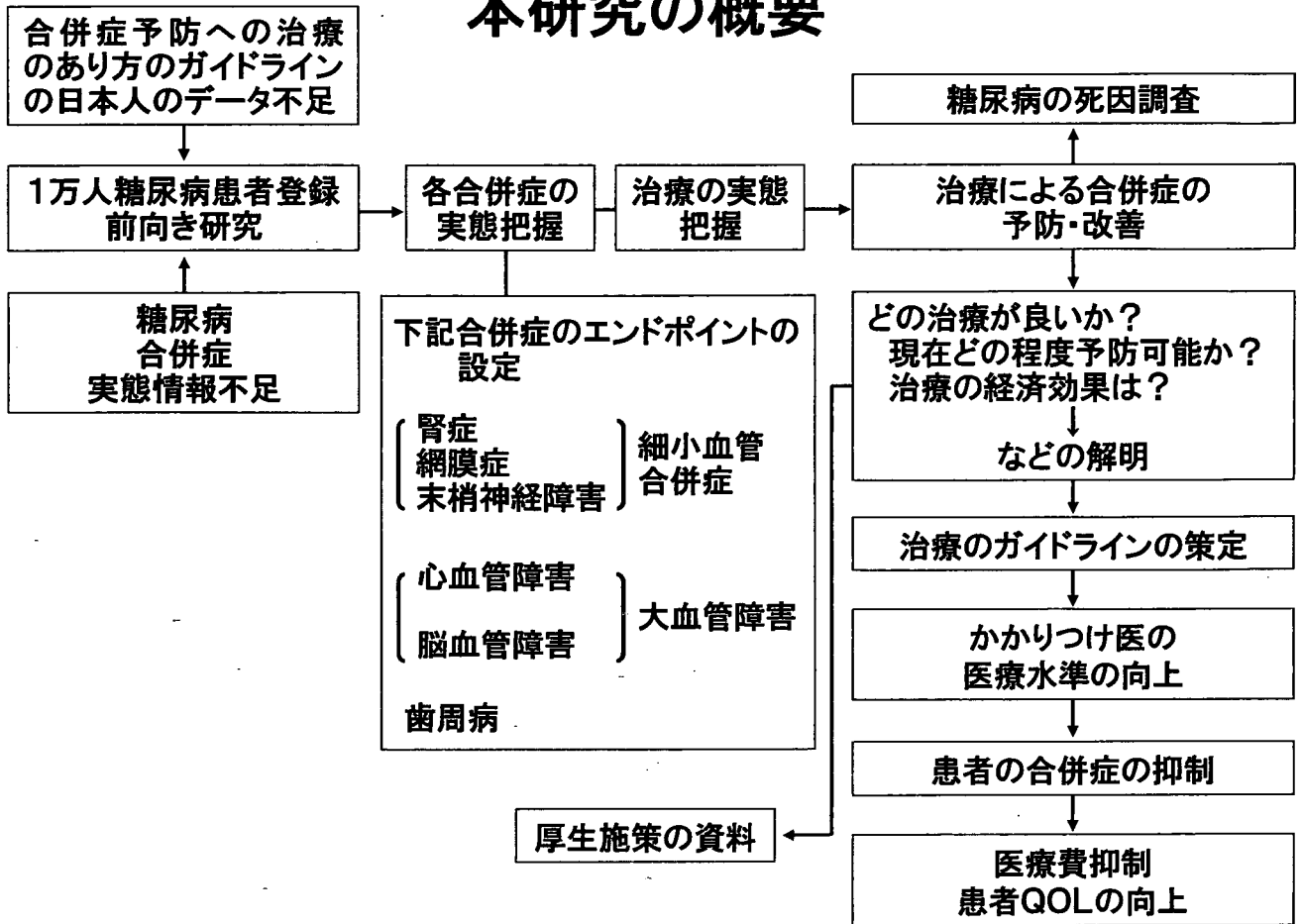
## E. 結 論

5年間1万症例の糖尿病患者のデータの構築を実施し、一例一例から得られる臨床的データを解析することにより、日本の糖尿病治療のあり方の方向性を見出し、どのような治療、ケア、或いは医療体制が合併症の発症抑制に有効であるかを明らかにできるものと期待できる。

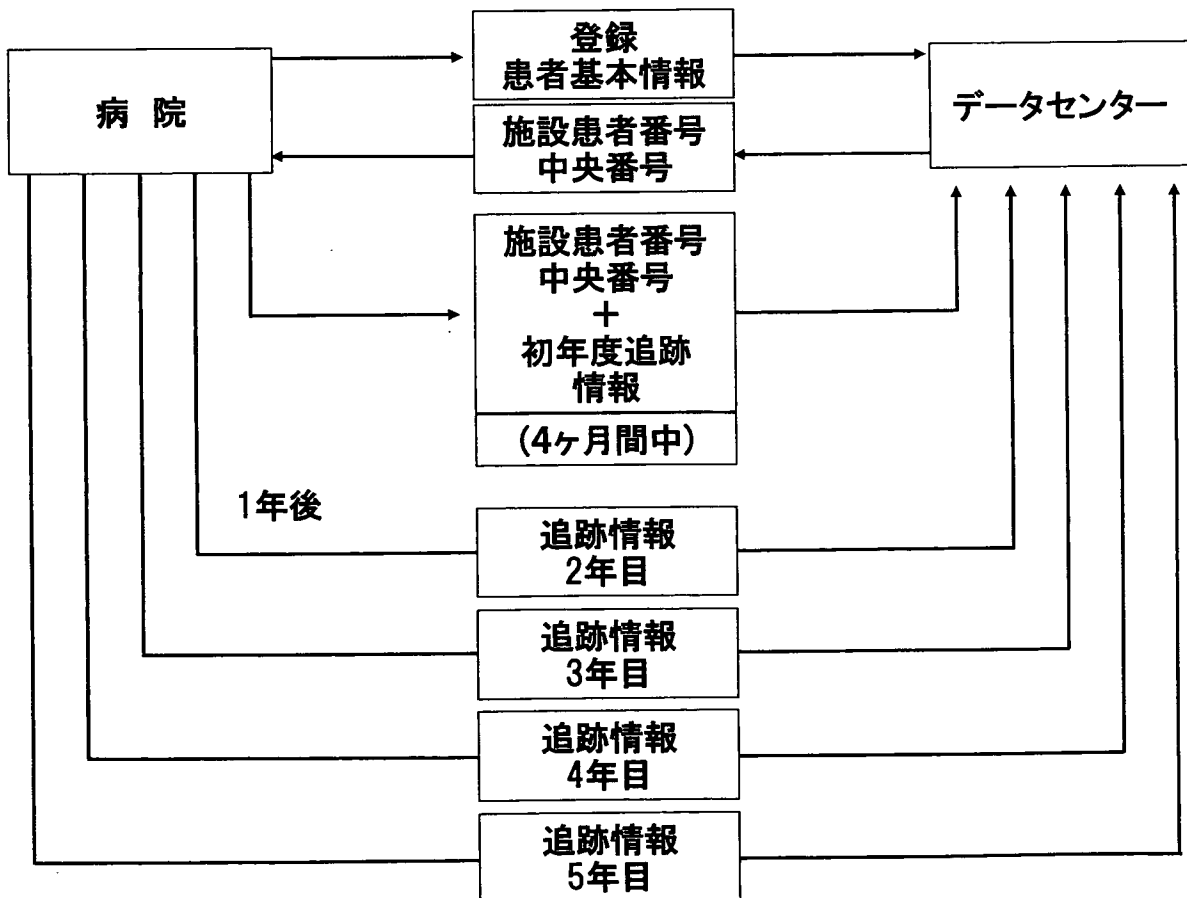
専門医を中心とする医師による治療を受けている患者が主として登録されるが、日本人の合併症の実態が把握できるものと思われる。

本研究での最も重要なポイントは、いかに登録患者を確保するかであり、このためには専門医への本研究の趣旨の理解を願うこと、趣旨の徹底にあるものと思われ、現在この点に絞り、医師への呼びかけを行っている。幸い最近では、登録が増加しているが、さらに継続的に登録していただけるよう、ニュースレターや学会中の呼びかけなどを行う必要があるものと考えられる。

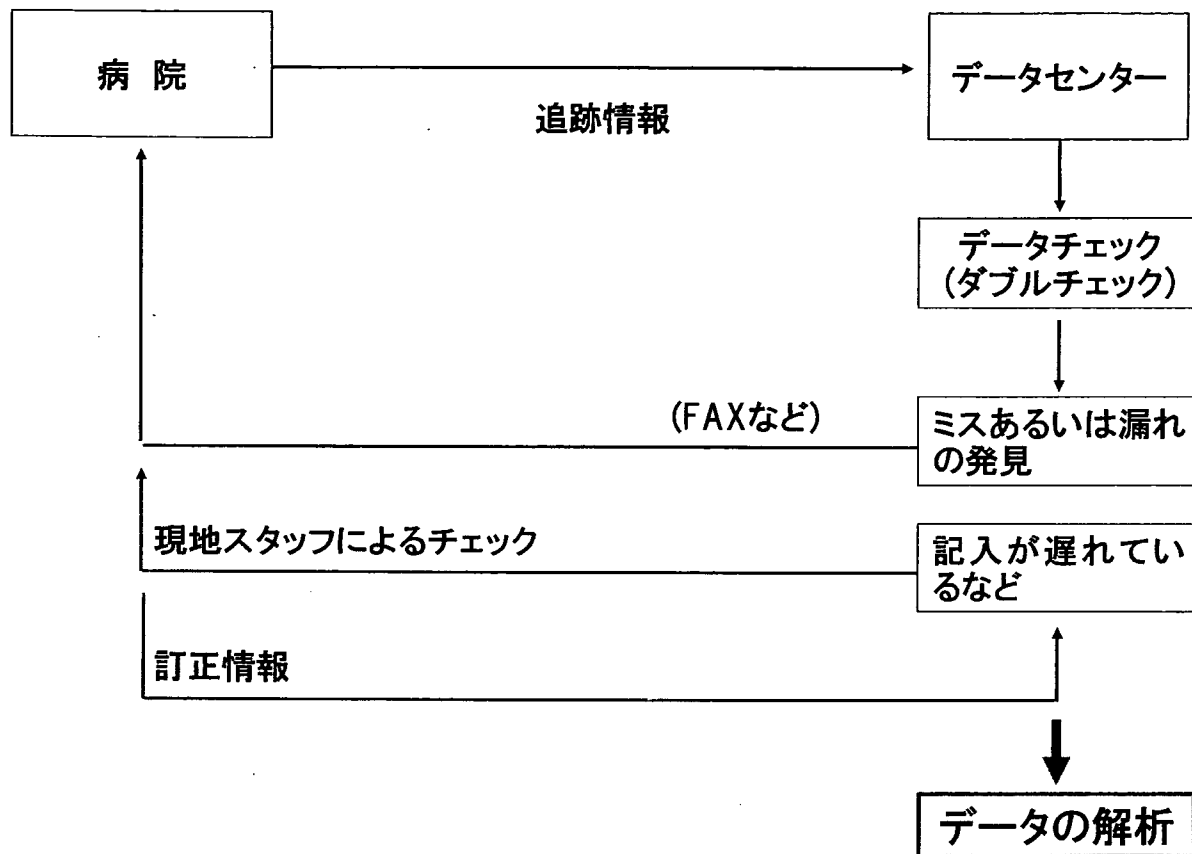
# 本研究の概要



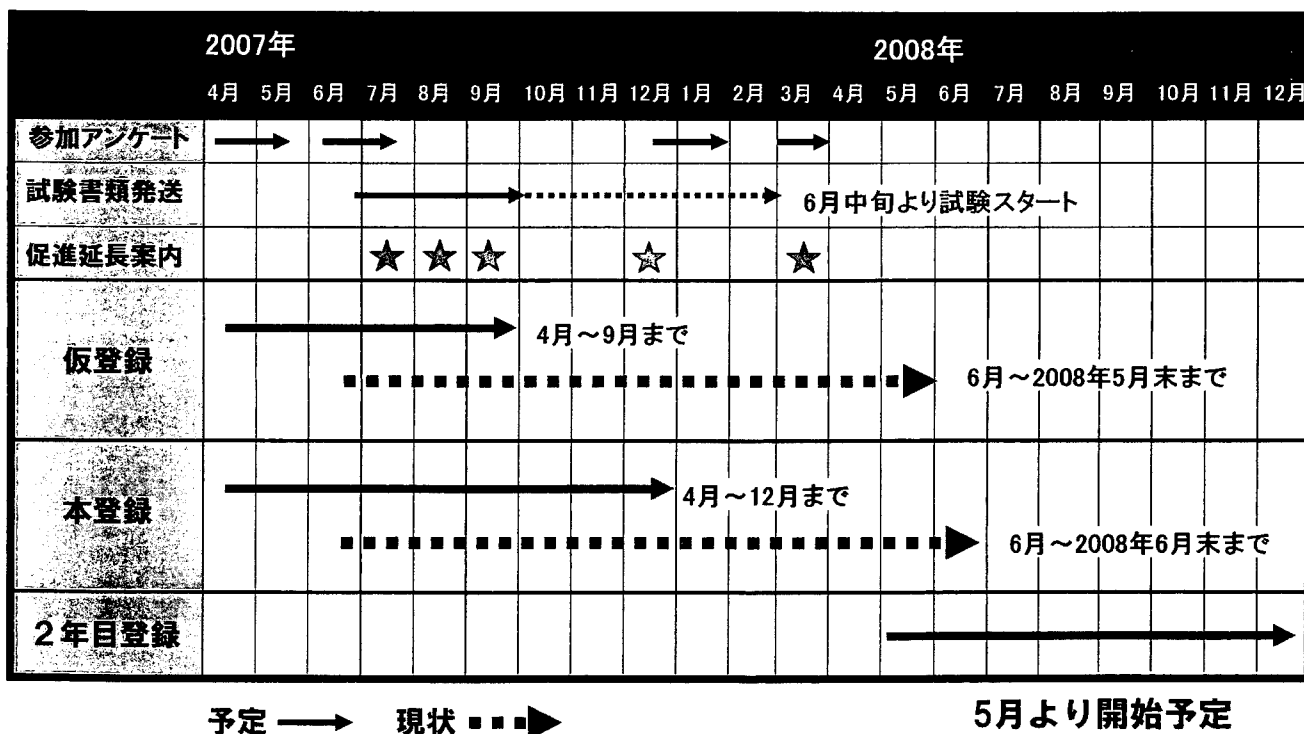
## 患者登録から追跡情報のデータセンターへの送付

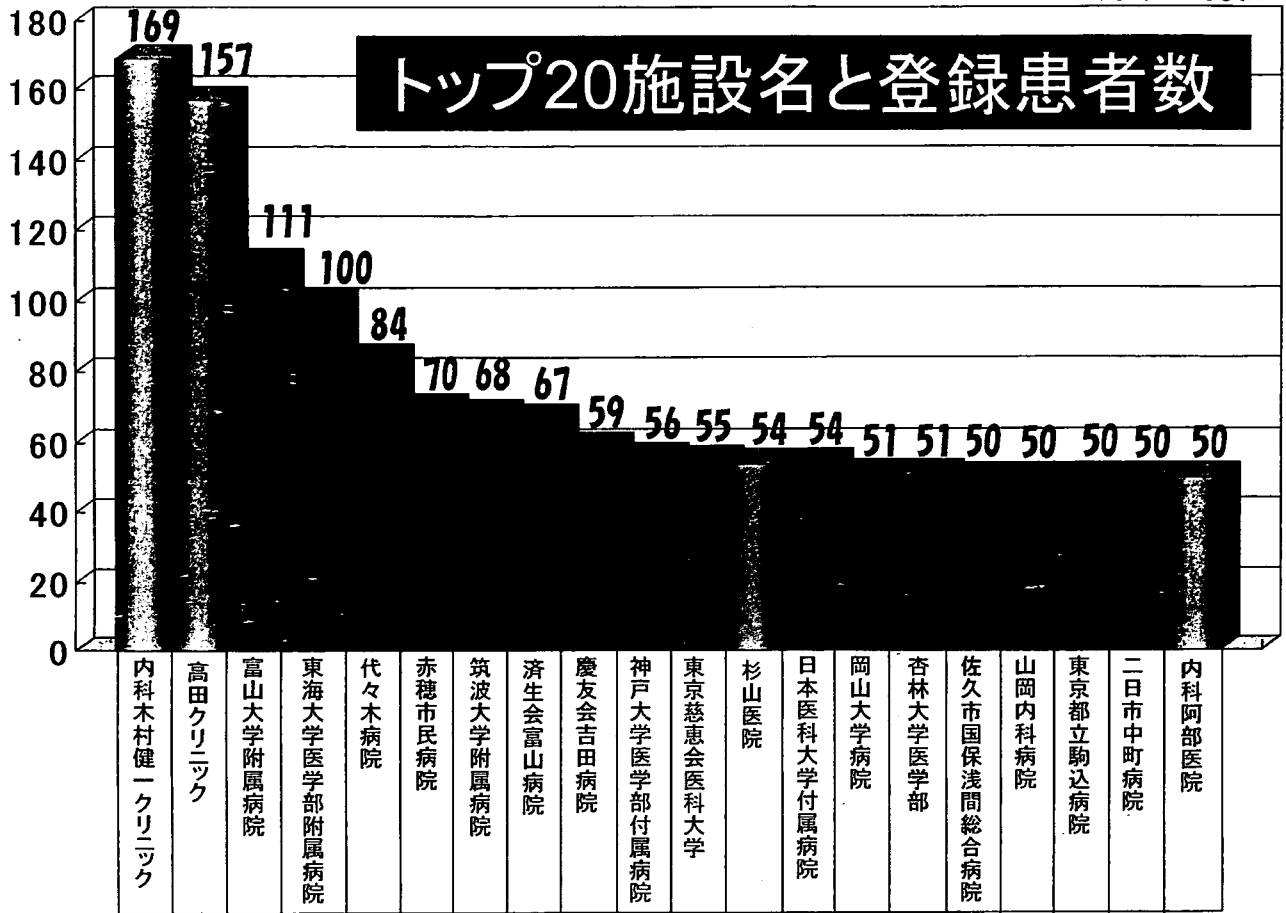


## データのチェック機構

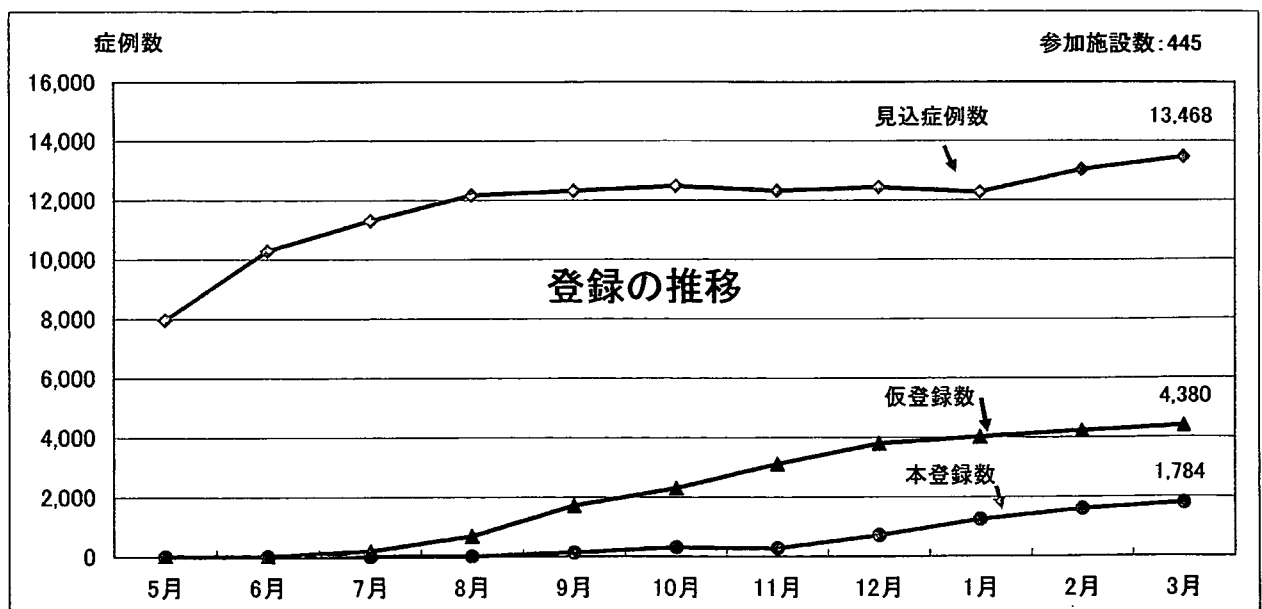


## スケジュールと現状





	参加登録施設	見込症例数	仮登録数	本登録数	達成率	辞退施設	辞退施設の 取消し症例	月毎	月毎	本登録	
								仮登録数	本登録数	達成率	
5月	253	7,955	0	0	0%			0			5月
6月	263	10,288	0	0	0%			0			6月
7月	305	11,302	188	0	2%			188			7月
8月	376	12,162	682	0	6%			494			8月
9月	376	12,302	1,705	120	14%			1,023	120	7%	9月
10月	382	12,470	2,296	298	18%			591	178	13%	10月
11月	383	12,313	3,106	266	25%			810	△	9%	11月
12月	377	12,431	3,792	708	31%	6	125	686	442	19%	12月
1月	375	12,265	4,020	1,239	33%	7	166	228	531	31%	1月
2月	417	13,017	4,225	1,589	32%	7	166	205	350	38%	2月
3月	445	13,468	4,380	1,784	33%	7	166	155	195	41%	3月



# 症例報告書記入の手引き(DVD)

## JDCP study

Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study

糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study JDCP study

日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本糖尿病学会 日本糖尿病学会

■研究リーダー ■ 小林 正 (南山大学附属病院 病院長)

■事務局 ■ 国立大学法人 南山大学 第一内科  
 専攻部長/山崎博也 事務部長/加藤綾子  
 〒930-0194 富山県富山市杉谷2838  
 TEL 076-434-7248 E-mail: jatl@nsc.nippon.ac.jp

■データセンター ■ 株式会社シーボック  
 富山駅前/富山大店  
 〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目4番16号  
 TEL 03-5840-9291 E-mail: jst@seiboc.com.jp

スキップ▶

## JDCP study 1. 研究目的

研究目的

1) 糖尿病患者の標準的な病態・経過・予後の基礎的なデータを提供

2) 糖尿病の標準的治療のガイドラインを作成する際に基礎となるデータを提示

3) 糖尿病の管理における医療経済的観点から見た効果的治療を考察するための基礎データ

スキップ▶

## JDCP study 3. 封封書類について

研究目的

封封書類について

登録の手順

患者の同意

仮登録

本登録

追加調査項目について

追跡情報の記入

送付する書類の確認

スキップ▶

## JDCP study 6. 仮登録

研究目的

封封書類について

登録の手順

患者の同意

仮登録

本登録

追加調査項目について

追跡情報の記入

送付する書類の確認

スキップ▶

## JDCP study 7. 本登録

研究目的

封封書類について

登録の手順

患者の同意

仮登録

本登録

追加調査項目について

追跡情報の記入

送付する書類の確認

スキップ▶

## JDCP study 9. 追跡情報の記入

研究目的

封封書類について

登録の手順

患者の同意

仮登録

本登録

追加調査項目について

追跡情報の記入

送付する書類の確認

スキップ▶

## JDCP study 10. 送付する書類の確認

研究目的

封封書類について

登録の手順

患者の同意

仮登録

本登録

追加調査項目について

追跡情報の記入

送付する書類の確認

スキップ▶

## JDCP study 書類のダウンロード

研究目的

封封書類について

登録の手順

患者の同意

仮登録

本登録

追加調査項目について

追跡情報の記入

送付する書類の確認

スキップ▶

日付	担当	行為	詳細等
4月24日	事務局	研究協力のお願ひ、アンケート 送付	JDDM・・・79名 (糖尿病データマネジメント研究会) * FAX回答 *
25日	学会	研究協力のお願ひ、アンケート 送付	学会指導医あて ・糖尿病学会・・・1142名 ・腎臓病学会・・・93名 * FAX回答 *
5月22日	学会	倫理委員会にてJDCPstudyの承認を得る	
24日-26日	学会 事務局 CPOC	第50回糖尿病学会 展示ブースにて研究の案内状配布 および 研究の説明会を行う	アンケートの結果より 5/15現在、6200症例の参加見込み
6月7日	学会	参加協力の再依頼 送付	学会認定教育施設あて * FAX回答 *
14日	事務局	症例報告書 送付開始(研究スタート)	5月までに参加可能症例数の回答があった施設より順次研究ファイルを送付する。
22日	学会	学会HP「お知らせ」に 糖尿病データベース構築に関する協力のお願い 掲示	
26日	事務局	ホームページ開設	研究概要、Q&A、研究に関連する書類のダウンロードコーナー等を設ける。
	CPOC 事務局	簡易業務フローの作成	CD(DVD)をみる時間がない場合 PC環境によって見ることができないことなどによる解決方法として作成
27日	事務局	(6/7)アンケートの集計	アンケートの結果 6/26現在、10338症例の参加見込み
7月9日	事務局	・参加協力の再々依頼 ・追加登録のお願い ・登録期間延長の案内(10月末日まで)送付	学会認定教育施設あて * FAX回答 *
中旬	学会	・学会誌「糖尿病」 ・学会HPの同コーナーに研究協力のお願ひを載せる。	
8月1日	事務局	登録期間延長の案内 (10月末日まで)送付	研究に参加する319施設あて
9月28日	CPOC	ニュースレター9月号発行送付 登録期間延長決定(11月末日まで)	研究に参加する約380施設あて
11月5日	CPOC 事務局	進捗情報報告会(富山大学)	【11/5現在】 □事前アンケートおよび申し込みより□ ・参加可能施設・・・381施設 ・症例登録可能数・・・12,397症例 ■実際の参加状況■ ・仮登録数・・・2,395症例 ・本登録数・・・298症例 ・達成率・・・18.7% ・可能登録数90%以上達成施設・・・28施設
15日	CPOC	患者登録促進のお願い 進捗状況 FAXにて送付	研究に参加する約380施設 地域別進捗率(日本地図で表示)
12月13日	事務局	症例登録のお願い(催促状)送付	参加していない認定教育施設270施設あて 15症例のお願い
22日	事務局	登録期間延長の案内 (2月29日まで)送付	研究に参加する約380施設
1月7日-	事務局	認定教育施設あて試験書類送付	30施設ほどから回答あり、順次送付中 * FAX回答 *

日付	担当	行 為	詳 細 等
1月 22日	事務局	症例登録のお願い(催促状)送付	参加施設でまだ登録されていない163施設あて *FAX回答*
2月 4日	事務局	・参加協力の再依頼(3回目) ・参加回答がありまだ登録されていない施設、登録促進案内送付	認定教育施設で登録をしていない施設あて 240施設 *FAX回答
15日	事務局 データセンター	研究参加のPRおよび説明会 チラシ配布	
21日	事務局	登録用封筒期限切れのお知らせ 登録期間延長により、有効期限2月28日まで が使用できなくなったことによる案内	参加している377施設あて *FAX回答*
29日-	事務局	差し替え封筒を順次発送中	
3月 13日頃より	学会	研究参加のお願い、参加状況アンケート送付	専門医3600人あて 一施設15症例、一人5症例の責務とする *FAX回答
17日-	事務局	上記、質問へ対応中	見本書類送付・倫理委員会書類・各試験 項目について 郵送、e-mail、FAXにて対 応中。 400人ほどからの返事が届いており、100 件ほど新規参加、1,000症例ほど増える見 込みである。
27-28日	事務局	追加登録・新規登録施設あて試験書類送付 予定	



# 資料 1

## JDCP study

試験担当医師用書類

糖尿病データベース構築委員会委員長  
(JDCP study 研究リーダー)  
小林 正 (富山大学附属病院 院長)

Japan Diabetes Complication and its Prevention prospective study  
「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」  
試験のご案内

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度は、本研究 (JDCP study) にご理解ご協力いただきまして誠にありがとうございます。

本研究は、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会、日本歯周病学会の4団体からなる研究事業であり、19年5月22日には母体となる日本糖尿病学会の倫理委員会からの承認を得、スタートしております。

ご協力いただく研究内容は、年1回の通常診療のデータ記入と患者様へのアンケートが主であります。つきましては、貴施設からご回答いただきましたアンケートの症例登録可能数をもとに、一症例毎になっている **青のファイル** を \_\_\_\_\_ 部 送付させていただきました。

また、症例報告書記入に際しましては、各施設に一部お送りしている **グレーのファイル**「試験担当医師用」に手引きCDおよび研究についての説明書類 (本紙) を同封しておりますのでこちらをご覧ください。

また、同意書は、貴施設で規定の書式がある場合はそちらをお使いください。

ご多忙中とは存じますが、なるべく多くの患者様の登録をお願いし、学会事業が成功し、医療の質の向上に資することを期待するところでありますので、是非、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、データセンターまでお問い合わせください。宜しく願いいたします。

JDCP study ホームページアドレス [http://www.jds.or.jp/jdcp\\_study/](http://www.jds.or.jp/jdcp_study/)

糖尿病データベース構築委員会

※順不同

■ 委員長：小林 正 (日本糖尿病学会、富山大学附属病院 病院長)

■ 委員：堀田 饒、岩本安彦、田嶋尚子、山田信博、門脇 孝 (日本糖尿病学会)、榎野博史 (日本腎臓学会)  
北野滋彦 (日本糖尿病眼学会)、野口俊英 (日本歯周病学会)、吉池信男 (疫学専門特別顧問)

■ 各委員会ワーキンググループ (代表)

\*腎 症；羽田勝計、古家大祐

\*網 膜 症；山下英俊、佐藤幸裕

\*神 経 障 害；中村二郎、安田 斉、馬場正之

\*大血管障害；山崎義光、宇都宮一典

\*食 事 療 法；津田謹輔

\*運 動 療 法；曾根博仁

\*疫 学；西村理明

\*歯 周 病 学；稲垣幸司

\*研究事務局；山崎勝也

(E-mail: matsuoka@med.u-toyama.ac.jp)

■ データに関するお問い合わせ ■

データセンター (株)シーポック 中村 純一

TEL: 03-5840-9291 FAX: 03-5840-9295

E-mail: otoiwase@cpoc.co.jp

同封書類について

**\*グレーのファイル\* 同封書類**

**試験担当医師用** (各種書類保管用ファイルとしてお使いいただけます)

- 1. 試験のご案内・同封書類について  
留意事項・歯周病ワーキンググループメンバー
  - 2. 質問用紙
  - 3. 追加申し込み用紙
  - 4. 試験実施計画書
  - 5. JDCP study 手引き CD
  - 6. 食事調査票
- } A3用紙1枚
- } 各1部

(事前アンケートで不可の場合は同封していません。また、マークシートおよび著作権の関係上、コピーはできません。)

☛ 患者様記入後は回収し、青色のファイルへ入れてデータセンターへ送付下さい。

**7. 国際身体活動調査票**

(事前アンケートで不可の場合は同封していません。)

☛ 患者様記入後は回収し、青色のファイルへ入れてデータセンターへ送付下さい。

試験担当医師用のグレーのファイルは1施設に1部送付しております。

必要な書類がある場合は、試験担当医師用ファイルの中にあるCDよりダウンロードが可能となっております。また、被験者(患者様)に使用する書類の 食事調査票、国際身体活動調査票 については、必須ではないことから、試験担当医師用ファイルに入っています。調査後は被験者ごとに青色のファイルへ入れてください。また、7. 食事調査票、8. 国際身体活動調査票 については、事前アンケートで「不可」とされた場合は同封していません。

**\*青色のファイル\* 同封書類**

**被験者(患者様)に使用する書類**

- 1. 患者さまへの説明文書および同意書(5月28日改訂版) ※ 各施設にて変更可能です。
  - 2. 症例報告書
  - 3. 網膜症調査票(転記用)
  - 4. 神経障害問診票(転記用)
  - 5. 歯周病問診票(転記用)
  - 6. 口腔検査報告書
  - (7.) 食事調査票
  - (8.) 国際身体活動調査票
- } ☛ 3,4,5は必要な場合はご利用ください。
- } ☛ 試験担当医師用:グレーのファイルに在中

- 9. 水色封筒(仮登録用) ..... 一枚の封筒に複数症例分入れて送付できます。
  - 10. オレンジ色封筒(追加情報送付用) .....
- その他: 送付書類のチェックシート

## 留意事項等

### 患者様の受診について

患者様の内科、眼科、歯科の受診は、すべて保険診療内です。

### 検査・所見項目について

症例報告書への記載は、できるだけ開始から3ヵ月程度で行ってください。遡る場合は2, 3ヶ月前のデータからも記入することも可能としますが、できるだけ各項目の検査日に開きがないようお願いいたします。また、各データの取得日ですが、3ヶ月以上開きができる場合は、記入したデータの近くにデータ取得日を記入してください。

### 眼科について

眼科医所見は必須項目となっておりますので、年に何度かある受診の結果を記入していただくことも可能です。また、内科にて眼科受診の詳細が分かる場合はその記録を記入していただくことも可能ですが、できるだけ眼科医へご連絡いただけますようお願いいたします。

### 患者様記入の問診票・調査票について

(神経障害問診票・歯周病問診票・食事調査票・国際身体活動調査票)

患者様への問診票および調査票の記入依頼は診療科を問いません。

### 歯周病について

歯周病の追跡情報に関しましては、問診(必須項目)と、歯科医所見(可能であれば)があります。ワーキンググループのリストを添付しておりますので、ワーキンググループのメンバーにご相談いただければ、施設をご紹介することも可能です。また、歯科での検査費用は無料ではなく、保険適応の範囲内で患者様の負担となりますので、無理にご協力いただく必要はありません。問診だけでも結構です。

\*日本歯周病学会では、本研究の案内をホームページに掲載しております。

(日本歯周病学会 [http://www.soc.nii.ac.jp/jsp2/q\\_and\\_a/index.htm](http://www.soc.nii.ac.jp/jsp2/q_and_a/index.htm))

### \*2年目に記入いただく歯周病におけるエンドポイントについて

1年目ではサンプルとして載せている歯周病のエンドポイントですが、問診による自覚症状の「歯肉出血」の項目はエンドポイントから外すことになりました。2年目の症例報告書では削除いたします。(20年1月以降送付の書類からは削除してあります。)

### 歯周病 ワーキンググループ

\*裏面に歯周病ワーキンググループメンバーへの連絡先リストの続きがあります。

■ 委員長：野口俊英(日本歯周病学会前理事長, 愛知学院大学歯学部歯周病学講座 教授)

〒

TEL : E-mail :

■ 委員(順不同): .....次ページに続く

\*山田 了(日本歯周病学会理事長, 東京歯科大学歯周病学講座 教授)

〒

TEL : E-mail :

\*増田浩之(東京歯科大学歯周病学講座 助教)

TEL : E-mail :