

厚生労働科学研究費補助金  
糖尿病戦略等研究事業

糖尿病診療均てん化のための標準的診療マニュアル作成と  
その有効性の検証

ーガイドラインを実用化するためのシステム・体制整備の視点から

(H20-糖尿病等-一般-002)

平成20年度 総括研究報告書

研究代表者

笹月 健彦 国立国際医療センター 特任研究員（名誉総長）

研究分担者

野田 光彦 国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部 部長

稲垣 暢也 京都大学医学研究科 糖尿病・栄養内科学 教授

谷澤 幸生 山口大学大学院医学部附属病院第3内科 病態制御内科学 教授

相澤 徹 信州大学医学部医学教育センター 教授・センター長

吉岡 成人 北海道大学大学院医学研究科 免疫代謝内科学分野 准教授

寺内 康夫 横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科 教授

曾根 博仁 お茶の水女子大学 人間文化創成科学研究部 准教授

新保 卓郎 国立国際医療センター研究所 医療情報解析研究部 部長

厚生労働科学研究費補助金  
糖尿病戦略等研究事業

糖尿病診療均てん化のための標準的診療マニュアル作成と  
その有効性の検証  
ーガイドラインを実用化するためのシステム・体制整備の視点から

(H20-糖尿病等-一般-002)

平成 20 年度 総括研究報告書

研究代表者

笹月 健彦 国立国際医療センター 特任研究員 (名誉総長)

研究分担者

野田 光彦 国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部 部長

稲垣 暢也 京都大学医学研究科 糖尿病・栄養内科学 教授

谷澤 幸生 山口大学大学院医学部附属病院第3内科 病態制御内科学 教授

相澤 徹 信州大学医学部医学教育センター 教授・センター長

吉岡 成人 北海道大学大学院医学研究科 免疫代謝内科学分野 准教授

寺内 康夫 横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科 教授

曾根 博仁 お茶の水女子大学 人間文化創成科学研究部 准教授

新保 卓郎 国立国際医療センター研究所 医療情報解析研究部 部長

## 内容

### I. 総括研究報告

笹月 健彦

糖尿病診療均てん化のための標準的診療マニュアル作成とその有効性の検証

ーガイドラインを実用化するためのシステム・体制整備の視点から

### II. 分担研究報告

総括研究報告に一括している

### III. 資料

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

糖尿病診療均てん化のための標準的診療マニュアル作成とその有効性の検証  
ーガイドラインを実用化するためのシステム・体制整備の視点から

研究代表者 笹月 健彦  
国立国際医療センター 特任研究員(名誉総長)

研究要旨

本研究では実践的診療マニュアルと連携パスをこれまでのエビデンスにより作成するとともに、現状ではわが国においてエビデンスの不足する部分の存在に鑑み、恒常的にエビデンスを循環的に創出しうるデータ収集・蓄積システムを構築し、わが国において常に有用なエビデンスを提供しうるようにすることを目指すものである。

今年度は、a. 患者登録システムの概要の決定、b. それによる患者登録、c. 患者登録システムの運営方法についての検討、d. システマティックレビューの開始についての検討を行った。

研究分担者

野田 光彦	国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部 部長
稲垣 暢也	京都大学医学研究科 糖尿病・栄養内科学 教授
谷澤 幸生	山口大学大学院医学部附属病院第3内科 病態制御内科学 教授
相澤 徹	信州大学医学部医学教育センター 教授・センター長
吉岡 成人	北海道大学大学院医学研究科 内科学講座 免疫代謝内科学分野 准教授
寺内 康夫	横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科学 教授
曾根 博仁	お茶の水女子大学 人間文化創成科学研究部 准教授
新保 卓郎	国立国際医療センター研究所 医療情報解析研究部 部長

## A. 研究目的

本研究では実践的診療マニュアルと連携パスをこれまでのエビデンスにより作成するとともに、現状ではわが国においてエビデンスの不足する部分の存在に鑑み、恒常的にエビデンスを循環的に創出するデータ収集・蓄積システムを構築し、わが国において常に有用なエビデンスを提供しうるようにすることを目指すものである。

## B. 研究方法

- (1) 臨床データ(患者データ)登録・蓄積システムに関しては、専門病院、専門医院、非専門医院の各々のからの登録を可能にするものとする。
- (2) 臨床指標に関しては従来からのものを重視し、今後患者登録情報から新たに得られるものを必要に応じ逐次加える。
- (3) エビデンスの収集・レビューに関しては、システムティックレビューの手法に基づいて行う。
- (4) 臨床研究の支援体制に関しては、相互モニタリングを重要な選択肢として考慮する。

(倫理面への配慮)

研究は疫学研究に関する倫理指針に基づいて行う。個人情報を扱う場合は個人情報の管理を厳重に行い、個人同定可能な情報(名前、生年月日、住所等)は解析ファイル等では除外する。

## C. 研究結果

今年度は、a. 患者登録システムの概要の決定、b. それによる患者登録、c. 患者登録システムの運営方法についての検討、d. システムティックレビューの開始についての検討を行った。

班会議の開催によって臨床データ収集・蓄積システムの構築、エビデンスの収集・レビュー、臨床研究支援体制の整備、病態に関する臨床指標の確立について、当班全体の方向性を議論し基本方針を下記のように決定・確認した。

- (1) 臨床データ(患者データ)登録・蓄積システムに関しては、専門病院、専門医院、非専門医院の各々のからの登録を可能にするものとする。
- (2) 臨床指標に関しては従来からのものを重視し、今後患者登録情報から新たに得られるものを必要に応じ逐次加える。
- (3) エビデンスの収集・レビューに関しては、システムティックレビューの手法に基づいて行う。
- (4) 臨床研究の支援体制に関しては、相互モニタリングを重要な選択肢として考慮する。

### a. 患者登録システムの概要の決定

フォーマットは、患者基本情報(23項目)、患者指導・生活習慣・低血糖(4項目)、糖尿病治療情報(6項目)、身体所見(4項目)、血液検査(24項目)、尿検査(2項目)、腎症指標(6項目)、心電図(1項目)、網膜症指標(1項目)、神経傷害指標(5項目)、大血管障害等(5項目)、精神・神経疾患(1項目)、死亡(2項目)であり、各々に下位分類を有する。

また、患者登録フォーマットに関して、上記(1)(2)に基づき、それについてのワーキンググループ(附2. にメンバーを示す)による会合を2度開催し、さらに数度の実務者ミーティングを行うことにより、その基本様式と詳細を決定し、班会議で採択した。概要は、

- 1) 時系列データの集積とする。
- 2) 登録データは診療状況とエンドポイントに関するものを中心とする。
- 3) データは施設ごとに匿名化して収集する。

以上に基づき、データ入力の構造作成に着手し、フォーマットを完成させた。(資料 2、3)

フォーマットは、患者基本情報(23項目)、患者指導・生活習慣・低血糖(4項目)、糖尿病治療情報(6項目)、身体所見(4項目)、血液検査(24項目)、尿検査(2項目)、腎症指標(6項目)、心電図(1項目)、網膜症指標(1項目)、神経傷害指標(5項目)、大血管障害等(5項目)、精神・神経疾患(1項目)、死亡(2項目)であり、各々に下位分類を有するものもある。

#### b. 患者登録、

現在、上記のフォーマットを用いた患者登録を3つの病院において試行的に開始し、附3.の結果を得ている。来年度から本格的にデータ収集を開始する。

#### c. 患者登録システムの運営方法について

D. 考察の項に記載する。

#### d. システムティックレビューについて

システムティックレビューすべき項目についての検討を開始した。

### D 考察

本研究のデータベースについては、構築はもとより、その運用についての検討も重要である。これについては、班会議において以下の運用試案を考えている。

---

#### 糖尿病情報センター 患者登録システム 運用要綱試(骨子)案

- 1) 連結可能匿名化し、対応表は施設側が持つ。
  - 2) 施設ごとに本システムに参画する(各施設には施設番号を付与する)。患者登録は施設単位で行い、単独施設内の患者情報は当該施設側から制限無く閲覧可能とする。
  - 3) 記述統計を扱い、かつ個々の施設を明示しない解析は、IMCJにて行い、その結果としての情報を公表することができる。
  - 4) 2)、3)以外の、研究目的をもった、かつ施設にまたがる解析に関しては、その研究計画書を糖尿病患者登録システム運営委員会(仮称)に提出し、承認された場合、データを研究者に提供する。(その際、施設番号、施設内番号は削除する)
  - 5) 研究グループ単位の登録を認めるか否かについては、今後さらに検討する。
-

## **E 結論**

上記のように患者登録システムの概要を決定し、患者登録の試行を行った。また、患者登録システムの運営方法についての検討、システムティックレビューの開始についての検討を行った。

## **F 健康危険情報**

なし

## **研究成果**

末尾に資料として添付した。

## 附1. 研究組織

笹月健彦	研究総括	国立国際医療センター	名誉総長
野田光彦	研究総括補佐・臨床研究体制の構築	国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部	部長
稲垣暢也	臨床指標の開発	京都大学医学研究科 糖尿病・栄養内科学	教授
谷澤幸生	臨床研究支援体制の整備	山口大学大学院医学部附属病院第3内科 病態制御内科学	教授
相澤 徹	臨床研修システムの整備	信州大学医学部医学教育センター	教授・ センター長
吉岡成人	エビデンスの収集・システマティックレビュー	北海道大学大学院医学研究科 内科学講座 免疫代謝内科学分野	准教授
寺内康夫	モデル地域での均てん化支援	横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科学	教授
曾根博仁	データ収集システムの構築	お茶の水女子大学 人間文化創成科学研究部	准教授
新保卓郎	臨床疫学	国立国際医療センター研究所 医療情報解析研究部	部長



附2. 厚生労働科学研究(笹月班)ワーキンググループ メンバー

氏名	所属
野田 光彦	国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部
相澤 徹	信州大学医学部 医学教育センター
曾根 博仁	お茶の水女子大学人間文化創成科学研究院 生活習慣病医科学
梶尾 裕	国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部
高橋 義彦	国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部
岸本美也子	国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部
石塚 直樹	国立国際医療センター研究所 代謝疾患研究部
泉 和生	国際協力医学研究振興財団 糖尿病予防のための戦略研究
加藤 昌之	国際協力医学研究振興財団 糖尿病予防のための戦略研究
北里 博仁	財)朝日生命成人病研究所(朝日生命丸の内病院)
本田 律子	国立国際医療センター 糖尿病・代謝症候群診療部
新保 卓郎	国立国際医療センター研究所 医療情報解析研究部
森 保道	虎の門病院
山下 滋雄	J R 東京総合病院 内分泌代謝科

### 附3. 患者登録(試行)

入力件数 ※期間: 1/29~3/4迄

<M 病院> total・・・269 件(紙カルテ)

		件数
性別	男	230
	女	39
	合計	269
年齢別	1910年代	0
	1920年代	5
	1930年代	66
	1940年代	119
	1950年代	61
	1960年代	11
	1970年代	6
	1980年代	1
	1990年代	0
	2000年代	0
	不明	0
	合計	269
診断名別	1型糖尿病	1
	2型糖尿病	261
	妊娠糖尿病	0
	その他 遺伝子異常が固定されたもの(ミトコンドリア糖尿病)	1
	その他 遺伝子異常が固定されたもの(MODY)	0
	その他 遺伝子異常が固定されたもの(その他)	0
	その他 腺外分泌疾患	0
	その他 内分泌疾患	0
	その他 肝疾患	0
	その他 薬剤や化学物質によるもの	0
	その他	6
	不明	0
	合計	269
発見動機別	病状出現	40
	検診・健康診断(生命保険加入時を含む)	160
	他の疾患	19
	その他	19
	不明	31
	合計	269

<J病院> total・・・500件(電子カルテ)

		件数
性別	男	390
	女	110
	合計	500
年齢別	1910年代	0
	1920年代	39
	1930年代	82
	1940年代	173
	1950年代	136
	1960年代	49
	1970年代	15
	1980年代	6
	1990年代	0
	2000年代	0
	不明	0
	合計	500
診断名別	1型糖尿病	26
	2型糖尿病	472
	妊娠糖尿病	0
	その他 遺伝子異常が固定されたもの(ミトコンドリア糖尿病)	0
	その他 遺伝子異常が固定されたもの(MODY)	0
	その他 遺伝子異常が固定されたもの(その他)	0
	その他 膵外分泌疾患	0
	その他 内分泌疾患	0
	その他 肝疾患	0
	その他 薬剤や化学物質によるもの	1
	その他	1
	不明	0
	合計	500
発見動機別	病状出現	22
	検診・健康診断(生命保険加入時を含む)	100
	他の疾患	34
	その他	0
	不明	344
合計	500	

<T 病院> total・・・66 件(紙カルテ)

		件数
性別	男	42
	女	24
	合計	
年齢別	1910 年代	
	1920 年代	13
	1930 年代	16
	1940 年代	20
	1950 年代	11
	1960 年代	4
	1970 年代	1
	1980 年代	1
	1990 年代	
	2000 年代	
	不明	
	合計	66
診断名別	1 型糖尿病	2
	2 型糖尿病	63
	妊娠糖尿病	
	その他 遺伝子異常が固定されたもの(ミトコンドリア糖尿病)	
	その他 遺伝子異常が固定されたもの(MODY)	
	その他 遺伝子異常が固定されたもの(その他)	
	その他 膵外分泌疾患	
	その他 内分泌疾患	1
	その他 肝疾患	
	その他 薬剤や化学物質によるもの	
	その他	
不明		
	合計	66
発見動機別	病状出現	22
	検診・健康診断(生命保険加入時を含む)	8
	他の疾患	8
	その他	1
	不明	27
		合計

### Ⅲ 資料

資料1 研究趣意について

資料2 糖尿病患者登録データ項目

資料3 糖尿病患者データ登録用インターフェース画面

## 資料1 研究趣意について

# 糖尿病診療均てん化のための 標準的診療マニュアル作成と その有効性の検証

## 研究趣意について

研究分担者 野田光彦  
(国立国際医療センター 戸山病院  
糖尿病・代謝症候群診療部長)

平成20年6月28日(土)  
於：東京 第一ホテル東京 アネックス桜の間

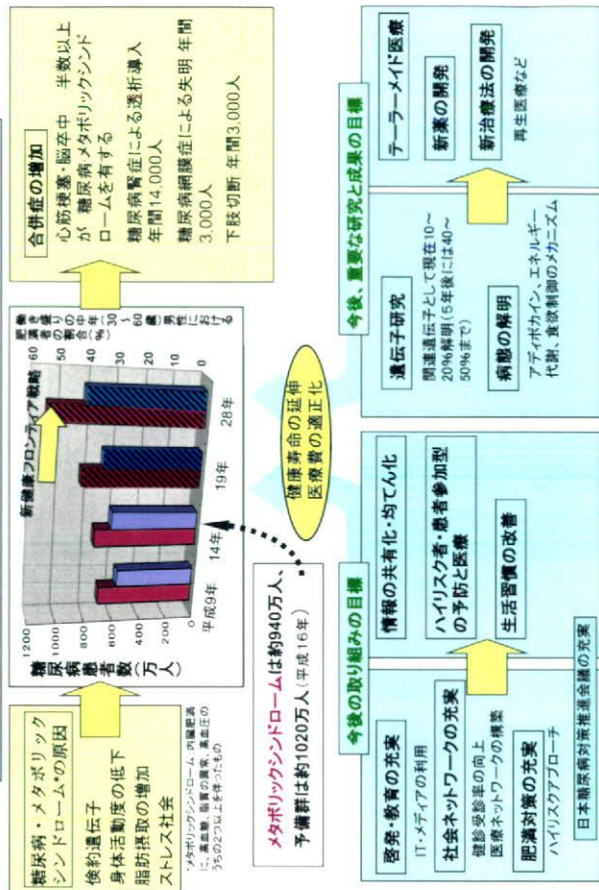
# 新健康フロンティア戦略 働き盛りと高齢者の健康安心分科会 (厚労省から国立国際医療センターへの ヒアリング)

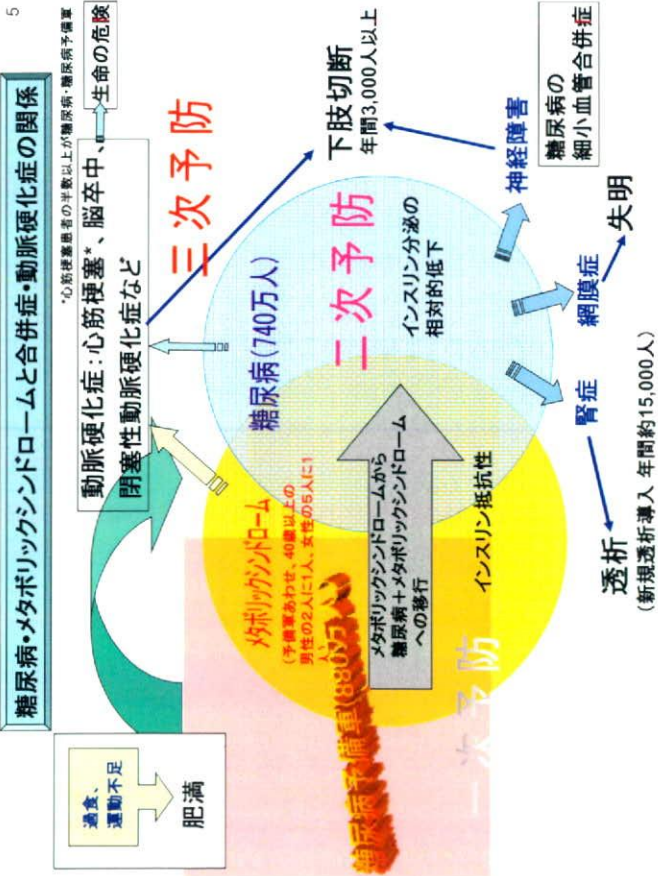
平成19年1月11日  
国立国際医療センター  
臨床検査部長 野田光彦

# 「新健康フロンティア戦略」

新健康フロンティア戦略賢人会議の開催について  
平成18年11月9日  
内閣官房長官決裁

## 糖尿病・メタボリックシンドローム対策の推進



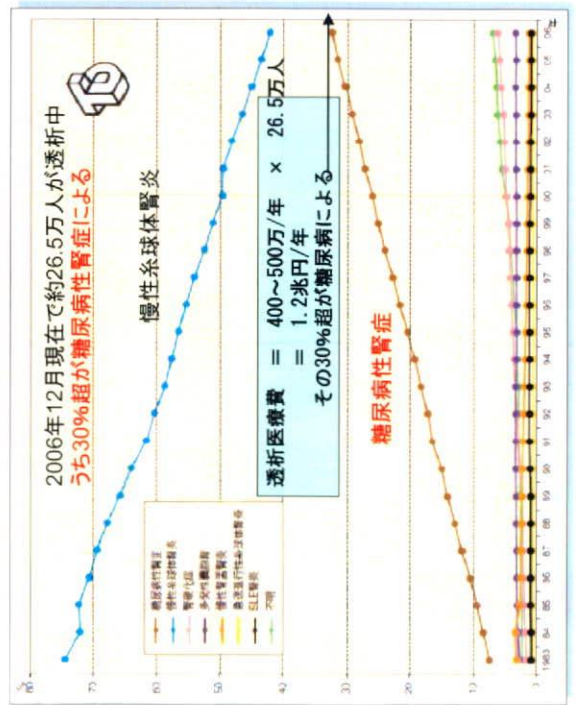


## 問題点

- **心筋梗塞、脳卒中**患者の半数以上が糖尿病またはメタボリックシンドロームを有する。
- 糖尿病は心筋梗塞、脳卒中を倍加させる(前項)のみならず、**網膜症**(→失明)・腎症(→透析導入 年間約15,000人)など細小血管合併症(microangiopathy)の原因でもある。
- ことに、**糖尿病性腎症**による年間透析導入は全体の40%超と原因疾患の第1位であり、全世界の透析患者の約15人に1人(約6%)が日本の糖尿病性腎症患者である。

## 透析患者の主要原疾患の割合推移

日本透析医学会資料



## 透析患者の国別統計(2001)

国別 (透析人口順)	その国の全人口 (百万人)	世界の総人口に占める%	透析患者数 (千人)	世界の全透析患者に占める%	人口百万人中の透析患者数
#1 アメリカ	279	4.5%	288	25%	1,030
#2 <b>日本</b>	127	2.1%	220	19%	1,730
#3 ドイツ	83	1.3%	54	5%	650
#4 ブラジル	175	2.8%	54	5%	310
#5 イタリア	58	.9%	42	4%	730
6位~15位	1,785	28.8%	243	21%	140
16位~120位	3,179	51.4%	240	21%	80
121位~232位	503	8.1%	0	0%	0
合計	6,190	100%	1,141	100%	平均 185



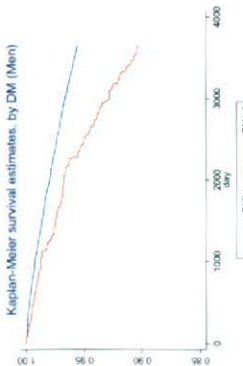
# 糖尿病性網膜症

わが国の中途失明(年間約3,000人)原因の第2位

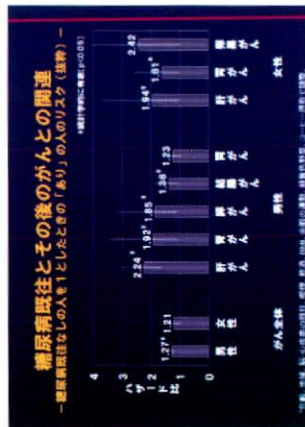
- #1 緑内障 25.5%
- #2 糖尿病性網膜症 21.0%

平成17年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業

## 糖尿病と死亡・がん (厚生労働省研究班による多目的コホート調査の結果から)



Kaplan-Meier survival estimates, by DM (Men)



- (←左) 糖尿病は生命予後を短縮する(自己申告による糖尿病の有無と全死亡との関係)  
Noda M, et al:厚生労働省 平成18年度成果発表会抄録
- (↑上) 糖尿病のあるものでは癌罹患が増加する(自己申告による糖尿病の有無と癌罹患との関係)  
Inoue M, Iwasaki M, Otani T, Sasazuki S, Noda M, Tsugane S: Arch Intern Med 166: 1871-1877, 2006

## 1級(失明)及び1級+2級の主要原因疾患 (1年間、抽出率12.4%)

主要原因疾患	1級	割合(%)	*%	1級+2級	割合(%)	*%
緑内障	90	25.5	21.4	238	25.8	56.5
糖尿病網膜症	74	21.0	19.2	157	17.0	40.7
網膜色素変性	31	8.8	11.1	184	20.0	65.9
高度近視	23	6.5	14.6	59	6.4	37.3
白内障	16	4.5	24.2	23	2.5	34.8
黄斑変性症	15	4.2	8.1	46	5.0	24.7
脳卒中	10	2.8	18.5	16	1.7	29.6
外傷	6	1.7	10.5	16	1.7	28.1
角膜混濁	4	1.1	20.0	7	0.8	35.0
先天性の障害	3	0.9	9.6	13	1.4	41.9
全/本	353	100.0	17.4	922	100.0	45.3

\*% 原因疾患別総数に対する割合

平成17年度 厚生労働科学研究 難治性疾患克服研究事業  
網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

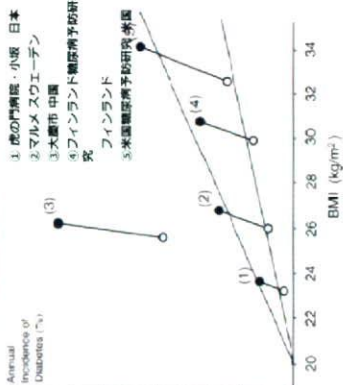
## 糖尿病・メタボリックシンドロームの合併症 と各危険因子との関係(喫煙、肥満ほかを除く)

	血糖	血圧	脂質
冠疾患	△	◎	◎
脳卒中	△	◎	△~◎
網膜症	◎	◎	△
腎症	○~◎	◎	×~△

◎、○、△、×の順に関係が強い

# 糖尿病の予防、合併症の予防

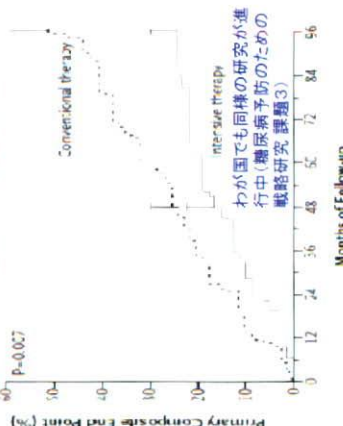
生活習慣の改善は予備軍(境界型)から糖尿病への進展を抑制する



Kosaka K, Noda M, Kuzuya T. DRGP 67: 152, 2005

設定基準 糖尿病に対する治療強化は心血管病のエンドポイントを60~70%に抑制したが(右図)、これは臨床研究においてであり、通常はこれより小さな効果しか期待できないであろう。この部分を、糖尿病そのものの発症抑制(左図)には人口の約1割を占める予備軍からの発症抑制を示す)と体質指標に基づいた治療・予防により補完する。

糖尿病に対する治療の強化は心血管病のエンドポイントを60~70%に抑制する

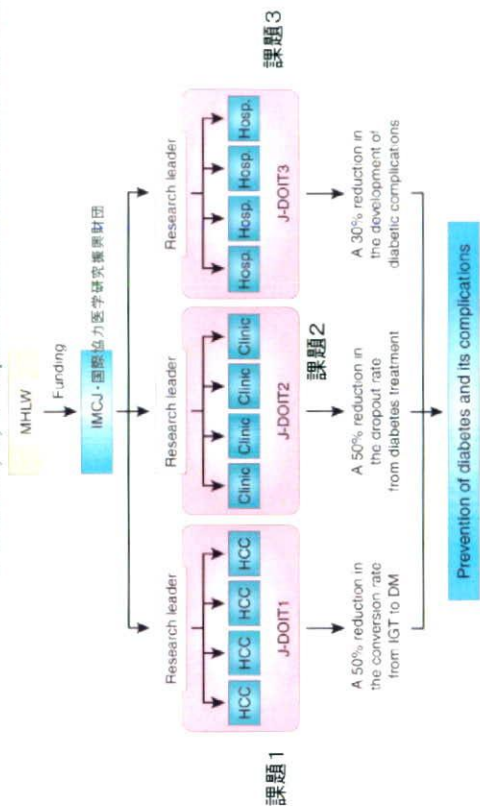


Gaede P, et al. NEJM 348: 383, 2003

わが国でも同様の研究が行中(糖尿病予防のための戦略研究 課題3)

# 糖尿病予防のための戦略研究

J-DOIT1, 2, 3 Japan Diabetes Outcome Intervention Trial



Aims and organization of J-DOIT studies. HCC, healthcare center; IGT, impaired glucose intolerance; DM, diabetes mellitus; Hosp, hospital

# 「新健康フロンティア戦略」



## 「糖尿病等の生活習慣病対策の推進について」

(中間取りまとめ)

平成19年12月27日

糖尿病等の生活習慣病対策

の推進に関する検討会

## 糖尿病等の生活習慣病対策の推進について (中間取りまとめ)

平成19年12月27日  
糖尿病等の生活習慣病対策  
の推進に関する検討会

### 1. 糖尿病等の生活習慣病の現状

- 若年性2型糖尿病の増加、高齢化の進展に伴い、糖尿病等の生活習慣病が増加してきている。例えば、厚生労働省「糖尿病調査報告書」(平成14年度)によると、糖尿病患者は約740万人であり、過去5年間で約50万人増加していること。特に、糖尿病患者が若年性(20歳未満)に増加している。
- 厚生労働省「人口動態統計」(平成17年)によると、心臓病を原因とする死亡者数は約200万人増加している。そのうち、糖尿病が原因となる死亡者は約4.5万人で、心臓病全体の約2.1%を占めている。また、脳卒中を原因とする死亡者は約13万人で、糖尿病全体の約1.8%を占めている。
- 糖尿病は、高血圧、脂質異常症とともに、脳卒中、急性心筋梗塞等の重要な疾患の危険因子である。さらに、糖尿病の合併症は、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎臓病、糖尿病性神経障害の発症は、患者の生活の質(QOL)を低下させるとともに、生命予後を大きく左右することから、特に、糖尿病等の生活習慣病対策における重要な課題となっている。
- 以上のとおり、我が国において、糖尿病等の生活習慣病対策は重要な課題である。糖尿病等は、過剰な糖分摂取や運動不足、その発症や重症化を助長する、などが可能であり、小児肥満を含め、予防及び診断・治療を適切に行う、が重要である。また、過度な運動習慣、過剰な糖分摂取について、国民一人一人が主体的に取り組むことが重要である。地方自治体や関係機関は、その策を支援し、同じレベルではこれらの取組を主体として支援する仕組みを設けることが必要である。

### 2. 生活習慣病対策の現状及び課題

- 糖尿病等の生活習慣病対策については、昭和53年からの第一次、昭和63年からの第二次国民健康づくり計画に続き、平成12年からの「健康日本21」においても取り扱ってきたところである。平成18年1月関係法体の改正が行われ、平成20年4月より施行される健康増進法においても、従来の本市町村の一つとされ、2015年までに、糖尿病等の生活習慣病を25%減少させることを見通しを掲げ、生活習慣病対策に糖尿病等の生活習慣病対策に重点を置き、対策を講じていくこととしている。
- また、糖尿病等の医療体制については、国民の健康の促進を図るために特に広域かつ一体的な医療の提供が必要と認められる施策として、がん、脳卒中、急性心筋梗塞及び糖尿病の4病種が定められ、当該4病種の治療又は予防に関する事項が医療計画に記載されることとなる。
- さらに、適切な生活習慣等により、予防や重症化の防止を図ることも必要である。地方自治体や関係機関は、このことから、平成19年4月に取りまとめられた「新健康フロンティア戦略」においては、今後、生活習慣病対策を一層推進していくこととする。

# 「新健康フロンティア戦略」

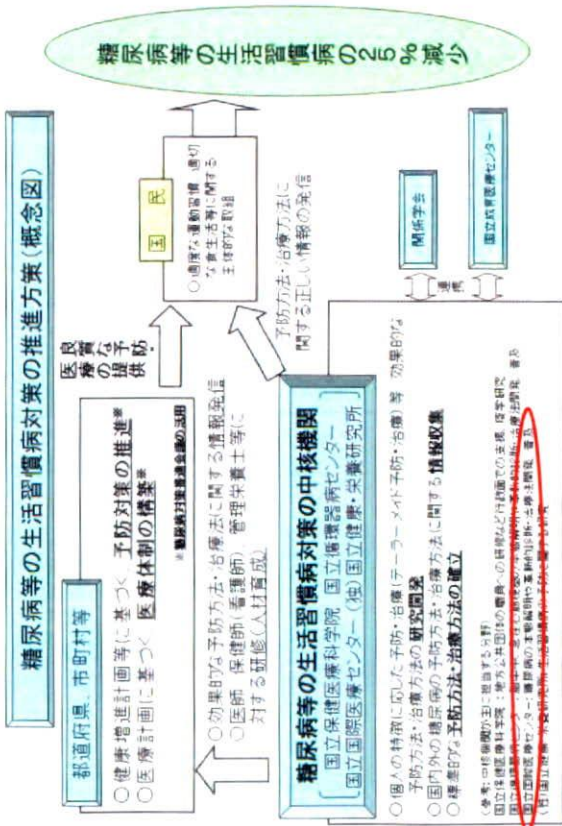
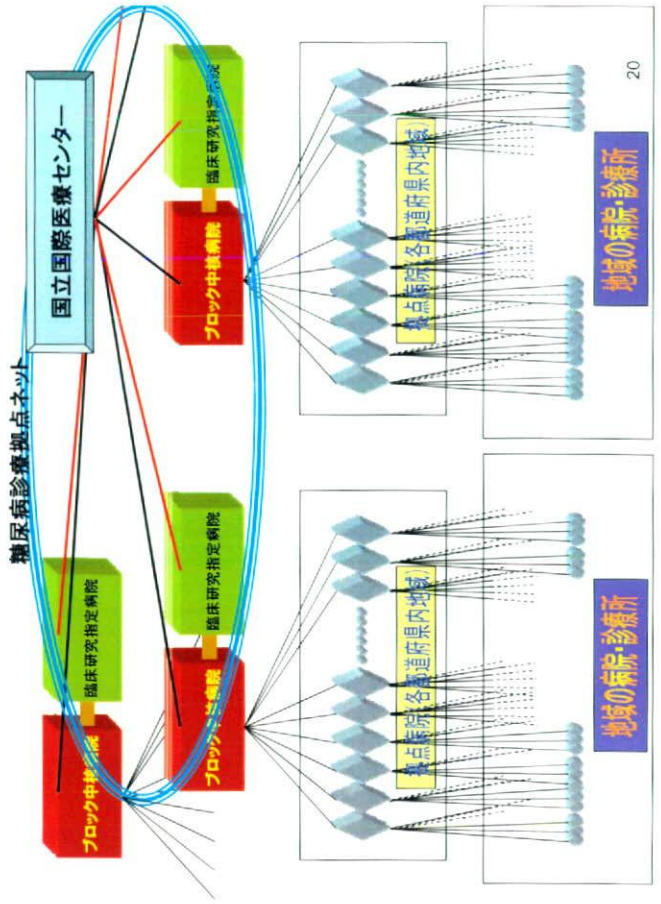


## 「糖尿病等の生活習慣病対策の推進について」 (中間取りまとめ)

平成19年 12月 27日  
糖尿病等の生活習慣病対策  
の推進に関する検討会



## 厚生労働科学特別研究 わが国の糖尿病診療体制の構築に関する研究 (H19-特別-指定-028)

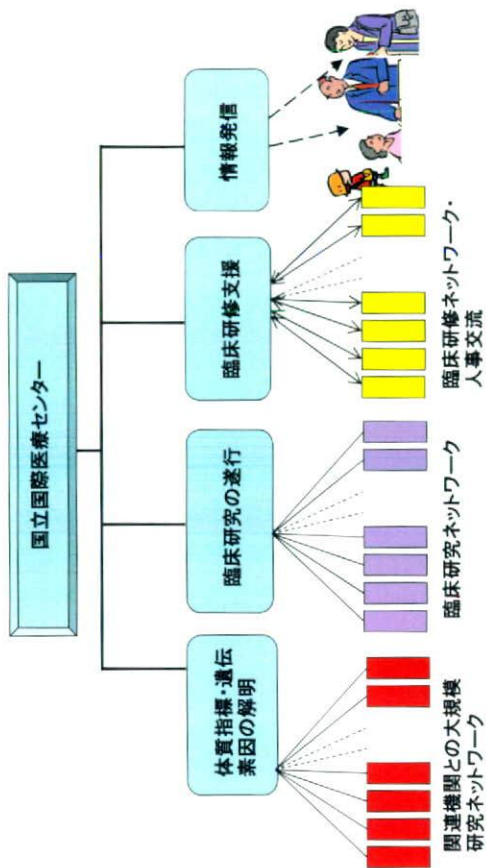
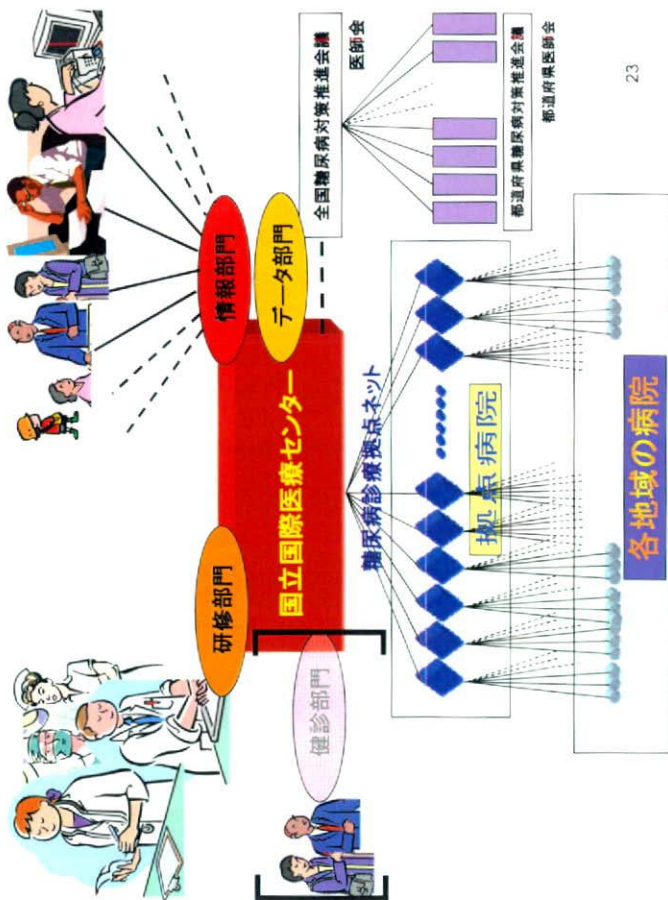
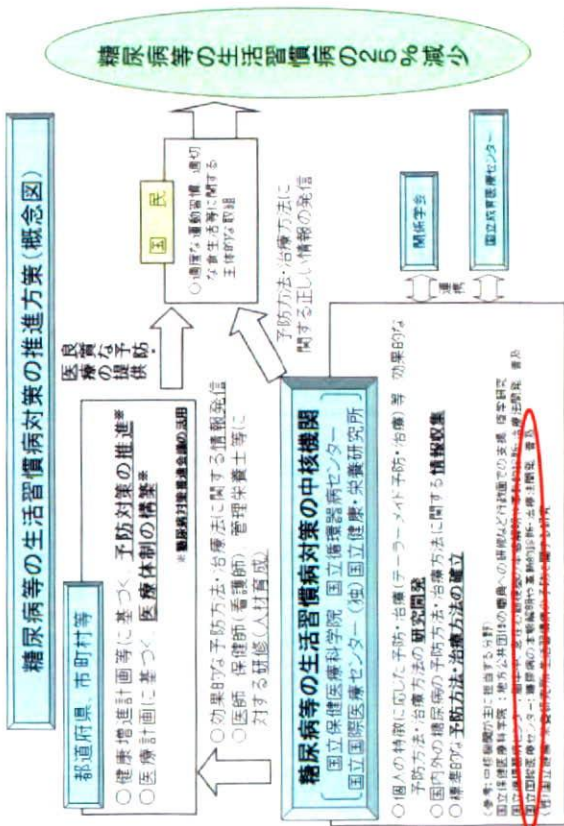


### 問題点

**地域診療連携・情報発信と地域の体制**  
 ① 地方ブロック拠点病院を核とした糖尿病診療のグラウンドデザインのあり方について

**EBMの構築と地域の体制**  
 (データ収集・臨床研究/支援・マニュアル化)  
 ② 地域連携を前提とした診療マニュアル(診療ガイドライン)のあり方について  
 ③ 一次情報一標準化されたデータ収集に基づくデータベース構築を通じたエビデンス確立の可能性について

**情報発信に関する他組織との連携**  
 ④ 二次情報一情報発信のあり方について(関係団体との連携体制を含む)  
 ⑤ 関係領域との連携のあり方について(国の機関、諸団体の連携を含む)



本研究  
「糖尿病診療均てん化のための標準的診療マニュアル作成とその有効性の検証」(笹月班)