

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  
—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 21 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 筑波大学大学院人間総合科学研究科 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。

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	筑波大学大学院 人間総合科学研究科 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

### 1) 臨床エビデンスのシステムティックレビューによる糖尿病診療マニュアル作成

1-a) 現時点でのエビデンスを収集して病期・病態別の「糖尿病診療マニュアル」について、まず「かかりつけ医」を対象に、「一般診療所・クリニック向けの糖尿病診療マニュアル」の作成を行い、下記に公表した。ダイジェスト版 6 ページ、詳細版 13 ページよりなり、96 文献を引用している。

[http://www.ncgm-dmic.jp/doc/diabetes\\_treatment\\_manual.pdf](http://www.ncgm-dmic.jp/doc/diabetes_treatment_manual.pdf)

1-b) クリニカルクエスチョンを設定し、現時点でのエビデンスを収集して、いくつかのシステムティックレビュー・メタ解析を行い上記マニュアルの原資とした。このメタアナリシスに関する論文1編を投稿中である。

### 2) 臨床研究のインフラ整備に関する分野

エビデンスが不足する分野についてこれを補完・創出するため、

2-a-1) 標準化された共通の臨床データ収集・蓄積システムのあり方について検討し、これを提起、さらにこれによる患者登録システムを構築した。患者登録フォーマットに関しては、平成 20 年度において、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。

2-a-2) 患者登録: このシステムを用いて、現時点で4,300 人以上の登録を行った。現在もさらに登録を進めている。

2-b) このシステムを活用して臨床研究を遂行するための体制作りを検討した。

#### **D 考察**

登録された患者データをデータベースとして活用する。また、上述した糖尿病診療マニュアル等として提供する。

#### **E 結論**

上記のように患者登録システムの概要を決定し、4,300 人以上の患者登録を行った。また、患者登録システムの運営方法について検討した。システムティックレビューにより、「かかりつけ医」を対象とした「一般診療所・クリニック向けの糖尿病診療マニュアル」の作成を行った。

#### **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・ 特任研究員
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	筑波大学大学院人間総合科学研究科 水戸地域医療教育センター	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	筑波大学大学院 人間総合科学研究科 水戸地域医療教育センター
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 戦略研究プロジェクト推進部
加藤 昌之	国際協力医学研究振興財団 戦略研究プロジェクト推進部
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 内分泌代謝科(糖尿病・代謝部門)
山下 滋雄	J R 東京総合病院 内分泌代謝科

### Ⅲ 資料

資料1 平成21年度 厚生労働科学研究 研究成果発表会 資料

資料2 糖尿病標準診療マニュアル(一般診療所・クリニック向け)



# 資料1

平成21年度 厚生労働科学研究  
研究成果発表会 資料

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ー糖尿病等ー一般ー002)

研究代表者 笹月健彦  
(国立国際医療センターー名誉総長)  
代理演者 野田光彦  
(国立国際医療センターー糖尿病・代謝症候群診療部長)

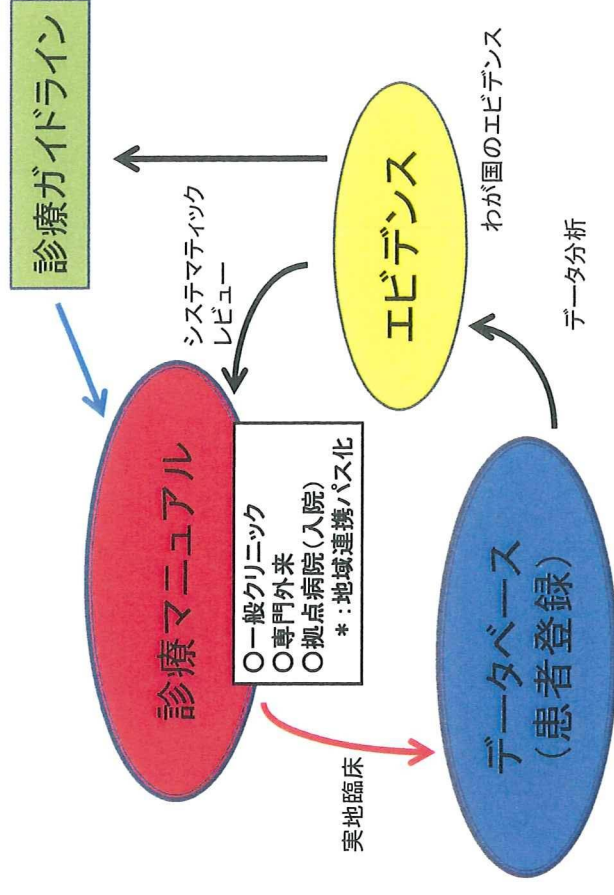
平成22年2月9日  
於：東京 KKRホテル  
10階 瑞宝の間

1. 糖尿病患者登録フォーマット

2. 患者登録の実際
3. 診療マニュアル作成
4. メタ解析(システムティックレビュー)
5. 運用方法

1. 糖尿病患者登録フォーマット

2. 患者登録の実際
3. 診療マニュアル作成
4. メタ解析(システムティックレビュー)
5. 運用方法







## 細小血管イベントとして扱う疾患あるいは病態

分野	イベントの種類
網膜症	網膜症の発症または増悪（下記のいずれかが一眼もしくは両眼に起こった場合）
	網膜症なしから非増殖網膜症または増殖網膜症への進展
	非増殖網膜症から増殖網膜症への進展
	網膜症が原因と考えられる失明
	網膜症に対する硝子体手術
腎症	網膜症に対する光凝固（レーザー凝固）
	尿蛋白分類、腎機能分類のいずれかのステージの進行（*）
	末期腎不全（透析導入、腎移植）
	血清クレアチニンの2倍化
	腎機能悪化スピードの2倍化

\* 尿蛋白分類はアルブミン尿で定義、腎機能分類はeGFRで定義する

1. 糖尿病患者登録フォーマット

2. 患者登録の実際

3. 診療マニュアル作成

4. メタ解析(システムティックレビュー)

5. 運用方法

患者基本情報一覧画面 患者基本情報登録画面

患者指導情報履歴画面 患者指導情報画面  
患者生活習慣情報画面  
患者低血糖情報画面

糖尿病治療履歴画面 登録情報選択画面

糖尿病治療情報画面  
身体所見情報画面  
血液検査情報画面  
尿検査情報画面  
心電図情報画面

腎症指標情報画面  
網膜症指標情報画面  
神経障害指標情報画面  
大血管障害等情報画面  
精神神経疾患情報画面  
死亡情報画面

## 患者登録数 (4280人)

国立国際医療センター戸山病院 1597人  
(内訳 男性1046人 女性551人)  
JR東京総合病院 2268人  
(内訳 男性1796人 女性472人)  
丸の内病院 497人  
(内訳 男性 415人 女性 82人)

## 指導情報の取得件数 (延べ件(日)数)

国立国際医療センター戸山病院 1414件  
JR東京総合病院 3565件  
丸の内病院 466件

## 治療情報の取得件数 (延べ件(日)数)

国際医療センター戸山病院 2137件  
JR東京総合病院 9974件  
丸の内病院 4757件

### J病院HbA1c分布

年代	1910年代	1920年代	1930年代	1940年代	1950年代	1960年代	1970年代	1980年代	1990年代	2000年代	計
男	48	41	49	76	57	56	28	14	1	0	1,613
女	6	29	28	51	4	6	1	1	1	0	413
計	54	70	77	127	61	62	29	15	2	0	2,026

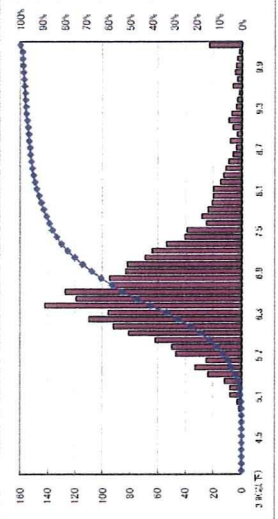
総患者数	計	2,026
登録患者数	計	1,920
未登録患者数	計	106

性別	男	1,613
性別	女	413

患者登録情報

入院患者	2,092
外来患者	2,572
産婦人科	2,342
産科	2,378
計	3,994

HbA1c	患者数	割合
0.1	4	0.2
0.2	6	0.3
0.3	4	0.2
0.4	4	0.2
0.5	4	0.2
0.6	4	0.2
0.7	4	0.2
0.8	4	0.2
0.9	4	0.2
1.0	4	0.2
1.1	4	0.2
1.2	4	0.2
1.3	4	0.2
1.4	4	0.2
1.5	4	0.2
1.6	4	0.2
1.7	4	0.2
1.8	4	0.2
1.9	4	0.2
2.0	4	0.2
2.1	4	0.2
2.2	4	0.2
2.3	4	0.2
2.4	4	0.2
2.5	4	0.2
2.6	4	0.2
2.7	4	0.2
2.8	4	0.2
2.9	4	0.2
3.0	4	0.2
3.1	4	0.2
3.2	4	0.2
3.3	4	0.2
3.4	4	0.2
3.5	4	0.2
3.6	4	0.2
3.7	4	0.2
3.8	4	0.2
3.9	4	0.2
4.0	4	0.2
4.1	4	0.2
4.2	4	0.2
4.3	4	0.2
4.4	4	0.2
4.5	4	0.2
4.6	4	0.2
4.7	4	0.2
4.8	4	0.2
4.9	4	0.2
5.0	4	0.2
5.1	4	0.2
5.2	4	0.2
5.3	4	0.2
5.4	4	0.2
5.5	4	0.2
5.6	4	0.2
5.7	4	0.2
5.8	4	0.2
5.9	4	0.2
6.0	4	0.2
6.1	4	0.2
6.2	4	0.2
6.3	4	0.2
6.4	4	0.2
6.5	4	0.2
6.6	4	0.2
6.7	4	0.2
6.8	4	0.2
6.9	4	0.2
7.0	4	0.2
7.1	4	0.2
7.2	4	0.2
7.3	4	0.2
7.4	4	0.2
7.5	4	0.2
7.6	4	0.2
7.7	4	0.2
7.8	4	0.2
7.9	4	0.2
8.0	4	0.2
8.1	4	0.2
8.2	4	0.2
8.3	4	0.2
8.4	4	0.2
8.5	4	0.2
8.6	4	0.2
8.7	4	0.2
8.8	4	0.2
8.9	4	0.2
9.0	4	0.2
9.1	4	0.2
9.2	4	0.2
9.3	4	0.2
9.4	4	0.2
9.5	4	0.2
9.6	4	0.2
9.7	4	0.2
9.8	4	0.2
9.9	4	0.2
10.0	4	0.2



加えて  
 東京都 葛飾区Kクリニック、目黒区Y内科  
 にて登録開始。  
 日本フットケア学会関連医療機関でも開始予定。

### 病型別患者分布

#### 男性

病型	国際医 療セン	JR東京 総合	丸の内 病院
1型糖尿病	29	52	6
2型糖尿病	990	1723	408
膵外分泌疾患	14	2	0
肝疾患	1	1	0
薬剤性	5	5	0
内分泌疾患	0	1	0
妊娠糖尿病	-	-	-
ミトコンドリア	1	0	0
遺伝子異常	0	0	0
MODY	6	12	1
その他	1046	1796	415
合計			

#### 女性

病型	国際医 療セン	JR東京 総合	丸の内 病院
1型糖尿病	34	25	2
2型糖尿病	499	431	79
膵外分泌疾患	9	0	0
肝疾患	1	1	0
薬剤性	3	3	0
内分泌疾患	0	0	0
妊娠糖尿病	5	1	0
ミトコンドリア	0	0	1
遺伝子異常	0	3	0
MODY	0	8	0
その他	551	472	82
合計			

1. 糖尿病患者登録フォーマット
2. 患者登録の実際
3. 診療マニユアル作成
4. メタ解析(システムティックレビュー)
5. 運用方法



今後、一般クリニック向けに加え、  
 ◎専門外来  
 ◎拠点病院(入院)  
 の診療マニュアルも作成していきたい。  
 (地域連携パスの視点を含んだものとして)

1. 糖尿病患者登録フォーマット
2. 患者登録の実際
3. 診療マニュアル作成
4. メタ解析(システムティックレビュー)
5. 運用方法

## メタアナリシス: 方法

- Clinical question:  
 「日本人において、糖尿病は癌発生の危険因子か？」
- 検索エンジン: PubMed, Cochrane Library, 医中誌
- キーワード: diabetes mellitus, cancer/neoplasm, risk factors/risk, Japan
- 査読者2人によって適切な文献を選択した
- 解析にはRevMan(version 5)を使用し、random-effects modelを用いてオッズ比を算出した

## 結果(報告数)

リスク部位	有意に低下	有意差なし	有意に増加
全部位	0	2	7
肝臓	0	1	11
膵臓	0	4	3
子宮体部	0	3	3
肺	0	4	2
胃	1	3	2



# 文献検索結果

総ヒット: 33件

↓ → 要旨の評価段階で除外

絞り込み: 17件

↓ → 重複データ使用等にて除外

システマティックレビュー: 13件

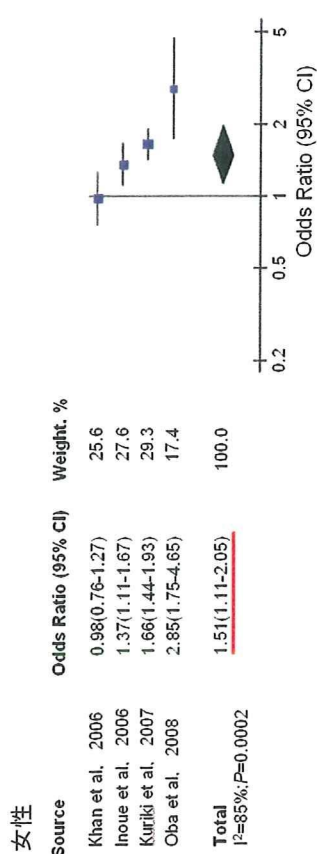
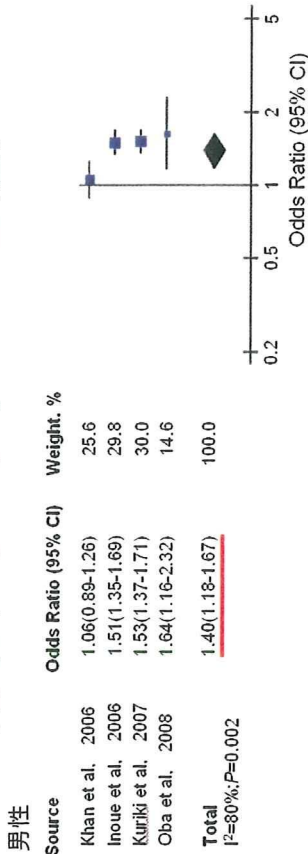
↓ → 解析用データ不十分のため除外

メタアナリシス対象: 全癌 5件

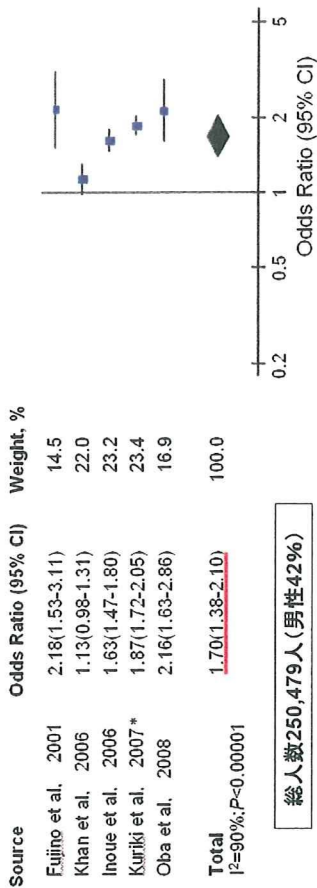
肝臓癌 7件

子宮体癌 4件

## 結果(メタアナリシス: 全癌)

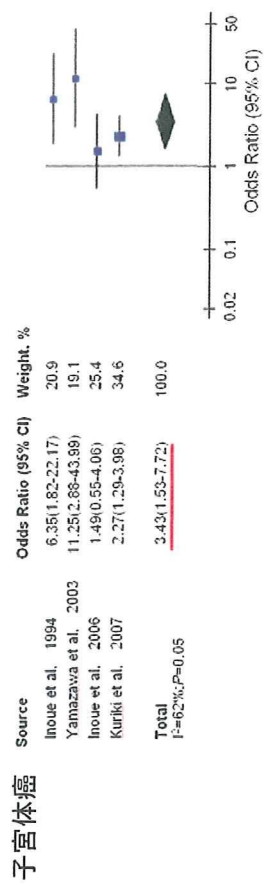
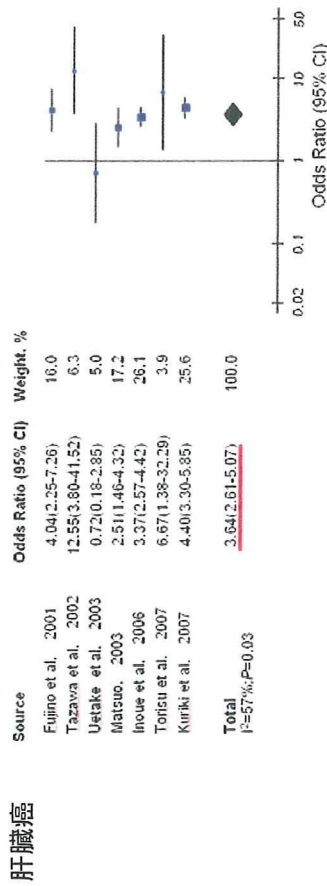


## 結果(メタアナリシス: 全癌)



症例-対照研究1件\*を除外して解析した結果もほぼ同様であった  
(総人数191,039人, 男性45%, オッズ比 1.67, 95%信頼区間1.26-2.21)

## 結果(メタアナリシス: 臓器別癌)



## 患者登録システム 運用要綱(骨子)試案

1. 連結可能匿名化する。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、国立国際医療センターにて行い、その結果としての情報を公表する。
4. 2、3以外の、研究目的をもった、かつ施設にわたる解析に関しては、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)

1. 糖尿病患者登録フォーマット

2. 患者登録の実際

3. 診療マニュアル作成

4. メタ解析(システムティックレビュー)

5. 運用方法

ご静聴ありがとうございました



国立国際医療センター/International Medical Center of Japan  
戸山病院  
糖尿病・代謝症候群診療部  
<http://www.imcj.go.jp/sogoannai/naibunpitu/index.html>

## 資料2

糖尿病標準診療マニュアル  
(一般診療所・クリニック向け)

# 糖尿病標準診療マニュアル（一般診療所・クリニック向け）

目次：ダイジェスト版 p1-p6  
詳細版 p7-p19

## ダイジェスト版\*

作成：厚生労働科学研究 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」班

作成日：2010年2月1日

\*このダイジェスト版は同マニュアル詳細版から解説・コメント・薬剤商品名・引用文献を割愛したものである。本マニュアルは個々の臨床状況での理論・経験に基づく医師の判断を拘束したり特定の方向付けを強制したりするものではなく、参考となる診療補助情報として活用されるべきものである。

### 1. 糖尿病診断基準（註：2010年に改訂される予定。詳細版付録参照。）

- ・ 早朝空腹時血糖値 126mg/dl 以上, 随時血糖値 200mg/dl 以上, 75g 経口ブドウ糖付加試験 (OGTT) 2 時間値 200mg/dl のいずれかであれば糖尿病型と診断する。
- ・ 糖尿病型でかつ糖尿病の典型的症状（口渇, 多飲, 多尿, 体重減少など）, HbA1c6.5%以上, 糖尿病網膜症の合併のいずれかがあれば糖尿病と診断する。
- ・ 糖尿病型で上記いずれも認めない場合は別の日に再検し, 糖尿病型が再度確認されれば糖尿病と診断する。

### 2. 診療目的

糖尿病合併症の発症・進展を防止し, 日常生活の質 (QOL) の維持と健康寿命の確保をする。

### 3. 糖尿病に関する必須病歴聴取・診察・検査とタイミング

#### (1) 初診時

##### 病歴聴取

- ・ 一般内科的病歴
- ・ 高血糖による症状（口渇, 多飲, 多尿, 体重減少, 易疲労感など）
- ・ 糖尿病合併症を疑う症状（視力低下, 下肢しびれ, 歩行時下肢痛, 勃起障害, 無月経, 発汗異常, 便秘, 下痢, 足潰瘍・壊疽など）
- ・ 肥満, 高血圧, 脂質異常症, 大血管症（心血管疾患：冠動脈疾患, 脳血管障害, 末梢動脈疾患/下肢閉塞性動脈硬化症）, 歯周病の症状・既往の有無, 糖尿病治療歴
- ・ 糖尿病の家族歴, 食生活, 身体活動度, 喫煙, 飲酒などの生活習慣

##### 診察

- ・ 通常の内科的診察および口腔内診察（歯周病）