

ガイドライン 2019 序文

この度、「糖尿病診療ガイドライン 2016」刊行から3年を経て、「糖尿病診療ガイドライン 2019」を刊行することとなった。本ガイドラインは、エビデンスに基づく糖尿病診療の推進と糖尿病診療の均てん化を目的とし、2004年5月に初版「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」が刊行された。その後3年ごとに改訂されており、今回は第6版になる。

「糖尿病診療ガイドライン 2019」の策定は、基本的に「糖尿病診療ガイドライン 2016」に準じて行われた。組織構成も基本的には「2016年版」を踏襲して、「統括委員会」「策定委員会」「評価委員会」「SRサポートチーム」「ガイドライン顧問」「リエゾン委員」とし、さらに新たに外部評価委員を組織して、日本糖尿病協会から推薦いただいた委員に参加いただいた。各章立ては、「2016年版」から変更は加えられていない。また「2016年版」と同様に、「CQ・Q方式」とし、推奨グレードも「2016年版」と同様に策定委員の投票で決定し、合意率を記載した。ただし、CQ・Qの各項目については、適宜見直しを行い、必要に応じて新たなCQ・Qを設定した。また策定・評価にかかわった各委員の利益相反(COI)を個々に記載するとともに、推奨グレードの決定においてはCQごとに確認を行い、COI状態にある策定委員を除き投票を行った。一方、版を重ねるごとにガイドラインのページ数が増えていることに鑑み、ステートメントに引用されている文献のみにアブストラクトテーブルを作成した。したがって、「2016年版」の約560ページから、「2019年版」では約440ページへとページ数が少なくなった。「2016年版」と同様に、評価委員会の評価を終えた第四次原稿は、日本糖尿病学会の名誉会員・功労学術評議員・学術評議員に供覧し、同時に関連学会のリエゾン委員や外部評価委員からも評価をいただき、多くのコメントをいただいた。全体の整合性や他学会ガイドラインとの整合性などに鑑み、策定・評価両委員会委員長および策定委員によりコメントの採否、それに伴う原稿の修正を行った。コメントをお寄せいただいた皆様方にはこの場をお借りして深謝申し上げる。

2004年の初版刊行以降、わが国の糖尿病を取り巻く環境は大きく変化している。最近では高齢者糖尿病の増加や、新しい作用機序を有する糖尿病治療薬の登場に加えて、これらの治療薬を用いた心血管疾患に関する安全性や抑制効果を実証するような臨床試験や、持続皮下ブドウ糖濃度測定技術の進歩とその評価などが次々と報告されている。「糖尿病診療ガイドライン 2019」では、できうる限り新しい文献を引用してこれらの知見を取り上げている。さらに付録の中に、日本における大規模臨床試験としてJ-DOIT 1~3、JDCP study、J-DREAMSを紹介している。また、日本動脈硬化学会や日本高血圧学会の最新のガイドラインを参考に、これらとの齟齬がないような改訂が行われている。食事療法に関しても、従来の標準体重の代わりに目標体重という概念を取り入れ、より個々の症例に対応可能な柔軟な食事療法が示されている。詳細はぜひ各項目をご参照いただきたい。

「糖尿病診療ガイドライン」は今後も最新のエビデンスを定期的に盛り込みながら、改訂、追加、修正などが継続されていくものである。本ガイドラインがわが国での糖尿病診療の向上に貢献することを期待するとともに、さらに発展を続けていくことを願っている。

2019年9月

「糖尿病診療ガイドライン 2019」策定に関する委員会

ガイドライン 2016 序文

この度、「科学的根拠に基づく糖尿病ガイドライン 2013」刊行から3年を経て、「糖尿病ガイドライン 2016」を刊行することとなった。本ガイドラインは、エビデンスに基づく糖尿病診療の推進と糖尿病診療の均てん化を目的として2004年5月に初版が刊行され、その後3年毎に改訂されている。したがって、今回は第5版に相当することになる。

初版刊行以降の12年間に、わが国の糖尿病を取り巻く環境は大きく変化した。高齢者糖尿病が増加したこと、新しい作用機序を有する糖尿病治療薬が登場したこと、などが挙げられる。また、種々の疾患に関する「ガイドライン」が刊行され、「ガイドライン」の策定方法も変化してきた。

本ガイドラインにおいては、策定委員会と評価委員会の上部に、新たに統括委員会を組織し、基本方針の決定、全体的内容調整を行った。また、エビデンスとなる論文の評価を厳密に行うため、新たにSRサポートチームを組織した。さらに、「糖尿病診療ガイドライン策定作業の方法論」に詳述されているように、クリニカルクエスチョン(CQ)を取り入れるとともに、推奨グレードの変更も行った。推奨グレードは、策定委員の投票で決定し、合意率も記載した。評価委員会の評価を終えた第四次原稿を、日本糖尿病学会の名誉会員・功労学術評議員・学術評議員に供覧し、同時に関連学会のリエゾン委員にも評価いただき、多くのコメントをいただいた。全体の整合性や他学会ガイドラインとの整合性等を鑑み、策定・評価両委員会委員長および策定委員によりコメントの採否、それに伴う原稿の修正を行った。コメントをお寄せいただいた先生方にはこの場をお借りして深謝申し上げたい。

特に、高齢者糖尿病に関しては、「高齢者糖尿病の治療向上のための日本糖尿病学会と日本老年医学会の合同委員会」が設置されたため、合同委員会および日本糖尿病学会理事会の決定に基づき、「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標」を記載した。

本ガイドラインでは、国際的にも高い評価を受けているわが国発のエビデンスが多く引用されており、日本人の糖尿病診療における Evidence-based Medicine (EBM) を実践する際の指針となっている。近い将来には、「糖尿病予防のための戦略研究」としての J-DOIT3 や JDCP study, J-DREAMS 研究などの複数の大規模臨床試験の結果が発表される予定である。本ガイドラインはこれら新しいエビデンスを定期的に盛り込みながら、わが国の糖尿病診療のいっそうの向上に貢献するものとして今後も発展することを期待したい。

2016年5月

「糖尿病診療ガイドライン 2016」策定に関する委員会

ガイドライン 2013 序文

「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」は、わが国のエビデンスに基づく糖尿病診療の推進のために2004年5月に初版が刊行され、その後3年毎に改訂されている。「糖尿病治療ガイド」を含む日本糖尿病学会のすべての書籍は、「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」発行以降、その記述に準拠するよう配慮されている。したがって、本ガイドライン編集の責任は重く、新たなエビデンスの収集とともにいわゆる「コンセンサス」形成過程が極めて重要と考えられる。

本ガイドラインの原稿は策定委員会委員に執筆を依頼し、計4回の修正を行っていただいた。前回までの査読委員会は評価委員会と改称し、策定委員会とは独立して評価作業を行っていただいた。評価を終えた第三次原稿を、日本糖尿病学会の名誉会員・学術評議員に供覧し、多くのコメントをいただいた。同時に関連学会からもコメントをいただいた。コメントの採否、それに伴う原稿の修正は、両委員会委員長および策定委員が行った。すべてのコメントを採用したわけではないが、コメントをお寄せいただいた先生方にこの場をお借りして深謝申し上げたい。

本ガイドラインではHbA1cの表記をHbA1c(NGSP)に統一している。また、血糖コントロールの目標値も変更になった。この変更は、理事会での議論、名誉会員・学術評議員のコメントを踏まえた、日本糖尿病学会としての変更であり、第56回日本糖尿病学会年次学術集会を経て2013年6月1日から実施される。懸案であった食事療法に関しては、多くの議論・シンポジウムを経た「食事療法に関する委員会」の提言を基に策定した。他にも多くの改訂箇所が存在するが、各々の章をぜひご参照いただきたい。

「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン(改訂第2版)」(2007年6月発行)は過去にAGREE評価を受けており、評価6観点中「対象と目的」、「作成の厳密さ」、「明確さと提示の仕方」の3観点で高い評価を受けた。特に初版からの特徴のひとつである「アブストラクトテーブル」が高く評価されており、これまで策定に携わられた先生方に御礼申し上げたい。なお、本ガイドラインはAGREE[®]評価を受ける予定にしている。さらに、英語版の刊行を目指し、編集作業が進められている。

近年、わが国から高水準のエビデンスが集積されており、国際的にも高い評価を受けている。本ガイドラインにおいても海外のエビデンスに加え、わが国発の質の高いエビデンスが多く引用されており、そこから得られた知見は、日本人の糖尿病診療におけるEvidence-based Medicine(EBM)を実践する際の指針となりうると考えられる。さらに、「糖尿病予防のための戦略研究」としてのJ-DOIT 1, 2, 3やJDCP studyなどの複数の大規模研究の結果が、近い将来発表される予定である。今後本ガイドラインが、よりいっそうわが国発のエビデンスに基づいたガイドラインへ発展することを期待したい。

2013年5月

「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013」策定に関する委員会

ガイドライン 2010 序文

エビデンスに基づく糖尿病診療の推進のためには、わが国のガイドラインが是非必要である、との認識から厚労省研究班による検討が行われたのは、2002年のことである。本研究班による研究報告書は大きな反響をよび、その2年後には書籍として初版が刊行された。ついで、最新のエビデンスと新たな章を追加した改訂第2版を2007年6月に刊行した。

その10ヵ月後の2008年4月に、改訂第3版の刊行に向けて第1回編集委員会が開催された。委員会は、基本的な方針は変えないこと、新しいエビデンスを掲載するが文献数を増やさないことなど、基本的な事項を決めて作業に取り掛かった。また、新たに「糖尿病と歯周病」および「糖尿病と感染症、シックデイ」の2つの章を追加することとした。ステートメントやエビデンスのレベルについては、本書の「糖尿病診療ガイドライン策定作業の方法論」に準拠して、全体の統一をとることを確認した。特に、薬剤名については、ステートメントでは「分類名」のみの記載とし、解説では「一般名」での記載も可とすること、および「商品名」の記載は一切行わないこととした。また、文献の執筆者の記載については、「3名+et al (ほか)」とすることとした。さらに、本書名は改訂第3版ではなく、出版した年度を入れることにした。

本書のなかで特にご注意頂きたいのは、第1に、糖尿病の診断基準が2010年7月から変わったこと、第2にHbA1c値について「HbA1c (JDS値)」と「HbA1c (国際標準値)」、 「HbA1c (NGSP値)」の3種類が記載されていることである。HbA1c (JDS値)とは従来通りの値であり、HbA1c (国際標準値)は日本以外の諸外国で現在用いられているHbA1c (JDS値)より0.4%高いHbA1c (NGSP値)に相当する値である。HbA1c (NGSP値)とは、National Glycohemoglobin Standardization Programに基づく値である。新しいHbA1c (国際標準値)の臨床での運用時期については決定していないが、国際会議や英文論文発表などの際には、HbA1c (国際標準値)を用いることが原則である。本書の見返し部分ならびに関連章(「2. 糖尿病治療の目標と指針」)をご参照いただきたい。

本書は、糖尿病診療における実践的な治療ガイドというよりは、糖尿病領域におけるエビデンス集としての色彩が濃く、Evidence-based Medicineを実践する際の座右の書として活用されてきたように思う。特にアブストラクトテーブルは文献検索の際の簡便な道しるべとしてご評価を頂いた。また、版を重ねるごとに、高水準の日本発のエビデンスが集積されてきたことも分かった。近い将来、本書で引用したエビデンスの多くが、日本人を対象としたものとなることを期待したい。

これまで同様、多くの方々に本書を手にとっていただき、質の高い糖尿病診療の実践のために活用していただきたいと思う。

2010年7月

「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2010」策定に関する委員会

第2版 序文

エビデンスに基づいた医療 (Evidence-based Medicine : EBM) の実践が求められる時代を迎え、この視点に立った糖尿病診療ガイドラインとして、2002年に厚生省医療技術評価総合研究事業「科学的根拠 (evidence) に基づく糖尿病ガイドラインの策定に関する研究」(主任研究者：朝日生命糖尿病研究所 赤沼安夫) が報告され、それが本書の基本となっている。その後、報告書を基にして、新たな文献を追加し、章を増やしたものを書籍 (初版) として2004年に刊行している。本書はその改訂版である。

本書は糖尿病の臨床上の問題点に関する国内外のエビデンスを収集して利用しやすい形で提供し、専門医の立場からそれらを評価した上で診療上の推奨を示すことを目的としている。それぞれの章では、まず診療の指針となるステートメントを挙げてグレード (推奨の強さ) を示し、その根拠を解説、さらに引用した文献についてエビデンスとしてのレベルを付して列挙した。また最後には、各研究論文の要約をアブストラクトテーブルとしてコンパクトにまとめた。

2004年の初版刊行以来、本書が糖尿病専門医のみならず糖尿病診療に携わる多くの医療関係者の方々によって活用され、高い評価をいただくことができたことは大変うれしいことであった。その後、新たなエビデンスが次々と集積していることから、本書の小規模な改訂を行うこととし、ここに改訂第2版を上梓する運びとなった。

本書の執筆は原則として前回の章担当者をお願いすることとし、各章とも、初版以降に報告されたエビデンスを追加し、新たな項目として「糖尿病における急性代謝異常」、「糖尿病と膵臓・膵島移植」および「メタボリックシンドローム」を設けた。今回も査読委員会を設置し、章ごとの査読ならびに委員会全体による全体査読を行い、内容を推敲した。本書の完成までに、多くの時間をかけて執筆、査読をして下さった先生方に心から感謝申し上げる。

EBMの実践とは、レベルの高いエビデンス (research evidence) をそのまま目の前の患者さんにあてはめるということではない。専門的な知識と経験 (clinical expertise) を駆使し、患者さんの価値観や嗜好を考慮し、そのうえで臨床的判断を下すということである。本書は、糖尿病の分野における research evidence と clinical expertise から引き出されるコンセンサスを、各々の分野の専門家が十分吟味して抽出し、まとめたものである。本書を座右の書として診察室においていただき、大いに活用され、患者さんの考えもよく聴いたうえで、最終的に臨床判断をしていただければ幸いである。

2007年5月

科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン (改訂第2版) 策定に関する委員会

初版 序文

糖尿病はインスリン作用不足によりもたらされた慢性高血糖を主徴とする疾患群で、さまざまな遺伝素因に種々の環境因子が作用して発症する。その発症、病態は多様であり、また、合併症の発症・進展においても個々の患者ごとに差異がみられる。このように、病因、病態ともに多様な個々の糖尿病患者に対処する際には、患者の臨床像を十分に解析し、診断、検査、治療のすべての過程において患者への十分な“説明と同意”を得ながら、きめ細やかな診療を行うことが必要である。

今日の糖尿病臨床を振り返ってみると、糖尿病の患者数は非常に多く、現在なお増加しつつあり、その診療を糖尿病を専門とする医師だけで行うことは不可能であろう。また、糖尿病に関する臨床研究はきわめて多く、すべての臨床家が糖尿病に関する「最良の医学的 evidence」を自身で集めることは難しい。糖尿病の診療にあたっては、高血圧や高脂血症の合併、妊娠、小児や思春期の問題、諸種合併症などさまざまな局面があり、これらに対するレファレンスの拡充と診療ガイドラインの作成は多くの臨床家の糖尿病診療に役立つものと思われる。

近年、患者に良質な医療サービスを提供する手段として、“科学的根拠に基づく医療”(evidence-based medicine: EBM) の実践が提唱されるようになった。EBM とはその提唱者 Sackett らによると、「個々の患者の問題点に対し、各医師の専門的技能と、利用可能な最良の医学的 evidence を併せて適用しようという医療」である。彼はまた「EBM は料理本医療ではない」、「文献から得られた evidence は情報を与えるが、個々の医師の専門技能に代わるものではない。その情報が特定の患者にあてはまるかどうかの判断は医師の専門的能力に懸かっている」、「EBM は決してランダム化された臨床試験やそのメタアナリシスに限定されるものではない」とも述べている (BMJ 312:72, 1996)。

本ガイドラインはこのような視点に立ち、それぞれの問題に関する医学的 evidence を利用しやすいかたちで提供し、専門医の立場からそれらに評価を与え、診療上の推奨を行うことを目的に作成された。その基本は厚生省医療技術評価総合研究事業「科学的根拠 (evidence) に基づく糖尿病診療ガイドラインの策定に関する研究」(主任研究者: 朝日生命糖尿病研究所 赤沼安夫) として報告されたものを基として改訂を加え、さらに「糖尿病診断の指針」、「糖尿病合併妊娠と妊娠糖尿病」、「小児思春期糖尿病」、「高齢者の糖尿病」、「糖尿病の療養指導」、「糖尿病の一次予防—発症予防」の各項を加え作成された。

日本糖尿病学会「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン策定に関する委員会」は、糖尿病の専門家 23 名に臨床疫学の専門家 1 名を加えて構成された。まずサブテーマを設定し、おのおのその分野を専門とする分担執筆者を配した。evidence となる情報源として、わが国および海外の医療情報データベースから関連する医学論文を検索し、過去に発表されたガイドラインも参考とした。

各分担執筆者はこれらの論文に基づいてサブテーマごとにガイドラインのステートメントを執筆し、さらに解説の文章を記述した。その際、論文を通読してそれぞれの論文の evidence としての水準を決定し、各論文をガイドラインの根拠とする妥当性について判断した。各ステートメントにはそれぞれ推奨の度合いを示すグレードと、その基となった文献の“科学的根

拠”の強さを示すレベル（水準）が付記され、さらに、根拠となった文献が列挙されている。また、根拠を専門家の間のコンセンサスに委ねるべき事項については、それが適切なコンセンサスであるか否かについて数回の会議により議論を重ねた。さらに、査読委員が加わった査読会を各項目ごとに開催することによって討議を深め、また最終的に6人の委員により全体を通読した。

ガイドラインにおける文献（論文）レベルの評価は、欧米における評価法と同じく、臨床研究のプロトコルの良否と症例数を重視して行っている。ランダム化比較試験（RCT）に重きを置き、複数のRCTをまとめたメタアナリシスに最も高い評価を与えているが、評価の困難さもあって、研究の実施が当初のプロトコルにどの程度忠実に行われたかなどについてはレベルに反映されていない。一方、グレード付けにおいては、RCTが計画通り忠実に実施されたか否かなどの点についても必然的に吟味することになる。

このような評価法の問題点として、RCTは通常、特定の条件（年齢、性、病型）に合致する症例の集団を対象として行われること、報告された研究の多くは欧米で行われたものであることなどが挙げられる。したがって、これらRCTの結論を日本人の患者にそのまま適用できるかどうかは慎重に判断しなければならない。日本人の糖尿病を対象とした臨床研究がさらに多く実施されることが期待される。

ステートメントを適用する際にはevidenceのレベルよりも推奨のグレードを重視すべきである。RCTは、通常臨床上の問題点をより明確にするために行われ、したがって、あまりにも自明の治療法（1型糖尿病へのインスリンの必要性、食事療法の重要性など）に関してはRCTによる評価は行われない。このため文献に基づくレベルは決められず、そのような項目はすべて「コンセンサス」によって評価されることになる。すなわち、勧告の強さ（重要性）としてのコンセンサスはレベルに決して劣るものではなく、この点を十分に銘記する必要がある。

このように、ガイドラインは科学的根拠に基づき、かつ糖尿病を専門とする臨床家のコンセンサスにも十分に配慮したものである。現在わが国でも複数の大規模介入試験が進行しており、それらの成果が加われば、将来、本ガイドラインはいっそう充実したものになるものと思われる。実地医家の方々の日常の糖尿病診療の参考として、本ガイドラインが『糖尿病治療ガイド』とともに広く活用されることを期待するものである。

2004年5月

科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン策定に関する委員会