

『糖尿病診療ガイドライン 2016』策定にあたって

1. 本ガイドライン策定の目的

「糖尿病診療ガイドライン」は、エビデンスに基づく合理的かつ効率的で均質な糖尿病診療の推進を目的として2004年に初版を発行し、その後は3年ごとに発行している。したがって、本書は第5版に相当するものである。

糖尿病とその合併症に関する診療に関しては、新規作用機序の糖尿病治療薬の承認、CGM (continuous glucose monitoring) やSAP (sensor augmented pump) といった新たな診療機器の導入などによって近年飛躍的な進歩を遂げている。また糖尿病に関連する病態についても、糖尿病性腎症病期分類の改訂や妊娠中の糖代謝異常と診断基準の統一化、高齢者糖尿病の血糖コントロール目標の検討等が行われており、新しい知見が集積されている。同時にこの数年の間にもわが国を含めて高水準のエビデンスが多数報告されている。本ガイドラインはこれらの診療の進歩、新知見の集積、新規エビデンスを盛り込むことを目的に策定した。

本ガイドラインの章立てに関しては、一部を除き大きな変更を加えなかったが、最大の変更点は、従来までの通常のステートメント方式から新たにCQ (Clinical Question) ・Q (Question) 方式を採用したことである。糖尿病の臨床現場において利便性がいっそう高まるよう導入したものである。同時に推奨グレードも変更した。なお、本ガイドラインにおける策定過程等に関しては「糖尿病診療ガイドライン策定作業の方法論」に詳述されているので、同章をお読みいただいたうえで、本ガイドラインを利用いただきたい。

本ガイドラインがわが国の糖尿病診療におけるEBM (Evidence-based Medicine) の実践のための指針となり、糖尿病患者の健康寿命の延伸・QOL (quality of life) の向上に寄与するものとなることを期待する。

2. 本ガイドラインの対象

- 1) 利用対象：下記診療に従事する一般臨床医（糖尿病専門医を含む）
- 2) 診療対象：糖尿病およびその合併症

3. 本ガイドライン策定の手順

(1) 策定の基準

各項目とも「CQあるいはQ」を冒頭に示し、それに対する「ステートメント」、「解説」、「引用文献」、「参考とした資料」を記載するフォーマットとした。

「CQ」は推奨度（推奨グレード）を問う疑問として回答が可能な臨床的疑問、「Q」は「CQ」以外の臨床的疑問（推奨グレードは付さない）、として区別した。CQに対するステートメントでは、「推奨グレード」とその推奨グレードに対する策定委員会における「合意率」を記載

した。「推奨グレード」は「グレードA(強い推奨)」と「グレードB(弱い推奨)」の2段階とした。合意率は策定委員会による投票によって決定し、70%以上の合意をもって採択した。

「引用文献」の各文献にはそのエビデンスレベルを記載した。エビデンスレベルを伴わないものは「参考とした資料」として引用文献とは区別した。また引用文献については「論文コード(研究デザイン・エビデンスレベルも併記)」、「対象」、「方法」、「結果」を記載した「アブストラクトテーブル」を策定し、章毎に掲載した。

なお、「推奨グレード」、「エビデンスレベル」の基準、「研究デザイン」の種類などに関しては「糖尿病診療ガイドライン策定作業の方法論」の章に詳述しているので参照していただきたい。

(2) 委員会構成

本ガイドラインの策定においては、「統括委員会」、「策定委員会」、「評価委員会」、「システマティックレビュー(SR)サポートチーム」、「リエゾン委員会」、「顧問」を組織し、それぞれ以下の役割を担った。統括委員はその他の委員を兼務している場合もあるが、策定委員と評価委員の兼務は不可とし、内容評価の独立性を担保した。

- 統括委員会：日本糖尿病学会内の各種関連委員会の委員長ならびに本ガイドラインの策定委員会・評価委員会・SRサポートチームの委員長を主として組織し、本ガイドラインにおける基本方針の決定、全体的な内容調整を行った。
- 策定委員会：糖尿病およびその合併症、関連疾患の医療・医学の専門家により組織し、CQ・Qの策定およびCQ・Qに基づく系統的文献検索・SR、ステートメント・解説・アブストラクトテーブルの策定を行った。また、CQにおけるすべてのステートメントの内容・推奨グレードの妥当性について投票を行って決定した。
- 評価委員会：糖尿病およびその合併症、関連疾患の医療・医学の専門家により組織し、CQ・Q・ステートメント・解説・アブストラクトテーブルの記載内容ならびに採用エビデンスの最新性、正確性、妥当性、整合性などについて評価を行った。
- SRサポートチーム：糖尿病およびその合併症、関連疾患の医療・医学の専門家ならびに医療統計・疫学の専門家により組織し、文献検索・SRのサポート、採用エビデンスのレベル確認などを行った。
- リエゾン委員会：関連する各学会から推薦された医療・医学の専門家により組織し、関連各学会が専門とする本ガイドラインにおける記載内容ならびに採用エビデンスの最新性、正確性、妥当性などについて評価を行った。
- 顧問：糖尿病に関する各種団体の代表者を中心として組織し、本ガイドライン全体について医療情勢なども鑑みた俯瞰的立場から内容評価を行った。顧問は評価の独立性を担保するために他の委員との兼務は不可とした。

(3) 策定の作業

本ガイドラインの策定経過について以下にまとめる。なお、エビデンスとなる論文は、下記の種々の段階で新しい論文に更新し、その都度SRを行った。また、各段階において全体の基本方針にかかわる事項あるいは内容の整合性等に関して、策定委員長・策定委員長補佐と評価委員長・評価委員長補佐による検討会議を適宜実施して調整を図った。

- ①2014年5月25日：第1回統括委員会開催(基本方針、委員会構成、目次構成などについて)

て決定)

- ②2014年7月1日：第2回統括委員会開催(策定方法, CQ策定の基準, 文献検索・評価の基準などについて決定)
- ③2014年7月21日：第1回策定・評価合同委員会(CQ策定の基準, 文献検索・評価の基準, 記載形式などについて確認)
- ④2014年7~8月：策定委員会によるCQ・Qの策定
- ⑤2014年8月：統括委員会・評価委員会によるCQ・Qの評価
- ⑥2014年9月：上記評価内容に基づく, 策定委員会によるCQ・Qの見直し・決定
- ⑦2014年9月~2015年3月：策定委員会による文献検索・SR, ステートメント・解説・アブストラクトテーブルの策定(一次原稿)
- ⑧2015年4~5月：評価委員会による一次原稿の内容評価
- ⑨2015年5~7月：上記評価内容に基づく, 策定委員会による原稿修正(二次原稿)
- ⑩2015年8月8日：第2回策定委員会(ステートメント・解説の確認, 推奨グレードの投票・決定)
- ⑪2015年8~9月：上記委員会内容に基づく, 策定委員会による原稿修正(三次原稿)
- ⑫2015年9~10月：統括委員会・策定委員会・評価委員会・SRサポートチーム・顧問による三次原稿の内容評価
- ⑬2015年10月：上記評価内容に基づく, 策定委員会による原稿修正(四次原稿)
- ⑭2015年10~11月：四次原稿に対するパブリックコメントの募集(日本糖尿病学会ホームページに原稿掲載の上, 名誉会員・功労学術評議員・学術評議員から投稿受付), リエゾン委員会による内容評価
- ⑮2015年12月~2016年1月：パブリックコメント, リエゾン委員会の評価内容に基づく, 策定委員会による原稿修正(五次原稿)
- ⑯2016年2~5月：統括委員会・策定委員会・顧問・学会理事による校正刷りの校閲
- ⑰2016年5月：発行

(4) 今後の発行予定

本ガイドラインは2004年の初版発行以降, 3年ごとに定期的に発行しており, 今後も継続的な発行を予定している。

4. 本ガイドラインの使用方法

本ガイドラインは臨床医が適切かつ妥当な診療を行うための臨床的判断を支援する目的で, 現時点における医学的知見に基づいて策定されたものである。個々の患者の診療は, その患者のすべての臨床データをもとに主治医によって個別に決定がなされるべきものである。したがって, 本ガイドラインは医師の裁量を拘束するものではない。また, 本ガイドラインは, すべての患者に適用されるものではなく, 患者の状態を正確に把握したうえで, それぞれの診療の現場で参考とされるために策定されたものである。

日本糖尿病学会「糖尿病診療ガイドライン 2016」統括委員会・策定委員会・評価委員会は, 本ガイドラインの記載内容については責任を負うが, 個々の診療行為についての責任を負わ

ない。また、本ガイドラインの内容は医療訴訟対策などの資料となるものではない。

5. 本ガイドラインの策定費用

本ガイドラインの策定はすべて日本糖尿病学会が費用を負担しており、他企業からの資金提供はない。

6. 利益相反について

1) 本ガイドラインでは、策定・評価にかかわった各委員（統括委員，策定委員および策定委員協力者，評価委員，SR サポートチーム，リエゾン委員，顧問）と糖尿病および関連疾患に関与する企業との間の利益相反につき、各委員から申告を得て問題となる可能性がある場合、執筆や投票への関与を制限した（詳細は別項「利益相反に関して」に記す）。

2) 関連学会からのリエゾン委員の参加によって意見の偏りを防ぎ、公平性を担保するように努めた。さらに出版前のパブリックコメントを名誉会員・功労学術評議員・学術評議員より受け付けることにより幅広い意見を収集した。なお、糖尿病診療・療養指導に看護師の果たす役割も大きいことから、日本糖尿病教育・看護学会、日本慢性看護学会からも意見を頂戴した。

7. ガイドライン普及と活用促進について

書籍として出版するとともに、日本糖尿病学会ホームページにおいても公開を行う予定である。

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

利益相反に関して

日本糖尿病学会「糖尿病診療ガイドライン2016」策定に関する委員会では、統括委員・策定委員・評価委員・策定委員協力者・SRサポートチーム・顧問・リエゾン委員と糖尿病および関連疾患に関与する企業との間の経済的関係につき、以下の基準で統括委員・策定委員・評価委員・策定委員協力者・SRサポートチーム・顧問・リエゾン委員より過去1年間の利益相反状況の申告を得た。

1. 企業・組織や団体の役員、顧問職などの有無と報酬額(1つの企業・組織や団体からの年間100万円以上)
2. 株式の保有と、その株式から得られる利益(1つの企業について、1年間の株式による利益が100万円以上、あるいは当該全株式の5%を有する場合)
3. 企業・組織や団体から支払われた特許使用料(1つの権利使用料が年間100万円以上)
4. 企業・組織や団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など)(1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上)
5. 企業・組織や団体が、パンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料(1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上)
6. 企業・組織や団体が提供する研究費(1つの企業・団体から医学研究(受託研究費・共同研究費など)に対して支払われた総額が年間200万円以上)
7. 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金(1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局(講座・分野)あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上)
8. 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合
9. 研究とは無関係な旅行、贈答品などの提供(1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上)

統括委員・策定委員・評価委員・策定委員協力者・SRサポートチーム・顧問・リエゾン委員はすべて「糖尿病診療ガイドライン2016」の内容に関して、糖尿病および関連疾患の医療・医学の専門家あるいは専門家として、科学のおよび医学の公正さと妥当性を担保し、対象となる疾患の診療レベルの向上、対象患者の健康寿命の延伸・QOLの向上を旨として編集作業を行った。利益相反の扱いに関しては、日本糖尿病学会の「利益相反(COI)」に関する指針に従った。

申告された企業名は以下の通りである(対象期間は2015年1月1日~2015年12月31日)。企業名は2016年3月現在の名称とした(50音順)。なお、中立的な立場にある出版社は含まない。

記

1: 株式会社トップ

2: なし

3: 旭化成ファーマ株式会社, NPO法人川崎糖尿病スクエア, MSD株式会社

4: アステラス製薬株式会社, アストラゼネカ株式会社, 小野薬品工業株式会社, 花王株式会社, 株式会社三和化学研究所, キッセイ薬品工業株式会社, 協和発酵キリン株式会社, 興和株式会社, 興和創薬株式会社, サノフィ株式会社, 塩野義製薬株式会社, 第一三共株式会社, 大正製薬株式会社, 大正富山医薬品株式会社, 大日本住友製薬株式会社, 武田薬品工業株式会社, 田辺三菱製薬株式会社, 中外製薬株式会社, 帝人株式会社, 帝人ファーマ株式会社, 日本イーライリリー株式会社, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社, 日本メドトロニック株式会社, ノバルティスファーマ株式会社, ノボノルディスクファーマ株式会社, バイエル薬品株式会社, ファイザー株式会社, 富士フィルムファーマ株式会社, ベクトン・ディッキンソンアンドカンパニー, 持田製薬株式会社

5: 大日本住友製薬株式会社, 武田薬品工業株式会社

6: アステラス製薬株式会社, 一般財団法人日本自動車研究所, MSD株式会社, 大塚製薬株式会社, 株式会社NTTドコモ, 株式会社資生堂, 株式会社ニデック, 協和発酵キリン株式会社, 公益財団法人日本糖尿病財団, 興和株式会社, 興和創薬株式会社, サイトサポート・インスティテュート株式会社, サノフィ株式会社, 白鳥製薬株式会社, セイコーエプソン株式会社, 第一三共株式会社, 大正製薬株式会社, 大日本住友製薬株式会社, 武田薬品工業株式会社, 田辺三菱製薬株式会社, 独立行政法人科学技術振興機構, 独立行政法人理化学研究所, 中外製薬株式会社, 帝人ファーマ株式会社, 日本イーライリリー株式会社, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社, 日本ユニシス株式会社, バイエル薬品株式会社, ノバルティスファーマ株式会社, ノボノルディスクファーマ株式会社, メビックス株式会社, 持田製薬株式会社, 森永製薬株式会社, ロシュ・ダイヤグノスティクス株式会社

7: アステラス製薬株式会社, アストラゼネカ株式会社, 一般社団法人日本血液製剤機構, 一般社団法人みどり健康管理センター, 医療法人社団石川記念会, 医療法人貞心会, エーザイ株式会社, MSD株式会社, 大塚製薬株式会社, 小野薬品工業株式会社, オムロン株式会社, 株式会社三和化学研究所, 株式会社徳島データサービス, 株式会社リムバック, キッセイ薬品工業株式会社, 協和発酵キリン株式会社, 公益財団法人先進医薬研究振興財団, 公益財団法人武田科学振興財団, 公益財団法人日本応用酵素協会, 公益財団法人日本中小企業福祉事業財団, 公益財団法人日本糖尿病財団, 公益財団法人万有生命科学振興国際交流財団, 興和株式会社, 興和創薬株式会社, サノフィ株式会社, サンスター株式会社, 参天製薬株式会社, 塩野義製薬株式会社, ジオマテック株式会社, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社, 第一三共株式会社, 大正製薬株式会社, 大正富山医薬品株式会社, 大日本住友製薬株式会社, 武田薬品工業株式会社, 田辺三菱製薬株式会社, 中外製薬株式会社, 帝人株式会社, 帝人ファーマ株式会社, テルモ株式会社, 鳥居薬品株式会社, 日機装株式会社, 日東紡績株式会社, ニプロ株式会社, 日本イーライリリー株式会社, 日本たばこ産業株式会社, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社, ノバルティスファーマ株式会社, ノボノルディスクファーマ株式会社, バイエル薬品株式会社, ファイザー株式会社, プリストル・マイヤーズ株式会社, ベネフィットワンヘルスケア株式会社, 三基商事株式会社, 持田製薬株式会社

8: MSD株式会社, 小野薬品工業株式会社, 協和発酵キリン株式会社, 大正富山医薬品株式会社, 武田薬品工業株式会社, 田辺三菱製薬株式会社, 中外製薬株式会社, 栃木県, 日産化学工業株式会社, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社, ノボノルディスクファーマ株式会社

9: なし