

そこで本研究では、20歳以上に達した小児期発症1型糖尿病患者の治療状況、合併症、生活の実態等に関する正確な情報をアンケート調査によって明らかにし、行政に対する具体的な疾病対策の構築、医療体制の改善、費用対効果等への提言につなげることを目的とする。本年度は、アンケート調査票および調査方法を作成した。

## B. 研究方法

### 1. アンケート調査票の作成

アンケート調査票に含まれる項目は教育・就労状況、医療費と年収、婚姻・出産、合併症および治療状況、糖尿病が生活の障壁になっているか等に関するものである（資料1）。

### 2. 対象

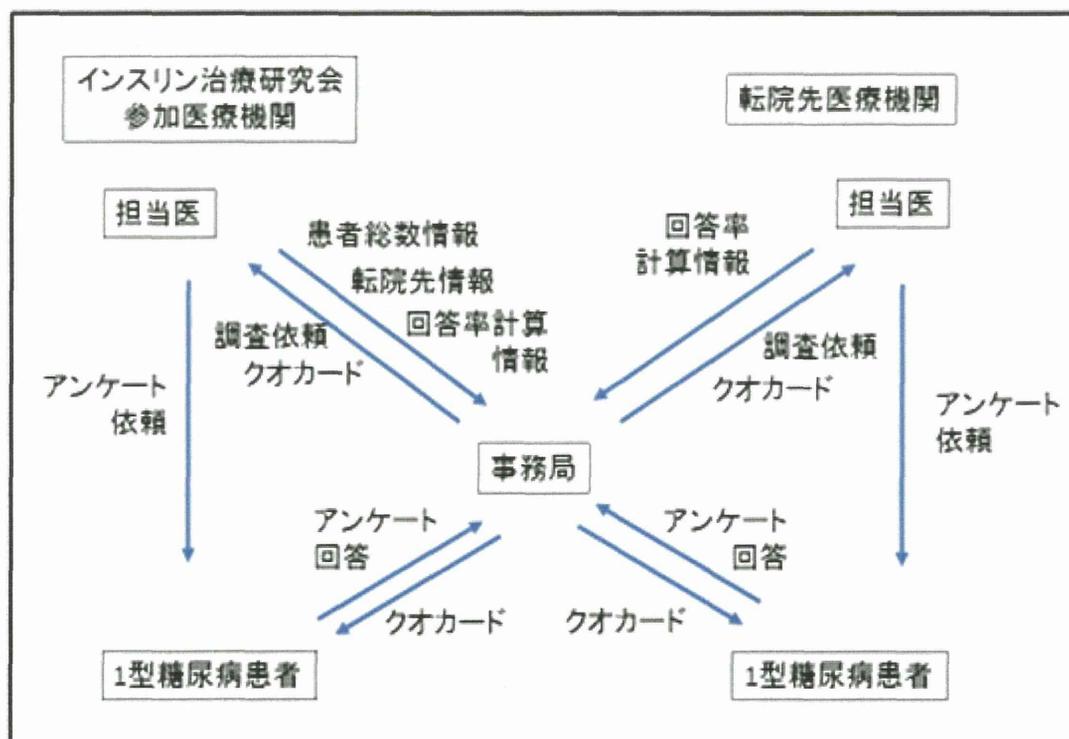
全国の糖尿病専門医療施設に通院中の16歳未満で1型糖尿病を発症し、20歳以上に達した患者。

### 3. アンケート調査の方法

小児1型糖尿病を多数例診察している全国の医療機関名を小児インスリン治療研究会が保有する資料から抽出し、そこに所属する小児科医・内科医に対して研究への参加を要請する。平成26年4月1日現在、20歳以上に達する1型糖尿病患者（発症年齢16歳未満）は約1,600人と推定され、そのうち約500名からアンケート調査への同意が得られると概算している。また、本研究に参加した小児科医・内科医から小児インスリン治療研究会に参加していない患者へもアンケート調査を依頼する。

アンケート調査方法を以下に示す（図1）。

図1. アンケート調査の方法



- ① 東京慈恵会医科大学「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(田嶋班)事務局(以下事務局)から、小児インスリン治療研究会参加医療機関の担当医に本研究の主旨・概要について記載した文書を添えて、アンケート調査を依頼する。事務局から協力患者総数に応じたクオカードを謝礼として担当医に送られる。担当医から事務局へ患者総数情報、転院先情報、回答率計算情報が送られる。
- ② 担当医は、現在通院している患者に対して、本研究の主旨・概要について口頭および文書で説明し、アンケート調査を依頼する。患者は、自宅でアンケート調査票へ記入し、主治医を介さず直接、事務局へ返送する。事務局から、謝礼としてクオカード(500円分)が患者に送られる。
- ③ 小児インスリン治療研究会参加医療機関の担当医からの転院情報をもとに、事務局から転院先医療機関の担当医へ本研究の主旨・概要について記載した文書を添えて、アンケート調査を依頼する。事務局から依頼する患者1名あたりクオカード(500円分)を謝礼として担当医に送られる。担当医から事務局へ回答率計算情報が送られる。
- ④ 転院先医療機関の担当医は、現在通院中の患者に対して、本研究の主旨・概要について口頭および文書で説明し、アンケート調査を依頼する。患者は、自宅でアンケート調査票へ記入し、主

治医を介さず直接、事務局へ返送する。事務局から、謝礼としてクオカード(500円分)が患者に送られる。

- ⑤ アンケート調査票の結果は、すべて一括して事務局にて電子化したのちに、集計し解析する。

#### 4. 人権・プライバシー保護に関する配慮及びデータの取り扱い

本研究はヘルシンキ宣言、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月17日、平成20年12月1日一部改正)および試験実施計画書を遵守して行う。研究対象者の個人情報とは、「学校法人慈恵大学 個人情報保護に関する規程」を遵守して取り扱う。

### C. 研究結果

アンケート調査票の内容を以下に示す(表1)。インスリン治療研究会が過去において行った調査票を踏まえて新たに作成したものである。糖尿病の管理や合併症の状況を把握するのみでなく、生活実態が浮き彫りになるように、就学、就業、結婚、経済的状況に関する質問項目を含めた。個人情報の秘匿には細心の注意を払うよう留意した。また、他の難病指定疾患や特定疾患患者との比較検討ができるように調査項目を合わせ、具体的に1型糖尿病特有の問題に迫ることができるよう工夫した。

予備調査として、研究分担者の関係施設およそ14施設へのアンケート調査を2014年度内に開始した。

表 1. アンケート調査票

20 歳以上に達した小児期発症 1 型糖尿病患者の  
社会的適応・生活実態についての調査(2014 年度版)

調査へのご協力をお願いいたします

この調査は、1 型糖尿病患者の生活実態を正確に把握し、今後の施策・政策を考えていくための基礎資料を得ることを目的として、厚生労働科学研究 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業「1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(研究代表者：田嶋尚子 東京慈恵会医科大学 名誉教授)の一環として実施されます。何卒、本調査の意義、重要性を御理解いただき、御協力くださいますようお願いいたします。

に数字あるいは文字を記入するか、該当するところに✓を付けて下さい。

1. 出生年月日	西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日
2. 性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
3. お住まいの都道府県	<input type="text"/> 都・道・府・県
4. 糖尿病の発症年齢	<input type="text"/> <input type="text"/> 歳(右づめで記入して下さい)
5. 現在の身長体重	身長 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm 体重 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg(右づめで記入して下さい)
6. 現在の担当医	<input type="checkbox"/> 小児科医 <input type="checkbox"/> 内科医 <input type="checkbox"/> その他
7. 教育 現在、学校に在学しているかどうかお答え下さい。「在学中」の方はその学校について、「卒業」の方は最終卒業学校(中途退学した方はその前の学校)についてお答え下さい	<input type="checkbox"/> 在学中 <input type="checkbox"/> 卒業 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;">  </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> <input type="checkbox"/>中学校  <input type="checkbox"/>高校  <input type="checkbox"/>専門学校  <input type="checkbox"/>短大  <input type="checkbox"/>大学  <input type="checkbox"/>大学院         </div>

<p>8. 現在の仕事の状況</p> <p>収入を伴う仕事を少しでもした方は「仕事あり」。まったく仕事をしなかった方は「仕事なし」の中からお答え下さい。無給で自営業の手伝いをした場合や、育児休業や介護休業のため、一時的に仕事を休んでいる場合も「仕事あり」とします。PTA 役員やボランティアなど無報酬の活動は「仕事なし」とします。なお、家事には、育児、介護などを含めます。</p>	<p>仕事あり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 主に仕事をしている</li> <li><input type="checkbox"/> 主に家事で仕事あり</li> <li><input type="checkbox"/> 主に通学で仕事あり</li> <li><input type="checkbox"/> その他</li> </ul> <p>(質問 9 へ)</p>	<p>仕事なし</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 通学</li> <li><input type="checkbox"/> 家事</li> <li><input type="checkbox"/> その他</li> </ul> <p>(質問 11 へ)</p>
--	--	---

質問 8 で「仕事あり」と回答した方は現在の主な仕事について教えてください。

<p>9. 勤めか自営かの別</p> <p>主な仕事についてお答え下さい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 01 一般常雇者(契約期間の定めない雇用者)</li> <li><input type="checkbox"/> 02 一般常雇者(契約期間が1年以上の雇用者)</li> <li><input type="checkbox"/> 03 1月以上1年未満の契約の雇用者</li> <li><input type="checkbox"/> 04 日々または1か月未満の契約の雇用者</li> <li><input type="checkbox"/> 05 会社・団体等の役員</li> <li><input type="checkbox"/> 06 自営業主(雇人あり)</li> <li><input type="checkbox"/> 07 自営業主(雇人なし)</li> <li><input type="checkbox"/> 08 家族従業者(自家営業の手伝い)</li> <li><input type="checkbox"/> 09 内職</li> <li><input type="checkbox"/> 10 その他</li> </ul> <p>(質問 10 へ)</p>
---	---

01,02,03,04 と回答した方は、補問 9-1 をお答え下さい。

<p>補問 9-1</p> <p>勤め先での呼称</p> <p>「労働者派遣事業所の派遣社員」とは労働者派遣法に基づく事業所に雇用され、そこから派遣されている人をいいます。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 正規の職員・従業員</li> <li><input type="checkbox"/> パート</li> <li><input type="checkbox"/> アルバイト</li> <li><input type="checkbox"/> 労働者派遣事業所の派遣社員</li> <li><input type="checkbox"/> 契約社員</li> <li><input type="checkbox"/> 嘱託</li> <li><input type="checkbox"/> その他</li> </ul>
<p>10. 職種を教えてください</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 経営管理職(会社・官公庁の課長級以上、経営者、団体役員)</li> <li><input type="checkbox"/> 専門技術職(医師、教師、税理士、看護師など専門的知識を要する仕事)</li> <li><input type="checkbox"/> 事務職(会社等の事務担当者で上記にあてはまらないもの)</li> <li><input type="checkbox"/> 販売職・サービス職(営業担当者・販売員など)</li> <li><input type="checkbox"/> 運転・通信職・保安職(運転手、郵便会社職員、警備員、消防士など)</li> <li><input type="checkbox"/> 工場、建設等の現場労働(工場労働者、建設作業員など)</li> <li><input type="checkbox"/> 農林漁業作業</li> <li><input type="checkbox"/> その他</li> <li><input type="checkbox"/> 分からない</li> </ul>

就職についての質問です。

<p>11. 就職したことがありますか?</p> <p>(質問 12 へ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> はい</li> <li><input type="checkbox"/> いいえ (質問 17 へ)</li> </ul>
<p>12. 就職の際、糖尿病のことを告げましたか?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 隠した</li> <li><input type="checkbox"/> 告げた</li> <li><input type="checkbox"/> 聞かれなかった</li> <li><input type="checkbox"/> その他 ( )</li> </ul>
<p>13. 糖尿病を理由に採用を拒否されたことがありますか?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ある</li> <li><input type="checkbox"/> 多分糖尿病が理由だったと思う</li> <li><input type="checkbox"/> ない</li> </ul>

	<input type="checkbox"/> 分からない
14. 職場の人で病気のことを知っている人はいますか？	<input type="checkbox"/> いない <input type="checkbox"/> 一部 <input type="checkbox"/> 周囲の全員 <input type="checkbox"/> その他
15. 転職の経験がありますか？ (質問 16 へ) ↓	<input type="checkbox"/> ない (質問 17 へ) <input type="checkbox"/> ある ( ) 回くらい変わった
16. ある方は、理由をお聞かせ下さい(複数回答可)	<input type="checkbox"/> 糖尿病を理由に退職をすすめられたため <input type="checkbox"/> 血糖コントロールが困難な職場であったため <input type="checkbox"/> 糖尿病合併症の悪化のため <input type="checkbox"/> 周囲の無理解のため <input type="checkbox"/> その他 ( )

医療費と収入について教えて下さい。

17. 医療保険の加入状況をお教え下さい。 保険証又は組合員証で確認してお答え下さい。	<input type="checkbox"/> 国民健康保健  <input type="checkbox"/> 市町村 <input type="checkbox"/> 組合 <input type="checkbox"/> 被用者保険  <input type="checkbox"/> 加入者本人 <input type="checkbox"/> 家族 (被扶養者) <input type="checkbox"/> その他
18. 昨年1年間のあなた自身の収入の合計は、どれくらいでしたか？	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 万円 (右づめで記入して下さい) (税金や社会保険料などを引く前の金額で、お答えください。 万円未満は四捨五入して、万円単位で右づめに記入してください。) <input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> 答えたくない
19. 昨年1年間のあなた自身と同居している家族(配偶者含む)の収入(世帯収入)の合計は、おおよそどれくらいでしたか？	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 万円 (右づめで記入して下さい) (税金や社会保険料などを引く前の金額で、お答えください。 万円未満は四捨五入して、万円単位で右づめに記入してください。) <input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> 答えたくない
20. 現在、あなたのご家庭の経済的な暮らし向きはいかがですか？	<input type="checkbox"/> 十分にゆとりがある <input type="checkbox"/> ややゆとりがある <input type="checkbox"/> ふつう <input type="checkbox"/> やや苦しい <input type="checkbox"/> かなり苦しい
21. 毎月の医療費(受診料+薬代)のうちの自己負担額はどのくらいかかりますか？(1年間の月あたり平均)	<input type="checkbox"/> 5,000円未満 <input type="checkbox"/> 5,000円-10,000円未満 <input type="checkbox"/> 10,000-15,000円未満 <input type="checkbox"/> 15,000-20,000円未満 <input type="checkbox"/> 20,000円-30,000円未満 <input type="checkbox"/> 30,000円以上
22. 1年間の糖尿病関連の医療費の総額は世帯収入のおおよそ何%位を占めますか？	<input type="checkbox"/> 5%未満 <input type="checkbox"/> 5-10%未満 <input type="checkbox"/> 10-15%未満 <input type="checkbox"/> 15-20%未満 <input type="checkbox"/> 20%以上

23. 医療費の負担をどう感じますか？	<input type="checkbox"/> 全く問題ない <input type="checkbox"/> 耐えられる範囲である <input type="checkbox"/> 少し負担を感じる <input type="checkbox"/> 大変重い負担を感じる
24. 医療費のために自分の血糖管理が不十分になっていると思いますか？ 質問 24-1 へ	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> 思わない <input type="checkbox"/> 分からない ] 質問 25 へ

質問 24 で思うに回答された方は、以下のどれが当てはまりますか？

24-1. 不十分の理由は？	<input type="checkbox"/> インスリン量を減らしている <input type="checkbox"/> 血糖測定回数を減らしている <input type="checkbox"/> 受診回数を減らしている <input type="checkbox"/> ポンプ療法が出来ない <input type="checkbox"/> その他 ( )
----------------	---

公的補助についての考えを教えてください。

25. 生涯に渡る公的補助が必要ですか？ 質問 25-1 へ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 分からない ] 質問 26 へ
25-1. 必要な公的補助はどの様なものですか？	<input type="checkbox"/> 就職するまで(保険本人になるまで)小児慢性特定疾患の延長 <input type="checkbox"/> 一生にわたる補助(難病指定など) <input type="checkbox"/> その他 ( )

結婚について教えてください。

26. 1型糖尿病のために結婚が制限されたことがありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 分からない
27. あなたは結婚されていますか？	<input type="checkbox"/> 結婚している (事実婚を含む) <input type="checkbox"/> 結婚したことはない <input type="checkbox"/> 結婚したが離婚した <input type="checkbox"/> 結婚したが死別した
28. お子さんはいますか？ はいの方はお子さんの人数をお教え下さい。	<input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> 人 <input type="checkbox"/> いいえ

現在の糖尿病の状態について教えてください。

29. 一番最近のHbA1c値(NGSP値)をお教え下さい。	<input type="checkbox"/> 6.0%未満 <input type="checkbox"/> 6.0-6.4% <input type="checkbox"/> 6.5-6.9% <input type="checkbox"/> 7.0-7.4% <input type="checkbox"/> 7.5-7.9% <input type="checkbox"/> 8.0-8.4% <input type="checkbox"/> 8.5-8.9% <input type="checkbox"/> 9.0%以上 <input type="checkbox"/> 分からない
--------------------------------	--

30. 現在の一日注射回数をお教え下さい。	<input type="checkbox"/> 1回 <input type="checkbox"/> 2回 <input type="checkbox"/> 3回 <input type="checkbox"/> 4回 <input type="checkbox"/> 5回以上 <input type="checkbox"/> ポンプ療法(CSII)
31. 前日の総インスリン量を記入して下さい。	<input type="text"/> 単位

低血糖について教えて下さい。

32. 意識が低下したり倒れたり、誰かに助けもらったような低血糖の経験がありますか？ はいの方は一番最近のエピソードはいつかお教え下さい	<input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 1か月以内 <input type="checkbox"/> 1年以内 <input type="checkbox"/> 3年以内 <input type="checkbox"/> 3年よりも前 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 分からない
33. 低血糖で怪我や事故をおこしたことがありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 分からない

合併症について教えて下さい。

34. 光凝固療法を受けたことがありますか？ はいの方は最初の治療を受けた時期をお教え下さい。	<input type="checkbox"/> はい → 最初の治療は西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 分からない
35. 失明していますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
36. 白内障手術を受けたことがありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 分からない
37. 尿に蛋白が出ていますか？微量アルブミン尿陽性は通常の尿検査では蛋白陰性ですが、詳しい検査で分かる腎症の初期の異常です。	<input type="checkbox"/> いつも出ている <input type="checkbox"/> ときどき <input type="checkbox"/> 微量アルブミン尿のみ陽性 <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> 分からない
38. 人工血液透析(あるいは腹膜透析)を受けていますか？	<input type="checkbox"/> はい → 最初の治療は西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="checkbox"/> いいえ
39. 糖尿病神経障害と言われたことがありますか？ はいの方は当てはまる症状に✓をつけて下さい(複数可)	<input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> 足の感覚鈍麻 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 血圧の変動 <input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> 胃腸障害 <input type="checkbox"/> 壊疽(えそ) <input type="checkbox"/> 分からない



**E. 研究発表**

1. 論文発表           なし
2. 学会発表           なし

**F. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得           なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他             なし

**G. 参考文献**

- International Diabetes Federation. DIABETES ATLAS Sixth edition,

2013

- 厚生省糖尿病疫学調査研究小児糖尿病合併症調査表
- 平成 13-15 年度厚生労働科学研究補助金（難治性克服事業）糖尿病および生活習慣病をもつ子どもの QOL 改善のための研究 糖尿病をもつ子どもと保護者の QOL 全国調査の報告
- 厚生労働科学研究（難治性疾患政策研究事業）「今後の難病対策のあり方に関する研究」難病患者様の生活実態調査

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業）  
分担研究報告書

対象集団の特徴と協力率等の把握

研究分担者 横山 徹爾 国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長

研究要旨

疫学調査において、対象者の抽出率や協力率等の基本情報を正確に把握することは研究の妥当性を理解し分析結果を適切に解釈するために重要である。わが国における成人に達した1型糖尿病の糖尿病管理や合併症、そして生活の実態を明らかにすることを目的としてアンケートにより実施する「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」において、これらの基本情報を得るための方法について検討した。各医療機関に現在通院中の人数を把握した後、調査期間中に対象患者と主治医が会い、協力を依頼し、承諾を得て、回答が得られるまでの各段階の人数を把握することが必要である。そのためには、主治医が依頼人数（拒否人数を含む）を記録し、調査票を手渡した段階で医療機関・性・年齢階級の情報を記したはがきを主治医から事務局宛に送付するという手段が有効と考えられた。

A. 研究目的

本研究班では、わが国における成人に達した1型糖尿病の糖尿病管理や合併症、そして生活の実態を明らかにするために、アンケートによる「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の準備を進めている。その結果は、わが国における小児・成人1型糖尿病の疫学に関する新知見を提供するとともに、患者の支援や社会参加の促進のための施策に反映することができるものであるから、適切な調査設計に基づいて実施し、その結果については調査の長所・限界も明確にしたうえで、十分に高い質で報告を行う必要がある。

本調査研究のような観察的疫学研究（横断研究）を高い質で報告するための国際的なガイドラインとしては、STROBE 声明<sup>1)</sup>があり、結果報告の際に記載すべき事項として、適格基準、参加者の母集団、抽出方法、協力率など、研究の妥当性を理解し分

析結果を適切に解釈するために必要な基本情報が挙げられている。調査設計の段階で、可能な限りこれらの情報を把握できるように計画しておく必要がある。

本分担研究では、「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の対象者に関して、調査の各段階で把握すべき人数等の基本情報について整理し、把握方法について検討することを目的とする。

B. 研究方法

「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」では、小児1型糖尿病を多数例診察している全国の医療機関名を小児インスリン治療研究会が保有する資料から抽出し、そこに所属する小児科医・内科医に対して研究への参加を要請する計画である。協力の得られた医療機関において、対象患者の選定、依頼と同意取得、調査票配布と回収まで、各段階で把握すべき人数等の情

報を整理し、その把握方法について実現可能性も考慮しつつ、班会議と分科会において検討した。

### C. 結果

調査の各段階で把握すべき対象患者の人数等を図1に整理した。

#### ① 現在通院中の人数

調査依頼時に各医療機関での該当患者数(A人)を把握し、この人数分の調査セットを送付する。これが当該医療機関における標本抽出枠(サンプリング・フレーム)となる。

#### ② 対象患者と主治医が会う

調査期間中に対象患者が来院し、主治医が会うことができた人数(B人)を記録する。

#### ③ 対象患者に協力依頼する

実際に協力依頼した人数(C人)を記録する。会うことができて何らかの都合により依頼しなかった場合は、その人数と理由も記録する。 $C \div A$ が抽出率である。

#### ④ 対象患者の承諾が得られる

調査協力の承諾が得られた患者に調査セットを渡すとともに、同一番号の振られたはがきに患者の性別、年代を記入し、事務局宛に返送することで、承諾が得られた人数(D人)を把握する。

#### ⑤ 対象患者の回答が得られる

対象患者から事務局にアンケート用紙が返送された人数(E人)を把握する。 $E \div C$ が協力率である。

### D. 考察

調査対象の明確な記述は、調査研究の妥当性を理解するうえで必須の情報である。これには、研究の各段階における人数(例:潜在的な適格者数、適格性が調査された数、

適格と確認された数、研究に組入れられた数、分析された数)、および各段階での非参加者の理由等について記述することが含まれる<sup>1)</sup>。本調査研究では、複数の医療機関において、通院中の1型糖尿病患者のうち調査期間中に来院した患者に対して協力を依頼し、同意取得、後日回収という段階を踏むため、抽出率、協力率の定義を明確にし、情報を把握する方法を決めておかないと、報告時にこれらの値が得られない恐れがある。

抽出率の計算のためには依頼人数(拒否人数を含む)を把握する必要があるが、これは主治医の協力によって比較的簡単に把握可能と思われる。一方、協力率に関しては、アンケートは無記名で対象者から直接事務局に郵送して回収するため、医療機関別、性・年齢階級別に確実に協力率を把握するためには、主治医が対象者から同意を取得して調査票を手渡した段階で、医療機関・性・年齢階級の情報を記したはがきを主治医から事務局宛に送付するという手段が有効と考えられる。

### E. 結論

「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の対象者に関して、調査の各段階で把握すべき人数等の基本情報について整理し、把握方法について検討した。これにより、対象者の抽出率と協力率の把握が確実にできると考えられた。

### F. 研究発表

- |         |    |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

### G. 知的財産権の出願・登録状況

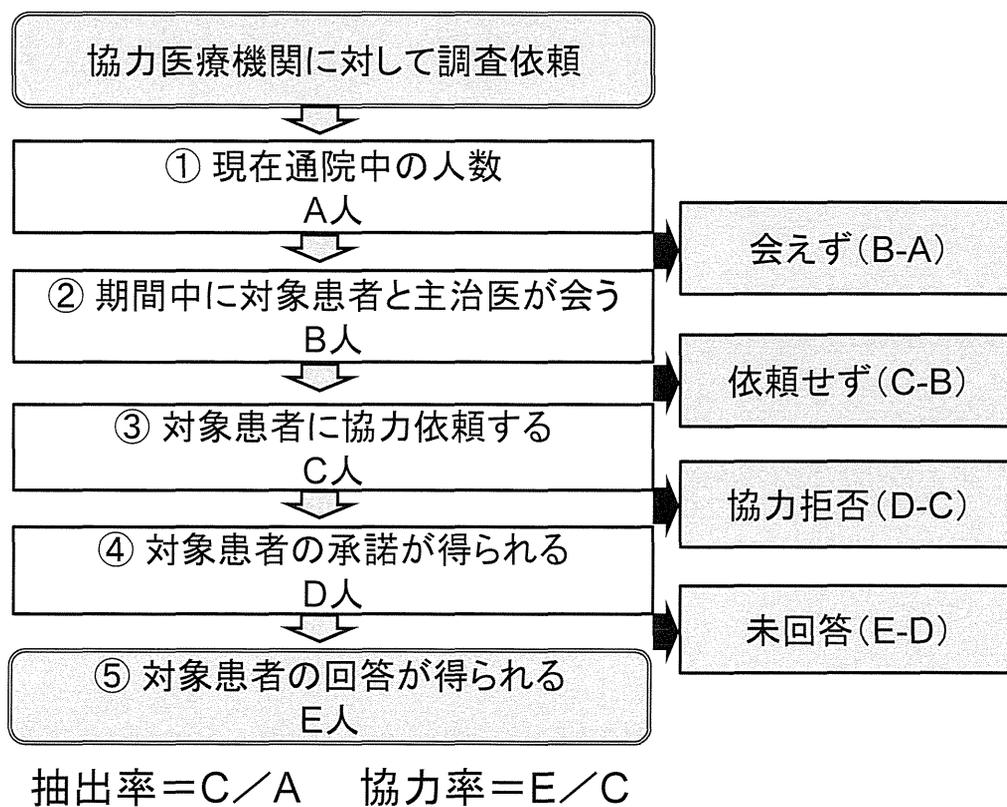
- |         |    |
|---------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
|---------|----|

- 2. 実用新案登録      なし
- 3. その他              なし

H. 参考文献

1) Vandenvbroucke JP, et al., and STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. Epidemiology 2007; 18: 805-835.

図1. 調査の各段階で把握すべき対象患者の人数等



## 研究成果の発表に関する一覧表

### 発表

発表者氏名	論文タイトル名	発表学会名	発表地	発表年
恩田 美湖	1型糖尿病患者の生活実態に関する調査研究 ～調査協力のお願い～	第42回 小児インスリン治療研究会	東京	2015

2015年1月10日 第42回小児インスリン治療研究会

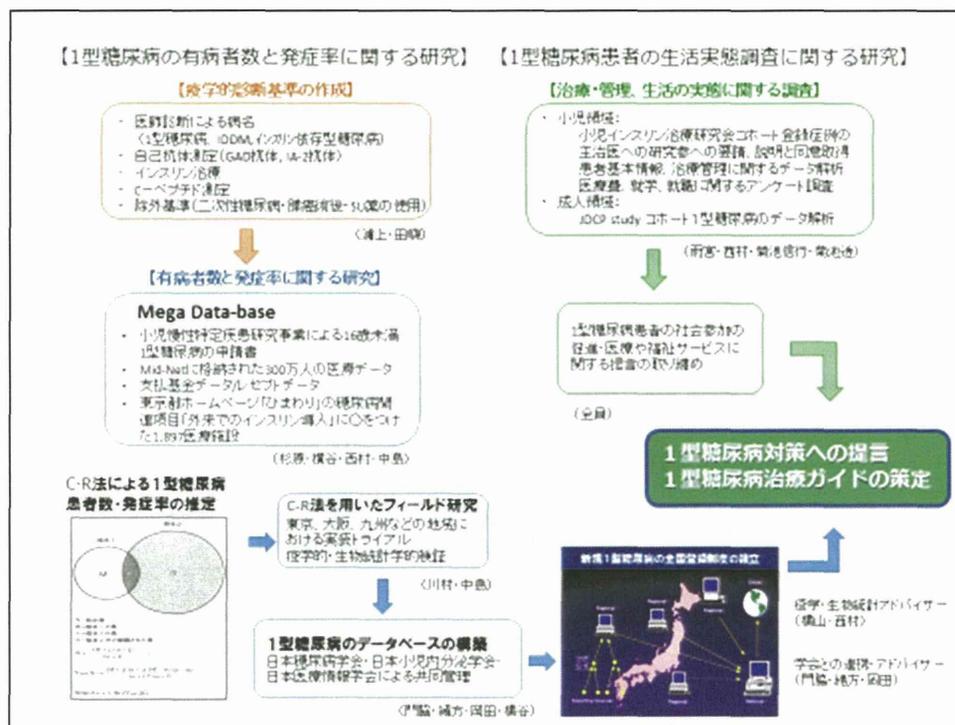
平成26年度 厚生労働科学研究  
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業  
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究

## 1型糖尿病患者の生活実態に 関する調査研究 ～調査協力をお願い～

### 研究組織について

研究者名	所属研究機関
雨宮 伸	埼玉医科大学小児科 教授
浦上 達彦	日本大学小児科 准教授
岡田 美保子	川崎医療福祉大学・医療福祉マネジメント学部医療情報学科 教授
緒方 勤	浜松医科大学小児科・小児内分泌学 教授
門脇 孝	東京大学大学院医学系研究科・医学部代謝・栄養病態学 教授
川村 智行	大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学 講師
菊池 透	埼玉医科大学小児科・小児内分泌学 教授
菊池 信行	横浜市立みなと赤十字病院小児科 部長
杉原 茂孝	東京女子医科大学東医療センター小児科 教授
田嶋 尚子*	東京慈恵会医科大学 名誉教授
中島 直樹	九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 教授
西村 理明	東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝内分泌内科 准教授
横谷 進	国立成育医療研究センター病院副院長生体防御系小児科 部長
横山 徹爾	国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長

(50音順、\*研究代表者)



## 調査の目的

- 1型糖尿病はインスリン必須の稀な疾患で生活上の困難さもあるが、その生活実態に関する統一した見解はない。
- そこで生活実態を調査し医療や福祉サービスの向上に資することが研究目的である。

## 対象

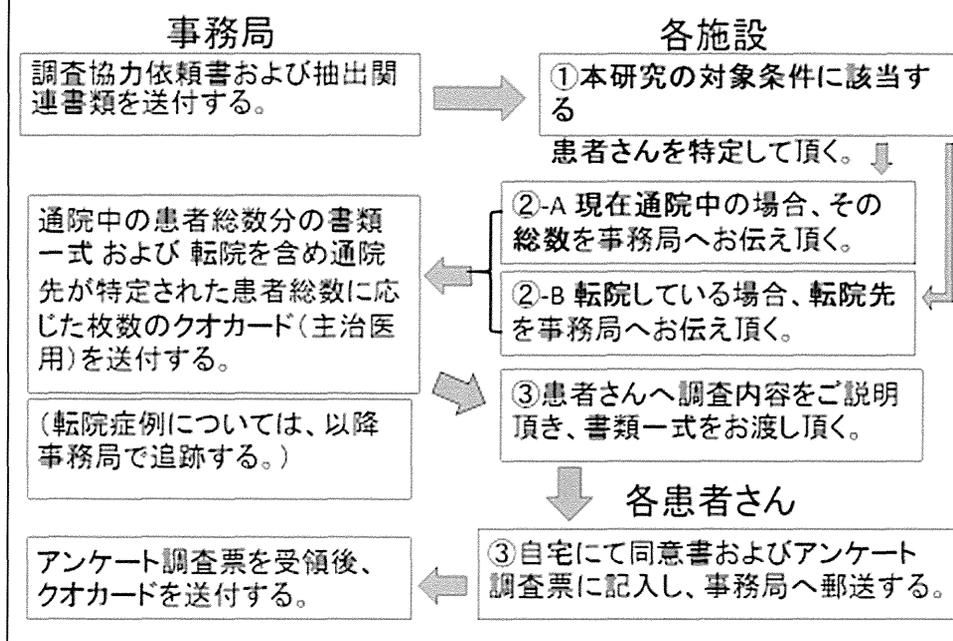
### 小児期発症1型糖尿病患者

発症年齢16歳未満

かつ

2014年4月1日現在20歳以上40歳未満

## 対象の抽出方法および調査の流れ



## 調査のポイント

- 患者さん本人が記入するアンケート調査形式。
- 患者さんは自由意思に基づき、本研究への参加を決定する。
- 同意書への返答およびアンケート調査票への記入は患者さんのご自宅にて行って頂き、主治医を介さず、事務局(東京慈恵会医科大学 田嶋教授室)へ直接ご返送頂く。
- 本研究としては断面調査のみを行うが、対象者からは同意書を取得したうえで連結可能匿名化とした。
- 本研究は東京慈恵会医科大学倫理委員会承認を得た。

## アンケート調査の内容

### 調査項目

教育・就労状況、医療費と年収、婚姻・出産、治療状況など、糖尿病が生活の障壁になっているかに関するもの。

### 特徴

調査項目は、他の難病指定疾患や特定疾患患者との比較検討ができるように作成されており、具体的に1型糖尿病特有の問題に迫ることができる。

## データの取り扱い

- 個人情報とは、「学校法人慈恵大学個人情報保護に関する規定」、関連則および文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月17日、平成20年12月1日一部改正)を遵守して保護につとめ、細心の注意をもって取り扱う。
- 回収したアンケート用紙は本研究のみに使用する。
- 収集したデータの原本および同意書は、二重のセキュリティで管理された事務局内の施錠した別々の管理庫に保存し、さらにインターネットに接続されていないパスワードが必要なコンピュータを用いて対応表を構築する。
- 将来、データを二次利用する際は、改めて関連医療機関の倫理委員会の審査を受けることとする。

## 予想される有害事象

- 本研究は介入試験ではなく、アンケート調査の回答のみである。医療行為を伴わず、肉体的な有害事象は発生しない。
- アンケート調査票には教育・就労状況、医療費と年収、婚姻・出産、治療状況などの項目が含まれている。これらの質問が精神的苦痛を与える可能性は否定できない。

## 研究結果の公表

- 研究成果報告書にまとめて厚生労働省に提出する。
- 学会や論文として報告されることがあるが、特定の個人情報公表されることはない。
- アンケート調査により集計されたデータ等は、外部の医療機関へ提供する可能性がある。但し、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で行い、患者の名前や個人を識別する情報は一切公表しない。

- ご静聴ありがとうございました。
- 調査へのご協力をどうぞ  
よろしく願い申し上げます。

# < 研究の流れ >

【1型糖尿病の有病者数と発症率に関する研究】

【1型糖尿病患者の生活実態調査に関する研究】

## 【疫学的診断基準の作成】

- ・ 医師診断による病名  
(1型糖尿病、IDDM, インスリン依存型糖尿病)
- ・ 自己抗体測定 (GAD抗体, IA-2抗体)
- ・ インスリン治療
- ・ C-ペプチド測定
- ・ 除外基準 (二次性糖尿病・膵癌術後・SU薬の使用)

(浦上・田嶋)

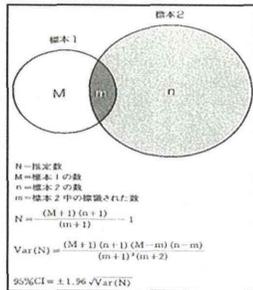
## 【有病者数と発症率に関する研究】

### Mega Data-base

- ・ 小児慢性特定疾患研究事業による16歳未満1型糖尿病の申請書
- ・ Mid-Netに格納された300万人の医療データ
- ・ 支払基金データ/レセプトデータ
- ・ 東京都ホームページ「ひまわり」の糖尿病関連項目「外来でのインスリン導入」に〇をつけた1,897医療施設

(杉原・横谷・西村・中島)

## C-R法による1型糖尿病患者数・発症率の推定



## C-R法を用いたフィールド研究

東京、大阪、九州などの地域における実装トライアル  
疫学的・生物統計学的検証

(川村・中島)

## 1型糖尿病のデータベースの構築

日本糖尿病学会・日本小児内分泌学会・日本医療情報学会による共同管理

(門脇・緒方・岡田・横谷)

## 【治療・管理、生活の実態に関する調査】

- ・ 小児領域:  
小児インスリン治療研究会コホート登録症例の主治医への研究参への要請、説明と同意取得  
患者基本情報、治療管理に関するデータ解析  
医療費、就学、就職に関するアンケート調査
- ・ 成人領域:  
JDCP study コホート1型糖尿病のデータ解析

(雨宮・西村・菊池信行・菊池透)

1型糖尿病患者の社会参加の促進・医療や福祉サービスに関する提言の取り纏め

(全員)

## 1型糖尿病対策への提言 1型糖尿病治療ガイドの策定



疫学・生物統計アドバイザー  
(横山・西村)

学会との連携・アドバイザー  
(門脇・緒方・岡田)