

4. 人権・プライバシーの保護について

この研究で使用させていただくあなたの個人情報には、「学校法人慈恵大学 個人情報保護に関する規程」、関連細則および「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して保護につとめ、細心の注意をもって取り扱います。

あなたの個人情報を外部の機関等に提供することはありません。この研究の結果は、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、外部の機関へ提供する可能性があります。また、個人情報は施錠された保管庫に管理され、責任者によって厳重に管理されます。研究以外に用いられることはありません。研究の結果は、学会や論文として発表されることがありますが、特定の個人情報が公表されることはありません。

5. 利益相反について

本研究は公的助成金によって行われるために、研究者の利益相反に抵触する問題はありません。

6. 研究に参加する利益と不利益

アンケートの回答に費用は一切かかりません。また、一回の調査につき500円相当の謝礼をお支払いいたします。

7. 研究への参加と辞退

この研究への参加は、あくまでもあなたの自由意思によってなされるものです。また、研究期間中いつでも撤回することができます。不参加や中断によって、不利益をこうむることは一切ありません。

8. 個人情報の二次利用について

本研究自体は今回のアンケート調査をもって完結します。しかし、今後も1型糖尿病患者さんの治療状況、合併症、生活の実態等の変遷を明らかにすることで、行政に対して継続的に提言していきたいと考えています。今後も引き続き本調査研究にご協力いただける場合には、同意書の8)個人情報の二次利用の同意するに○をつけてください。なお、データの二次利用を行う際には、改めて倫理委員会の審査を受け、承認を得ます。

同意書に記入して頂く住所やお名前等の個人情報は、謝礼の郵送および本調査研究を継続する目的にのみ利用します。

また、同意書の8)個人情報の二次利用の同意しないに○をつけた方の個人情報につきましては、謝礼の郵送後、ただちに細断・破棄いたします。

9. 緊急連絡先

質問や問題が生じたときには、下記の責任者にいつでもご連絡ください。

研究代表者

東京慈恵会医科大学 名誉教授 田嶋尚子

電話 03-3433-1111（内線 3689）

（午前 9 時～午後 5 時／休診日は除く）

同 意 書

東京慈恵会医科大学学長殿

この度、私は「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」について
担当医師から下記の項目につき十分な説明を受け納得しましたので、
研究に協力することに同意します。

- 研究の目的について
- 研究の方法について
- 予想される副作用について
- プライバシーの保護について
- 利益相反について
- 本研究に参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 個人情報の二次利用について（同意する・同意しない）
- 緊急連絡先

平成 年 月 日

住所（〒 - ）
電話番号（任意）
署名

調査のながれ

小児インスリン治療研究会コホートに登録していただいた患者さんを中心に、発症年齢16歳未満、かつ平成26年4月1日現在20歳以上の1型糖尿病患者さんを対象としています。



主治医より本調査について説明

主治医の先生は、同意説明書を用いて患者さんへ本研究の趣旨をご説明いただき、同意説明書・同意書・アンケート調査票・返送用封筒をお渡しいただきます。



アンケート調査票へ記入

同意書・アンケート調査票への記入は、患者さんの自由意思に基づき、ご自宅にて行っていただきます。また、研究期間中いつでも撤回することができます。不参加や中断によって、不利益をこうむることは一切ありません。



投函

同意書・アンケート調査票は記入後、返送用封筒に入れ、ポストへ投函してください。主治医の先生へのご提出・ご報告は必要はありません。



事務局で到着を受領・クオカードを送付

事務局にて書類を受領後、ご自宅宛に500円相当のQUOカードをお送り致します。



秘密保持について

患者さんの個人情報 は 厳重に管理し、研究目的以外に利用することはありません。本研究は東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を得ております。

本研究について

本研究は、平成26年度厚生労働省科学研究補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(田嶋班)に採択されており、このうちの生活実態に関する調査研究です。

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 □□□□年□□月□□日
2. 性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
3. お住まいの都道府県	<input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/> 都・道・府・県
4. 糖尿病の発症年齢	□□歳(右づめで記入して下さい)
5. 現在の身長体重	身長□□□cm 体重□□□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 <small>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</small>	<input type="checkbox"/> 在学中 } } <input type="checkbox"/> 中学校 <input type="checkbox"/> 卒業 } } <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
8. 現在の仕事の状況 <small>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。</small>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>仕事あり</p> <input type="checkbox"/>主に仕事をしている <input type="checkbox"/>主に家事で仕事あり <input type="checkbox"/>主に通学で仕事あり <input type="checkbox"/>その他 (質問9へ) </div> <div style="width: 45%;"> <p>仕事なし</p> <input type="checkbox"/>通学 <input type="checkbox"/>家事 <input type="checkbox"/>その他 (質問11へ) </div> </div>

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 主な仕事についてお答え下さい。</p>	<p> <input type="checkbox"/>01 一般常雇者(契約期間の定めない雇者) <input type="checkbox"/>02 一般常雇者(契約期間が1年以上の雇者) <input type="checkbox"/>03 1月以上1年未満の契約の雇者 <input type="checkbox"/>04 日々または1か月未満の契約の雇者 <input type="checkbox"/>05 会社・団体等の役員 <input type="checkbox"/>06 自営業主(雇あり) <input type="checkbox"/>07 自営業主(雇なし) <input type="checkbox"/>08 家族従業者(自家営業の手伝い) <input type="checkbox"/>09 内職 <input type="checkbox"/>10 その他 </p>
<p>補問 9-1 勤め先での呼称 「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され、そこから派遣されている人をいいます。</p>	<p> <input type="checkbox"/>正規の職員・従業員 <input type="checkbox"/>パート <input type="checkbox"/>アルバイト <input type="checkbox"/>労働者派遣事業所の派遣社員 <input type="checkbox"/>契約社員 <input type="checkbox"/>嘱託 <input type="checkbox"/>その他 </p>
<p>10. 職種を教えてください</p>	<p> <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) <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) <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) <input type="checkbox"/>販売職・サービス職(営業担当者・販売員など) <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) <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) <input type="checkbox"/>農林漁業作業 <input type="checkbox"/>その他 <input type="checkbox"/>分からない </p>

01,02,03,04 と回答した方は、補問 9-1 をお答え下さい。

(質問 10 へ)

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? (質問 12 へ)</p>	<p> <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ(質問 17 へ) </p>
<p>12. 就職の際、糖尿病のことを告げましたか?</p>	<p> <input type="checkbox"/>隠した <input type="checkbox"/>告げた <input type="checkbox"/>聞かれなかった <input type="checkbox"/>その他 () </p>
<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>	<p> <input type="checkbox"/>ある <input type="checkbox"/>多分糖尿病が理由だったと思う <input type="checkbox"/>ない <input type="checkbox"/>分からない </p>
<p>14. 職場の人で病気のことを知っている人はいますか?</p>	<p> <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 </p>
<p>15. 転職の経験がありますか? (質問 16 へ)</p>	<p> <input type="checkbox"/>ない (質問 17 へ) <input type="checkbox"/>ある () 回くらい変わった </p>
<p>16. ある方は、理由をお聞かせ下さい(複数回答可)</p>	<p> <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 () </p>

医療費と収入について教えてください。

<p>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。</p>	<p><input type="checkbox"/> 国民健康保健</p> <p style="margin-left: 40px;">└─┬─┘</p> <p style="margin-left: 80px;"><input type="checkbox"/> 市町村 <input type="checkbox"/> 組合</p> <p><input type="checkbox"/> 被用者保険</p> <p style="margin-left: 40px;">└─┬─┘</p> <p style="margin-left: 80px;"><input type="checkbox"/> 加入者本人 <input type="checkbox"/> 家族（被扶養者）</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>
<p>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？</p>	<p><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。）</p> <p><input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> 答えたくない</p>
<p>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、およそどれくらいでしたか？</p>	<p><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。）</p> <p><input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> 答えたくない</p>
<p>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？</p>	<p><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</p>
<p>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）</p>	<p><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</p>
<p>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？</p>	<p><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</p>
<p>23. 医療費の負担をどう感じますか？</p>	<p><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"/> 少し負担に感じる <input type="checkbox"/> 大変重い負担に感じる</p>
<p>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？</p>	<p><input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> 思わない <input type="checkbox"/> 分からない</p> <p style="margin-left: 150px;">} 質問 25 へ</p> <p style="margin-left: 20px;">質問 24-1 へ</p>

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？

<p>24-1. 不十分の理由は？</p>	<p><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 ()</p>
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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？ <small>質問 25-1 へ</small>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 分からない <small>質問 26 へ</small>
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？ <small>はいの方はお子さんの人数をお 教え下さい。</small>	<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ください。

32. 意識が低下したり倒 れたり、誰かに助けても らったような低血糖の 経験がありますか？ <small>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</small>	<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。

<p>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。</p>	<p><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</p>
<p>35. 失明していますか？</p>	<p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>36. 白内障手術を受けたことがありますか？</p>	<p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ <input type="checkbox"/>分からない</p>
<p>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。</p>	<p><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</p>
<p>38. 人工血液透析(あるいは腹膜透析)を受けていますか？</p>	<p><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</p>
<p>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)</p>	<p><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</p>
<p>40. 大血管障害がありますか？ はいの方は当てはまる症状に✓をつけて下さい(複数可)。その他は自由記載して下さい。</p>	<p><input type="checkbox"/>はい → <input type="checkbox"/>狭心症 <input type="checkbox"/>いいえ <input type="checkbox"/>心筋梗塞 <input type="checkbox"/>分からない <input type="checkbox"/>脳卒中(脳梗塞あるいは脳出血) <input type="checkbox"/>下肢切断 <input type="checkbox"/>その他()</p>
<p>41. 高血圧はありますか？</p>	<p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ <input type="checkbox"/>分からない</p>
<p>42. 歯周病はありますか？</p>	<p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ <input type="checkbox"/>分からない</p>

最後の質問です。

<p>43. 糖尿病があることによって、有意義な人生を送れないと感じていますか？</p>	<p><input type="checkbox"/>全くそのようなことはない <input type="checkbox"/>少しはそうだ <input type="checkbox"/>全くそうだ <input type="checkbox"/>分からない</p>
----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

質問は以上です。

ご協力ありがとうございました。

貴方の回答を1型糖尿病患者の今後の治療・施策に役立てたいと考えています。

No.

上記と同番号のアンケート調査票を患者さんにお渡しになったら、このはがきを投函してください。

※このはがきは、本アンケート調査の精度を評価する一環として、性別・年代ごとのアンケート回収率を算出するためのものです。患者さん個人を特定するものではありません。

アンケート調査票をお渡した患者さんの性別、年代をご記入ください。

男性 ・ 女性

20代 ・ 30代 ・ 40代
50代 ・ 60代 ・ 70代 以上

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」 (田嶋班)

第 1 回 全体班会議 議事録

開催日時：平成 26 年 9 月 23 日 (火) 15 時 30 分・17 時 45 分

開催場所：東京慈恵会医科大学 A 会議室 東京都港区西新橋 3-25-8

出席者：雨宮 伸、浦上達彦、岡田美保子、緒方 勤、門脇孝、菊池透、菊池信行、川村智行、杉原茂孝、田嶋尚子 (研究代表者)、中島直樹、西村理明、横谷進、横山徹爾 (敬称略、五十音順)、川浪大治、恩田美湖 (事務局)

議事

【研究代表者挨拶】

研究代表者の田嶋から本研究の目的と立案までの経緯について説明があった。本研究では我が国における 1 型糖尿病の、①疫学的診断基準の作成、②有病者数と発症率に関する研究、③治療・管理、生活の実態に関する調査、を 3 つの柱として調査研究を行い、施策に関する提言および 1 型糖尿病治療ガイドの策定を目指すこと、さらに小児のみならず成人の 1 型糖尿病も対象とすることが本研究の特色であるとの説明がなされた。続いて、本研究が厚生労働省科学研究費補助金に正式に採択され、厚生労働省からの通達により交付基準額が 1,000 万円に決定したことが報告された。

研究代表者・分担者が一同に会し、研究を遂行するための具体的方策について議論する目的で本会議が開催されたことが研究代表者から説明された。

【研究分担者挨拶】

続いて、研究分担者の自己紹介があり、各々の抱負が述べられた。研究代表者からは各研究分担者に対し、忌憚ない意見交換を行っていただきたいとの要請があった。

【検討事項】

各研究分担分野の研究計画と具体的方策

① 疫学的診断基準の作成

- ・ 従来、国際的な研究では発症年齢が 15 歳未満でインスリン治療を受けていることが小児 1 型糖尿病の疫学的診断基準であった。しかし、SEARCH Study では C-peptide や 膵島自己抗体など成因に関わる因子を診断項目に盛り込まれていることが解説され、これを参考にした疫学的診断基準案が提示された。
- ・ 本邦での、小児 1 型糖尿病診断時の膵島自己抗体陽性率がおよそ 80%であり、膵島自己抗体を疫学的診断基準に盛り込むことの妥当性について論点が提示された。一方で、

小児 1 型糖尿病の診断基準を適用することの妥当性および 1A のみならず 1B も抽出するのであれば自己抗体を必須項目にすることは慎重にすべきとの意見が示された。

- ・ データベースを使って 1 型糖尿病を抽出する際には、感度、特異度、陽性的中率の高い項目あるいは項目の組み合わせを選び出すことが重要である。本研究での診断基準の根拠となるパイロット研究を実施し精度の高い疫学的診断項目の検討を行うことも考慮する必要がある。
- ・ 小児慢性特定疾患事業（小慢）のデータへのアクセスは可能であるが、小慢への非登録例が相当数存在する可能性がある。これは、他により高い医療費助成を受けられる場合（例えば東京では 15 歳未満は医療費が無料）小慢への登録が行われなかったことによる。
- ・ 小慢は地域によって登録率に差があるため、登録率が高い地域を選んで解析を行うことにより、20 歳未満で発症した 1 型糖尿病に関する精度が高いデータを算出できる可能性がある。
- ・ 小児では自己抗体は参考項目として盛り込むことを検討する。
- ・ 1 型糖尿病にはサブタイプがあり、小児と成人ではサブタイプの頻度が異なるなどの違いがあるとの認識の上、まず β 細胞機能が低下している患者を広く拾い上げ、主治医、特に専門医が 1 型糖尿病であると診断していることを重視すべきではなかろうか。また、いくつかの疫学的診断基準のパターンを作成し、それを使用した時の感度・特異度・陽性的中率について、各種データベース、小慢ファイルを使用して解析することを検討してはどうか。等の発言があった。
- ・ 以上の討論を踏まえ、1 型糖尿病の疫学的診断基準について分科会で早急に検討することで合意した。

② 発症率と有病率に関する研究

- ・ 1 型糖尿病の頻度に関する調査研究において、C-R 法は有用な手法である。世界的にも、1 型糖尿病の発症率の推定に応用されている。わが国では大阪地域での調査に使われた。
- ・ C-R 法を使う場合、独立した 2 つ以上のコホートの存在が必要であるが、わが国では、1 型糖尿病のコホート作成におけるリソースの提供はほとんどの場合、患者の主治医である。
- ・ 全く違ったリソースでの研究、例えば路上調査などの新たな手法で研究を展開できないか、今後の検討課題とする。
- ・ 疫学的診断基準作成の流れを見極めながら発症率・有病率に関する研究を進めることで、各研究者の意見が一致した。

③ 治療・管理、生活の実態に関する調査

- ・ 小児インスリン治療研究会が 10 数年前に作成した同様の調査票をもとに、今回の調査研究のためのアンケート調査票（案）が新たに作成され、班会議に諮られた。
- ・ 各研究分担者からは、各質問項目やレイアウト、どこまで電子化するか、等に関する意見が寄せられた。今後、分科会においてこれらを反映した改訂版の作成を早急に検討す

ることで各研究者の意見が一致した。

- ・ アンケート調査の対象となるのは、小児インスリン治療研究会第1～3コホートに登録されている1,000人弱を対象とする。すでに終了している第1コホート、第2コホートも追跡対象とすることとした。また、アンケート調査の実施にあたっては、紙ベースあるいはウェブを利用して行うのか、今後の検討課題とすることで各研究者の意見が一致した。

【事務連絡】

- ・ 本研究の交付基準額1,000万円は研究代表者一括計上として東京慈恵会医科大学の規定に沿って研究費の使用が行われること、また配分とその理由について説明があり、各研究分担者から承認を得た。
- ・ 各研究分担者に消耗品購入分として、10万円を配分させていただいた。購入希望商品を慈恵医大研究支援課に連絡していただくこととなった。平成27年1月20日までに、規定に従って購入し、関連書類を慈恵医大研究支援課まで送付していただきたい。
- ・ 第2回全体班会議を「49回糖尿病学の進歩」開催期間中の平成27年2月21日（土）午前7時～8時30分に開催することを決定した。詳細は事務局から連絡する。

以上

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」 (田嶋班)

第 2 回全体班会議 議事録

日時：平成 27 年 2 月 21 日 (土) 7:00~9:00

場所：岡山コンベンションセンター 4F 404 会議室

出席者：雨宮伸、浦上達彦、岡田美保子、門脇孝、川村智行、菊池透、菊池信行、杉原茂孝、田嶋尚子 (研究代表者)、中島直樹、西村理明、横山徹爾 (敬称略五十音順)、川浪大治、恩田美湖、勝又千晶 (事務局)、石原吉浩、鈴木翼 (株式会社フレキシブル)

【報告事項】

1. 研究代表者挨拶-研究の進捗について

研究代表者より、本会議では本研究の現在までの進捗状況について共有し、来年度に向けて意見を頂戴したいと要請があった。

2. 疫学分科会報告

1) 1 型糖尿病の疫学 update (資料 1 参照)

事務局恩田より、日本の 1 型糖尿病の疫学的特徴と、発症率に関する大規模研究で用いられた疫学的診断基準、1 型糖尿病の成因に関する項目について説明があった。

2) 1 型糖尿病の臨床的診断基準と暫定的疫学的診断基準 (資料 2 参照)

- 浦上先生より、臨床的診断基準の主項目・副項目、および本研究における暫定的疫学的診断基準の陽性項目・除外項目について説明があった。
- ステロイド糖尿病について、「薬剤と化学物質による糖尿病」の表記へ改めてはどうかとの意見があったが、データベースから症例を抽出するためには、日常臨床において使用される具体的な疾患名である必要性が説明され、試験的抽出の結果から表記方法を検討することとなった。
- ICD コード E13「その他の糖尿病」に分類される具体的な疾患名の中から使用頻度や陽性的中率を考慮しながら、除外項目に加える疾患名を抽出することとなった。
- ICD コードに MODY が含まれているか否かが議論となった。本研究において、MODY との区別は必須であるため、改めて確認をすることとなった。

3) 小児慢性特定疾患治療研究事業に登録された糖尿病症例の疫学的解析 (資料 3 参照)

- 杉原先生より、小児慢性特定疾患治療研究事業での 2010-2012 年度糖尿病登録状況 (1 型・2 型およびその他の糖尿病) について説明がなされた。小児慢性特定疾患治療研究事業では 1 型糖尿病は、2 型糖尿病およびその他の糖尿病とは明確に区別して登録されていることが明らかになった。
- 2012 年度新規登録患者での糖尿病登録時年齢と発症年齢の分布をみると、発症年齢と

登録年齢に差異があるが、2010年－2012年度に新規登録された15歳以下発症1型糖尿病患者数の発症年齢分布をみると、90.7%が発症後3年以内に登録されており、大きな遅滞はない場合が多いことが説明された。

- 15歳以下の1型糖尿病の年間発症率は2.64人/10万人年であり、日本においては欧米からの報告のような年間発症率の大幅な増加は認めないことが明らかになった。1型糖尿病の年間発症率に関する我が国の報告は2003年以来であり、今後報告書に盛り込むこととなった。
- 小慢事業のデータから1型糖尿病を抽出する条件として、1) 1型 (E10.9) として登録されている、かつ2) インスリン治療あり、または3) GAD抗体陽性、が妥当と考えられた。

4) 疫学的診断基準の組み合わせとカルテレビュー

- 中島先生より、抽出条件また抽出過程について説明があり、九州大学が保有する約5年分のデータベースからは、除外病名を除き、自己抗体の条件を追加し、重複(97名)を除いた結果、471名が抽出され、最終的には364名(1型糖尿病と確定診断された患者:199名、自己抗体陽性患者:248名、重複:83名)が抽出されたと報告された。
- 1型・2型糖尿病の両診断名がある場合や、SU薬内服歴と1型糖尿病の診断名がある場合など、診断や処方された時期の順番によって、真の1型糖尿病か否か信憑性が変わってくるケースがあることが説明され、抽出条件には時系列も含めるべきと説明があった。
- 1型糖尿病関連保険病名はあるが、付随する項目を満たさない又はデータにない患者184名および自己抗体が陽性患者のうち1型糖尿病の診断名がない患者については、カルテレビューを行い、詳細な病状を把握し、診断基準・除外基準の精度を検討することとなっている旨が説明された。
- 全国的な疫学的診断基準を策定するには、医療機関ごとに1型糖尿病のレセプト病名が異なるか否か、また各医療機関の検査方法の違いによって、抽出率および精度に差がないかどうか、まずは九州大学と慈恵医大で比較・検討していくこととなった。

5) C-R法による1型糖尿病患者数・発症率の推定

- 川村先生より、Capture-marked Recapture(C-R)法概要・課題、又大阪でのC-R法を用いた研究の概要・結果について説明がされた。
- 3つの独立するデータが用いられた。
 - 公立の幼稚園、小学校、中学校への学校調査のデータ
 - 小児慢性特定疾患事業の15歳以下の子どものデータ
 - 大阪市立大学病院の外来に通院している患者
- 学校調査と小慢からCR法によって算出された有病者数は、10万人当たり14.7人となった。当時の15歳未満の人口は35万人である。
- 3データを用いて算出された有病者数は、10万人当たり16.7人となった。

- データの取り方によって得られる有病者数が異なり、信憑性の低い結果になる可能性がある。今後、独立性を保たれたコホートの獲得することについて、討論することとなった。

3. 治療・管理、生活の実態分科会報告

1) 対象とするコホートの特徴と回収率の予測（資料4参照）

- 横山先生より、対象者の抽出法の記述と協力率について説明があった。また、本研究での対象の抽出法、観察研究の報告の質を高めるために記載すべき項目として、STROBE 声明についても説明がなされた。

2) アンケート調査票と調査方法について（資料5参照）

- 本研究の今回のアンケート調査は横断研究であるが、同時に小児インスリン治療研究会の第1-3 コホートの追跡研究という側面も持つ。横断研究では協力率の、追跡研究では追跡率の精度が求められる。追跡率は対象者の偏りを、協力率は回答の偏りを考える場合に重要であるため、両者を把握し、その精度を保つためには、コホート全体の登録患者数、アンケート調査協力依頼した患者数、回収されたアンケート調査票数、非参加者の理由を把握できるような調査設計及び回収率を上げる工夫が必要であると説明があった。これに対し、まずは通常の横断研究と同様に協力率を優先し記述することし、追跡率への対応については引き続き議論されることとなった。アンケート調査票と調査方法について
- 菊池先生より、アンケート調査票の送付先、主治医及び対象患者・転院患者の同定について説明がなされた。
- 小児インスリン治療研究会の会員ではない対象の主治医においては、本研究のより詳細な依頼文が必要ではないかと意見があった。
- 今後の展開については株式会社フレキシブルを交えて相談することとなった。

3) 成人1型糖尿病の治療・管理、生活の実態に関する調査（資料6参照）

- 西村先生より、JDCP 研究概要・調査方法・症例数・追跡率・結果について説明があった。
- 対象は、394名、男性44.2%、年齢56.2歳、罹病期間11.5年、平均BMI22.4（男）/21.8（女）、血圧125/73mmHg、HbA1c7.8%であった。
- 登録時にHbA1c7.0%未満を達成していたのは25.3%であった。
- 結果は今後、糖尿病治療ガイドラインへ反映させ、倫理的な問題をクリア出来次第、対象症例から同意を取りQOLに関しても評価したいとの説明があった。

4. その他

- 国は重篤度の高い疾患・稀少疾患対策へ注力しているが、糖尿病はどちらにも明確に分類されていない。今後1型糖尿病をこれらの対象疾患とするには、1型糖尿病を2型糖尿病から明確に分類し、有病者数の特定、および実態調査が必須である。
- 専門医が診るべき糖尿病と専門医の定義を書き換える試みがされており、本研究で疫

学的診断基準を策定し患者数を割出すことは、今後行政的施策の施行、糖尿病専門医の必要性を提言し存続させるために重要な役割を担う。

【連絡事項】

- 研究代表者より、必要に応じて、研究協力者をご推薦頂きたいと要請があった。
- 研究委託業者について、株式会社フレキシブルの石原様・鈴木様よりご挨拶を頂いた。
- 研究代表者より、来年度全体班会議開催日と場所について学会に合わせて、夏から秋にかけて1回、年度末に1回と計2回程度開催したい旨が伝えられた。7月12日17時以降、10月10日夕方以降など候補日があげられた。詳しい日程に関しては、今後協議していく。

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」 (田嶋班)

第 1 回 疫学的診断分科会 議事録

開催日時：平成 26 年 11 月 7 日 (金) 19 時-21 時

開催場所：幕張メッセ 国際会議場 204 号室

出席者：雨宮 伸、浦上 達彦、田嶋 尚子 (研究代表者)、中島 直樹 (敬称略、五十音順)、
前田 彰久 (厚生労働省健康局疾病対策課 課長補佐)、川浪 大治、恩田 美湖 (事務局)

【研究代表者挨拶】

本研究では小児期のみならず成人発症の 1 型糖尿病を対象として、その発症率および有病者数を把握することを目的としている。年齢を考慮せずに疫学的な集計をするシステムの構築に資するデータを得ることは本分科会の重要な課題のうちの一つである。この目的を達成するため高い感度・特異度、陽性的中率を持った疫学的診断基準の策定を進めることが本分科会の開催の目的である。本日は、厚生労働省健康局疾病対策課 課長補佐の前田先生が出席してくださることとなった。

【検討事項】

① 臨床的診断基準について

1 型糖尿病の臨床的診断基準については以下の案が提示され、了承された。これが現在、世界的に用いられている臨床的診断基準であり、この基準を満たす患者を高い陽性的中率を持って抽出できる疫学的診断基準案について議論された。

1 型糖尿病の臨床的診断基準 (浦上案)

主項目

- 1) 高血糖是正のために継続してインスリン治療を必要とする。
- 2) インスリン治療が行われなければ、概ね 3 か月以内にケトーシスあるいはケトアシドーシスに陥る。
- 3) 内因性インスリン分泌の低下を認める。

副項目

- 1) 緩徐進行型では診断時にケトーシスあるいはケトアシドーシスを認めず、直ちに高血糖是正のためにインスリン治療が必要とならない。
- 2) インスリン分泌に関しては、急速発症例では空腹時 C ペプチド<0.6ng/ml、24 時間尿中 C ペプチド<20 µg をインスリン分泌低下の基準とするが、緩徐進行型では概ね空腹時 C ペプチド<1-2ng/ml、24 時間尿中 C-ペプチド<40µg をインスリン分泌低下と考える。
- 3) 70-80%以上の症例で血中膵島関連自己抗体が陽性である。