

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 4 回 治療・管理と生活実態分科会 議事録

開催日時：平成 27 年 2 月 2 日 (月) 19 時-21 時

開催場所：東京慈恵会医科大学 田嶋名誉教授室 (愛宕マークビル 5F)

東京都港区西新橋 3-25-8

出席者：雨宮伸、浦上達彦、川村智行、菊池信行、杉原茂孝、田嶋尚子 (研究代表者)、
中島直樹(電話)、西村理明、横山徹爾 (敬称略、五十音順)、恩田美湖、勝又千晶(事務局)

【研究代表者挨拶】

本日は、生活実態に関する調査と疫学調査をどのようにすすめていくか、具体的な方針策を討論していきたいと、研究代表者より説明があった。

【報告事項】

平成 27 年 1 月 10 日に開催されたインスリン治療研究会で、事務局恩田から本研究の概要とアンケート調査協力について発表した。研究会では、対象の抽出方法及び調査の流れが中心に説明した。出席された諸先生方の中からは参加協力の声が頂くことが出来た。また、慈恵医大の倫理委員会の承認のみならず、対象施設の倫理委員会の承認が必要である医療機関もあることが分かった。今後、倫理委員会の承認が必要な医療機関への対応を検討する。

【検討事項】

1. アンケート調査依頼を行う医療機関の選抜方法

＜小児インスリン治療研究会の第 1～第 3 コホート登録症例＞

- 第 1 コホート：682 例、第 2 コホート：735 例、第 3 コホート：292 例
- 登録患者は約 1,400 名、医療施設は約 100 施設であった。追跡可能な医療施設数は 40~50 施設と推察される。
- また、すでに 5~7 割の患者が、①登録先の医療機関から転院している、もしくは/かつ、②主治医が離職している、と予想される。このため転院症例についてコンタクトをとることが出来る主治医は、最大でも半数と推測される。
- 結果、第 1～第 3 コホート症例では最大 500 名に回収可能ではないか。
- これらの症例については、今後どの程度追跡できるのか不明である。

＜(第 1～第 3 コホート登録症例以外)＞

- インスリン治療研究会には登録されていないが、本研究の対象として条件を満たす患者についても、第 1～第 3 コホートとの比較等、活用法がある為、協力して頂く。
- インスリン治療研究会に登録がある医療機関の中でも、地域ごとに代表医療機関を定

義する必要がある。

- 次回、委託業者を交えて議論し、調査をどのようにすすめていくかを確立する。まずは、小児インスリン治療研究会に所属されている本研究分担者の所属施設、九州地方の医療機関（九州大学病院、南昌江内科クリニック、岡田内科クリニック）、慈恵医大、から調査を開始する。
- 回収率と追跡率について
 - 本研究では、コホートの追跡率を高めること、及びアンケート調査票の回収率を高めること、いずれも大切であるが、どちらを重要視して研究を行っていくのかを明確にする必要がある。
 - 通院年齢の上限のあるこども病院などは、現在ほとんどが転院していることが予想され、また、清瀬こども病院のように廃院になり追跡不可能の集団も存在するため、これら集団を含めるとアンケート調査票の回収率は低くなるという意見があった。
 - 今後第1～第3コホートを中心に継続的に追跡していく場合には、追跡率が重要となる。今後の追跡調査・研究の発展を考えると、こども病院を調査対象に入れることが望ましいという意見があった。
 - アンケート調査票の回収率が高くなければ、科学的に妥当な結果が得られないため、本研究では回収率を高める方が重要ではないかという意見があった。

2. アンケート調査対象年齢

16歳未満発症かつ平成26年4月1日現在20歳以上40歳未満という条件のうち、到達年齢の上限設定を撤廃するか否か検討した。

- 40歳未満と限定しない方が、より多様で包括的なコホートになるのではないか。
- 到達年齢の上限を設定しないことで、より幅広い世代の患者を網羅できるが、母数が不明確になり、回収率の算出が困難になるのではないか。また、転院している患者の場合、転院先へアンケート調査資料を送付することは可能であるが、特定の患者個人へ送付することは出来ない為、追跡率向上のための対応策が必要となる。

《回収率算出のための対応策》

- アンケート調査票には、施設番号を割り当てる。また、インスリン治療研究会に登録がある患者と登録がない患者を分けられるようにする。
- アンケート調査票資料として、調査参加者の年齢・性別を記載できるようにしたはがきを、アンケート調査票に同封する。（年代・性別による回収率の違いを算出するため。）年齢・性別、施設番号の記載については、再度倫理委員会へ確認をとる。
- はがきにはアンケート調査票と同じ番号を割り当てる。このはがきが患者にアンケート調査票一式を手渡した時点で、主治医により投函されることで、個人は特定せずに、回収率を把握することができる。
- アンケート配布後、調査説明を行った医師は、はがきにご署名の上、返送頂く。
- 追跡不能のサンプルの定義は、書類一式を渡す段階で転院された場合とし、調査資料の送付はしない(居住地域や生活状況によっても、追跡不能の定義をすることができる可能性があるとの意見があった)。(資料1を参照)
- 回収率は、本調査中に移転された場合を除外し、算出する。

3. 委託業者選定について

DOT インターナショナル株式会社、フレキシブル株式会社から見積書を頂いた。

- DOT インターナショナル株式会社 4,917,000 円、フレキシブル株式会社 4,158,000 円と見積額に差があった。
- 研究治験を主としている DOT インターナショナル株式会社よりも、JDCP study、JDOIT-2 なので委託事業を行った経験が豊富なフレキシブル株式会社が適切なのではないか。
- 討論の結果、株式会社フレキシブルへ委託することとなり、次回の全体班会議に参加頂くこととなった。

4. 研究協力者について

研究代表者から、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。

5. その他

中島先生より、第2回疫学的診断基準分科会での討論を踏まえ、以下の2点について検討中であることをご報告頂いた。

- 1型糖尿病と2型糖尿病の両病名登録のある場合について
 - 2型糖尿病の診断名がある場合、現時点では総じて除外している。しかし、両病名登録のある場合、病名登録された順番によっては、真の1型糖尿病が含まれてい

る可能性がある。

➤ 1型・2型両糖尿病と両方の病名登録のある患者総数は82名。

2型糖尿病→のちに1型糖尿病の病名登録：38名

1型糖尿病→のちに2型糖尿病の病名登録：40名

同日に1型・2型糖尿病の病名登録：4名

倫理委員会の稟議が終わり承認されたので、来年以降カルテレビューを行う。

• 1型糖尿病の病名登録のみでその他の陽性条件の記載のない場合について。

➤ 患者総数は184名。

➤ 1型糖尿病の病名登録のみの場合は除外項目としたが、7年間の受診回数を確認したところ、患者よって大きなばらつき（1回～100回以上）があった。一定の傾向や規則が存在する可能性があるため、カルテレビューの対象とする。

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 5 回 治療・管理と生活実態分科会 議事録

開催日時：平成 27 年 3 月 5 日 (木) 19 時-21 時

開催場所：東京慈恵会医科大学 田嶋名誉教授室 (愛宕マークビル 5F)
東京都港区西新橋 3-25-8

出席者：雨宮伸、菊池透、菊池信行、杉原茂孝、田嶋尚子 (研究代表者)、
西村理明(敬称略、五十音順)、川浪大治、恩田美湖、勝又千晶 (事務局)

研究代表者挨拶

研究代表者より年度内に具体的なアンケート調査実施手順を議論したいと要請があった。

報告事項

事務局恩田より、回答率を把握のために行ったアンケート調査の内容の一部改訂について、倫理委員会の承諾が得られたとの報告があった。

検討事項

1. アンケート調査手順について

- 転院先へアンケート調査票を直接渡せる場合は、お知らせ頂きたい旨をはがきに加えてはどうかという意見があった。
- アンケート調査を依頼する担当者が未確認の施設は、研究分担者で分担し確認をとることとなった。
- アンケート調査は平成 27 年度 3 月中に開始することとなった。
- アンケート調査は、研究分担者、研究協力者が所属する医療機関と慈恵医大をはじめ、菊池信行先生に作成頂いた対象一覧 (資料 1 を参照) から 10 施設程を選択し、小規模な予備調査から開始することとなった。
- 予備調査により、大幅な修正案の必要性の有無を確認したのち、全国調査を行うこととなった。
- 研究分担者の先生方にも、手順に沿ってアンケート調査に参加頂き、手順の改善点を検討することとなった。
- アンケート調査票と回答率計算用はがきには、識別番号を振り、回収状況を確認する。識別番号はアルファベットと数字を組み合わせ、アルファベットで施設を識別することとなった。
- 同じ患者さんが複数回アンケート調査票に回答された場合には、その都度クオカードをお送りすることとなった。重複したアンケート調査票は回答内容に差がないか確認

後一つに統一することとなった。

- 内科で1型糖尿病を診察している施設の抽出方法として、JDCPへ参加登録の多い医療機関へ調査協力を仰いではどうかという案が出た。
- 来年度は上半期でアンケート調査配布完了させ、下半期は分析に充てることとなった。

2. 研究協力者の推薦について

インスリン治療研究会に所属しない医師を推薦するにあたり、南昌江先生（南昌江内科クリニック）、岡田朗先生（岡田内科クリニック）、宮田市郎先生（慈恵医大小児科）を推薦することとなった。

3. アンケート調査票英訳の委託業者選定

- 有限会社マズコミュニケーション 84,600 円、オスカー・ジャパン株式会社 91,260 円と見積額に差があった。
- JDCP studyなどで委託事業を行った経験が豊富であり、価格が安い有限会社マズコミュニケーションが適切と判断され、研究の一部を委託することが、全会一致で承認された。

連絡事項

- 次回の治療・管理と生活実態分科会は、予備調査を開始後、問題が生じた場合開催することとなった。

以上

