

**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**

アンケート調査票と調査方法について

研究分担者	菊池 信行	横浜市みなと赤十字病院小児科	部長
研究分担者	菊池 透	埼玉医科大学小児科	教授
研究協力者	伊藤 善也	豊岡中央病院	小児科
研究協力者	小川 洋平	新潟大学医歯学総合病院	小児科
研究協力者	小池 明美	宮の沢小池こどもクリニック	院長
研究協力者	志賀健太郎	横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター	
研究協力者	母坪 智行	さっぽろ小児内分泌クリニック	院長
研究協力者	宮田 市郎	東京慈恵会医科大学	小児科 准教授

研究要旨

世界の小児1型糖尿病の有病者数は約50万人で、年間8万人が新規発症している¹⁾。成人1型糖尿病（40歳以上発症例）に関するデータは、日本のみならず世界的に見てもほとんどない。生涯インスリン治療が必須な1型糖尿病の治療・管理は容易ではなく、合併症の発症と進展を阻止するためには、医療や福祉体制のさらなる整備が必要であり、就業や就学に支障がないよう社会啓発活動も求められている。我が国では、世界でも例を見ない小児慢性特定疾患治療研究事業により、18歳未満で発症した1型糖尿病の登録が1974年から施行されており、その公益性と福祉事業としての価値が高く評価されてきた。

一方、我が国の現行の制度では、20歳未満までは治療費の公的助成を受けられるが、それ以降は通常の保険診療に切り替わる。このため、成人年齢に達した1型糖尿病患者は社会的・経済的に大きな負担を強いられている。しかしその生活実態の詳細については明らかにされていない。

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。

A. 研究目的

我が国の現行の制度では、1型糖尿病患者は、20歳未満までは治療費の公的助成を受けられるが、それ以降は通常の保険診療に切り替わる。このため、成人年齢に達した

1型糖尿病患者は社会的・経済的に大きな負担を強いられていると推測される。しかしその生活実態の詳細については明らかにされていない。

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

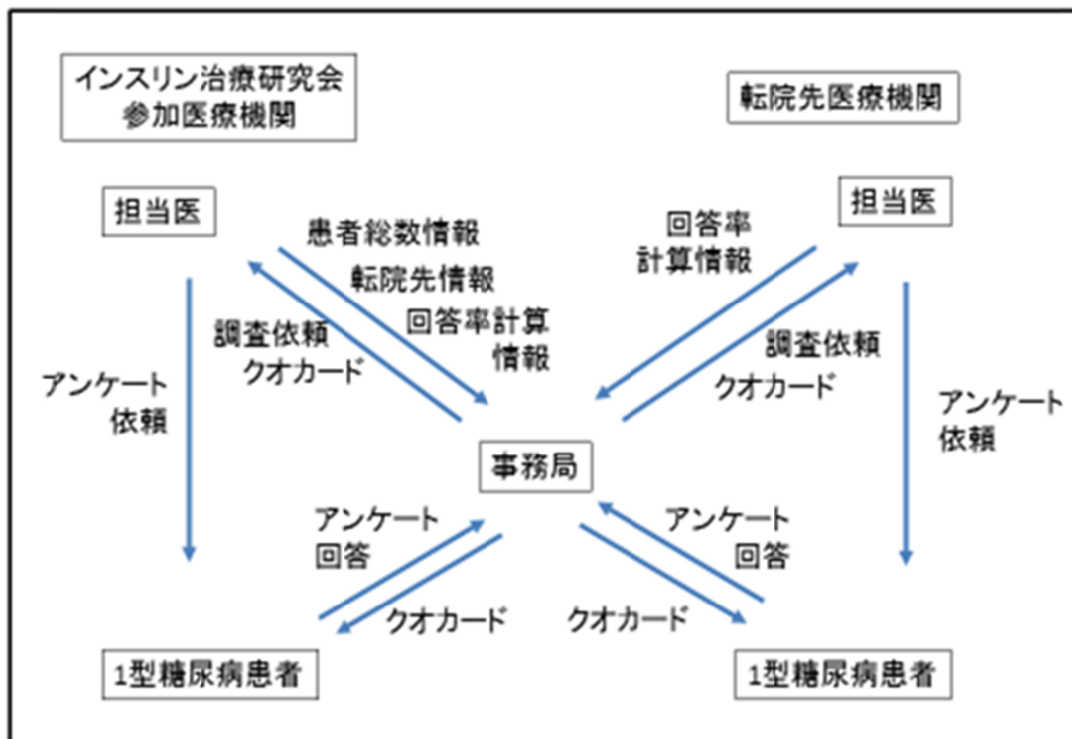
全国の糖尿病専門医療施設に通院中の16歳未満で1型糖尿病を発症し、20歳以上に達した患者。

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



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。

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。

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。

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。

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、「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	年	月	日
2. 性別	男 女			
3. お住まいの都道府県		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	小児科医 内科医 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	在学中 卒業	 中学校 高校 専門学校 短大 大学 大学院		

<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>	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">仕事あり</td> <td style="text-align: center;">仕事なし</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 主に仕事をしている 主に家事で仕事あり 主に通学で仕事あり その他 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 通学 家事 その他 </td> </tr> </table> <p>(質問 9 へ)</p> <p style="text-align: right;">(質問 11 へ)</p>	仕事あり	仕事なし	<ul style="list-style-type: none"> 主に仕事をしている 主に家事で仕事あり 主に通学で仕事あり その他 	<ul style="list-style-type: none"> 通学 家事 その他
仕事あり	仕事なし				
<ul style="list-style-type: none"> 主に仕事をしている 主に家事で仕事あり 主に通学で仕事あり その他 	<ul style="list-style-type: none"> 通学 家事 その他 				

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下さい。

<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> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>01,02,03,04 と回答した方は、補問 9-1 をお答え下さい。</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 01 一般常雇者(契約期間の定めない雇用者) 02 一般常雇者(契約期間が1年以上の雇用者) 03 1月以上1年未満の契約の雇用者 04 日々または1か月未満の契約の雇用者 05 会社・団体等の役員 06 自営業主(雇人あり) 07 自営業主(雇人なし) 08 家族従業者(自家営業の手伝い) 09 内職 10 その他 <p style="text-align: right;">(質問 10 へ)</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"> 正規の職員・従業員 パート アルバイト 労働者派遣事業所の派遣社員 契約社員 嘱託 その他
<p>10. 職種を教えてください</p>	<ul style="list-style-type: none"> 経営管理職(会社・官公庁の課長級以上、経営者、団体役員) 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) 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) 販売職・サービス職(営業担当者・販売員など) 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) 工場、建設等の現場労働(工場労働者、建設作業員など) 農林漁業作業 その他 分からない

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 style="text-align: right;">(質問 12 へ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> はい いいえ (質問 17 へ)
<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"> 隠した 告げた 聞かれなかった その他 ()
<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"> ある 多分糖尿病が理由だったと思う ない

	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？	いない 一部 周囲の全員 その他
15 転職の経験がありますか？ (質問 16 へ) ↓	ない (質問 17 へ) 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)	糖尿病を理由に退職をすすめられたため 血糖コントロールが困難な職場であったため 糖尿病合併症の悪化のため 周囲の無理解のため その他 ()

医療費と収入について教えてください。

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。	<p>国民健康保健 → 市町村組合</p> <p>被用者保険 → 加入者本人 家族(被扶養者)</p> <p>その他</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>万円(右づめで記入して下さい)</p> <p>(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>分からない 答えたくない</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、おおよそどれくらいでしたか？	<p>万円(右づめで記入して下さい)</p> <p>(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>分からない 答えたくない</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>十分にゆとりがある</p> <p>ややゆとりがある</p> <p>ふつう</p> <p>やや苦しい</p> <p>かなり苦しい</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>5,000 円未満</p> <p>5,000 円-10,000 円未満</p> <p>10,000-15,000 円未満</p> <p>15,000-20,000 円未満</p> <p>20,000 円-30,000 円未満</p> <p>30,000 円以上</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>5%未満</p> <p>5-10%未満</p> <p>10-15%未満</p> <p>15-20%未満</p> <p>20%以上</p>

23. 医療費の負担をどう感じますか？	全く問題ない 耐えられる範囲である 少し負担を感じる 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	思う 思わない 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？	インスリン量を減らしている 血糖測定回数を減らしている 受診回数を減らしている ポンプ療法が出来ない 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	はい いいえ 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？	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一生にわたる補助(難病指定など) 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？	はい いいえ 分からない
27. あなたは結婚されていますか？	結婚している(事実婚を含む) 結婚したことはない 結婚したが離婚した 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。	はい → 人 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。	6.0%未満 6.0-6.4% 6.5-6.9% 7.0-7.4% 7.5-7.9% 8.0-8.4% 8.5-8.9% 9.0%以上 分からない
------------------------------------	---

30. 現在の一日注射回数をお教え下さい。	1回 2回 3回 4回 5回以上 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>	はい → いいえ 分からない	1週間以内 1か月以内 1年以内 3年以内 3年よりも前
33. 低血糖で怪我や事故をおこしたことがありますか？	はい いいえ 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？ <small>はいの方は最初の治療を受けた時期をお教え下さい。</small>	はい → 最初の治療は西暦 年 月 いいえ 分からない	
35. 失明していますか？	はい いいえ	
36. 白内障手術を受けたことがありますか？	はい いいえ 分からない	
37. 尿に蛋白が出ていますか？ <small>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。</small>	いつも出ている ときどき 微量アルブミン尿のみ陽性 ない 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？	はい → 最初の治療は西暦 年 月 いいえ	
39. 糖尿病神経障害と言われたことがありますか？ <small>はいの方は当てはまる症状に✓をつけて下さい(複数可)</small>	はい → いいえ 分からない	足の感覚鈍麻 血圧の変動 胃腸障害 壊疽(えそ) 分からない

<p>40. 大血管障害がありますか？</p> <p>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>はい →</p> <p>いいえ</p> <p>分からない</p>	<p>狭心症</p> <p>心筋梗塞</p> <p>脳卒中(脳梗塞あるいは脳出血)</p> <p>下肢切断</p> <p>その他()</p>
<p>41. 高血圧はありますか？</p>	<p>はい</p> <p>いいえ</p> <p>分からない</p>	
<p>42. 歯周病はありますか？</p>	<p>はい</p> <p>いいえ</p> <p>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>全くそのようなことはない</p> <p>少しはそうだ</p> <p>全くそうだ</p> <p>分からない</p>
--	---

質問は以上です。

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

ご協力ありがとうございました。

D. 考察・結論

同意書およびアンケート調査は患者の自宅にて記入され、主治医を介さず、事務局へ直接郵送される。このため、主治医は患者が本調査に参加したか否か知り得ず、調査協力の有無は今後の医師-患者関係に影響を与えない。

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を行う。その理由は、1型糖尿病患者の真の生活実態を把握するためには、生活実態と長期的な予後との関連調査が欠かせないが、わが国にはこの年代における追跡可能な全国規模の1型糖尿病患者のコホートが存在しない。現時点ではこれらを明らかにするためには本調査研究を継続することが大切と考えるからである。今後こ

のコホートを追跡する際には、改めて倫理委員会の承認を得る。

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。このため、医療行為を伴わず、肉体的な有害事象は発生しないと考えられる。しかし、インスリン治療が生涯欠かせない1型糖尿病が社会生活の障壁になる可能性の有無を明らかにするため、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、合併症および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。

来年度は、アンケート調査を実施し、集計解析をする予定である。

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