

## 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～	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

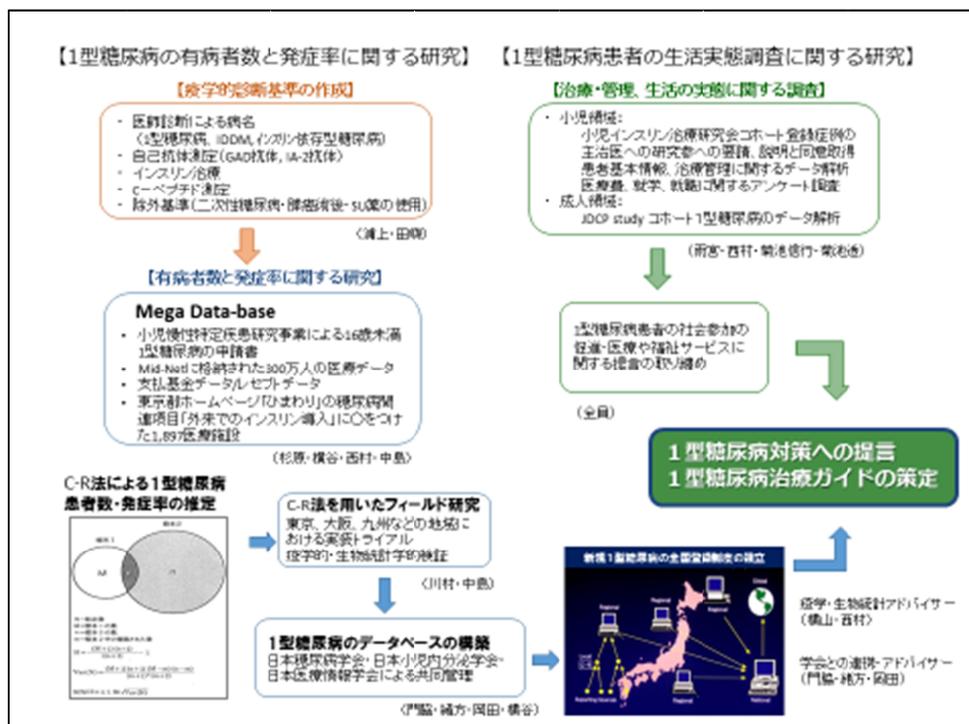
平成26年度 厚生労働科学研究  
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業  
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究

## 1型糖尿病患者の生活実態に 関する調査研究 ～調査協力のお願～

### 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

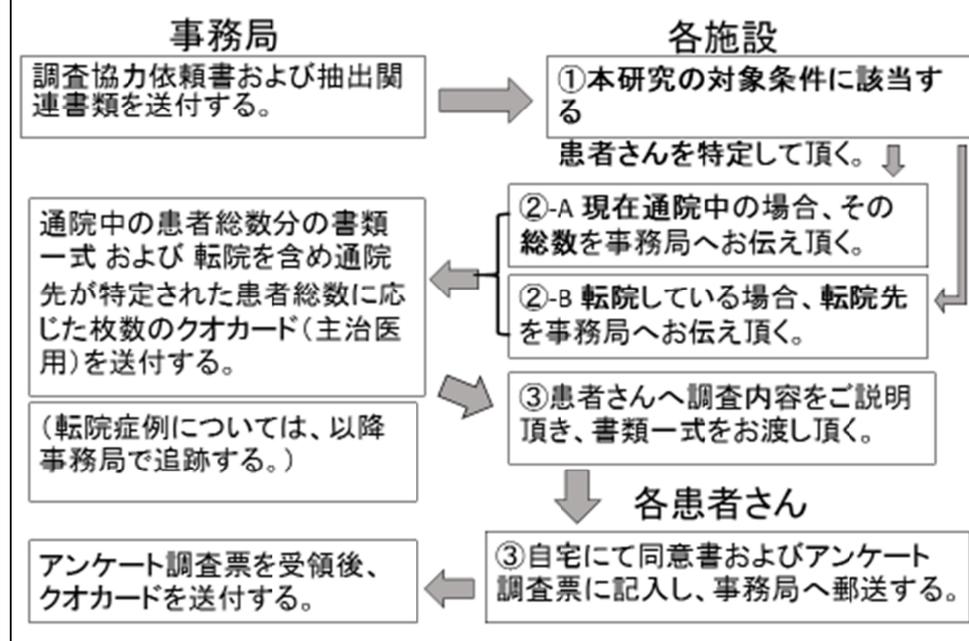
### 小児期発症1型糖尿病患者

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  
よろしくお願い申し上げます。

# < 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】 【疫学的診断基準の作成】 【治療・管理、生活の実態に関する調査】 【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)

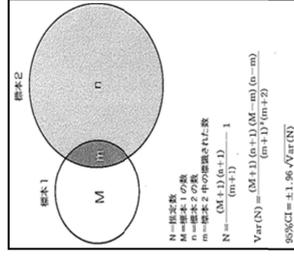
## 【有病者数と発症率に関する研究】

### 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)