

平成 27 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 疫学的診断基準、治療・管理と生活実態 合同分科会 議事録

日時： 平成 27 年 11 月 23 日 (祝・月) 10:00～12:00

場所： 東京慈恵会医科大学 田嶋名誉教授室

東京都港区西新橋 3-25-47 (愛宕マークビル 5 階)

出席者： 雨宮 伸、川村 智行(Skype 参加)、菊池 透、菊池 信行、杉原 茂孝、田嶋 尚子

(研究代表者)、横山 徹爾 (研究分担者、五十音順、敬称略)

広瀬 正和、橋村 夏野子、堀田 優子(研究協力者、Skype 参加)

川浪 大治、恩田 美湖、勝又 千晶 (事務局)、石原 吉浩 (株式会社フレキシブル)

【開会挨拶】

研究代表者から、平成 27 年度では、今回が初めての分科会の開催となることが説明され、議事次第にそって、これまでの成果を発表して頂きたいと要請があった。

【報告・検討事項】

1. 15 歳以下発症 1 型糖尿病の発症率および有病率

- 2010 年度から 2012 年度の小児慢性特定疾患治療研究事業(以下、小慢)のデータを用いて、15 歳以下の有病率と発症率を算出した。
    - ▶ 発症から登録との間にタイムラグがある症例もある為、2010 年に発症し、2010 年～2012 年に登録した症例を抽出(補正)し、2010 年の発症率を算出した。発症率は 2.3/10 万人年(男性/女性、1.9/2.6)、2010 年～2012 年の有病率は 16.9/10 万人だった。
    - ▶ 幼児期では男女で発症率に大きな差が見られないが、思春期にかけて女性の割合が高くなり、11 歳で頂値であった。一方、男性は 12 歳で頂値であった。
    - ▶ 今後は小慢に登録する患者数が減少する懸念があるため、2005 年～2012 年のデータを用いて、経年変化を算出していく。
  - 近年、地域自治体による乳幼児・学童への医療費補助制度が拡充している。これにより小慢の登録患者数が減少していることが懸念される。自治体からの補助を受けられる子供の年齢は地域によって異なるが、都道府県別にみると最長 15 歳に達する年度末までであるのに対し、小慢は 18 歳未満(引き続き治療が必要であると認められる場合は、20 歳未満)までであり、15 歳及び 16 歳時の小慢への駆け込み登録が多い。従って、16 歳から 20 歳未満の登録患者においては、捕捉率が高いと予想される。
- ⇨ 高校生で発症していた場合、内科へ受診する可能性があるため、登録漏れがあるかもしれない。

・2005年以前は1型か2型か分類しないで小慢へ登録される症例があった。2005年以降改善されたが、現在でも小慢に登録がある患者のうち8割は1型糖尿病だが2割は2型糖尿病である。

- 小慢データの1型糖尿病患者の把握率や信頼度を明らかにし、有病者数算出のためにデータ解析方法を検討していくべきではないかという意見があった。
- 発症が低年齢であるほど、登録漏れしている可能性がある。到達年齢15歳まで追跡したのちの登録データを解析することで、真の有病率に近づくという意見があった。

## 2. 大阪府下の小児1型糖尿病患者の実態(資料2)

- 小児慢性特定疾患申請からの脱落理由について、小慢データの患者背景と、脱落理由の検討方法、検討結果、考察が説明された。
  - Capture-recapture (C-R)法を用いた大阪市内における小児期発症1型糖尿病患者数の検討で、小慢の把握率は、10年前の調査では95%であったが現在は43/50(86%)であり、小慢の当該患者の把握率が下降し、登録から脱落している患者がいることが示唆された。
  - 大阪市立大学医学部附属病院小児科外来通院中の小児期発症1型糖尿病患者のうち、小慢に登録されている患者は218名(約96%)、小児医療費助成制度を利用しているのが74名(約33%)、ひとり親家庭の医療費助成制度が10名(約4%)、生保が3名(約1%)だった。
  - 小慢の場合は患者が治療費を一部自己負担しなければならず、年々負担額が増加する可能性がある。自己負担額がかからない生保またはひとり親家庭の医療費助成制度や、負担額が低く固定されている小児医療費助成制度を利用する患者が多いのではないか。この状況を改善しなければ、小慢に登録しない患者が増加する可能性があるのではないか。
    - ⇔ 小慢に登録がある場合、医療費の助成は小慢が優先され、小慢で補われない負担額を小児医療費助成制度など他の制度で補うため、負担額が把握率の減少には影響しないのではないか。
  - 小児医療費助成制度はここ～5年間で普及した制度であり、2010年までは、小慢の小児期発症1型糖尿病患者の把握率は約9割と高いだろう。
  - 小慢に未登録であっても他の制度から助成を受けられる地域があり、こうした地域では年度によって登録人数の偏りが見られる。地域差を検討するには、このような偏りがある地域を抽出し、把握率算出時には除外するべきではないか。
- 大阪府下の医療機関における、小児期発症1型糖尿病患者の実態調査の方法と、調査結果、考察と疫学調査の問題について説明があった。
- 全年齢の1型糖尿病の把握を目指し、今後成人1型糖尿病患者も捕捉できるアンケート調査の実施を検討している。

### 3. 小児1型糖尿病の生活実態に関するアンケート調査の進捗状況(資料4)

- 国勢調査の結果と1997年松浦班の「18歳以上に達した小児期発症インスリン依存性糖尿病患者の社会的適応および生活実態についての調査報告」の結果と、今回の結果を比較検討した結果が報告された。
  - 教育では、国勢調査の結果に比べ、大卒者の割合が本調査の結果の方が多かった。
  - 職場における糖尿病の申告状況は、20代では25%が、50代以上では80%が告げていなかった。近年になって申告する人が増えていることが示唆された。
  - 国勢調査との検討では、到達年齢が40歳未満の患者では男女ともに学歴、就業率、結婚率が一般人口と同等であった。ただし、仕事の状況は、正規雇用者の割合は各学年で国勢調査の結果より約10%少なかった。
  - 「医療費が世帯収入に占める割合」を5%未満と回答した割合は、年代別では差が見られなかったが、1997年松浦班の調査結果と比較すると減少していた。また、「医療費を大いに負担を感じる」との回答が48%と1997年調査から倍増していた。治療別でみると、「大いに負担を感じる」との回答がPENを使用している人では40%だったのに対し、CSIIを使用している人は60%だった。医療費のために治療が不十分であると28%が回答し、HbA1c7%未満の割合は35%に留まった。
  - 「医療費のために自分の血糖管理が不十分だと感じる人」があらゆる年代に存在し、管理が不十分である人の割合が高いのではないか。
  - 「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る」と回答した人は約80%を占めた。
- アンケート調査票687冊が32医療施設に送付され、そのうち427冊が患者に手渡された。2015年10月末の時点で267冊のアンケート調査票が回収された。
- 国勢調査の結果と比較するには、今回の調査対象の地域と国勢調査の都道府県別の集計結果を比較しなければならない。国勢調査の都道府県の数字と今回の患者の所属している都道府県の人数を重みづけし、地域調整をした後、結果を比較することが、調査の最終段階では必要ではないか。
  - アンケート調査の項目にある回答者本人の住所から「患者が所属している都道府県」を定義してはどうか。
- 大都市の医療施設は設備が充実しており、そうした医療施設を多く含む現段階の調査結果はバイアスがかかっているといえる。本調査が開始され地方の施設へアンケート調査が配布されているが、その結果を集計分析すると、現在と異なる結果となる可能性がある。その場合、分析・考察する際には、地域・医療施設の選択方法を検討しなければならないのではないか。

#### 4. 業務データベースを活用した1型糖尿病症例の抽出研究

- 南内科クリニックにも通院中である、九大病院の1型糖尿病患者50症例のリスト(以下、ゴールドスタンダード)を用いて、平成26年度抽出ロジックの感度を検討した結果、50名中46名が抽出され、感度は92%だった。非抽出症例4例で、「病名なし」群は1例であった。同症例は1回のみ受診で、紹介状には1型糖尿病が明記されていたが、保険病名は「強皮症」で、受診目的は強皮症に関する相談であった。このような症例は今のところ抽出は不可能だが、残りの3例はロジックを変えると抽出される可能性がある。今後、ゴールドスタンダードを満たす症例を増やし、抽出ロジックを修正し、陽性的中率を算出する。
- インスリン依存度判定の可能性を検証するために、追加項目を検討しなければならないのではないか。これら関連因子の重みづけを行い、インスリン依存度を判定するためのスコア化を試みてはどうか。

#### 【連絡事項】

- 平成28年1月29日(金)に平成27年度研究成果発表会が開催される。研究代表者から、抄録案をご確認頂き、ご意見を頂戴したいと要請があった。
- IDEG(国際糖尿病疫学研究会)が平成27年12月5日(土)~6日(日)、カナダのバンクーバーで開催される。杉原茂孝、菊池信行、恩田美湖、田嶋尚子(敬称略)が参加し、ポスター発表(2演題)をする。
- 第50回糖尿病学の進歩【平成28年2月19日(金)~20日(土)】の会期中に、第2回全体班会議を開催する予定である。日程調査などの詳細は、事務局より研究者へ連絡する。

以上

平成 27 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 疫学診断基準 打ち合わせ会議 議事録

日時： 平成 27 年 11 月 8 日 (日) 13:00~15:00

場所： 東京慈恵会医科大学 田嶋名誉教授室  
東京都港区西新橋 3-25-47 (愛宕マークビル 5 階)

出席者： 中島 直樹 (敬称略)、田嶋 尚子 (研究代表者)、勝又 千晶 (事務局)

## 1. 1 型糖尿病(インスリン依存型/インスリン非依存型)の抽出方法について

- 感度算出のために、真の 1 型糖尿病の把握の必要であり、カルテレビューを行わなければならない。1 型糖尿病(インスリン依存型/インスリン非依存型)を、慈恵医大(本院)のデータベースから抽出できるか検討した。
- 検討した結果、以下の通り抽出する条件を定義した。ただし、インスリン依存の定義については、九州大学でも適応可能とするため、検討する必要がある。

### 【条件】

- 2009 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日の 5 年間のカルテに登録があること
- 主治医による 1 型糖尿病の診断名があること
- 糖尿病専門医による判定で、インスリン依存が認められること。インスリン依存の定義は以下の項目から判断する。ただし、当該項目が 5 年間のカルテに記載がない場合は、5 年以上さかのぼってカルテレビューをしてもよい。
  - 急激な発症
  - インスリン治療あり
  - DK あり
  - DKA あり
  - 内因性インスリン分泌の欠損
    - ◇ C-peptide undetectable
      - 尿中 C-peptide 20 $\mu$ g/day 未満
      - 血清空腹時 C-peptide 0.6ng/mL 未満
  - 自己抗体陽性
    - ◇ GAD
    - ◇ IA-2
    - ◇ その他

## 2. 今後の予定

- 上記の項目に沿って慈恵医大が保有する1型糖尿病患者のカルテレビューをし、抽出ロジックの感度の検証を行う。その際、糖尿病専門医によって1型糖尿病と診断名がついている160例を用いる。
- 慈恵医大の本院が使用しているカルテ管理のソフトウェアの開発元の日立製作所へ問い合わせ、患者抽出をしてもらえるよう依頼する。
- 中島直樹先生から最新版の抽出ロジックを頂いた後、西村理明先生に慈恵医大のデータベースに適合頂く。その結果をカルテレビューし、陽性的中率を検証する。

以上

平成 27 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)  
中島ロジックとインスリン依存状態に関する打ち合わせ会議

日時： 平成 27 年 11 月 21 日 (土) 13:00~14:00

場所： Hong Kong Convention and Exhibition Centre N101 Level 1 ロビー

出席者： 浦上達彦、田嶋尚子 (研究代表者)

- 第 7 回アジア糖尿病学会 (AASD) (平成 27 年 11 月 21~22 日、香港) 開催期間中、浦上委員と田嶋が意見交換する会議を開いた。本研究班の進捗状況を説明するとともに、1 型糖尿病の【疫学的診断基準】を用いた中島抽出ロジックによって、臨床的に見て確実な 1 型糖尿病症例がどの程度抽出されるか、さらにインスリン依存状態の 1 型糖尿病を判定するためには、どのような指標が適切かについて話し合った。
- インスリン依存状態を判定する指標として、
  - 血中 C-peptide 値 (ng/ml) (中央値を算出し、基準値を設定する)
  - インスリン量 (U/kg/day) (中央値を算出し、基準値を設定する)
  - インスリン処方があり、1 日 2 回以上注射法または CSII で治療されていること
  - 保険病名の中にケトアシドーシスの既往歴があること
  - 急激な発症(abrupt onset)などが適切ではないかとの考えが示された。
- 平成 28 年 1 月 29 日開催の研究成果発表会用の抄録について追加コメントがあり、浦上委員担当の箇所に訂正を加えた。

以上

平成 27 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 治療・管理と生活実態分科会打ち合わせ会議 議事録

開催日時：平成 27 年 8 月 15 日（土）16:00～18:30

開催場所：東京慈恵会医科大学 田嶋名誉教授室

〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-47 （愛宕マークビル 5 階）

出席者：川村 智行、菊池 信行、田嶋 尚子（研究代表者）、西村 理明、横山 徹爾（研究分担者、五十音順）、福井 亮（厚生労働省健康局疾病対策課 課長補佐）、石原 吉浩（株式会社フレキシブル）、川浪 大治、恩田 美湖、勝又 千晶（事務局）（敬称略）

【開会挨拶】

研究代表者から、今後のアンケート調査の効率的な進め方、ならびに大阪府における C-R 法を用いた 1 型糖尿病患者の有病者数の推定について、的を絞った討論を進めていきたいと説明があった。加えて、小慢データに基づいた 1 型糖尿病の発症率、有病率の算出方法についても研究分担者からの意見を頂戴したいとの要請があった。本日は厚生労働省健康局疾病対策課 課長補佐の福井 亮先生が出席下さり、国による難病対策事業の概要について説明を頂いた。

【報告事項】

1. 平成 27 年度第 1 回全体班会議について(資料 1)  
平成 27 年 7 月 12 日に開催された全体班会議の議事録が配布された。
2. 14<sup>th</sup> Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group (IDEG)での発表について(資料 2.1、2.2)
  - IDEG の概要について説明された。
  - 本研究班として「小慢データを用いた 15 歳以下発症 1 型糖尿病の発症率と有病率の分析(杉原茂孝先生・恩田美湖先生)」及び、「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アンケート調査(菊池信行先生)」の抄録が学会へ提出された。
  - その発表内容の概要について説明があった。

【検討事項】

1. アンケート調査の進捗状況と今後の調査について
  - 平成 27 年 3 月から、北海道、横浜、東京において予備調査を開始した。研究分担者からインスリン治療研究会会員の関係 15 施設へのアンケート調査を開始し、2015 年 6 月までに転移先を含め 15 施設 225 件アンケート調査票を発送し、主治医よりアンケート調査票が 133 件患者へ手渡され、そのうち 68 件が回収されていることが発表された。



- 抽出率は 59.1%(133/255)、回収率は 51.1%(68/133)だった。
  - 抽出率は施設によって大きく偏りがあった。
  - 1997 年に発表された IDDM 患者 1,013 名の生活実態に関するアンケート調査の結果 (Aono *et al.*, 1997) と今回の 68 件の回答を比較した結果について説明があった。
  - 従来と比較して、患者は就職などの社会の受け入れは改善していると感じている傾向にある。
  - 医療の高度化に伴う治療費の高騰や医療費負担額が 1 割から 3 割へ増額したことから、医療経済的理由で先進的な治療を断念する患者、治療内容を制限する患者もおり、公的補助、社会保障が十分でない可能性が示唆された。
  - 本研究方法の精度と限界の考察ができるように、主治医へのアンケート調査票発送数と、患者へのアンケート配布数の間に乖離が生じた (=抽出率が低い) 理由を明確にする必要がある。
    - 主治医が通院患者数を多く見積もって事務局へ報告している傾向があり、実際の配布数との間に乖離が生じるのではないか。
    - 小児科に比べて、内科に通院している症例の方が、抽出率・回収率が高かった。
    - 小児科の場合、複数回にわたり転院している症例が存在し、このことが追跡を困難にし、抽出率を下げていると推測された。
    - 小児インスリン治療研究会に登録がある医療施設(親施設)と転院先(子施設)の間で患者の特性が異なる為、配布数の乖離が生じるのではないか。
    - 子施設の場合、親施設との関係性によるバイアスがかかっている可能性があるのではないか。
  - 医療施設の規模や通院中の当該患者数によるバイアスをなくすため、大病院あるいはクリニックから得られたアンケート調査票の回答内容および回収率を比較し、差の有無を確認した上で、配布施設を再検討し、本調査を開始するべきではないか。
  - 全数調査ではないため、本調査研究対象者の選択基準を定義することとなった。サンプリングフレームとして小児インスリン研究会とあるが、対象がコホート登録患者だけではないため、論文にするためにサンプリング方法を明確にする必要がある。
  - アンケート調査票の発症年齢の項目において現在年齢を記入している場合が散見される。このような場合、当該項目は欠損値として処理する。本調査では誤記入を防ぐ為、当該項目を赤字で表記し注意を喚起するなど調査票を工夫する。
  - 7 月から大阪、九州地方でも調査中である。
2. 大阪地域における C-R 法を用いた有病者数の推定について
- 本年度の研究計画として、A)大阪市内における小児期発症 1 型糖尿病患者の小慢の申請状況の検証、B)大阪府下の小児期発症 1 型糖尿病患者の疫学調査における、DPC などのビッグデータの有用性の検証、C)大阪府下の成人 1 型糖尿病患者の有病率の検討について説明があった。

- 大阪市の小慢データとは異なり、学校調査では3歳未満の患者が含まれない。C-R法では、対象集団の年齢を合致させる必要があるため、3歳未満を対象から外した分析も行い、結果に違いがないことを示すこととなった。
- DPCデータは入院患者しか含まれていない。DMVOX(大阪糖尿病協会主催の患者集会)を用いる場合、抽出対象患者は入院歴のある患者にのみに設定し、過去何年間のデータを用いるかを検討しなければならないのではないかと。
- 産業医科大学公衆衛生学の松田晋哉教授の協力を仰ぎ、DPCを用いた研究を進めることが承認された。
- DMVOXを用いた成人1型糖尿病の有病率を推定のため、大阪糖尿病協会へ協力を要請することが提案された。
- スウェーデンで施行された全年齢を対象とした論文(Thunander, 2011)の内容をみると、1型糖尿病発症は、思春期にピークを迎えその後減少し、高齢になるにつれてまた増加する傾向にある。平成27年度では、こうした世界的なデータと、本調査における有病者数の推定を用いて、1型糖尿病が稀少疾患であるという提言をまとめることとなった。
- 稀少疾患の患者数の推計と疫学調査は過去に多くの難病疾患について行われ、方法論が確立されている。1型糖尿病に関しても難病の疫学調査マニュアルに則り、患者数の推計を行うのはどうかとの提案があり、検討することとなった。

### 3. その他

- 小慢データに基づいた15歳以下発症1型糖尿病の発症率を算出するに当たり、発症から小慢への登録までのタイムラグの問題がある。発症から1年以内登録例は全体の約84%、3年以内登録例は約90%である。補足率を上げるためには登録までの期間の制限は長い方がよいが、年度ごとに日本の総人口は異なっており、他年度をまとめることで正確性に欠ける可能性がある。  
← 2010年度発症・2010年度登録、2010年度発症・2011年度登録、2010年度発症・2012年度登録の患者数を算出し、2010年度の発症率を再度検討し、2011年度、2012年度に関しては、参考値として求めるほか、近似曲線を作成し、算出した2010年度発症率の精度の確認に用いることとなった。
- 成人1型糖尿病の有病率・発症率については、中島直樹先生の暫定的疫学診断基準を用いた、九州大病院データベースにおける1型糖尿病患者抽出結果も踏まえて、今後検討をすることとなった。

#### 【連絡事項】

第2回全体班会議は平成28年2月19日から20日東京で開催される「糖尿病学の進歩」にあわせて開催する予定である。開催日については、事務局より連絡する、

以上

平成 27 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 治療・管理と生活実態分科会打ち合わせ会議 議事録

日時： 平成 27 年 9 月 23 日 (水・祝) 17:00~19:00  
場所： 東京慈恵会医科大学 田嶋名誉教授室  
東京都港区西新橋 3-25-47 (愛宕マークビル 5 階)  
出席者： 菊池 透、菊池 信行(研究分担者、五十音順、敬称略)、田嶋 尚子(研究代表者)、  
西村 理明、横山 徹爾(研究分担者、五十音順、敬称略)、石原 吉浩(株式会社  
フレキシブル)、川浪 大治、勝又 千晶(事務局)

【開会挨拶】

研究代表者挨拶

研究代表者より、本調査へ向け、予備調査の進捗状況について情報を共有し、予備調査で明らかになった問題点に対する改善方法について議論を進めていきたいと説明があった。また、年内に成果をあげられるよう、調査の迅速化について意見を頂戴したいとの要請があった。

【報告・検討事項】

1. アンケート調査の進捗状況

- 9 月現在までに 593 通の資料を送付し、主治医からは 315 通のはがきの返信があった。アンケート調査票 175 通の返信があり、そのうち 167 通に同意書が同封されていたが、17 通には同封されていなかった。クオカードは同意書の返信があった参加者に対して送られ、150 通の送付が完了している。
- 593 通中 278 通が、主治医から患者へ渡っていない原因を明らかにする必要があるのではないかと。

↓

- 施設によって返送を頂く期間が異なることを考慮すると、施設内の倫理委員会への申請等の理由でアンケート調査票の配布を開始できないのではないかと。
- 主治医が通院患者数を多く見積もって事務局へ報告している傾向があり、実際の配布数との間に乖離が生じているのではないかと。

考えられるケース

予備調査では、小児科の先生に対して、インスリン治療研究会が保有するコホートに登録がある患者へ、アンケート調査票をお渡し頂くよう要請していた。主治医が通院患者数を記載したはがきを返送後、コホートをよく調べたところ、コホートに登録されていない小児期発症 1 型糖尿病患者が多くいた。

## 2. 本調査の進め方について

- アンケート調査票の発症年齢に関する項目(「4」)の改変について
  - 生年月日から分かる現在年齢と、当該項目に記載された年齢が一致している場合、誤記入の可能性が高い為、主治医へ発症年齢を問い合わせ訂正する。主治医へ確認がとれない場合、欠損値として扱う。
  - このような誤記入を防ぐため、「現在年齢」と「インスリン治療開始年齢」の双方を記入するよう、調査票を改訂することとなった。倫理審査委員会の承認を得た後、本調査では改訂版の調査票を用いる。

- 「多数」症例の定義

小児インスリン治療研究会が保有するコホートに登録がある医師一人当たりの患者数の中央値は第1コホート11名、第2コホート11名、第3コホート7.5名、第4コホート8名(全体10名)であり、平均患者数は第1コホート15.1名、第2コホート13.3名、第3コホート13.3名、第4コホート14.7名であった。

↓

- 40歳以上の患者数が平均値を上げており、また多数の成人1型糖尿病症例を診療している医療施設に限られる可能性が高いため、中央値をとってはどうかという提案があった。
- 診療している小児期発症1型糖尿病患者数が10名以下の医療施設含めるとバイアスがかかるのではないかと。

↓

「多数」症例数施設は小児期発症1型糖尿病の通院患者数が10名以上と定義することとなった。

- 対象患者と協力医療施設
  - 多数の小児期発症1型糖尿病症例を診療している医療施設のうち、当調査対象者に該当する患者数は、小児インスリン治療研究会が保有する資料から抽出した施設では計354名、研究分担者・協力が所属する施設あるいは転院先では計293名と推定された。
  - 多数の小児期発症1型糖尿病の症例を診察している全国の医療施設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、少なくとも1回は転院し、現在は他院へ通院している患者について当該施設に問い合わせる。その転院先医療施設のうち10名以上の小児期発症1型糖尿病患者を診察していると返答があった施設を対象とすることとなった。

↓

転院先が診療する小児期発症1型糖尿病患者数が10名に満たない施設の場合は、当該施設へ転院した患者は調査対象から除外するのか。

↓

- 通院中の小児期発症1型糖尿病患者が10名以上の医療施設の、小児科または内科へ通院経験のある患者をアンケート調査対象としてはどうかという意見があった。
- 対象患者のうち、通院中の小児期発症1型糖尿病患者数が10名に満たない施設へ転院した患者は、その次の施設(孫施設)までは追跡するが、2施設(ひ孫施設)以上転院していた場合は、追跡しないこととした。
- 現在までに発送した593通アンケート調査票の中に、通院している小児期発症1型糖尿病患者数が10名に満たない施設の割合を明らかにし、患者背景に偏りがないことを示す必要があるのはいないか。
- 中部地方は小児インスリン治療研究会の会員施設が少なく、対象となる患者を捕捉するのが困難である。北海道地域では、北海道大学などの主要機関が小児インスリン治療研究会の会員施設ではないため、対象者の捕捉率が低くなる可能性がある。
- 当調査の対象となる医療施設は、対象とならない施設に比べ、患者はより積極的に調査へ参加することが見込まれる。しかしそのため、アンケート調査結果が、過大評価した結果になる可能性がある。
- 転院先が大学病院で、主治医名が不明の場合、調査資料は教授または診療部長宛にお送りする。
- その他
  - 本会議において、本調査の対象とした医療施設には、近日中に資料をお送りする。
  - 年内に回収されたアンケート調査票が300通(回収率70%達成)に満たない場合、年度内に追加施設を検討する。

#### 【連絡事項】

次回分科会の候補日時

11月22日(日) 20:30~22:30、

11月23日(月・祝) 9:00~11:00、10:00~12:00、13:00~15:00

分担者の先生方のご都合をお伺いし、事務局より連絡する。

第2回全体班会議は平成28年2月19日から20日東京で開催される「糖尿病学の進歩」にあわせて開催する予定である。

以上

平成 27 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 3 回 治療・管理と生活実態分科会打ち合わせ会議 議事録

日時： 平成 27 年 11 月 6 日 (金) 19:00～21:00

場所： 東京慈恵会医科大学 田嶋名誉教授室  
東京都港区西新橋 3-25-47 (愛宕マークビル 5 階)

出席者： 菊池 透、菊池 信行(研究分担者、五十音順、敬称略)、田嶋 尚子(研究代表者)、  
石原 吉浩(株式会社フレキシブル)、川浪 大治、勝又千晶(事務局)

**【開会挨拶】**

研究代表者より、アンケート調査の進捗状況について情報を共有し、IDF でのアンケート調査の発表内容について議論を進めていきたいと説明があった。

**【報告・検討事項】**

1. アンケート調査の進捗状況

- 現在まで累計 31 施設 678 例へアンケート調査票が送られ、242 の調査票が返送された。
- 前打ち合わせ会議で、年内に回収された症例数が 300 例に満たない場合、新たな協力施設を検討することとなったが、現在までの進捗状況は順調であり、本年度は新たにアンケート調査協力依頼状を送付しないこととなった。
- アンケート調査協力の依頼状を送付しても返信がない施設がある。研究協力者の場合は、研究代表者が当該施設へ直接連絡をとることとなった。転院先施設が神奈川県内の場合は、菊池信行先生が連絡し、それ以外はフレキシブルから依頼状を再送することとなった。
- 現在はフレキシブル社の封筒で資料発送をしている。依頼状を再送する場合は、開封率向上のため、慈恵医大糖尿病・代謝・内分泌内科の封筒を使用し、封筒には研究代表者が署名することにした。
- 小児インスリン治療研究会に登録がある医療施設以外の施設、あるいは当該施設を親施設に持たない施設、かつ 1 型糖尿病患者の症例数が 1 例に満たない施設がアンケート調査に参加している。回収率や抽出率を算出する過程で、必要な場合は適宜対応することとなった。
- 回収率、抽出率をエクセルでまとめ、改善点を抽出し、見直すこととなった。

## 2. アンケート調査中間報告と

### IDEG(国際糖尿病疫学研究会:バンクーバー、12月)での発表について

- アンケート調査の設問別分析結果と、「18歳以上に達した小児期発症インスリン依存性糖尿病患者の社会的適応および生活実態についての調査報告(1997)」および、「18歳以上に達した小児期発症インスリン依存性糖尿病患者の社会的適応および生活実態に関する疫学的検討.(糖尿病 40, 547, 1997)」で報告されているデータを比較した結果が報告され、以下の討論があった。
  - 1997年の松浦班による調査の平均年齢は24.9±5.3歳である。かつ現在までに回収されたアンケート調査票の年齢が正規分布していないため、1997年調査の結果は、今回の20代の結果と比較してはどうか。
  - 40代、50代の母数が少ないため比較が困難であるため、年齢群は20代、30代、40代以上と分類してはどうか。
  - 1997年調査の20代だけの結果が得られれば、詳しい比較分析ができるのではないかな。
  - 学歴は年齢によって変わり、年齢が高くなるほど、中卒の割合が多くなっていた。
  - 仕事の状況は国勢調査のデータと比較したとき、一般より就業者の割合は高かった。
  - 職場における糖尿病の申告状況は、20代では25%が、50代以上では80%が告げていなかった。今後、男女別に比較することとなった。
  - 現在の家庭の経済的な暮らしについて、苦しいと答えた人の割合は2014年国民健康・栄養調査の結果よりも低かった。
  - 医療費を負担に感じると答えた人の割合は、1997年調査から倍増していた。CSIIのような高額医療が普及したため、経済的に負担とを感じる人が増え、医療費のために自分の血糖管理が不十分だと感じる人があらゆる年代に存在し、また管理が不十分である人の割合が高いのではないかな。
  - 既婚者の割合は、最新の国勢調査の結果と比較すると、男性では40代以上は約10%低く、女性では差がなかった。
  - 社会的な適応は改善され医療も進歩してきたが、ソーシャルサポートが不十分な為、患者はその恩恵を受けることができていないのではないかな。
- IDEGで発表を行う内容について検討した。
  - 教育...教育歴
  - 結婚...糖尿病が問題になったか、子供の数の年次推移と、一般との比較
  - 就業...糖尿病が問題になったかどうか、職場における糖尿病の申告状況
  - 経済...経済的な暮らし向きについて(1997調査と比較)、医療費の総額が世帯収入の占める割合(1997調査と比較)、医療費の負担をどう感じるかを(1997調査と比較;治療別)
  - 治療...HbA1cの値 以上

