

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

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

分担研究者	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
研究協力者	山下 貴範	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
	伊豆倉理恵子	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
	野尻 千夏	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
	南 昌江	南昌江内科クリニック
	岡田 朗	岡田内科クリニック
	桶田 俊光	赤坂おけだ糖尿病内科

研究要旨

平成 26 年度の本研究では、九州大学病院の診療業務用データベースを疫学的目的に 2 次利用し、1 型糖尿病推定症例を検出する初期抽出ロジックを開発した。平成 27 年度には、まず、初期抽出ロジックによる抽出結果から、専門医によりロジックを修正した（平成 27 年度暫定抽出ロジック）。次に、専門医により提出された、間違いなく 1 型糖尿病であることを確認した症例リストを入手した。さらに、抽出ロジックにより 2009~2014 年までの 6 年間の症例 DB から抽出された症例、および疑わしいが最終的に抽出されなかった症例など計 866 症例を対象に専門医によるカルテレビューを行い、真の 1 型糖尿病症例、非 1 型糖尿病症例などを確認し、PPV・感度などで表される抽出ロジックの精緻化を試み、平成 27 年度最終抽出ロジック（PPV80.9%、感度 87.0%）とした。このロジックをレセプト項目のみに限定して再抽出し精緻化の修正を試みたところ、平成 27 年度最終レセプト抽出ロジックとして、PPV は 79.9%、感度は 84.8% が得られた。

平成 28 年度以降は、1) 1 型糖尿病でインスリン依存を有する症例の抽出ロジックを作成し、2) これらをさらに精緻化する。これらは NDB などに対して用いることにより 1 型糖尿病（あるいはインスリン依存状態にある 1 型糖尿病）の有病率を測定し、その病態を明らかにすることに有用と考えられる。

A. 研究背景と目的

1 型糖尿病は成人後に比して小児期に発症する頻度が高い疾患であるが、1921 年にバンティングとベストによってインスリンが発見されて以来、発症急性期に死亡することは急激に減少した。つまり現在では、適正なインスリン治療を継続することによ

り天寿を全うし得る疾患になったのである。また、近年は成人後発症の 1 型糖尿病症例の存在も広く認められるに至っている。一方で、一生の間インスリン注射を持続することや、罹病が長期にわたるためにどうしても糖尿病合併症の発症が多いことを含めると、健常人に比べて大きな経済的・心理

的・社会的な負担となることは容易に推測できる。例えば、インスリン治療を受ける人の医療費の自己負担分は月額1.0～1.5万円といわれている。

小児慢性特定疾患である1型糖尿病は、20歳未満では自己負担分が小児慢性特定疾患治療研究事業により補助されるが、20歳に達すると同時に補助はなくなる。成人した後の医療費の過度の自己負担や合併症の発症などにより、治療の継続が困難な状況に陥る症例も多いと思われる一方で、これまでに成人以降の1型糖尿病の有病率や地域分布、合併症の状況などは方法論が無いために算出できておらず、その実態は不明である。2015年に、「難病の患者に対する医療等に関する法律」が改正され、指定難病は従来の56疾病から306疾病へ増加したにも関わらず、1型糖尿病が指定難病となることは、その不明が故に難しい状況である。

近年、電子化率が100%に近づいたレセプトデータに加えて、急激に実装されつつある病院情報システムに蓄積した診療データや保険者による特定健診データなどを利用した、データベース疫学とでもいうべき新たな領域が開かれつつある<sup>1)</sup>。つまり、保健医療（診療）業務で蓄積したデータを2次利用して疫学的な目的に利用するものである。例えば厚生労働省とPMDAが推進する「医療情報データベース基盤整備事業（MID-NET事業）」などがその代表例である。同事業は10の協力病院グループの標準的なデータベースから、ある薬剤を投与された症例群にどのような副作用が発生したか、などを抽出ロジックと呼ばれる計算式を用いて算出する事により、薬剤の副作用

を検知する。抽出ロジックでData Base (DB)から導かれた症例数（この場合は副作用発症者数）が必ずしも100%正しいわけではないが、専門医などによるカルテレビューにより陽性的中率（Positive Predictive Value : PPV、抽出ロジックにより副作用発生とされた症例の中で、真にその副作用の疾患/症状が発生した率）や感度（真に副作用の疾患/症状が発生した症例の中で、抽出ロジックによって副作用が発生したとみなされた症例の率）を明らかにし、そのPPV・感度の前提の下で副作用の検知を試みるものである。このような手法は、薬剤疫学のみならず、データベースを活用した様々な疫学に展開が可能である<sup>1,2)</sup>。

本研究では、平成26年度には暫定的1型糖尿病抽出ロジック作成した。平成27年度にはそれをより精緻化した上で、その修正抽出ロジックを検証する目的で九州大学病院の電子カルテを糖尿病専門医の協力を得て、PPV・感度を測定した。さらに、この成果を九大病院のデータベースに留めずに、今後は1型糖尿病の有病率測定に用いることを目的として以下を検討した。

MID-NET事業とともに厚生労働省が主導するもう一つの医療Big Data解析にNational Data Base (NDB)事業がある<sup>3)</sup>。日本で発生する全てのレセプトと特定健診結果を匿名化して収集し、公益目的に解析するものである。そこで、平成27年度には病院情報システムからの最適なPPV・感度を持つ抽出ロジックを把握した上で、その抽出ロジックに用いたデータ項目をレセプト上の項目に限定した場合のPPV・感度も試算する。この抽出ロジック、PPV・感度は、来年度以降に、NDBで1型糖尿病有病

率の全国における地域、年齢分布調査などを実施する際の算出根拠の基礎となることを期待する。

## B. 研究方法

### 1. 1型糖尿病の抽出ロジックのカルテレビュー前修正

平成26年度から平成27年度前半の本研究班会議の議論を経て、平成26年度に開発した暫定抽出ロジックを以下のように暫定的に修正した。

- ・除外薬剤には、SU剤のみならず、DPP-4阻害剤、グリニド剤を含める。
- ・1型糖尿病→除外病名（あるいは除外薬剤処方）の順である場合は、除外するが、逆の場合には、除外しない。
- ・A集団の条件「a）主治医による1型糖尿病またはインスリン依存型糖尿病の診断名があること」は、「主治医」の定義が曖昧なため、「a）1型糖尿病またはインスリン依存型糖尿病の病名情報があること」とする。
- ・A集団の条件「d）期間を問わずケトアシドーシスの既往があること」は、調査期間の範囲内で検討する他に方法は無いことから、「d）ケトアシドーシスの既往が病名情報から判明すること」とする。

### 2. ゴールドスタンダード症例の収集

抽出ロジックの感度を調査するために、複数の糖尿病専門医に、確実に1型糖尿病で、かつ九州大学病院に受診歴があると考えられる症例（ゴールドスタンダード症例）のリストの提供を依頼した。

### 3. カルテレビュー

九州大学病院の2009年1月から2014年12月までの6年間の病院情報データベース

から以下の症例を検索した。

- ・受診歴のあるもので、病名情報に1型糖尿病関連病名があるもの
  - ・受診歴のあるもので、病名情報に1型糖尿病関連病名はないが、条件a、b、cの全てが当てはまるもの
  - ・受診歴のあるもので、病名情報に1型糖尿病関連病名はないが、膵島関連自己抗体が陽性であるもの
  - ・受診歴があるもので、上記には含まれないが、提供されたゴールドスタンダード症例に含まれるもの
- これら全てをカルテレビューの対象とした。

電子カルテの参照権限を有する糖尿病専門医3名が2015年12月から2016年2月にわたり、電子カルテをレビューした。

カルテレビューの際には、以下を予め病院情報システムから症例毎に出力し、レビューの参考とした。

- 1) カルテレビュー前の1型糖尿病抽出ロジックでは、どのカテゴリーに入るか
- 2) 1型糖尿病関連病名の有無とその詳細
- 3) インスリン処方の有無と初回処方日
- 4) 基礎インスリンの処方の有無と、その用法、用量
- 5) ケトアシドーシス病名の有無、病名付与日
- 6) 血中CPRが0.6ng/ml以下となった初回日付、および結果値で最終の値
- 7) 自己抗体の有無
- 8) 除外薬剤であるSU剤、グリニド剤、DPP-4阻害剤の処方回数、最終処方日
- 9) 除外疾患の有無
- 10) 身長、体重、BMI
- 11) HbA1c (NGSP)、血糖

- 12) 尿ケトン体
- 13) 膵移植病名の有無、膵移植病名開始日
- 14) 成長ホルモン製剤の処方の有無
- 15) ステロイド製剤や免疫抑制剤の処方の有無や内容

カルテレビューに際しては、初診時病歴、サマリー類（入院、外来、手術など）は全て参照することとし、その他、症例に応じて、必要な項目を参照することとした。

参照結果は、1型糖尿病の有無（1; 間違いなく違う、2; たぶん違う、3; 判断不能、4; たぶん正しい、5; 間違いなく正しい、の5段階評価）、インスリン依存性の評価（同様の5段階評価）とし、必要に応じてそれぞれの理由を記載した。

4. カルテレビューの結果による抽出ロジックの修正と、レセプト情報のみによる抽出ロジックの作成

## C. 研究結果

### 1. 抽出ロジック

平成27年度カルテレビュー前の暫定抽出ロジックは以下となった（表1、2）。

表1. 平成27年度暫定抽出ロジック（カルテレビュー前）

<p><math>C=A-B</math></p> <p><math>C+D - (C \text{ AND } D) = 1 \text{ 型糖尿病症例推測値}</math></p> <p>A、B、C、Dは以下により求める。</p> <p>A 集団：</p> <p>以下の a から d において、a AND (b OR c OR d) または以下の a に関わらず、b AND c AND d</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 1型糖尿病またはインスリン依存型糖尿病の病名情報があること</li> <li>b) インスリン治療を受けていること</li> <li>c) 一度でも空腹時血中 C-peptide 0.6 ng/mL 未満であること</li> <li>d) ケトアシドーシスの既往が病名情報から判明すること</li> </ol>
--

カルテレビューの結果を分析し、PPV・感度の両方について最も適正と思われる抽出ロジックを導出した。また、1型糖尿病として抽出された症例からインスリン依存性を有する症例の追加抽出ロジックを検討し、PPV・感度を評価した。さらに、1型糖尿病として抽出された症例をレセプト情報のみで抽出した場合のPPV・感度について検討した。

### 5. 倫理的配慮

本研究は、九州大学医学研究院・観察研究倫理審査委員会で承認された。また、HISデータベースからの抽出に関しては、九州大学病院の情報公開・個人情報保護委員会でも承認された。なお、観察研究として <http://kenkyu.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/mic-kenkyu2/> に公開している。

B 集団および C 集団：

A 集団から B 集団（除外項目、表 2 参照）を除いたものを C 集団とする。但し、1 型糖尿病病名 → 除外病名（あるいは除外薬剤処方）の時系列である場合には、除外するが、逆の場合には、除外しない。

D 集団：

膝島関連自己抗体陽性は単独で、1 型糖尿病の診断根拠とする。従って、1 型糖尿病関連自己抗体である抗 GAD 抗体、抗 IA-2 抗体が陽性であること。ただし、その値は問わない。

表 2. 平成 27 年度暫定除外項目（カルテレビュー前）

ア) 2 型糖尿病		
2 型糖尿病	20050020 など	E11
イ) 遺伝子異常による糖尿病		
① インスリン遺伝子異常（プロインスリン症含む）		
インスリン異常症	20051142	E168
②HNF4α 遺伝子異常（MODY1）	なし	
③グルコキナーゼ遺伝子異常（MODY2）	なし	
④HNF1α 遺伝子異常（MODY3）	なし	
⑤IPF-1 遺伝子異常（MODY4）	なし	
⑥HNF1β 遺伝子異常（MODY5）	なし	
⑦NeuroDI 遺伝子（MODY6）	なし	
⑧Kir6.2 遺伝子異常（新生児糖尿病）、SUR1 遺伝子異常（新生児糖尿病）		
新生児一過性糖尿病	20065704	P702
新生児糖尿病	20065789	P702
⑨アミリン遺伝子異常	なし	
⑩ミトコンドリア DNA 異常（MIDD）		
MELAS 症候群	20095359	E888
MERRF 症候群	20095361	E888
MNGIE	20095365	E888
ミトコンドリア病	20094357	E888
ミトコンドリア脳筋症	20084786	G713
⑪インスリン受容体遺伝子異常		
⑪-1 インスリン受容体異常症 A 型		
インスリンレセプター異常症	20051138	E13
⑪-2 妖精症（Leprechaunism）		
ドナヒュー症候群	20052440	E348
⑪-3 Rabson-Mendenhall 症候群		
インスリンレセプター異常症	20051138	E13

ウ) その他の遺伝的症候群で糖尿病を伴う事が多いもの		
プラダー・ウィリー症候群	20052978	Q871
ウェルナー症候群	20051268	E348
ウォルフラム症候群	20090166	Q878
セルロプラスミン低下症		
無セルロプラスミン血症	20076755	E830
脂肪萎縮性糖尿病		
先天性脂肪異栄養症	20079720	E881
筋強直性ジストロフィー		
筋強直性ジストロフィー	20059238	G711
フリードライヒ失調症		
フリードライヒ運動失調症	20052895	G111
Bardet-Biedl 症候群		
ローレンス・ムーン症候群	20053756	Q878
エ) 染色体異常を伴う糖尿病		
Down 症候群		
ダウン症候群	20052260	Q909
Turner 症候群		
ターナー症候群モザイク	20052238	Q96
ターナー症候群核型 4 5 X	20052241	Q960
ターナー症候群 4 6 X Y	20052237	Q963
ターナー症候群モザイク 4 5 X	20052239	Q963
ターナー症候群モザイク 4 6 X X	20052240	Q963
X O 症候群	20050408	Q969
ターナー症候群	20052236	Q969
Klinefelter 症候群		
クラインフェルター症候群	20051631	Q984
オ) 妊娠糖尿病		
2型糖尿病合併妊娠	20083656	O241
妊娠糖尿病	20072937	O244
カ) 除外薬剤内服		
SU 剤内服者、DPP4 阻害剤、グリニド剤		
キ) ステロイド糖尿病	20052128 など	E13
ク) 膵臓摘出後		
膵全摘後二次性糖尿病	20078972	E891
膵性糖尿病	20078965 など	E891

2009~2014年の6年間に九州大学病院に受診歴のある症例DB（約30万症例）から上記の平成27年度暫定抽出ロジック（カルテレレビュー前）により、抽出された1型糖尿病症例数推測値を以下のように求めた。

A 集団は、  
 $[a \text{ AND } (b \text{ or } c' \text{ or } d)] + [b \text{ AND } c' \text{ AND } d] - \langle a \text{ AND } [b \text{ AND } c' \text{ AND } d] \rangle$   
 $= 412 \text{ 人} + 25 \text{ 人} - \text{重複} 20 \text{ 人} = 417 \text{ 人}$ であった。

次に、B 集団を求めるために、表2の除外項目に該当する集団をA 集団から抽出し、C 集団を求めた。

C 集団 = A 集団 (417 人) - B 集団 (125 人) = 292 人

また、D 集団は、抗 GAD 抗体は 200 人、抗 IA-2 抗体は 92 人で重複例を除くと 253 人となった。すなわち、

1 型糖尿病症例数推測値 = C + D - (C AND D) = 292 人 + 253 人 - 103 人 = 442 人であった。

### 2. ゴールドスタンダード症例の収集

2 名の糖尿病専門医から、ゴールドスタンダード症例リストを入手した。合計 60 症例であったが、2009~2014 年に九州大学病

院に実際に受診歴があった症例はうち 48 名であった。

### 3. カルテレレビュー

九州大学病院の2009年1月から2014年12月までの6年間の病院情報データベースの検索により、

- ・受診歴のあるもので、病名情報に1型糖尿病関連病名があるもの 760 名
- ・受診歴のあるもので、病名情報に1型糖尿病関連病名はないが、条件 a、b、c の全てが当てはまるもの 5 名
- ・受診歴のあるもので、病名情報に1型糖尿病関連病名はないが、膵島関連自己抗体が陽性であるもの 99 名
- ・受診歴があるもので、上記には含まれないが、提供されたゴールドスタンダードにある症例 2 名（48 名中 46 名は上記に含まれていた）の計 866 例が抽出された。

この 866 全件についてカルテレレビューを行い、平成 27 年度暫定抽出ロジック（カルテレレビュー前）の PPV を算出した。また、46 名のゴールドスタンダード症例を用いて同ロジックの感度を算出した（表 3）。その結果、1 型糖尿病（E10）病名のみで抽出

表 3. カルテレレビューの結果による修正抽出ロジック別の PPV、感度

全体の項目で集計

ロジック分類	母数	1型DM			GS	ロジック推定数	感度
		ロジック推定数	1型DM判定	PPV			
(1)平成27年抽出ロジック(カルテレレビュー前)	864	442	327	74.0%	46	38	82.6%
(2)自己抗体陽性でも病名・薬剤の除外対象があれば除外	864	313	262	83.7%	46	34	73.9%
(3)病名・薬剤の除外対象であってもCPR陽性(CPR<0.6ng/ml)であれば除外しない	864	471	342	72.6%	46	40	87.0%
(4)膵移植病名があればロジック推定に含める	864	457	341	74.6%	46	38	82.6%
(5) (1)に(2)~(4)を加えた場合	864	387	313	80.9%	46	40	87.0%

した場合の PPV は 54.7%、感度は 100% であった。平成 27 年度暫定抽出ロジック（カルテレビュー前）の PPV は 74.0%、感度は 82.6% であった。

さらにその結果から、PPV・感度を向上させるために、抽出ロジックの修正を様々な試みた。

平成 27 年度暫定抽出ロジック（カルテレビュー前）に「自己抗体陽性でも病名・薬剤の除外対象があれば除外」「病名・薬剤の除外対象であっても血中 CPR 陽性（CPR <0.6ng /ml）であれば除外しない」を足し合わせた場合の感度、PPV を表 3 に示すが、それぞれ、PPV あるいは感度が向上するものの、PPV と感度の関係はトレードオフであった。また、「膵移植病名があればロジック推定に含める」などを足し合わせた場合には感度は変化せず PPV がわずかに上昇した（表 3）。

さらに、これらを全て合わせた場合には、PPV は 80.9%、感度は 87.0% のままにまで向上した。

平成 27 年度の検討では、このロジックを平成 27 年度最終抽出ロジックとした。なお、平成 28 年度には機械学習などを用いて網羅的にどの項目が真の 1 型糖尿病の予測や除外に最も寄与しているかを調査することにより、さらに PPV・感度を向上する予定である。

また、平成 27 年度最終抽出ロジックに使用しているデータ項目の中からレセプト項目のみで抽出してみたところ、表 4 に示すように PPV は 87.1% であったが感度は 73.9% であった。それをさらに向上するべく、ロジックを追加して検討したところ、薬剤のみで除外を実施する、を追加したところ、PPV は 79.9% であったが感度は 84.8% であった。PPV は 7.2% 減少したものの、感度が 10.9% と向上した。レセプト項目に限定し、情報が減少した分、不正確な病名情報の影響が大きく、過剰に除外されていたためであろう。

表 4. レセプト項目のみで抽出した場合のカルテレビューの結果による修正抽出ロジック別の PPV・感度

ロジック分類	母数	1型DM			GS	ロジック推定数	感度
		ロジック推定数	1型DM判定	PPV			
(7)レセプト項目のみで集計、膵移植はロジック推定に含める かつ、薬剤・疾患で除外実施	760	294	256	87.1%	46	34	73.9%
(8)レセプト項目のみで集計、膵移植はロジック推定に含める かつ、薬剤・疾患での除外を実施しない(ロジック推定数が増える)	760	395	293	74.2%	46	40	87.0%
(9)レセプト項目のみで集計、膵移植はロジック推定に含める かつ、薬剤のみで除外を実施する	760	348	278	79.9%	46	39	84.8%



#### D. 考察・結論

平成 27 年度最終レセプト抽出ロジックは、病院のレセプト DB 上あるいは保険者 DB あるいは NDB でも使用可能である。つまり、NDB を用いた解析で、一定の精度を保ちながらに日本全体の 1 型糖尿病の有病率、地域分布、年代分布、あるいはどのような糖尿病合併症などを併発しているかが把握できることとなる。平成 28 年度には、このロジックを用いて NDB あるいは保険者データで厚生労働省戦略研究の共同研究を実施している満武巨裕氏とともに 1 型糖尿病症例の抽出を試みる予定である。

また、インスリン依存の有無は、今年度のカルテレビューを実施した 866 名に関して既に評価を終えており、平成 28 年度には 1 型糖尿病でインスリン依存に陥っている症例の抽出ロジックを考案する。これをレセプト項目のみのロジックへ落とし込むことにより、NDB 上で一定の精度で、1 型糖尿病でインスリン依存に陥っている症例数などが抽出され、指定難病への申請も可能となることが期待される。

#### 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

- 1) 伊豆倉理恵子、山下貴範、野尻千夏、野原康伸、安德恭彰、中島直樹、医療情報データベース基盤事業の本格稼働に向けたデータ検証、第 34 回医療情報学連合大会 34th JCMI, 710-3, 2014.11.
- 2) 中島直樹：国家規模の医療情報データベース事業“MID-NET” 医学のあゆみ, 248(12):927-928, 2014.03.
- 3) 松田晋哉：レセプト情報・特定健診情報によるナショナルデータベース—医療情報化に関するタスクフォースの方向性—, プラクティス, 2013; 30: 715-722

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

病院データベースを活用した 1 型糖尿病症例の抽出研究

研究分担者 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  
研究協力者 宇都宮 一典 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授  
川浪 大治 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 講師

研究要旨

日本における小児期発症 1 型糖尿病の頻度は欧米と比べ著しく低い。しかしながら、小児に関しては児童福祉法に基づいて国が行う小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）があり、その実態に関する調査が行われてきた。一方、成人の 1 型糖尿病の頻度に関しては、欧米においても限られた報告しかなく、我が国におけるその実態はほとんど調査されていない。

本研究は、6,000 人以上の糖尿病患者が通院している東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科外来に通院中の患者を対象に、レセプトデータならびに利用できる関連データを用いて、糖尿病患者における 1 型糖尿病の頻度を推定し、さらにはその結果を日本におけるコホート研究の結果と比較検討することを目的とする。

A. 研究目的

成人の 1 型糖尿病の頻度に関しては、世界的に情報が不足しており、欧米においても限られた報告しか存在しない。我が国では、ほとんど調査が行われておらず、その実態は明らかにされていない。

そこで、本研究は、東京を代表する一大学病院における 2013 年ならびに 2014 年 1～3 月に外来を受診した糖尿病患者を抽出し、そのレセプトデータを用いて、1 型糖尿病の頻度を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

6,000 人以上の糖尿病患者が通院している、東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来通院中の糖尿病患者を対象に、レセプトデータならびに関連して利用

できるデータを用いて、通院中の糖尿病患者における 1 型糖尿病の割合を推定する。

さらに、本研究の値を他の疫学研究と比較し、レセプトデータの有用性と限界について評価する。

C. 研究結果

2013 年 1～3 月に 1 回以上でも外来受診した患者のうち、レセプト病名に「糖尿病」が含まれていたものは 6,327 名、レセプト病名に「1 型糖尿病」が含まれていたものは、そのうち 448 名（7.1%）、2014 年 1～3 月に外来に通院した人においてはそれぞれ、6,451 名および 438 名（6.8%）であった。

次に、2014 年 1～3 月に外来を受診した患者の臨床的背景を解析した。レセプト病名に「1 型糖尿病」が記載されていた患者

の平均年齢は 53.8 歳、男性は 438 名中 211 名(48.2%)、平均 HbA1c は 7.94%、HbA1c <7%達成の割合は 22.4%であった。

#### D. 考察・結論

レセプトを使用した疫学研究の前例としては、皮膚疾患の乾癬を対象とした疫学調査が施行されている<sup>1)</sup>。

本研究では、レセプトデータから、成人における 1 型糖尿病症例の頻度を推定できるか否かを検討した。

2015 年、糖尿病を専門とする 464 医療機関（診療所もしくは病院）に通院中の糖尿病患者を対象とした JDCCP study のベースラインデータが発表された。本報告は、わが国の 1 型および 2 型糖尿病患者を対象とした大規模前向き観察研究である<sup>2,3)</sup>。

対象は 40～75 歳未満の糖尿病患者 6,338 名で、1 型糖尿病患者 394 名 (6.2%) の調査開始時の基本情報は、平均年齢 56.2 歳、男性 174 名 (44.2%)、平均 HbA1c 7.8%、HbA1c<7%達成率 25.3%であった<sup>3)</sup>。

1 型糖尿病患者の比率は、本研究で得られた成績と JDCCP study の結果を比較すると、それぞれ、6.8%および 6.2%であり、両者は酷似していた。

また、平均年齢（本研究および JDCCP study）は 53.8 歳および 56.2 歳、男性の割合 48.2%および 44.2%、HbA1c 7.9%および 7.8%、HbA1c<7%達成の割合は 22.4%および 25.3%と、いずれも近似した値が観察された。したがって、本研究と JDCCP study は、ほぼ同等の集団を捕捉していると思われる。

本研究結果の妥当性は、他の複数のコホ

ートを使用して十分に検証する必要があるが、糖尿病を専門としている医療機関において、6,000 名を超える規模で検討を行った際には、レセプト病名に「糖尿病」が含まれる者の約 6%が 1 型糖尿病である可能性が示唆された。

#### 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

- 1) 照井 正, 中川 秀己, 江藤 隆史, 小澤 明. 健康保険組合レセプト情報を利用した乾癬の実態調査. 臨床医薬. 2014; 30: 279-285
- 2) 糖尿病データベース構築委員会, 田嶋 尚子, 西村 理明, 泉 和生, 林野 泰明, 折笠 秀樹, 野田 光彦, 植木 浩二郎. 糖尿病合併症の実態とその抑制に関する大規模観察研究—研究計画と 2 型糖尿病のベースラインデータ: JDCCP study 1—. 糖尿病. 2015; 58: 346-357
- 3) 糖尿病データベース構築委員会, 西村 理明, 泉 和生, 林野 泰明, 折笠 秀樹, 野田 光彦, 植木 浩二郎, 田嶋 尚子. 糖尿病合併症の実態とその抑制に関する大規模観察研究—1 型糖尿病の登録時臨床像: JDCCP study 2—. 糖尿病. 2015; 58: 426-436

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

大阪府下の小児期発症 1 型糖尿病患者の実態

研究分担者 川村 智行 大阪市立大学大学院発達小児医学教室 講師  
研究協力者 広瀬 正和 大阪市立大学大学院医学研究科  
橋村夏野子 大阪市立大学大学院医学研究科  
堀田 優子 大阪市立大学大学院医学研究科

研究要旨

小児期発症 1 型糖尿病の実態を解明には、小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢）における交付申請書（小慢申請書）のデータは重要である。小慢申請書の患者把握率の解明と与える要因の調査を研究 1 とした。研究 2 では成人した小児期発症 1 型糖尿病患者の実態に関するアンケート調査を大阪府下の医療機関に対して実施し、生活実態の解明と疫学調査の問題点を検討した。

（方法）研究 1：大阪市立大学医学部附属病院小児科外来に通院中の小慢申請対象である 20 歳未満の 1 型糖尿病患者の小慢申請状況と、生活保護、ひとり親、小児医療による医療費扶助の状況を調査した。

研究 2：大阪府下の糖尿病専門医と透析施設に小児期発症 1 型糖尿病患者で現在成人の通院患者数を調査した。同意を得ることが出来た施設には、対象患者数に応じた患者向けアンケートを送付した。

（結果）研究 1：当院の 20 歳未満の小慢の対象患者は 227 名であり、申請済患者は 218 名であった。生保、ひとり親、小児医療の対象者はそれぞれ 3、9、72 名であった。小慢未申請 9 名であり、生保、ひとり親、小児医療の対象者は 0、9、72 名であった。

研究 2：250 施設（434 名糖尿病専門医）と 50 透析施設にアンケート送付し、126 施設より対象患者数 147 名の回答あった。患者アンケートを送付した結果、34 名（回収率 23%）の患者より回答を得た。回答者の平均年齢は  $36.3 \pm 9.3$  歳（53 - 20 歳）、平均発症年齢  $9. \pm 4.0$  歳（2 - 14 歳）、罹病期間  $26.4 \pm 9.3$  歳（5.7 - 42 年）であった。

（考察）研究 1：全数調査に代わるサンプリング調査である C-R 法は、独立した複数の情報源を用い、重なって把握された数値を数式に当てはめて、真の有病者数を推定することができる。平成 26 年度は、大阪市において、学校調査、小慢事業データ、大阪市大小児科外来データを用い、性、生年月、郵便番号により、個人を標識し、2010 年における真の有病者数について解析した。その結果、大阪市内における小児期発症 1 型糖尿病患者の有病率は 16.7/10 万人であった。症例の捕捉率はそれぞれ、61%、75%だった。

平成 27 年における検討では、大阪市立大学附属病院では、小慢対象の 1 型糖尿病患者

の 96%が申請しており高率であったが、施設差が予想され全国レベルでの実態調査が必要である。小慢対象の 1 型糖尿病患者の 38%が、小慢申請からの脱落リスクを持っていることが分かった。

研究 2：医療機関へのアンケート調査は、回答率 26%と低く、患者アンケートも回答率 23%と低かった。1 型糖尿病患者の実態を知る上で、アンケート調査の回収率の低さは、大きなバイアスの原因になる可能性があるため、アンケート回収率の向上が最重要課題である。

#### A. 研究目的

本研究では、小児期発症 1 型糖尿病状態を解明することである。この分担研究では研究 1：小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢）における交付申請書（小慢申請書）のデータ把握率を検討し、把握率に影響を与える要因を解明する。

研究 2：成人になった小児期発症 1 型糖尿病の実態調査を実施し、生活実態の解明と疫学調査の問題点を検討する。

#### B. 研究方法

研究 1：2016 年 10 月 1 日の時点で大阪市立大学医学部附属病院小児科外来に通院中の小児慢性特定疾患認定対象である 20 歳未満の 1 型糖尿病患者の小児慢性特定疾患申請状況と、生活保護、ひとり親、小児医療による医療費扶助の状況を調査した。

研究 2：大阪府下の糖尿病専門医と透析施設に小児期発症 1 型糖尿病患者で現在 20 歳以上の通院患者数をアンケート調査した。同意を得ることが出来た施設には、対象患者数に応じた患者向けアンケートを送付した。

#### C. 研究結果

研究 1：当院に通院中である 20 歳未満の小慢認定対象患者 227 名で、申請済患者は 218 名であった。生保、ひとり親、

小児医療の対象者はそれぞれ 3、9、72 名であった。小慢未申請 9 名であり、生保、ひとり親、小児医療の対象者はそれぞれ、0、9、72 名であった（資料 1）。

研究 2：250 施設（434 名糖尿病専門医）と透析施設 50 にアンケート送付し、126 施設より対象患者数 147 名の回答あった。患者アンケートを送付した結果、34 名（回収率 23%）の患者より回答を得た（資料 2）。

回答者の平均年齢は  $36.3 \pm 9.3$  歳（53 - 20 歳）、平均発症年齢  $9.8 \pm 4.0$  歳（2 - 14 歳）、罹病期間  $26.4 \pm 9.3$  歳（5.7 - 42 年）だった。学歴では、中卒 6%、高卒 28%、専門学校 28%、大学以上 34%。結婚歴は、女性 44%、男性 38%であった。合併症では、網膜症 14/34（41%）、腎症 10/34（29%）であった。

#### D. 考察・結論

研究 1：大阪市立大学附属病院では、小慢認定対象の 1 型糖尿病患者の 96%と高率に申請していた。専門病院として申請漏れ少ないが、全国レベルでの実態調査が必要である。小慢認定対象の 1 型糖尿病患者が、生保、ひとり親、小児医療による医療費扶助の対象患者であり、38%が申請からの脱落リスクがあることが分かった。小慢への申請漏れが無いように心がける必要性があることを示す結果であった。

研究 2：医療機関を対象としたアンケート調査は、回答率 26%と低く、患者アンケートも回答率 23%と低かった。

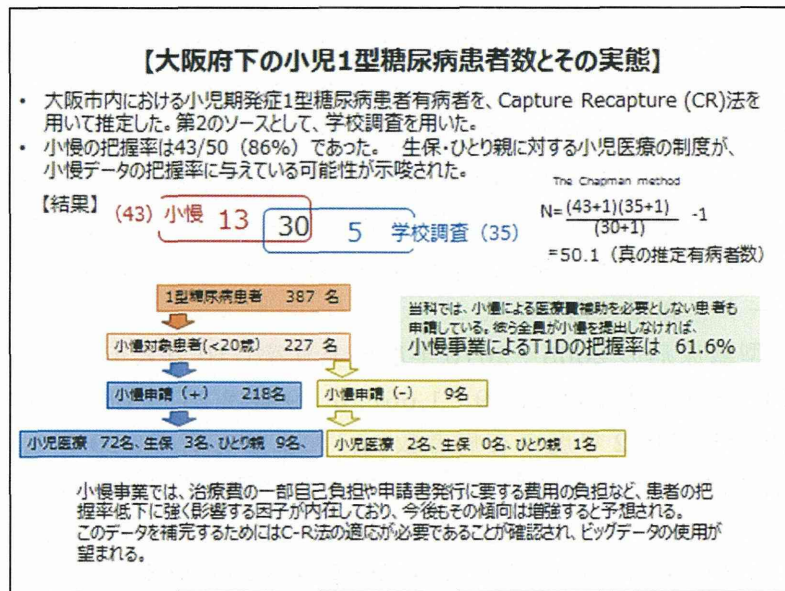
1型糖尿病患者の実態を知る上で、アンケート調査の回収率の低さは、大きなバイアスの原因になる可能性がある。アンケート回収率を十分に高める工夫が重要課題である。

E. 研究発表 なし

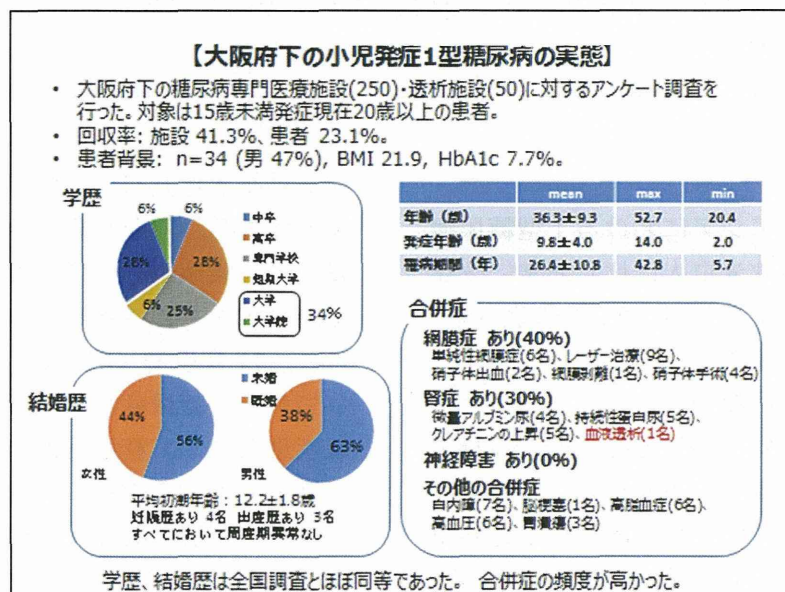
F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得      なし
2. 実用新案登録      なし
3. その他      なし

資料 1.



資料 2.



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

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

研究分担者 杉原茂孝 東京女子医科大学東医療センター小児科 教授  
研究分担者 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  
研究分担者 緒方 勤 浜松医科大学小児科 教授  
研究協力者 恩田美湖 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学講座

**研究要旨**

日本を含めアジアにおける1型糖尿病の発症頻度は欧米白人に比し非常に少ないと報告されてきたが、2001年度以降、我が国からの報告はなく、詳細な疫学データは整っていない。小児に関しては児童福祉法に基づいて国が行う小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）があり、これは現時点において全国的な小児期発症1型糖尿病の疫学調査を可能にする唯一のデータと考えられる。小児期発症1型糖尿病患者の発症率、および有病者数・有病率を求めるために、2005～2012年の小慢事業に基づいて、コンピューターに登録された糖尿病のデータを詳細に解析した。

15歳未満の1型糖尿病の2005～2010年度の発症率(/10万人年)は、2.25(2.14 - 2.36)、年齢3区分別には、0 - 4歳:1.48(1.29 - 1.66)、5 - 9歳:2.27(2.08 - 2.47)、10 - 14歳:3.00(2.74 - 3.25)、2005～2012年度の有病者数(名)および有病率(/10万人)は、2,326(2202 - 2450)、13.53(12.63 - 14.43)であった。本邦における発症率は欧米諸国と比較して著しく低く1998年以降横ばいであり、発症年齢の低年齢化も認めなかった。

近年の地方自治体による独自の子どもの医療費助成等の影響により、小慢事業への登録が低下している可能性もあり、今後は小慢事業による対象年齢の1型糖尿病患者の疾患網羅度を検討し、本研究結果が本邦の1型糖尿病の全体像をどれくらい正確に反映しているか評価する必要がある。

**A. 研究目的**

日本を含めアジアにおける1型糖尿病の発症頻度は欧米白人に比し非常に少ないと報告されてきたが、2001年度以降、我が国からの報告はなく、詳細な疫学データは整っていない。

しかし、小児に関しては小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）がある。これは現時点において全国的な小児期発症1型糖尿病の疫学調査を可能にする唯一のデータと考えられる。小慢事業は、

児童福祉法に基づいて国が行う治療研究事業である。対象疾患の治療にかかった費用（保険適用分）の一部を公費によって助成するものである。2005年に法制化され、11疾患群（514疾患）が対象となっており、糖尿病も認められている。対象疾患名として糖尿病は、1型糖尿病、2型糖尿病、その他の糖尿病に分類されている。対象の条件は、満18歳未満の患者である。ただし、18歳未満で認定を受け、引き続き有効な医療券を交付され

ている場合、満 20 歳未満まで延長可能である。

小慢事業は、全国レベルの情報を得るために非常に貴重であると考えられるが、地域自治体による乳幼児・学童への医療費補助制度の拡充により、近年、地域によっては登録の遅れや登録率の低下などの問題が指摘されており、疫学データとしての精度の検証が必要とも考えられている。

平成 26 年度は、この小慢データからの 1 型糖尿病症例の抽出条件の検討、および 2010～2012 年のデータを用いて日本人小児期発症 1 型糖尿病患者の発症率、および有病者数・有病率を算出した。今年度は 2005～2012 年度と解析範囲を拡大し、さらに、真のデータにより近づけるために発症時期から小慢事業への登録までの時間差を考慮し、小慢事業に登録された 1 型糖尿病症例について詳細な検討を行った。

## B. 研究方法

### 1. 対象症例

2005～2012 年度に小慢事業に登録された 15 歳未満発症の 1 型糖尿病患者を対象とした。本研究における 1 型糖尿病の定義は、1) 主治医による 1 型糖尿病の診断に加えて、2) インスリン加療中 and/or 3) GAD 抗体陽性 ( $\geq 1.5\text{U/ml}$ ) とした。

### 2. 発症率の算出方法

2005～2012 年に 1 型糖尿病発症後 3 年以内に新規登録された症例を対象とした。1 型糖尿病の発症から小慢事業への登録までの期限は定められていないため、発症時年齢と登録時年齢にはしばしば乖離が見られる。このため、発症から登録までの時間差を考慮し、発症後 3 年以内に登録された症例を補正し、2005～2010 年度の発症率を算出した。

2010 年度を例に、具体的な発症率の算出方法を述べる。2010 年度の発症率は、発症後 1 年以内の 2010 年度新規登録症例 + 発症後 1 年以上 2 年未満経過した 2011 年新規登録症例 + 発症後 2 年以上 3 年未満経過した 2012 年新規登録症例として算出した。性別、発症月別、年齢別（発症年齢別、発症年齢 3 階層別：0 - 4 歳、5 - 9 歳、10 - 14 歳）、地域別（8 地方区分別、都道府県別）にも検討した。発症率の算出の際には、総務省統計局が毎年発表している人口統計表を用いた。

### 3. 有病者数・有病率の算出方法

2005～2012 年度の到達年齢 15 歳未満を対象として、有病者数および有病率を性別に算出した。有病率を算出する際には、総務省統計局が毎年発表している人口統計表を用いた。

統計学的処理には SAS version 9.4 (SAS institute, Inc., Cary, North Carolina, USA) を用いた。

## C. 研究結果

### 1. 発症率

15 歳未満の発症率(/10 万人年)は 2.25 (2.14 - 2.36) [男児/女児:1.91 (1.83 - 1.98)/2.52 (2.34 - 2.69)]であった。発症率の頂値は、13 歳時に 3.18 (2.92 - 3.45)[男児(13 歳時):3.28(3.02 - 3.55)、女児(10 歳時):3.76 (3.34 - 4.19)]と思春期に認めた。年齢 3 区分別発症率は、0 - 4 歳:1.48(1.29 - 1.66) [男児/女児:1.31 (1.16 - 1.47)/1.60 (1.35 - 1.84)]、5 - 9 歳:2.27 (2.08 - 2.47) [男児/女児:1.70 (1.50 - 1.90)/2.78 (2.42 - 3.15)]、10 - 14 歳:3.00 (2.74 - 3.25) [男児/女児:2.70(2.51 - 2.90)/3.17 (2.77 - 3.56)]であった。どの年齢層でも女児に高率であった。幼児期および思春期以降の発症では性差は小さかった。月別には 4 月



[13.7%(12.3 - 15.1)]、次いで 12 月 [10.8%(9.9 - 11.7)]、5 月 [10.1%(9.4 - 10.8)]の発症が多かった。季節別にみると春の発症が 30.9 (28.4 - 33.5)%、夏の発症が 18.8 (16.5 - 21.1)%、秋の発症が 23.5 (21.1 - 25.9)%、冬の発症が 26.8 (24.6 - 29.0)%を占めた。冬から春にかけて多く、夏に少なかった。

8 地方区分別発症率 (/10 万人年) は、北海道地方 3.37 (2.61 - 4.12)、東北地方 3.07 (2.54 - 3.60)、関東地方 2.20 (2.06 - 2.34)、中部地方 2.23 (2.04 - 2.43)、近畿地方 2.27 (2.12 - 2.42)、中国地方 1.74 (1.49 - 1.99)、四国地方 2.21 (1.68 - 2.74)、九州地方 2.22 (1.83 - 2.62)であった。

## 2. 有病者数・有病率

2005～2012 年度の 15 歳未満の 1 型糖尿病の推定有病者数 (人) は 2326 (95%CI:2202 - 2450) [男児/女児: 991 (938 - 1044)/1303(1222 - 1383)]、有病率 (/10 万人)は 13.53(12.63 - 14.43) [男児/女児:11.35(10.58 - 12.12)/15.67(14.50 - 16.84)]であった。

## 3. 疾患網羅度

2005～2012 年度に小慢登録事業に登録された 15 歳未満の糖尿病症例は平均 2701.0 人/年 (95%CI:2593.3-2808.7)、新規発症例は 528.4/年 (503.6-553.1)であった。このうち主治医により 1 型糖尿病として登録された症例は 2400.7 人/年 (2285.4-2516.1) [新規登録は 413.9 人/年 (388.1 - 439.6)]であった。主治医により 1 型糖尿病として登録された症例のうちの 96.9%にあたる 2326.3 人/年 (2202.1 - 2450.4) [新規登録症例: 396.3 人/年 (371.5 - 421.0)]が本研究における 1 型糖尿病の定義を満たす症例であった。また、本研究における 1 型糖尿病の定義を満たす症例の中で、発症後 1 年以内、3 年以内に登録した症例はそれぞれ 84.3%

(81.7 - 86.9)、90.5% (88.0-92.1) であった。

## D. 考察・結論

小慢事業の population-based data を用いて本邦における 15 歳未満の 1 型糖尿病の発症率および有病者数・有病率を検討した。

2005～2010 年度の発症率 (/10 万人年) は、2.25 (2.14 - 2.36)、年齢 3 区分別にみると、0 - 4 歳:1.48 (1.29 - 1.66)、5 - 9 歳:2.27 (2.08-2.47)、10 - 14 歳:3.00 (2.74-3.25)であった。過去の小慢事業を用いた報告によると、0 - 14 歳の 1 型糖尿病の発症率 (/10 万人年) は 1986～1990 年: 1.5(男児/女児:1.2/1.8)、1998～2001 年: 2.37(男児/女児:2.06/2.61)であった<sup>1,2)</sup>。また、1998～2001 年における年齢 3 区分別発症率 (/10 万人年) は、0 - 4 歳: 1.71、5 - 9 歳: 2.24、10 - 14 歳: 3.09 であった。よって、本邦における発症率は欧米諸国と比較して著しく低く 1998 年以降横ばいであり、発症年齢の低年齢化も認めなかった。

発症率の性差は、本邦における既報のデータと同様に女児に高かった<sup>1)</sup>。発症率の性差には発症率の高さや人種が関係している<sup>3,4)</sup>とされ、欧州諸国においては男児で高く、アジアやアフリカでは女児に高いことが報告されている<sup>5)</sup>。既報のデータと比較して、全体に占める男女の割合についても本邦においては同等であった<sup>1)</sup>。発症率のピークは、男女ともに思春期に認めた。男児(13 歳時):3.28(3.02 - 3.55)、女児(10 歳時):3.76 (3.34 - 4.19)で女児に早く、第二次性徴の直前時期に合致していた。これも既報通りであり、諸外国とも同様の結果であった<sup>6)</sup>。

1 型糖尿病の発症には季節性があり、一般的に、冬に多く、夏に少ないことが

報告されてきた<sup>7)</sup>。しかし、これまで我が国を含めた発症率の低い国からは、発症時期に季節性はないと報告されてきた<sup>1,8-10)</sup>。本研究の結果では4~5月、12月と二峰性を認めた。4~5月に多かった理由として、わが国における糖尿病のスクリーニング検査の存在と1型糖尿病の発症形態の特徴が挙げられる。我が国には、小児糖尿病の早期発見を目的とした学校検尿という独自の制度がある。法制化された1992年以降、6-15歳(小・中学生)の全児童へ毎年行うことが義務づけられており、一般に年度初めに行われる。我が国独自のシステムである学校検尿が、1型糖尿病の早期発見に一役買っている可能性がある。

小慢事業は国による公的事業であり、現時点で我が国における小児期発症1型糖尿病の全数調査を可能にする唯一の方法である。しかしながら、以下のlimitationがある。わが国には、小児期発症1型糖尿病患者が受けられる医療費の助成制度として、小慢事業の他、地方自治体ごとに独自の子どもの医療費助成制度がある。この制度は地方自治体によって、その助成金額や対象年齢が異なり、場合によってはこの制度により医療費が全額カバーされる。その場合、小慢事業への登録は急を要さない。これが1型糖尿病発症から小慢事業登録までの時間差を生じる一因と考えられる。本研究では、発症から3年以内に登録された症例まで補正して発症率を算出した。2005~2012年度における発症後3年以内の登録は、その年度に登録された新規発症症例の平均90.5%(95%CI:88.0-92.14)であった。すなわち、発症率を過小評価している可能性がある。また、地方自治体による医療制度の手厚い地域や、地方自治体による医療制度の助成対象となりやすい幼年

期では小慢事業への登録率が下がる可能性があり、年齢や地域によって、その発症率の正確性に差がある可能性がある。

これまで我が国における1型糖尿病の発症には地域差はないと報告されてきた。本研究の結果をみると、高緯度地域に発症率が高く、地域差があるようにもみえるが、前述のとおり各自治体の対応が異なるため、現時点で結論を導くことはできない。

また本研究の結果、発症率の増加は認めなかったが、有病者数、有病率の増加を認めた。これは、小慢事業へ新規登録は行ったものの、地方自治体からの医療費助成で全額医療費がカバーされるために、毎年の更新手続きを行っていなかった症例が、2005年に小慢事業が法制化された影響で継続症例の登録が増えたことが影響した見かけ上の増加と考えられる。

今後は、小慢事業による対象年齢の1型糖尿病患者の疾患網羅度を検討し、本研究結果が本邦の1型糖尿病の全体像をどの程度正確に反映しているかを評価する必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

Onda Y, Sugihara S, Yokoya S. et al., Incidence and prevalence of childhood-onset: type 1 diabetes in Japan. Diabetes Care. 2016 (in preparation)

### 2. 学会発表

Sugihara S., Onda Y. et al. Incidence and Prevalence of Childhood-onset Type 1 Diabetes in Japan: The T1D Study. 14th Symposium of the International diabetes epidemiology Group (Vancouver)

G. 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

E. 参考文献

- 1) Kida K, Mimura G, Ito T, Murakami K, Ashkenazi I, Laron Z. Incidence of Type 1 diabetes mellitus in children aged 0-14 in Japan, 1986-1990, including an analysis for seasonality of onset and month of birth: JDS study. The Data Committee for Childhood Diabetes of the Japan Diabetes Society (JDS). *Diabetic medicine* 2000;17:59-63.
- 2) Kawasaki E, Matsuura N, Eguchi K. Type 1 diabetes in Japan. *Diabetologia* 2006;49:828-36.
- 3) Karvonen M, Pitkaniemi M, Pitkaniemi J, Kohtamaki K, Tajima N, Tuomilehto J. Sex difference in the incidence of insulin-dependent diabetes mellitus: an analysis of the recent epidemiological data. World Health Organization DIAMOND Project Group. *Diabetes/metabolism reviews* 1997;13:275-91.
- 4) Gale EA, Gillespie KM. Diabetes and gender. *Diabetologia* 2001; 44:3-15.
- 5) Soltesz G, Patterson CC, Dahlquist G. Worldwide childhood type 1 diabetes incidence--what can we learn from epidemiology? *Pediatric diabetes* 2007;8 Suppl 6:6-14.
- 6) Fedearion ID. *Diabetes Atlas*. 3rd edition. International Diabetes Fedearion 2006;Brussels.
- 7) Green A, Gale EA, Patterson CC. Incidence of childhood-onset insulin-dependent diabetes mellitus: the EURODIAB ACE Study. *Lancet* 1992;339:905-9.
- 8) Shamis I, Gordon O, Albag Y, Goldsand G, Laron Z. Ethnic differences in the incidence of childhood IDDM in Israel (1965-1993). Marked increase since 1985, especially in Yemenite Jews. *Diabetes care* 1997;20:504-8.
- 9) Ye J, Chen RG, Ashkenazi I, Laron Z. Lack of seasonality in the month of onset of childhood IDDM (0.7-15 years) in Shanghai, China. *Journal of pediatric endocrinology & metabolism* : JPEM 1998;11:461-4.
- 10) Tseng CH. Incidence of type 1 diabetes mellitus in children aged 0-14 years during 1992-1996 in Taiwan. *Acta Paediatr* 2008; 97:392-3.

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

1 型糖尿病患者の生活実態調査に関する研究  
治療・管理、生活の実態に関する調査

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  
研究分担者 横山 徹爾 国立医療科学学院生涯健康研究部 部長  
研究協力者 海老名奏子 横浜市立大学 小児科  
伊藤 善也 豊岡中央病院 小児科  
小川 洋平 新潟大学医歯学総合病院 小児科  
小池 明美 宮の沢小池こどもクリニック 院長  
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  
母坪 智行 さっぽろ小児内分泌クリニック 院長  
宮田 市郎 東京慈恵会医科大学 小児科 准教授  
武者 育麻 埼玉医科大学 小児科

研究要旨

目的：小児期発症1型糖尿病は、生命維持および糖尿病合併症の予防進展の阻止のために、インスリン治療が必須である。しかし、日本では、20歳以降、医療費の公的助成を受けられず、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。本研究は、小児期発症1型糖尿病患者を対象に治療状況、合併症、生活の実態を明らかにするために、アンケート調査を行った。

研究方法：対象は16歳未満発症でかつ調査時20歳以上の1型糖尿病患者である。小児インスリン治療研究会資料をもとに、10例以上の対象患者を診療している医療機関に通院している647例を対象とした。主治医をとおして517名に調査書類が配布され、332名から回答が得られた。その内、研究対象者以外69名および年齢、発症年齢の記載が不備の例9名を除き、254名（男性82名、女性172名）を解析した。

結果：平均年齢、罹病期間は、男性でそれぞれ29.7歳、20.3年、女性で31.7歳、22.8年であった。最終学歴が大学、大学院である者は、26.3%であった。就業者は63.4%であるが、正規雇用者が37.0%と少なかった。糖尿病を理由に採用を拒否されたことがある者は、男性15.9%、女性11.6%であった。年収の中央値は男性310万円、女性153万円であり、47.7%が経済的にやや苦しい、かなり苦しいと回答していた。毎月の医療費は、1～2万円が多く、世帯収入に対する医療費が10%以上の者が37.4%で、医療費