

を「大いに負担を感じる」との回答が 46.9%であった。28.0%の者が、医療費のために治療が不十分になっていると回答した。結婚経験がある者は男性 32.9%、女性 48.8%であった。光凝固既往者は 10.6%、持続タンパク尿は 3.3%であった。糖尿病があることによって、有意義な人生を送れないと大いに感じている者は 22.4%であった。

結論：1型糖尿病の治療の進歩により、予後は改善していた。一方、正規雇用者が少なく、増加した医療費が経済的負担となっていることが明らかになった。そのため、自ら医療内容を低下させている患者も存在している。希少疾患である日本人小児期発症1型糖尿病に対する生涯にわたる公的医療補助が望まれる。

A. 研究目的

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。日本の現行制度では、小児慢性特定疾患治療研究事業により、1型糖尿病患者は20歳未満までは医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、20歳以降の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、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アンケート調査を行い、平成22年国勢調査¹⁾および1997年に実施され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・生活実態についての調査報告²⁾と比較検討した。

B. 研究方法

対象は、16歳未満発症で、かつ2014年4月1日現在、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20歳以上に達した小

児期発症1型糖尿病患者を診療している医療機関21病院および15診療所（以下対象医療機関）から抽出した。

本研究事務局から対象医療機関に調査書類（同意説明書・同意書・自記式質問調査票・返送用封筒）を送付した。対象医療機関の主治医は、対象患者に対し、同意説明書を用いて本研究の趣旨を説明し、調査書類を配布した。対象患者は、自由意思に基づき、同意および自記式質問調査に記入し、返送用封筒で本研究事務局へ返送した。

自記式質問調査の内容は、性、年齢、発症年齢、身長、体重、学歴、婚姻歴、雇用形態、職種、健康保険の種類、本人と世帯の収入、1か月の医療費、医療費に対する負担感、HbA1c値（NSGP）、低血糖、網膜症、腎症、神経障害、歯周病・大血管障害、高血圧であった。

これらの結果を、同時期の国民全般の状況と比較するために、平成22年国勢調査（以下国勢調査）との比較検討を行った。国勢調査の結果を母比率として、アンケート回答結果の学歴、雇用、結婚に関する情報の比率を以下の式で検定した。

$$Z = \frac{|Po - Pe| - \frac{1}{2N}}{\sqrt{Pe(1 - Pe)/N}}$$

Po:調査された事象出現率、Pe:母集団の出現率、N:調査対象数

(有意水準 5%時の Z 値 : 1.96 以上)

次に、過去の 1 型糖尿病の社会的適応・生活実態と比較するために、日本小児内分泌学会・小児糖尿病委員会が 1997 年に実施した 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・生活実態についての調査報告(以下 1997 年調査報告)と比較検討した。

統計数値は平均±標準偏差で示した。

本研究の倫理的配慮として、個人が特定されないこと自記式質問調査に参加しない場合も不利益が生じないことを文書で説明し同意を得た。本研究は、東京慈恵医科大学研究倫理審査会の承認を得ている(2014 年 12 月 1 日、受付番号 26-241 7746)。

C. 研究結果

対象医療機関から対象患者 647 名が抽出された。そのうち、対象患者 517 名に調査書類が配布された(抽出率を配布人数/対象人数と定義すると 79.9%)。対象患者 332 名(重複回答を除く)から同意書および自記式質問調査を回収した。そのうち、16 歳未満発症あるいは 2014 年 4 月 1 日現在 20 歳以上ではなかった研究対象外患者が 69 名であった。配布した研究対象外患者は 69 名以上であるから、本来の研究対象である 20 歳以上のアンケート調査回収率は、(332-69)/(517-69 以上)=58.7%以上と考えられた。さらに、年齢および発症年齢の

記載が不備であった者が 9 名であった。したがって、調査書類回収数から、研究対象外数および記載不備数を引いた 254 名を本研究の解析対象とした。

回答者の平均年齢は男性 29.7±7.3 歳、女性 31.7±8.9 歳であった。発症年齢は男性 9.4±3.6 歳、女性 8.9±3.8 歳であった。糖尿病罹病期間は男性 20.3±7.7 年、女性 22.8 年±9.8 年であった。

回答者の居住都道府県は、北海道から九州まで分布していたが、中京地区、中国四国地区からの回答が少なかった。

調査時の主治医は 51.6%が小児科医、46.1%が内科医であった。

1) 教育

最終学歴が、大学および大学院の者は、67 名(26.3%)であり、1997 年調査の 23.0%より増加していた。国勢調査に比し、男性の 30~39 歳が低値であった。女性は 20 歳代、30 歳代ともに国勢調査結果と同等であった。

2) 就業・雇用形態

主に仕事をしている者は、161 名(63.4%)であり、正規の職員・従業員が 94 名(37.0%)、パート 37 名(14.6%)、アルバイト 25 名(9.8%)であった。国勢調査と比べるとすべての年代で男性では正規雇用者が少なかったが、女性では差を認めなかった。

3) 1 型糖尿病の就職への影響

就職の際、糖尿病のことを告げた者は、109 名(42.9%)、隠した例は 64 名(25.2%)であった。

「糖尿病を理由に採用を拒否されたことがありますか？」の質問に「ある」と答えた者は、男性 15.9%、女性 11.6%にみられ、「多分糖尿病が理由だったと思う」者を含めると、男性 20.8%、女性 22.1%であった。

1997年調査では両回答を合わせて、男性34.8%、女性36.5%と報告されている¹⁾。

1型糖尿病の就職の影響は低下していた。

4) 収入、医療費

回答者本人の収入金額について73.2%から回答が得られ、中央値は男性310万円、女性153万円であった。世帯収入については、44.9%から回答が得られ、中央値は男性470万円、女性400万円であった。120名(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%であった。医療費の負担感については、医療費を「大いに負担を感じる」との回答が46.9%と1997年調査の2倍に増加していた。医療費のために治療が不十分になっていると28.0%が回答し、その理由は、「血糖測定回数を減らす」、「受診回数を減らす」、「インスリン量を減らす」、「ポンプ治療が出来ない」の順であった。社会保障のさらなる充実を207名(81.5%)の患者が希望していた。189名(74.4%)が、難病指定など生涯にわたる補助が必要と感じていた。

5) 治療の状況

1997年調査では1日3回以上のインスリン注射の患者が66.4%であったが、今回の調査では97.6%と上昇していた。CSII使用者は22.4%であった。しかし、治療目標とされるHbA1c7.0%未満の患者は33.8%に留まっていた。

6) 結婚

1型糖尿病のために結婚が制限されたことがあると回答した者は、男性10名(12.2%)、女性33名(19.9%)で、女性に

多い傾向があった。しかし、結婚経験がある者は男性27名(32.9%)、女性84名(48.8%)と女性に多い傾向があった。既婚者の割合国勢調査との比較では40歳未満では国勢調査と差を認めなかった。また、1997年調査より上昇していた。

7) 合併症

光凝固既往者の割合は10.6%であり、1997年調査の16.0%に比し低下していた。同様に持続タンパク尿も7.8%から3.3%まで低下していた。

8) 1型糖尿病と人生観

糖尿病があることによって、有意義な人生を送れないと大いに感じている者は57名(22.4%)、少しは感じている者は114名(56.7%)であった。

D. 考察

我が国の小児期発症1型糖尿病の予後は、欧米と比較してきわめて不良であったが、近年になり急速に改善してきている³⁾。

予後改善にはインスリン製剤や自己血糖測定器の進歩と強化インスリン療法の普及が大きく寄与していることに疑いはない。また、海外では成人後の予後は社会経済的状態(socioeconomic status)、教育レベル、婚姻状況などが影響することが報告されている⁴⁾。また、医療費の負担軽減策も予後改善に重要であることも報告されている⁵⁾。

このため、我が国の小児期発症1型糖尿病の成人後の生活実態を明らかにすることは非常に重要であるが、1997年調査以降はその実態は全く不明であった。

本研究は、地域の偏在がなく、診療所から大学病院まで様々な規模の施設が含まれていることから全国規模の調査といえる。

しかし、多数例の診療をしている専門医の施設を対象としたため、回答者が治療状況がよい患者、高収入高学歴の患者に偏っている可能性や、アンケートに回答しなかった患者や答える機会が得られなかった患者の状況が、今回の調査結果より厳しいものである可能性も残されている。

今回の調査で1型糖尿病に対する社会の受け入れの改善や合併症発生率の低下が明らかになったが、高額な治療による経済的負担が大きいなど解決すべき課題が残されていることが判明した。

E. 結論

本研究によって、1型糖尿病の治療の進歩により、予後は改善していた。一方、正規雇用者が少なく、増加した医療費が経済的負担となっていることが明らかになった。そのため、自ら医療内容を低下させている患者も存在している。希少疾患である日本人小児期発症1型糖尿病に対する生涯にわたる公的医療補助が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Kikuchi N., Kikuchi T., Yokoyama T., et al.. A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old. *Pediatric diabetes* (prepared)

2. 学会発表

Kikuchi N., Kikuchi T. et al.. A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20

years old. 14th Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group (IDEG). December 5, 2015 (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

H. 参考文献

- 1) 総務省統計局 平成 22 年国勢調査. <http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2010/index.htm> (2015 年 11 月 30 日にアクセス)
- 2) 青野繁雄、松浦 信夫、雨宮 伸、五十嵐 裕、内潟 安子、浦上 達彦、貴田 嘉一、佐々木 望、三木 裕子、宮本 茂樹. 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
- 3) Asao K, Sarti C, Forsen T, Hyttinen V, Nishimura R, Matsushima M, Reunanen A, Tuomilehto J, Tajima N. Long-Term Mortality in Nationwide Cohorts of Childhood-Onset Type 1 Diabetes in Japan and Finland. *Diabetes Care* 2003; 26: 2037-42
- 4) Rawshani A, Svensson AM, Rosengren A, Eliasson B, Gudbjörnsdottir S. Impact of Socioeconomic Status on Cardiovascular Disease and Mortality in 24,947 Individuals With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2015; 38: 1518-27

5) Franciosi M1, Lucisano G, Amoretti R, Capani F, Bruttomesso D, Di Bartolo P, Girelli A, Leonetti F, Morviducci L, Vitacolonna E, Nicolucci A. Costs of treatment and complications of adult type 1 diabetes. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2013; 23: 606-11

【研究参加医療機関】

東京慈恵会医科大学、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京慈恵会医科大学柏病院、東京慈恵会医科大学柏病院、東京クリニック、宮の沢小池こどもクリニック、豊岡中央病院、東京女子医科大学東医療センター、旭川医科大学、日本大学病院、新潟大学医学部、たじま医院、横浜市立大学

市民総合医療センター、さっぽろ小児内分泌クリニック、市立札幌病院、小野百合内科クリニック、万代内科クリニック、横浜労災病院、南昌江内科クリニック、南千住病院、大阪市立大学医学部附属病院、五十嵐小児科クリニック、横浜市立みなと赤十字病院、HECサイエンスクリニック、佐渡総合病院、津南病院、高田クリニック、桑園糖尿病内科クリニック、寺田町こども診療所、川井クリニック、村上病院、鳥取県立中央病院、埼玉医科大学病院、産業医科大学病院、武居小児科医院、ほしの内科クリニック、愛媛大学医学部附属病院、岡田内科クリニック

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
調査協力率等の実施状況に関する考察

研究分担者 横山 徹爾 国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長

研究要旨

疫学調査において、対象者の抽出率や協力率（回収率）等の基本情報を正確に把握することは研究の妥当性を理解し分析結果を適切に解釈するために重要である。わが国における成人に達した1型糖尿病の糖尿病管理や合併症、そして生活の実態を明らかにするために、アンケートにより実施した「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アンケート調査」について、対象者の抽出率とアンケートの回収率を確認した。

抽出率を「協力依頼した人数」／「現在通院中の人数」と定義すると約80%であり、対象医療機関に通院中の患者の多くをカバーしていると考えられた。回収率は全体で約64%であり、性・年齢階級別にみると男性の20歳代と40歳代では低めであった。性・年齢別に分析を行う場合には、これらの回収率の違いに留意する必要があるだろう。

A. 研究目的

本研究班では、わが国における成人に達した1型糖尿病の糖尿病管理や合併症、そして生活の実態を明らかにするために、アンケートによる「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の準備を進めている。その結果は、わが国における小児・成人1型糖尿病の疫学に関する新知見を提供するとともに、患者の支援や社会参加の促進のための施策に反映することができるものであるから、適切な調査設計に基づいて実施し、その結果については調査の長所・限界も明確にしたうえで、十分に高い質で報告を行う必要がある。

本調査研究のような観察的疫学研究（横断研究）を高い質で報告するための国際的なガイドラインとしては、STROBE 声明¹⁾

があり、結果報告の際に記載すべき事項として、適格基準、参加者の母集団、抽出方法、協力率など、研究の妥当性を理解し分析結果を適切に解釈するために必要な基本情報が挙げられている。調査設計の段階で、可能な限りこれらの情報を把握できるように計画しておく必要がある。

本分担研究では、「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の対象者に関して、調査の各段階で把握すべき人数等の基本情報について整理し、把握方法について検討することを目的とする。

B. 研究方法

本アンケート調査では、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協力を要請した。

協力医療機関からはまず対象患者数を事前に知らせていただく。実際に依頼・同意を得た患者にアンケート調査票を渡す際に、調査票と同一番号の記されたはがきを、性・年齢階級を記入したうえで事務局宛に返送していただく。これらにより、対象患者数、依頼患者数(=はがきの投函数)、協力患者数(=回収したアンケート調査票の数)を把握し、総数及び性・年齢階級別に回収率等を算出する。

調査の各段階で把握すべき対象患者の人数等は、昨年度、調査設計の段階で図1の枠組みで整理することとし、今年度は調査結果の人数を示した。すなわち、

① 現在通院中の人数

調査依頼時に各医療機関での該当患者数(A人)を把握し、この人数分の調査セットを送付する。これが当該医療機関における標本抽出枠(サンプリング・フレーム)となる。

② 対象患者と主治医が会う

調査期間中に対象患者が来院し、主治医が会うことができた人数(B人)を記録する。

③ 対象患者に協力依頼する

実際に協力依頼した人数(C人)を記録する。会うことができて何らかの都合により依頼しなかった場合は、その人数と理由も記録する。 C/A が抽出率である。

④ 対象患者の承諾が得られる

調査協力の承諾が得られた患者に調査セットを渡すとともに、同一番号の振られたはがきに患者の性別、年代を記入し、事務局宛に返送することで、承諾が得られた人数(D人)を把握する。

⑤ 対象患者の回答が得られる

対象患者から事務局にアンケート用紙が返送された人数(E人)を把握する。 E/C が協力率である。

C. 結果

当初の対象医療機関は、20歳以上に達した小児期発症1型糖尿病患者10例以上を診療している21病院および15診療所であった。そのうち、倫理委員会の手続き等で実質的には研究に参加頂けなかった3機関を除く33医療機関が最終的な対象医療機関となった。これら33の対象医療機関から事前に知らせていただいた対象患者数Aは647名であり、実際の配布数Dは517名、回収数Eは332名であった(重複回答者を除く)。回収されたEのうち、研究の非対象者(不適格例=発症年齢16歳以上または調査時年齢20歳未満)が69名、年齢・発症年齢の記載不備が9名含まれていた。BとCは調査の手間等の負担を考慮して把握しなかった。

本来の抽出率は「協力依頼した人数C」/「現在通院中の人数A」であるが、拒否率が低くCとDの間に大きな解離はないと仮定すれば、抽出率 $\approx D/A=79.9\%$ である。

同様に、本来の回収率は「回答が得られた人数E」/「協力依頼した人数C」であるが、CとDの間に大きな解離はないと仮定すれば、回収率 $\approx E/D=64.2\%$ である。ただし、Eには非対象者69名と、記載不備9名が含まれているため、有効回答数は $332-69-9=254$ 名である。また、調査票を配布したDにも非対象者が含まれていたと考えられ、その人数は不明であるが、少なくとも69名以上である。従って、本来

の研究対象者（適格例）の回収率 $=\frac{332-69}{517-69}$ 以上、有効回答率 $=\frac{332-69-9}{517-69}$ 以上である。しかし、この下限の値をとるのは非対象者の回収率が100%という極端な場合であり、実施には非対象者も含めた場合の回収率・有効回答率に近いはずである。

性・年齢階級別の回収率を、調査票配布人数 D を把握するためのはがきに基づいて、算出したところ、回収率は男性よりも女性の方が高く、特に男性の20歳代と40歳代で低い傾向があった。

D. 考察

調査対象の明確な記述は、調査研究の妥当性を理解するうえで必須の情報である。これには、研究の各段階における人数（例：潜在的な適格者数、適格性が調査された数、適格と確認された数、研究に組み入れられた数、分析された数）、および各段階での非参加者の理由等について記述することが含まれる¹⁾。

本分担研究では特に抽出率・回収率について検討した（対象医療機関の偏りの可能性については、菊池らの分担研究報告書を参照）。

本研究では、「協力依頼した人数 C」／「現在通院中の人数 A」を抽出率とみなし、約80%であった。ただし、Aは概数であり、対象医療機関から自院の患者数を過大に見積もっていた例があるとの意見が寄せられていたので、実際の抽出率はこれより高い可能性がある。従って、対象医療機関に通院中の患者に対するカバー率は十分

に高いと考えられる。

一方、全体の回収率は約64%であるが、性・年齢階級によって協力率に違いがあり、性・年齢別分析の際には回収率の違いに留意する必要があるだろう。

E. 結論

「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アンケート調査」の対象者に関して、調査の各段階で把握すべき人数等の基本情報について整理し、対象者の抽出率とアンケートの回収率を確認した。抽出率は約80%と高かった。全体の回収率は約64%で、男性の20歳代と40歳代でやや低めであった。

F. 研究発表

- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

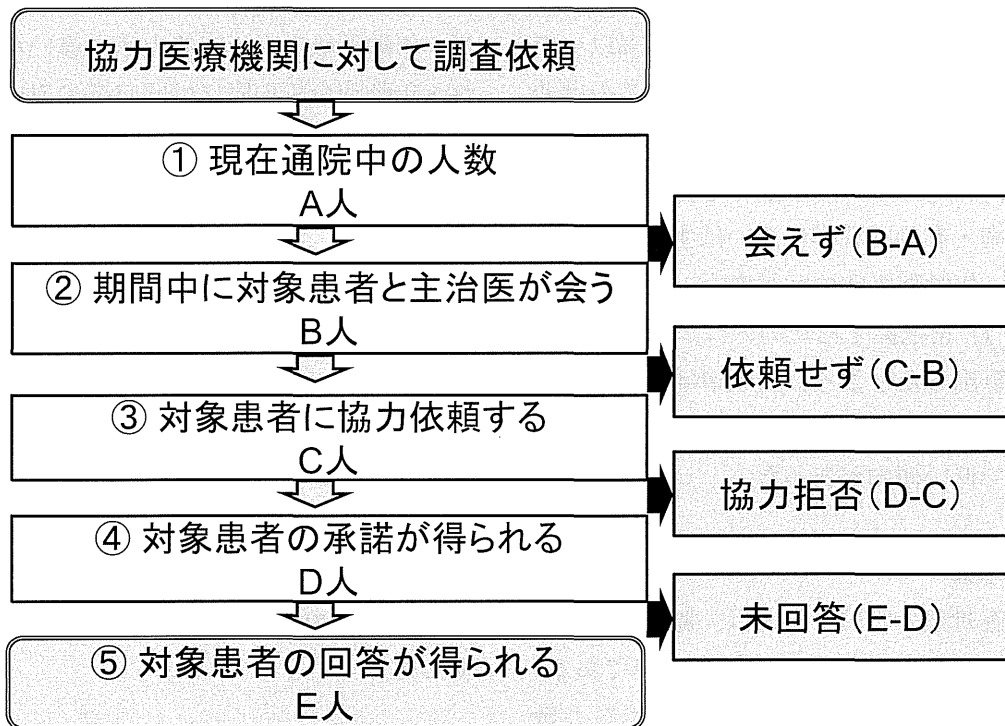
G. 知的財産権の出願・登録状況

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

H. 参考文献

- 1) Vandenvbroucke JP, et al., and STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *Epidemiology* 2007; 18: 805-835

図 1. 調査の各段階で把握された対象患者の人数等



抽出率 = C/A 協力率 = E/C

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ
恩田美湖 杉原茂孝 他	Incidence and Prevalence of Childhood-onset Type 1 Diabetes in Japan: The T1D Study	Diabetes Care	Prepared	
菊池信行 菊池透 他	A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old	Pediatric Diabetes	Prepared	
田嶋尚子	Incidence of type 1 diabetes in East Asia	Journal of Diabetes Investigation	Prepared	

IV. 研究成果の発表に関する一覧表

発表者氏名	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 ～調査協力のお願い～	第42回 小児インスリン 治療研究会	東京	2015
田嶋尚子	Japan (Symposium: Diabetes in Youth)	IDF Congress 2015 Vancouver	バンクーバー カナダ	2015
恩田美湖 杉原茂孝 他	Incidence and Prevalence of Childhood-onset Type 1 Diabetes in Japan: The T1D Study	14 th Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group (IDEG)	バンクーバー カナダ	2015
菊池信行 菊池透 他	A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old	14 th Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group (IDEG)	バンクーバー カナダ	2015
田嶋尚子 他	1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究	平成27年度 研究成果発表会	浜松町 日本	2016

V. 研究成果の発表に関するスライド

恩田美湖 1型糖尿病患者の生活実態に関する調査研究～調査協力のお祝い～

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
～調査協力のお祝い～**

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。

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	九州大学病院リハビリテーションセンター 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衛系小児科 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)

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

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】

- 医師診断による病名(1型糖尿病、IDDM)
- 自己抗体陽性(ICA陽性、IA-2抗体)
- インスリン治療
- C-ペプチド陽性
- 除外基準(2次性糖尿病・糖尿病後・LADAの使用)

【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型糖尿病の中央調査
- Medivetに寄附された100万人の医療データ
- 医療基金データリサーチプロジェクト
- 親子群ホームページ(ひまわり)の糖尿病関連項目
- 1年までのインスリン購入にひきつづいた1,897症例

C-ペプチドを用いたフォームルン研究
肺炎、大腸、大肝臓の地域における異種トランスアミン
産生性 生体防衛系研究

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
日本糖尿病学会による共同管理

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】

- 小児病歴: 小児インスリン治療研究会かつ1型糖尿病性例の生活実態への研究参加への意識、認知と問題意識
- 患者基本情報、治療管理に関するデータ解析
- 医療費、転院、転院に関するアンケート調査
- 成人病歴: JDCP study コホート1型糖尿病のデータ解析

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調査の取組み

1型糖尿病対策への調査
1型糖尿病治療ガイドの策定

対象の抽出方法および調査の流れ

事務局

調査協力依頼書および抽出関連書類を送付する。

通院中の患者総数分の書類一式および転院を含め通院先が特定された患者総数に応じた枚数のクオカード(主治医使用)を送付する。

(転院症例については、以降事務局で追跡する。)

アンケート調査票を受領後、クオカードを送付する。

各施設

①本研究の対象条件に該当する患者さんを特定して頂く。

②-A 現在通院中の場合、その総数を事務局へお伝え頂く。

②-B 転院している場合、転院先を事務局へお伝え頂く。

③患者さんへ調査内容をご説明頂き、書類一式をお渡し頂く。

各患者さん

③自宅にて同意書およびアンケート調査票に記入し、事務局へ郵送する。

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。

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。

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。

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される可能性がある。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を行い、患者の名前や個人を識別する情報は一切公表しない。

データの取り扱い

- 個人情報は、「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。

- 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。

IDF Congress 2015 Vancouver, December 2, 2015. 08:30-10:30
Stream: Public Health and Epidemiology

Symposium: Diabetes in Youth

Japan

N Tajima, Y Onda, S Sugihara, T Kawamura, S Yokoya
on behalf of the T1D study group, Japan

Speaker Disclosure

Relationships with commercial entities:

- Consulting Fees/Honoraria:
Naoko Tajima has served as a speaker for MSD, Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Eli Lilly Japan K.K., Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd., Novartis Pharma K.K., and Novo Nordisk Pharma Ltd.
- Officer, Director, Or In Any Other Fiduciary Role: **None**
- Clinical Trials: **None**
- Ownership/Partnership/Principal: **None**
- Intellectual Property Rights: **None**
- Other Financial Benefit: **None**

Disclosure of Commercial Support

- This presentation **has not** received financial support in the form of an educational grant.
- This presentation **has not** received in-kind support in the form of logistical support.

Potential for conflict(s) of interest:

- Naoko Tajima **has not** received <payment/funding/etc> to support this presentation.
- An organisation **will not** benefit from the sale of a product(s) that will be discussed in this presentation.

IDF DIABETES ATLAS 7th edition 2015

Number of children with type 1 diabetes

Incidence of type 1 diabetes per 10⁵ person-years

Type 1 diabetes worldwide 542,000

Rising incidence of type 1 diabetes in Korea aged 0-14 years (1995-2015)

- Incidence **3.2** per 10⁵ person-years male; 2.8/ female; 3.6
- Annual increase; **5.6%**
- Higher increase in **boys**
- Peak rates at puberty

Age group (yr)	Sex	Incidence rate per 100,000 per year (95% CI)		Incidence rate ratio (95% CI)	P-value
		1995-2000	2012-2014		
0-4	Male	0.67 (0.55-0.80)	1.36 (1.02-1.82)	2.04 (1.39-2.97)	<0.001
	Female	0.79 (0.68-0.89)	2.00 (1.55-2.55)	2.56 (1.82-3.61)	<0.001
	Total	0.73 (0.62-0.81)	1.68 (1.39-2.02)	2.31 (1.80-2.97)	<0.001
5-9	Male	1.14 (0.97-1.30)	2.69 (2.17-3.28)	2.35 (1.78-3.11)	<0.001
	Female	1.75 (1.46-2.04)	3.66 (3.04-4.37)	2.08 (1.63-2.64)	<0.001
	Total	1.43 (1.21-1.64)	3.16 (2.75-3.61)	2.20 (1.84-2.64)	<0.001
10-14	Male	1.47 (1.15-1.89)	4.16 (3.56-4.81)	2.87 (2.30-3.56)	<0.001
	Female	2.53 (2.18-2.89)	4.79 (4.14-5.52)	1.90 (1.56-2.30)	<0.001
	Total	1.96 (1.72-2.24)	4.46 (4.02-4.94)	2.27 (1.97-2.62)	<0.001
0-14	Male	1.07 (0.96-1.18)	2.84 (2.54-3.17)	2.62 (2.25-3.06)	<0.001
	Female	1.67 (1.50-1.85)	3.56 (3.22-3.94)	2.11 (1.84-2.42)	<0.001
	Total	1.36 (1.23-1.48)	3.19 (2.96-3.43)	2.33 (2.10-2.58)	<0.001

CI, confidence interval

Kim et al., *Pediatr Diabetes*. 2015 Sep 30 [Epub ahead of print]

Rapidly Rising Incidence of Childhood Type 1 Diabetes in the Chinese Population: Epidemiology in Shanghai During 1997-2011

- A population-based retrospective registry for type 1 diabetes in the city's registered population
- 1997 to 2011
- 622 new cases of type 1 diabetes in children aged **0-14 years-old**
- The mean annual incidence: **3.1** per 100,000 person-years
- A mean annual **increase 14.2%** per year during the studied period
- A faster annual increase: **in boys**, warmer seasons, in the outer regions of the city
- If present trends continue, the number of new type 1 diabetes will double from 2016 to 2020

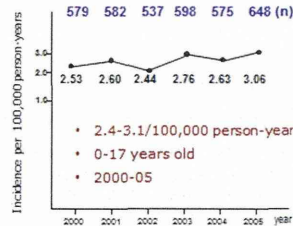
Zhao Z. et al. *Acta Diabetol*. 2014 Apr 29 [Epub ahead of print]

Rapidly Rising Incidence of Type 1 Diabetes in Children and Adolescents Aged 0-19 Years in Zhejiang, China, 2007 to 2013

- Zhejiang population-based registry
- 2007 - 2013
- 611 individuals with newly diagnosed type 1 diabetes from 30 districts aged **0-19 years old**
- Annual incidence: **2.02** per 100,000 person-years
- The risk for type 1 diabetes in **girls** is 1.25 (95% CI: 1.07-1.47) times higher than that in boys
- Incidence rate is **highest in 10-14 years** age group
- With an average annual **increase of 12.0%**
- **A steep rise** in the **under 5 years** age group, with an increase at 33.61%.

Wu H et al. *Diabet Med* 2015; Oct 26. doi: 10.1111/dme.13010. [Epub ahead of print]

Specified Pediatric Chronic Diseases Treatment Research Projects (SPCDTRP)



- The project launched in 1970
- 0-17 years-old
- Type 1 (and type 2)
- Annual new patients registered counted 500-600
- Incidence rate: (0-15 years old, 10⁵ person-years)
 - 1.5-2.5 (1998-2001)
 - 2.5-3.1 (2000-2005)
- Peak age of incidence:
 - Boys 12 years
 - Girls 11 years

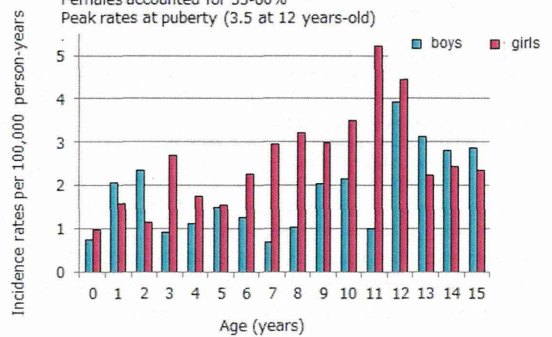
Data from a research project by the National Research Institute for Child Health and Development, Department of Health Policy, 20011
http://nrihd.ncohd.go.jp/policy/101nri0423_report.htm

Incidence of childhood-onset type 1 diabetes Type 1 diabetes Study

- Aim To estimate prevalence and incidence of Type 1 diabetes with onset age of 0-15 years-old
- Data is from Specified Pediatric Chronic Disease Research Project (SPCDTRP)
- Type 1 diabetes is defined as;
 - Physician diagnosed Type 1 diabetes
 - Placed on insulin and/or GAD positive
 - Diagnosed between the defined period (2010-2012)
 - Aged 0-15 at the time of diagnosis
 - A resident of the defined community (Japan)

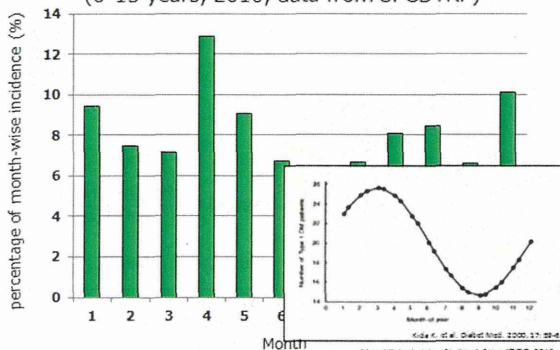
Incidence of Childhood-onset Type 1 Diabetes

Incidence 2.4/10⁵ person-years
 Females accounted for 55-60%
 Peak rates at puberty (3.5 at 12 years-old)



Unpublished data. Abstract from IDEG 2015

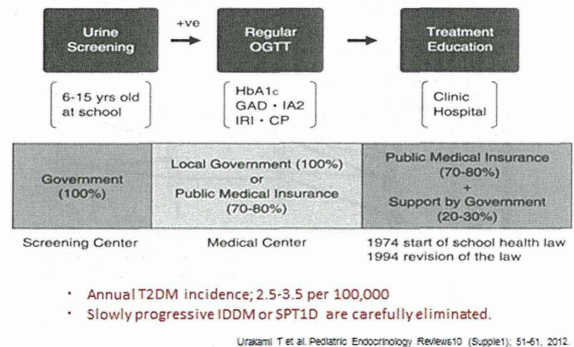
Seasonality of type 1 diabetes (2010) (0-15 years, 2010, data from SPCDTRP)



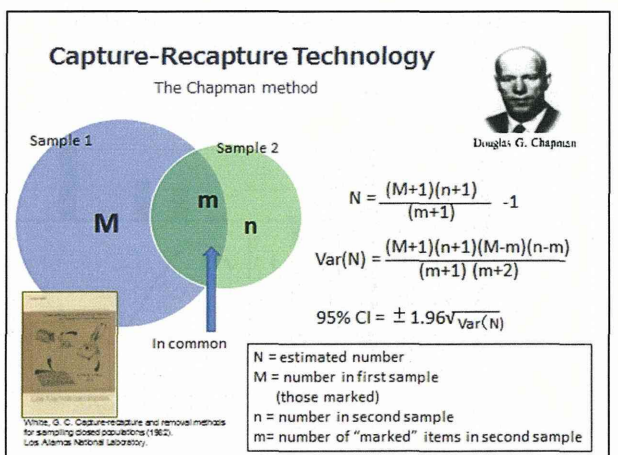
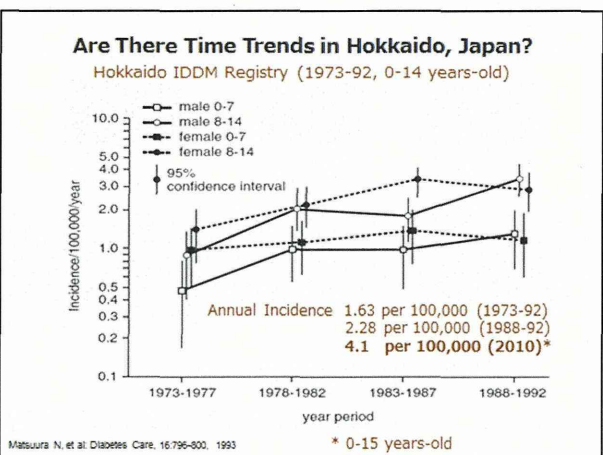
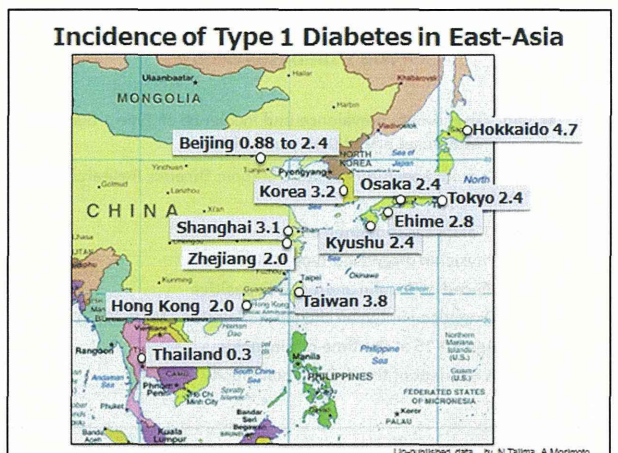
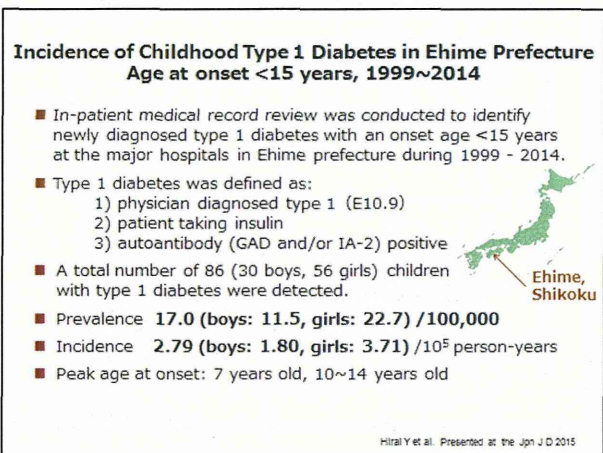
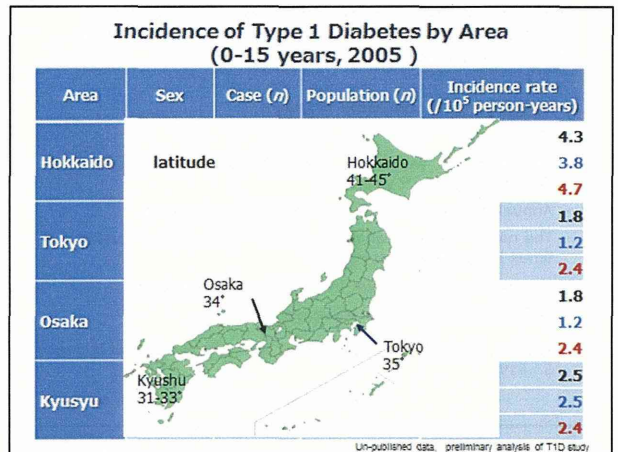
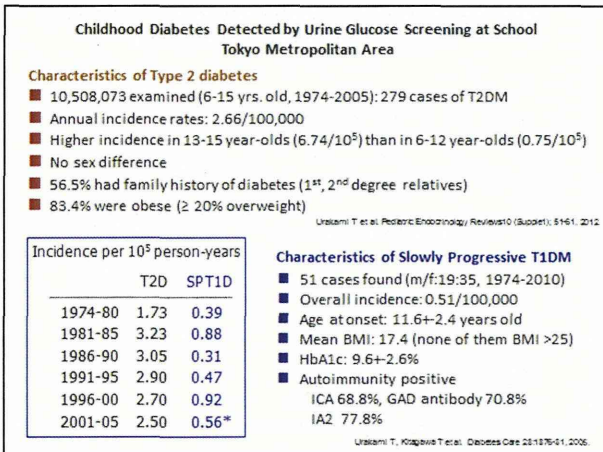
Unpublished data. Abstract from IDEG 2015

Flow of Urine Glucose Screening Program for School Children

All children attending public primary school (6 to 12 yrs.) and junior high school (13 to 15 yrs.)



Urakami T et al. *Pediatric Endocrinology Reviews* 10 (Suppl1): 51-61, 2012



Prevalence and incidence of patients with T1DM in Osaka, estimated by C-R methods The Chapman method

T1DM	SCDTRP	School	Hospital Records
Younger than elementary school students	6	0	4
Elementary school students	19	20	13
Junior high school students	18	15	15
Total	43	35	32
Ascertainment rates (%)	81	66	60

$N = \frac{(M+1)(n+1)}{(m+1)} - 1$
 $43 \div 50.1 = 0.86$ $43 \div 53 = 0.81$

SCDTRP and School survey

 $N = \frac{(43+1)(35+1)}{(30+1)} - 1 = 50.1$ (estimated number)

SCDTRP, University hospital records, and School survey

 $N = \frac{(50+1)(35+1)}{(33+1)} - 1 = 53.0$ (estimated number)

T Kawamura T1D 6/20/2014

Provisional Epidemiological Diagnostic Criteria for Type 1 Diabetes Apply to National Database

Inclusion criteria

- T1DM or insulin-dependent diabetes diagnosed by clinicians
- Insulin therapy
- More than one islet autoantibody (GAD, IA-2, IAA, ICA, ZnT8) positive
- Fasting C-peptide <0.6 ng/mL, or C-peptide <20 µg/day (24 h urine)
- Experienced diabetic ketoacidosis (DKA)

Exclusion criteria

- Type 2 diabetes, diabetes secondary to genetic disorders
- Other genetic syndromes with diabetes
- Diabetes with chromosomal aberration
- Gestational diabetes, cases of using SUs
- Steroid-induced diabetes
- After pancreatectomy

T1D study group 2014

Conclusion

- Recent population-based data have demonstrated a marked diversity in the incidence of T1D among children under 15 years old world wide.
- East Asians have a lower incidence than that seen in Europeans, but a significant increase was observed in China and Korea (It is not confirmed in Japan).
- It is extremely important to accurately observe temporal trends in the incidence of T1D in low-risk countries, as this is where non-genetic risk factors strongly associated with T1D may be identified.
- It is critical to establish an ongoing population-based national T1D registry with 100% ascertainment using standardized diagnostic criteria from both epidemiological/clinical perspectives.

Acknowledgements

The T1D study Group

AMEMIYA, Shin	Department of Pediatrics, Saitama Medical University
KAWAMURA, Tomoyuki	Department of Pediatrics, Osaka City
KIKUCHI, Nobuyuki	Department of Pediatrics, Yokohama City Minato Red Cross Hospital
KIKUCHI, Toru	Department of Pediatrics, Saitama Medical University
NAKASHIMA, Naoki	Medical Information Center, Kyushu University Hospital, Fukuoka
NISHIMURA, Rimei	Department of Internal Medicine, Jikei University School of Medicine, Tokyo
SUGIHARA, Shigetaka	Department of Pediatrics, Tokyo Women's Medical University Medical Center East, Tokyo
TAJIMA, Naoko	Jikei University School of Medicine, Tokyo
URAKAMI, Tatsuhiko	Department of Pediatrics and Child Health, Nihon University School of Medicine, Tokyo
YOKOYA, Susumu	Department of Medical Subspecialties, National Center for Child Health and Development, Tokyo
YOKOYAMA, Tetsuji	Department of Biostatistics and Technology Assessment, National Institute of Public Health, Saitama

Advisory Board

KADOWAKI, Takashi	President, The Japan Diabetes Society
OGATA, Tsutomu	President, The Japanese Society for Pediatric Endocrinology
OKADA, Mihoko	President, The Japan Association for Medical Information

Office KAWANAMI, Daiji • ONDA, Yoshiko • KATSUMATA, Chiaki • MORIMOTO, Aya (assistant)
 The current study is funded in part by the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan [Research projects for the countermeasures for cardiovascular diseases-diabetes and other lifestyle-related diseases (policy), general-003, 2014-15]

Incidence and Prevalence of Childhood-onset Type 1 Diabetes in Japan: The T1D Study

Yoshiko Onda,*¹ Shigetaka Sugihara,² Tsutomu Ogata,³
Susumu Yokoya,⁴ Naoko Tajima⁵

¹ Division of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Department of Internal Medicine, Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan

² Department of Pediatrics, Tokyo Women's Medical University Medical Center East, Tokyo, Japan

³ Department of Pediatrics, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Japan

⁴ Department of Medical Subspecialties, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan

⁵ Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan

INTRODUCTION

In Japan, where nearly all medical costs are covered by public funds for all patients with type 1 diabetes (T1D) whose age of disease onset is less than 18 years old (childhood-onset T1D) and who are registered with the Specified Pediatric Chronic Diseases Treatment Research Projects (SPCDTRP) in place in Japan until they come of age (20 years old), a majority of children with T1D become part of the SPCDTRP.

AIMS

To estimate the incidence and prevalence of childhood-onset T1D in Japan, using data derived from the SPCDTRP.

METHODS

This study drew on the clinical data available for all patients registered with the SPCDTRP in the fiscal years 2010 through 2012. As pediatric care primarily covers children less than 16 years of age in Japan, those diagnosed at more than 15 years old were excluded from this study. The study surveyed the number of patients registered with the SPCDTRP at less than 15 years of age, the number of patients newly diagnosed during the fiscal year 2010 (those registered within 1 year of disease onset in the fiscal year 2010 as well as those registered within 1 to 2 years of disease onset in the fiscal year 2011 and those registered within 2 to 3 years of disease onset in the fiscal year 2012) for estimates of incidence, and the incidence and prevalence of childhood-onset T1D were calculated using annual age- and gender-stratified total population figures issued by Statistic Bureau, Ministry of Internal Affairs and Communications, Japan. T1D in this study is defined as diagnosis of T1D by attending physicians and patients receiving insulin therapy and/or testing positive for GAD antibodies. The incidence was estimated as stratified by age and month/season of disease onset. The 95% confidence intervals (CI) for the incidence and prevalence were estimated by using the normal approximation method.

RESULTS

Of those newly registered with the SPCDTRP during the fiscal years 2010 to 2012, those registered within 1 and 3 years of disease onset accounted for an average of 84.3% and 90.3%, respectively. Among those aged 15 years old or younger, the incidence of type 1 diabetes during the fiscal year 2010 was estimated as 2.3/100,000 person-years (males/females, 1.9/2.6) and the average prevalence of type 1 diabetes during the 2010-2012 period was estimated as 16.9/100,000 persons (95% CI, 16.0-17.7) (males/females, 14.1 [13.5-14.7]/19.5 [18.3-20.8]). The age-stratified incidence during the fiscal year 2010 (/100,000 person-years) among the three 5-year age brackets was: 1.6 (males/females, 1.4/2.1) among those aged 0-4 years old; 2.6 (males/females, 1.3/2.6) among those aged 5-9 years old; and 3.1 (males/females, 2.6/3.6) among those aged 10-14 years old. The incidence (/100,000 person-years) was shown to peak at 12 years of age at 4.2 (3.9 at 12 years of age among males; and 5.2 at 11 years of age among females) (Figure 1). Again, the incidence as stratified by season was shown to be 29.1%, 19.1%, 23.2%, and 27.1%, respectively, in spring, summer, fall and winter, respectively, with the incidence shown to be highest in April (12.9%) followed by that in December (10.1%) (Figure 2).

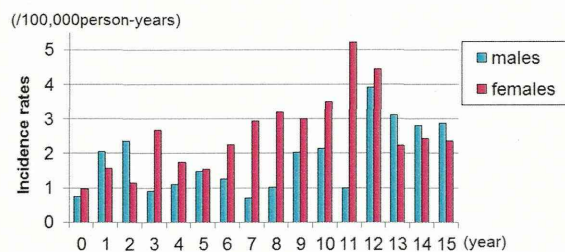


Figure 1. The incidence of childhood-onset type 1 diabetes in Japan, estimated by age at disease onset (2010)

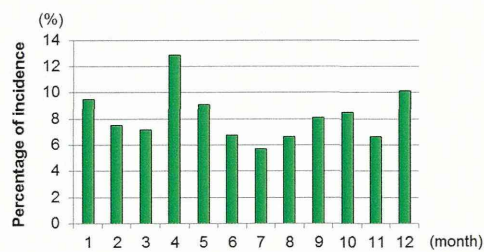


Figure 2. The percentage of seasonal incidence of childhood-onset type 1 diabetes in Japan (2010)

CONCLUSION

Available data demonstrated a very low incidence, with the onset of disease shown to peak in early adolescence. These findings were consistent with epidemiological data reported earlier in Japan and showed no increase in incidence, unlike those recently reported in Western countries. Further research is required to determine the case ascertainment rate for the SPCDTRP cohort and to see how accurately these findings may reflect the current status of type 1 diabetes in Japan.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to acknowledge that this study has been supported by a research grant from the Ministry of Health, Labor and Welfare (H26-Junkanki-Ippan-003). The authors would also like to thank the investigators of the T1D study group for their contribution to the study.

菊池信行, 菊池透 他. A questionnaire survey on socila adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old

A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old

Nobuyuki Kikuchi¹⁾, Toru Kikuchi²⁾, Kentaro Shiga³⁾, Yohei Ogawa⁴⁾, Ikuma Musha²⁾, Tomoyuki Kawamura⁵⁾, Naoko Tajima⁶⁾

- 1) Department of Pediatrics, Yokohama City Minato Red Cross Hospital, Kanagawa, Japan
- 2) Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Saitama Medical University, Saitama, Japan
- 3) Department of Pediatrics, Yokohama City University Medical Center, Kanagawa, Japan
- 4) Department of Pediatrics, Niigata University School of Medicine, Niigata, Japan
- 5) Department of Pediatrics, Osaka City University School of Medicine, Osaka, Japan
- 6) Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan

INTRODUCTION

Despite considerable advances in the management of type 1 diabetes, much remains to be clarified about adults with childhood-onset type 1 diabetes, including their life situations and diabetic complications.

AIMS

The objective of this survey (T1D study) was to clarify the status of treatment, complications, and life situations among adults with childhood-onset type 1 diabetes.

METHODS

The survey included patients over 20 years old as of April 1, 2015, whose age at disease onset was less than 16 and who received regular outpatient treatment at medical facilities specializing in diabetes care all over the country. The questionnaire consisted of 43 questions regarding their demographics, including education, occupation, marital status, income/medical expense, and status of glycemic control and complications.

RESULTS

In this study, a total of 687 questionnaire forms were sent to 32 medical facilities, with 427 of these reaching patients. As of October 2015, a total of 267 questionnaire forms have been retrieved, and the survey results were compared with those from a national population census as well as from a study conducted by Aono et al in 1997 (1997 study) (Table 1). It was shown that the survey results for individuals less than 40 years old were similar in their education, employment and marital status to those in the general population as shown in the national census (Figures 1-3). It was also shown that the participants in this study were associated with a markedly lower rate of diabetic complications than those in the 1997 study (Figure 4), while the medical expenses accounted for a higher proportion of the family budget than in the 1997 study (Figure 5), with 48% respondents rating the medical expenses as "too much of a burden", a 2-fold increase in those who rated so in the 1997 study (Figure 6). Again, 28% of the participants felt that they were being inadequately treated due to the cost considerations (Figure 6), and only 35% of the participants achieved the glycemic control goal HbA1c < 7% (Table 1). Thus, a majority felt the medical expenses as being much of a burden, with 79%, a higher proportion than 20 years ago, calling for extended insurance coverage.

Table 1. Patient characteristics

	T1D study	1997 study*
Age (years)	30.7 ± 5.6 (20-59)	24.5 ± 6.6 (20-59)
Male/female	82/174	334/409
Age at T1D diagnosis (years)	12.3 ± 9.0 (0-34)	-
Duration of T1D (years)	18.3 ± 11.4 (1-53)	14.4 ± 5.5 (1-37)
Baseline HbA1c	-	-
< 7%	80 (30.3%)	-
7-8%	81 (30.9%)	-
> 8%	56 (21.4%)	-
> 9%	22 (8.2%)	-
Treatment		
Multiple daily injections	149 (55.8%)	571 (56.5%)
Insulin pump	60 (22.7%)	0 (0.0%)
Conventional insulin therapy	39 (14.7%)	428 (43.5%)

Data are presented as mean ± SD (min-max) or as n (%). T1D, type 1 diabetes.
*Aono et al. Patients with insulin-dependent diabetes mellitus aged 18 years old or older: Their social circumstances and life situations. J Jpn Diab Soc 1997;40:545-555.

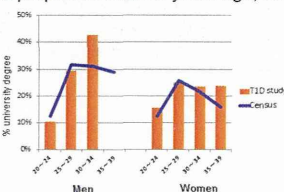


Fig 1. Proportion of those with university degrees or higher

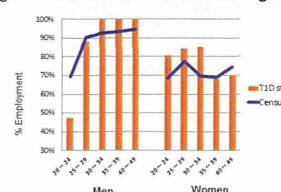


Fig 2. Proportion of those in employment

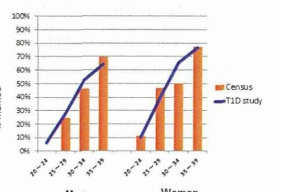


Fig 3. Proportion of married individuals

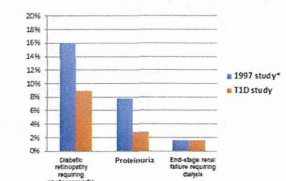


Fig 4. Proportion of those with diabetic complications

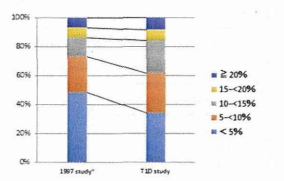


Fig 5. diabetes health care costs per year account for what percentage position of household income

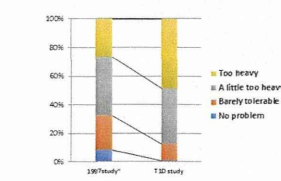


Fig 6. Perceptions about the burden of medical expenses

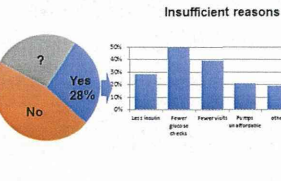


Fig 7. Is glycemic control being compromised by medical cost considerations?

CONCLUSION

Compared with data 20 years ago, current data suggest that patients likely feel more at home in the society than before. However, questions about their income and medical expenses revealed that they may require broader health insurance coverage than before. The survey aims to collect 500 questionnaire responses to draw more generalized conclusions.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to acknowledge that this study has been supported by a research grant from the Ministry of Health, Labor and Welfare (H26-Junkanki-Ippan-003). The authors would also like to thank the investigators of the T1D study group for their contribution to the study.

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総合研究事業）
平成27年度 研究成果発表会 平成28年1月29日

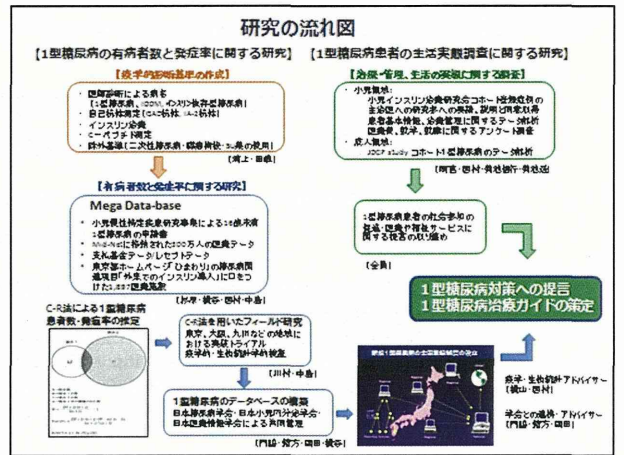
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究

H26-27 循環器等(政策) 一般-003

研究代表者 田嶋尚子（東京慈恵会医科大学・内科）

研究分担者

雨宮 伸（埼玉医大・小児科）	浦上達彦（日大病院・小児科）
緒方 勤（浜松医大・小児科）	川村智行（大阪市立大・小児科）
菊池 透（埼玉医大・小児科）	菊池信行（横浜市立みなと赤十字病院・小児科）
杉原茂幸（東京女子医大・小児科）	横谷 進（国立成育医療研究センター・小児科）
門脇 孝（東大・内科）	西村理明（慈恵医大・内科）
中島直樹（九大病院・医療情報センター）	岡田美保子（川崎医療福祉大・医療情報）
横山徹爾（国立保健医療科学院）	



【1型糖尿病の有病者数と発症率に関する研究】 資料1-2

【疫学的診断基準の作成】

- データベースを活用した1型糖尿病抽出ロジックの作成その検証 -

- 研究計画 電子カルデータベース（九大病院）で1型糖尿病有病率を調査
平成26年度 初期アルゴリズム開発、抽出実験
平成27年度 カルデータベースによる検証、修正
平成28年度～ 他医療施設への展開、NDBなどビッグデータへの対応
- 1型糖尿病（T1D）の疫学的診断に用いる基準項目
 - 保険病名としての1型糖尿病・確定診断
 - 血中Cペプチド <0.6ng/ml
 - ケトアシドーシスの既往
 - インスリン処方あり
 - 膵島関連自己抗体（抗GAD抗体、抗IA-2抗体）
- 抽出条件の作成
 - 条件1：① [A] AND (② OR ③ OR ④) [I]
 - 条件2：② AND ③ AND ④ [I]
 - ★除外対象：2型糖尿病等の1型糖尿病を否定する病名（除外診断）
・SU剤等1型糖尿病で投与しない薬剤（除外薬剤）内服者等
但し、除外病名診断や除外薬剤の投与より1型糖尿病が後で診断され、その後に行きする除外診断や除外処方終了した症例は除外としない。
 - ◆条件3：⑤自己抗体いずれかの陽性 [I]

【1型糖尿病の有病者数と発症率に関する研究】

4) 抽出ロジックの適用

暫定的疫学的診断基準により T1Dと判定された症例数は 116 + 83 + 165 = 364(名)

オ：薬剤・病名除外 (105)

イ： T1D病名やその他条件で抽出 (116)

ウ： イかつI (83)

エ：自己抗体陽性 (248)

165

5) カルレビューによる検証

上のうち、100名を専門医によりカルレビュー終了

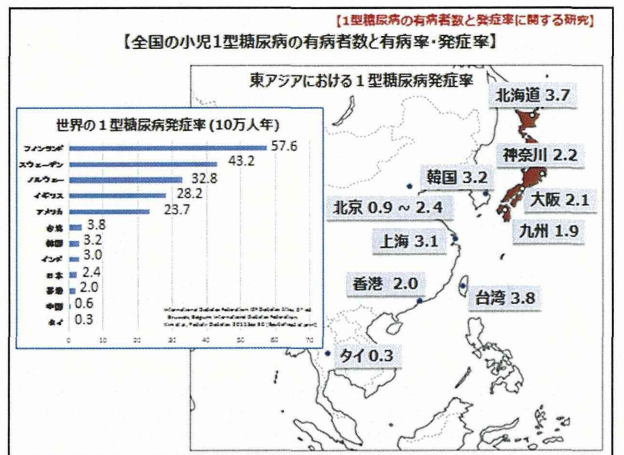
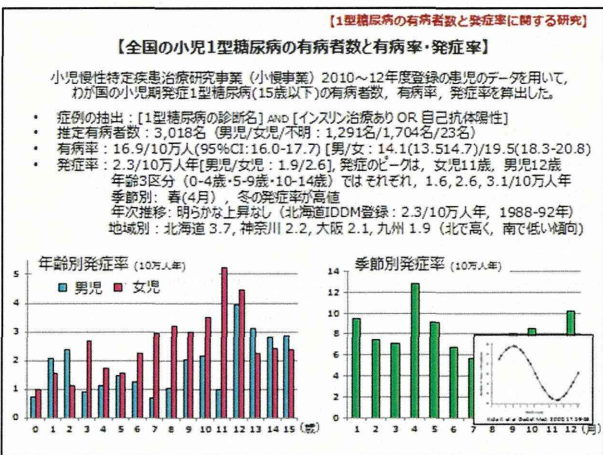
確実な1型48名を対象に抽出ロジックを適用して感度を検討

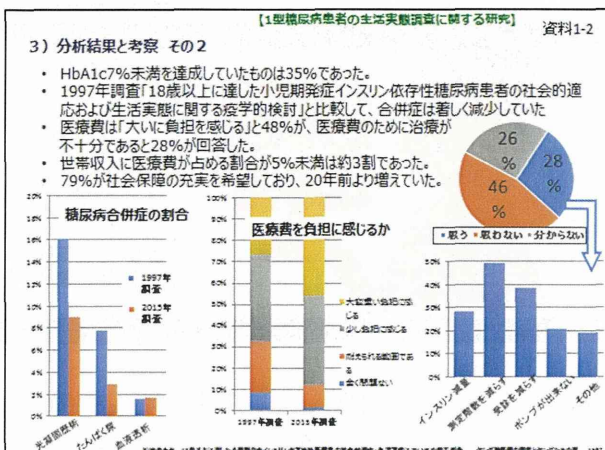
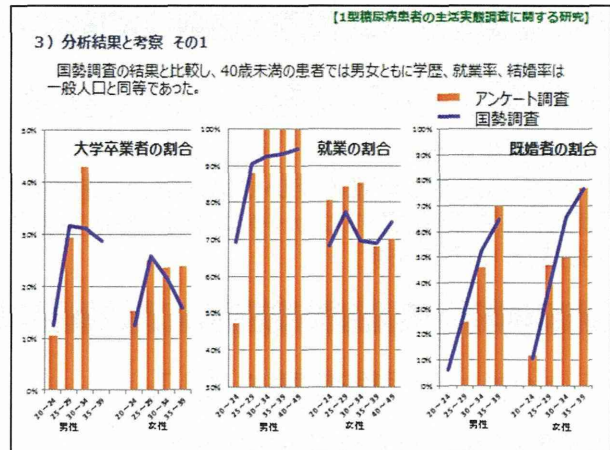
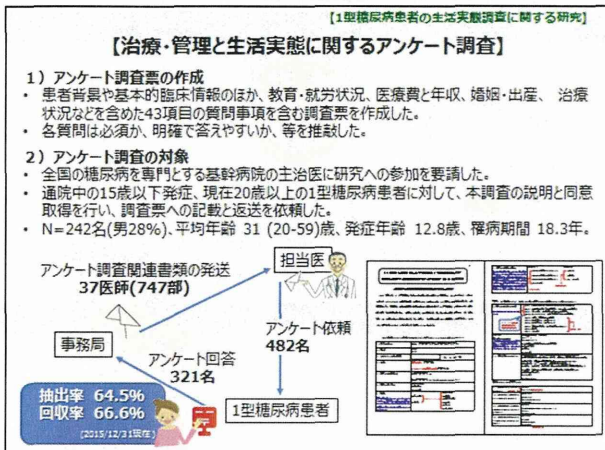
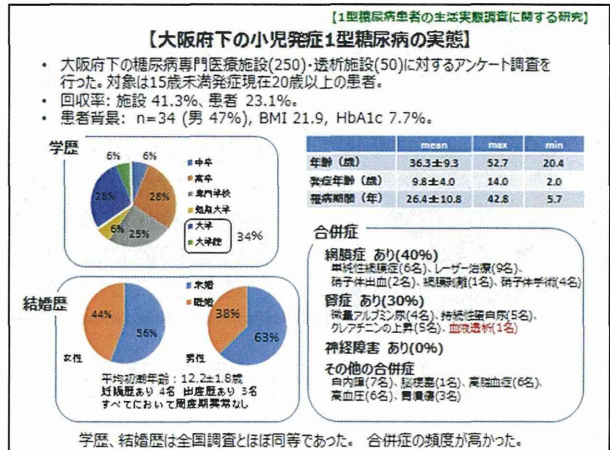
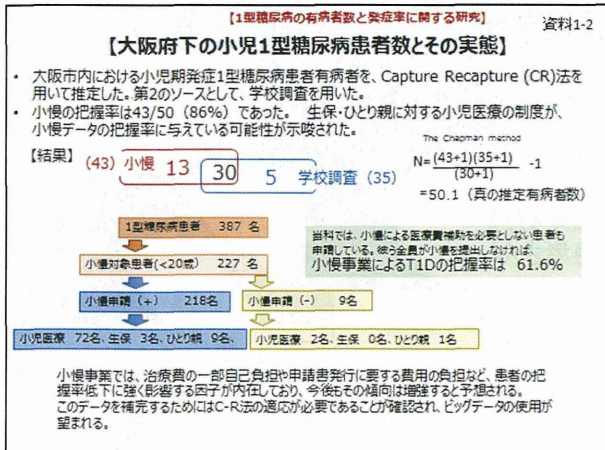
オ：薬剤・病名除外 (20(2))

ア(病名のみ)を除いた場合 ア(病名のみ)を含めた場合

陽性的中率 (暫定)	81% (50/62)	68% (54/80)
感度 (48名)	79% (38/48)	90% (43/48)

※今回は抗体陽性でも、それ以外の所見でT1Dと思われなければnon T1Dとした





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総合研究事業)
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究 H26-27 循環器等等(政策)一般-003

研究成果の意義及び今後の発展

研究の成果

- 小児1型糖尿病(15歳以下)の有病者数は約3千人、有病率は17/10万人(2012年)。
- 発症率(2.3/10万人年)は、過去20年間で明らかな増加はなかった。国内で地域差がある可能性など、疫学的新知見が得られたが、捕捉率の検討が必要である。
- 成人1型糖尿病患者数の同定のための暫定的疫学的診断基準を作成した。
- データベースから該当症例を抽出するためのロジックを作成し、カルテレビューにより検討した結果、感度79%、陽性的中率81%であった。今後、抽出ロジックの改訂を重ねるとともに、big dataから全年齢層における確かな1型糖尿病患者を抽出する。
- 15歳までに発症し、成人(20歳以上)に達した1型糖尿病患者に対してアンケート調査を行った結果、1997年調査と比較して、就学・就職・結婚・育児について改善を認めたが大半の患者が医療費の負担が大いと感じた(321名)。回収率は67%。継続して調査を続ける。

今後の発展

- 得られた結果を、行政による具体的な疾病対策、医療体制の改善、費用対効果等への提言としてまとめ、1型糖尿病治療ガイド策定に反映させる。
- 新規に発症した1型糖尿病の登録制とデータベース構築を開始する。
- 今後とも研究分担者間で緊密な連携をとり、関連学会である日本糖尿病学会、日本小児内分泌学会、日本医療情報学会の強力な支援のもとに一丸となり本研究を遂行する。