

**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）
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

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）を発送した。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。

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

P_o:調査された事象出現率、P_e: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

