

**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 型糖尿病の社会的重症度評価に関する現状把握と評価基準の策定

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  
植木浩二郎 国立国際医療研究センター  
川村智行 大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学  
菊池信行 横浜市立みなと赤十字病院・小児科

**研究要旨**

- 1) 20 歳以上の 1 型糖尿病の日常生活・社会生活の実態把握のためのアンケートを作成した。調査項目は一般的な内容とインスリン枯渇による日常生活・QOL への影響（重症低血糖、自動車免許の取得、生命保険への加入等）、慢性合併症、糖尿病による身体障害の程度、精神的ストレス、高齢者で問題となるフレイル等の尺度を評価できる項目を選択した。
- 2) 1 型糖尿病患者において施行した CGM から得られたデータに関して、各血糖変動指標で群分けし、HbA1c との関連、さらに、他に関連する因子があるか検討した。  
1 型糖尿病患者約 100 名において、CGM で得られた血糖変動指標で分類して HbA1c を比較したところ、検討した項目において、有意差を認めなかった。一方、年齢が高いほど血糖変動が大きく、SD や MAGE が増大することが示唆された。

**A. 研究目的**

a) 日常生活・社会生活の実態把握のためのアンケート調査

20 歳以上の 1 型糖尿病の日常生活・社会生活の実態把握のためのアンケート調査票を作成する。

b) 1 型糖尿病における血糖日内変動と HbA1c の関係についての CGM data を用いた評価

1 型糖尿病患者において入院中に施行した CGM から得られたデータに関して、各血糖変動指標で群分けし、HbA1c との関連さらに、他に関連する因子があるか検討した。

**B. 研究方法**

a) 20 歳以上の 1 型糖尿病の日常生活・社会生活の実態把握のためのアンケートの内容について検討した。調査項目は一般的な内容とインスリン枯渇による日常生活・QOL への影響（重症低血糖、自動車免許の取得、生命保険への加入等）、慢性合併症、糖尿病による身体障害の程度、精神的ス

レス、高齢者で問題となるフレイル等の尺度を評価できる項目を選択した。

b) 慈恵医大に入院し、持効型溶解インスリンと超速効型インスリンを使用していた 1 型糖尿病患者 101 名を対象とした。対象者は入院直後から CGM を装着し、3 食とも炭水化物比率をほぼ一定とした病院食を摂取とした。CGM 装着後最初の 0-24 時までの 24 時間のデータを解析に使用し、血糖変動の指標となる 1) SD(standard deviations)、2) MAGE(mean amplitude of glycemic excursions)、3) MODD(mean of daily difference)（本項目に関して関しては更に翌 24 時間のデータを用いた）に関してそれぞれ四分位に群別した。

以上の項目で対象症例を 4 群に分け、 ) HbA1c、 ) 年齢、 ) BMI、 ) 罹病期間、 ) 尿中 C ペプチド、 ) basal インスリン投与量、 ) bolus インスリン投与量、 ) 総インスリン量、 ) 低血糖時間、 ) 高血糖時間、 XI) CGM から算出した 24 時間平均血糖値、との関係について一元配置分散分析を用いて検討した。  
また、1)-4) を従属変数として、I)-V)、 )、 ) で、多変量線形回帰分析を行った。統計解析には SPSSver.22S を使用した。

## C. 研究結果

a)20 歳以上の 1 型糖尿病の日常生活・社会生活の実態把握のためのアンケート調査票を作成した(本報告書 46 ページに添付)。

b)対象は年齢  $43.0 \pm 14.0$  歳(平均値  $\pm$  SD)、罹病期間  $16.0 \pm 11.7$  年、BMI  $22.0 \pm 3.1$ 、尿中 C ペプチド  $3.8 \pm 6.0$ ug/日であった。

群分けする血糖変動指標として 1)SD を用いて 4 群 a) ~ d)に分けた場合、

各群の平均値  $\pm$  SD はそれぞれ、

a)  $38.0 \pm 5.5$ mg/dl (平均値  $\pm$  SD)

b)  $50.9 \pm 3.5$

c)  $64.4 \pm 3.8$

d)  $85.9 \pm 9.9$  であり、

HbA1c は

a)  $7.7 \pm 1.9\%$ (平均値  $\pm$  SD)

b)  $7.9 \pm 1.4$

c)  $7.6 \pm 1.2$

d)  $8.5 \pm 1.5$  ( $P=0.256$ )であり、有意差認めなかった。一方、SD で 4 群に分けた場合には、年齢( $P=0.02$ )、24 時間平均血糖値( $P < 0.001$ )、高血糖時間( $P < 0.001$ )に有意差を認めた。2)MAGE で分類した場合は、は年齢( $P=0.017$ )のみで、3)MODD で分類した場合は、罹病期間( $P=0.025$ )、24 時間平均血糖値( $P=0.002$ )、高血糖時間( $P=0.001$ )とで有意差を認めた。

多変量線形回帰分析では、SD は年齢、罹病期間、尿中 C ペプチド、年齢と関連が強く、MAGE は関連因子なし、MODD は HbA1c、尿中 C ペプチド、BMI、総インスリン量と関連が強かった。

## D. 考察

a)平成 29 年度は、1 型糖尿病を多数例診療している 10 医療施設を中心に、通院中の 1 型糖尿病患者全員を対象として本アンケ

ートを実施する。回答数の多いアンケートの調査結果(目標症例数 500 症例)を解析することで、外的妥当性を担保する。その解析において、日常生活や社会生活の重症度のスコア化が可能か、障害年金や内部障害等の制度の対象になるか等についても併せて検討する。

b) 1 型糖尿病患者約 100 名において、CGM で得られた血糖変動指標で分類して HbA1c を比較したところ、いずれの項目においても有意差を認めなかった。一方、年齢が高いほど血糖変動が大きく、SD や MAGE が増大することが示唆された。

また罹病期間が長く、平均血糖値が高く、高血糖時間が長いほど、MODD は大きい傾向を認めた。

## E. 結論

a) 20 歳以上の 1 型糖尿病の日常生活・社会生活の実態把握のためのアンケート調査票を作成した。平成 29 年度は、本アンケートを用いた調査を行う予定である。

b)HbA1c は 1 型糖尿病患者における血糖変動の予測因子として有用でないことが示された。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 論文発表

西村理明・血糖モニタリングシステムの進歩と今後の展望、CGM の有効活用・糖尿病診療マスター、14:912-915、20