

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 28 年度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）:

1 型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究

（H28 - 循環器等 - 一般-006、代表研究者・田嶋尚子）

登録制度分科会「業務データベースを活用した 1 型糖尿病症例の抽出、および 1 型糖尿病登録データベース構築研究」

研究分担者	中島 直樹	九州大学病院	デジタル・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	デジタル・インフォメーションセンター
研究協力者	伊豆倉 理江子	九州大学病院	デジタル・インフォメーションセンター
研究協力者	野尻 千夏	九州大学病院	デジタル・インフォメーションセンター
研究協力者	徳永 章二	九州大学病院	デジタル・インフォメーションセンター
研究協力者	錦谷 まりこ	九州大学	持続可能な社会のための決断科学センター

研究要旨

平成 27 年度までの「1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究 (H26-循環等(政策)-一般 -003)」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アルゴリズムを開発してカルテレビュウの結果による陽性的中率、感度などの評価を行った。本研究では、機械学習を用いて、そのアルゴリズムを精緻化した。また、カルテレビュウで同時に評価した「インスリン依存性の有無」を用いて、インスリン依存の 1 型糖尿病のアルゴリズムを作成し、同様の評価を行った。さらに、平成 29 年度から試行する 1 型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した疾患登録 DB の構築を目的として、本研究の社会的重症度分類分科会が実施する、日常生活・社会生活に着目した重症度評価のためのアンケート調査票（平成 28 年度）の項目、インスリン治療研究会第 4 コホートの項目、および 6 臨床学会で策定された生活習慣病自己管理項目セットを基に、疾患登録 DB 項目の検討を行った。

平成 29 年度は、

1) 厚生労働省戦略研究を実施している満武巨裕氏（医療経済研究機構）と共同研究として、開発したアルゴリズムを用いて 1 型糖尿病の有病率およびインスリン依存の 1 型糖尿病の有病率を NDB や国保 DB など大型の保険者レセプト DB を用いることにより算定し、その病態を明らかにする、

2) 1 型糖尿病症例の社会的重症度を把握する目的で、平成 28 年度から構築した疾患登録 DB を専門医が存在する数か所の医療施設で試行を開始する。

Key words: 1 型糖尿病、インスリン依存、有病率、データベース、疫学、機械学習、疾患登録 DB

A. 研究の背景と目的

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、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となった。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糖尿病合併症の発症頻度が多いことを含めると、健康人に比べて大きな経済的・心理的・社会的な負担がかかり続けることは容易に推測できる。例えば、インスリン治療糖尿病症例の医療費の自己負担分は月額平均で1.0～1.5万円といわれている。

1型糖尿病は小児慢性特定疾患であり、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歳に達したと同時に補助はなくなる。成人した後に発生する医療費の自己負担や合併症の発症などにより、経済的・社会的に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。平成27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、実態が不明な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(以下DB)疫学とでもいべき新たな領域が開かれつつある¹⁾。つまり、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、などを一定の計算式(以下、アルゴリズム)を用いて算出する事により、薬剤の副作用を検知する。アルゴリズムで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、副作用病態の分野専門医によるカルテレビューなどにより陽性的中率(Positive Predictive Value: PPV)や感度を可能な限り明らかにし、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DBから病態を推測する手法は、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り¹⁻²⁾、Phenotypingと呼ばれている。

本研究では、診断基準分科会、社会的重症度分類分科会、登録制度分科会が有機的に情報を共有し、正確な客観的診断基準による1型糖尿病症例の日常生活における社会的実態を調査にて明らかにし、その視点による重症度評価の作成を行うものである。

登録制度分科会では、先行した平成27年度までの「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究(H26-循環等(政策)-一般-003)」(以下、先行調査研究)で開発した1型糖尿病アルゴリズムの機械学習を用いた精緻化とその再評価を行った。

厚生労働省が主導する医療Big Data解析の一つにNational DataBase(NDB)事業がある³⁾。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28年度には先行調査研究のアルゴリズムを精緻化した上で、そのアルゴリズム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・感度も試算した。このアルゴリズム、PPV・感度は、来年度に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。

さらに登録制度分科会では、どのような症例が、社会的な重症度がより高くなるか、などを詳細に明らかにする目的で、平成29年度にかけて1型糖尿病疾患コホート研究DBを構築する。すなわち、本研究の

成果として社会的に重症化しやすい症例を予測し得るとすれば、早期の介入により、重症化を予防する可能性が出てくる。

本稿では、これらについての平成 28 年度研究成果を報告する。

B. 研究方法

(1) 1 型糖尿病のアルゴリズムの再評価

先行調査研究で開発したアルゴリズムは、以下であった。

D 集団 (抽出対象) = A 集団 + B 集団 - C 集団 :

A 集団 : 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

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

b) インスリン治療を受けていること

c) 一度でも空腹時血中 C-peptide 0.6 ng/mL 未満であること

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

B 集団 : 膵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。

C 集団 : A 集団と B 集団 (重複症例あり) から C 集団 (平成 28 年度除外項目、次頁参照) を除いたものを D 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。また、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。さらに、除外対象症例に「膵移植病名」があれば除外せずにロジック推定に含める

また、検査結果情報などを保有しないレセプト項目情報のみで抽出した場合に、感度の低下を防ぐために除外疾患による除外は行わないこととし、アルゴリズムは以下となった。

D 集団 (抽出対象) = A 集団 - C 集団 :

A 集団 : 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

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

b) インスリン治療を受けていること

c) ケトアシドーシスの既往が病名情報から判明すること

C 集団 : A 集団から C 集団 (除外項目のうち除外疾患を使わずに除外薬剤のみで除外、表 1 参照) を除いたものを D 集団とする。

但し、1 型糖尿病病名 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。また、除外対象症例に「膵移植病名」があれば除外せずにロジック推定に含める

専門医 3 名によるカルテレビューを行い、真の 1 型糖尿病 (ゴールドスタンダード、以下 GS1) を仮定した。また、外部専門医複数名からの確かな 1 型糖尿病紹介患者リストの提供から GS2 を仮定し、アルゴリズムによる抽出結果を分析した。先行調査では、感度は GS2 のみで評価をしたが、本研究からは、GS1 でも併せて評価する。

(2) 機械学習を用いた 1 型糖尿病アルゴリズムの精緻化

機械学習の一手法である Gradient Boosting Decision Tree (以下 GBDT) を用いて、864 症例の all possible cases を用いて、電子カルテ上の傷病名情報、検査結果情報、処方情報、DPC 情報などの構造化データを説明変数として、GS1 (448 症例) およびカルテレビューで明らかにしたインスリン依存を有する真の 1 型糖尿病 (GS3、390 症例) を目的変数とした予測解析を行った。

(3) 機械学習結果を基とした 1 型糖尿病アルゴリズムの精緻化

1 で示した先行調査研究で開発した 1 型糖尿病アルゴリズムを精緻化する目的で、2 の機械学習の結果の予測への寄与度上位項目のうちからアルゴリズムに含まれていない項目を考慮し、1 型糖尿病アルゴリズムが精緻化されたか否かを検討し

た。精緻化の評価は、PPV、感度（GS1、GS2による）で行った。

（４）インスリン依存性を有する１型糖尿病症例のアルゴリズムの開発

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アルゴリズムを開発した。また、そのアルゴリズムをレセプト項目情報のみで検討した。これらについてもPPVと、感度をGS3および、外部専門医からの紹介インスリン依存性１型糖尿病GS4（GS2のうち全例がインスリン依存性１型糖尿病であったため、GS2=GS4=46症例）を用いて評価した。

（５）１型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した疾患登録DBの構築

<平成28年度除外項目>

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		
a) 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
b)HNF4 遺伝子異常（MODY1）	なし	
c)グルコキナーゼ遺伝子異常（MODY2）	なし	
d)HNF1 遺伝子異常（MODY3）	なし	
e)IPF-1 遺伝子異常（MODY4）	なし	
f)HNF1 遺伝子異常（MODY5）	なし	
g)NeuroDI 遺伝子（MODY6）	なし	
h)Kir6.2 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
i)アミリン遺伝子異常	なし	
j)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

本研究の社会的重症度分類分科会が実施する、日常生活・社会生活に着目した重症度評価のためのアンケート調査票（平成28年度）の項目、インスリン治療研究会第4コホートの項目、および6臨床学会で策定された生活習慣病自己管理項目セットを基に、平成29年度から試行する疾患登録DB事業のDB項目を検討した。

（６）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

ミトコンドリア脳筋症	20084786	G713
k)インスリン受容体遺伝子異常		
k-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
k-2 妖精症 (Leprechaunism) ドナヒュー症候群	20052440	E348
k-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		
ブラダー・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 ターナー症候群核型 4 5 X ターナー症候群 4 6 X Y ターナー症候群モザイク 4 5 X ターナー症候群モザイク 4 6 X X X O 症候群 ターナー症候群	20052238 20052241 20052237 20052239 20052240 20050408 20052236	Q96 Q960 Q963 Q963 Q963 Q969 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

C. 研究結果

(1) 1 型糖尿病のアルゴリズムの再評価

先行調査研究では、平成 21 年から平成 26 年までの 6 年間の九州大学病院受診者 219,486 万人のうち、1 型糖尿病確定病名症例、1 型糖尿病関連自己抗体陽性者、外部からの明確な 1 型糖尿病紹介受診者など 864 名の all possible cases に対してカルテレビューを行い、448 名の 1 型糖尿病患者を真 (ゴールドスタンダード、以下 GS1) とした。これらによる電子カルテからの症例アルゴリズムの陽性的中率 (PPV)

の算定では 80.9%、感度は、外部専門医からの 46 名の確かな 1 型糖尿病患者紹介患者 (以下 GS2) も用いたが、GS1 を使った場合は 69.9%、GS2 を用いた場合は、87.0% であった。なお、単純に 1 型糖尿病確定病名のみで抽出した場合の PPV は 54.7% と著しく低く、感度は、92.9% (GS1)、95.8% (GS2) と高かった。

また、レセプト項目のみでアルゴリズムの陽性的中率 (以下 PPV) の算定では 79.9%、感度は GS1 を使った場合は 62.1% と低く、GS2 を用いた場合は、84.8% であった。

表 1. 平成 27 年度アルゴリズムをカルテレレビュー結果 = 黄色。GS1 を用いた評価も行った。

ロジック分類	母数	1型DM			GS1	GS2	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%	73.0%	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%	58.5%	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/m)であれば除外しない	864	471	342	72.6%	76.3%	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%	76.1%	46	38	82.6%
<5> (1)に(2)~(4)を加えた場合	864	387	313	80.9%	69.9%	46	40	87.0%

ロジック分類	母数	1型DM			GS1	GS2	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%	57.1%	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%	65.4%	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%	62.1%	46	39	84.8%

(2) 機械学習を用いた 1 型糖尿病アルゴリズムの精緻化

GBDT 解析結果を図 1、図 2 に示す。

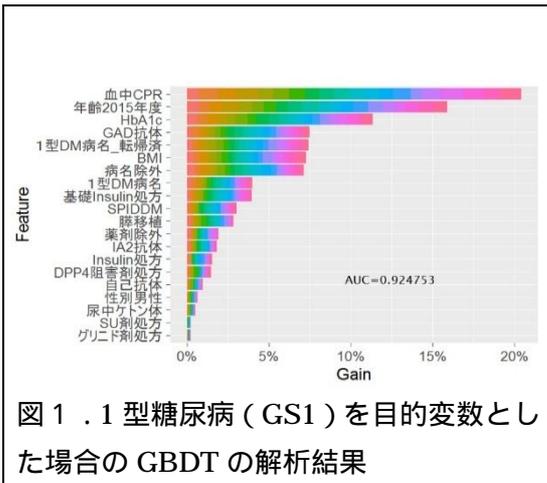


図 1 . 1 型糖尿病 (GS1) を目的変数とした場合の GBDT の解析結果

予測への寄与度の上位 10 項目は、血中 CPR、年齢、HbA1c、抗 GAD 抗体、転帰済み 1 型糖尿病の確定病名、BMI、病名除外の有無、1 型糖尿病の確定病名、基礎インスリン処方、緩徐進行型 1 型糖尿病病名、膵移植、であり、予測精度を示す。AUC は 0.925 と高値であった。

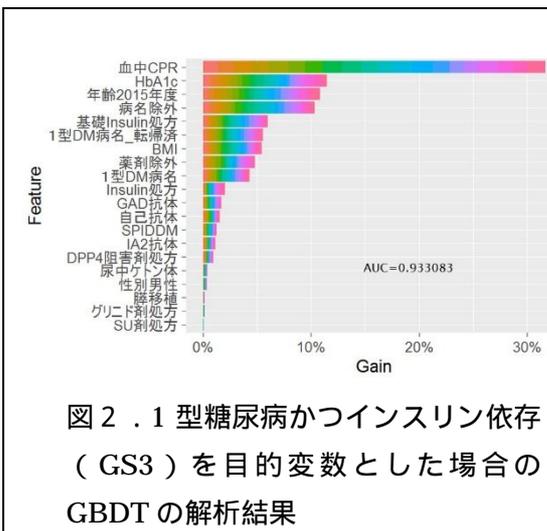


図 2 . 1 型糖尿病かつインスリン依存 (GS3) を目的変数とした場合の GBDT の解析結果

予測への寄与度の上位 10 項目は、血中 CPR、HbA1c、年齢、病名除外の有無、基礎インスリン処方、転帰済み 1 型糖尿病の確定病名、BMI、薬剤除外の有無、1 型糖尿病の確定病名、インスリン処方であり、予測精度を表す AUC は 0.933 とやはり高値であった。

(3) 機械学習結果を基とした 1 型糖尿病アルゴリズムの精緻化

GBDT を用いた機械学習の結果を精査し、先行調査研究のアルゴリズムに用いられていなかった、以下の 3 項目の除外ルールの修正をした。

- ・「1 型糖尿病」病名が死亡以外で転帰すればアルゴリズムからの除外を行う
- ・血中 CPR が 0.6ng/mL 未満があれば除外ルールに該当しても、除外しない。
- ・「膵移植」あるいは「緩徐進行 1 型糖尿病」病名があれば除外ルールに該当しても、除外しない。

その結果、平成 28 年度研究の最終アルゴリズムを、表 2 に詳細に記載した。また、レセプト項目情報のみでの 1 型糖尿病アルゴリズムを表 3 に記載した。

さらに、表 2、表 3 に示したアルゴリズムを用いて、1 型糖尿病症例を抽出し、PPV、GS1 と GS2 による感度を測定したところ、表 4 のような結果となった。

「1型糖尿病」が複数登録されている場合は、初回の日付を採用する。

除外： 最終処方日 > 1型糖尿病・開始日の最小

除外しない： 最終処方日 1型糖尿病・開始日の最小

5. 「1型糖尿病」病名が死亡以外で転帰している場合、除外対象とする。

複数の病名登録がある場合は、その中で最大の転帰日を求める。

C 集団の抽出 (B のうち除外取消対象) :

6. 血中 CPR 陽性が期間中に1度でもあれば、除外の取消対象とする。

7. 1-e) で抽出した全病名に「膵移植」または「緩徐進行1型糖尿病」があれば、除外の取消対象とする。

表3. レセプト項目情報からの平成28年度1型糖尿病アルゴリズム

1型糖尿病推測値 = A - (B NOT C)

1. 以下、a、b、c、d を抽出する。

a) 病名

対象期間に外来または入院がある患者で、「1型糖尿病」を含む病名を持つ患者。

病名は以下のように抽出する。

- ・確定のみ (疑いを除く)
- ・対象期間中にアクティブである

未転帰、または 転帰日 2009/1/1 かつ 開始日 < 2015/1/1

b) インスリン処方が対象期間中にある。

c) 「ケトアシドーシス」を含む病名が対象期間中に登録されている。

d) a 患者の全病名を抽出し、「膵移植」を含む病名を持つ患者を抽出する。

病名は以下のように抽出する。

- ・病名に「膵」を含み、かつ「移植」を含む
- ・確定のみ (疑いを除く)
- ・対象期間中にアクティブである

未転帰、または 転帰日 2009/1/1 かつ 開始日 < 2015/1/1

A 集団の抽出

2. 以下を A 集団とする。

a AND (b OR c OR d)

B 集団の抽出 (A のうち除外対象):

3. 除外対象薬剤を「SU 剤」「グリニド剤」「DPP4 阻害剤」とし、対象期間中の処方データを抽出する。

4. 3 より患者ごとの最終処方日を求め、最終処方日より前に「1 型糖尿病」病名が登録されている場合を除外対象とする。「1 型糖尿病」が複数登録されている場合は、初回の日付を採用する。

除外： 最終処方日 > 1 型糖尿病・開始日の最小

除外しない： 最終処方日 < 1 型糖尿病・開始日の最小

複数の病名登録がある場合は、その中で最大の転帰日を求める。

転帰日 < 2015/1/1 を除外とする。

C 集団の抽出 (B のうち除外取消対象):

6. 1-d) で抽出した病名に「膵移植」または「緩徐進行 1 型糖尿病」があれば、除外の取消対象とする。

表 4 . 表 2 (電子カルテから) 及び表 3 (レセプト項目情報から) のアルゴリズムの評価

	母数 (6年間)	ロジック 推定数	専門医 比*1-判定	陽性 的中率	GS1(448症 例)による感度	ロジック 推定数	GS2(46症例) による感度
1型糖尿病保険傷病 名(確定)のみ	219,486	760	416	54.7%	92.9%	46	100%
H27年度ロジック(電 子カルテ情報)	219,486	387	313	80.9%	69.9%	40	87.0%
平成28年度ロジック (電子カルテ情報) (表2)	219,486	391	320	81.8%	71.4%	40	87.0%
H27年度ロジック(レ セプト項目情報)	219,486	348	278	79.9%	62.1%	39	84.8%
H28年度ロジック(レ セプト項目情報) (表3)	219,486	347	286	82.4%	63.8%	39	84.8%

機械学習の結果を用いたアルゴリズムの精緻化の結果、電子カルテからの抽出では PPV が 80.9% から 81.8% へ向上し、また感度も GS1 が 69.9% から 71.4% と向上し、GS2 は 87% のままであった。また、レセプト項目情報を用いたアルゴリズムの精緻化の結果、PPV が 79.9% から 82.4% へ向上し、また感度も GS1 が 62.1% から 63.8% へと向上したが、GS2 は 84.8% のままであった。

(4) インスリン依存性を有する 1 型糖尿病症例のアルゴリズムの開発

(3) で開発・評価した 1 型糖尿病アルゴリズムと同様に、「インスリン依存性を有する 1 型糖尿病症例アルゴリズム」を開発した。また、そのアルゴリズムをレセプト項目情報のみでも検討した。さらに、(3) と同様これらについても PPV、感度 (GS1、GS2 による) を評価した。

表 5 . 電子カルテシステムからのインスリン依存性を有する 1 型糖尿病症例アルゴリズム

<p>1 型糖尿病推測値 = A - (B NOT C)</p> <p>1. 以下、a、b、c、d、e を抽出する。</p> <p>a) 病名 対象期間に外来または入院がある患者で、「1 型糖尿病」を含む病名を持つ患者。病名は以下のように抽出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 確定のみ (疑いを除く) ・ 対象期間中にアクティブである <p>未転帰、または 転帰日 2009/1/1 かつ 開始日 < 2015/1/1</p> <p>b) インスリン処方が対象期間中にある。</p> <p>c) 血中 CPR 検査で陽性 (0.6ng/mL 未満) が期間中に 1 度でもある。</p> <p>d) 「ケトアシドーシス」を含む病名が対象期間中に登録されている。</p> <p>e) a 患者の全病名を抽出し、「膵移植」を含む病名を持つ患者を抽出する。 病名は以下のように抽出する。 その他の病名は後のステップで使用するため取っておく。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病名に「膵」を含み、かつ「移植」を含む ・ 確定のみ (疑いを除く) ・ 対象期間中にアクティブである <p>未転帰、または 転帰日 2009/1/1 開始日 < 2015/1/1</p>
--

A 集団の抽出

2. 以下を A 集団とする。

a AND (b OR c OR d OR e) または (b AND c AND d)

B 集団の抽出 (A のうち除外対象):

3. 1-e) で抽出した全病名から、除外対象疾患 (別紙のリストを参照) を抽出する。

「1型糖尿病」が先行し、2型糖尿病やその他の「除外対象疾患」が、同日を含めて後に開始された場合を除外対象とする。「1型糖尿病」「除外対象疾患」が複数登録されている場合は、各々の最終日付を採用する。

除外： 除外対象疾患・開始日の最大 1型糖尿病・開始日の最大

除外しない： 除外対象疾患・開始日の最大 < 1型糖尿病・開始日の最大

4. 除外対象薬剤を「SU 剤」「グリニド剤」「DPP4 阻害剤」とし、対象期間中の処方データを抽出する。患者ごとの最終処方日を求め、最終処方日より前に「1型糖尿病」病名が登録されている場合を除外対象とする。「1型糖尿病」が複数登録されている場合は、初回の日付を採用する。

除外： 最終処方日 > 1型糖尿病・開始日の最小

除外しない： 最終処方日 1型糖尿病・開始日の最小

5. 「1型糖尿病」病名が死亡以外で転帰している場合、除外対象とする。

複数の病名登録がある場合は、その中で最大の転帰日を求める。

転帰日 < 2015/1/1 を除外とする。

6. 1-b) のインスリン処方が対象期間中に無い場合は、除外対象とする。

C 集団の抽出 (B のうち除外取消対象):

7. 血中 CPR 陽性が期間中に 1 度でもあれば、除外の取消対象とする。

表 6 . レセプト項目情報からのインスリン依存性を有する 1 型糖尿病症例アルゴリズム

1 型糖尿病推測値 = A - B

1. 以下、a、b、c、d を抽出する。

a) 病名

対象期間に外来または入院がある患者で、「1 型糖尿病」を含む病名を持つ患者。

病名は以下のように抽出する。

- ・ 確定のみ（疑いを除く）
- ・ 対象期間中にアクティブである

未転帰、または 転帰日 2009/1/1 かつ 開始日 < 2015/1/1

b) インスリン処方が対象期間中にある。

c) 「ケトアシドーシス」を含む病名が対象期間中に登録されている。

A 集団の抽出：

2. 以下を A 集団とする。

a AND (b OR c)

B 集団の抽出 (A のうち除外対象)：

3. 除外対象薬剤を「SU 剤」「グリニド剤」「DPP4 阻害剤」とし、対象期間中の処方データを抽出する。

4. 3 より患者ごとの最終処方日を求め、最終処方日より前に「1 型糖尿病」病名が登録されている場合を除外対象とする。「1 型糖尿病」が複数登録されている場合は、初回の日付を採用する。

除外： 最終処方日 > 1 型糖尿病 . 開始日の最小

除外しない： 最終処方日 1 型糖尿病 . 開始日の最小

5. 「1 型糖尿病」病名が死亡以外で転帰している場合、除外対象とする。

複数の病名登録がある場合は、その中で最大の転帰日を求める。

転帰日 < 2015/1/1 を除外とする。

6. 対象期間中にインスリン処方が無ければ、除外対象とする。

表7. 表5(電子カルテから)および表6(レセプト項目情報から)のインスリン依存性を有する1型糖尿病症例アルゴリズムの評価

	母数 (6年間)	ロジック 推定数	専門医 比 ¹ -判定	陽性的中率	GS3(390症 例)による感度	ロジック 推定数	GS4(46症例) による感度
1型糖尿病保険傷病 名(確定)のみ	219,486	760	416	54.7%	100.0%	46	100%
平成28年度ロジック (電子カルテ情報) (表5)	219,486	344	284	82.6%	72.8%	39	84.8%
H28年度ロジック(レセ プト項目情報) (表6)	219,486	298	240	80.5%	61.5%	38	82.6%

表5に示すインスリン依存の1型糖尿病のアルゴリズムを用いて電子カルテから症例を抽出したところ、344症例が抽出された。その中で真のケースが284症例であり、PPVが82.6%であった。また、感度はGS3を用いると72.8%、GS4を用いると、84.8%であった。また、レセプト項目情報のみによるアルゴリズムでは298症例が抽出されたが、そのうち真のケースが240症例抽出され、PPVが80.5%、感度はGS3を用いると61.5%と低く、GS4を用いると、82.6%であった。

(5) 1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した疾患登録DBの構築

5-1. 資料となったデータセット
以下の3点である。

- ・糖尿病自己管理項目(「疾患自己管理項目セット集(内閣官房・医療情報化タスクフォースで策定・改称)」より抽出)
- ・本研究の社会的重症度分類分科会が実

施する、日常生活・社会生活に着目した重症度評価のためのアンケート調査票(平成28年度)の項目、インスリン治療研究会第4コホートの項目を基に、平成29年度から試行する疾患登録DB事業のDB項目を検討した。

5-2. 各データセット左側の通し番号
通し番号を以下に説明する。

- ・「自己管1~23」:糖尿病自己管理項目
- ・「社会生1~69」:日常生活・社会生活についての調査
- ・「イ研基1~89」:基本情報(インスリン治療研究会による)
- ・「イ研追1~90」:追跡調査項目(インスリン治療研究会による)

5-3. 各データセットを左右に並べ、重複もしくは関連の項目を比較した結果
表8に表示する。なお、各シート上の「色のついていない部分」は他と重複のない項目である。

表8. 3つのデータセットの内容と相互の関連（概要）

色	分類	備考
	生年月、性別、居住地など	経時変化無
	医療施設情報	
	身体計測結果	変化可能性あり
	生活習慣に関するもの	
	検査結果	変化あり
	糖尿病診断・治療開始	ほぼ固定、追加可能性有
	合併症（神経系）	ほぼ固定、追加可能性有
	合併症（腎・循環器、その他）	ほぼ固定、追加可能性有
	インスリン情報	変化あり
	低血糖の経験	ほぼ固定、追加可能性有
	記録等の時期	繰り返し

表9. 糖尿病自己管理項目（「疾患自己管理項目セット集（内閣官房・医療情報化タスクフォースで策定・改称）」より抽出）

通し番号	項目番号	項目	単位	備考
自己管1	1	身長	cm	医療機関・健診から
自己管2	2	体重	kg	医療機関・健診から
自己管3	26	腹囲	cm	健診から
自己管4	3	収縮期血圧	mmHg	医療機関・健診から
自己管5	4	拡張期血圧	mmHg	医療機関・健診から
自己管6	12	HbA1c(NGSP値)	%	医療機関・健診から
自己管7	10	血糖	mg/dL	医療機関・健診から
自己管8	5	総コレステロール	mg/dL	医療機関から
自己管9	6	HDLコレステロール	mg/dL	医療機関・健診から
自己管10	18	中性脂肪	mg/dL	医療機関・健診から
自己管11	25	AST	IU/L	医療機関・健診から
自己管12	13	ALT	IU/L	医療機関・健診から
自己管13	28	GTP	IU/L	医療機関・健診から
自己管14	8	血清クレアチニン	mg/dL	医療機関から
自己管15	24	尿アルブミン/クレアチニン	mg/gCr	医療機関から
自己管16	9	尿蛋白	{ -, ±, +, 2+, 3+以上 }	医療機関・健診から
自己管17	27	尿糖	{ -, ±, +, 2+以上 }	医療機関・健診から
自己管18	11	糖尿病診断年齢	{ 10歳未満, 10歳代, 以降10歳毎80歳代以上まで, 不明 }	医療機関から
自己管19	29	神経障害	{ あり, なし, 不明 }	医療機関から
自己管20	14	網膜症	{ あり, なし, 不明 }	医療機関から
自己管21	7	喫煙	{ あり, なし, 過去にあり }	医療機関・健診から
自己管22	30	歯科定期健診(年1回以上)	{ あり, なし, 不明 }	医療機関から
自己管23		(測定日)		(医療機関受診日, もしくは健診実施日の情報があるはず)

表 10. 日常生活・社会生活についての調査（社会的重症度分類分科会が実施する、日常生活

活	通し番号	項目番号	項目	単位	備考
	社会生1	1	出生年月日	(西暦 年 月)	4桁数字、2桁数字
	社会生2	2	性別	(男、女)	
	社会生3	3	居住都道府県	都・道・府・県	
	社会生4	4	糖尿病の発症年齢	歳	2桁数字
	社会生5	5	現在の身長	cm	3桁数字
	社会生6		体重	kg	3桁数字
	社会生7	6	現在の担当医	(小児科医、内科医、その他)	
	社会生8	7	教育	[在学中、卒業]{中学校、高校、専門が学校、短大、大学、大学院}	
	社会生9	8	現在の仕事の状況	(仕事あり、仕事なし)	
	社会生10			(仕事あり)(主に仕事をしている、主に家事で仕事あり、主に通学で仕事あり、その他)	
	社会生11			(仕事なし)(通学、家事、その他)	
	社会生12	9	勤めか自営かの別	(01 一般常雇者(契約期間の定めない雇用者)、02 一般常雇者(契約期間が1年以上の雇用者)、03 1月以上1年未満の契約の雇用者、04 日々または1か月未満の契約の雇用者、05 会社・団体等の役員、06 自営業主(雇人あり)、07 自営業主(雇人なし)、08 家族従業者(自家営業の手伝い)、09 内職、10 その他)	8で「仕事あり」の人のみ対象
	社会生13	補9-1	勤め先での呼称	[正規の職員・従業員、パート、アルバイト、労働者派遣事業所の派遣社員、契約社員、嘱託、その他]	9で「01-04」の人のみ
	社会生14	10	職種	(経営管理職、専門技術職、事務職、販売職・サービス職、運転・通信機、保安職、工場・建設業の現場労働、農林漁業作業、その他、分からない)	
	社会生15		発症時に就職していたか	(はい、いいえ)	
	社会生16	11	就職したことがあるか	(はい、いいえ)	
	社会生17	12	就職の際、糖尿病のことを告げたか	(隠した、告げた、聞かれなかった、その他)	
	社会生18	13	糖尿病を理由に採用を拒否されたことがあるか	(ある、多分糖尿病が理由だったと思う、ない、分からない)	
	社会生19	14	職場の人で病気のことを知っている人はいるか	(いない、一部、周囲の全員、その他)	
	社会生20	15	転職の経験があるか	(ない、ある)	
	社会生21			(ある)回数	
	社会生22	16	(転職の)理由は	(糖尿病を理由に退職をすすめられたため、血糖コントロールが困難な職場であったため、糖尿病合併症の悪化のため、周囲の無理解のため、その他(複数回答可))	15で「ある」人のみ
	社会生23	17	医療保険の加入状況	(国民健康保険、被用者保険、その他)	
	社会生24			(国民健康保険)(市町村、組合)	
	社会生25			(被用者保険)(加入者本人、家族(被扶養者))	
	社会生26	18	昨年1年間の自身の収入の合計	(万円、分からない、答えたくない)	4桁までの数字
	社会生27	19	昨年1年間の同居の世帯収入の合計	(万円、分からない、答えたくない)	4桁までの数字
	社会生28	20	現在の暮らし向き	(十分にゆとりがある、ややゆとりがある、ふつう、やや苦しい、かなり苦しい)	
	社会生29	21	毎月の医療費(受診料+薬代)の自己負担	(5,000円未満、5,000円 - 10,000円未満、10,000 - 15,000円未満、15,000 - 20,000円未満、20,000円 - 30,000円未満、30,000円 - 40,000円未満、40,000円以上)	
	社会生30	22	1年間の糖尿病関連の医療費の総額は世帯収入のおおよそ何%位	(5%未満、5-10%未満、10-15%未満、15-20%未満、20%以上)	
	社会生31	23	医療費の負担感	(全く問題ない、耐えられる範囲である、少し負担に感じる、大変重い負担に感じる)	
	社会生32	24	医療費のために自分の血糖管理が不十分と思うか	(思う、思わない、分からない)	
	社会生33	25	不十分の理由	(インスリン量を減らしている、血糖測定回数を減らしている、受診回数を減らしている、ポンプ療法が出来ない、その他)	24で「思う」の人のみ
	社会生34			(その他)自由記載	
	社会生35	26	生涯に渡る公的補助の必要性	(はい、いいえ、分からない)	

社会生36	27	どのような公的補助が必要か	(就職するまで(保険本人になるまで)小児慢性特定疾患の延長、一生にわたる補助(難病指定など)、その他)	26で「はい」の人のみ
社会生37			(その他)自由記載	
社会生38(追加)		障害年金の取得	(はい、申請したが受理されなかった、申請したことがない)	
社会生39		生命保険の契約	(はい、申し込んだが断られた、申し込んだことがない)	
社会生40		住宅ローンの契約	(はい、申し込んだが断られた、申し込んだことがない)	
社会生41		自動車免許の取得	(はい、いいえ)	
社会生42			(はい)(自動車の免許を更新できた、できない)	
社会生43		出来ない理由は	(視力障害のため、低血糖のため、まだ更新の時期が来ていない、その他)	前問で「できない」人のみ
社会生44	26	1型糖尿病のために結婚が制限されたか	(はい、いいえ、分からない)	
社会生45	27	結婚しているか	(結婚している(事実婚を含む)、結婚したことはない、結婚したが離婚した、結婚したが死別した)	
社会生46	28	子供は居るか	(はい、いいえ)	
社会生47			(はい)人数	1桁数字
社会生48	29	一番最近のHbA1c値(NGSP値)	(6.0%、6.0-6.4%、6.5-6.9%、7.0-7.4%、7.5-7.9%、8.0-8.4%、8.5-8.9%、9.0%以上、分からない)	
社会生49	30	現在の1日注射回数	(1回、2階、3回、4回、5回以上、ポンプ療法(CSII))	
社会生50	31	前日の総インスリン量	単位	数値記入
社会生51	32	意識低下、転倒、助けをもらうというような低血糖の経験の有無	(はい、いいえ、分からない)	
社会生52		(一番最近のエピソード時期)	(はい)(1週間以内、1か月以内、1年以内、3年以内、3年よりも前)	
社会生53	33	低血糖による怪我や事故の経験	(はい、いいえ、分からない)	
社会生54	34	光凝固療法(レーザー治療)の受診経験	(はい、いいえ、分からない)	
社会生55		(最初の治療時期)	(はい)(西暦 年 月)	西暦は4桁、月は2桁の数字
社会生56	35	失明しているか	(はい、いいえ)	
社会生57	36	白内障手術の受診経験	(はい、いいえ、分からない)	
社会生58	37	尿に蛋白が出ているか	(いつも出ている、ときどき、微量アルブミン尿のみ陽性、ない、分からない)	
社会生59	38	人工血液透析(あるいは腹膜透析)を受けているか	(はい、いいえ)	
社会生60		(最初の治療)	(はい)(西暦 年 月)	西暦は4桁、月は2桁の数字
社会生61	39	糖尿病神経障害と言われたことがあるか	(はい、いいえ、分からない)	
社会生62		(あてはまるもの)	(はい)(足の感覚鈍麻、血圧の変動、胃腸障害、壊疽(えそ))	
社会生63	40	大血管障害(動脈硬化による病気)があるか	(はい、いいえ、分からない)	
社会生64		(あてはまるもの)	(はい)(狭心症、心筋梗塞、脳卒中(脳梗塞あるいは脳出血)、下肢切断、その他)	
社会生65			(その他)()	自由記入
社会生66	41	高血圧はあるか	(はい、いいえ、分からない)	
社会生67	42	歯周病はあるか	(はい、いいえ、分からない)	
社会生68	43	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るか	(全くそのようなことはない、少しはそうだ、全くそうだ、分からない)	
社会生69		(記入日)		調査を実施した年月(があるはず)

表 11a . インスリン治療研究会項目、基本情報 (インスリン治療研究会によるコホート調査用紙より)

通し番号	項目分類	項目	単位	コード	備考
イ研基1		コホート分類	[1, 2, 3]	1=正式コホート、2=準コホート、3=欠番	
イ研基2		施設名(転出先)			
イ研基3		医師名			
イ研基4		新規 or 更新			
イ研基5		第3コホートでの登録番号			4桁数字
イ研基6		性別 F/M	[F, M]		
イ研基7		生年月日			西暦4桁/月/日
イ研基8		診断日			西暦4桁/月/日
イ研基9		インスリン開始日			西暦4桁/月/日
		発見時(診断時)の症状・動機			
イ研基10	動機 1-0	無症状		該当する場合:1 該当しない場合:0	
イ研基11	動機 1-1	学校検尿		該当する場合:1 該当しない場合:0	
イ研基12	動機 1-2	病院検尿		該当する場合:1 該当しない場合:0	
イ研基13	動機 1-3	家庭検尿		該当する場合:1 該当しない場合:0	
イ研基14	動機 2	口渇・多飲・多尿		該当する場合:1 該当しない場合:0	
イ研基15	動機 3	体重減少		該当する場合:1 該当しない場合:0	
イ研基16	動機 4	易疲労または不活発		該当する場合:1 該当しない場合:0	
イ研基17	動機 5	DM性ケトアシドーシス(pH7.3以下)		該当する場合:1 該当しない場合:0	
イ研基18	動機 6	尿ケトン体陽性のみ		該当する場合:1 該当しない場合:0	
イ研基19	動機 7	その他(具体的に)		該当する場合:1 該当しない場合:0	
		周産期情報			
イ研基20	①	在胎週数	[w d]		
イ研基21	②	出生時体重	g		
イ研基22	②	出生時身長	cm		
イ研基23	③	周産期の状況		正常=1 異常=2	
イ研基24	③	周産期の状況 異常の内容を具体的に			
イ研基25	④	父親の年齢			
イ研基26	④	父親の身長	cm	赤字は実測値	
イ研基27	④	父親の体重	kg	赤字は実測値	
イ研基28	④	父親について		不明=1、未調査=2	
イ研基29	④	母親の年齢			
イ研基30	④	母親の身長	cm	赤字は実測値	
イ研基31	④	母親の体重	kg	赤字は実測値	
イ研基32	④	母親について		不明=1、未調査=2	
イ研基33	⑤	妊娠中の母喫煙		有=1 無=0	
イ研基34	⑤	妊娠中の母受動喫煙		有=1 無=0	
イ研基35	⑤	新生児期の栄養		完全母乳=1 それ以外=2	
イ研基36	⑤	生後4-6ヶ月時の栄養		完全母乳=1 それ以外=2	
イ研基37	⑤	離乳食開始月齢	[生後 ヶ月時]		数値
		主な既往歴			
イ研基38	①	気管支喘息		有=1 無=0	
イ研基39	②	橋本病		有=1 無=0	
イ研基40	①	バセドウ病		有=1 無=0	
イ研基41	②	発達遅滞		有=1 無=0	
イ研基42	①	その他		有=1 無=0	
		家族歴(糖尿病歴のある血縁者)		いない=0 父・母=A1 祖父母・弟姉妹=A2 伯父母・叔父母=A3 従兄弟姉妹=A4	
イ研基43		家族歴内容-A(父・母・父方祖父・母方祖父・兄・姉・父方叔父など)			
イ研基44		AのDMは		1型=1 2型=2	
イ研基45		Aのインスリン治療は		有=1 無=0	
イ研基46		家族歴内容-B(父・母・父方祖父・母方祖父・兄・姉・父方叔父など)			
イ研基47		BのDMは		1型=1 2型=2	
イ研基48		Bのインスリン治療は		有=1 無=0	
イ研基49		家族歴内容-C(父・母・父方祖父・母方祖父・兄・姉・父方叔父など)			
イ研基50		CのDMは		1型=1 2型=2	

イ研基51		Cのインスリン治療は		有=1 無=0	
イ研基52	年長同胞数	年長同胞数(兄・姉の人数)			
	診断時情報 ①本人の情報				
イ研基53		診断時の身長	cm		
イ研基54		診断時の体重	kg		
イ研基55		診断時の腹囲(臍囲)	cm		
イ研基56		診断時の上記情報		不明=1 未調査=2	
	診断時情報 ②診断時検査値				
イ研基57		診断時血糖値	mg/dl		
イ研基58		診断時IRI値	uU/ml		
イ研基59		診断時CPR値	ng/ml		
イ研基60		診断時尿中CPR値	ug/day		
イ研基61		診断時尿中CPR値	ug/g cr		
イ研基62		診断時HbA1c(JDS)値	%		
イ研基63		診断時HbA1c(NGSP)値	%		
イ研基64		診断時グリコアルブミン値	%		
イ研基65		診断時ガス分析			
イ研基66		診断時ガス分析:pH			
イ研基67		診断時ガス分析:HC03-	mEq/l		
イ研基68		診断時ガス分析:BE	mEq/l		
イ研基69		血中トリグリセリド	mg/dl		
イ研基70		血中HDL-C	mg/dl		
イ研基71		血中LDL-C	mg/dl		
イ研基72		血中Total-C	mg/dl		
イ研基73		診断時GAD抗体	U/ml		
イ研基74		診断時GAD抗体		陽性=1 陰性=0	
イ研基75		診断時IA-2抗体	U/ml		
イ研基76		診断時IA-2抗体		陽性=1 陰性=0	
イ研基77		診断時インスリン自己抗体	U/ml		
イ研基78		診断時インスリン自己抗体		陽性=1 陰性=0	
イ研基79		診断時Tg抗体	U/ml		
イ研基80		診断時Tg抗体		陽性=1 陰性=0	
イ研基81		診断時TPO抗体	U/ml		
イ研基82		診断時TPO抗体		陽性=1 陰性=0	
	③診断時二次性徴 (Tanner分類)				
イ研基83		診断時の乳房			
イ研基84		診断時の恥毛			
イ研基85		男子睾丸容量	ml		田中敬章先生の分類 4-8ml:Tanner2度、 8-12 ml:Tanner3度、 12-18 ml:Tanner4度、18 ml以上:Tanner5度
	④診断前数ヶ月の情報				
イ研基86		上気道炎歴		有=1 無=0	
イ研基87		胃腸炎歴		有=1 無=0	
イ研基88		受動喫煙歴		有=1 無=0	
イ研基89		居住地域(都道府県名)			

表 11b .インスリン治療研究会項目、追跡調査項目(インスリン治療研究会によるコホート調査用紙より)

通し番号	項目分類	項目	単位	コード	備考
イ研追1	追跡調査の時期			第1期:2013年3月-2013年6月 第2期:2013年7-2013年10月 第3期:2013年11月-2014年2月 第4期:2014年3月-2014年6月 第5期:2014年7-2014年10月 第6期:2014年11月-2015年2月 第7期:2015年3月-2015年6月 第8期:2015年7-2015年10月 第9期:2015年11月-2016年2月 第10期:2016年3月-2016年6月	注:以下(時期毎)について繰り返し調査している
イ研追2	(注射療法)	インスリン/製剤/朝-1			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注射なければ* 数値
イ研追3		インスリン/投与量/朝-1			数値
イ研追4		インスリン/製剤/朝-2			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注射なければ* 数値
イ研追5		インスリン/投与量/朝-2			数値
イ研追6		インスリン/製剤/昼-1			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注射なければ* 数値
イ研追7		インスリン/投与量/昼-1			数値
イ研追8		インスリン/製剤/昼-2			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注射なければ* 数値
イ研追9		インスリン/投与量/昼-2			数値
イ研追10		インスリン/製剤/夕-1			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注射なければ* 数値
イ研追11		インスリン/投与量/夕-1			数値
イ研追12		インスリン/製剤/夕-2			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注射なければ* 数値
イ研追13		インスリン/投与量/夕-2			数値
イ研追14		インスリン/製剤/寝-1			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注射なければ* 数値
イ研追15		インスリン/投与量/寝-1			数値
イ研追16		インスリン/製剤/寝-2			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注射なければ* 数値
イ研追17		インスリン/投与量/寝-2			数値
イ研追18		インスリン/製剤/その他(間食)			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注射なければ* 数値
イ研追19		インスリン/投与量/その他(間食)			数値
イ研追20	(ポンプ療法)	CSII基礎注入(製剤)			インスリン製剤記号(右一 覧より)、注入なければ*
イ研追21		(注入量)0時			
イ研追22		(注入量)1時			
イ研追23		(注入量)2時			
イ研追24		(注入量)3時			
イ研追25		(注入量)4時			
イ研追26		(注入量)5時			
イ研追27		(注入量)6時			
イ研追28		(注入量)7時			
イ研追29		(注入量)8時			
イ研追30		(注入量)9時			
イ研追31		(注入量)10時			
イ研追32		(注入量)11時			
イ研追33		(注入量)12時			
イ研追34		(注入量)13時			
イ研追35		(注入量)14時			
イ研追36		(注入量)15時			
イ研追37		(注入量)16時			
イ研追38		(注入量)17時			
イ研追39		(注入量)18時			
イ研追40		(注入量)19時			
イ研追41		(注入量)20時			
イ研追42		(注入量)21時			
イ研追43		(注入量)22時			
イ研追44		(注入量)23時			
イ研追45		CSII基礎 注入合計			計算値
イ研追46		インスリン回数	[(注射した回 数)/day, CSII]		
イ研追47		総インスリン量			計算値

イ研追48	(健診項目測定結果)	身長	cm		
イ研追49		体重	kg		
イ研追50		ウエスト	cm		
イ研追51		血圧(収縮期)			
イ研追52		血圧(拡張期)			
イ研追53		HbA1c (NGSP値)	%		
イ研追54		グリコアルブミン	%		
イ研追55		血糖値	mg/dl		
イ研追56		血中CPR	ng/dl		
イ研追57		血中アルブミン	g/dl		
イ研追58		トリグリセリド	mg/dl		
イ研追59		HDL-C	mg/dl		
イ研追60		LDL-C	mg/dl		
イ研追61		Total-C	mg/dl		
イ研追62	(自己血糖測定)	朝食前		なし=0 毎日=1 指示ある時のみ=2	
イ研追63		朝食後		なし=0 毎日=1 指示ある時のみ=2	
イ研追64		昼食前		なし=0 毎日=1 指示ある時のみ=2	
イ研追65		昼食後		なし=0 毎日=1 指示ある時のみ=2	
イ研追66		夕食前		なし=0 毎日=1 指示ある時のみ=2	
イ研追67		夕食後		なし=0 毎日=1 指示ある時のみ=2	
イ研追68		間食前		なし=0 毎日=1 指示ある時のみ=2	
イ研追69		間食後		なし=0 毎日=1 指示ある時のみ=2	
イ研追70		就寝前		なし=0 毎日=1 指示ある時のみ=2	
イ研追71		併用薬		なし=0 あり=薬剤名	
イ研追72		その他の指示		なし=0 あり=具体的に	
イ研追73	(初経)	初経の有無		無=0 有=1	Fのみ
イ研追74		初経年月日			前問で1の人のみ
イ研追75	(低血糖経験回数)	過去4か月中等症(moderate)	回数		低血糖の症状(冷や汗や空腹感など)があり、自分では処置できず、人に経口で糖分補給をしてもらい改善した場合
イ研追76		うち、夜間(22-翌7時)の経験	回数		
イ研追77		過去4か月の重症(severe)	回数		意識混濁、昏睡、または痙攣があり、患児自身では処置できなかった場合(ブドウ糖静注などを必要とした場合)
イ研追78		うち、夜間(22-翌7時)の経験	回数		
イ研追79	(糖尿病性合併症検査)	(1)網膜症の検査日			西暦4桁/月/日
イ研追80		(1)網膜症		無=1 単純性=2 前増殖性=3 増殖性=4	
イ研追81		(1)失明		有=1 無=0	
イ研追82		(2)腎症の検査日			西暦4桁/月/日
イ研追83		(2)腎症		無=1 微量アルブミン尿=2 持続性蛋白尿=3	
イ研追84		(2)尿中アルブミン量	mg/gCr		前問で2の人のみ
イ研追85		(2)透析		有=1 無=0	
イ研追86		(3)神経障害その他の特記事項.a 膝蓋腱反射の低下		有=1 無=0	
イ研追87		(3)神経障害その他の特記事項.b 手足のしびれ		有=1 無=0	
イ研追88		(3)神経障害その他の特記事項.c 壊疽		有=1 無=0	
イ研追89		(4)その他、合併症			
イ研追90	備考				

インスリン製剤は以下の中から選択して、記号で入れる。以下にない場合は、商品名を記入する。

超速効型

A ノボラピッド (アスパルト)

L ヒューマログ (リスプロ)

AP アピドラ (グルリジン)

速効型

R1 ノボリン R フレックスペン

R2 ノボリン R

R3 ヒューマリン R

R4 ペンフィル R

R5 ヒューマカート R

中間型

N1 ノボリン N フレックスペン

N2 ノボリン N

N3 ヒューマリン N

N4 ペンフィル N

N5 ヒューマカート N

持効型

G ランタス (グラルギン)

D レベミル (デテミル)

T トレシーバ (デグルデク)

混合型

A30 ノボラピッド 30 ミックス

L25 ヒューマログミックス 25

A50 ノボラピッド 50 ミックス

L50 ヒューマログミックス 50

A70 ノボラピッド 70 ミックス

R1(10-50) ノボリン 10R ~ 50R フレックスペン

R4(10-50) ペンフィル 10R ~ 50R

インスリン量に幅がある場合は、平均値を記入 (合計量を算出する)。

CSII の場合、基礎注入は「CSII の基礎」欄に、追加注入は「朝」「昼」等の欄に記入。

食前の同時間に 2 種類の製剤(A と N など)を用いる場合は、A, L, R など、作用時間の短い製剤を先に記入。

インスリン回数は、「注射した回数」とする。同時間帯に 2 種類の製剤を別々に注射した場合は 2 回。間食前も 1 回と数える。

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など様々に把握できる可能性がある。

本研究の登録制度分科会では、では、先行調査研究の「1型糖尿病」アルゴリズムを機械学習で精緻化した上で、九州大学病院の電子カルテデータ、レセプト項目データでアルゴリズムの評価を行った。さらに、同様の手法にて、「インスリン依存の1型糖尿病」のアルゴリズムを電子カルテデータ版、レセプト項目データ版の2種類を開発し、同様に評価した。1型糖尿病傷病名(つまり、E10病名)のみで抽出した場合とそれらと比較したところ、PPVは向上するものの、感度が低下することとなった。これらから、例えばNDBで1型糖尿病の有病率、地域分布などを調査する場合には、1型糖尿病傷病名のみで抽出した数と、本アルゴリズムを用いた場合の両者を比較しながら考察することが適当と思われる。なお、本アルゴリズムの感度は、単保険医療機関の情報を用いたものであり、例えば「インスリン処方」は、かかりつけ医が行っている場合もあり、感度が低下するリスクが高い。一方で、複数の保険医療機関の情報が集約される保険者側のレセプトDBであれば、例えばインスリンを処方されている情報は全て収集されるため、このアルゴリズムよりも高くなることも解析の上では、十分に留意することが出来ると思われる。

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(医療経済研究機構)とともに1型糖尿病症例の抽出の試みを開始した。平成29

年度には、トライアンドエラーを繰り返しながら、1型糖尿病の有病率などを算定したい。

さらに本分科会では、平成29年度に試行を開始する前向きな1型糖尿病疾患コホート研究DBの構築を手掛けた。どのような症例が、社会的な重症度がより高くなるか、などを詳細に明らかにする目的で、平成29年度にかけて1型糖尿病疾患コホート研究DBである。すなわち、本研究の成果として社会的に重症化しやすい症例を予測し得るとすれば、早期の介入により、重症化を予防する可能性が出てくる。平成29年度は、数施設で試行を行い、課題を抽出する。平成30年度以降は、インスリン治療研究会と連携して、本格稼働を目指す。

E. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

中島直樹：糖尿病におけるデータベース駆動型医療研究への応用を目的としたPhenotyping技術開発. 0-10. 第1回糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ研究会口演、2016年11月16日、東京

A. 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

B. 参考文献

1) 中島直樹：糖尿病におけるデータベース駆動型医療研究への応用を目的としたPhenotyping技術開発. 第1回糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ研究会抄録集

0-10、2016年

2) 中島 直樹, 特集糖尿病診療における ICT 革命 -2.ICT がもたらす医療革命 糖尿病診療の課題と ICT 活用による打破, 月刊糖尿病, vol9, No1, 24-35, 2017.01.

3) 中島 直樹, 「糖尿病情報を活用する将来の糖尿病診療」慢性疾病データ項目セット策定の流れと展望, 日本糖尿病情報学会誌, vol15, 42-51, 2016.12.

4) Reinhold Haux, Sabine Koch, Nigel Lovell, Michael Marschollek, Naoki

Nakashima, Klaus-Hendrik Wolf, Health-Enabling and Ambient Assistive Technologies: Past, Present, Future, IMIA Yearbook of Medical Informatics, 30;25(Suppl. 1), 2016.07.

5) 中島 直樹, PHR 事業「電子版生活習慣病管理手帳」の実用化が示す医療への貢献, 新医療, 43(5):22-25, 2016.05.

6) 中島 直樹, 情報通信技術(ICT)を活用した遠隔栄養指導の現状と今後の展開, 臨床栄養, 128(5):551-555, 2016.05.

