

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

成年 1 型糖尿病の疾患登録データベース構築と断面調査研究

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	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	埼玉医科大学病院 小児科	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	
	梶尾 裕	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科	診療部長
研究協力者	徳永 章二	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター	講師
	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	准教授
	若田 好史	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター	助教
	行実 郁子	(株)ケア・フォー	
	西川 直子	大阪市立大学大学院 医学研究科 発達小児医学	大学院生
	堀田 優子	大阪市立大学大学院 医学研究科 発達小児医学	大学院生

【診断基準分科会】

池上 博司、今川 彰久、島田 朗、杉原 茂孝、浦上 達彦

【社会的重症度分類分科会】

西村 理明、植木浩二郎、菊池 信行

【登録制度分科会】

梶尾 裕、田嶋 尚子

【疫学的検討】

横山 徹爾

研究要旨

本研究班は、診断基準分科会、社会的重症度分類分科会、登録制度分科会により構成され、相互に連携を取りながら研究を行った。登録制度分科会では、平成 29 年度までに 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 の構築を行った。また、同疾患登録 DB を用いて、大阪市立大学附属病院で断面調査を行った。3 名の専門医により 101 名の成年 1 型糖尿病症例の調査結果を入力した。その結果の集計分析によって、中学卒で他の学歴よりも HbA1c が高いことなどが明らかになり、また職場でも社会的な課題が存在することが示唆された。さらに、低い個人収入と医療費負担の大きさから暮らし向きも厳しい症例が多いこと、多くは医療費の公的補助システムの必要性を感じていることが示唆された。

Key words: 1 型糖尿病、データベース、疫学、疾患登録、実態調査、成年

A. 研究の背景と目的

1 型糖尿病は成年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、近年は成年後発症の 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、現状では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て、健常人に比べて大きな経済的・社会的・心理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は自己負担 3 割として、年間約 120,000 ~ 360,000 円と言われている¹⁾。

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。成年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あり得る一方で、これまでに成年以降の 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 型糖尿病は実態が不明なために指定難病となることは難しい状況である。

本研究は、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、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 28 年度から平成 29 年度にかけて 1 型糖尿病疾患コホート研究 DB を構築し、平成 29 年度には断面実態調査を行うこととした。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。本報告書では、これらについての研究成果を報告する。

B. 研究方法

(1) 成年 1 型糖尿病の疾患登録データベース構築

本疾患登録データベース構築の目的は、成年の 1 型糖尿病患者を対象とした日常生活・社会生活に着目した断面調査をし、社会的実態を明らかにすることである。

平成 28 年度から、調査研究のデザイン、項目の選定などを行い、平成 29 年度には、本研究から九州大学病院へ、同病院の臨床観察研究支援事業(以下、COS3)が運用している九州大学臨床研究データ管理システム(以下、CRIN-Q)の利用を委託し、システムを構築した。構築システムは、厚生労働省による「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5 版」を準拠しており、かつ断面調査研究にも前向きコホート研究にも対応可能であるものとした。

(2) 成年 1 型糖尿病の疾患登録データベース

スを用いた断面調査

アンケート調査の概要は以下の通り。

アンケート実施者：川村智行医師、西川直子医師、堀田優子医師（いずれも大阪市立大学所属）

アンケート実施期間：2018年1月から4月

アンケート実施場所：大阪市立大学医学部
附属病院 小児科外来

アンケート対象者：1型糖尿病の外来症例が20歳以上を対象とした。

アンケート実施方法：外来終了後に担当者が対象症例にアンケートを記入依頼と同意取得し、アンケート用紙を手渡し、患者は一人で記入しポストに投入した。

返送されたアンケートの記載内容及び医学的データは、B-1で構築した疾患登録データベースシステムを利用した。すなわち、大阪市立大学附属病院内に設置した端末を用いて、九州大学病院 COS3 が運用する CRIN-Q システムにセキュアな Web 回線により入力し、九州大学病院内のサーバーにデータベースに保存した。

データベースは、6パートにより構成し、それぞれ「基本情報」、「周産期・発見時情報」、「経年管理_検査値」、「経年管理_インスリン、経年管理_合併既往」、「経年管理_生活状況」という名称を付けた。

「経年管理_検査値」は個人について複数回の記録があった。欠測値が多数存在したが、その分布は個人と変数により異なっていた。そこで、各検査値で最も新しい値をその個人の値として採用した。

「周産期・発見時情報」には「在胎週数_週」から「既往歴_発達遅滞」までの設問を設定したが、大部分の項目が全て欠測であった。ただし、「無症状」から「既往症_

発達遅滞」までの項目については、「易疲労または不活発」を除く、無症状、学校検尿、病院検尿、家庭検尿、口渇・多飲・多尿、体重減少、DM 性ケトアシドーシス (pH 7.3 以下)、尿ケトン体陽性のみ、既往歴_発達遅滞の設問について最大 3 名までの回答があった。しかし、3 名以下では意味のある集計はできないと考え、今回は集計から除外した。

(3) 統計学的方法

入力されたデータをデータベースとして統合し、統計解析ソフトに取り込んだ。収集した結果の要約変数を算出するとともに、項目間の関連について若干の統計解析を行った。

集計及び解析にあたって、欠測データは欠測値として取り扱い、統計学的な処理による補完は行わなかった。すなわち、欠測値は集計や解析の対象から除いた。

患者背景の要約統計量については、連続変数は中央値と範囲(最小値、最大値)を、カテゴリーが設定されている変数は、各カテゴリーに該当する回答数と、回答者数(101名)に占める割合(%)を算出した。

変数間の関連については、分割表は 2 検定か Fisher's exact test により検定した。目的変数が連続変数の場合は t-test、ANOVA (分散分析) ANCOVA (共分散分析) を適用した。目的変数が二値変数の場合は、オッズ比とその 95% 信頼区間を logistic regression analysis により推定した。順序変数(間隔が一定とは限らないが順のある選択肢)の傾向の検定 (test of trend) は、順序変数を順に数字をあてはめ、連続変数として取り扱って logistic regression analysis を行い、P 値を求めた。

適宜 multinomial logistic regression による検定も行った。logistic model の選択はステップワイズ法により行い、 $P < 0.10$ でモデルに取り込み、 $P > 0.20$ でモデルから除外した。検定は全て両側検定である。統計解析は Stata 14.2 (Stata Corp., College Station, Texas) により行った。

C. 研究結果

(1) 成年 1 型糖尿病の疾患登録データベース構築

COS3 の運営する CRIN-Q により、成年 1 型糖尿病の疾患登録データベースを構築した。詳細は、別添 1、別添 2 を参照されたい。

(2) 成年 1 型糖尿病の疾患登録データベースを用いた断面調査

アンケート回答患者数は 101 人であった。各項目の要約変数を表 1 に示す(表 1)。以下に患者背景などの概要を記す。

患者背景：

男性 32 名(31.7%)、女性 69 名(68.3%) と回答者の多くは女性であった。年齢は 20 歳から 79 歳まで分布し、中央値は 27 歳であった(図 1.1)。発症年齢、及び、インスリン開始年齢の中央値(範囲)は、それぞれ、9 (0~45)、9 (1~45) 歳であった(図 1.2, 1.3)。BMI (kg/m²) は 18.1 から 38.3 まで分布し、中央値は 23.1 であった(図 1.4)。HbA1c (NGSP) の中央値(範囲)は 7.5 (4.9~14.0) であった(図 1.5)。

1 型糖尿病の経年管理：

ペン型注射器は 41.6% が使用しており、その使用形態の 90.5% は Multiple Daily Injection(MDI)であった。インスリンポンプは 63%で行われ、そのうち、73% はイン

スリンポンプのみ、27% は Sensor Augmented Pump (SAP) であった。一日の総インスリン量と一日の基礎インスリン量の中央値(範囲)は、それぞれ、46 (単位) (15~111)、18(単位) (44~51.9) であった(図 1.6, 1.7)。

生活：

回答者の 72% は仕事があると回答し、22%は在学中であった。「糖尿病による採用の拒否」についての設問には 80 人(79.2%) が回答し、そのうち 51.2% は「(拒否)がない」を選択したが、12.5% は「あり」、10%は「ある。確証はないが多分糖尿病が理由だったと思う」を選択した。

離職の経験は回答者(80 名)の 15 名(18.8%) が「あり」と回答し、理由(複数選択)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」に、それぞれ、26.7%、53.3%、26.7%、13.3% が「はい」を選択した。「1 型糖尿病による結婚の制限」については 6.2% が「あり」と回答している。

経済：

個人収入(昨年)については 98.0% が回答したが、そのうち「答えたくない」「分からない」が、それぞれ、10.1%、29.3%で、合計 39.4% に上った。残りの情報が得られた対象者については 50%以上が 100 万円未満という結果であった。世帯収入については、「答えたくない」15.3%、「分からない」57.1% と、過半数(72.4%)の情報が不明であった。世帯収入の中央のカテゴリーは「400 万円以上 500 万円未満」であった。

暮らし向きは、101 人中 100 人が回答し、

「やや苦しい」「かなり苦しい」を合わせると過半数 (52.0%)となった。毎月の医療費の自己負担額も、毎月の糖尿病関連の自己負担額も共に、過半数が1万5千円以上のカテゴリを選択し、最大「4万円以上」と回答した。「医療費の負担について」を「全く問題ない」と回答したのは5.2%のみで、43.3%が「大変重い負担に感じると」を選択した。「医療費と血糖管理の関連」については、26.0%の患者が「医療費が負担で血糖管理が不十分だと思う」を選択した。

「生涯に渡る公的補助」を回答者の77.6%が必要と回答し、その種類について複数回答を求めたところ、94.9%が「一生にわたる補助(難病指定など)」を選択した。

変数間の関連：

いくつかの仮説を下記のように設定し、統計学的に検討した。学歴に関しては、大学院卒が2人のみであったため、大学卒と大学院卒を合わせて一つのカテゴリとした。

1) 発症年齢と、学歴、経済状態、HbA1cの関連

発症年齢に対して、学歴、経済状態、HbA1cをプロットし、統計学的な検定を行った(図2.1, 2.2, 2.3)。学歴、及び、経済状態と発症年齢に関しては、multinomial logistic regressionと傾向の検定のどちらも統計学的に有意ではなかった(いずれも $P = 0.4$)。HbA1cと発症年齢の関連は、直線回帰分析により、発症年齢1歳上昇に伴うHbA1cの上昇(95%信頼区間)は0.0283 (-0.0064 ~ 0.0630)と推定され、統計学的に有意な関連は見られなかった($P = 0.11$)。

2) 学歴、経済状態とHbA1cの関連

学歴をHbA1cに対して散布図とBox

plotにより図示した(図2.4-1, 2.4-2)。中学卒のみが他のカテゴリよりHbA1cが高い傾向にある事が分かる。HbA1cの分布は学歴カテゴリと統計学的に有意に関連していた($P=0.04$, ANOVA)。ANCOVA(共分散分析)によると在学中の学校または最終卒業校が大学+大学院(referent)に対するHbA1cの差(95%信頼区間)は、中学校、高校、専門学校、短大で、それぞれ、1.27 (0.27 ~ 2.28)、-0.28 (-0.91 ~ 0.35)、-0.30 (-1.07 ~ 0.47)、-0.48 (-1.48 ~ 0.53)と、中学校卒のみ有意にHbA1cレベルが上昇していると推定された。

経済状況をHbA1cに対してプロットしたが、経済状況によるHbA1cの顕著な差は見られなかった

(図2.5-1, 2.5-2)。検定によっても経済状況カテゴリ間でHbA1cの値に統計学的に有意な差は見られなかった($P = 0.48$, ANOVA)。

3) 治療法(インスリンポンプとペン型注射器の利用)とHbA1cの関連

インスリンポンプについては、なし、インスリンポンプのみ、SAPの3カテゴリで、HbA1cの平均値(標準誤差)は、それぞれ、7.76 (0.27), 7.97 (0.17), 7.14 (0.20)であった。平均値の差は統計学的に有意でなかった($P = 0.10$, ANCOVA)。ペン型注射器の使用の有無でもHbA1cに有意な差は見られなかった($P=0.89$, t-test)。

4) 経済状態と治療法(インスリンポンプとペン型注射器の利用)の関連

インスリンポンプの使用については、なし、インスリンポンプのみ、SAPの3カテゴリ別の分布を図2.6に示す。3カテゴリ間の経済状態(暮らし向き)の5カテ

ゴリーの分布に統計学的に有意な関連は見いだされなかった ($P = 0.58$, Fisher's exact test)。

ペン型注射器の利用の有無別で分けた経済状態(暮らし向き)の分布を図 2.7.に示す。ペン型注射器の利用の有無と経済状態の間には統計学的に有意な関連が見られた ($P=0.02$, Fisher's exact test)。経済状態の「ゆとりがある」のカテゴリーを選択した患者 4 人のみで、全てペン注射器を利用していたため、「十分にゆとりがある」のカテゴリーと合わせて logistic regression analysis を行った。「十分にゆとりがある」と「ゆとりがある」を合わせたカテゴリーに対して、「ふつう」「やや苦しい」「かなり苦しい」への回答者のペン注射器利用のオッズ比 (95%信頼区間) は、それぞれ、0.56 (0.14 ~ 2.19), 0.22 (0.06 ~ 0.88), 0.15 (0.03 ~ 0.87) で、「やや苦しい」「かなり苦しい」では統計学的に有意な利用のペン注射器の低下が見られた(それぞれ、 $P = 0.03, 0.04$)。傾向も統計学的に有意であった ($P = 0.006$)。

ペン型注射器の利用の有無については、本人の収入、世帯収入との関連も調べたが、いずれも統計学的に有意な関連は見いだされなかった。

5) ペン注射器利用に関わる要因の探索的解析

ペン注射器利用に関して経済状態(暮らし向き)が統計学的に有意な関連を示したが、性、年齢、発症年齢、医療費の負担についても関連を検討した。経済状態は「十分に余裕がある」「余裕がある」を 1 カテゴリーにまとめ、順序に従い連続変数として取り扱った。医療費の負担については、「全

く問題無い」「耐えられる範囲である」を選択した患者が 3 人ずつであったため、「全く問題無い」と「少し負担を感じる」をまとめ、「耐えられる範囲である」「大変重い負担を感じる」をまとめ 2 値変数とした。これらの 5 変数について単変数での logistic regression analysis を行うとともに、ステップワイズ法により multiple logistic model を選択し、互いに統計学的に調整したオッズ比と 95%信頼区間を推定した。

結果を表 2 に示す。説明変数として経済的な暮らし向き、性、発症年齢が選択され、性、発症年齢で統計学的に調整しても、経済的な暮らし向きは統計学的に有意で、より「苦しい」選択肢を選ぶ患者ほどペン型注射器の利用が減る傾向が見られた。

6) HbA1c とインスリン量の関連

HbA1c を総インスリン量に対してプロットした散布図を図 2.8 に示す。直線回帰解析では統計学的な関連は見いだされなかった ($P = 0.22$)。HbA1c を基礎インスリン量の散布図を図 2.9 に示す。両者には統計学的に有意な関連が見られた ($P = 0.04$)。

D. 考察

本分科会では、平成 29 年度までに構築した 1 型糖尿病疾患登録 DB を用いて、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 年度には断面調査を実施した。

本調査では、単医療施設(大阪市立大学附属病院)の単診療科(小児科新生児科)を対象とし、未成年期から継続診療を行っている成年症例を登録の対象とはしたためか、中央値が 27 歳とかなり若い症例が中心となった。また、症例数は 101 名であり、

多くの結果は統計学的な有意差までは認められていない。

以上の条件であるため確定的なことは言えないが、いくつかの点で興味ある結果が得られた。

まず、就職率や進学率に大きな問題はなかったが、糖尿病が原因での就職時の採用の拒否は、回答者(79名)のうちの「あり」「多分あり」が合わせて22.5%みられた。また、離職の経験は回答者(80名)の18.8%が「あり」とし、その理由としては、特に「血糖コントロールが困難な職場であった」が突出していた。

暮らし向きは、101人中100人が回答し、「やや苦しい」「かなり苦しい」を合わせると過半数(52.0%)となった。学生もいるため同世代との比較は難しいが、個人収入を答えた症例(58.6%)の過半数が100万円未満という結果であり、一般よりも少ないように思われた。そのような中、医療費の自己負担額は過半数が1万5千円以上のカテゴリーを選択しており、半数近くが「大変重い負担に感じる」を選択した。また、「医療費と血糖管理の関連」については、4分の1が医療費の負担で血糖管理が不十分となっている、とした。

その為か、回答者(97名)の77.6%が「生涯に渡る公的補助」が必要と回答し、その多くが「一生にわたる補助(難病指定など)」を選択していた。

・学会発表 なし

以上により、未成年期に発症した1型糖尿病症例の調査に限定はされているが、成年後には経済的に負担を感じる事が示唆された。

今後は、これらを明らかにするために、必要に応じて、本登録疾患データベースを前向きコホート研究として活用することも可能である。

また、今回選定した項目は、成年1型糖尿病症例あるいは他の疾患の成年例の日常生活・社会生活に着目した調査項目として、再活用されることも期待したい。

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) 川田亮, 曾根博仁: 重要数字 16 インスリン治療を受ける際の年間医療費, 糖尿病ケア, 15(2): 114 -114, 2018.
- 2) 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.

表 1 . 各項目の要約変数

	回答数	中央値 または 割合(%)	(最小-最大値)
記入日 (回答割合 : 100.0%)	101	2018/02/28	(2018/02/07 ~ 2018/04/18)
診断年/月 (回答割合 : 100.0%)	101	1999/12	(1967/10 ~ 2017/09)
発症 (診断) 年齢 (回答割合 : 100.0%)	101	9	(0 ~ 45)
インスリン開始年/月 (回答割合 : 100.0%)	101	1999/12	(1974/10 ~ 2017/09)
インスリン開始年齢 (回答割合 : 100.0%)	101	9	(1 ~ 45)
現住所 (都道府県) (回答割合 : 100.0%)			
愛知県	1	(1.0 %)	
三重県	2	(2.0 %)	
滋賀県	1	(1.0 %)	
京都府	3	(3.0 %)	
大阪府	76	(75.2 %)	
兵庫県	10	(9.9 %)	
奈良県	5	(5.0 %)	
和歌山県	3	(3.0 %)	
年齢 (回答割合 : 100.0%)	101	27	(20 ~ 79)
性別 (回答割合 : 100.0%)			
男	32	(31.7 %)	
女	69	(68.3 %)	
身長(cm) (回答割合 : 100.0%)	101	161.0	(146.0 ~ 186.0)
体重(kg) (回答割合 : 100.0%)	101	60.0	(45.0 ~ 99.0)
BMI(kg/m ²) (回答割合 : 100.0%)	101	23.1	(18.1 ~ 38.3)
腹囲 (臍囲) (cm) (回答割合 : 0.0%)			

	回答数	中央値 または 割合(%)	(最小-最大値)
喫煙 (回答割合： 14.9%)			
なし	14	(93.3 %)	
あり	1	(6.7 %)	
受動喫煙歴 (回答割合： 5.0%)			
なし	5	(100.0 %)	
収縮期血圧(mmHg) (回答割合： 40.6%)	41	120.0	(80.0 ~ 161.0)
拡張期血圧(mmHg) (回答割合： 40.6%)	41	74.0	(38.0 ~ 115.0)
血糖測定時 (回答割合： 96.0%)			
早朝空腹時	1	(1.0 %)	
随時	96	(99.0 %)	
血糖値(mg/dL) (回答割合： 93.1%)	94	183.5	(39.0 ~ 407.0)
IRI 値(μ U/mL) (回答割合： 7.9%)	8	13.5	(2.0 ~ 129.1)
血中 CPR(ng/mL) (回答割合： 78.2%)	79	0.01	(0.01 ~ 1.83)
血中アルブミン(g/dL) (回答割合： 97.0%)	98	4.3	(3.4 ~ 5.4)
血清クレアチニン(mg/dL) (回答割合： 96.0%)	97	0.64	(0.43 ~ 2.17)
HbA1c(NGSP)(%) (回答割合： 100.0%)	101	7.5	(4.9 ~ 14.0)
グリコアルブミン(%) (回答割合： 20.8%)	21	22.8	(16.8 ~ 52.0)
ヘモグロビン(g/dL) (回答割合： 96.0%)	97	13.7	(8.3 ~ 17.4)
ガス分析 (回答割合： 72.3%)			
なし	68	(93.2 %)	
あり	5	(6.8 %)	
ガス分析：pH(mEq/L) (回答割合： 6.9%)	7	7.25	(7.14 ~ 7.48)
ガス分析：HCO ₃ ⁻ (mEq/L) (回答割合： 5.0%)	5	21.3	(10.3 ~ 26.4)
ガス分析：BE(mEq/L) (回答割合： 5.0%)	5	-0.7	(-15.4 ~ 0.9)

	回答数	中央値 または 割合(%)	(最小-最大値)
総コレステロール(mg/dL) (回答割合： 95.0%)	96	184.0	(125.0 ~ 297.0)
HDL コレステロール(mg/dL) (回答割合： 92.1%)	93	69.0	(34.0 ~ 107.0)
LDL コレステロール(mg/dL) (回答割合： 20.8%)	21	106.0	(64.0 ~ 152.0)
中性脂肪(mg/dL) (回答割合： 92.1%)	93	67.0	(27.0 ~ 250.0)
AST(IU/L) (回答割合： 96.0%)	97	16.0	(10.0 ~ 67.0)
ALT(IU/L) (回答割合： 95.0%)	96	12.0	(5.0 ~ 44.0)
GTP(IU/L) (回答割合： 28.7%)	29	12.0	(9.0 ~ 28.0)
尿中 CPR(μ g/day) (回答割合： 5.0%)	5	0.5	(0.1 ~ 14.5)
尿中 CPR (外アチン補正值) (μ g/g Cr) (回答割合： 1.0%)	1	16.1	(16.1 ~ 16.1)
尿アルブミン/クレアチニン(mg/g Cr) (回答割合： 84.2%)	85	5.0	(0.0 ~ 3029.0)
尿蛋白 (回答割合： 94.1%)	76	(80.0 %)	
-			
±	7	(7.4 %)	
+	5	(5.3 %)	
2+	4	(4.2 %)	
3+以上	3	(3.2 %)	
尿糖 (回答割合： 94.1%)			
-	39	(41.1 %)	
±	1	(1.1 %)	
+	5	(5.3 %)	
2+以上	50	(52.6 %)	

	回答数	中央値または割合(%)	(最小-最大値)
GAD 抗体(U/mL) (回答割合： 14.9%)	15	3.8	(0.0 ~ 2000.0)
IA-2 抗体(U/mL) (回答割合： 2.0%)	2	5.5	(0.0 ~ 11.0)
インスリン自己抗体(U/mL) (回答割合： 16.8%)	17	7.7	(0.0 ~ 61.0)
Tg 抗体(U/mL) (回答割合： 2.0%)	2	0.58	(0.00 ~ 1.16)
TPO 抗体(U/mL) (回答割合： 1.0%)	1	0.63	(0.63 ~ 0.63)
ZnT8 抗体(U/mL) (回答割合： 0.0%)			
ペン型注射器の使用 (回答割合： 100.0%)			
なし	59	(58.4 %)	
あり	42	(41.6 %)	
ペン型注射器の詳細 (回答割合： 41.6%)			
MDI (基礎-追加、基礎・追加療法、 食事時の追加と基礎インスリン)	38	(90.5 %)	
基礎インスリンのみ	3	(7.1 %)	
その他	1	(2.4 %)	
インスリン製剤_追加インスリン_ペン型:レギュラーインスリン(ヒトインスリン) (回答割合： 37.6%)			
いいえ	37	(97.4 %)	
はい	1	(2.6 %)	
インスリン製剤_追加インスリン_ペン型 :超速効型インスリンアナログ製剤 (回答割合： 37.6%)			
いいえ	1	(2.6 %)	
はい	37	(97.4 %)	
インスリン製剤_追加インスリン_ペン型:速効型インスリンアナログ製剤 (回答割合： 37.6%)			
いいえ	38	(100.0 %)	
インスリン製剤_追加インスリン_ペン型:混合製剤 (回答割合： 37.6%)			
いいえ	37	(97.4 %)	
はい	1	(2.6 %)	
インスリン製剤_追加インスリン_ペン型:その他 (回答割合： 37.6%)			
いいえ	38	(100.0 %)	

	回答数	中央値または割合(%)	(最小-最大値)
インスリン製剤_基礎インスリン_ペン型 (回答割合： 40.6%)			
NPH 製剤	1	(2.4 %)	
持効型溶解インスリンアナログ製剤	40	(97.6 %)	
インスリンポンプの使用 (回答割合： 100.0%)			
なし	38	(37.6 %)	
インスリンポンプのみ	46	(45.5 %)	46 (73.0 %)
SAP	17	(16.8 %)	17 (27.0 %)
追加インスリン調整法 (回答割合： 100.0%)			
あり	101	(100.0 %)	
追加インスリン調整法_食事インスリン (回答割合： 99.0%)			
カーボカウント法	99	(99.0 %)	
その他	1	(1.0 %)	
一日の総インスリン量(単位) (回答割合： 99.0%)	100	46	(15 ~ 111)
一日の基礎インスリン量(単位) (回答割合： 100.0%)	101	18	(4.4 ~ 51.9)
血糖モニタリングの有無 (回答割合： 100.0%)			
なし	1	(1.0 %)	
あり	100	(99.0 %)	
血糖モニタリング 方法:SMBG (回答割合： 99.0%)			
いいえ	5	(5.0 %)	
はい	95	(95.0 %)	
血糖モニタリング 方法:CGM (回答割合： 99.0%)			
いいえ	84	(84.0 %)	
はい	16	(16.0 %)	
血糖モニタリング 方法:FGM (回答割合： 99.0%)			
いいえ	74	(74.0 %)	
はい	26	(26.0 %)	
食事前の自己血糖測定回数(回 / 日) (回答割合： 98.0%)			
2	1	(1.0 %)	
3	1	(1.0 %)	
4	97	(98.0 %)	
就寝前の自己血糖測定 (回答割合： 98.0%)			
あり	99	(100.0 %)	

	回答数	中央値 または 割合(%)	(最小-最大値)
神経障害：アキレス腱反射低下 (回答割合： 100.0%)			
なし	91	(90.1 %)	
あり	1	(1.0 %)	
不明	9	(8.9 %)	
神経障害：手足のしびれ (回答割合： 100.0%)			
なし	87	(86.1 %)	
あり	6	(5.9 %)	
不明	8	(7.9 %)	
神経障害：壊疽 (回答割合： 100.0%)			
なし	94	(93.1 %)	
あり	1	(1.0 %)	
不明	6	(5.9 %)	
神経障害：その他 (回答割合： 100.0%)			
なし	91	(90.1 %)	
あり	2	(2.0 %)	
不明	8	(7.9 %)	
網膜症 (回答割合： 100.0%)			
なし	91	(90.1 %)	
あり	8	(7.9 %)	
不明	2	(2.0 %)	
光凝固療術（レーザー治療） (回答割合： 10.9%)			
あり	11	(100.0 %)	
光凝固療術初回治療年/月 (回答割合： 7.9%)			
1998/04	1	(12.5 %)	
2002/10	1	(12.5 %)	
2003/07	1	(12.5 %)	
2004/04	1	(12.5 %)	
2005/04	1	(12.5 %)	
2005/05	1	(12.5 %)	
2015/08	1	(12.5 %)	
2016/08	1	(12.5 %)	
光凝固療術初回年齢 (回答割合： 7.9%)			
19	1	(12.5 %)	

23	1	(12.5 %)
24	3	(37.5 %)
30	1	(12.5 %)
31	1	(12.5 %)
37	1	(12.5 %)
失明 (回答割合 : 99.0%)		
なし	100	(100.0 %)
白内障手術 (回答割合 : 97.0%)		
なし	91	(92.9 %)
あり	6	(6.1 %)
不明	1	(1.0 %)

	回答数	中央値または割合(%)	(最小-最大値)
人工透析(or 腹膜透析)中？ (回答割合： 100.0%)			
なし	100	(99.0 %)	
あり	1	(1.0 %)	
透析開始年/月			
2001/02	1	(100.0 %)	
透析開始年齢 (回答割合： 1.0%)			
28	1	(100.0 %)	
腎移植 (回答割合： 95.0%)			
なし	94	(97.9 %)	
あり	2	(2.1 %)	
狭心症、心筋梗塞 (回答割合： 100.0%)			
なし	97	(96.0 %)	
不明	4	(4.0 %)	
脳卒中(脳梗塞・脳出血) (回答割合： 100.0%)			
なし	97	(96.0 %)	
不明	4	(4.0 %)	
下肢切断、その他 (回答割合： 100.0%)			
なし	98	(97.0 %)	
不明	3	(3.0 %)	
高血圧 (回答割合： 100.0%)			
なし	77	(76.2 %)	
あり	15	(14.9 %)	
不明	9	(8.9 %)	
歯周病 (回答割合： 100.0%)			
なし	58	(57.4 %)	
あり	21	(20.8 %)	
不明	22	(21.8 %)	
過去 1 年の中等症以上の症状(回(年間回数))(回答割合： 96.0%)			
0	77	(79.4 %)	
1	18	(18.6 %)	
2	1	(1.0 %)	
12	1	(1.0 %)	
夜間(22 - 翌 7 時)の経験(回(年間回数))(回答			

割合： 3.0%)

0	2	(66.7 %)
---	---	----------

6	1	(33.3 %)
---	---	----------

低血糖による怪我や事故 (回答割合： 19.8%)

なし	18	(90.0 %)
----	----	----------

あり	1	(5.0 %)
----	---	---------

不明	1	(5.0 %)
----	---	---------

	回答数	中央値または割合(%)	(最小-最大値)
光凝固療法初回治療年/月 (回答割合： 7.9%)			
1998/04	1	(12.5 %)	
2002/10	1	(12.5 %)	
2003/07	1	(12.5 %)	
2004/04	1	(12.5 %)	
2005/04	1	(12.5 %)	
2005/05	1	(12.5 %)	
2015/08	1	(12.5 %)	
2016/08	1	(12.5 %)	
透析開始年/月 (回答割合： 1.0%)			
2001/02	1	(100.0 %)	
在学中か既卒かの別 (回答割合： 99.0%)			
在学中	22	(22.0 %)	
卒業	78	(78.0 %)	
在学中の学校 or 最終卒業校 (回答割合： 99.0%)			
中学校	8	(8.0 %)	
高校	30	(30.0 %)	
専門学校	16	(16.0 %)	
短大	8	(8.0 %)	
大学	36	(36.0 %)	
大学院	2	(2.0 %)	
現在の仕事について (回答割合： 99.0%)			
仕事なし	28	(28.0 %)	
仕事あり	72	(72.0 %)	
仕事をしてない理由について (回答割合： 28.7%)			
通学している	13	(44.8 %)	
家事をしている	12	(41.4 %)	
その他	4	(13.8 %)	
仕事の状態について (回答割合： 70.3%)			
主に仕事をしている	54	(76.1 %)	
主に家事で仕事あり	7	(9.9 %)	
主に通学で仕事あり	8	(11.3 %)	
その他	2	(2.8 %)	

勤めか自営かの別 (回答割合： 69.3%)

一般常雇者 (契約期間の定めない雇用者)	39	(55.7 %)
一般常雇者 (契約期間が1年以上の雇用者)	12	(17.1 %)
1月以上1年未満の契約の雇用者	9	(12.9 %)
会社・団体等の役員	2	(2.9 %)
自営業主 (雇人あり)	3	(4.3 %)
自営業主 (雇人なし)	1	(1.4 %)
その他	4	(5.7 %)

雇用形態 (回答割合： 99.0%)

正規の職員・従業員	69	(69.0 %)
パート、アルバイト	23	(23.0 %)
労働者派遣事業所の派遣社員	3	(3.0 %)
契約社員	3	(3.0 %)
嘱託	1	(1.0 %)
その他	1	(1.0 %)

	回答 数	中央値ま たは割合 (%) (最小-最大値)
職種 (回答割合： 99.0%)		
経営管理職 (会社・官公庁の課長 級以上、経営者、団体役員)	41	(41.0 %)
専門技術職 (医師、教師、税理士、 看護師など専門的知識を要する仕事)	17	(17.0 %)
事務職 (会社等の事務担当者で上 記にあてはまらないもの)	6	(6.0 %)
販売職・サービス職 (営業担当 者・販売員など)	21	(21.0 %)
工場・建設等の現場労働 (工場労 働者、建設作業員など)	3	(3.0 %)
その他	12	(12.0 %)
発症時の就職状況 (回答割合： 98.0%)		
就職していなかった	87	(87.9 %)
就職していた	12	(12.1 %)
就職の経験 (回答割合： 99.0%)		
いいえ	31	(31.0 %)
はい	69	(69.0 %)
就職時の糖尿病の告知 (回答割合： 66.3%)		
告げた	43	(64.2 %)
聞かれなかったので告げなかった	22	(32.8 %)
聞かれたが告げなかった	2	(3.0 %)
上司・同僚への糖尿病の告知 (回答割 合： 66.3%)		
誰にも告げていない	7	(10.4 %)
一部の人に告げた	36	(53.7 %)
周囲の全員に告げた	20	(29.9 %)
不明	4	(6.0 %)
糖尿病による採用の拒否 (回答割合： 79.2%)		
ない	41	(51.2 %)
ある	10	(12.5 %)

ある、確証ないが多分糖尿病が理由だったと思う	8	(10.0 %)
分からない	21	(26.3 %)
転職の経験 (回答割合： 79.2%)		
なし	65	(81.3 %)
あり	15	(18.8 %)
転職の回数 (回答割合： 10.9%)		
1	7	(63.6 %)
2	2	(18.2 %)
3	1	(9.1 %)
7	1	(9.1 %)

	回答数	中央値 または 割合(%)	(最小-最大値)
転職理由:糖尿病を理由に退職をすすめられたため (回答割合： 14.9%)			
いいえ	11	(73.3 %)	
はい	4	(26.7 %)	
転職理由:血糖コントロールが困難な職場であったため (回答割合： 14.9%)			
いいえ	7	(46.7 %)	
はい	8	(53.3 %)	
転職理由:糖尿病合併症の悪化のため (回答割合： 14.9%)			
いいえ	11	(73.3 %)	
はい	4	(26.7 %)	
転職理由:周囲の無理解のため (回答割合： 14.9%)			
いいえ	13	(86.7 %)	
はい	2	(13.3 %)	
転職理由:その他 (回答割合： 14.9%)			
いいえ	15	(100.0 %)	
転職の理由_その他 (回答割合： 0.0%)			
結婚について (回答割合： 99.0%)			
結婚したことはない	65	(65.0 %)	
結婚している (事実婚を含む)	32	(32.0 %)	
結婚したが離婚した	2	(2.0 %)	
結婚したが死別した	1	(1.0 %)	
1型糖尿病による結婚の制限 (回答割合： 96.0%)			
なし	57	(58.8 %)	
あり	6	(6.2 %)	
不明	34	(35.1 %)	
子どもについて (回答割合： 99.0%)			
いない	78	(78.0 %)	
いる	22	(22.0 %)	
子どもの人数(人) (回答割合： 21.8%)			

1	12	(54.5 %)
2	7	(31.8 %)
3	3	(13.6 %)
医療保険の加入状況 (回答割合 : 99.0%)		
国民健康保険	34	(34.0 %)
被用者保険	62	(62.0 %)
その他	4	(4.0 %)
国民健康保険の種類 (回答割合 : 32.7%)		
市町村	16	(48.5 %)
組合	17	(51.5 %)
被用者保険の区分 (回答割合 : 63.4%)		
加入者本人	24	(37.5 %)
家族 (被扶養者)	40	(62.5 %)

	回答数	中央値 または 割合(%)	答えたくない, 分からない を除いた回答数(割合%)
昨年 <small>の</small> 本人年収について (回答割合 : 98.0%)			
なかった	9	(9.1 %)	9 (17.6 %)
100万円未満	17	(17.2 %)	17 (33.3 %)
100万円以上 200万円未満	9	(9.1 %)	9 (17.6 %)
200万円以上 300万円未満	7	(7.1 %)	7 (13.7 %)
300万円以上 400万円未満	8	(8.1 %)	8 (15.7 %)
400万円以上 500万円未満	4	(4.0 %)	4 (7.8 %)
500万円以上 600万円未満	3	(3.0 %)	3 (5.9 %)
600万円以上 700万円未満	1	(1.0 %)	1 (2.0 %)
800万円以上 900万円未満	1	(1.0 %)	1 (2.0 %)
1500万円以上	1	(1.0 %)	1 (2.0 %)
答えたくない	10	(10.1 %)	
分からない	29	(29.3 %)	
昨年 <small>の</small> 世帯年収について (回答割合 : 97.0%)			
なかった	2	(2.0 %)	2 (7.4 %)
200万円以上 300万円未満	7	(7.1 %)	7 (25.9 %)
300万円以上 400万円未満	2	(2.0 %)	2 (7.4 %)
400万円以上 500万円未満	5	(5.1 %)	5 (18.5 %)
500万円以上 600万円未満	4	(4.1 %)	4 (14.8 %)
600万円以上 700万円未満	2	(2.0 %)	2 (7.4 %)
700万円以上 800万円未満	2	(2.0 %)	2 (7.4 %)
800万円以上 900万円未満	2	(2.0 %)	2 (7.4 %)
1000万円以上 1100万円未満	1	(1.0 %)	1 (3.7 %)
答えたくない	15	(15.3 %)	
分からない	56	(57.1 %)	
経済的な暮らし向きについて (回答割合 : 99.0%)			
十分にゆとりがある	8	(8.0 %)	
ややゆとりがある	4	(4.0 %)	
ふつう	36	(36.0 %)	
やや苦しい	39	(39.0 %)	
かなり苦しい	13	(13.0 %)	
医療費 <small>の</small> 自己負担額 (毎月) (回答割合 : 99.0%)			
5千円未満	5	(5.0 %)	

5 千円以上 1 万円未満	11	(11.0 %)
1 万円以上 1 万 5 千円未満	27	(27.0 %)
1 万 5 千円以上 2 万円未満	27	(27.0 %)
2 万円以上 3 万円未満	22	(22.0 %)
3 万円以上 4 万円未満	6	(6.0 %)
4 万円以上	1	(1.0 %)
不明	1	(1.0 %)

糖尿病関連の自己負担額（毎月）（回答割合：

99.0%）

5 千円未満	5	(5.0 %)
5 千円以上 1 万円未満	11	(11.0 %)
1 万円以上 1 万 5 千円未満	25	(25.0 %)
1 万 5 千円以上 2 万円未満	29	(29.0 %)
2 万円以上 3 万円未満	22	(22.0 %)
3 万円以上 4 万円未満	6	(6.0 %)
4 万円以上	1	(1.0 %)
不明	1	(1.0 %)

	回答数	中央値 または 割合(%)	(最小-最大値)
医療費の負担について (回答割合： 96.0%)			
全く問題ない	5	(5.2 %)	
少し負担に感じる	44	(45.4 %)	
耐えられる範囲である	6	(6.2 %)	
大変重い負担に感じる	42	(43.3 %)	
医療費と血糖管理の関連 (回答割合： 99.0%)			
医療費が負担で血糖管理が不十分だと思 わない	48	(48.0 %)	
医療費が負担で血糖管理が不十分だと思 う	26	(26.0 %)	
医療費が負担で血糖管理が不十分かどう か分からない	26	(26.0 %)	
管理不十分の内容:インスリン量を減らしている (回答 割合： 25.7%)			
いいえ	19	(73.1 %)	
はい	7	(26.9 %)	
管理不十分の内容:血糖測定回数を減らしている (回答割合： 25.7%)			
いいえ	15	(57.7 %)	
はい	11	(42.3 %)	
管理不十分の内容:受診回数を減らしている (回 答割合： 25.7%)			
いいえ	17	(65.4 %)	
はい	9	(34.6 %)	
管理不十分の内容:ホップ療法が出来ない (回答割 合： 25.7%)			
いいえ	22	(84.6 %)	
はい	4	(15.4 %)	
管理不十分の内容:その他 (回答割合： 25.7%)			
いいえ	22	(84.6 %)	
はい	4	(15.4 %)	
管理不十分の内容_その他 (回答割合： 0.0%)			
生涯に渡る公的補助について (回答割合： 97.0%)			
不必要	4	(4.1 %)	

必要	76	(77.6 %)
分からない	18	(18.4 %)
公的補助:就職するまで (保険本人になるまで) (回答割合: 77.2%)		
いいえ	75	(96.2 %)
はい	3	(3.8 %)
公的補助:小児慢性特定疾患の延長 (回答割合: 77.2%)		
いいえ	78	(100.0 %)
公的補助:一生にわたる補助 (難病指定など) (回 答割合: 77.2%)		
いいえ	4	(5.1 %)
はい	74	(94.9 %)
公的補助:その他 (回答割合: 77.2%)		
いいえ	76	(97.4 %)
はい	2	(2.6 %)
必要な公的補助_その他 (回答割合: 0.0%)		

	回答 数	中央値 または 割合(%)	申請や申し込み を行った対象者 に占める割合
障害年金の受給について (回答割合： 96.0%)			
申請したが受理されなかった	29	(29.9 %)	29 (70.7 %)
受給している	12	(12.4 %)	12 (29.3 %)
申請したことがない	56	(57.7 %)	
生命保険の契約について (回答割合： 96.0%)			
申し込んだが契約できなかった	13	(13.4 %)	13 (22.8 %)
契約している	44	(45.4 %)	44 (77.2 %)
申し込んだことがない	40	(41.2 %)	
住宅ローンの契約について (回答割合： 96.0%)			
申し込んだが契約できなかった	2	(2.1 %)	2 (33.3 %)
契約している	4	(4.1 %)	4 (66.7 %)
申し込んだことがない	91	(93.8 %)	
自動車免許の取得について (回答割合： 99.0%)			
いいえ	36	(36.0 %)	
はい	64	(64.0 %)	
自動車免許の更新について (回答割合： 65.3%)			
更新していない	12	(18.2 %)	
更新している	54	(81.8 %)	
更新していない理由 (回答割合： 10.9%)			
まだ更新の時期が来ていない	11	(100.0 %)	

表 2 . ペン型注射器の利用に関する logistic regression analysis の結果

項目	単変量解析		多重モデル解析	
	Odds Ratio (95% CI)	P	Odds Ratio (95% CI)	P
経済的な暮らし向き (より苦しい選択肢への1 段階単位)	0.49 (0.29 ~ 0.81)	0.006	0.48 (0.27 ~ 0.84)	0.01
性 (男性に対して女性)	0.34 (0.14 ~ 0.81)	0.015	0.25 (0.09 ~ 0.66)	0.006
年齢 (10 歳単位)	0.58 (0.34 ~ 1.02)	0.06		
発症年齢 (10 歳単位)	0.55 (0.29 ~ 1.06)	0.07	0.42 (0.20 ~ 0.88)	0.02
医療費の負担 「全く問題無い」+「少し 負担を感じる」 vs. 「耐 えられる範囲である」+ 「大変重い負担に感じ る」	0.40 (0.18 ~ 0.92)	0.03		
選択されなかった				

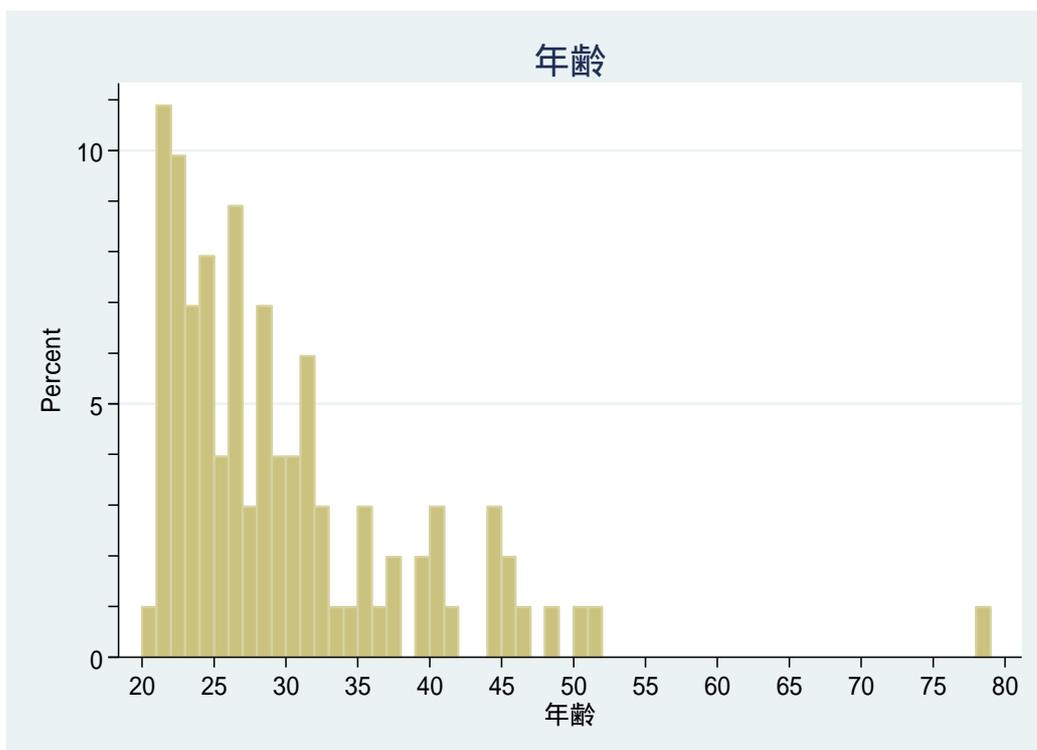


図 1.1 . 年齢の分布

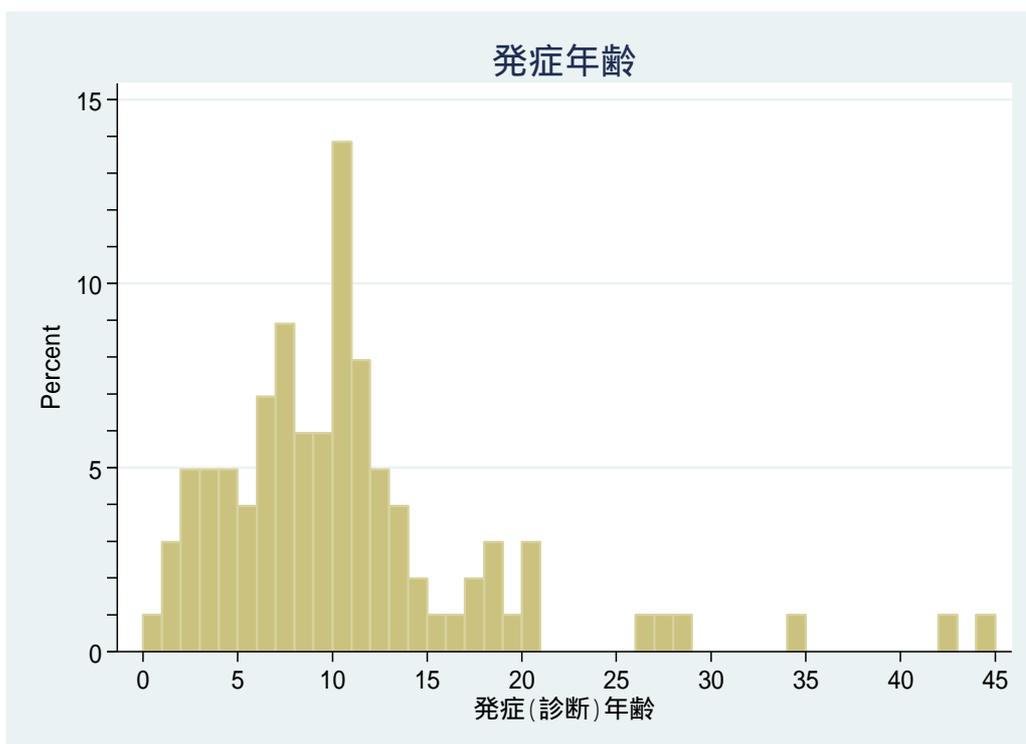


図 1.2 . 発症年齢

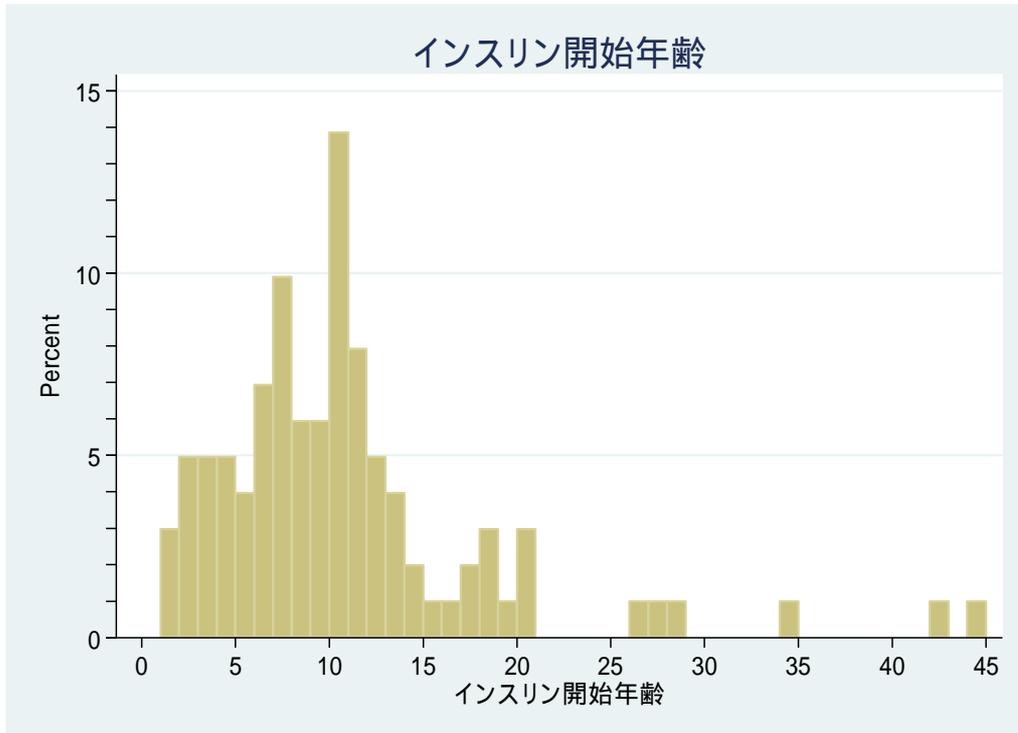


図 1.3 . インスリン開始年齢

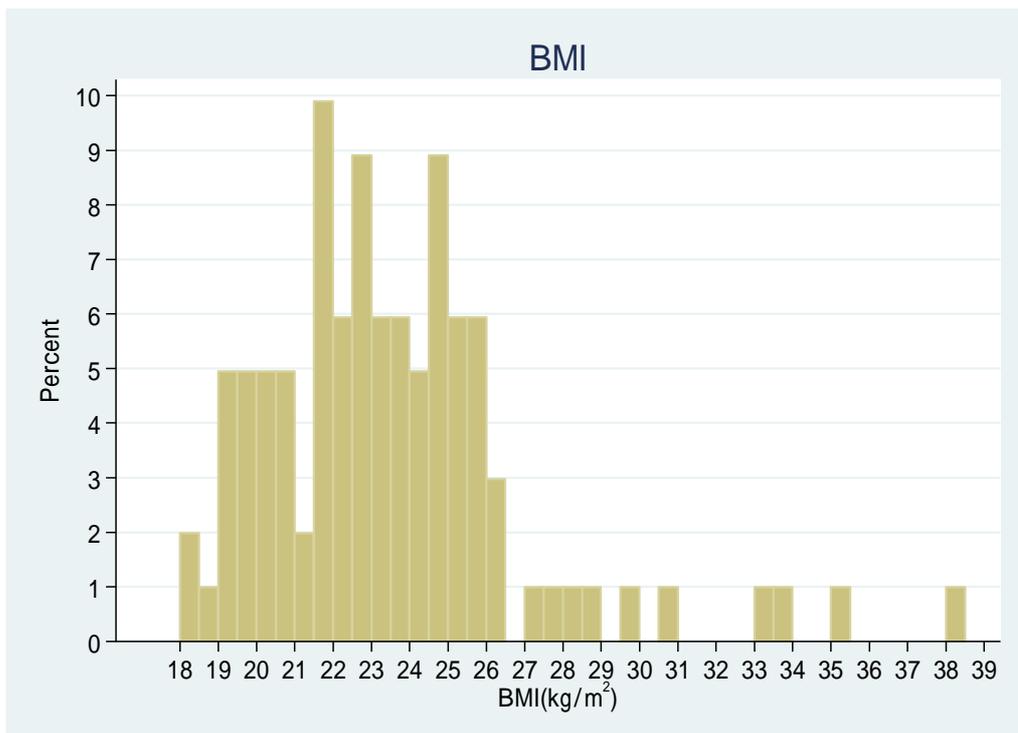


図 1.4 . BMI

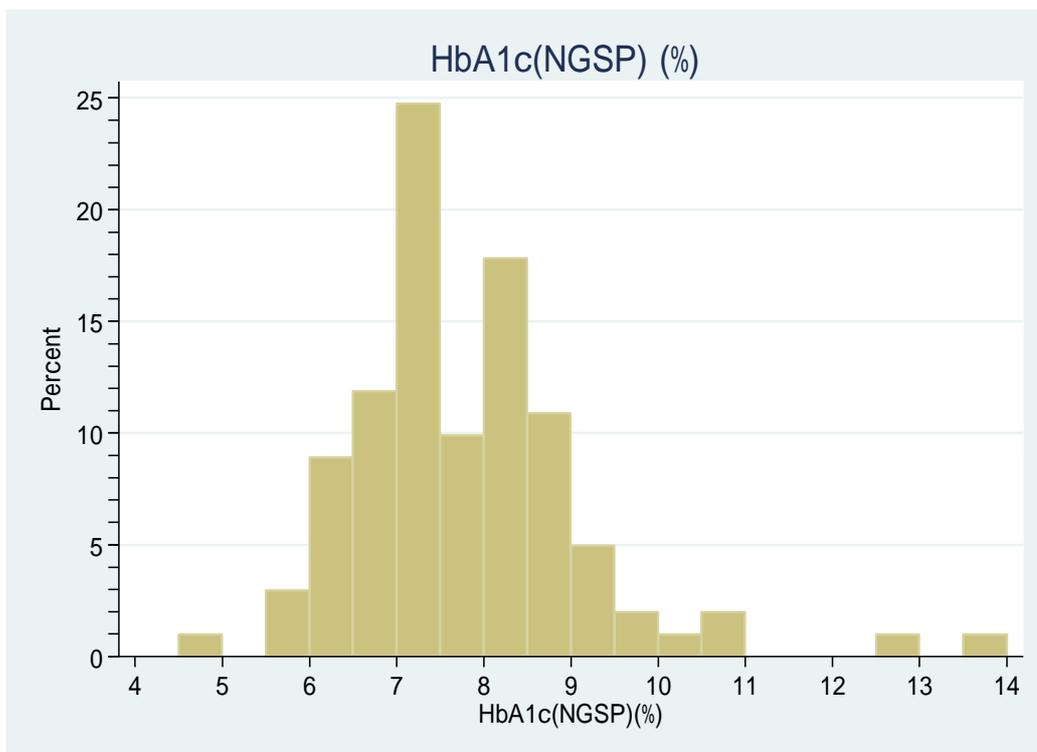


図 1.5 . HbA1c

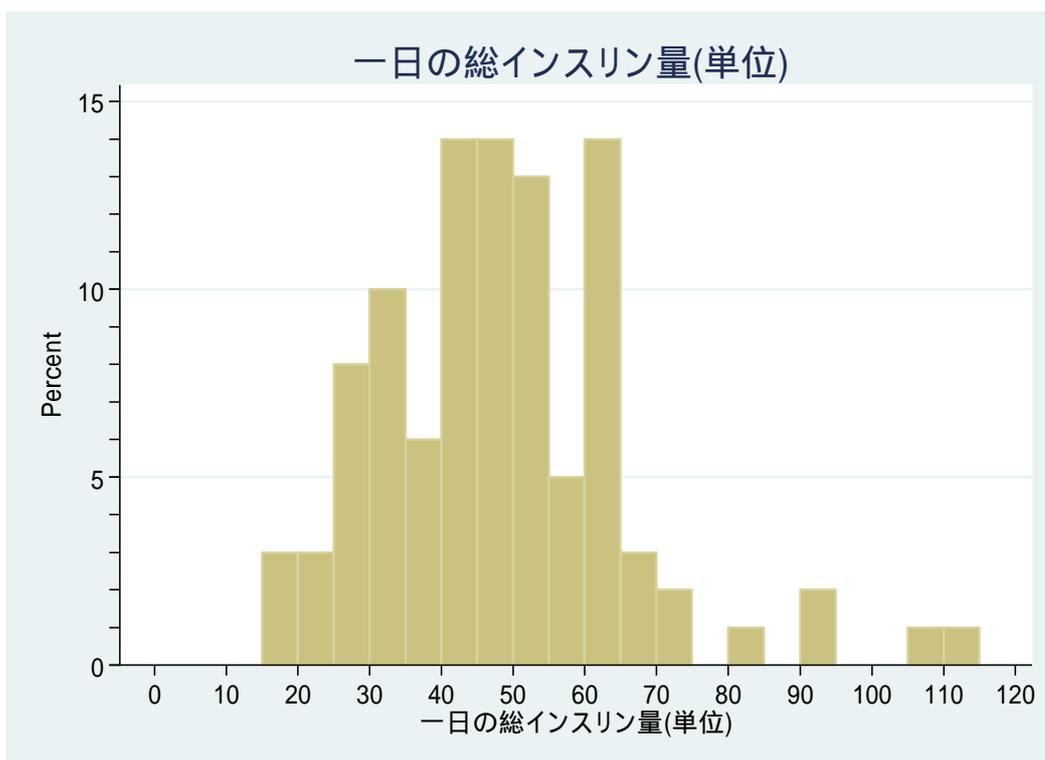


図 1.6 . 一日の総インスリン量 (単位)

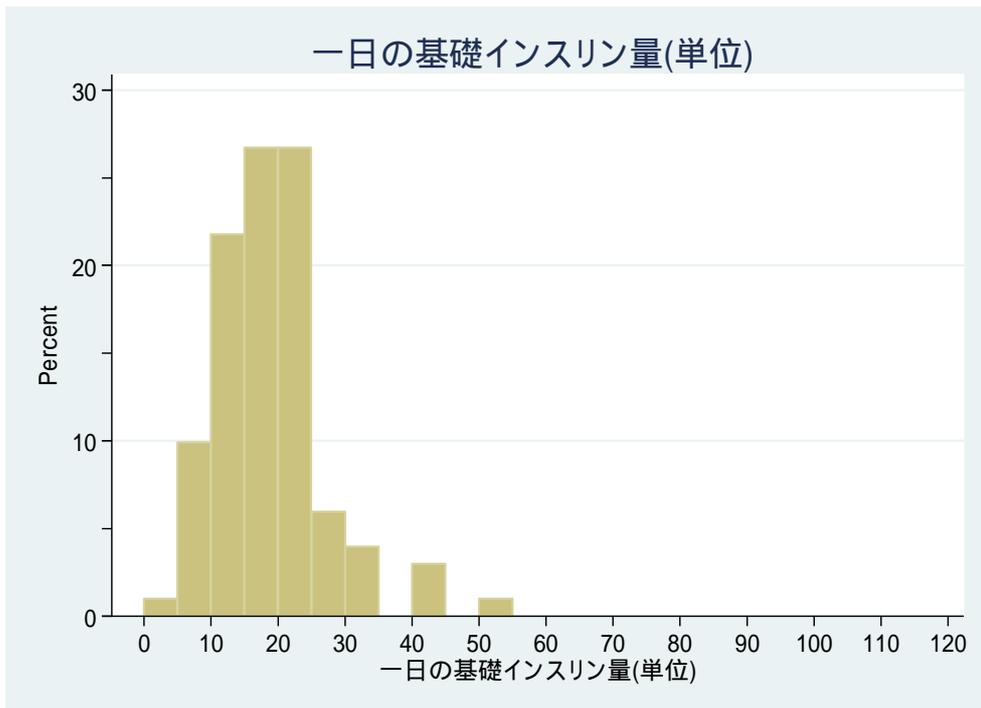


図 1.7 . 一日の基礎インスリン量 (単位)

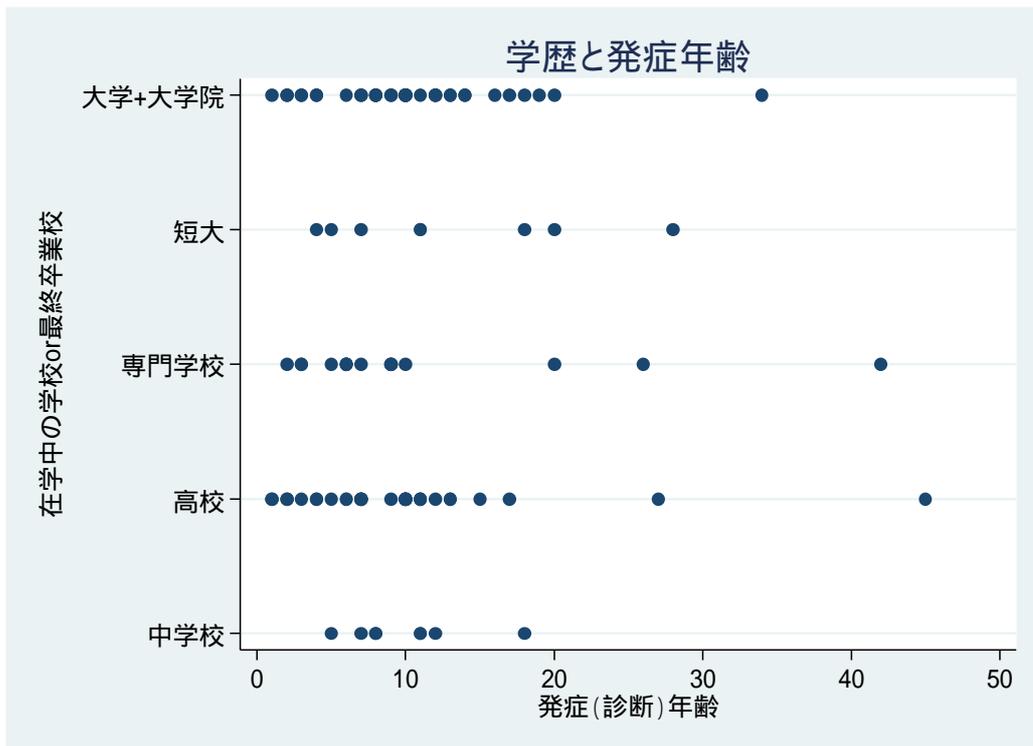


図 2.1 . 学歴と発症年齢

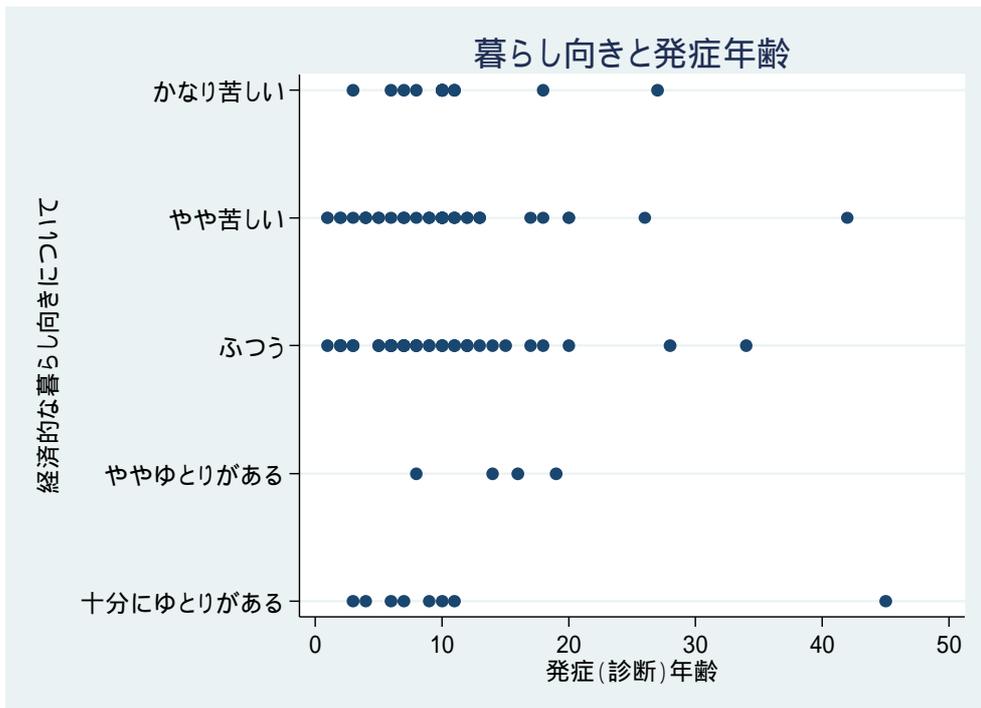


図 2.2. 経済状態（暮らし向き）と発症年齢

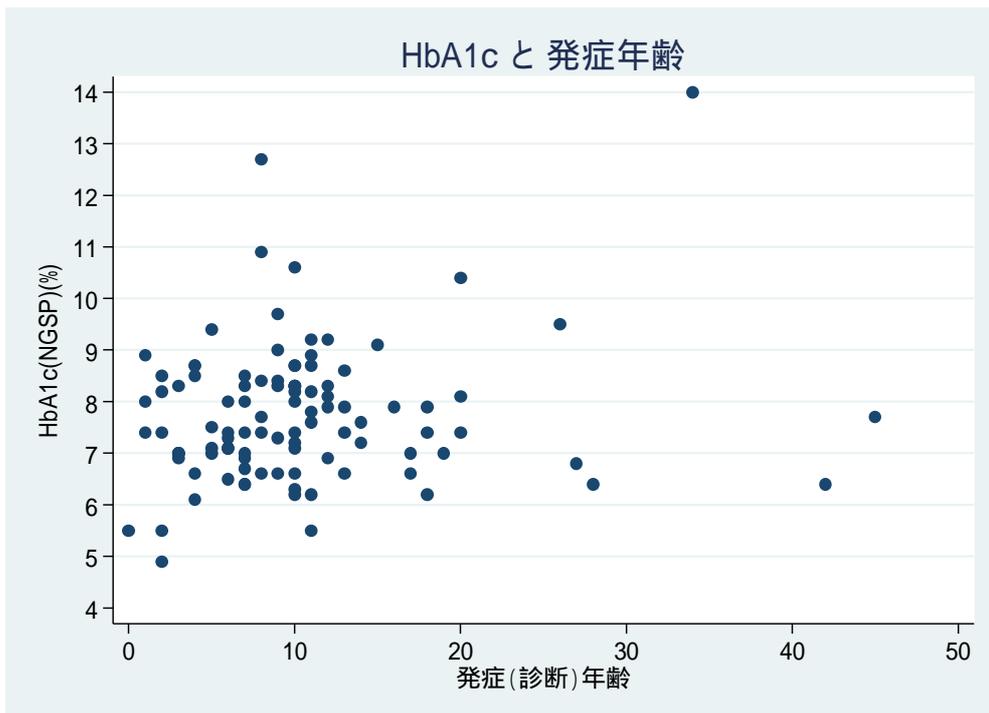


図 2.3 . HbA1c と 発症年齢

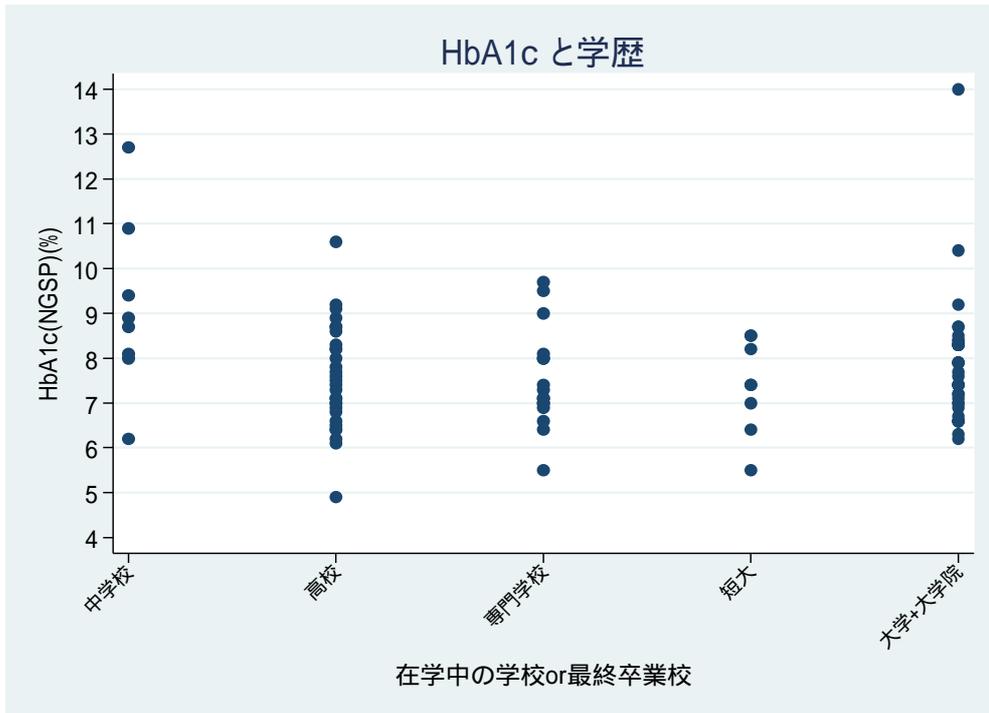


図 2.4-1 HbA1c と学歴 (その1)

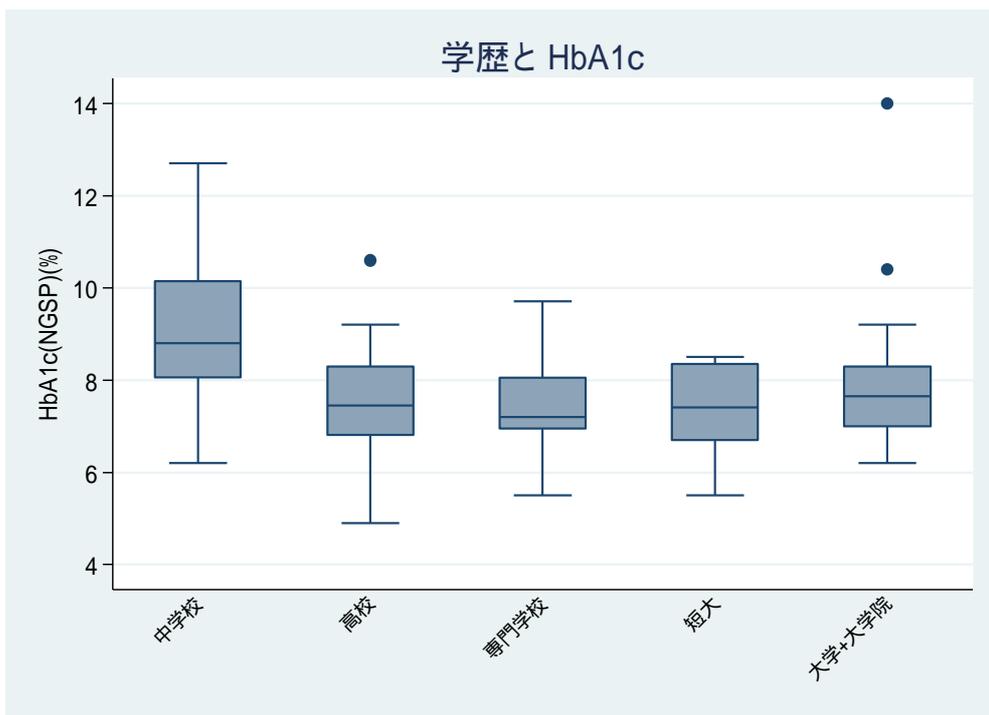


図 2.4-2 HbA1c と学歴 (その2)

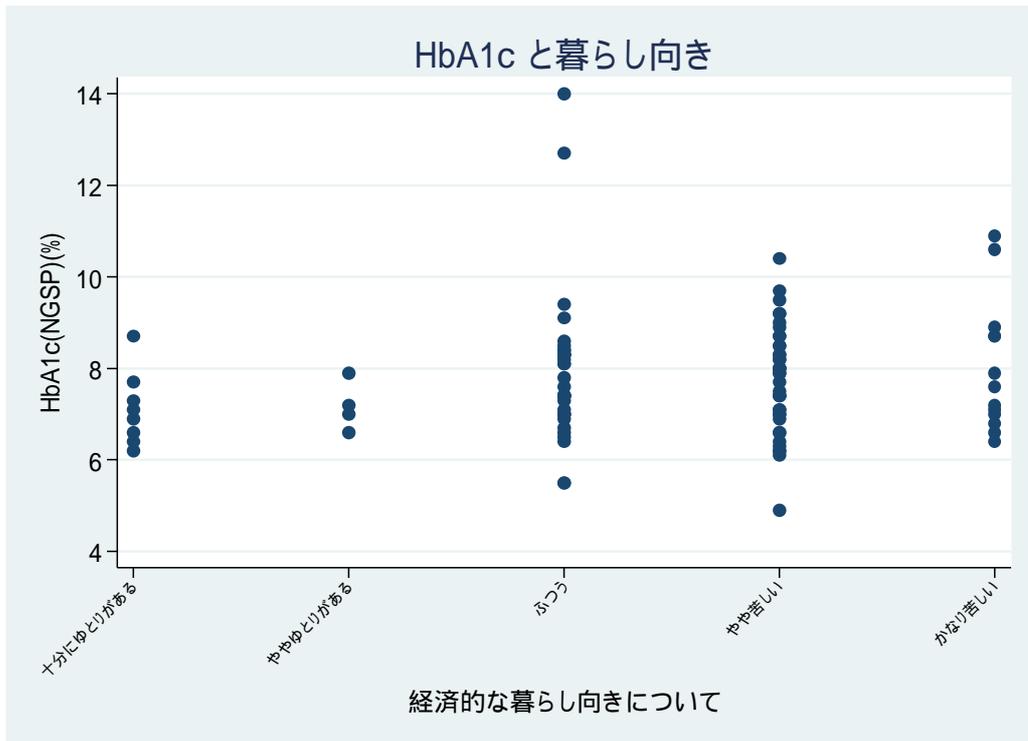


図 2.5-1. HbA1c と経済状態（暮らし向き）(その1)

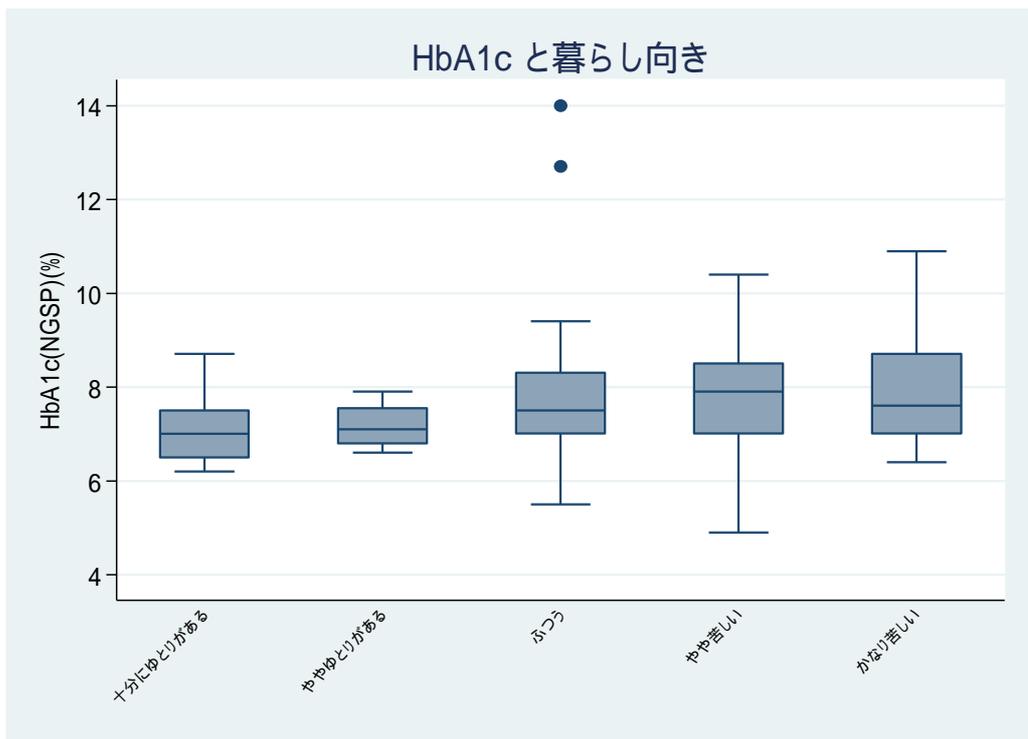


図 2.5-2. HbA1c と経済状態（暮らし向き）(その2)

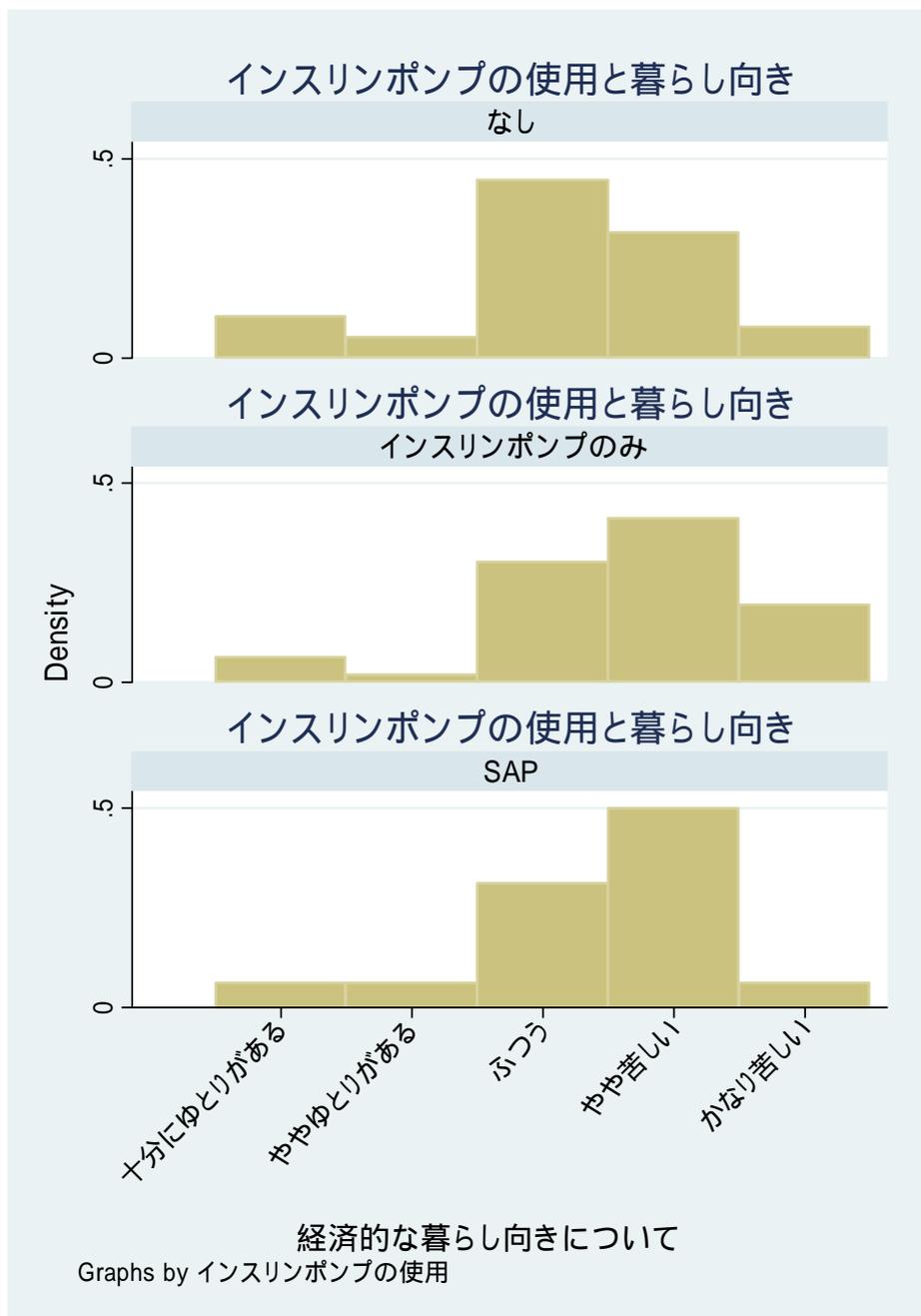


図 2.6 経済状態とインスリンポンプの利用状況

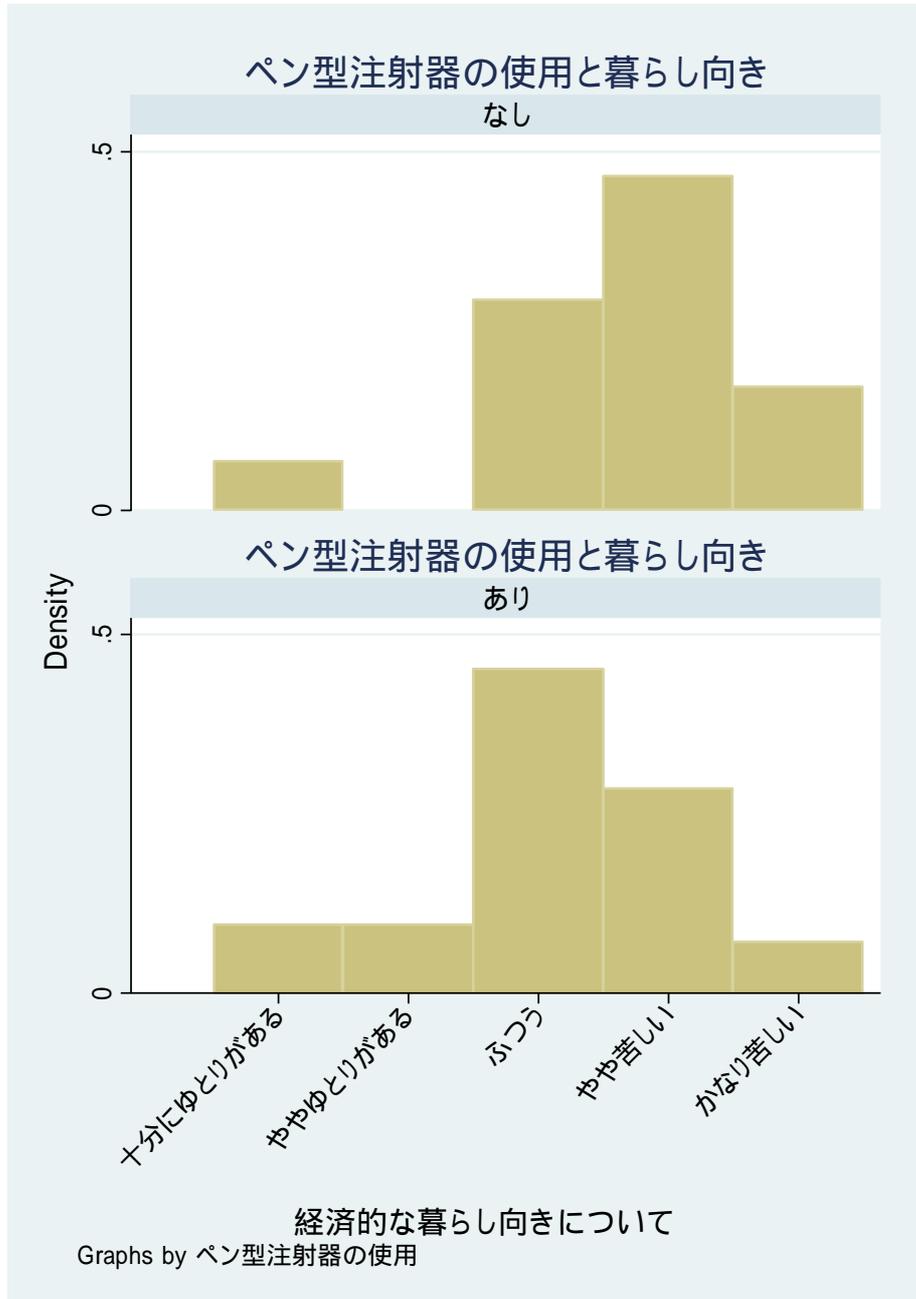


図 2.7. 経済状態とペン型注射器の利用

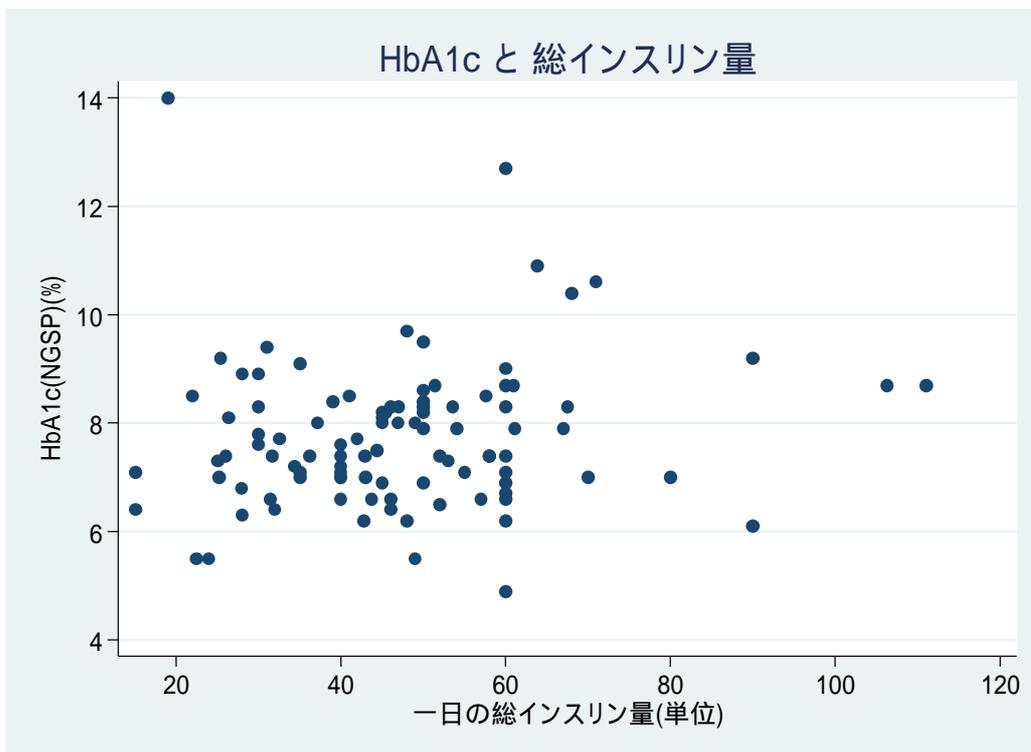


図 2.8 . HbA1c と総インスリン量

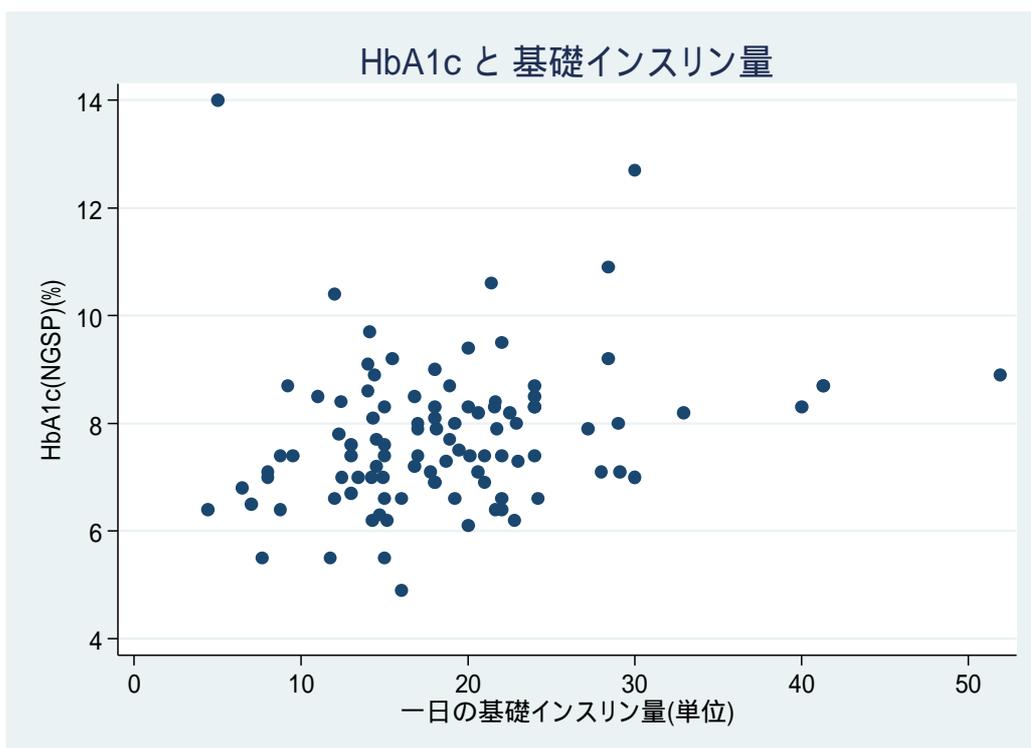


図 2.9 . HbA1c と基礎インスリン量

