

平成 29 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総合研究事業
「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」(田嶋班)

第 2 回全体班会議 議事録

開催日時： 平成 29 年 7 月 16 日(日) 16:00~18:15
開催場所： 品川グランドセントラルタワー 3F 控室 2
〒108-0075 東京都港区港南 2-16-4

出席者： 池上 博司、今川 彰久、浦上 達彦、梶尾 裕、川村 智行、菊池 透、菊池 信行、島田 朗、
杉原 茂孝、田嶋 尚子、徳永 章二(研究協力者)、中島 直樹、西村 理明、横山 徹爾
(五十音順、敬称略)
厚生労働省社会・援護局 障害保健福祉部疾病対策課 峯 有佳 (敬称略)
地主 麻希(事務局)

【開会挨拶】

- ・ 本日の班会議には厚労省社会援護局からもご参加いただいた。
- ・ 研究の成果を纏める時期に入った。ロードマップに従い、12 月末までには研究報告を大体の所まで形にして頂きたい。倫理指針の一部変更等に伴い、ロードマップの予定より研究の進行に若干遅れが出ている。
- ・ 研究成果は、指定難病を視野に入れての取り纏めたい。
- ・ 研究成果発表の一環として、WEB サイトへの公開を考えている。

【厚生労働省】

- ・ 身体障害の手帳の認定基準、障害者総合支援法の対象疾病を担当している。
- ・ この研究班は 1 型糖尿病の指定難病を目指して取り組んでいると伺っている。指定難病の要件を満たすようなデータが揃い、指定難病に認定された暁には、障害者総合支援法の対象疾病にも追加される。
- ・ 本日の資料 5 『難病の定義』、障害者総合支援法の対象疾病となると、患者数の要件を問わずに、客観的診断基準を作るということも障害部では必要であるが、客観的診断基準を作った結果、人数の要件を満たさなかった場合、障害者総合支援法の対象疾病に組み込まれる可能性があることをご理解頂きたい。
- ・ 身体障害の手帳の認定基準、心臓・腎臓・肝臓の機能障害に対して既に定められているが、膵臓に関してはまだ認定基準がない。もし、膵臓というカテゴリーも必要であるという要望がある場合、こちらで検討させていただかなければならない。その際に必要になるデータは日常生活の困難さ、即ち、ADL に関するデータである。

【検討事項】

<1>診断基準分科会

『1 型糖尿病の重症度評価のための客観的診断基準の策定』 (池上博司・全員)

- ・ 当分科会は研究分担者の他、研究協力者として大阪大学の岩橋先生、東北大学小児科の藤原先生、横浜市立大学小児科の志賀先生も含めて、全体調査に入っている。

『グルカゴン負荷試験による成人・小児 1 型糖尿病のインスリン依存度の判定に関する検討』

(池上博司、今川彰久、島田 朗)

- ・ 倫理委員会に内科系は全施設で認証され、100 例のグルカゴン負荷試験に関しては、データ集積をしている。確実な 1 型糖尿病(空腹時 CPR < 0.6ng/dL)をクリアしている数はそれよりも少し減るだろう。
- ・ 前回示したスライドでは、横軸が基礎 CPR 値、縦軸がグルカゴン負荷試験時の頂値で、傾きが成人が 1.5、小児が 2 ちょっとであった。今回は数が増え、成人の傾きが 1.9 くらいに上がった。小児の方は、数を増やすと成人と同じような判定基準でいけるのではないかと思われる。
- ・ 臨床的重症度アンケート調査は、今川先生が取りまとめている。

目的と方法

- 重症度を考慮した確実な1型糖尿病インスリン依存型糖尿病の診断基準の策定である。空腹時血中 CPR 0.6ng/mL 未満の1型糖尿病患者を対象とする。重症度に相関する因子を明らかにすると共に患者の血中 CPR を層別化し、調査項目を検討する。調査項目は1型糖尿病の一般的な診療項目に加え、重症度の指標として、ケトosisでの入院歴、過去5年間のケトosisによる入院歴、過去5年間の低血糖による入院歴、過去1年間の重症低血糖、無自覚低血糖である。

結果

- 患者背景：n=60。男性23名、女性37名。発症年齢42歳（成人発症が多い）、罹病期間12年、過去半年のHbA1c値8.5%、血中CPR値は0.04ng/mL。GAD抗体は約半数の患者さんが陽性。約3分の1の患者さんが甲状腺疾患を有する。
- イベントの回数を示すケトosisの入院歴は、半数以上の患者さんが該当。過去5年間のケトosisによる入院は3分の1以上が経験。低血糖のイベント数は少なく、重症低血糖は4、低血糖入院は8、無自覚低血糖は9だった。
- 血糖値の日内変動幅は64.6mg/dLで全体に非常にブリットルな集団ということがいえる。M値がNに対して少ないので、参考程度とさせていただく。
- 重症度指標との相関は、ケトosisの入院歴との相関は、性別・年齢・罹病期間・CPR値どれも相関関係はなし。
- 過去5年間の低血糖入院と指標である空腹時の血中CPR、二群に分けたときの低値の群に属するもの、グルカゴン負荷時のCPR、尿中CPR等いずれも負の相関を認めた。
- 過去1年間の重症低血糖・無自覚低血糖に関しても負の相関を認めた。
- 罹病期間とは正の相関、発症時年齢とは負の相関を認め、罹病期間が長く、若年発症の患者さんほど無自覚低血糖の（発生）率が高いという結果が得られた。
- 日内変動のM値は、Nが少ないということもあり、特に相関は認められなかった。
- CPRによるカットオフ値の設定を試みた。空腹時血中CPRが0.1ng/mL未満（感度以下）と0.1-0.6ng/mLの2グループに分けたところ、ちょうど半数ずつくらいに分かれた。過去5年間のケトosisによる入院、重症度低血糖、過去5年の低血糖入院、無自覚低血糖に関しては、インスリン分泌の低いグループの方が高頻度であることが分かる。よりこちらの方が重症であるという結果になっている。
- 血糖値の日内変動のM値に有意差はなかった。
- 過去半年のHbA1c値の平均値は、CPRの低値群で少し低い。低血糖とHbA1cの低さとは少し関連している可能性はある。

まとめ

- 重症度指標のうち、特に低血糖に関する指標では残存インスリン分泌との相関を認めた。
- 血中CPRを、0.1ng/mL未満のグループと0.1-0.6ng/mLのグループとに分けると、重症度指標、特に低血糖に関する指標は、前者で高頻度という傾向がある。

今後の予定

- 症例数の追加 = 成人の比較的インスリン分泌残存した例が約20例、小児例37+@例
- 未検討項目の追加検討
- 個別調査票の見直し
- 以上より確実なCPRのカットオフ値、空腹時グルカゴン負荷値について検討をし、確実な1型糖尿病の小児・成人で区別のない診断基準を策定したい。

- ・ 前年度から引き続き、小児 1 型糖尿病の診断基準について検討している。対象は 2010 年度以降に診断された患者で、殆どが急性発症で GAD 抗体陽性である。グルカゴン負荷試験の結果は、
前値 (平均) 0.3ng/mL (<0.3ng/mL 57.1%、0.3ng/mL ~ <0.6 17.9%)
頂値 (平均) 0.7ng/mL (<0.3ng/mL 46.4%、 0.6ng/mL 42.9%)
以上の結果から、0.3 をカットオフ値とし、グルカゴン負荷試験で前値が 0.3ng/mL 未満の群と 0.3 以上の群に分けて、1 年間経過をみる。
- ・ 枯渇群 (前値 <0.3ng/mL 群) は、ハネムーンのような期間もあったが、約 0.4 くらいを維持していた。残存群 (前値 0.3ng/mL < 群) は、発症 12 か月後の時点でも 1 ng/mL くらい残っている。
- ・ 枯渇群と残存群の全症例を見たが、全例が 11.5ng/mL 未満に低下していた。今後、それ以降の経過を見ていきたい。

『小児期発症 1 型糖尿病患者における血中 CPR 値による内因性インスリンの欠乏状態の解析』

(杉原茂孝・浦上達彦・菊池透・インスリン治療研究会)

- ・ 日本人小児 1 型糖尿病患者 88 人を対象として、インスリン注射開始後の食後血中 CPR 値を検討した。
- ・ その結果、1-6 ヶ月 (p<0.005) 及び 12-18 ヶ月 (p<0.05) では、DRB1*04:05-DQB1*04:01 群の方が DRB1*09:01-DQB1*03:03 群よりも高値であるものの、いずれも治療開始後 24-36 ヶ月にかけて著明に減少することが示された。
- ・ 即ち、小児 1 型糖尿病患者では診断後、HLA 型によって差があるものの、膵細胞の傷害が進行し、内因性インスリンが枯渇することが明らかになった。
- ・ 小児インスリン治療研究会第 4 コホートに登録された 1A 型患者について、診断時とコホート第 1~3 期の随時血中 CPR 値を解析した。(横断的解析)
- ・ 診断後 5 年以上経過した 277 人中、CPR 値 0.1ng/mL 未満は 189 人 (68%)、0.3ng/mL 未満は 262 人 (95%)、0.6ng/mL 未満は 274 人 (99%) であった。継続的に膵臓からのインスリン分泌が低下していた。
- ・ 診断時の CPR 値が低い群ほど、診断時年齢が有意に低く、逆に診断時年齢が低い群程、診断時 CPR 値が低い。はやい年齢で 1 型糖尿病を発症する患者さんは免疫学的に早く膵臓が壊されていく。
- ・ 血中 CPR 値は、HbA1c と有意な負の相関を示し、随時血中 CPR 値 0.3ng/mL 未満の群は、0.6ng/mL 以上の群より有意に HbA1c 値が高かった。また、診断後年数と HbA1c 値の関係を調べてみたが、これは相関がなかった。

結語

- ・ 小児期発症 1A 型糖尿病では、診断時年齢が低い程、診断時血中 CPR 値が低く、診断後 5 年以上の 95% の症例で、随時血中 CPR 値 0.3ng/mL 未満となる。随時血中 CPR 値は HbA1c 値と負の相関を示し、CPR 値 0.3ng/mL 未満の群は、0.6ng/mL 以上の群より有意に HbA1c 値が高い。

【質疑応答】

質問：今川先生が糖尿病学会で発表していた成人のデータとどう違うか。

答：診断時に CPR 値 0.6ng/mL 以上の症例が 579 人中 221 人 (38.2%) であったが、1~3 期 (診断後 1 年未満から 15 年) では、内因性インスリンの減少が進行し、73 人 (13%) に減少していた。0.1ng/mL の数が圧倒的に多かった。先日発表したのは、18 歳未満の発症と 18 歳以上の発症とでは、18 歳未満の発症のグループの方が発症時の CPR 値が高かった。ただ、低下のスピードはそ

らの方が早い。私どもの症例で5歳以下の発症という子はおらず、この調査も18歳未満とあるが、実際は10歳以降の発症が多い。

質問：一般の1型糖尿病でない(健常者の)小児の場合の平均CPR値というものは、年齢が若ければ若いほど低いのか。そのようなデータがもしどこかにあるのであれば、母集団も低いのか、或いは発症している故に低いのか分かる。

答：正常小児のCPR値が成長と共にどのように変化するかというデータは見たことない。現在、正常小児のデータがとりにくい現状である。その他、私が分析しているのは、0.1ng/mL未満とか、病的な数値を測っているので、比較するのはいずれにしても難しい。

『インスリンが枯渇した小児の血糖日内変動』

(菊池透)

- ・ 目的：インスリンが枯渇した小児1型糖尿病の血糖日内変動が大きいことを明らかにする。
- ・ 対象：小児1型糖尿病12名、6~19歳、男子3名、女子9名
- ・ 方法：随時採血で、HbA1c、GA、CPRを測フリースタイルリブレPRO(アボット社)を装着し、セグルコース値の平均(SGM)、標準偏差(SGSD)を算出し、CPRとHbA1c、GA、SGM、SGSDの関連を検討する。

結論

- ・ 小児1型糖尿病において随時の血中CPR値は、血糖コントロールと関連している。
- ・ CPRとSGSDとの関連は明らかではなかった。
- ・ 今後は対象を増やし、インスリン投与量や罹病期間等の交絡因子も考慮した解析を実施。

<2>社会的重症度分類分科会

『1型糖尿病(20歳以上)の日常生活・社会生活に実態把握のためのアンケート調査』

(西村理明、植木浩二郎・菊池信行、横山徹爾)

- ・ 平成29年度のアンケート調査票は、前研究班で作成したアンケート調査票をベースにしている。本来は連結可能であったが、今回のアンケート調査は完全に匿名で行う。主治医の判断による明らかな1型糖尿病の患者さんへアンケート調査票を配布することをここでお願いしたい。外来に調査票回収ボックスを置き、そこに記入済みの調査票を入れて頂く。本当のことを書いて頂けるものと期待している。慈恵医大の倫理委員会の承認も既に得ている。
- ・ 調査項目は、一般的な患者背景に関する質問から始まり、このあたりは問題はないと思われる。徐々に社会的重症度に関わる質問になる。
 - 11番：就職時に発症していたか否か。
 - 14番：採用を拒否されたことがあるか否か。
 - 16番：転職の有無。
 - 17番：糖尿病を理由に退職を勧められた経験の有無。
 - 20番：医療費がどれくらいかかっているか。
 - 21番：世帯年収のどれくらいを占めるか。
 - 23番：医療費の為に血糖値の管理が不十分になっていると思うか否か。
 - 24番：23番で「思う」と答えた方にその理由を答えていただく。ポンプ療法は一か月当たり3

万円程度かかるのでできないと 20 歳までは公的資金で賄われるが、20 歳過ぎるとそれが出ないので、20 歳になった途端にポンプ治療をやめる人が出てくる。

24 番-1：生涯に渡る公的補助が必要か否か。

25 番～：インスリン治療研究会のアンケートではなかなか聞けなかったことである。

29 番～：結婚のこと。

32 番からが、一般的なコントロール状況のこと。

38 番からが、慢性合併症について。骨折に関する質問もあります。

48 番は、QOL について。

49 番・50 番は、横山先生のアドバイスで一番最後に持ってきた年収の質問。

- ・ これで宜しければ皆様にご承認頂き、主治医が 1 型糖尿病と診断された 20 歳以上の患者さんに配布し、できれば 500 人以上の患者さんにご協力頂き、日本の 1 型糖尿病の患者さんの社会的重症度を確実に判断したい。

【質疑応答】

質問：昨年度末の諮問委員会では、何をもって 1 型糖尿病と判断して、このアンケート調査票を配るかということが議論が上がった。これは、主治医の診断による 1 型糖尿病ということでよいのか。

答：欧米ではそれが認知されている方法だと思うので、それでよいかと思う。もし基準を決めてなどして実行するとしたら N が 10 分の 1 くらいになる可能性がある。

質問：アンケート調査票 16 番で「転職」とあり、17 番で「退職」とある。どう違うか。現在、自分の意志で転職する人は多くなってきているのではないか。

答：では 16 番の質問文に「糖尿病を理由に」と加え、17 番最初の文の「退職」を「転職」に変更する。

質問・「糖尿病を理由に」という文言は入れた方がよい。前の職場としては、転職を勧めることと退職を勧めることはさほど大差はないのか。インスリンの注射を職場でするのが難しいのか。

・ 16 番に「糖尿病を理由に、転職・退職の経験がありますか？」という質問があるが、転職できたかどうかは質問しないのか。

答：検討させて頂く項目をまとめると、15 番まではこのままで、16 番を「糖尿病を理由に転職・退職の経験はありますか。」とし、17 番の一番上の選択肢を「糖尿病を理由に転職・退職を勧められた為」とする。

【CGM を使った臨床研究に関して】

田嶋：何人かの先生には、小児 1 型糖尿病の重症度を臨床的に判定する研究をして頂く予定。

質問：成人と違って小児は、保護者と子供が一体になって診察しなければならない。CGM に関しては親の満足度は高いが、子の満足度が低いので、それが今度リブレでどうなるのかを見たい。強制的に数値を提示する機械と違うので、QOL が違うのではないと思われる。MDI の人たちの CGM をみて、今回初めて夜間低血糖が多いことがわかったが、患者さんの家族はどう対応するかを観察してみたい。今のところ数が限られていて、小学生で 9 人始めたところ。次はまとまった形で発表できるのではないか。

答：慈恵でもリブレを使用する臨床研究が倫理委員会により承認された。1 人 2 か月間 実際の低血糖の比率がどれくらいあるか検討したい。N=15、1 人 4 個（2 か月）センサーを使うが、2 つ目のセンサ

ー以降、患者さんの本当の姿が現れてくると思われる。

質問：リブレを使用した際の血糖値の目標値の下限は、54mg/dl と 70 mg/dl のいずれが適切か。

答：54 mg/dl でよいのではないか。

<3>登録制度分科会

『機械学習により精緻化されたインスリン依存の1型糖尿病抽出アルゴリズムの開発』

(中島直樹)

- ・ データベースの項目を並べていく中で、社会的重症度分類分科会のアンケート項目を参考にさせて頂き、登録基準を決め(診断基準分科会、)フェノタイピングや有病率を計算する
 - ・ 今年度は、倫理委員会の承認を得た上で、パイロット登録を始めること。
社会的重症度分類分科会のアンケート項目
小児インスリン治療研究会コホート調査項目
糖尿病自己管理項目セット
- 以上3つをマッピングし、名古屋での全体班会議にかけ、皆さんに考えていただき、現在収束している。今回は、それを九州大学病院の臨床観察研究支援システムの中で構築していく。課題は、今年度で田嶋班は終わる。今年度中はパイロット研究なのでよいが、来年度から本登録研究をどこが主体で継続するのか。前向きのコホート研究であるので、匿名化はするが、個人情報保護法の観点から見ると少々脆弱なのではないか。
- ・ 昨年度から続けてきて、九州大学病院の電子カルテ或いは、レセプトデータベースの中で、一定のアルゴリズムを作り、専門医によるカルテレビューを行い、抽出口ジックの感度や陽性的中率を計算している。今後、これをナショナルデータベース(以下、NDB)にレセプトデータベースのロジックを載せることができれば、様々な推定が一定の精度でできるようになる。
 - ・ 少しずつ修正も必要になってくるが、5年おきに同じような観察をするというようなことも楽にできる。九州大学病院のロジックだけでは不安定であるので、他の大学病院や糖尿病専門のクリニックでもレセプト情報を使えるようになる。そうすることにより、様々な臨床研究へ活用することができる。

『インスリン依存の1型糖尿病の有病者数の推定』

(中島直樹・他)

- ・ 九州大学病院の電子カルテ 22 万件のレセプトデータの中から病名などから 864 名を抽出し、カルテレビューを行い、448 名の 1 型糖尿病、390 名の 1 型糖尿病且つインスリン依存が抽出された。(このうち、血中 CPR 値を測っている人は 0.6ng/mL 未満を基準にしている)。その後、機械学習(GBDT)を用いて精緻化し、1 型糖尿病の陽性的中率は約 50%。但し感度は 100%であった。1 型糖尿病且つインスリン依存の陽性的中率は 80%、感度は 60-80% これは出し方による。1 型糖尿病というだけあれば、50%の的中率であるので NDB に載せれば、20 万人仮に抽出されて、そのうちの 10 万人が 1 型糖尿病陽性であるという数字だけは出る。しかし、その患者さんのキャラクターが分からないので、その患者さんのより詳しいデータ(年齢層、どのような治療を受けてきたか等)を NDB 上でも解析できるようになればと考えている。
- ・ NDB を実際に使えるようにするには、新たな申請をしなければならない。満武先生に 6 年分(2011-2016 年分)のデータを頂き、一昨日ようやく全データが届いた。抽出したデータではなく、ほぼ全てのデータを頂いたので 20 億人/年くらいの規模のデータとなる。まず、最初の抽出を 8 月中に病名だけでも行いたい。最終的に 10 月末くらいまでに結果を見たいと考えている。

- ・ また他病院や専門クリニック等でフェノタイピングのローバストネスについても検討する必要がある。課題は、NDB には医療保護や国保のデータがないので、これに関しては、三重の国保データベース使用の許可を頂いているので、ここで推測するというようなことが必要になる。

『疾病データベース構築に関する課題と展望』

(中島直樹、徳永章二、他)

- データベースに搭載する項目について検討した。
- 赤字で「修正」と記載されている項目は、前回(第1回全体班会議)の際の版に対して、様々なご意見を頂き、修正した部分である。項目名が赤字のものは、新しく付け加えた項目。
- 項目 48:「HbA1c (NGSP)」や項目 49 のグリコアルブミン、項目 50 のヘモグロビンなど変更。
- 項目 73:「ZnT8 抗体」を追加。
- 項目 74~: インスリン使用状況についても追加。7 ページ以降の紫色の一覧が古いもの。これと比較していただき、漏れ等がないかご覧いただきたい。
- 項目 88:「神経障害:アキレス腱反射の低下」訂正済み。
- 項目 107 番~: 生活についてはかなり詳しいことを聞く項目。先ほどの社会的重症度分類のアンケートの説明にもあったように項目 130・131 は収入のこと。これはアンケートと同様に最後に回した方がよいか。
- 入力は WEB を介して行う。暫定版を作成した。後日ご覧いただきたい。

【質疑応答】

- ・ 先程のアンケートの説明の際に出た「転職・退職」に関する質問を考慮して、項目 121 番-122 番に関しては、調査の項目の変更に伴い、変更させた方がよいか。項目数は、できるだけ減らすということで考えた結果がこれである。(200 項目以上になると経費も高くなる)

質問: 社会的重症度のアンケートの項目が全てこのデータ項目にも入っているが、全部入れる必要はあるか。データベースというものは、使えるものだけを乗せることが原則で、簡素化するべきではないか。

- ・ 横断的調査の場合、現状の把握であるので、追跡していく場合は、調査項目が異なってくる筈。

答: いくつかの項目に関しては、登録時のみでよいというものもある。それはこれから吟味する。

- ・ 随時か空腹時かが書いてないので、できれば空腹時 CPR が随時 CPR かが記入できるようにしてほしい。そうすれば、今回の診断基準分科会の調査で、グルカゴン負荷でいくつくらいになるかということをお調べたいので、その時にそれと突き合わせができる。(つまり、項目 45 の為の「空腹時・随時」という項目を作る。)
- ・ 主治医が全部書くのか。誰が書くのか。社会性の質問などについては全部書けない。
- ・ 右端の調査入力方法という欄参照。調査票・本人回答と記載されている。107 番以降は調査票を配布して患者ご本人に書いて頂いた上で、主治医か入力担当者が入力作業を行う。

『インスリン依存の 1 型糖尿病抽出アルゴリズムの robustness 評価に関する研究』

(川村智行)

- 大阪府下の医療機関に対する調査用紙の郵送による疫学調査(病院調査)と、患者集会(DMVOX)における患者アンケート調査を実施し、個々のデータと Capture Recapture 法をもちいて患者数の推定を行う。
患者数を算出することに集中して進めたい。
- 難病の患者数を算出する疫学手法を大阪府下に限定という形になるが、大阪府下の数を出せたら、数値

を全国にあてはめ、人口分布から全国の有病者数の大体の概算は出せるのではないかと思います。

- 大阪府下の医療機関に郵送によるアンケート調査を行って算出する方法で行う。横山先生が下垂体機能低下症の全国調査で使われた手法である。
- 大阪府下の医療機関、大学病院や病床数や患者さんの数が多いと思われる機関に送る。抽出率を段階的に無作為抽出してアンケート調査票（一次を送付する。）それ以外に患者さんが集まっているところとしては、大阪糖尿病協会顧問委員会に所属している医師の施設に送る。医師同士の横のつながりが強く、承諾も既に得ている。
- 一次調査のはがき（資料参照）を送る。表現が「インスリンが生命維持に必要な1型糖尿病患者」（これは主治医の判断によるもの）となっている。この表現でよいか先生方のご意見を伺いたい。該当患者が「ない」場合も必ず返事は頂く（より正確な抽出率を算出する為）。「ある」の場合は、患者数を出したうえで返送して頂く。「あり」の返答のあった医療機関に1型糖尿病患者の詳細についての二次調査表（個人調査票）を郵送。
- 調査内容：氏名はなし。居住地（大阪市内 or 大阪府内の市の名前、府外 ○をつけて選択）生年月日、性別、発症年齢か、発症形式（急性、緩徐進行、劇症）、インスリン療法が生命維持に必要なか否か（その根拠、CPR 値、DKA 歴など）、一日インスリン投与量、体重。
- 個人情報の同定はこれではできないと思うので、倫理委員会は通ると思っている。（現在、提出中）
- DMVOX（大阪の1型糖尿病患者200人の会、3か月に1度集まる。詳細は、第一回全体班会議 議事録資料参照）の患者さんたちは、病院調査とは違うリソースと考えられる。なぜなら、この集まりは患者さんが患者さんを紹介してどんどん集まってくる会であるから。患者さんにもアンケート調査票を配布してお答えいただく。
- もし、この二つのリソースが得られると、居住地、生年月日、性別、発症年齢、があればでAとBの患者が同定可能になるかもしれない。同定するといっても、個人情報ではなく、データの上でつながるのではないかと考えている。それぞれの把握率が推定できるのではないかと思います。

【質疑応答】

質問：この調査法というのは、難病の疫学調査の方法として確立されている。あとは、回収率がどれ程になるかが重要なポイントとなる。患者数を把握する方法としては、最近は少し下火になったものの、難病にはよく使われている。複数の研究から情報をつかめれば、これを使うことは可能である。

また、この研究の場合、診断が、主治医の判断によるものとなっているが、難病の場合は診断基準があるのでそれで特定していたが、この場合は主治医の判断でよいか。

答：危惧するのは、1型という診断基準をつけてしまったり、決まった方法（負荷試験など）などを義務付けてしまうと、そのデータを持たない患者さんに参加して頂く場合には、負荷試験をしてからの参加になる。それだけでも回収率が低くなるので、今回は、今現在、インスリンが生命維持に必要なと診断した患者さんとし、その根拠については書き添えていただくつもりである。また、今川先生・池上先生のお名前をお借りして調査させていただいている。

質問：これは班研究の一環で行うということをごどこかに書いておいた方がいいのではないかと。

答：計画書の中には、班研究の中で行うことは書いてある。

質問：色々なコホートをお持ちの梶尾先生から、疾病登録のデータベースを作る際の総論的なアドバイスを頂きたい。

答：この研究におけるデータベースは目的が他のデータベースとは明らかに違っており、内容的にも、対

象者の点でもきちんと棲み分けされている。そのような形で行えばいいと思う。

質問：先ほど申し上げた通り、数はある程度は出せる。日本全体というレベル、市町村レベルで。来年度以降の登録データベースはどこが引き継いでくれるのか。9月10月にAMEDの募集が始まるので、それも考えるべきではないか。

答 ・この先しかるべきサイエンティフィックな組織に研究母体を移して、疾患登録データベースを継続するというのもひとつの可能性とする。これは登録制度分科会で検討していく。患者数を明らかにすることというのは、疫学の基本である。横山先生もおられるので、インスリン依存の確実な1型糖尿病のクライテリアをきちんと決めて、その有病率と有病者数を同定していくということは、必ず行わなければならない。患者数は基本中の基本。数をしっかり示す。

・AMEDにしる、厚労科研にしる、これは政策を目的としてそれぞれの学会から意見を頂いて課題として出てくる。所轄の厚労省などとの話し合いの中で、やはりこれは政策として必要であるということを確認して頂くことが必要で、その為にこの研究が絶対に必要だということで、各学会から支援を頂くことは非常に重要。

・となるとこの班研究は日本糖尿病学会、日本小児内分泌学会、日本医療情報学会その3学会の協力を得ているので、諮問委員会にもそれぞれの学会の代表の先生方に入って頂いている。その3学会に戻し、お願いするという事もある。

・諮問委員会の各先生方に、こちらの意向をしっかりと伝えて、お願いすることが大切。

・難病指定に関しては、1型糖尿病でインスリン依存状態になっている方たちが指定難病の要件にあてはまるかを考えていくことから、この班研究が始まっているので、今後これに向かって、まとめていきたい。1型糖尿病のガイドラインに関しては、これまでいろいろなガイドラインに携わってこられた浦上先生が中心になって、まとめて頂きたい。

【閉会挨拶】

・時間となったので本日の班会議は終了したい。全体班会議は11月末～12月を予定している。諮問委員会もできれば開きたい。また、研究報告書は年内にまとめて頂きたいのでよろしくお願ひしたい。

・勉強させていただいた。もし指定難病の認定を目標としているのであれば、今の調査設計では出せない可能性があると思った点は、「長期の療養が必要である」ということを示していかなければならない点である。その部分は、障害者総合支援法でも同じことが言える。

以 上