

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)

諮問委員会 議事録

開催日時：平成 30 年 2 月 24 日(土) 10:00~12:15

開催場所：東京慈恵会医科大学 F 棟 2 階 大学管理室

東京都港区西新橋 3-25-8

TEL 03-3433-1111 (内線 3689)

出席者

諮問委員：雨宮 伸、大江 和彦、門脇 孝、横谷 進(五十音順、敬称略)

研究代表者：田嶋 尚子

◎研究分担者：梶尾 裕、菊池 透、菊池 信行、西村 理明(五十音順、敬称略)

◎研究協力者：志賀 健太郎(敬称略)

◎オブザーバー

事務局担当：地主 麻希

【開会挨拶】

研究代表者から、平成 29 年度の研究成果は、倫理委員会の承認の遅れ等によりまだ研究の途中の議題もある。本日は、忌憚ないご意見を伺わせていただきたいとの挨拶があった。

【報告事項 - 進捗状況 - 】

研究代表者から各分科会の研究経過について説明があった。

【質疑応答】

1) 1 型糖尿病の有病者の推計について

問い 1 型糖尿病の確定診断はどのようにしたか。

答 ・ WHO ICD-10 上の分類 E-10 確定病名をまず抽出した。1 型糖尿病と診断され診断開始日からずっと同じ診断名がついている症例。ここから基礎インスリン処方有の症例や SU 剤使用など 1 型糖尿病禁忌の糖尿病症例を除外した。残るのは、レセプト上の 1 型糖尿病患者数の約 3 分の 1 になる。
・ レセプト全体で見ているので、むしろ地域としての偏りがある。
・ 小児 1 型糖尿病で 15 歳未満発症がこのうちの何%なのかも推定できる。

問い NDB のコホートに、公費負担の症例は入っているのか。

答 ・ 厚労省の NDB として、生活保護を入れた解析対象をされると問題を引き起こすことがあるので、生活保護の請求分は、解析に用いる DB からは外されている。生活保護の方を対象とした研究をされて、いろいろな社会的問題を避けるための措置である。

問い それぞれの段階で、CPR が測定されているのはどの程度か？それら症例を拾えるのか。

答 ・ 測定されているかどうかはわかる。ただ値はわからない。
・ この 4 月から MID-NET® (Medical Information Database Network) という PMDA (医薬品医療

機器総合機構)のデータベース事業のデータが使えるようになる。23の病院の300万人のDBを解析できるようになる。それにはレセプトデータも検査値も含まれている。今回の15万人に絞り込んだ基準と全く同じ基準を用いてMID-NETで絞り込めば、その中でCPR 0.6ng/mLの方が何パーセントいるかを抽出することはできる。そうすればそれを一つの指標として有病者数が推定できるはずである。

2)「インスリン依存」の1型糖尿病の割合について

問い 科学的にみて、1型糖尿病と診断されたうちの何%くらいがインスリン依存だと思うか。

答 ・小児の場合、日本では学校検尿が行われているので、そこで見つかり、発症時は緩徐かもしれないが経過をたどっていくと数年で枯渇していき依存になっていく。欧米では最初から急性が多い。日本の方が緩徐進行が多くみられる。

問い 小児の場合は学校検尿があるが、大人の緩徐進行は非常に少ないのではないか。

答 ・全国調査のJ-DREAMSでは、約32,000名のうち8.7%(約2,500名)が1型糖尿病だった。J-DREAMSでの1型糖尿病の劇症、急性、緩徐進行の割合はよく覚えていないが(後日確認したところ、劇症8.7%、急性56.6%、緩徐進行34.7%だった)、コホート研究のTIDE-Jで既に集まっている症例数は、急性発症は150例、緩徐進行は100例、劇症は30~40例である。登録時のデータを見ると、急性発症では発症の段階において、多くがCPR 0.6ng/mLだが、全例がCPR 0.6ng/mLということはない。CPRが高い症例でも、経過を追っていくと、多くは自己抗体が陽性でCPRの減少が進行する。

問い 1型糖尿病の中で確実なインスリン依存の症例はごく一部という印象を与えてしまうと、そうでない1型糖尿病の患者さん全般にとってよいのか。

答 ・本当のインスリン依存の患者数を的確な方法で診断でき、何人いるかわかるということが行政側からすると財政負担のことも重要であると思われる。

3)指定難病について

問い 厚労省から1型糖尿病は(難病認定に)しないとずいぶんはっきりと言われている。1型糖尿病を指定するかしないか、その中間はないとも。

答 ・指定難病制度の考え方からすると、病気の定義は科学的に定義され、その中で助成の対象になるものは重症によってすると決まっている。助成対象の範囲を決めようとしているのであれば、重症度分類でそれを行うことになるのではないかと。
・おそらく血中Cペプチドのレベルによって重症度分類はできると思う。

問い 今の指定難病の中では、ある病名の「重症」だけを指定するというのではなく、全部一つの病名になっているから「重症な1型糖尿病」という言い方はだめだと厚労省からいわれた。

答 ・指定難病として承認されるには、必ず重症度を書かなければならない。病名を記し、概要、診断基準、重症度分類、治療指針等の項目を記載し、このうち重症と判定された1型糖尿病の有病者数が12万

人以下であれば、指定難病制度が存在する限り、1型糖尿病は指定難病と承認される可能性がある。

- ・病気の名前毎に重症度分類とその定義が書いてある。その中で、重症・軽症(の2段階設定)の場合には重症の場合だけが助成の対象となる、重症・中等症・軽症(の3段階設定)の場合は重症と中等症の二つを助成するという定義とするようになっている。

問い では、病名は「1型糖尿病」にする？

答 ・1型糖尿病でも、助成の対象になるか否かは、重症度分類による。

問い 社会的重症度や治療の難しさについての記載もあったほうがよいか。

答 ・それは疾患の定義の中であって、助成対象になるかならないかは重症度分類による。

問い その病名と診断されている人の中でも一部だけを指定難病にしているのか。

答 ・指定難病は、難病の中で助成対象のものを指す。難病に指定する時に、必ず重症度分類をつけることによって、特に患者数が人口の0.1%を超えないようにしてある。0.1%以下の患者数の疾病でなければ登録されない。「難病」には、「分からない病気」という概念の難病があり、「助成の対象となる疾患としての難病」との二つの意味がある。

- ・この指定難病検討委員会の資料には、「診断基準の検討に当たっては、以下の事項に留意する。診断基準の中に不全型、疑い例等が含まれる場合については、それぞれの定義を明確にし、医学的に治療を開始することが妥当と判断されるものが認定されるようにすること。」(以上11ページより)

- ・「重症度分類等の検討に当たっては、以下の事項に留意する。日常生活又は社会生活に支障がある者」という考え方を、疾病の特性に応じて、医学的な観点から反映させて定めること。」(以上12ページより)1型糖尿病の中での枯渇したものをインスリン分泌が枯渇したものの以外のものを不全型とするのか、認定を除外するのか、不全型や疑い例は細かく定義していくのか。

- ・指定されるのは狭い意味での1型糖尿病糖尿病ということになるので、1型糖尿病でもインスリンが枯渇していないものは「不全型」として、ここでいう1型糖尿病とは違うという説明をすることがいいのではないかと思う。

- ・副甲状腺機能低下症の重症度分類を読み上げるが、軽症・中等症・重症に分かれていて、「軽症は生化学異常を認めるものの、感覚異常やテタニーなどの症候を認めず、日常生活に支障がない。」これは助成対象外。「中等症：低カルシウム血症を認め、しびれなどの感覚異常を認め、日常生活に支障がある。」症は低カルシウム血症を認め、テタニーや痙攣などにより、日常生活に著しい支障がある。」と、支障があるか否かを疾患ごとに定めているのが重症度である。軽症・中等症・重症の分け方は、臓器障害の書き方と同じである。このあたりをきちんと踏まえていきたい。

- ・あくまでもここで言う1型糖尿病は12万人以上存在しないものなのか。

- ・科学的に定義した結果として12万人以下になれば、対象になるか否かを検討してもらえる。実際はそうなるように定義しているともいえるが、「そうなるように定義しました」と言うのは逆転しているのでよくない。「1型糖尿病」を難病の候補としてその概念・定義・診断基準を医学的に正確に記載して、重症度分類の中にインスリンが枯渇した状態を重症とすると定義し、その結果として12万人以下になるならば、指定難病になる可能性が出てくるのではないか。別の考え方として、「インスリン分泌が枯渇した1型糖尿病」という疾患名を難病に採用したほうがよいなら、それを対象疾患名として、重症度分類には、同疾患名と確定診断された者すべてが対象となる、としてもよいと思うが。

- ・ 新しく難病対策課に来る担当者でこの問題に関心を抱いてくれる方がいたら、その方に味方になって頂ければ最も強力であると思う。治療費が高くてインスリン治療ができず、合併症を起こして...という最悪の事例があるので、やはりそこをカバーし、更に更に前向きにやって、一生 taxpayer として元気に過ごしてもらいたいのので、その為の施策であるというような概念ですすめて欲しい。糖尿病という病は「透析になったら負担できますよ」というものではないので。糖尿病は自己管理の病気であり、自己管理はお金がないと続けられない。
- ・ その辺、大変大切だと思う。指定難病の場合、優れた治療法があっても経済的理由で受けられないという理由では考慮の対象にはならないのではないかという話を聞いたことがある。
- ・ カバーしてくださいというのはどちらかという福祉的な考え方で、社会保障全体に関わること。「社会構造によって引き起こされた低収入にかかわることであって、通常の医療を受けられる、普通の収入を得られるということは社会全体においてできてあるべきことだから、政策とすれば別であって、厚労省が行う医療上の施策ではない。」というところ厚労省の言い分なのだと思う。それをもってきてはまずい。ピンポイントでインスリンを打てなくなるようなことを避けることが、このわずかな数のこれだけの人たちへの補助でできるようになるのだということではできると思うが。
- ・ 最終的にはこの一番お金のかかるような透析などの状態までに至らなくなっているのは、このような治療ができてからである。それ故、それは誰でも受けられるように、単に福祉という意味だけではなく、このレベルの治療を受けられれば、少なくとも合併症は相当に防げることが可能なのだということを示さなくてはならない。
- ・ 合併症の人への、社会の経済的負担はかなり大きいと思う。

4) インスリン依存状態を表現する言葉として適切なもの何か

問い 1型糖尿病という疾患を指定難病にして、そのうち助成対象はそのうちの「確実なインスリン依存の」とある。しかし、「確実な」という言葉がどこにかかっているか分からない。何が確実なのか。インスリン依存状態が確実なということか。「依存状態」という言葉は薬物依存のようなイメージがある。

討論 ・インスリン注射がないと生きていけないという状態である。即ち、インスリン分泌が枯渇している状態ということである。

- ・ 「不全」は相対的に用いられるものだから向かない。「枯渇」だと殆ど出ていないということになる。このリーフレットの案には「欠損している」とあるが、「枯渇した」の方がよい。「欠損」だと初めからないというイメージだが、「枯渇」だと、最初は少しあり徐々になくなっていったというイメージである。
- ・ 「分泌能」と「能」が必要なのではないか。
- ・ 「分泌能」という言葉を使うなら、「インスリン分泌能が欠損した」という表現になる。
- ・ 「枯渇」と表現するなら、「インスリン分泌が」でよい。
- ・ 色々な人たちが、1型糖尿病の患者さんの為にいろいろアクションを起こす際に「欠損」という言葉を使っていた。患者団体は「インスリン分泌欠損症」という呼び方を好んでいると聞かすが。「欠損」というと先天的なケースに用いやすい。特に内分泌疾患の場合で〇〇欠損症という等。
- ・ 医師たちは「欠損症」という言葉はふさわしくないと考えているが、患者さんの団体からは、「〇〇

欠損症」と呼んでほしいという希望がある。

- ・ 「欠乏」という言葉もある。「インスリン分泌欠乏型」。「欠乏」の方がまだすこし残っている感じがする。
- ・ 「欠乏」だと絶対的欠乏と相対的欠乏があるので、「枯渇」がよい。
- ・ 患者さんの方からどのように呼んで欲しいという要望が日本医学会にもあり、それをできるだけ尊重しましょうという動きがある。例えば、患者さんの団体には、漢字の一文字に非常にこだわっている方がいて、例えば枯渇の「枯れる」という字が嫌だという人がいたり、特にそれが子どもの病名だったりすると、お母さんが意識してしまう。どこかの患者団体に聞いてもいいのではないかと
- ・ だが、障害を持っている子のお母さんでも、人によって、「障害」と認めたくない方と、「障害」とつけて欲しい方に分かれる。それらが混在しているから、あまり特定の団体に尋ねるといわけにはいかないのではないかと。

以上の意見交換ののち、参加者全員一致で「インスリン分泌が枯渇した」という表現に賛成した。

「確実なインスリン依存の1型糖尿病」という呼称はやめ、「インスリン分泌が枯渇した1型糖尿病」に変更することが提案された。

5)リーフレットの作成について

リーフレットの内容は、浦上編集委員長のリーダーシップの元で詰めていくこととなった。皆様からもご意見を頂戴し、「インスリン分泌が枯渇した1型糖尿病はこんなに大変な病気なのか」と十分わかって頂けるようなインパクトのあるリーフレットを作成する。

以下の意見をいただいた。

- ・ 「インスリン分泌が枯渇している」だけであれば、概念は非常にいいと思う。目的もいいと思う。臓器障害のイメージもある。
- ・ B5版くらい、光沢のある表紙、多くて20頁、200部くらいでよいか。内容は資料11のとおり。配布先は具体的にどの方に渡すとインパクトが大きいのか。
- ・ この(資料11にある)「対象」の項目で、何故「身体障害者手帳交付」の方が先になっているのか。「指定難病」の方を先にすべきである。
- ・ このリーフレットは患者さん用ではないが、何かの機会に患者さんの目に留まることもあるかもしれない。

掲載

【研究代表者からのあいさつ】

- ・ 指定難病の認定と臓器障害の両方を視野にいれて、報告書をまとめたい。
- ・ リーフレットは今日頂いたご意見に沿って作成する。今後とも皆様のご意見をメールなどで伺うことがあると思うが、宜しくご指導をお願いしたい。
- ・ オブザーバーでご参加くださった研究分担者・協力者の先生方、有難うございました。以上で、平

成 29 年度諮問委員会を閉めさせていただきます。

以 上