

**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**

**1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究**

**< H26 循環器等(政策) 一般 003 >**

**平成 27 年度 総括・分担研究報告書**

**研究代表者 田嶋 尚子**

**(東京慈恵会医科大学 名誉教授)**

**平成 28 (2016) 年 3 月**

# 目 次

## I. 総括研究報告書

1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究	田嶋 尚子 ……………	1
------------------------	-------------	---

## II. 分担研究報告書

1) 業務データベースを活用した 1 型糖尿病症例の抽出研究 ……中島 直樹 ……………	8	
2) 病院データベースを活用した 1 型糖尿病症例の抽出研究	西村 理明 ……………	17
3) 小児慢性特定疾患治療研究事業に登録された 1 型糖尿病症例の疫学的解析 杉原 茂孝、横谷 進、緒方 勤 ……………	19	
4) 大阪府下の小児期発症 1 型糖尿病患者の実態	川村 智行 ……………	27
5) 治療・管理、生活の実態に関する調査 菊池 信行、菊池 透、横山徹爾 ……………	30	
6) 調査協力率等の実施状況に関する考察	横山 徹爾 ……………	45

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ……………	55
---------------------------	----

IV. 研究成果の発表に関する一覧表 ……………	55
--------------------------	----

V. 研究成果の発表に関するスライド ……………	56
--------------------------	----

VI. 班会議議事録 ……………	64
------------------	----

### ・全体班会議

第 1 回：平成 27 年 7 月 12 日（日）

第 2 回：平成 28 年 2 月 20 日（土）

### ・疫学的診断基準、治療・管理と生活実態合同分科会

第 1 回：平成 27 年 11 月 23 日（月・祝）

### ・疫学的診断基準打ち合わせ会議

第 1 回：平成 27 年 11 月 8 日（日）

第 2 回：平成 27 年 11 月 21 日（土）

### ・治療・管理と生活実態分科会打ち合わせ会議

第 1 回：平成 27 年 8 月 15 日（土）

第 2 回：平成 27 年 9 月 23 日（水・祝）

第 3 回：平成 27 年 11 月 6 日（金）

## 研究代表者

田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学 名誉教授

## 研究分担者

雨宮 伸 埼玉医科大学小児科 特任教授  
浦上 達彦 日本大学病院小児科 診療教授  
岡田 美保子 川崎医療福祉大学医療福祉マネジメント学部医療情報学科 教授  
緒方 勤 浜松医科大学小児科 教授  
門脇 孝 東京大学大学院医学系研究科糖尿病・代謝・内科 教授  
川村 智行 大阪市立大学大学院医学研究科 講師  
菊池 信行 横浜市立みなと赤十字病院小児科 部長  
菊池 透 埼玉医科大学小児科 教授  
杉原 茂孝 東京女子医科大学東医療センター小児科 教授  
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  
西村 理明 東京慈恵会医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科 准教授  
横谷 進 国立成育医療研究センター病院 副院長、生体防御系内科部 部長  
横山 徹爾 国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長

## 研究協力者

伊豆倉 理恵子 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター  
伊藤 善也 富岡中央病院小児科  
宇都宮 一典 東京慈恵会医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科  
海老名 奏子 横浜市立大学小児科  
岡田 朗 岡田内科クリニック  
小川 洋平 新潟大学医歯学総合病院小児科  
桶田 俊光 赤坂おけだ糖尿病内科  
恩田 美湖 東京慈恵会医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科  
川浪 大治 東京慈恵会医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科  
小池 明美 宮の沢小池こどもクリニック  
広瀬 正和 大阪市立大学大学院医学研究科  
志賀 健太郎 横浜市大市民総合医療センター小児総合医療センター  
野尻 千夏 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター  
橋村 夏野子 大阪市立大学大学院医学研究科  
堀田 優子 大阪市立大学大学院医学研究科  
母坪 智行 さっぽろ小児科内分泌クリニック  
南昌江 南昌江内科クリニック  
宮田 市郎 東京慈恵会医科大学小児科  
武者 育麻 埼玉医科大学小児科  
森本 彩 森本病院内科  
山下 貴範 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター



**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）**  
**総括研究報告書**

**1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究**

研究代表者 田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学 名誉教授

**研究要旨**

本研究の目的は、1 型糖尿病の疫学的診断基準を作成し、患者数等の疫学調査を行うとともに、患者の生活実態調査を行い、必要な医療や福祉サービスの改善点を明らかにすることである。以下の二つの分科会に分かれて調査研究を行い、全体および分科会別班会議を 9 回開催し、連携をとりつつ研究を進めた。

**【疫学的診断基準分科会】**

平成 26 年度に作成した 1 型糖尿病症例の抽出口ジックに基づき、2009～2014 年までの 6 年間の九大病院データベースから抽出された計 866 名を対象に、専門医によるカルテレビューを行った。精緻化した最終抽出口ジックが 1 型糖尿病症例を抽出し得るか検証したところ、陽性的中率 (PPV) は 80.9%であった。確実な 1 型糖尿病と専門医が判断し、かつ、九大病院に受診歴がある 46 症例を用いて検証したところ、感度は 87.0%であった。レセプト項目のみに限定したロジックを用いると、PPV は 79.9%、感度が 84.8%であった。成人 1 型糖尿病の疫学の実態は不明で、2 型糖尿病との鑑別や重症度診断は今後の重要な課題である。糖尿病専門医療機関の外来通院者 6,000 人以上のレセプト病名等から検討したところ、1 型糖尿病は全糖尿病患者のうち 6.8%を占めた。

小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）に登録された 1 型糖尿病（15 歳未満）のデータ（2005～2012 年）を解析した。発症率（/10 万人年）は 2.25 [男児: 1.91、女児: 2.52]、発症のピークは従来と同様に思春期、有病者数は 2,326 名で女児が 56.0%を占めた。有病率は 13.53（/10 万人）であった。年間発症率の増加、国内の地域差、季節変動など詳細な検討は今後の課題である。

**【治療・管理と生活実態分科会】**

平成 26 年度に作成したアンケート調査票を、全国 33 医療施設へ 517 冊を配布し、332 名の自記式質問調査票を回収した。選択基準を満たした 254 名について解析した。症例の抽出率は 79.9%、アンケート調査票の回収率は 58.7%であった。平均年齢及び罹病期間は、男性で 29.7 歳及び 20.3 年、女性で 31.7 歳及び 22.8 年であった。全体の 33.8%が HbA1c7%未満であった。1 型糖尿病をもつことは、就学・就業、結婚において一般人口の同世代の人と大きな違いはなかった。しかし医療費を大いに負担に感じる患者が 46.9%を占めた。

本研究は、わが国における小児・成人 1 型糖尿病の疫学に関する新知見を提供するとともに、1 型糖尿病とともに生きる患者の治療と生活実態を明らかにした。今後とも研究者間で緊密な連携をとり、関連学会である日本糖尿病学会、日本小児内分泌学会、日本医療情報学会の強力な支援のもとに一丸となって、本研究を遂行する。

## A. 研究目的

1型糖尿病はインスリンによる治療が必須の稀な疾患で、生活上の困難さを伴う。しかし、国内の有病者数や有病率・発症率、血糖管理・合併症の状況、生活実態に関する統一した見解はない。本研究の目的は、平成26年度の研究成果にもとづき、暫定的診断基準を用いて、より確かな1型糖尿病に関する疫学的知見を集積すると共に、患者の生活実態に関するアンケート調査の結果を取りまとめ、必要な医療や福祉サービスの改善点を明らかにすることである。

## B. 研究方法と結果

### I. 疫学的診断基準分科会

#### 1. 業務データベースを活用した1型糖尿病症例の抽出研究

平成27年度は、平成26年度に作成した1型糖尿病の疫学的診断基準（暫定案）を作成・修正し、当該症例の抽出アルゴリズムを作成した。1型糖尿病の疫学的診断に用いる基準項目は、（1）保険病名としての1型糖尿病・インスリン依存型糖尿病、（2）空腹時血中C-peptide 0.6 ng/mL未満、（3）ケトアシドーシスの既往、（4）インスリン治療あり、（5）自己抗体陽性、とした。

九州大学病院の診療業務用データベース（2009～2014年）に登録された約30万人のデータベースから抽出口ジックにより抽出された866名を対象に、専門医によりカルテレビューを実施した。そのうち抽出口ジックで442名が1型糖尿病と推定された。真の1型糖尿病症例、非1型糖尿病

症例などを確認し、抽出口ジックの精緻化を試みて、平成27年度最終抽出口ジックを構築した。さらに、臨床的診断基準を満たす1型糖尿病と専門医が判断し、かつ、九大病院に受診歴がある46症例（ゴールドスタンダード症例）のリストを用いて感度を検討した。その結果、平成27年度最終抽出口ジックを用いた時の陽性的中率（PPV）は80.9%、感度は87.0%であった。この口ジックをレセプト項目のみに限定して再抽出し精緻化の修正を試みたところ、平成27年度最終レセプト抽出口ジックとして、PPVは79.9%、感度は84.8%であった。

#### 2. 病院データベースを活用した1型糖尿病症例の抽出研究

成人1型糖尿病の頻度やその実態は、日本のみならず、世界的に見てもほとんど調査されていない。この研究では、6,000人以上の糖尿病患者が定期的に外来通院している都心の大学病院の電子カルテを利用して、レセプトや関連データから確かな1型糖尿病の占める割合を検討した。

抽出された1型糖尿病は6,451名中438名（6.8%）で、その内訳は男性48.2%、平均HbA1c値7.94%、HbA1c7%未満の割合は22.4%であった。これらの数値は、日本における大規模臨床観察研究であるJDSCP studyから得られた数値と近似していた。

#### 3. 小児慢性特定疾患治療事業に登録された1型糖尿病症例の疫学的解析

小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）に2005～2012年度に登録された糖尿病患児のデータを用い、わが国における小児期発症1型糖尿病（15歳未満）の有病者数、有病率、発症率を算出した。1型糖尿病の

定義は、1)主治医による1型糖尿病の診断、2)インスリン加療中and/or GAD抗体陽性、とした。1型糖尿病発症後3年以内に登録した人数(補正)を調査し、2010年の発症率を算出した。性別、発症時年齢別、居住地域別、月・季節別に検討し、95%信頼区間は正規分布に近似して算出した。

1型糖尿病(15歳未満)の推定有病者数(名)は2,326 [男児/女児: 991/1,303]、有病率(/10万人)は13.53 [男児/女児:11.35/15.67]であった。発症率は2.25 [男児/女児: 1.91/2.52]で、年齢3区分別発症率は、0-4歳:1.48 [男児/女児:1.31/1.60]、5-9歳:2.27 [男児/女児:1.70/2.78]、10-14歳:3.00 [男児/女児:2.70/3.17]で、どの年齢層も女児で高率であった。13歳時に3.18 [男児(13歳時):3.28、女児(10歳時):3.76]と思春期に高値を認めた。

季節変動をみると、冬から春にかけて多く夏に少なかった。地域別発症率は、北海道:3.37、東北地方:3.07、関東地方:2.20、近畿地方:2.27、九州地方:2.22で、高緯度地域において発症率が高く、地域差がある可能性が示された。

#### 4. 大阪府下の小児期発症1型糖尿病患者の実態

大阪市立大学付属病院小児科外来で行った小慢事業対象患者の実態調査では、小児医療制度使用患者は32%、生保とひとり親の医療支援は5%であった。小慢事業では、治療費の一部自己負担や申請書発行に要する費用の負担など、患者の把握率低下に強く影響する因子が内在しており、今後もその傾向は増強すると予想される。このデータを補完するためにはC-R法の適応

が必要であることが確認され、ビッグデータの使用が望まれる。

大阪府下における成人した小児期発症1型糖尿病患者の実態調査を行った。糖尿病専門医所属施設(n=250)透析施設(n=50)を経由した患者郵送アンケート調査によった。147名に調査票を送付し、34名から回答を得た(回収率は23%)。

臨床背景は、平均年齢36歳、糖尿病の罹病期間26年で網膜症41%、腎症29%を合併しており、合併症保有率が高率であることが明らかになった。医療施設からの回収率は23%であった。得られた結果は、成人発症1型糖尿病の生活実態調査の際にも有用である。

## II. 治療・管理と生活実態分科会

### 1. 治療・管理、生活の実態に関する調査

平成26年度に作成したアンケート調査票を用いて、治療と管理・教育・就労状況、医療費と年収、婚姻・出産、治療状況などについて調査した。小児インスリン治療研究会が保有する資料から、当該症例を診察している全国の医療機関名を抽出し、そこに所属する医師に対して研究への参加を要請した。患者の経済的負担及び就学・就労への影響等を調査し、医療や福祉サービスの向上に資する解析を行った。

事務局からアンケート調査票647冊が21病院と15診療所に送付され、そのうち517冊が患者に手渡された。患者は自由意思に基づき自宅で調査票に記入し、事務局へ返送した。2016年2月末には、332冊のアンケート調査票が回収された。

解析結果を性別・年齢別に検討したのち、平成22年国勢調査の結果と比較した。さらに1997年に行われた「18歳以上に達し

た小児期発症インスリン依存性糖尿病患者の社会的適応および生活実態についての調査報告」と比較検討した。

国勢調査との検討では、40歳未満の患者では男女ともに学歴、就業率、結婚率は一般人口と同等であった。1997年調査との比較では、合併症は著しく減少していた。しかし、医療費に対する設問では「大いに負担を感じる」との回答が47%と1997年調査の2倍に増加していた。医療費のために治療が不十分であると28%が回答し、HbA1c7%未満は34%に止まった。

## 2. 調査協力率等の実施状況に関する考察

アンケート調査票を用いた小児期発症抽出率は、拒否率が低く、「協力依頼した人数C」と「実際の調査票配布枚数D」の間に大きな解離はないと仮定し算出した。抽出率  $D(571名) / A(647名) = 79.9\%$  だった。回答者(332名)に非対象者69名と、記載不備9名が含まれているため、有効回答数は254名だった。同様に、「実際の調査票配布枚数D」にも非対象者が含まれていたと考えられ、その人数は不明であるが、少なくとも69名以上であると推定された。従って、本来の研究対象者(適格例)の回収率  $= (332-69) / (517-69)$  以上  $= 58.7\%$  以上、有効回答率  $= (332-69-9) / (517-69)$  以上  $= 56.7\%$  以上であった。

### <倫理面への配慮>

- ヘルシンキ宣言の趣旨に則り研究を遂行し、申請者が所属する東京慈恵会医科大学の倫理委員会の審査を受けた。疫学研究に関する倫理指針(平成25年7月

施行)に則って行った。

- アンケート調査などで個人情報扱う場合はその管理を厳重に行い、個人の同定が可能な氏名、生年月日、住所などの情報は解析ファイルでは削除した。臨床データはそれぞれの研究者が所属する医療機関において鍵のかかる部屋で厳重に管理した。

## C. 考察

15歳未満1型糖尿病の疫学に関する新知見が得られた。発症率が欧米と比較して著しく低い、女児の発症が多い、思春期に発症の頂値があるなどの知見が得られた。これらは、本邦におけるこれまでのデータと同様である。欧米諸国から相次いで報告されている急激な発症率の上昇(特に乳幼児期発症)、国内の地域差、季節変動については、一定の示唆はあったものの、新規発症例の捕捉率が不明なため、結論を出すには至らなかった。

小慢事業のデータを用いた1型糖尿病の捕捉は、地方自治体による各種の医療補助が開始された2010年までは90%以上と推定される。しかし、その後は、各自治体による個別の医療費助成が行われるようになり、小慢事業への登録状況も地域によって異なるようになった。現時点では、動物の生態を把握するために使用されているC-R法を、1型糖尿病の真の有病者数の推定に用いることも、一つの方法であろう。

わが国には成人1型糖尿病を発症時に登録する制度がない。そこで、有病数の同定のために、データベースから該当症例を抽出するロジックを作成した。さらに、カルテレビュー等により抽出するロジック



を数回にわたり精緻化し、陽性的中率、感度の検証を行った。このロジックは1型糖尿病の検出に有用であることは間違いない。今後、全国の医療施設での調査を実施するなどにより、成人発症の1型糖尿病患者数を推定できるようになる。

北欧では40歳以上発症の1型糖尿病の発症率は小児期発症の3分の1と推定されており、わが国も同様と予想される。しかし、世界的に標準化された客観的診断基準が策定され、それを用いた患者の抽出がなされない限り、世界中から集められる数値を単純に比較することはできない。また、インスリン依存度の判定や、自己抗体陽性2型糖尿病の除外等、今後の課題も残されている。

生活実態に関するアンケート調査は、調査票項目を詳細に検討して作成し、高い回収率に配慮して施行した。得られた成績は、18年前に行われた同様の調査と比較して、就学・就職・結婚・育児について改善が認められたが、大半の患者が医療費の負担が大きいと答えた。回収率が十分高くない場合は、回答者が全体の集団を代表しているかどうかの検定が必要である。

#### D. 結論

本研究の成果の多くが、行政に対する具体的な疾病対策の構築、医療体制の改善、費用対効果等へ活用できることを期待したい。また、1型糖尿病治療ガイド策定に反映させたい。今後とも研究分担者間で緊密な連携をとり、関連学会である日本糖尿病学会、日本小児内分泌学会、日本医療情報学会の強力な支援のもとに一丸となり本研究を遂行する。

E. 健康危険情報           なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- Onda Y, Sugihara S, Yokoya S, et al. Incidence and prevalence of childhood-onset: type 1 diabetes in Japan. Diabetes Care (in preparation)
- Kikuchi N, Kikuchi T, Yokoyama T, et al. A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old. Pediatric Diabetes (in preparation)
- Tajima N for T1D study group. Incidence of type 1 diabetes in East Asia. 2016 (in preparation)

##### 2. 学会発表

- Onda Y, Sugihara S, Yokoya S, et al. Incidence and prevalence of childhood-onset type 1 diabetes in Japan: the T1D study. 14th Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group (IDEG). December 5, 2015 (Vancouver).
- Tajima N for T1D study group. Japan (Symposium: Diabetes in youth). IDF Congress 2015 Vancouver. December 2, 2015 (Vancouver)
- Kikuchi N, Kikuchi T, Yokoyama T, et al. A questionnaire survey

on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old. 14th Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group (IDEG). December 5, 2015 (Vancouver) .

- 田嶋尚子 他. 1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究. 平成27年度 研究成果発表会. 平成28年1月29日. (東京)

## G . 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 |

### 班会議の開催

本研究班は【疫学的診断基準分科会】及び【治療・管理と生活実態分科会】の2つのグループからなり、平成28年2月までに全体班会議、分科会及び打ち合わせ会議を計9回開催した。

#### < 全体班会議 >

各研究分担者が持つ本研究に関する情報の共有、研究の進捗状況の報告、そして課題の整理と解決の場として、全体班会議を開催した。以下に日程を示す。

第1回：平成27年7月12日(日)

開催場所:

東京コンファレンスセンター・品川 4階  
402会議室

第2回：平成28年2月20日(土)

開催場所：

東京国際フォーラム G棟 604会議室

#### < 疫学的診断基準分科会 >

高い感度、陽性的中率を持った疫学的診断基準の策定のため、疫学的診断基準分科会を開催した。本分科会では、平成26年度に策定した暫定的疫学的診断基準を用いて、診療データベースから患者を抽出した。また陽性的中率、並びに感度を検討するためにカルテレレビューを行い、診断基準の改訂を検討した。以下に日程を示す。

第1回：平成27年11月8日(日)

開催場所：

東京慈恵会医科大学 田嶋名誉教授室

第2回：平成27年11月21日(土)

開催場所：

Hong Kong Convention and Exhibition  
Centre N101 Level 1 ロビー

第3回：平成27年11月23日(月・祝)

開催場所：

東京慈恵会医科大学 田嶋名誉教授室

#### < 治療・管理と生活実態分科会 >

平成26年度からアンケート調査の予備調査を開始した。1型糖尿病患者の治療状況、合併症、生活の実態等に関する正確な情報を得るための調査実施手順と分析結果をとりまとめる場として、治療・管理と生活実態分科会を開催した。本分科会では、予備調査をふまえ、アンケート調査票配布先医療機関の選択方法、アンケート調査実施手順の改善点の検討、分析結果について議論した。以下に日程を示す。



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

業務データベースを活用した1型糖尿病症例の抽出研究

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
研究協力者	山下 貴範	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
	伊豆倉理恵子	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
	野尻 千夏	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
	南 昌江	南昌江内科クリニック
	岡田 朗	岡田内科クリニック
	桶田 俊光	赤坂おけだ糖尿病内科

研究要旨

平成 26 年度の本研究では、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初期抽出口ジックを開発した。平成 27 年度には、まず、初期抽出口ジックによる抽出結果から、専門医によりロジックを修正した（平成 27 年度暫定抽出口ジック）。次に、専門医により提出された、間違いなく 1 型糖尿病であることを確認した症例リストを入手した。さらに、抽出口ジックにより 2009~2014 年までの 6 年間の症例 DB から抽出された症例、および疑わしいが最終的に抽出されなかった症例など計 866 症例を対象に専門医によるカルテレビューを行い、真の 1 型糖尿病症例、非 1 型糖尿病症例などを確認し、陽性的中率（PPV）・感度などで表される抽出口ジックの精緻化を試み、平成 27 年度最終抽出口ジック（PPV80.9%、感度 87.0%）とした。このロジックをレセプト項目のみに限定して再抽出し精緻化の修正を試みたところ、平成 27 年度最終レセプト抽出口ジックとして、PPV は 79.9%、感度は 84.8% が得られた。

平成 28 年度以降は、1) 1 型糖尿病でインスリン依存を有する症例の抽出口ジックを作成し、2) これらをさらに精緻化する。これらは NDB などに対して用いることにより 1 型糖尿病（あるいはインスリン依存状態にある 1 型糖尿病）の有病率を測定し、その病態を明らかにすることに有用と考えられる。

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、1921 年にバンティングとベストによってインスリンが発見されて以来、発症急性期に死亡する

ことは急激に減少した。つまり現在では、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になったのである。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どうしても糖尿病合併症の発症が多いことを含めると、健常人に比べて大きな経済的・心理的・社会的な負担となることは容易に推測できる。例えば、インスリン治療を受ける人の医療費の自己負担分は月額 1.0~1.5 万円といわれている。

小児慢性特定疾患である 1 型糖尿病は、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 歳に達すると同時に補助はなくなる。成人した後の医療費の過度の自己負担や合併症の発症などにより、治療の継続が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。2015 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、その不明が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、データベース疫学とでもいうべき新たな領域が開かれつつある<sup>1)</sup>。つまり、保健医療（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、などを抽出口ジックと呼ばれる計算式を用いて算出する事により、薬剤の副作用を検知する。抽出口ジックで Data Base (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、専門医などによるカルテレビューにより陽性的中率（Positive Predictive Value : PPV、抽出口ジックにより副作用発生とされた症例の中で、真にその副作用の疾患/症状が発生した率）や感度（真に副作用の疾患/症状が発生した症例の中で、抽出口ジックによって副作用が発生したとみなされた症例の率）を明らかにし、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る<sup>1,2)</sup>。

2 年目となる本研究では、平成 26 年度の 1 型糖尿病抽出口ジックをより精緻化した上で、その修正抽出口ジックを検証する目的で九州大学病院の電子カルテを糖尿病専門医の協力を得て、PPV・感度を測定した。さらに、この成果を九大病院のデータベースに留めずに、今後は 1 型糖尿病の有病率測定に用いることを目的として以下を検討した。

MID-NET 事業とともに厚生労働省が主導するもう一つの医療 Big Data 解析に National Data Base (NDB) 事業がある<sup>3)</sup>。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 27 年度には

病院情報システムからの最適な PPV・感度を持つ抽出口ジックを把握した上で、その抽出口ジック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・感度も試算する。この抽出口ジック、PPV・感度は、来年度以降に、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ことを期待する。

## B. 研究方法

### 1. 1 型糖尿病の抽出口ジックのカルテレビュー前修正

平成 26 年度から平成 27 年度前半の本研究班会議の議論を経て、平成 26 年度に開発した暫定抽出口ジックを以下のように暫定的に修正した。

・除外薬剤には、SU 剤のみならず、DPP-4 阻害剤、グリニド剤を含める。

・1 型糖尿病→除外病名（あるいは除外薬剤処方）の順である場合は、除外するが、逆の場合には、除外しない。

・A 集団の条件「a) 主治医による 1 型糖尿病またはインスリン依存型糖尿病の診断名があること」は、「主治医」の定義が曖昧なため、「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」とする。

・A 集団の条件「d) 期間を問わずケトアシドーシスの既往があること」は、調査期間の範囲内で検討する他に方法は無いことから、「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」とする。

### 2. ゴールドスタンダード症例の収集

抽出口ジックの感度を調査するために、複数の糖尿病専門医に、確実に 1 型糖尿病で、かつ九州大学病院に受診歴があると考

えられる症例（ゴールドスタンダード症例）のリストの提供を依頼した。

### 3. カルテレビュー

九州大学病院の 2009 年 1 月から 2014 年 12 月までの 6 年間の病院情報データベースから以下の症例を検索した。

・受診歴のあるもので、病名情報に 1 型糖尿病関連病名があるもの

・受診歴のあるもので、病名情報に 1 型糖尿病関連病名はないが、条件 a、b、c の全てが当てはまるもの

・受診歴のあるもので、病名情報に 1 型糖尿病関連病名はないが、膵島関連自己抗体が陽性であるもの

・受診歴があるもので、上記には含まれないが、提供されたゴールドスタンダード症例に含まれるもの

これら全てをカルテレビューの対象とした。

電子カルテの参照権限を有する糖尿病専門医 3 名が 2015 年 12 月から 2016 年 2 月にわたり、電子カルテをレビューした。

カルテレビューの際には、以下を予め病院情報システムから症例毎に出力し、レビューの参考とした。

- 1) カルテレビュー前の 1 型糖尿病抽出口ジックでは、どのカテゴリーに入るか
- 2) 1 型糖尿病関連病名の有無とその詳細
- 3) インスリン処方の有無と初回処方日
- 4) 基礎インスリンの処方の有無と、その用法、用量
- 5) ケトアシドーシス病名の有無、病名付与日
- 6) 血中 CPR が 0.6ng/ml 以下となった初回日付、および結果値で最終の値
- 7) 自己抗体の有無

- 8) 除外薬剤である SU 剤、グリニド剤、DPP-4 阻害剤の処方回数、最終処方日
- 9) 除外疾患の有無
- 10) 身長、体重、BMI
- 11) HbA1c (NGSP)、血糖
- 12) 尿ケトン体
- 13) 膵移植病名の有無、膵移植病名開始日
- 14) 成長ホルモン製剤の処方の有無
- 15) ステロイド製剤や免疫抑制剤の処方の有無や内容

カルテレビューに際しては、初診時病歴、サマリー類（入院、外来、手術など）は全て参照することとし、その他、症例に応じて、必要な項目を参照することとした。

参照結果は、1型糖尿病の有無（1; 間違いなく違う、2; たぶん違う、3; 判断不能、4; たぶん正しい、5; 間違いなく正しい、の5段階評価）、インスリン依存性の評価（同様の5段階評価）とし、必要に応じてそれぞれの理由を記載した。

### C. 研究結果

#### 1. 抽出口ジック

平成 27 年度カルテレビュー前の暫定抽出口ジックは以下となった（表 1、2）。

表 1 . 平成 27 年度暫定抽出口ジック（カルテレビュー前）

$$C = A - B$$

$$C + D - (C \text{ AND } D) = 1 \text{ 型糖尿病症例推測値}$$

A、B、C、D は以下により求める

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

#### 4. カルテレビューの結果による抽出口ジックの修正と、レセプト情報のみによる抽出口ジックの作成

カルテレビューの結果を分析し、PPV・感度の両方について最も適正と思われる抽出口ジックを導出した。また、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抽出口ジックを検討し、PPV・感度を評価した。さらに、1型糖尿病として抽出された症例をレセプト情報のみで抽出した場合の PPV・感度について検討した。

#### 5. 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。

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 集団および C 集団：

A 集団から B 集団（除外項目、表 2 参照）を除いたものを C 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。

D 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。

表 2. 平成 27 年度暫定除外項目（カルテレレビュー前）

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		
(1) 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
(2) HNF4α 遺伝子異常（MODY1）	なし	
(3) グルコキナーゼ遺伝子異常（MODY2）	なし	
(4) HNF1α 遺伝子異常（MODY3）	なし	
(5) IPF-1 遺伝子異常（MODY4）	なし	
(6) HNF1B 遺伝子異常（MODY5）	なし	
(7) NeuroDI 遺伝子（MODY6）	なし	
(8) 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
(9) アミリン遺伝子異常	なし	
(10) 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
ミトコンドリア脳筋症	20084786	G713
(11) インスリン受容体遺伝子異常		
(11)-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
(11)-2 妖精症（Leprechaunism）		
ドナヒュー症候群	20052440	E348
(11)-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

プラダー・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	20052238	Q96
ターナー症候群核型 4 5 X	20052241	Q960
ターナー症候群 4 6 X Y	20052237	Q963
ターナー症候群モザイク 4 5 X	20052239	Q963
ターナー症候群モザイク 4 6 X X	20052240	Q963
X O 症候群	20050408	Q969
ターナー症候群	20052236	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

2009~2014年の6年間に九州大学病院に受診歴のある症例DB(約30万症例)から上記の平成27年度暫定抽出口ジック(カルテレレビュー前)により、抽出された1型糖尿病症例数推測値を以下のように求めた。

A 集団は、

$[a \text{ AND } (b \text{ or } c' \text{ or } d)] + [b \text{ AND } c' \text{ AND } d] - a \text{ AND } [b \text{ AND } c' \text{ AND } d]$   
= 412 人 + 25 人 - 重複 20 人 = 417 人であった。

次に、B 集団を求めるために、表2の除外項目に該当する集団をA 集団から抽出し、C 集団を求めた。

C 集団 = A 集団(417 人) - B 集団(125 人) = 292 人

また、D 集団は、抗 GAD 抗体は 200 人、抗 IA-2 抗体は 92 人で重複例を除くと 253 人となった。すなわち、

1 型糖尿病症例数推測値 = C + D - (C AND D) = 292 人 + 253 人 - 103 人 = 442 人であった。

## 2. ゴールドスタンダード症例の収集

2 名の糖尿病専門医から、ゴールドスタンダード症例リストを入手した。合計 60 症例であったが、2009~2014 年に九州大学病院に実際に受診歴があった症例はうち 48 名であった。

## 3. カルテレレビュー

九州大学病院の 2009 年 1 月から 2014 年 12 月までの 6 年間の病院情報データベースの検索により、

- ・受診歴のあるもので、病名情報に 1 型糖尿病関連病名があるもの 760 名

- ・受診歴のあるもので、病名情報に 1 型糖尿病関連病名はないが、条件 a、b、c の全てが当てはまるもの 5 名

- ・受診歴のあるもので、病名情報に 1 型糖尿病関連病名はないが、膵島関連自己抗体が陽性であるもの 99 名

- ・受診歴があるもので、上記には含まれないが、提供されたゴールドスタンダードにある症例 2 名(48 名中 46 名は上記に含まれていた)の計 866 例が抽出された。

この 866 全件についてカルテレレビューを行い、平成 27 年度暫定抽出口ジック(カルテレレビュー前)の PPV を算出した。また、46 名のゴールドスタンダード症例を用いて同口ジックの感度を算出した(表 3)。その結果、1 型糖尿病(E10)病名のみで抽出した場合の PPV は 54.7%、感度は 100%であった。平成 27 年度暫定抽出口ジック(カルテレレビュー前)の PPV は 74.0%、感度は 82.6%であった。

表 3 . カルテレビューの結果による修正抽出口ジック別の PPV、感度

全体の項目で集計

ロジック分類	母数	1型DM			GS	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年抽出口ジック(カルテレビュー前)	864	442	327	74.0%	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%	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/ml)であれば除外しない	864	471	342	72.6%	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%	46	38	82.6%
(5) (1)に(2)~(4)を加えた場合	864	387	313	80.9%	46	40	87.0%

さらにその結果から、PPV・感度を向上させるために、抽出口ジックの修正を様々なに試みた。

平成 27 年度暫定抽出口ジック(カルテレビュー前)に「自己抗体陽性でも病名・薬剤の除外対象があれば除外」「病名・薬剤の除外対象であっても血中 CPR 陽性 (CPR<0.6ng/ml)であれば除外しない」を足し合わせた場合の感度、PPV を表 3 に示すが、それぞれ、PPV あるいは感度が向上するものの、PPV と感度の関係はトレードオフであった。また、「膵移植病名があればロジック推定に含める」などを足し合わせた場合には感度は変化せず PPV がわずかに上昇した(表 3)。

さらに、これらを全て合わせた場合には、PPV は 80.9%、感度は 87.0%のままにまで向上した。

平成 27 年度の検討では、このロジックを平成 27 年度最終抽出口ジックとした。なお、

平成 28 年度には機械学習などを用いて網羅的にどの項目が真の 1 型糖尿病の予測や除外に最も寄与しているかを調査することにより、さらに PPV・感度を向上する予定である。

また、平成 27 年度最終抽出口ジックに使用しているデータ項目の中からレセプト項目のみで抽出してみたところ、表 4 に示すように PPV は 87.1%であったが感度は 73.9%であった。それをさらに向上するべく、ロジックを追加して検討したところ、薬剤のみで除外を実施する、を追加したところ、PPV は 79.9%であったが感度は 84.8%であった。PPV は 7.2%減少したものの、感度が 10.9%と向上した。レセプト項目に限定し、情報が減少した分、不正確な病名情報の影響が大きく、過剰に除外されていたためであろう。

表 4. レセプト項目のみで抽出した場合のカルテレビューの結果による修正抽出ロジック別の PPV・感度

ロジック分類	母数	1型DM			GS	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%	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%	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%	46	39	84.8%

#### D. 考察・結論

平成 27 年度最終レセプト抽出ロジックは、病院のレセプト DB 上あるいは保険者 DB あるいは NDB でも使用可能である。つまり、NDB を用いた解析で、一定の精度を保ちながらに日本全体の 1 型糖尿病の有病率、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が把握できることとなる。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とともに 1 型糖尿病症例の抽出を試みる予定である。

また、インスリン依存の有無は、今年度のカルテレビューを実施した 866 名に関して既に評価を終えており、平成 28 年度には 1 型糖尿病でインスリン依存に陥っている症例の抽出ロジックを考案する。これをレセプト項目のみのロジックへ落とし込むことにより、NDB 上で一定の精度で、1 型糖尿病でインスリン依存に陥っている症例数などが抽出され、指定難病への申請も可能となることが期待される。

#### 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) 伊豆倉理恵子、山下貴範、野尻千夏、野原康伸、安徳恭彰、中島直樹、医療情報データベース基盤事業の本格稼働に向けたデータ検証、第 34 回医療情報学連合大会論文集. 2014; 11: 710-713、
- 2) 中島直樹：国家規模の医療情報データベース事業“MID-NET” 医学のあゆみ. 2014; 248(12): 927-928
- 3) 松田晋哉：レセプト情報・特定健診情報によるナショナルデータベース—医療情報化に関するタスクフォースの方向性—。プラクティス. 2013; 30: 715-722



**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**

**病院データベースを活用した1型糖尿病症例の抽出研究**

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 准教授  
研究協力者 宇都宮 一典 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授  
川浪 大治 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 講師

**研究要旨**

小児期に発症した1型糖尿病の頻度は、欧米と比べて日本では著しく低い。我が国では、小児1型糖尿病に関しては児童福祉法に基づいて国が行う小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）があり、その実態に関する調査が行われてきた。一方、成人の1型糖尿病の頻度や、その実態はほとんど調査されておらず、欧米においても極めて限られた報告しかない。

本研究は、6,000人以上の糖尿病患者が通院している東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科外来に通院中の患者を対象に、レセプトデータならびに利用できる関連データを用いて、糖尿病患者における1型糖尿病の頻度を推定し、さらにはその結果を日本におけるコホート研究の結果と比較検討することを目的とする。

**A. 研究目的**

成人の1型糖尿病の頻度に関しては、世界的に情報が不足しており、欧米においても限られた報告しか存在しない。我が国では、ほとんど調査が行われておらず、その実態は明らかにされていない。

そこで、本研究は、東京を代表する一大学病院における2013年ならびに2014年1~3月に外来を受診した糖尿病患者を抽出し、そのレセプトデータを用いて、1型糖尿病の頻度を明らかにすることを目的とする。

**B. 研究方法**

6,000人以上の糖尿病患者が通院している、東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来通院中の糖尿病患者を対象に、レセプトデータならびに関連して利用できるデータを用いて、通院中の糖尿病患者における1型糖尿病の割合を推定する。

さらに、本研究の値を他の疫学研究と比較し、レセプトデータの有用性と限界について評価する。

**C. 研究結果**

2013年1~3月に1回以上でも外来受診した患者のうち、レセプト病名に「糖尿病」が含まれていたものは6,327名、レセプト病名に「1型糖尿病」が含まれていたものは、そのうち448名（7.1%）、2014年1~3月に外来に通院した人においてはそれぞれ、6,451名および438名（6.8%）であった。

次に、2014年1~3月に外来を受診した患者の臨床的背景を解析した。レセプト病名に「1型糖尿病」が記載されていた患者の平均年齢は53.8歳、男性は438名中211名（48.2%）、平均HbA1cは7.94%、HbA1c<7%達成の割合は22.4%であった。

## 1. 考察・結論

レセプトを使用した疫学研究の前例としては、皮膚疾患の乾癬を対象とした疫学調査が施行されている<sup>1)</sup>。

本研究では、レセプトデータから、成人における1型糖尿病症例の頻度を推定できるかを検討した。

2015年、糖尿病を専門とする464医療機関（診療所もしくは病院）に通院中の糖尿病患者を対象としたJDCP studyのベースラインデータが発表された。本報告は、わが国の1型および2型糖尿病患者を対象とした大規模前向き観察研究である<sup>2,3)</sup>。

対象は40～75歳未満の糖尿病患者6,338名で、1型糖尿病患者394名（6.2%）の調査開始時の基本情報は、平均年齢56.2歳、男性174名（44.2%）、平均HbA1c 7.8%、HbA1c < 7%達成率25.3%であった<sup>3)</sup>。

1型糖尿病患者の比率は、本研究で得られた成績とJDCP studyの結果を比較すると、それぞれ、6.8%および6.2%であり、両者は酷似していた。

また、平均年齢（本研究およびJDCP study）は53.8歳および56.2歳、男性の割合48.2%および44.2%、HbA1c 7.9%および7.8%、HbA1c < 7%達成の割合は22.4%および25.3%と、いずれも近似した値が観察された。したがって、本研究とJDCP studyは、ほぼ同等の集団を捕捉していると思われる。

本研究結果の妥当性は、他の複数のコホートを使用して十分に検証する必要があるが、糖尿病を専門としている医療機関において、6,000名を超える規模で検討を行った際には、レセプト病名に「糖尿病」が含まれる者の約6%が1型糖尿病である可能性が示唆された。

## 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) 照井 正, 中川 秀己, 江藤 隆史, 小澤 明. 健康保険組合レセプト情報を利用した乾癬の実態調査. 臨床医薬. 2014; 30: 279-285
- 2) 糖尿病データベース構築委員会, 田嶋 尚子, 西村 理明, 泉 和生, 林野 泰明, 折笠 秀樹, 野田 光彦, 植木 浩二郎. 糖尿病合併症の実態とその抑制に関する大規模観察研究—研究計画と2型糖尿病のベースラインデータ: JDCP study 1—. 糖尿病. 2015; 58: 346-357
- 3) 糖尿病データベース構築委員会, 西村 理明, 泉 和生, 林野 泰明, 折笠 秀樹, 野田 光彦, 植木 浩二郎, 田嶋 尚子. 糖尿病合併症の実態とその抑制に関する大規模観察研究—1型糖尿病の登録時臨床像: JDCP study 2—. 糖尿病. 2015; 58: 426-436





# 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

## 小児慢性特定疾患治療研究事業に登録された1型糖尿病症例の疫学的解析

研究分担者 杉原 茂孝 東京女子医科大学東医療センター小児科 教授  
研究分担者 横谷 進 国立成育医療研究センター病院副院長 生体防御系小児科部長  
研究分担者 緒方 勤 浜松医科大学小児科 教授  
研究協力者 恩田 美湖 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学講座

### 研究要旨

日本を含めアジアにおける1型糖尿病の発症頻度は欧米白人に比し非常に少ないと報告されてきたが、2001年度以降、我が国からの報告はなく、詳細な疫学データは整っていない。小児に関しては児童福祉法に基づいて国が行う小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）があり、これは現時点において全国的な小児期発症1型糖尿病の疫学調査を可能にする唯一のデータと考えられる。小児期発症1型糖尿病患者の発症率、および有病者数・有病率を求めるために、2005～2012年の小慢事業に基づいて、コンピューターに登録された糖尿病のデータを詳細に解析した。

15歳未満の1型糖尿病の2005～2010年度の発症率（/10万人年）は2.25（2.14～2.36）、年齢3区分別には、0～4歳:1.48（1.29～1.66）、5～9歳:2.27（2.08～2.47）、10～14歳:3.00（2.74～3.25）、2005～2012年度の有病者数（名）および有病率（/10万人）は、2,326（2,202～2,450）、13.53（12.63～14.43）であった。本邦における発症率は欧米諸国と比較して著しく低く1998年以降横ばいであり、発症年齢の低年齢化も認めなかった。

近年の地方自治体による独自の子どもの医療費助成等の影響により、小慢事業への登録が低下している可能性がある。今後は小慢事業による対象年齢の1型糖尿病患者の疾患網羅度を検討し、本研究結果が本邦の1型糖尿病の全体像をどれくらい正確に反映しているか評価する必要がある。

### A. 研究目的

日本を含めアジアにおける1型糖尿病の発症頻度は欧米白人に比し非常に少ないと報告されてきたが、2001年度以降、我が国からの報告はなく、詳細な疫学データは整っていない。

しかし、小児に関しては小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）がある。これは現時点において全国的な小児期発症1型糖尿病の疫学調査を可能にする唯一のデータと考えられる。小慢事業は、児童福祉法に基づいて国が行う治療研究事業である。対象疾患の治

療にかかった費用（保険適用分）の一部を公費によって助成するものである。2005年に法制化され、11疾患群（514疾患）が対象となっており、糖尿病も認められている。対象疾患名として糖尿病は、1型糖尿病、2型糖尿病、その他の糖尿病に分類されている。対象の条件は、満18歳未満の患者である。ただし、18歳未満で認定を受け、引き続き有効な医療券を交付されている場合、満20歳未満まで延長可能である。

小慢事業は、全国レベルの情報を得るために非常に貴重であると考えられるが、地域自治体による乳幼児・学童への医療費補助制度

の拡充により、近年、地域によっては登録の遅れや登録率の低下などの問題が指摘されており、疫学データとしての精度の検証が必要とも考えられている。

平成 26 年度は、この小慢データからの 1 型糖尿病症例の抽出条件の検討、および 2010 ~ 2012 年のデータを用いて日本人小児期発症 1 型糖尿病患者の発症率、および有病者数・有病率を算出した。今年度は 2005 ~ 2012 年度と解析範囲を拡大し、さらに、真のデータにより近づけるために発症時期から小慢事業への登録までの時間差を考慮し、小慢事業に登録された 1 型糖尿病症例について詳細な検討を行った。

## B. 研究方法

### 1. 対象症例

2005~2012 年度に小慢事業に登録された 15 歳未満発症の 1 型糖尿病患者を対象とした。本研究における 1 型糖尿病の定義は、1) 主治医による 1 型糖尿病の診断に加えて、2) インスリン加療中 and/or 3) GAD 抗体陽性 (  $1.5\text{U/ml}$  ) とした。

### 2. 発症率の算出方法

2005 ~ 2012 年に 1 型糖尿病発症後 3 年以内に新規登録された症例を対象とした。1 型糖尿病の発症から小慢事業への登録までの期限は定められていないため、発症時年齢と登録時年齢にはしばしば乖離が見られる。このため、発症から登録までの時間差を考慮し、発症後 3 年以内に登録された症例を補正し、2005 ~ 2010 年度の発症率を算出した。

2010 年度を例に、具体的な発症率の計算方法を述べる。2010 年度の発症率は、発症後 1 年以内の 2010 年度新規登録症例 + 発症後 1 年以上 2 年未満経過した 2011 年新規登録症例 + 発症後 2 年以上 3 年未満経過した 2012 年新規登録症例として算出した。性別、発症月別、年齢別 ( 発症年齢別、発症年齢 3 階層

別 : 0 4 歳、5 9 歳、10 14 歳 ) 地域別 ( 8 地方区分別、都道府県別 ) にも検討した。発症率の算出の際には、総務省統計局が毎年発表している人口統計表を用いた。

### 3. 有病者数・有病率の算出方法

2005 ~ 2012 年度の到達年齢 15 歳未満を対象として、有病者数および有病率を性別に算出した。有病率を算出する際には、総務省統計局が毎年発表している人口統計表を用いた。

統計学的処理には SAS version 9.4 ( SAS institute, Inc., Cary, North Carolina, USA ) を用いた。

## C. 研究結果

### 1. 発症率

15 歳未満の発症率 ( /10 万人年 ) は 2.25 (2.14 2.36) [ 男児 / 女児 : 1.91 (1.83 1.98) / 2.52 (2.34 2.69) ] であった ( 表 1 )。発症率の頂値は、13 歳時に 3.18 (2.92 3.45) [ 男児 (13 歳時) : 3.28 (3.02 3.55)、女児 (10 歳時) : 3.76 (3.34 4.19) ] と思春期に認められた ( 図 1 )。年齢 3 区分別発症率は、0 4 歳 : 1.48 (1.29 1.66) [ 男児 / 女児 : 1.31 (1.16 1.47) / 1.60 (1.35 1.84) ]、5 9 歳 : 2.27 (2.08 2.47) [ 男児 / 女児 : 1.70 (1.50 1.90) / 2.78 (2.42 3.15) ]、10 14 歳 : 3.00 (2.74 3.25) [ 男児 / 女児 : 2.70 (2.51 2.90) / 3.17 (2.77 3.56) ] であった ( 表 1 )。どの年齢層でも女児に高率であった。幼児期および思春期以降の発症では性差は小さかった。月別には 4 月 [ 13.7% (12.3 15.1) ]、次いで 12 月 [ 10.8% (9.9 11.7) ]、5 月 [ 10.1% (9.4 10.8) ] の発症が多かった ( 図 2 )。季節別にみると春の発症が 30.9 (28.4 33.5)%、夏の発症が 18.8 (16.5 21.1)%、秋の発症が 23.5 (21.1 25.9)%、冬の発症が 26.8 (24.6 29.0)% を占めた。冬から春にかけて多く、夏に少なかった。8 地方区分別発症率 ( /10 万人年 ) は、北海道地方 3.37 (2.61 4.12)、東北

地方 3.07 (2.54 3.60)、関東地方 2.20 (2.06 2.34)、中部地方 2.23 (2.04 2.43)、近畿地方 2.27 (2.12 2.42)、中国地方 1.74 (1.49 1.99)、四国地方 2.21 (1.68 2.74)、九州地方 2.22 (1.83 2.62)であった(図 3)。さらに細かく都道府県別の発症率を検討したものを図 4 に示す。

## 2. 有病者数・有病率

2005～2012 年度の 15 歳未満の 1 型糖尿病の推定有病者数(人)は 2326(95%CI:2202 - 2450) [男児/女児:991(938 - 1044)/1303(1222 - 1383)]、有病率(/10 万人)は 13.53(12.63 - 14.43) [男児 / 女児 :11.35(10.58 12.12)/15.67(14.50 - 16.84)]であった(表 2)。

## 3. 疾患網羅度

2005～2012 年度に小慢登録事業に登録された 15 歳未満の糖尿病症例は平均 2701.0 人/年 (95%CI:2593.3-2808.7)、新規発症例は 528.4/年 (503.6-553.1) であった。このうち主治医により 1 型糖尿病として登録された症例は 2400.7 人/年 (2285.4-2516.1) [新規登録は 413.9 人/年(388.1 - 439.6)]であった。主治医により 1 型糖尿病として登録された症例のうちの 96.9%にあたる 2326.3 人/年 (2202.1 - 2450.4) [新規登録症例: 396.3 人/年(371.5 -421.0)]が本研究における 1 型糖尿病の定義を満たす症例であった。また、本研究における 1 型糖尿病の定義を満たす症例の中で、発症後 1 年以内、3 年以内に登録した症例はそれぞれ 84.3% (81.7 - 86.9)、90.5% (88.0-92.1) であった。

## D. 考察・結論

小慢事業の population-based data を用いて本邦における 15 歳未満の 1 型糖尿病の発症率および有病者数・有病率を検討した。

2005～2010 年度の発症率 (/10 万人年) は、2.25 (2.14 2.36)、年齢 3 区分別にみると、0 4 歳:1.48 (1.29 1.66)、5 9 歳:2.27

(2.08-2.47)、10 14 歳:3.00(2.74-3.25)であった。過去の小慢事業を用いた報告によると、0 14 歳の 1 型糖尿病の発症率(/10 万人年) は 1986～1990 年:1.5(男児/女児:1.2/1.8), 1998～2001 年:2.37(男児/女児:2.06/2.61)であった<sup>1,2)</sup>。また、1998～2001 年における年齢 3 区分別発症率(/10 万人年)は、0 4 歳:1.71、5 9 歳:2.24、10 14 歳:3.09 であった。よって、本邦における発症率は欧米諸国と比較して著しく低く 1998 年以降横ばいであり、発症年齢の低年齢化も認めなかった。

発症率の性差は、本邦における既報のデータと同様に女児に高かった<sup>1)</sup>。発症率の性差には発症率の高さや人種が関係している<sup>3,4)</sup>とされ、欧州諸国においては男児で高く、アジアやアフリカでは女児に高いことが報告されている<sup>5)</sup>。既報のデータと比較して、全体に占める男女の割合についても本邦においては同等であった<sup>1)</sup>。発症率のピークは、男女ともに思春期に認められた。男児(13 歳時):3.28(3.02 3.55)、女児(10 歳時):3.76 (3.34 4.19)で女児に早く、第二次性徴の直前時期に合致していた。これも既報通りであり、諸外国とも同様の結果であった<sup>6)</sup>。

1 型糖尿病の発症には季節性があり、一般的に、冬に多く、夏に少ないことが報告されてきた<sup>7)</sup>。しかし、これまで我が国を含めた発症率の低い国からは、発症時期に季節性はないと報告されてきた<sup>1,8-10)</sup>。本研究の結果では 4～5 月、12 月と二峰性を認められた。4～5 月に多かった理由として、わが国における糖尿病のスクリーニング検査の存在と 1 型糖尿病の発症形態の特徴が挙げられる。我が国には、小児糖尿病の早期発見を目的とした学校検尿という独自の制度がある。法制化された 1992 年以降、6 15 歳(小・中学生)の全児童へ毎年行うことが義務づけられており、一般に年度初めに行われる。我が国独自のシステムである学校検尿が、1 型糖尿病の早期発見に一役買っている可能性がある。

小慢事業は国による公的事業であり、現時

点で我が国における小児期発症 1 型糖尿病の全数調査を可能にする唯一の方法である。しかしながら、以下の limitation がある。わが国には、小児期発症 1 型糖尿病患者が受けられる医療費の助成制度として、小慢事業の他、地方自治体ごとに独自の子どもの医療費助成制度がある。この制度は地方自治体によって、その助成金額や対象年齢が異なり、場合によってはこの制度により医療費が全額カバーされる。その場合、小慢事業への登録は急を要さない。これが 1 型糖尿病発症から小慢事業登録までの時間差を生じる一因と考えられる。本研究では、発症から 3 年以内に登録された症例まで補正して発症率を算出した。2005 ~ 2012 年度における発症後 3 年以内の登録は、その年度に登録された新規発症症例の平均 90.5% (95%CI:88.0-92.14)であった。すなわち、発症率を過小評価している可能性がある。また、地方自治体による医療制度の手厚い地域や、地方自治体による医療制度の助成対象となりやすい幼年期では小慢事業への登録率が下がる可能性があり、年齢や地域によって、その発症率の正確性に差がある可能性がある。

これまで我が国における 1 型糖尿病の発症には地域差はないと報告されてきた。本研究の結果をみると、高緯度地域に発症率が高く、地域差があるようにもみえるが、前述のとおり各自治体の対応が異なるため、現時点で結論を導くことはできない。

また本研究の結果、発症率の増加は認めなかったが、有病者数、有病率の増加を認めた。これは、小慢事業へ新規登録は行ったものの、地方自治体からの医療費助成で全額医療費がカバーされるために、毎年の更新手続きを行っていなかった症例が、2005 年に小慢事業が法制化された影響で継続症例の登録が増えたことが影響した見かけ上の増加と考えられる。

今後は、小慢事業による対象年齢の 1 型糖尿病患者の疾患網羅度を検討し、本研究結果が本邦の 1 型糖尿病の全体像をどの程度正確に反映しているかを評価する必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

Onda Y, Sugihara S, et al . Incidence and Prevalence of Childhood-onset: Type 1 Diabetes in Japan. Diabetes Care (in prepration)

### 2. 学会発表

Onda Y. Sugihara S, et al. Incidence and Prevalence of Childhood-onset type 1 diabetes in Japan: The T1D Study. 14th Symposium of the International diabetes epidemiology Group (Vancouver)

## G. 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 |

## E. 参考文献

- 1) Kida K, Mimura G, Ito T, Murakami K, Ashkenazi I, Laron Z. Incidence of Type 1 diabetes mellitus in children aged 0-14 in Japan, 1986-1990, including an analysis for seasonality of onset and month of birth: JDS study. The Data Committee for Childhood Diabetes of the Japan Diabetes Society (JDS). Diabetic medicine 2000;17:59-63.
- 2) Kawasaki E, Matsuura N, Eguchi K. Type 1 diabetes in Japan. Diabetologia 2006;49:828-36.
- 3) Karvonen M, Pitkaniemi M, Pitkaniemi J, Kohtamaki K, Tajima N, Tuomilehto J. Sex difference in the incidence of insulin-dependent diabetes mellitus: an analysis of the recent epidemiological data. World Health Organization

- DIAMOND Project Group. Diabetes/ metabolism reviews 1997;13:275-91.
- 4) Gale EA, Gillespie KM. Diabetes and gender. *Diabetologia* 2001;44:3-15.
  - 5) Soltesz G, Patterson CC, Dahlquist G. Worldwide childhood type 1 diabetes incidence--what can we learn from epidemiology? *Pediatric diabetes* 2007;8 Suppl 6:6-14.
  - 6) IDF Atlas. 3rd edition. International Diabetes Federation 2006; Brussels.
  - 7) Green A, Gale EA, Patterson CC. Incidence of childhood-onset insulin-dependent diabetes mellitus: the EURODIAB ACE Study. *Lancet* 1992; 339:905-9.
  - 8) Shamis I, Gordon O, Albag Y, Goldsand G, Laron Z. Ethnic differences in the incidence of childhood IDDM in Israel (1965-1993). Marked increase since 1985, especially in Yemenite Jews. *Diabetes care* 1997;20:504-8.
  - 9) Ye J, Chen RG, Ashkenazi I, Laron Z. Lack of seasonality in the month of onset of childhood IDDM (0.7-15 years) in Shanghai, China. *Journal of pediatric endocrinology & metabolism : JPEM* 1998;11:461-4.
  - 10) Tseng CH. Incidence of type 1 diabetes mellitus in children aged 0-14 years during 1992-1996 in Taiwan. *Acta Paediatr* 2008;97:392-3.

表1 15歳未満における1型糖尿病の発症率(/10万人年)

年度	総数				男児				女児			
	年齢3区分別(才)				年齢3区分別(才)				年齢3区分別(才)			
	0-14	<5	5-9	10-14	0-14	<5	5-9	10-14	0-14	<5	5-9	10-14
2005	2.17	1.09	2.27	3.15	1.88	1.08	1.87	2.69	2.37	1.10	2.55	3.46
2006	2.07	1.34	2.30	2.56	1.84	1.20	2.01	2.31	2.20	1.38	2.53	2.70
2007	2.42	1.68	2.13	3.46	2.05	1.55	1.59	3.00	2.71	1.77	2.58	3.77
2008	2.18	1.47	2.23	2.82	1.92	1.16	1.72	2.87	2.37	1.75	2.74	2.64
2009	2.43	1.72	2.73	2.84	1.98	1.45	1.72	2.76	2.85	1.96	3.71	2.87
2010	2.23	1.56	1.99	3.14	1.77	1.43	1.29	2.60	2.59	1.62	2.59	3.56
2005-2010	2.25	1.48	2.27	3.00	1.91	1.31	1.70	2.70	2.52	1.60	2.78	3.17
95%CI	2.14-2.36	1.29-1.66	2.08-2.47	2.74-3.25	1.83-1.98	1.16-1.47	1.50-1.90	2.51-2.90	2.34-2.69	1.35-1.84	2.42-3.15	2.77-3.56

表2 15歳未満の1型糖尿病有病者数および有病率

年度	総数		男児		女児	
	有病者数 (人)	有病率 (/10万人)	有病者数 (人)	有病率 (/10万人)	有病者数 (人)	有病率 (/10万人)
2005	2084	11.9	883	9.8	1154	13.5
2006	2185	12.5	923	10.3	1219	14.3
2007	2227	12.9	927	10.5	1257	14.9
2008	2156	12.6	943	10.7	1183	14.1
2009	2391	14.1	1022	11.7	1325	16.0
2010	2408	13.3	1044	12.1	1330	16.1
2011	2569	15.4	1090	12.7	1479	18.1
2012	2590	15.7	1095	12.9	1473	18.3
平均	2326	13.5	991	11.4	1302	15.7
(95%CI)	(2202-2450)	(12.6-14.4)	(938-1044)	(10.6-12.1)	(1222-1383)	(14.5-16.8)



図1 2005-2010年度における平均年齢別発症率(発症3年以内登録例)

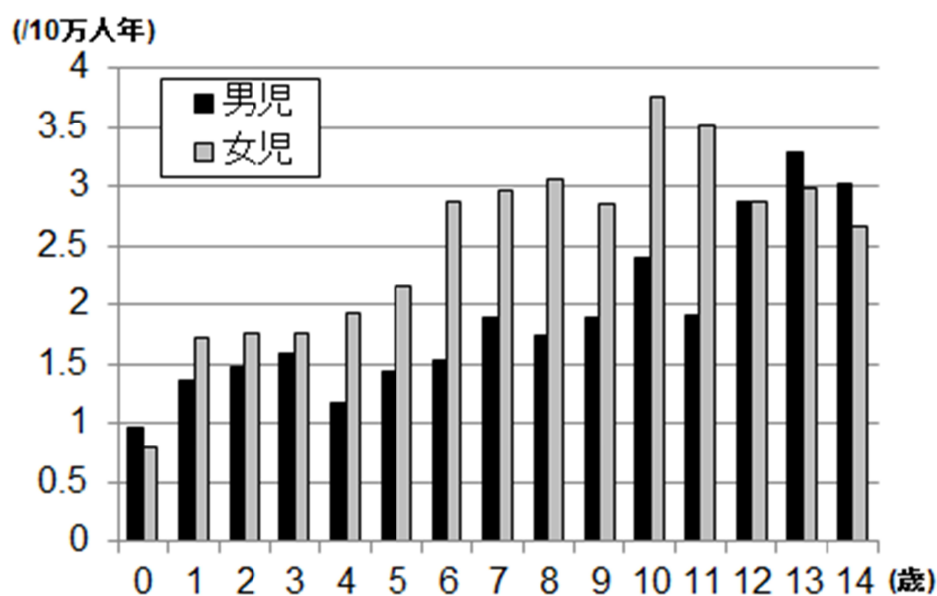


図2 2005-2010年度平均月別発症率(%)(発症3年以内登録例)

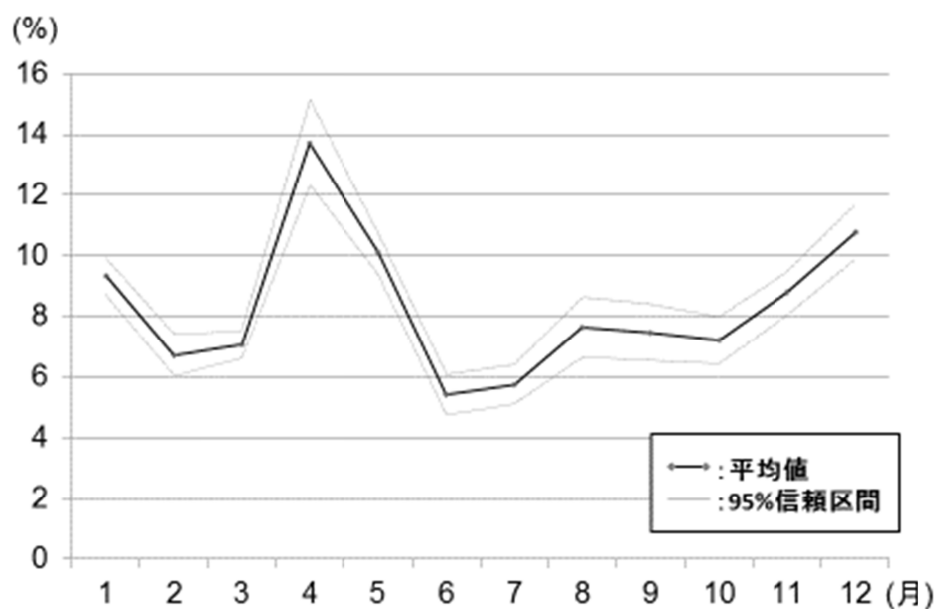




図3 2005-2010年度 8地方区分別平均発症率(/10万人年)

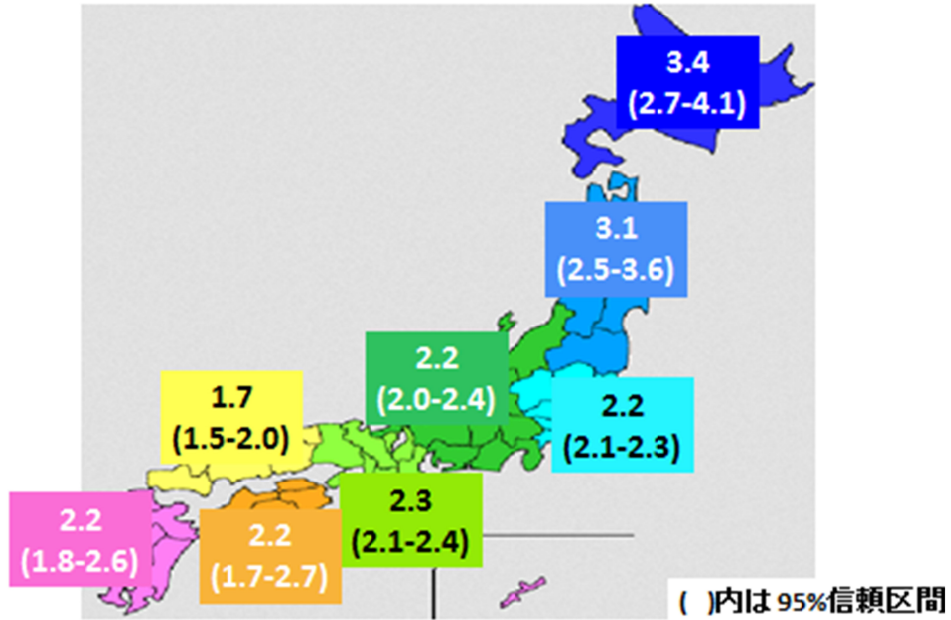
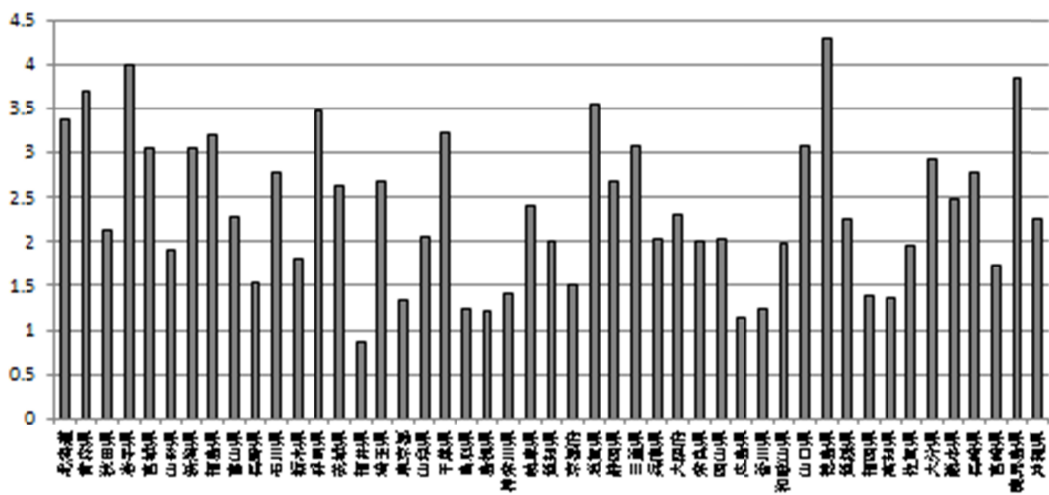


図4 2005-2010年度都道府県別の発症率(/10万人年)



左から県庁所在地が高緯度順に記載

# Incidence and Prevalence of Childhood-onset Type 1 Diabetes in Japan: The T1D Study

Yoshiko Onda,<sup>\*1</sup> Shigetaka Sugihara,<sup>2</sup> Tsutomu Ogata,<sup>3</sup>  
Susumu Yokoya,<sup>4</sup> Naoko Tajima<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Division of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Department of Internal Medicine, Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan

<sup>2</sup> Department of Pediatrics, Tokyo Women's Medical University Medical Center East, Tokyo, Japan

<sup>3</sup> Department of Pediatrics, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Japan

<sup>4</sup> Department of Medical Subspecialties, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan

<sup>5</sup> Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan

## INTRODUCTION

In Japan, where nearly all medical costs are covered by public funds for all patients with type 1 diabetes (T1D) whose age of disease onset is less than 18 years old (childhood-onset T1D) and who are registered with the Specified Pediatric Chronic Diseases Treatment Research Projects (SPCDTRP) in place in Japan until they come of age (20 years old), a majority of children with T1D become part of the SPCDTRP.

## AIMS

To estimate the incidence and prevalence of childhood-onset T1D in Japan, using data derived from the SPCDTRP.

## METHODS

This study drew on the clinical data available for all patients registered with the SPCDTRP in the fiscal years 2010 through 2012. As pediatric care primarily covers children less than 16 years of age in Japan, those diagnosed at more than 15 years old were excluded from this study. The study surveyed the number of patients registered with the SCDTRP at less than 15 years of age, the number of patients newly diagnosed during the fiscal year 2010 (those registered within 1 year of disease onset in the fiscal year 2010 as well as those registered within 1 to 2 years of disease onset in the fiscal year 2011 and those registered within 2 to 3 years of disease onset in the fiscal year 2012) for estimates of incidence, and the incidence and prevalence of childhood-onset T1D were calculated using annual age- and gender-stratified total population figures issued by Statistic Bureau, Ministry of Internal Affairs and Communications, Japan. T1D in this study is defined as diagnosis of T1D by attending physicians and patients receiving insulin therapy and/or testing positive for GAD antibodies. The incidence was estimated as stratified by age and month/season of disease onset. The 95% confidence intervals (CI) for the incidence and prevalence were estimated by using the normal approximation method.

## RESULTS

Of those newly registered with the SCDTRP during the fiscal years 2010 to 2012, those registered within 1 and 3 years of disease onset accounted for an average of 84.3% and 90.3%, respectively. Among those aged 15 years old or younger, the incidence of type 1 diabetes during the fiscal year 2010 was estimated as 2.3/100,000 person-years (males/females, 1.9/2.6) and the average prevalence of type 1 diabetes during the 2010-2012 period was estimated as 16.9/100,000 persons (95% CI, 16.0-17.7) (males/females, 14.1 [13.5-14.7]/19.5 [18.3-20.8]). The age-stratified incidence during the fiscal year 2010 (/100,000 person-years) among the three 5-year age brackets was: 1.6 (males/females, 1.4/2.1) among those aged 0-4 years old; 2.6 (males/females, 1.3/2.6) among those aged 5-9 years old; and 3.1 (males/females, 2.6/3.6) among those aged 10-14 years old. The incidence (/100,000 person-years) was shown to peak at 12 years of age at 4.2 (3.9 at 12 years of age among males; and 5.2 at 11 years of age among females) (Figure 1). Again, the incidence as stratified by season was shown to be 29.1%, 19.1%, 23.2%, and 27.1%, respectively, in spring, summer, fall and winter, respectively, with the incidence shown to be highest in April (12.9%) followed by that in December (10.1%) (Figure 2).

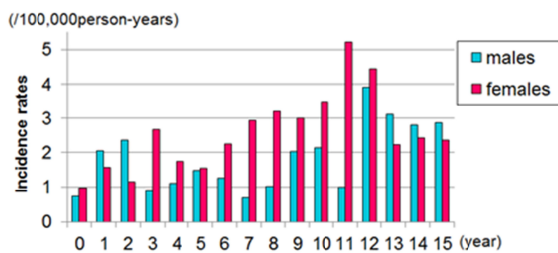


Figure 1. The incidence of childhood-onset type 1 diabetes in Japan, estimated by age at disease onset (2010)

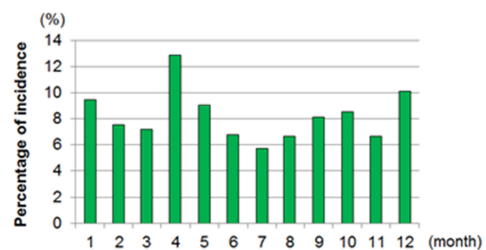


Figure 2. The percentage of seasonal incidence of childhood-onset type 1 diabetes in Japan (2010)

## CONCLUSION

Available data demonstrated a very low incidence, with the onset of disease shown to peak in early adolescence. These findings were consistent with epidemiological data reported earlier in Japan and showed no increase in incidence, unlike those recently reported in Western countries. Further research is required to determine the case ascertainment rate for the SPCDTRP cohort and to see how accurately these findings may reflect the current status of type 1 diabetes in Japan.

## ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to acknowledge that this study has been supported by a research grant from the Ministry of Health, Labor and Welfare (H26-Junkanki-Ippan-003). The authors would also like to thank the investigators of the T1D study group for their contribution to the study.

**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**

**大阪府下の小児期発症 1 型糖尿病患者の実態**

研究分担者 川村 智行 大阪市立大学大学院発達小児医学教室 講師  
研究協力者 広瀬 正和 大阪市立大学大学院医学研究科  
橋村夏野子 大阪市立大学大学院医学研究科  
堀田 優子 大阪市立大学大学院医学研究科

**研究要旨**

小児期発症 1 型糖尿病の実態を解明には、小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢）における交付申請書（小慢申請書）のデータは重要である。小慢申請書の患者把握率の解明と与える要因の調査を研究 1 とした。研究 2 では成人した小児期発症 1 型糖尿病患者の実態に関するアンケート調査を大阪府下の医療機関に対して実施し、生活実態の解明と疫学調査の問題点を検討した。

（方法）研究 1：大阪市立大学医学部附属病院小児科外来に通院中の小慢申請対象である 20 歳未満の 1 型糖尿病患者の小慢申請状況と、生活保護、ひとり親、小児医療による医療費扶助の状況を調査した。

研究 2：大阪府下の糖尿病専門医と透析施設に小児期発症 1 型糖尿病患者で現在成人の通院患者数を調査した。同意を得ることが出来た施設には、対象患者数に応じた患者向けアンケートを送付した。

（結果）研究 1：当院の 20 歳未満の小慢の対象患者は 227 名であり、申請済患者は 218 名であった。生保、ひとり親、小児医療の対象者はそれぞれ 3、9、72 名であった。小慢未申請 9 名であり、生保、ひとり親、小児医療の対象者は 0、9、72 名であった。

研究 2：250 施設（434 名糖尿病専門医）と 50 透析施設にアンケート送付し、126 施設より対象患者数 147 名の回答あった。患者アンケートを送付した結果、34 名（回収率 23%）の患者より回答を得た。回答者の平均年齢は  $36.3 \pm 9.3$  歳（53 20 歳）、平均発症年齢  $9. \pm 4.0$  歳（2 14 歳）、罹病期間  $26.4 \pm 9.3$  歳（5.7 42 年）であった。

（考察）研究 1：大阪市立大学附属病院では、小慢対象の 1 型糖尿病患者の 96%が申請しており高率であったが、施設差が予想され全国レベルでの実態調査が必要である。小慢対象の 1 型糖尿病患者の 38%が、小慢申請からの脱落リスクを持っていることが分かった。研究 2：医療機関へのアンケート調査は、回答率 26%と低く、患者アンケートも回答率 23%と低かった。1 型糖尿病患者の実態を知る上で、アンケート調査の回収率の低さは、大きなバイアスの原因になる可能性があるため、アンケート回収率の向上が最重要課題である。

## A. 研究目的

本研究では、小児期発症1型糖尿病状態を解明することである。この分担研究では研究1:小児慢性特定疾患治療研究事業(小慢)における交付申請書(小慢申請書)のデータ把握率を検討し、把握率に影響を与える要因を解明する。

研究2:成人になった小児期発症1型糖尿病の実態調査を実施し、生活実態の解明と疫学調査の問題点を検討する。

## B. 研究方法

研究1:2016年10月1日の時点で大阪市立大学医学部附属病院小児科外来に通院中の小児慢性特定疾患認定対象である20歳未満の1型糖尿病患者の小児慢性特定疾患申請状況と、生活保護、ひとり親、小児医療による医療費扶助の状況を調査した。

研究2:大阪府下の糖尿病専門医と透析施設に小児期発症1型糖尿病患者で現在20歳以上の通院患者数をアンケート調査した。同意を得ることが出来た施設には、対象患者数に応じた患者向けアンケートを送付した。

## C. 研究結果

研究1:当院に通院中である20歳未満の小慢認定対象患者227名で、申請済患者は218名であった。生保、ひとり親、小児医療の対象者はそれぞれ3、9、72名であった。小慢未申請9名であり、生保、ひとり親、小児医療の対象者はそれぞれ、0、9、72名であった(図1)。

研究2:250施設(434名糖尿病専門医)と透析施設50にアンケート送付し、126施設より対象患者数147名の回答あった。患者アンケートを送付した結果、34名(回収率

23%)の患者より回答を得た(図2)。

回答者の平均年齢は $36.3 \pm 9.3$ 歳(53歳)、平均発症年齢 $9.8 \pm 4.0$ 歳(2歳)、罹病期間 $26.4 \pm 9.3$ 歳(5.7歳)であった。学歴では、中卒6%、高卒28%、専門学校28%、大学以上34%。結婚歴は、女性44%、男性38%であった。合併症では、網膜症14/34(41%)、腎症10/34(29%)であった。

## D. 考察・結論

研究1:大阪市立大学附属病院では、小慢認定対象の1型糖尿病患者の96%と高率に申請していた。専門病院として申請漏れ少ないが、全国レベルでの実態調査が必要である。小慢認定対象の1型糖尿病患者が、生保、ひとり親、小児医療による医療費扶助の対象患者であり、38%が申請からの脱落リスクがあることが分かった。小慢への申請漏れが無いように心がける必要性があることを示す結果であった。

研究2:医療機関を対象としたアンケート調査は、回答率26%と低く、患者アンケートも回答率23%と低かった。

1型糖尿病患者の実態を知る上で、アンケート調査の回収率の低さは、大きなバイアスの原因になる可能性がある。アンケート回収率を十分に高める工夫が重要課題である。

## 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 |



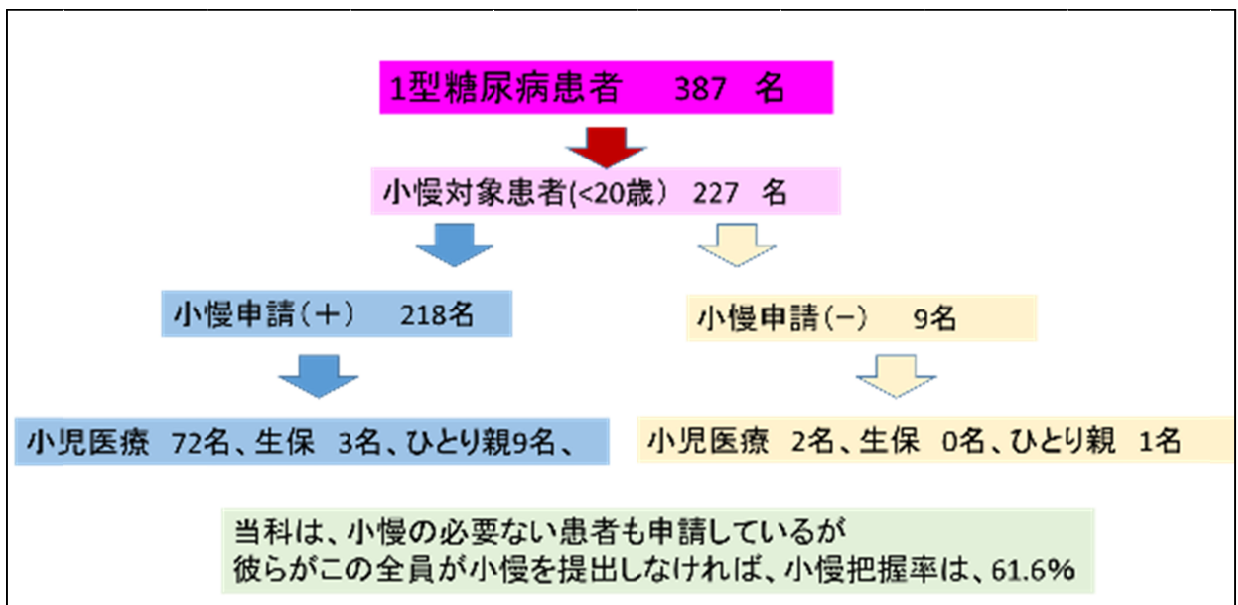


図 1. 小慢申請書のデータ把握率



図 2. アンケート回収率

**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 型糖尿病患者の生活実態調査に関する研究  
治療・管理、生活の実態に関する調査**

研究分担者	菊池 信行	横浜市みなと赤十字病院	小児科	部長
研究分担者	菊池 透	埼玉医科大学	小児科	教授
研究分担者	横山 徹爾	国立医療科学院生涯健康研究部		部長
研究協力者	海老名奏子	横浜市立大学	小児科	
	伊藤 善也	豊岡中央病院	小児科	
	小川 洋平	新潟大学医歯学総合病院	小児科	
	小池 明美	宮の沢小池こどもクリニック		院長
	志賀健太郎	横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター		
	母坪 智行	さっぽろ小児内分泌クリニック		院長
	宮田 市郎	東京慈恵会医科大学	小児科	准教授
	武者 育麻	埼玉医科大学	小児科	

**研究要旨**

目的：小児期発症 1 型糖尿病は、生命維持および糖尿病合併症の予防進展の阻止のために、インスリン治療が必須である。しかし、日本では、20 歳以降、医療費の公的助成を受けられず、社会的・経済的に大きな負担を強いられていると推測される。本研究は、小児期発症 1 型糖尿病患者を対象に治療状況、合併症、生活の実態を明らかにするために、アンケート調査を行った。

研究方法：対象は 16 歳未満発症でかつ調査時 20 歳以上の 1 型糖尿病患者である。小児インスリン治療研究会資料をもとに、10 例以上の対象患者を診療している医療機関に通院している 647 例を対象とした。主治医をとおして 517 名に調査書類が配布され、332 名から回答が得られた。その内、研究対象外患者 69 名、および年齢・発症年齢の記載に不備があった者 9 名を除き、254 名（男性 82 名、女性 172 名）を解析した。

結果：平均年齢、罹病期間は、男性でそれぞれ 29.7 歳、20.3 年、女性で 31.7 歳、22.8 年であった。最終学歴が大学、大学院である者は、26.3%であった。就業者は 63.4%であるが、正規雇用者が 37.0%と少なかった。糖尿病を理由に採用を拒否されたことがある者は、男性 15.9%、女性 11.6%であった。年収の中央値は男性 310 万円、女性 153 万円であり、47.7%が経済的にやや苦しい、かなり苦しいと回答していた。毎月の医療費は、1～2 万円が多く、世帯収入に対する医療費が 10%以上の者が 37.4%で、医療費を「大いに

負担を感じる」との回答が 46.9%であった。28.0%の者が、医療費のために治療が不十分になっていると回答した。結婚経験がある者は男性 32.9%、女性 48.8%であった。光凝固既往者は 10.6%、持続タンパク尿は 3.3%であった。糖尿病があることによって、有意義な人生を送れないと大いに感じている者は 22.4%であった。

結論：1型糖尿病の治療の進歩により、予後は改善していた。一方、正規雇用者が少なく、増加した医療費が経済的負担となっていることが明らかになった。そのため、自ら医療内容を低下させている患者も存在している。希少疾患である日本人小児期発症1型糖尿病に対する生涯にわたる公的医療補助が望まれる。

## A. 研究目的

小児期発症1型糖尿病は、生命維持および糖尿病合併症の予防・進展の阻止のために、インスリン治療が必須である。日本の現行制度では、小児慢性特定疾患治療研究事業により、1型糖尿病患者は20歳未満までは医療費の公的助成を受けられるが、それ以降は通常の保険診療に切り替わる。このため、20歳以降の1型糖尿病患者は社会的・経済的に大きな負担を強いられていると推測される。しかし、その生活実態の詳細については明らかにされていない。

そこで、20歳以上に達した小児期発症1型糖尿病患者の治療状況、合併症、生活の実態等に関するアンケート調査を行い、平成22年国勢調査<sup>1)</sup>および1997年に実施された小児期発症インスリン依存性糖尿病患者の社会的適応・生活実態についての調査報告<sup>2)</sup>と比較検討した。

## B. 研究方法

対象は、16歳未満発症で、かつ2014年4月1日現在、20歳以上の1型糖尿病患者である。小児インスリン治療研究会資料をもとに、10例以上の20歳以上に達した小

児期発症1型糖尿病患者を診療している医療機関21病院および15診療所(以下対象医療機関)から抽出した。

本研究事務局から対象医療機関に調査書類(同意説明書・同意書・自記式質問調査票・返送用封筒)を発送した。対象医療機関の主治医は、対象患者に対し、同意説明書を用いて本研究の趣旨を説明し、調査書類を配布した。対象患者は、自由意思に基づき、同意および自記式質問調査に記入し、返送用封筒で本研究事務局へ返送した。

自記式質問調査の内容は、性、年齢、発症年齢、身長、体重、学歴、婚姻歴、雇用形態、職種、健康保険の種類、本人と世帯の収入、1か月の医療費、医療費に対する負担感、HbA1c値(NSGP)、低血糖、網膜症、腎症、神経障害、歯周病・大血管障害、高血圧であった。

これらの結果を、同時期の国民全般の状況と比較するために、平成22年国勢調査(以下国勢調査)との比較検討を行った。国勢調査の結果を母比率として、アンケート回答結果の学歴、雇用、結婚に関する情報の比率を以下の式で検定した。



$$Z = \frac{|Po - Pe| - \frac{1}{2N}}{\sqrt{Pe(1 - Pe)/N}}$$

Po:調査された事象出現率、Pe:母集団の出現率、N:調査対象数

(有意水準 5%時の Z 値 : 1.96 以上)

次に、過去の 1 型糖尿病の社会的適応・生活実態と比較するために、日本小児内分泌学会・小児糖尿病委員会が 1997 年に実施した 18 歳以上に達した小児期発症インスリン依存性糖尿病患者の社会的適応・生活実態についての調査報告(以下 1997 年調査報告)と比較検討した。

統計数値は平均±標準偏差で示した。

本研究の倫理的配慮として、個人が特定されないこと自記式質問調査に参加しない場合も不利益が生じないことを文書で説明し同意を得た。本研究は、東京慈恵医科大学研究倫理審査会の承認を得ている(2014 年 12 月 1 日、受付番号 26-2417746)。

## C. 研究結果

対象医療機関から対象患者 647 名が抽出された。そのうち、対象患者 517 名に調査書類が配布された(抽出率を配布人数/対象人数と定義すると 79.9%)。対象患者 332 名(重複回答を除く)から同意書および自記式質問調査を回収した。そのうち、16 歳未満発症あるいは 2014 年 4 月 1 日現在 20 歳以上ではなかった研究対象外患者が 69 名であった。配布した研究対象外患者は 69 名以上であるから、本来の研究対象である 20 歳以上のアンケート調査回収率は、(332 - 69)/(517 - 69 以上) = 58.7%

以上と考えられた。さらに、年齢および発症年齢の記載が不備であった者が 9 名であった。したがって、調査書類回収数から、研究対象外数および記載不備数を引いた 254 名を本研究の解析対象とした。

回答者の平均年齢は男性 29.7±7.3 歳、女性 31.7±8.9 歳であった。発症年齢は男性 9.4±3.6 歳、女性 8.9±3.8 歳であった。糖尿病罹病期間は男性 20.3±7.7 年、女性 22.8 年±9.8 年であった(表 1、2)。

表 3 に、回答者の居住都道府県を示す。北海道から九州まで分布していたが、中京地区、中国四国地区からの回答が少なかった。表 4 に、アンケート調査結果を示す。調査時の主治医は 51.6%が小児科医、46.1%が内科医であった。

### 1) 教育

最終学歴が、大学および大学院の者は、67 名(26.3%)であり、1997 年調査の 23.0%より増加していた。国勢調査に比し、男性の 30~39 歳が低値であった。女性は 20 歳代、30 歳代ともに国勢調査結果と同等であった(図 1)。

### 2) 就業・雇用形態

主に仕事をしている者は、161 名(63.4%)であり、正規の職員・従業員が 94 名(37.0%)、パート 37 名(14.6%)、アルバイト 25 名(9.8%)であった。国勢調査と比べるとすべての年代で男性では正規雇用者が少なかったが、女性では差を認めなかった。

### 3) 1 型糖尿病の就職への影響

就職の際、糖尿病のことを告げた者は、109 名(42.9%)、隠した例は 64 名(25.2%)であった。

「糖尿病を理由に採用を拒否されたこと

がありますか？」の質問に「ある」と答えた者は、男性 15.9%、女性 11.6%にみられ、「多分糖尿病が理由だったと思う」者を含めると、男性 20.8%、女性 22.1%であった。1997 年調査では両回答を合わせて、男性 34.8%、女性 36.5%と報告されている<sup>1)</sup>。

#### 4) 収入、医療費

回答者本人の収入金額について 73.2%から回答が得られ、中央値は男性 310 万円、女性 153 万円であった。世帯収入については、44.9%から回答が得られ、中央値は男性 470 万円、女性 400 万円であった。120 名(47.7%)が経済的にやや苦しい、かなり苦しいと回答していた。

毎月の医療費は、1~2 万円が多く、世帯収入に対する医療費が 10%以上の者が、37.4%であった。医療費の負担感については、医療費を「大いに負担を感じる」との回答が 46.9%と 1997 年調査の 2 倍に増加していた。医療費のために治療が不十分になっていると 28.0%が回答し、その理由は、「血糖測定回数を減らす」、「受診回数を減らす」、「インスリン量を減らす」、「ポンプ治療が出来ない」の順であった。社会保障のさらなる充実を 207 名(81.5%)の患者が希望していた。189 名(74.4%)が、難病指定など生涯にわたる補助が必要と感じていた。

#### 5) 治療の状況

1997 年調査では 1 日 3 回以上のインスリン注射の患者が 66.4%であったが、今回の調査では 97.6%と上昇していた。CSII 使用者は 22.4%であった。しかし、治療目標とされる HbA1c7.0%未満の患者は 33.8%に留まっていた。

#### 6) 結婚

1 型糖尿病のために結婚が制限されたことがあると回答した者は、男性 10 名(12.2%)、女性 33 名(19.9%)で、女性に多い傾向があった。しかし、結婚経験がある者は男性 27 名(32.9%)、女性 84 名(48.8%)と女性に多い傾向があった。既婚者の割合国勢調査との比較では 40 歳未満では国勢調査と差を認めなかった(図 2)。また、1997 年調査より上昇していた。

#### 7) 合併症

光凝固既往者の割合は 10.6%であり、1997 年調査の 16.0%に比し低下していた。同様に持続タンパク尿も 7.8%から 3.3%まで低下していた。

#### 8) 1 型糖尿病と人生観

糖尿病があることによって、有意義な人生を送れないと大いに感じている者は 57 名(22.4%)、少しは感じている者は 114 名(56.7%)であった。

### D. 考察

我が国の小児期発症 1 型糖尿病の予後は、欧米と比較してきわめて不良であったが、近年になり急速に改善してきている<sup>3)</sup>。

予後改善にはインスリン製剤や自己血糖測定器の進歩と強化インスリン療法の普及が大きく寄与していることに疑いはない。また、海外では成人後の予後は社会経済的状態(socioeconomic status)、教育レベル、婚姻状況などが影響することが報告されている<sup>4)</sup>。また、医療費の負担軽減策も予後改善に重要であることも報告されている<sup>5)</sup>。

このため、我が国の小児期発症 1 型糖尿病の成人後の生活実態を明らかにするこ

とは非常に重要であるが、1997年調査以降はその実態は全く不明であった。

本研究は、地域の偏在がなく、診療所から大学病院まで様々な規模の施設が含まれていることから全国規模の調査といえる。しかし、多数例の診療をしている専門医の施設を対象としたため、回答者が治療状況がよい患者、高収入高学歴の患者に偏っている可能性や、アンケートに回答しなかった患者や答える機会が得られなかった患者の状況が、今回の調査結果より厳しいものである可能性も残されている。

今回の調査で1型糖尿病に対する社会の受け入れの改善や合併症発生率の低下が明らかになったが、高額な治療による経済的負担が大きいなど解決すべき課題が残されていることが判明した。

## E. 結論

本研究によって、1型糖尿病の治療の進歩により、予後は改善していた。一方、正規雇用者が少なく、増加した医療費が経済的負担となっていることが明らかになった。そのため、自ら医療内容を低下させている患者も存在している。希少疾患である日本人小児期発症1型糖尿病に対する生涯にわたる公的医療補助が望まれる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

Kikuchi N, Kikuchi T, Yokoyama T, et al.. A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old. Pediatric diabetes (prepared)

### 2. 学会発表

Kikuchi N, Kikuchi T, et al. A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old. 14th Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group (IDEG). December 5, 2015 (Vancouver).

## G. 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 |

## H. 参考文献

- 1) 総務省統計局 平成22年国勢調査. <http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2010/index.htm> (2015年11月30日にアクセス)
- 2) 青野繁雄、松浦 信夫、雨宮 伸、五十嵐 裕、内潟 安子、浦上 達彦、貴田 嘉一、佐々木 望、三木 裕子、宮本 茂樹. 18歳以上に達した小児期発症インスリン依存性糖尿病患者の社会的適応および生活実態に関する疫学的検討. 糖尿病 40, 547, 1997
- 3) Asao K, Sarti C, Forsen T, Hyttinen V, Nishimura R, Matsushima M, Reunanen A, Tuomilehto J, Tajima N. Long-Term Mortality in Nationwide Cohorts of Childhood-Onset Type 1 Diabetes in Japan and Finland. Diabetes Care 2003; 26: 2037-42
- 4) Rawshani A, Svensson AM, Rosengren

A, Eliasson B, Gudbjörnsdottir S. Impact of Socioeconomic Status on Cardiovascular Disease and Mortality in 24,947 Individuals With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2015; 38: 1518-27

- 5) Franciosi M1, Lucisano G, Amoretti R, Capani F, Bruttomesso D, Di Bartolo P, Girelli A, Leonetti F, Morviducci L, Vitacolonna E, Nicolucci A. Costs of treatment and complications of adult type 1 diabetes. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2013; 23: 606-11

#### 【研究参加医療機関】

東京慈恵会医科大学、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京慈恵会医科大学柏病院、東京慈恵会医科大学柏病院、東京クリニック、宮の沢小池こどもクリニック、豊岡中央病院、東京女子医科大学東医療センター、旭川医科大学、日本大学病院、新潟大学医学部、たじま医院、横浜市立大学市民総合医療センター、さっぽろ小児内分泌クリニック、市立札幌病院、小野百合内科クリニック、万代内科クリニック、横浜労災病院、南昌江内科クリニック、南千住病院、大阪市立大学医学部附属病院、五十嵐小児科クリニック、横浜市立みなと赤十字病院、HECサイエンスクリニック、佐渡総合病院、津南病院、高田クリニック、桑園糖尿病内科クリニック、寺田町こども診療所、川井クリニック、村上病院、鳥取県立中央病院、埼玉医科大学病院、産業医科大学病院、武居小児科医院、ほしの内科クリニック、愛媛大学医学部附属病院、岡田内科クリニック

表 1. T1D Study での調査時年齢、発症年齢、罹病期間

	度数	男(82名)	女(172名)	計(254名)
調査時年齢	20-24 歳	21	48	69
	25-29 歳	24	31	55
	30-34 歳	19	34	53
	35-39 歳	10	24	34
	40-44 歳	4	16	20
	45-49 歳	2	13	15
	50-59 歳	2	6	8
発症年齢	0-4 歳	10	25	35
	5-9 歳	27	59	86
	10-15 歳	45	88	133
罹病期間	5-9 年	4	8	12
	10-14 年	13	35	48
	15-19 年	24	31	55
	20-24 年	25	31	56
	25-29 年	4	17	21
	30-34 年	7	23	30
	35-39 年	3	18	21
	40-45 年	2	9	11

表 2. T1D Study 対象者の調査時年齢、発症年齢、罹病期間、体格、収入、総インスリン量

	男(82名)						女(172名)					
	N	平均	標準偏差	最小値	中央値	最大値	N	平均	標準偏差	最小値	中央値	最大値
調査時年齢	82	29.7	7.3	20	29	54	172	31.7	8.9	20	30	59
発症年齢	82	9.4	3.6	0	10	15	172	8.9	3.8	0	10	15
罹病期間	82	20.3	7.7	6	19.5	42	172	22.8	9.6	6	21	45
身長 (cm)	82	170.0	6.7	152	170	193	171	157.2	6.0	140	157	172
体重 (kg)	82	67.2	12.6	33	65	108	168	56.7	9.4	38	55	102
BMI	82	23.2	4.1	14.3	23	38.5	168	22.9	3.6	16.2	22.6	40.7
本人の年収 (万円)	58	335.8	309.1	0	310	1800	128	185.9	154.2	0	153	728
世帯年収 (万円)	33	578.6	554.3	0	470	2200	81	467.3	305.8	0	400	1600
子どもの人数	20	1.5	0.5	1	1.5	2	53	1.5	0.7	1	1	4
前日の 総インスリン量 (単位)	77	59.5	23.3	17	57	150	166	42.2	20.0	2.5	40	156

表 3. T1D Study 対象者の居住都道府県

	北海道	青森県	宮城県	新潟県	茨城県	埼玉県	千葉県	東京都	神奈川県	静岡県	
男	9	3	7	4	12	2	4	10	5	0	
女	36	8	7	4	8	4	7	22	16	1	
計	45	11	14	8	20	6	11	32	21	1	
	愛知県	三重県	京都府	大阪府	兵庫県	奈良県	和歌山県	岡山県	鳥取県	福岡県	計
男	0	0	1	12	6	0	0	0	0	7	82
女	0	0	1	12	6	0	0	0	0	7	82
計	1	1	1	33	3	2	1	1	1	15	172
男	1	1	2	45	9	2	1	1	1	22	254

表 4. T1D Study でのアンケート調査結果

番号	質問	回答	男 (82名)		女 (172名)		全体 (254名)	
			人数	割合	人数	割合	人数	割合
6	現在の担当医	小児科医	44	53.7%	87	50.6%	131	51.6%
		内科医	36	43.9%	81	47.1%	117	46.1%
		その他	1	1.2%	4	2.3%	5	2.0%
7	教育	在学中	10	12.2%	10	5.8%	20	7.9%
		中学校在学中	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		高校在学中	0	0.0%	1	0.6%	1	0.4%
		専門学校在学中	2	2.4%	2	1.2%	4	1.6%
		短大在学中	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		大学在学中	7	8.5%	6	3.5%	13	5.1%
		大学院在学中	1	1.2%	1	0.6%	2	0.8%
		卒業	69	84.1%	155	90.1%	224	88.2%
		中学校卒業	6	7.3%	7	4.1%	13	5.1%
		高校卒業	26	31.7%	36	20.9%	62	24.4%
		専門学校卒業	15	18.3%	42	24.4%	57	22.4%
		短大卒業	1	1.2%	26	15.1%	27	10.6%
		大学卒業	17	20.7%	42	24.4%	59	23.2%
		大学院卒業	7	8.5%	1	0.6%	8	3.1%
8	現在の仕事の状況	主に仕事をしている	60	73.2%	101	58.7%	161	63.4%
		主に家事で仕事あり	1	1.2%	26	15.1%	27	10.6%

9	勤めか自営かの別	主に通学で仕事あり	3	3.7%	6	3.5%	9	3.5%
		仕事あり その他	2	2.4%	3	1.7%	5	2.0%
		通学	7	8.5%	2	1.2%	9	3.5%
		家事	1	1.2%	31	18.0%	32	12.6%
		仕事なし その他	5	6.1%	5	2.9%	10	3.9%
		一般常雇者(契約期間の定めない雇 用者)	40	48.8%	90	52.3%	130	51.2%
		一般常雇者(契約期間が1年以上の雇 用者)	5	6.1%	14	8.1%	19	7.5%
		1年以上1年未満の契約の雇 用者	5	6.1%	15	8.7%	20	7.9%
		日々または1か月未満の契約の雇 用者	0	0.0%	2	1.2%	2	0.8%
		会社・団体等の役員	2	2.4%	2	1.2%	4	1.6%
		自営業主(雇人あり)	1	1.2%	1	0.6%	2	0.8%
		自営業主(雇人なし)	2	2.4%	4	2.3%	6	2.4%
		家族従業者(自家営業の手伝い)	6	7.3%	4	2.3%	10	3.9%
		内職	0	0.0%	1	0.6%	1	0.4%
		その他	3	3.7%	4	2.3%	7	2.8%
9-1	勤め先での呼称	正規の職員・従業員	36	43.9%	58	33.7%	94	37.0%
		パート	2	2.4%	35	20.3%	37	14.6%
		アルバイト	11	13.4%	14	8.1%	25	9.8%
		労働者派遣事業所の派遣社員	1	1.2%	6	3.5%	7	2.8%
		契約社員	0	0.0%	6	3.5%	6	2.4%
		嘱託	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		その他	4	4.9%	1	0.6%	5	2.0%
10	職種を教えてください	経営管理職(会社・官公庁の課長級以 上、経営者、団体役員)	0	0.0%	1	0.6%	1	0.4%
		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	20.7%	37	21.5%	54	21.3%
		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)	4	4.9%	26	15.1%	30	11.8%
		販売職・サービス職(営業担当者・販 売員など)	16	19.5%	37	21.5%	53	20.9%
		運転・通信職・保安職(運転手、郵便会 社職員、警備員、消防士など)	2	2.4%	0	0.0%	2	0.8%

		工場、建設等の現場労働(工場労働者、建設作業員など)	8	9.8%	4	2.3%	12	4.7%
		農林漁業作業	6	7.3%	0	0.0%	6	2.4%
		その他	9	11.0%	22	12.8%	31	12.2%
		分からない	1	1.2%	0	0.0%	1	0.4%
11	就職したことがありますか？	はい	61	74.4%	139	80.8%	200	78.7%
		いいえ	19	23.2%	30	17.4%	49	19.3%
12	就職の際、糖尿病のことを告げましたか？	隠した	15	18.3%	49	28.5%	64	25.2%
		告げた	35	42.7%	74	43.0%	109	42.9%
		聞かれなかった	11	13.4%	14	8.1%	25	9.8%
		その他	3	3.7%	8	4.7%	11	4.3%
13	糖尿病を理由に採用を拒否されたことがありますか？	ある	13	15.9%	20	11.6%	33	13.0%
		多分糖尿病が理由だったと思う	4	4.9%	18	10.5%	22	8.7%
		ない	24	29.3%	70	40.7%	94	37.0%
		分からない	21	25.6%	32	18.6%	53	20.9%
14	職場の人で病気のことを知っている人はいますか？	いない	10	12.2%	39	22.7%	49	19.3%
		一部	29	35.4%	59	34.3%	88	34.6%
		周囲の全員	21	25.6%	42	24.4%	63	24.8%
		その他	3	3.7%	0	0.0%	3	1.2%
15	転職の経験がありますか？	ない	31	37.8%	44	25.6%	75	29.5%
		ある	31	37.8%	94	54.7%	125	49.2%
16	ある方は、理由をお聞かせ下さい	糖尿病を理由に退職をすすめられたため	3	3.7%	3	1.7%	6	2.4%
		血糖コントロールが困難な職場であったため	11	13.4%	26	15.1%	37	14.6%
		糖尿病合併症の悪化のため	4	4.9%	4	2.3%	8	3.1%
		周囲の無理解のため	2	2.4%	10	5.8%	12	4.7%
		その他	17	20.7%	65	37.8%	82	32.3%
17	医療保険の加入状況をお教え下さい。	国民健康保健	32	39.0%	43	25.0%	75	29.5%
		市町村	24	29.3%	29	16.9%	53	20.9%
		組合	9	11.0%	17	9.9%	26	10.2%
		被用者保険	38	46.3%	110	64.0%	148	58.3%
		加入者本人	30	36.6%	66	38.4%	96	37.8%
		家族(被扶養者)	16	19.5%	54	31.4%	70	27.6%

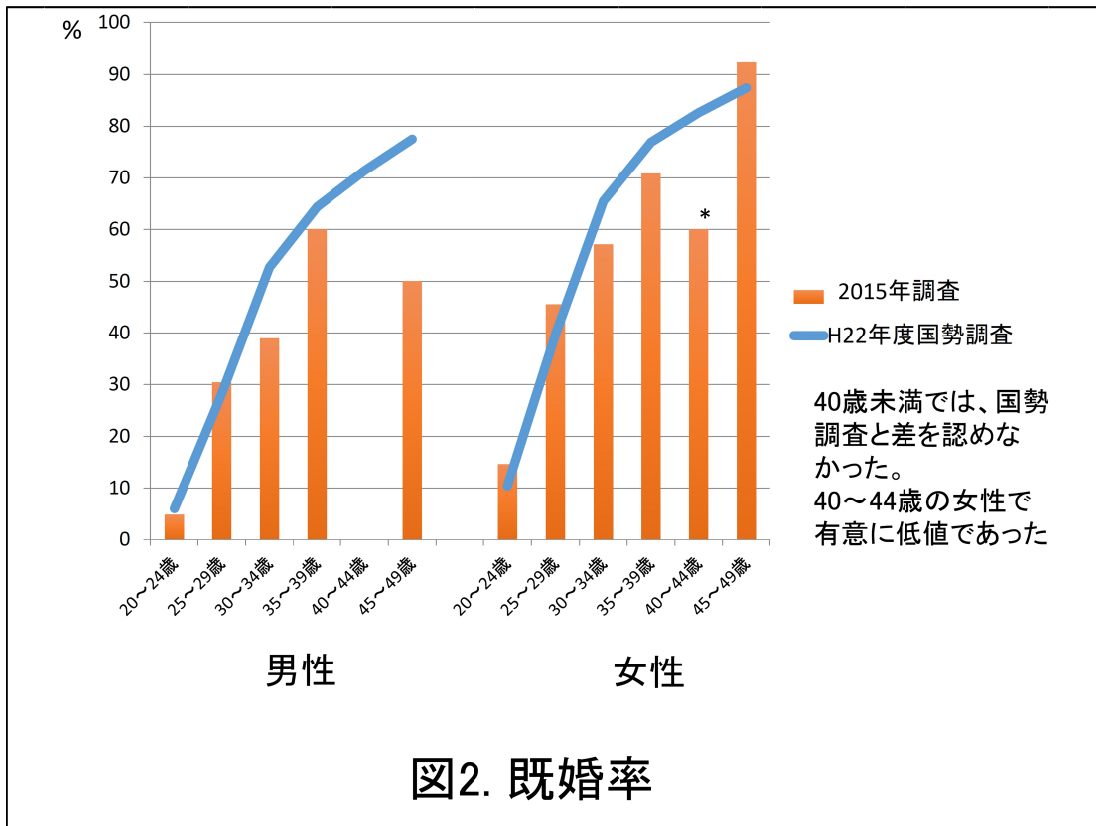
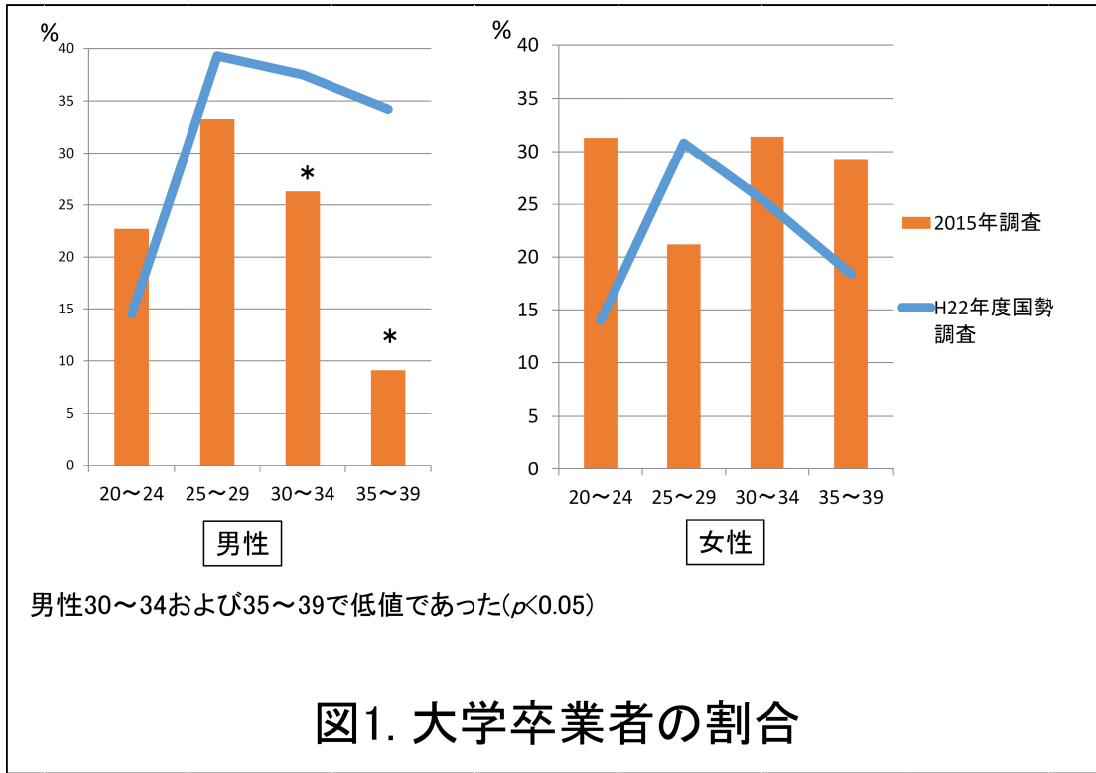


		その他	2	2.4%	4	2.3%	6	2.4%
18	昨年1年間のあなた自身の収入の合計は、どれくらいでしたか？	金額を回答した人数（詳細は表）	58	70.7%	128	74.4%	186	73.2%
		分からない	15	18.3%	28	16.3%	43	16.9%
		答えたくない	7	8.5%	12	7.0%	19	7.5%
19	昨年1年間のあなた自身と同居している家族（配偶者含む）の収入（世帯収入）の合計は、およそどれくらいでしたか？	金額を回答した人数（詳細は表）	33	40.2%	81	47.1%	114	44.9%
		分からない	39	47.6%	69	40.1%	108	42.5%
		答えたくない	8	9.8%	15	8.7%	23	9.1%
20	現在、あなたのご家庭の経済的な暮らし向きはいかがですか？	十分にゆとりがある	3	3.7%	6	3.5%	9	3.5%
		ややゆとりがある	6	7.3%	11	6.4%	17	6.7%
		ふつう	37	45.1%	74	43.0%	111	43.7%
		やや苦しい	28	34.1%	50	29.1%	78	30.7%
		かなり苦しい	12	14.6%	30	17.4%	42	16.5%
21	毎月の医療費（受診料＋薬代）のうちの自己負担額はどのくらいかかりますか？（1年間の月あたり平均）	5,000円未満	2	2.4%	6	3.5%	8	3.1%
		5,000円-10,000円未満	6	7.3%	17	9.9%	23	9.1%
		10,000円-15,000円未満	42	51.2%	53	30.8%	95	37.4%
		15,000円-20,000円未満	19	23.2%	49	28.5%	68	26.8%
		20,000円-30,000円未満	8	9.8%	31	18.0%	39	15.4%
		30,000円以上	4	4.9%	15	8.7%	19	7.5%
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%位を占めますか？	5%未満	32	39.0%	47	27.3%	79	31.1%
		5-10%未満	27	32.9%	53	30.8%	80	31.5%
		10-15%未満	12	14.6%	22	12.8%	34	13.4%
		15-20%未満	3	3.7%	13	7.6%	16	6.3%
		20%以上	4	4.9%	19	11.0%	23	9.1%
23	医療費の負担をどう感じますか？	全く問題ない	1	1.2%	2	1.2%	3	1.2%
		耐えられる範囲である	16	19.5%	13	7.6%	29	11.4%
		少し負担に感じる	38	46.3%	63	36.6%	101	39.8%
		大変重い負担に感じる	27	32.9%	92	53.5%	119	46.9%
24	医療費のために自分の血糖管理が不十分になっていると思いますか？	思う	20	24.4%	51	29.7%	71	28.0%
		思わない	45	54.9%	80	46.5%	125	49.2%
		分からない	16	19.5%	43	25.0%	59	23.2%

24-1	不十分の理由は？	インスリン量を減らしている	7	8.5%	13	7.6%	20	7.9%
		血糖測定回数を減らしている	10	12.2%	29	16.9%	39	15.4%
		受診回数を減らしている	6	7.3%	22	12.8%	28	11.0%
		ポンプ療法が出来ない	1	1.2%	12	7.0%	13	5.1%
		その他	4	4.9%	5	2.9%	9	3.5%
25	生涯に渡る公的補助が必要ですか？	はい	62	75.6%	145	84.3%	207	81.5%
		いいえ	2	2.4%	5	2.9%	7	2.8%
		わからない	12	14.6%	17	9.9%	29	11.4%
25-1	必要な公的補助はどの様なものですか	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	8	9.8%	5	2.9%	13	5.1%
		一生にわたる補助(難病指定など)	53	64.6%	136	79.1%	189	74.4%
		その他	6	7.3%	11	6.4%	17	6.7%
26	1型糖尿病のために結婚が制限されたことがありますか？	はい	10	12.2%	33	19.2%	43	16.9%
		いいえ	37	45.1%	88	51.2%	125	49.2%
		分からない	31	37.8%	48	27.9%	79	31.1%
27	あなたは結婚されていますか？	結婚している(事実婚を含む)	23	28.0%	73	42.4%	96	37.8%
		結婚したことはない	51	62.2%	87	50.6%	138	54.3%
		結婚したが離婚した	4	4.9%	11	6.4%	15	5.9%
		結婚したが死別した	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
28	お子さんはいますか？	はい	20	24.4%	53	30.8%	73	28.7%
		いいえ	54	65.9%	114	66.3%	168	66.1%
29	一番最近のHbA1c値(NGSP値)をお教え下さい。	6.0%未満	4	4.9%	4	2.3%	8	3.1%
		6.0-6.4%	9	11.0%	27	15.7%	36	14.2%
		6.5-6.9%	12	14.6%	30	17.4%	42	16.5%
		7.0-7.4%	15	18.3%	34	19.8%	49	19.3%
		7.5-7.9%	12	14.6%	24	14.0%	36	14.2%
		8.0-8.4%	16	19.5%	26	15.1%	42	16.5%
		8.5-8.9%	3	3.7%	12	7.0%	15	5.9%
		9.0%以上	9	11.0%	15	8.7%	24	9.4%
30	現在の一日注射回数をお教え下さい。	1回	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		2回	2	2.4%	4	2.3%	6	2.4%
		3回	6	7.3%	20	11.6%	26	10.2%
		4回	47	57.3%	75	43.6%	122	48.0%

		5回以上	16	19.5%	22	12.8%	38	15.0%
		ポンプ療法(CSII)	8	9.8%	49	28.5%	57	22.4%
32	意識が低下したり倒れたり、誰かに助けてもらったような低血糖の経験がありますか？	はい	50	61.0%	108	62.8%	158	62.2%
	はいの方は一番最近のエピソードはいつか教えてください	1週間以内	1	1.2%	5	2.9%	6	2.4%
		1か月以内	4	4.9%	12	7.0%	16	6.3%
		1年以内	15	18.3%	23	13.4%	38	15.0%
		3年以内	6	7.3%	15	8.7%	21	8.3%
		3年よりも前	22	26.8%	52	30.2%	74	29.1%
いいえ	29	35.4%	59	34.3%	88	34.6%		
分からない	1	1.2%	1	0.6%	2	0.8%		
33	低血糖で怪我や事故をおこしたことがありますか？	はい	11	13.4%	20	11.6%	31	12.2%
		いいえ	68	82.9%	145	84.3%	213	83.9%
		分からない	0	0.0%	4	2.3%	4	1.6%
34	光凝固療法を受けたことがありますか？	はい	5	6.1%	22	12.8%	27	10.6%
		いいえ	71	86.6%	139	80.8%	210	82.7%
		分からない	5	6.1%	9	5.2%	14	5.5%
35	失明していますか？	はい	1	1.2%	2	1.2%	3	1.2%
		いいえ	80	97.6%	170	98.8%	250	98.4%
36	白内障手術を受けたことがありますか？	はい	2	2.4%	8	4.7%	10	3.9%
		いいえ	79	96.3%	162	94.2%	241	94.9%
		分からない	0	0.0%	1	0.6%	1	0.4%
37	尿に蛋白が出ていますか？	いつも出ている	3	3.7%	6	3.5%	9	3.5%
		ときどき	19	23.2%	27	15.7%	46	18.1%
		微量アルブミン尿のみ陽性	4	4.9%	8	4.7%	12	4.7%
		ない	41	50.0%	103	59.9%	144	56.7%
		分からない	14	17.1%	28	16.3%	42	16.5%
38	人工血液透析(あるいは腹膜透析)を受けていますか？	はい	2	2.4%	3	1.7%	5	2.0%
		いいえ	77	93.9%	167	97.1%	244	96.1%
39	糖尿病神経障害と言	はい	7	8.5%	16	9.3%	23	9.1%

	われたことがありますか？	足の感覚鈍麻	3	3.7%	11	6.4%	14	5.5%
		血圧の変動	1	1.2%	5	2.9%	6	2.4%
		胃腸障害	2	2.4%	6	3.5%	8	3.1%
		壊疽（えそ）	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		分からない	2	2.4%	2	1.2%	4	1.6%
		いいえ	72	87.8%	148	86.0%	220	86.6%
		分からない	2	2.4%	7	4.1%	9	3.5%
40	大血管障害がありますか？	はい	1	1.2%	1	0.6%	2	0.8%
		狭心症	0	0.0%	1	0.6%	1	0.4%
		心筋梗塞	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		脳卒中（脳梗塞あるいは脳出血）	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		下肢切断	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
		その他	1	1.2%	0	0.0%	1	0.4%
		いいえ	80	97.6%	162	94.2%	242	95.3%
分からない	1	1.2%	9	5.2%	10	3.9%		
41	高血圧はありますか？	はい	21	25.6%	23	13.4%	44	17.3%
		いいえ	57	69.5%	144	83.7%	201	79.1%
		分からない	3	3.7%	4	2.3%	7	2.8%
42	歯周病はありますか？	はい	12	14.6%	37	21.5%	49	19.3%
		いいえ	53	64.6%	108	62.8%	161	63.4%
		分からない	16	19.5%	27	15.7%	43	16.9%
44	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ていますか？	全くそのようなことはない	15	18.3%	29	16.9%	44	17.3%
		少しはそうだ	42	51.2%	102	59.3%	144	56.7%
		全くそうだ	22	26.8%	35	20.3%	57	22.4%
		分からない	2	2.4%	6	3.5%	8	3.1%



# A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20 years old

Nobuyuki Kikuchi<sup>1)</sup>, Toru Kikuchi<sup>2)</sup>, Kentaro Shiga<sup>3)</sup>, Yohei Ogawa<sup>4)</sup>, Ikuma Musha<sup>2)</sup>, Tomoyuki Kawamura<sup>5)</sup>, Naoko Tajima<sup>6)</sup>

- 1) Department of Pediatrics, Yokohama City Minato Red Cross Hospital, Kanagawa, Japan
- 2) Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Saitama Medical University, Saitama, Japan
- 3) Department of Pediatrics, Yokohama City University Medical Center, Kanagawa, Japan
- 4) Department of Pediatrics, Niigata University School of Medicine, Niigata, Japan
- 5) Department of Pediatrics, Osaka City University School of Medicine, Osaka, Japan
- 6) Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan

## INTRODUCTION

Despite considerable advances in the management of type 1 diabetes, much remains to be clarified about adults with childhood-onset type 1 diabetes, including their life situations and diabetic complications.

## AIMS

The objective of this survey (T1D study) was to clarify the status of treatment, complications, and life situations among adults with childhood-onset type 1 diabetes.

## METHODS

The survey included patients over 20 years old as of April 1, 2015, whose age at disease onset was less than 16 and who received regular outpatient treatment at medical facilities specializing in diabetes care all over the country. The questionnaire consisted of 43 questions regarding their demographics, including education, occupation, marital status, income/medical expense, and status of glycemic control and complications.

## RESULTS

In this study, a total of 687 questionnaire forms were sent to 32 medical facilities, with 427 of these reaching patients. As of October 2015, a total of 267 questionnaire forms have been retrieved, and the survey results were compared with those from a national population census as well as from a study conducted by Aono et al in 1997 (1997 study) (Table 1). It was shown that the survey results for individuals less than 40 years old were similar in their education, employment and marital status to those in the general population as shown in the national census (Figures 1-3). It was also shown that the participants in this study were associated with a markedly lower rate of diabetic complications than those in the 1997 study (Figure 4), while the medical expenses accounted for a higher proportion of the family budget than in the 1997 study (Figure 5), with 48% respondents rating the medical expenses as "too much of a burden", a 2-fold increase in those who rated so in the 1997 study (Figure 6). Again, 28% of the participants felt that they were being inadequately treated due to the cost considerations (Figure 7), and only 35% of the participants achieved the glycemic control goal HbA1c < 7% (Table 1). Thus, a majority felt the medical expenses as being much of a burden, with 79%, a higher proportion than 20 years ago, calling for extended insurance coverage.

Table 1. Patient characteristics

	T1D study	1997 study*
Age (years)	30.7 ± 8.6 (20-59)	24.5 ± 8.6 (20-59)
Male/female	68/174	354/459
Age at T1D diagnosis (years)	12.8 ± 9.0 (0-15)	-
Duration of T1D (years)	18.3 ± 12.4 (4-53)	14.4 ± 5.9 (1-37)
Baseline HbA1c		
< 7%	80 (33.5%)	-
7-8%	81 (35.9%)	-
> 8-9%	56 (23.4%)	-
> 9%	22 (9.2%)	-
Treatment		
Multiple daily injections	149 (62.6%)	571 (56.5%)
Insulin pump	60 (25.2%)	0 (0.0%)
Conventional insulin therapy	29 (12.2%)	439 (43.4%)

Data are presented as mean ± SD (min-max) or as n (%). T1D, type 1 diabetes.  
\*Aono et al. Patients with insulin-dependent diabetes mellitus aged 18 years old or older: Their social circumstances and life situations. J Jpn Diab Soc 1997;40:545-555.

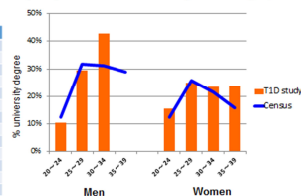


Fig1. Proportion of those with university degrees or higher

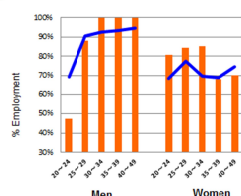


Fig2. Proportion of those in employment

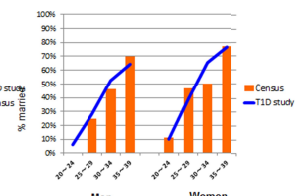


Fig 3. Proportion of married individuals

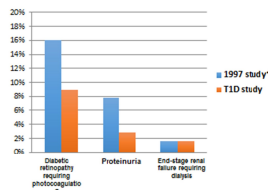


Fig 4. Proportion of those with diabetic complications

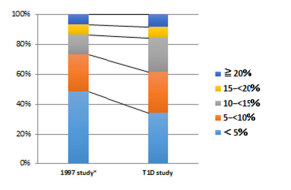


Fig 5. diabetes health care costs per year account for what percentage position of household income

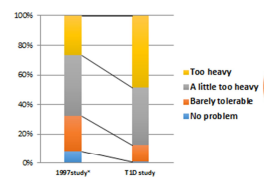


Fig 6. Perceptions about the burden of medical expenses

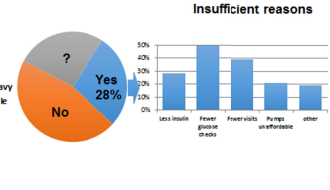


Fig 7. Is glycemic control being compromised by medical cost considerations?

## CONCLUSION

Compared with data 20 years ago, current data suggest that patients likely feel more at home in the society than before. However, questions about their income and medical expenses revealed that they may require broader health insurance coverage than before. The survey aims to collect 500 questionnaire responses to draw more generalized conclusions.

## ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to acknowledge that this study has been supported by a research grant from the Ministry of Health, Labor and Welfare (H26-Junkanki-Ippan-003). The authors would also like to thank the investigators of the T1D study group for their contribution to the study.

**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 型糖尿病患者の生活実態調査に関する研究  
調査協力率等の実施状況に関する考察**

研究分担者 横山 徹爾 国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長

**研究要旨**

疫学調査において、対象者の抽出率や協力率（回収率）等の基本情報を正確に把握することは研究の妥当性を理解し分析結果を適切に解釈するために重要である。わが国における成人に達した1型糖尿病の糖尿病管理や合併症、そして生活の実態を明らかにするために、アンケートにより実施した「20歳以上に達した小児期発症1型糖尿病患者の治療状況、合併症、生活の実態等に関するアンケート調査」について、対象者の抽出率とアンケートの回収率を確認した。

抽出率を「協力依頼した人数」/「現在通院中の人数」と定義すると約80%であり、対象医療機関に通院中の患者の多くをカバーしていると考えられた。回収率は全体で約64%であり、性・年齢階級別にみると男性の20歳代と40歳代では低めであった。性・年齢別に分析を行う場合には、これらの回収率の違いに留意する必要があるだろう。

**A. 研究目的**

本研究班では、わが国における成人に達した1型糖尿病の糖尿病管理や合併症、そして生活の実態を明らかにするために、アンケートによる「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の準備を進めている。その結果は、わが国における小児・成人1型糖尿病の疫学に関する新知見を提供するとともに、患者の支援や社会参加の促進のための施策に反映することができるものであるから、適切な調査設計に基づいて実施し、その結果については調査の長所・限界も明確にしたうえで、十分に高い質で報告を行う必要がある。

本調査研究のような観察的疫学研究（横断研究）を高い質で報告するための国際的なガイドラインとしては、STROBE 声明<sup>1)</sup>があり、結果報告の際に記載すべき事項として、適格基準、参加者の母集団、抽出

方法、協力率など、研究の妥当性を理解し分析結果を適切に解釈するために必要な基本情報が挙げられている。調査設計の段階で、可能な限りこれらの情報を把握できるように計画しておく必要がある。

本分担研究では、「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の対象者に関して、調査の各段階で把握すべき人数等の基本情報について整理し、把握方法について検討することを目的とする。

**B. 研究方法**

本アンケート調査では、小児1型糖尿病を多数例診察している全国の医療機関名を小児インスリン治療研究会が保有する資料から抽出し、そこに所属する小児科医・内科医に対して研究への協力を要請した。

協力医療機関からはまず対象患者数を

事前に知らせていただく。実際に依頼・同意を得た患者にアンケート調査票を渡す際に、調査票と同一番号の記されたはがきを、性・年齢階級を記入したうえで事務局宛に返送していただく。これらにより、対象患者数、依頼患者数(=はがきの投函数)、協力患者数(=回収したアンケート調査票の数)を把握し、総数及び性・年齢階級別に回収率等を算出する。

調査の各段階で把握すべき対象患者の人数等は、昨年度、調査設計の段階で図1の枠組みで整理することとし、今年度は調査結果の人数を示した。すなわち、

(1) 現在通院中の人数

調査依頼時に各医療機関での該当患者数(A人)を把握し、この人数分の調査セットを送付する。これが当該医療機関における標本抽出枠(サンプリング・フレーム)となる。

(2) 対象患者と主治医が会う

調査期間中に対象患者が来院し、主治医が会うことができた人数(B人)を記録する。

(3) 対象患者に協力依頼する

実際に協力依頼した人数(C人)を記録する。会うことができて何らかの都合により依頼しなかった場合は、その人数と理由も記録する。C/Aが抽出率である。

(4) 対象患者の承諾が得られる

調査協力の承諾が得られた患者に調査セットを渡すとともに、同一番号の振られたはがきに患者の性別、年代を記入し、事務局宛に返送することで、承諾が得られた人数(D人)を把握する。

(5) 対象患者の回答が得られる

対象患者から事務局にアンケート用紙が返送された人数(E人)を把握する。E/Cが協力率である。

## C. 結果

当初の対象医療機関は、20歳以上に達した小児期発症1型糖尿病患者10例以上を診療している21病院および15診療所であった。そのうち、倫理委員会の手続き等で実質的には研究に参加頂けなかった3機関を除く33医療機関が最終的な対象医療機関となった。これら33の対象医療機関から事前に知らせていただいた対象患者数Aは647名であり、実際の配布数Dは517名、回収数Eは332名であった(重複回答者を除く)。回収されたEのうち、研究の非対象者(不適格例=発症年齢16歳以上または調査時年齢20歳未満)が69名、年齢・発症年齢の記載不備が9名含まれていた。BとCは調査の手間等の負担を考慮して把握しなかった。

本来の抽出率は「協力依頼した人数C」/「現在通院中の人数A」であるが、拒否率が低くCとDの間に大きな解離はないと仮定すれば、抽出率  $D/A = 79.9\%$  である。

同様に、本来の回収率は「回答が得られた人数E」/「協力依頼した人数C」であるが、CとDの間に大きな解離はないと仮定すれば、回収率  $E/D = 64.2\%$  である。ただし、Eには非対象者69名と、記載不備9名が含まれているため、有効回答数は  $332-69-9=254$  名である。また、調査票を配布したDにも非対象者が含まれていたと考えられ、その人数は不明であるが、少なくとも69名以上である。従って、本来の研究対象者(適格例)の回収率  $= (332-69) / (517-69 \text{以上}) = 58.7\%$  以上、有効回答率  $= (332-69-9) / (517-69 \text{以上}) = 56.7\%$  以上である。しかし、この下限の値をとるのは非対象者の回収率が100%という極端



な場合であり、実施には非対象者も含めた場合の回収率・有効回答率に近いはずである。

性・年齢階級別の回収率を、調査票配布人数 D を把握するためのはがきに基づいて、算出したところ、回収率は男性よりも女性の方が高く、特に男性の 20 歳代と 40 歳代で低い傾向があった。

#### D. 考察

調査対象の明確な記述は、調査研究の妥当性を理解するうえで必須の情報である。これには、研究の各段階における人数（例：潜在的な適格者数、適格性が調査された数、適格と確認された数、研究に組み入れられた数、分析された数）および各段階での非参加者の理由等について記述することが含まれる<sup>1)</sup>。

本分担研究では特に抽出率・回収率について検討した（対象医療機関の偏りの可能性については、菊池らの分担研究報告書を参照）。

本研究では、「協力依頼した人数 C」 / 「現在通院中の人数 A」を抽出率とみなし、約 80%であった。ただし、A は概数であり、対象医療機関から自院の患者数を過大に見積もっていた例があるとの意見が寄せられていたので、実際の抽出率はこれより高い可能性がある。従って、対象医療機関に通院中の患者に対するカバー率は十分に高いと考えられる。

一方、全体の回収率は約 64%であるが、性・年齢階級によって協力率に違いがあり、性・年齢別分析の際には回収率の違いに留意する必要があるだろう。

#### E. 結論

「20 歳以上に達した小児期発症 1 型糖尿病患者の治療状況、合併症、生活の実態等

に関するアンケート調査」の対象者に関して、調査の各段階で把握すべき人数等の基本情報について整理し、対象者の抽出率とアンケートの回収率を確認した。抽出率は約 80%と高かった。全体の回収率は約 64%で、男性の 20 歳代と 40 歳代でやや低めであった。

#### F. 研究発表

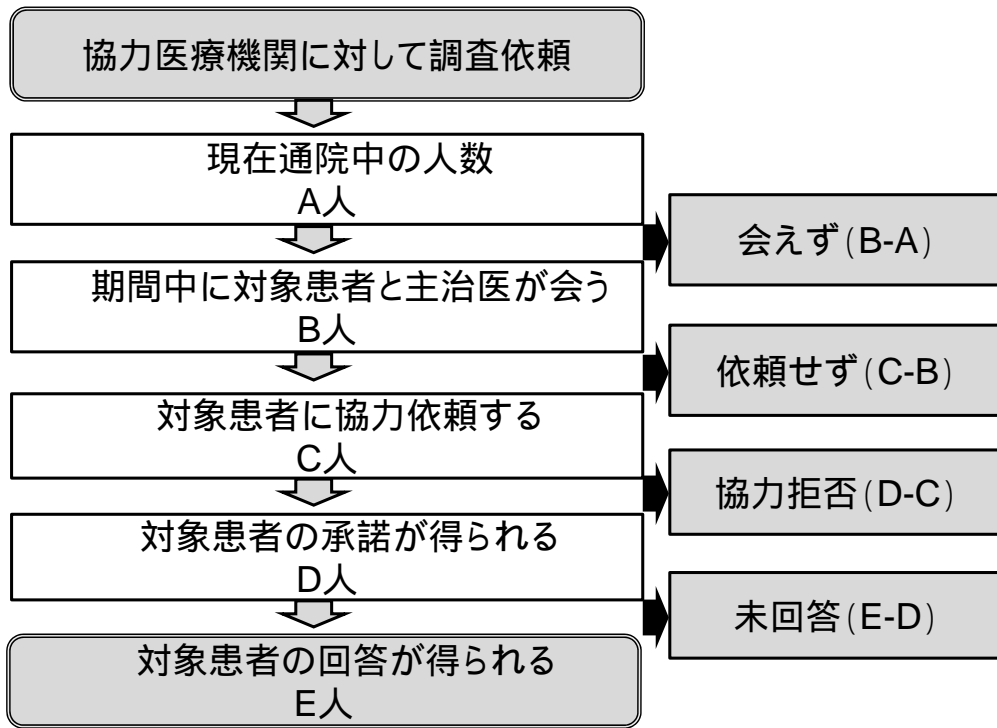
1. 論文発表	なし
2. 学会発表	なし

#### G. 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

#### H. 参考文献

- 1) Vandenvroucke JP, et al., and STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *Epidemiology* 2007; 18: 805-835



抽出率 =  $C / A$     協力率 =  $E / C$

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ
恩田美湖 杉原茂孝 横谷進 他	Incidence and prevalence of childhood-onset type 1 diabetes in Japan: The T1D Study	Diabetes Care	In preparation	
菊池信行 菊池透 横山徹爾 他	A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20	Pediatric Diabetes	Prepared	
田嶋尚子	Incidence of type 1 diabetes in East Asia	Journal of Diabetes Investigation	Prepared	

研究成果の発表に関する一覧表

発表者氏名	タイトル名	発表学会名	発表地	発表年
田嶋尚子 <sup>1)</sup>	Japan (Symposium: Diabetes in Youth)	IDF Congress 2015 Vancouver	バンクーバー カナダ	2015
恩田美湖 杉原茂孝 横谷進 他 <sup>2)</sup>	Incidence and prevalence of childhood-onset type 1 diabetes in Japan: The T1D Study	14 <sup>th</sup> Symposium of the International Diabetes Epidemiology	バンクーバー カナダ	2015
菊池信行 菊池透 横山徹爾 他 <sup>3)</sup>	A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood-onset type 1 diabetes over 20	14 <sup>th</sup> Symposium of the International Diabetes Epidemiology	バンクーバー カナダ	2015
田嶋尚子 他 <sup>4)</sup>	1型糖尿病の疫学と 生活実態に関する調査研究	平成27年度 研究成果発表会	浜松町 日本	2016

20歳以上に達した小児期発症1型糖尿病患者の  
社会的適応・生活実態についての調査(2014年度版)

## 調査へのご協力をお願いいたします

この調査は、1型糖尿病患者の生活実態を正確に把握し、今後の施策・政策を考えていくための基礎資料を得ることを目的として、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型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(研究代表者:田嶋尚子 東京慈恵会医科大学 名誉教授)の一環として実施されます。何卒、本調査の意義、重要性を御理解いただき、御協力くださいますようお願いいたします。

□に数字あるいは文字を記入するか、該当するところに✓を付けて下さい。

1. 出生年月日	西暦	年	月	日
2. 性別	男	女		
3. お住まいの都道府県			都・道・府・県	
4. 年齢	現在年齢	歳		
	インスリン治療開始年齢	歳		
5. 現在の身長体重	身長	cm		
	体重	kg(右づめで記入して下さい)		
6. 現在の担当医	小児科医 内科医 その他			
7. 教育 現在、学校に在学しているかどうかお答え下さい。「在学中」の方はその学校について、「卒業」の方は最終卒業学校(中途退学した方はその前の学校)についてお答え下さい	在学中	}	中学校 高校 専門学校 短大 大学 大学院	
	卒業			
8. 現在の仕事の状況 収入を伴う仕事を少しでもした方は「仕事あり」。まったく仕事をしなかった方は「仕事なし」の中からお答え下さい。無給で自営業の手伝いをした場合や、育児休業や介護休業のため、一時的に仕事を休んでいる場合も「仕事あり」とします。PTA 役員やボランティアなど無報酬の活動は「仕事なし」とします。なお、家事には、育児、介護などを含めます。	仕事あり	仕事なし		
	}	主に仕事をしている	通学	
		主に家事で仕事あり	家事	
		主に通学で仕事あり	その他	
		その他		
	(質問9へ)	(質問11へ)		



質問 8 で「仕事あり」と回答した方は現在の主な仕事について教えて下さい。

<p>9. 勤めか自営かの別 主な仕事についてお答え下さい。</p> <div data-bbox="248 349 501 483" style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>01,02,03,04 と回答した方は、補問 9-1 をお答え下さい。</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>01 一般常雇者(契約期間の定めない雇業者)</li> <li>02 一般常雇者(契約期間が 1 年以上の雇業者)</li> <li>03 1 月以上 1 年未満の契約の雇業者</li> <li>04 日々または 1 か月未満の契約の雇業者</li> <li>05 会社・団体等の役員</li> <li>06 自営業主(雇人あり)</li> <li>07 自営業主(雇人なし)</li> <li>08 家族従業者(自家営業の手伝い)</li> <li>09 内職</li> <li>10 その他</li> </ul> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p>(質問 10 へ)</p> </div>
<p>補問 9-1 勤め先での呼称 「労働者派遣事業所の派遣社員」とは労働者派遣法に基づく事業所に雇用され、そこから派遣されている人をいいます。</p>	<p>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</p>
<p>10. 職種を教えてください</p>	<p>経営管理職(会社・官公庁の課長級以上、経営者、団体役員) 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) 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) 販売職・サービス職(営業担当者・販売員など) 運転・通信職・保安職(運転手、郵便会社職員、警備員、消防士など) 工場、建設等の現場労働(工場労働者、建設作業員など) 農林漁業作業 その他 分からない</p>

就職についての質問です。

<p>11. 就職したことがありますか? (質問 12 へ)</p>	<p>はい いいえ (質問 17 へ)</p>
<p>12. 就職の際、糖尿病のことを告げましたか?</p>	<p>隠した 告げた 聞かれなかった その他 ( )</p>
<p>13. 糖尿病を理由に採用を拒否されたことがありますか?</p>	<p>ある 多分糖尿病が理由だったと思う ない 分からない</p>
<p>14. 職場の人で病気のことを知っている人はいますか?</p>	<p>いない 一部 周囲の全員 その他</p>
<p>15. 転職の経験がありますか? (質問 16 へ)</p>	<p>ない (質問 17 へ) ある ( ) 回くらい変わった</p>
<p>16. ある方は、理由をお聞かせ下さい(複数回答可)</p>	<p>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 ( )</p>

医療費と収入について教えて下さい。

<p>17. 医療保険の加入状況をお教え下さい。 保険証又は組合員証で確認してお答え下さい。</p>	<p>国民健康保健   [ 市町村 組合 ]          被用者保険   [ 加入者本人 家族（被扶養者） ]          その他</p>
<p>18. 昨年1年間のあなた自身の収入の合計は、どれくらいでしたか？</p>	<p>万円（右づめで記入して下さい）          （税金や社会保険料などを引く前の金額で、お答えください。          万円未満は四捨五入して、万円単位で右づめに記入してください。）          分からない          答えたくない</p>
<p>19. 昨年1年間のあなた自身と同居している家族（配偶者含む）の収入（世帯収入）の合計は、およそどれくらいでしたか？</p>	<p>万円（右づめで記入して下さい）          （税金や社会保険料などを引く前の金額で、お答えください。          万円未満は四捨五入して、万円単位で右づめに記入してください。）          分からない          答えたくない</p>
<p>20. 現在、あなたのご家庭の経済的な暮らし向きはいかがですか？</p>	<p>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</p>
<p>21. 毎月の医療費（受診料+薬代）のうちの自己負担額はどのくらいかかりますか？（1年間の月あたり平均）</p>	<p>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 円以上</p>
<p>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%位を占めますか？</p>	<p>5%未満          5-10%未満          10-15%未満          15-20%未満          20%以上</p>
<p>23. 医療費の負担をどう感じますか？</p>	<p>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</p>
<p>24. 医療費のために自分の血糖管理が不十分になっていると思いますか？ <span style="color: red;">質問 24-1 へ</span></p>	<p>思う          思わない          分からない <span style="color: red;">質問 25 へ</span></p>
<p>質問 24 で思うに回答された方は、以下のどれが当てはまりますか？</p>	
<p>24-1. 不十分の理由は？</p>	<p>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 ( )</p>

公的補助についての考えを教えてください。

25.生涯に渡る公的補助 が必要ですか？ 質問 25-1 へ	はい いいえ 分からない } 質問 26 へ
25-1.必要な公的補助は どの様なものですか？	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 ( )

結婚について教えてください。

26.1型糖尿病のために 結婚が制限されたこと がありますか？	はい いいえ 分からない
27.あなたは結婚されて いますか？	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
28.お子さんはいます か？ はいの方はお子さんの人数をお 教え下さい。	はい → 人 いいえ

現在の糖尿病の状態について教えてください。

29.一番最近のHbA1c 値(NGSP 値)をお教え下 さい。	6.0%未満 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
30.現在の一日注射回数 をお教え下さい。	1回 2回 3回 4回 5回以上 ポンプ療法(CSII)
31.前日の総インスリン 量を記入して下さい。	<input type="text"/> 単位

低血糖について教えてください。

32.意識が低下したり倒 れたり、誰かに助けても らったような低血糖の 経験がありますか？ はいの方は一番最近のエピソード はいつかお教え下さい	はい → いいえ 分からない } 1週間以内 1か月以内 1年以内 3年以内 3年よりも前
33.低血糖で怪我や事故 をおこしたことがあり ますか？	はい いいえ 分からない

合併症について教えてください。



34. 光凝固療法を受けたことがありますか？ はいの方は最初の治療を受けた時期をお教え下さい。	はい → 最初の治療は西暦 年 月 いいえ 分からない
35. 失明していますか？	はい いいえ
36. 白内障手術を受けたことがありますか？	はい いいえ 分からない
37. 尿に蛋白が出ていますか？ 微量アルブミン尿陽性は通常の尿検査では蛋白陰性ですが、詳しい検査で分かる腎症の初期の異常です。	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
38. 人工血液透析(あるいは腹膜透析)を受けていますか？	はい → 最初の治療は西暦 年 月 いいえ
39. 糖尿病神経障害と言われたことがありますか？ はいの方は当てはまる症状に✓をつけて下さい(複数可)	はい → <ul style="list-style-type: none"><li>足の感覚鈍麻</li><li>血圧の変動</li><li>胃腸障害</li><li>壊疽(えそ)</li><li>分からない</li></ul>
40. 大血管障害がありますか？ はいの方は当てはまる症状に✓をつけて下さい(複数可)。その他は自由記載して下さい。	はい → <ul style="list-style-type: none"><li>狭心症</li><li>心筋梗塞</li><li>脳卒中(脳梗塞あるいは脳出血)</li><li>下肢切断</li><li>その他( )</li></ul>
41. 高血圧はありますか？	はい いいえ 分からない
42. 歯周病はありますか？	はい いいえ 分からない

最後の質問です。

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ていますか？	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
---------------------------------------	--

質問は以上です。

**ご協力ありがとうございました。**

貴方の回答を1型糖尿病患者の今後の治療・施策に役立てたいと考えています。

