

**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 26～27 年度**

**総合研究報告書**

**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

- 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

- 1) 1 型糖尿病の疫学 雨宮 伸 …………… 8
- 2) 1 型糖尿病の疫学的診断基準 浦上 達彦 ……………12
- 3) 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 ……………18
- 4) 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 ……………27
- 5) C-R 法による有病率の推定-大阪市における小児 1 型糖尿病有病率に関する調査研究  
川村 智行 ……………29
- 6) 小児慢性特定疾患治療研究事業に登録された糖尿病症例の疫学的解析  
杉原 茂孝、横谷 進、緒方 勤 ……………32
- 7) 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 ……………37
- 8) 調査協力率等の実施状況に関する考察 横山 徹爾 ……………43

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ……………47

## IV. 研究成果の発表に関する一覧表 ……………47

## V. 研究成果の発表に関するスライド ……………48

## VI. 資料

- アンケート調査関連資料一式 ……………58

## 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。研究班は二つの分科会に分かれて研究活動を遂行し、かつ全体および分科会別班会議を開催し、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年度は、1型糖尿病の特徴及び臨床的診断基準を考慮した上で、疫学的診断基準暫定案（データベースから1型糖尿病推定症例を抽出するロジック）を作成した。平成27年度は、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。1型糖尿病で、かつ九大病院に受診歴がある46症例のリスト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抽出口ジックによる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。

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。真の有病者数を推定するために、平成26年度は大阪府下で小慢事業による症例把握率をC-R法を用いて検討したところ、75%と推定された。成人1型糖尿病の疫学の実態は不明であり、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他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。

**【治療・管理と生活実態分科会】**

平成26年度には、患者の基礎データ、診断時の症状、血糖等の管理状態、合併症の有無とその病期に加えて診療や通院の費用等の経済的負担及び就学・就労への影響等を明らかにし得るアンケート調査票を作成した。予備調査として小児インスリン治療研究会第3次コホートを含め、1型糖尿病を多数例診療している14施設宛てにアンケート調査票を送付した。アンケート調査票の項目は目的に合わせて詳細に検討し、回収率を高くするこ

との重要性を確認した。平成 27 年度は、アンケート調査票を全国 33 医療施設へ 517 冊を配布し、332 名から自記式質問調査票を回収し、選択基準を満たす 254 名について解析した。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。症例の抽出率は 79.9%、アンケート調査票の回収率は 58.7%であり、調査協力率などの実施状況の監視が重要であることを示唆された。

本研究の結果は、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、1 型糖尿病とともに生きる患者の就学・就労支援を含めた社会参加の促進のための施策に反映することができる。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遂行する。

## A . 研究目的

1 型糖尿病はインスリン必須の稀な疾患で生活上の困難さもあるが、国内の有病者数や発症率、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。特に、成人発症 1 型糖尿病に関する疫学調査は乏しい。その実態を調査し医療や福祉サービスの向上に資することが研究目的である。

過去 30 年間は、一般的に検査が可能な項目も限られ、小児 1 型糖尿病の疫学的診断基準は、小児期発症、発症後からインスリン治療が不可欠、という単純なものが使用されてきた。しかし、成人は勿論、小児においても、近年、肥満児の増加に伴って 2 型糖尿病症例が増加し、1 型と 2 型の鑑別が難しくなった。さらに、C-peptide や、GAD 抗体をはじめとした成因に関与する検査項目も普及している。従って、全国レベルで確かな 1 型糖尿病を拾い上げるためには、臨床的な視点をふまえた新たな定義が必要になった。

本研究の第一の目的は、疫学的調査研究に資する診断基準を作成し、1 型糖尿病の有病者数を推定することとした。

一方、わが国では、難病対策事業として、調査研究の推進、医療施設等の整備、医療費の自己負担の軽減、地域における保健医療福祉の充実・連携等、患者の QOL の向上を目指した福祉対策が行われている。しかし、1 型糖尿病は、発病機構が不明、治療法が確立されておらず、長期の療養を必要とする疾患であるが、指定難病の要件の一項目である「患者数が人口の 0.1%程度に達しない」を満たすデータがない。そのため、20 歳未満までは小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）などにより治療費が軽減されるが、それ以後は支援制度がなく、生活の質が低下している可能性が否定できない。

そこで第二の目的として、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べくアンケートによる調査研究を行った。

## B. 研究方法

### 【疫学的診断基準分科会】

1. 暫定的疫学的診断基準の作成と業務データベースを活用した症例の抽出  
1型糖尿病の国際的な疫学的診断基準は、0～40歳未満発症、インスリン治療、発症時に調査地域に居住、が一般的である。しかし、本研究の対象は全年齢層であり、この基準では2型糖尿病との鑑別が困難で、特に成人における症例を正確に把握できない。

本研究では、平成26年度に、医師診断による病名（1型糖尿病、IDDM、インスリン依存型糖尿病）、自己抗体測定（GAD抗体、IA-2抗体）、インスリン治療、C-peptide測定、除外基準（二次性糖尿病、糖尿病合併妊娠、膵癌術後、SU薬の使用）を暫定的な診断基準に盛り込み、その精度を検討した。

平成27年には、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30万人に抽出ロジックを適応した後、専門医によりカルテレビューを実施し、ロジックの陽性的中率を算出した。また、専門医2名から別に九大病院を確実に受診した1型糖尿病症例（ゴールドスタンダード症例）のリストを用いて、ロジックの感度を検討した。

2. 有病者数と有病率・発症率の把握

小児期発症1型糖尿病については、小慢事業による既存のデータベースを解析し、15歳未満発症症例の、有病者数、有病率、発症率を推定した。

3. 大阪市におけるC-R法を用いたワールド研究

全数調査に代わるサンプリング調査であるC-R法は、独立した複数の情報源を用い、重なって把握された数値を数式に当てはめて、真の有病者数を推定することができる。大阪市では、学校調査、小慢事業データ、大阪市大小児科外来データを用い、性、生年月、郵便番号により、個人を標識し、2010年における真の有病者数を推定した。

### 【治療・管理と生活実態分科会】

1. 治療・管理と生活の実態に関する調査

平成26年度に患者の基礎データ、診断時の症状、血糖等の管理状態、合併症の有無とその病期に加えて診療や通院の費用等の経済的負担及び就学・就労への影響等を調査しうるアンケート調査票を作成し、倫理委員会の承認を得た。対象は、発症年齢16歳未満、かつ平成26年4月1日現在20歳以上の1型糖尿病患者である。予備調査として小児インスリン治療研究会第3次コホートを含め、1型糖尿病を多数診療している14施設宛てにアンケート調査票を送付した。

平成27年度に本調査を開始し、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診療所へ調査票を送付し、332例から調査票を回収、選択基準を満たす254名について解析した。

#### <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る。疫学

研究に関する倫理指針（平成 25 年 7 月施行）に則って行う。

- 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する。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する。

## C. 研究結果

### 【疫学的診断基準分科会】

1. 暫定的疫学的診断基準の適応・妥当性の検討と症例の抽出研究

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 万人から 866 名を選択し、そのうち抽出ロジックで 442 名が 1 型糖尿病と推定された。専門医によりカルテレビューを実施し、ロジックを修正し、平成 27 年度に最終抽出ロジックを作成し、これを用いて症例を抽出したところ、陽性的中率は 80.9%だった。1 型糖尿病で、かつ九大病院に受診歴がある 46 症例のリストを用いて検証したところ感度は 87.0%であった。

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ロジックを用いた時の PPV は 79.9%、感度は 84.8%であった。

2. 有病者数と発症率の把握

小慢事業に登録された 15 歳未満発症症例のデータ（2005~2012 年度）を解析した結果、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]であった。日本においては欧米から報告されているような年間発症率の大幅な増加は認めないこと、発症率のピークは思春期にあることがわかった。

3. C-R 法を用いたフィールド研究

大阪市内の小児期発症 1 型糖尿病有病者数は、学校調査より 35 名、小慢事業データより 43 名、大阪市立医大より 32 名が同定された。この三つのリソースを C-R 法を用いて検討したところ、大阪市内における 1 型糖尿病患者の有病率は 16.7/10 万人であった。小慢事業データを用いた症例の捕捉率はそれぞれ、61%、75%だった。

### 【治療・管理と生活実態分科会】

1. 治療・管理と生活の実態に関する調査

事務局からアンケート調査票 647 冊が協力医療施設に送付され、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。

選択基準を満たした 254 名を解析したところ、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。

## 2. 調査協力率等の実施状況に関する考察

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。

## D. 考察

1型糖尿病は稀な疾患であり、わが国における発症率(/10万人年)は小児では 2~3で、新規発症症例数は 500~600人と推定されている。これらの数値は、北海道における全数調査や小慢事業におけるデータから明らかにされてきた。本研究の結果、この数値は過去約 15年間、大きく変わっていないことが示唆された。

一方、わが国では 16歳以上の集団における 1型糖尿病の発症率については、これ

まで調査研究されることがない。諸外国では小児のおよそ 3分の 1程度と推定されるが、確かな症例を疫学調査で把握するのは極めて困難である。全国の病院に対するアンケート調査は一つの方法であるが捕捉率が低いこと、2型糖尿病との鑑別が難しいことなどが、確かな 1型糖尿病の抽出を困難にしている。本研究では、疫学的診断基準を作成し、さらに C-R法を用いて、わが国の 1型糖尿病の有病者数を明らかにする試みに挑戦した。医療におけるマイナンバー制の確立を視野に入れ、1型糖尿病の客観的な診断基準を策定したい。

稀有でしかも慢性の経過を取り、完治しない疾患を持つ人々の生活実態を把握し、その福祉対策を講ずることは、行政にとって極めて重要である。本研究では、16歳未満で 1型糖尿病を発症し、20歳以上に達した症例に対する、アンケート調査を開始した。結果は、19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。

## E. 結論

本研究の結果は、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、1型糖尿病とともに生きる患者の就学・就労支援を含めた社会参加の促進のための施策に反映することができる。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遂行する。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 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. 2016 (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. 2016 (in preparation)
- Tajima N for T1D study group. Incidence of type 1 diabetes in East Asia. 2016 (in preparation)

### 2. 学会発表

- 恩田 美湖 . 1型糖尿病患者の生活実態に関する調査研究 ~ 調査協力のお願い~ . 第 42 回小児インスリン治療研究会 . 2015 年 1 月 10 日 (東京).
- 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). Vancouver. December 5, 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). Vancouver. December 5, 2015 (Vancouver) .

- Tajima N for T1D study group. Japan (Symposium: Diabetes in Youth). IDF Congress 2015 Vancouver. 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)

## H. 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

# ＜研究の流れ＞

【1型糖尿病の有病者数と発症率に関する研究】 【1型糖尿病患者の生活実態調査に関する研究】

## 【疫学的診断基準の作成】

- ・ 医師診断による病名  
(1型糖尿病, IDDM, インスリン依存型糖尿病)
- ・ 自己抗体測定 (GAD抗体, IA-2抗体)
- ・ インスリン治療
- ・ C-ペプチド測定
- ・ 除外基準 (二次性糖尿病・膵癌術後・SU薬の使用)

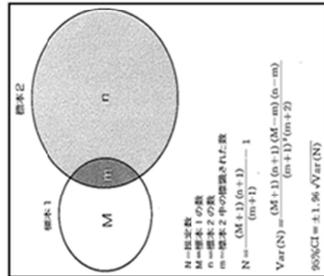
(浦上・田嶋)

## 【有病者数と発症率に関する研究】

### Mega Data-base

- ・ 小児慢性特定疾患研究事業による16歳未満1型糖尿病の申請書
- ・ Mid-Netに格納された300万人の医療データ
- ・ 支払基金データ/レセプトデータ
- ・ 東京都ホームページ「ひまわり」の糖尿病関連項目「外来でのインスリン導入」に○をつけた1,897医療施設

## C-R法による1型糖尿病患者数・発症率の推定



## C-R法を用いたフィールド研究

東京、大阪、九州などの地域における実装トライアル疫学的・生物統計学的検証

(川村・中島)

**1型糖尿病のデータベースの構築**  
日本糖尿病学会・日本小児内分泌学会・日本医療情報学会による共同管理

(門脇・緒方・岡田・横谷)

## 【治療・管理、生活の実態に関する調査】

- ・ 小児領域:  
小児インスリン治療研究会コホート登録症例の主治医への研究参への要請、説明と同意取得  
患者基本情報、治療管理に関するデータ解析  
医療費、就学、就職に関するアンケート調査
- ・ 成人領域:  
JDCP study コホート1型糖尿病のデータ解析

(雨宮・西村・菊池信行・菊池透)

1型糖尿病患者の社会参加の促進・医療や福祉サービスに関する提言の取り纏め

(全員)

## 1型糖尿病対策への提言 1型糖尿病治療ガイドの策定



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 型糖尿病の疫学

研究分担者 雨宮 伸 埼玉医科大学小児科 教授

研究協力者 森本 彩 森本病院 内科

### 研究要旨

本研究を開始するにあたり、これまでの国内外における小児・成人期発症 1 型糖尿病の有病者数や発症率に関する文献的考察を行った。

小児における 1 型糖尿病発症率は国や地域により著しく異なり、特に北欧において発症率が高い。2013 年における発症率(対 10 万人年)の上位国は、1 位フィンランド(57.6)、2 位スウェーデン(43.2)、3 位ノルウェー(32.8)であった。一方、これまでの報告によると、日本における発症率は、おおよそ 1.5~2.5 と低い。しかし、わが国からの報告は約 10~20 年前のものであり、近年における報告は、我々が調べた限り認められなかった。

1 型糖尿病発症率のピークは思春期にあり、思春期を超えると男児、女児ともに発症率は大きく減少する。発症率には性差があり、発症率が高い北欧諸国では男児の発症率が高く、発症率が低い国では同等か、女児の方が高い。

成人期発症の 1 型糖尿病に関する調査研究は極めて限られている。北欧を中心に 15~34 歳を対象にした調査研究の報告をみると、年齢調整発症率(対 10 万人年)は、スウェーデンでは 12.7、リトアニアでは

8.30 などと、いずれも小児期発症 1 型糖尿病と比較して低い。

以上の文献的考察から、北欧のように発症率が高い地域においては、1 型糖尿病に関する疫学データが多く、常に update がされている。しかし、日本においては正確な有病者数は明らかでなく、update も乏しい。特に成人については発症率も有病者数も明らかでない。従って、今後、大規模調査を行い、わが国における 1 型糖尿病の推定有病者数に関する新知見を明らかにすることは必須である。その結果は、今後の 1 型糖尿病患者の就学・就労支援を含めた社会参加の促進のための施策に反映することができるといえよう。

## A . 研究目的

これまでの国内外における小児・成人期発症 1 型糖尿病の有病者数や発症率に関する文献的考察を行う。

## B . 研究方法

過去の文献からエビデンスを収集し、国内外の現状を把握する。

## C . 研究結果

### 1 . 小児期発症 1 型糖尿病

#### < 有病者数と発症率 >

IDF ( International Diabetes Federation ; 国際糖尿病連合 ) の報告によると、2013 年の世界における小児期発症 1 型糖尿病の推定有病者数 ( 15 歳未満 ) は 497,100 人で、そのうち 26% は欧州、22% は北米やカリブ地域に居住している <sup>1)</sup>。また、世界で 1 年間に 79,100 人が新たに 1 型糖尿病を発症していると推測されている。

世界 50 カ国における 15 歳未満の 1 型糖尿病推定発症率 ( 2013 年 ) は、国や地域によって小児期発症 1 型糖尿病発症率は著しく異なり、特に北欧において発症率が高く、日本を含めてアジア諸国では低い。この理由としては、疾患感受性遺伝子を持つ頻度が人種によって異なることが挙げられる。

発症率 ( 対 10 万人年 ) の上位国は、1 位フィンランド ( 57.6 )、2 位スウェーデン ( 43.2 )、3 位ノルウェー ( 32.8 ) であった <sup>1)</sup>。また、米国からの報告により、人種や民族間において 1 型糖尿病の発症率が大きく異なり、非ヒスパニック系白人で最も高く、アメリカンインディアン/アラスカ先住民において最も低いことが示された <sup>2)</sup>。

1 型糖尿病発症率のピークは思春期にあり、思春期を超えると男児、女児ともに発症率は大きく減少する <sup>3)</sup>。発症率には性差があり、発症率が高い北欧諸国では男児の発症率が高く、発症率が低い国では同等か、女児の方が高い。

日本における発症率は、北海道 IDDM 登録では 1.63 ( 1973 ~ 1992 年、男児 : 1.45、女児 : 1.81 ) <sup>4)</sup>、Japan IDDM Epidemiology Study Group では北海道 : 2.07、東京 : 1.65、横浜 : 1.66、大阪 : 1.78、鹿児島 : 1.93 ( 1985 ~ 1989 年 ) <sup>5)</sup>、全国調査では 1.5 ( 1986 ~ 1990 年、男児 : 1.2、女児 : 1.8 ) <sup>6)</sup>、別の全国調査では 2.1 ~ 2.6 ( 1998 ~ 2001 年 ) <sup>7)</sup> などと報告されてきた。また、国内における地域差はないとされる <sup>5)</sup>。従って、これまでの報告に基づくと、日本における小児期発症 1 型糖尿病の発症率はおおよそ 1.5 ~ 2.5 であり、女児の発症率は男児の約 1.5 倍といえよう。

#### < 発症率の推移 >

近年、小児期発症 1 型糖尿病の発症率の増加および発症の若年化がみられると報告されている。IDF によると、毎年発症率は前年度の 3% 増である <sup>1)</sup>。しかし、発症率の増加の程度は地域によってばらつきが大きい。

発症率第 1 位のフィンランドにおける 1980 ~ 2005 年の年齢調整発症率 ( 対 10 万人年 ) は 42.9 で、この間に 31.4 ( 1980 年 ) から 64.2 ( 2005 年 ) へとほぼ倍増した <sup>8)</sup>。The EURODIAB Study Group の 1989 ~ 2003 年における観察によると、0 ~ 4 歳、5 ~ 9 歳および 10 ~ 14 歳の年間増加率は、それぞれ 5.4%、4.3% および 2.9% であり、低年齢ほど増加率が高いこと、相対的に発症

率が低い国や地域ほど増加率が高い傾向にあることが示された<sup>9)</sup>。

但し、その後、フィンランド<sup>10)</sup>、スウェーデン<sup>11)</sup>やノルウェー<sup>12)</sup>などからは、2005年頃を境に発症率の増加が横ばいになったとの報告が相次いでいる。これらをふまえ、今後の傾向を注意深く観察する必要がある。日本からの報告は限られている。捕捉率がほぼ100%と報告されている北海道における発症率(対10万人年)は、1973~1977年:0.90、1978~1982年:1.57、1983~1987年:1.92、1988~1992年:2.28であり、この間に有意な上昇を認めた<sup>4)</sup>。北欧における調査では、症例の捕捉率を高めるために、C-R法が利用されている<sup>9,13)</sup>。発症率の年次推移を観察することは、この疾患の発症に関与するリスク因子の解明に大きく寄与するため、日本をはじめとした発症率低頻度の国からの新たな報告が待たれる。

## 2. 成人期発症1型糖尿病

成人期発症1型糖尿病の発症率については、主に欧州から報告がみられる。しかし、1型糖尿病は小児期に多く発症することや、成人においては2型糖尿病との鑑別が難しいことから、小児に比べると調査研究が限られている。さらに、成人期発症1型糖尿病に関するsystematic review<sup>14)</sup>の対象となった調査研究をみてもわかるように、多くの研究において調査対象が40歳未満である。

15~34歳を対象にした調査研究の報告をみると、年齢調整発症率(対10万人年)は、スウェーデンにおいて12.7(1983~2002年、男性16.4、女性8.9)<sup>15)</sup>、リトア

ニアにおいて8.30(1991~2008年、男性:10.44、女性:6.10)<sup>16)</sup>などであった。

40歳以上が調査対象に含まれる調査研究は、近年ではスウェーデンのクロノベリ<sup>17)</sup>、イタリアのトリノ<sup>18)</sup>、台湾<sup>19)</sup>などから報告がみられた。発症率(対10万人年)は、クロノベリにおいて27.1(20~100歳、1998~2001年、男性29.1、女性26.7)、トリノにおいて7.3(30~49歳、1999~2001年、男性9.2、女性5.4)であった。台湾では30~44歳、45~60歳、60歳以上においてそれぞれ男性2.35、1.02、0.39、女性2.32、1.01、0.67(2009~2010年)であった。これらの調査研究の多くは、1地域における検討であることや、サンプルサイズが小さいことから、母集団を代表する数値かどうかについて限界はあるものの、成人における発症率が小児の約3分の1であることを示唆している。

成人においても、小児と同様、1型糖尿病発症率には国・地域差がある。また、図2にも示されているように、一般的に思春期以降を含む成人における発症率は、男性の方が高いとされる<sup>14)</sup>。これは、他の主だった自己免疫疾患の発症率が女性で高い事実と対照的である。現時点では、わが国における成人期発症1型糖尿病の頻度に関する調査は、我々が検索した限りでは行われていない<sup>20)</sup>。

## D. 考察

北欧のように発症率が高い地域においては、1型糖尿病に関する疫学データが多く、かつ常にupdateされている。しかし、日本においては、正確な有病者数は明らかでなく、updateも乏しい。特に成人については

発症率も有病者数も明らかでない。従って、今後、大規模調査を行い、わが国における1型糖尿病の疫学に関する新知見を提供することが必要であると考えられた。その結果は、今後の1型糖尿病患者の就学・就労

## E. 結論

近年の1型糖尿病の疫学に関する研究報告は、主に欧米からであった。わが国からは、我々が調べた限りでは、約10~20年前の報告でとどまっており、今後、新たな精度の高い調査が必要と考えられた。

## 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) IDF: DIABETES ATLAS Sixth edition, 2013.
- 2) Imperatore G, et al.: Diabetes Care 35: 2515-20, 2012.
- 3) Pundziute-Lycka A, et al.: Diabetologia 45: 783-91, 2002.
- 4) Matsuura N, et al.: Diabetes Care 21: 1632-6, 1998.
- 5) Tajima N, et al.: Diabetes Care 16: 796-800, 1993.
- 6) Kida K, et al: Diabet Med 17:59-63, 2000.
- 7) 松浦信夫,ほか:厚労科研補助金 小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・

支援を含めた社会参加の促進のための施策に反映することができるといえよう。

管理・評価に関する研究 平成15年度  
総括研究報告書(主任研究者 加藤忠明) 100-2, 2004.

- 8) Harjutsalo V, et al.: Lancet 371: 1777-82, 2008.
- 9) Patterson C, et al.: Lancet 373: 2027-33, 2009.
- 10) Harjutsalo V, et al.: JAMA 310: 427-8, 2013.
- 11) Berhan Y, et al.: Diabetes 60: 577-81, 2011.
- 12) Skrivarhaug T, et al.: Diabetologia 57:57-62, 2014.
- 13) LaPorte RE, McCarty D, Bruno G, Tajima N, Baba S.: Diabetes Care 16: 528-34, 1993.
- 14) Diaz-Valencia PA, et al.: BMC Public Health 15: 255, 2015.
- 15) Ostman J, et al.: J. Intern. Med. 263: 386-94, 2008.
- 16) Ostrauskas R, et al.: BMC Public Health 11: 813, 2011.
- 17) Thunander M, et al.: DRCP 82: 247-55, 2008.
- 18) Bruno G, et al.: Diabetes Care 28: 2613-9, 2005.
- 19) Lin WH, et al.: PloS One 9: e86172, 2014.
- 20) 森本 彩, 田嶋 尚子: 糖尿病の疫学 . 医学のあゆみ 252: 349-54, 2015



**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 型糖尿病の疫学的診断基準**

研究分担者 浦上 達彦 日本大学病院小児科 教授

研究協力者 恩田 美湖 東京慈恵会医科大学内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科

**研究要旨**

本研究の目的は、我が国の1型糖尿病の有病者数を同定するため、1型糖尿病の疫学的診断基準を作成することである。

本年度は、過去の1型糖尿病の発症率に関する大規模研究で用いられてきた疫学的診断基準を調査し、我が国の1型糖尿病の特徴を考慮した上で疫学的診断基準暫定案（データベースから1型糖尿病推定症例を検出する抽出口ジック）を作成した。

次年度は、全国の病院データベースを用いて、今回策定した暫定案に基づき有病者数などについて解析を行う予定である。また、診療録に戻り、暫定案が真の1型糖尿病症例を拾い上げているかどうか、感度・特異度・陽性的中率についても検討を行うことで、暫定案の精度を吟味し、改良を重ねていく。

**A . 研究目的**

我が国の1型糖尿病の有病者数は未だ把握できていない。把握のためには、全国的な大規模調査が必要であるが、この際に用いる診断基準として、臨床的な診断基準とは別に、簡便性および汎用性の高い疫学的な診断基準が不可欠である。

これまでの疫学的な1型糖尿病の定義は、検査可能な項目も限られていたことから、

小児期発症、発症後すみやかなインスリン治療開始が生存に不可欠、という単純なものであった。しかし、近年になり、肥満児の増加に伴って、小児2型糖尿病症例が増加し、小児期発症の1型糖尿病と2型糖尿病の鑑別が難しくなってきた。さらに、

C-peptide やGAD抗体をはじめとした多くの検査項目も普及している。従って、確かな1型糖尿病を拾い上げるためには、臨床的な視点や検査項目も盛り込んだ新たな定義が必要である。

実際に2000年代に入って行われた、全米6地域におけるThe SEARCH for Diabetes in Youth study<sup>1)</sup>では、独自に1型糖尿病の診断基準を設けて発症率の変遷などを検討している。しかしながら、その基準をそのまま我が国のfield surveyに使用できるかは不明である。

従って、我が国において疫学的に使える暫定的な1型糖尿病の診断基準を作成する必要がある。

## B．研究方法

これまで世界各国で行われてきた1型糖尿病の発症率に関する大規模研究で用いられてきた疫学的診断基準を調査し、本邦における1型糖尿病の特徴および臨床的診断基準を考慮したうえで、本邦でも使用可能な1型糖尿病の暫定的な疫学的診断基準（データベースから1型糖尿病推定症例を検出する抽出ロジック）を作成する。

## C．研究結果

### 1．過去の大規模研究における1型糖尿病の疫学的診断基準

従来の発症率に関する大規模研究では、診断基準として主に発症時年齢と診断早期からのインスリン治療が用いられてきた。検査項目の普及に伴い、2000年代に入ってから行われたSEARCH Studyでは、膵島関連自己抗体やC-peptideの測定など成因に関する項目も含まれている診断基準が用いられた。

SEARCH studyにおいては、GAD抗体、IA-2抗体、インスリン自己抗体の3つの膵島関連自己抗体をDAAと総称し、20歳以下の糖尿病患者全症例への施行を試みた。その結果で、いずれかが陽性、全て陰性、施行できないという3つのグループに分け、さらなる検査を行った。また、糖尿病の病型分類をより確実なものとするため、全例の空腹時血清C-peptideを測定した。日本糖尿病学会の基準と照らし合わせると、空腹時血清C-peptide 3.7ng/ml未満というのはインスリンの過剰分泌がないことを示し、0.8ng/ml未満というのは内因性インスリン分泌能の枯渇を意味する。

SEARCH Studyでは、実際にこの方法で分類を行った際に、緩徐進行1型糖尿病を含む膵島関連自己抗体と空腹時血清C-peptideだけでは分類できない中間型のような非典型例が多く存在した。これらの中間型についてはグルカゴン負荷後の血清C-peptideの測定の他、体重やBMIなど臨床的な症状から病型分類が行われた。SEARCH Studyでは、糖尿病の専門医による診断が行われているため、これらの追加精査・臨床判断が可能であった。しかしながら、本研究では、1型糖尿病の有病者数の同定を目的の一つとしているため、疫学的診断基準には簡便性や汎用性の高さが求められる。

また、空腹時血清C-peptideの設定値についても、本研究の疫学的診断基準に用いる際には再考する必要がある。

### 2．我が国における1型糖尿病の特徴

日本においては、欧米諸国と比較して、1型糖尿病の発症率が低く<sup>10)</sup>、小児糖尿病においても2型糖尿病の割合が高い。また、1型糖尿病の中でも緩徐進行1型糖尿病が占める割合が高い。「インスリン加療を必要としない糖尿病関連自己抗体陽性患者」を緩徐進行1型糖尿病とした場合、諸説あるが糖尿病に占める割合は10~20%未満<sup>11)</sup>とされている。しかし、我が国においては1型糖尿病の20%を占める<sup>12)</sup>という報告や、小児1型糖尿病患者のうち、3人に1人は緩徐進行1型糖尿病である(0.57/10万人年)<sup>13)</sup>という報告もあり、日本においては緩徐進行1型糖尿病は決して少数派ではない。

また、過去の本邦からの報告では、小児における緩徐進行1型糖尿病では、将来的にインスリン治療が必要となる点において

成人と異なるとされている。このため、特に小児においては、現時点においてインスリン依存性であるかどうかを診断基準の軸とした場合に真の1型糖尿病の有病者数を過小評価する可能性がある。

### 3. 暫定的疫学的診断基準

SEARCH Studyの結果から、糖尿病の病型分類の際には緩徐進行型1型糖尿病を含めた非典型例の取り扱いに難渋することが明らかとなった。また、我が国の1型糖尿病の特徴として、その緩徐進行1型糖尿病の占める割合が他国よりも高いことが明らかとなった。

このため、疫学的診断基準を作成する土台として、まずは緩徐進行1型糖尿病も考慮した以下のような臨床的診断基準を策定した。

#### 「臨床的診断基準」

##### 主項目

1. 高血糖是正のために継続してインスリン治療を必要とする。
2. インスリン治療が行われなければ、概ね3か月以内にケトosisあるいはケトアシドーシスに陥る。
3. 内因性インスリン分泌低下を認める。

##### 副項目

1. 緩徐進行型では診断時にケトosisあるいはケトアシドーシスを認めず、直ちに高血糖是正のためにインスリン治療が必要とならない。
2. インスリン分泌に関しては、急性発症例では空腹時 C-peptide < 0.6 ng/ml、24時間尿中 C-peptide < 20 µg をインスリン分泌低下の基準とするが、緩徐進行型では概ね空腹時 C-peptide < 1-2

ng/ml、24時間尿中 C-peptide < 40 µg をインスリン分泌低下と考える。

3. 70-80%以上の症例で血中膵島関連自己抗体が陽性である。

続いて、膵島関連自己抗体や C-peptide のような成因に関する診断項目が疫学的診断基準においても項目として設定可能であるか、その意義や妥当性について検討した。

##### 膵島関連自己抗体の扱い

・膵島関連自己抗体の診断時の検出率は、急性発症および緩徐進行型のいずれにおいても、GAD 抗体と IA-2 抗体を合わせて 80-85%と差がなく、高い検出率を誇る。

##### C-peptide の扱い

- ・小児インスリン治療研究会コホートでは欠損データが多い。
- ・測定条件の一致が困難であるため、正確な値であるか疑問が残る。(多くは発症時の糖毒性のある時期に測定しており、実際の値よりも低く測定されている可能性がある。従って2型糖尿病症例でも低く出る可能性がある。)
- ・診断基準に C-peptide を規定した場合、本邦に多いとされる緩徐進行1型糖尿病の症例が疫学的診断基準を満たさない可能性がある。

よって、成因に関する診断項目については、C-peptide よりも膵島関連自己抗体に重きを置くこととした。

また、T1D Studyにおける疫学的診断基準は、特異度ではなく感度に重きを置く必要があるため、最終判定には主治医の臨床的判断も加味することとした。

以上を踏まえて以下のような暫定的疫学的診断基準を策定した

## 暫定的疫学的診断基準

### 陽性項目

1. 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。
2. インスリン治療を受けていること。
3. 膵島関連自己抗体（GAD 抗体, IA-2 抗体, IAA, ICA, ZnT8 抗体）が陽性であること。  
ただし、その値は問わない。
4. 空腹時血中 C-peptide 0.6 ng/mL 未満、または尿中 C-peptide 20 µg/日 未満のいずれか一方を満たすこと。
5. ケトアシドーシスの既往があること。

### 除外基準

1. 2 型糖尿病
2. 遺伝子異常による糖尿病
3. その他の遺伝的症候群で糖尿病を伴う事が多いもの
4. 染色体異常を伴う糖尿病
5. 妊娠糖尿病
6. SU 剤内服例
7. ステロイド糖尿病
8. 膵臓摘出後

## D. 考察・結論

従来の 1 型糖尿病の疫学的診断基準について調査し、我が国における 1 型糖尿病の特徴および臨床的診断基準を考慮したうえで、使用可能な 1 型糖尿病の暫定的な疫学的診断基準（データベースから 1 型糖尿病推定症例を検出する抽出口ジック）を作成した。

本研究の特徴として、小児に限らず成人を含めた有病者数・発症率の同定を目的としていること、糖尿病専門医間の調査に留

まらない日本全国を網羅する調査であることが挙げられる。疫学的診断基準策定にあたり、診断項目を詳細にすることで、我が国における 1 型糖尿病像がより明確になる一方で、欠損データが多くなるリスクもあり、両者のバランスが重要である。

今後は、実際に全国の病院データベースを用いて、今回作成した暫定的な疫学的診断基準案に基づき、有病者数等について解析を行う予定である。また、カルテに戻り、暫定案により真の 1 型糖尿病症例を拾い上

げているかどうか、感度・特異度・陽性的中率についても検討を行うことで、暫定案の抽出精度を吟味し、改良を重ねていく。

#### **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) SEARCH for Diabetes in Youth: a multicenter study of the prevalence, incidence and classification of diabetes mellitus in youth. Controlled clinical trials 2004;25:458-71.
- 2) Major cross-country differences in risk of dying for people with IDDM. Diabetes Epidemiology Research International Mortality Study Group. Diabetes Care 1991;14:49-54.
- 3) Berhan Y, Waernbaum I, Lind T, Mollsten A, Dahlquist G. Thirty years of prospective nationwide incidence of childhood type 1 diabetes: the accelerating increase by time tends to level off in Sweden. Diabetes 2011;60: 577-81.
- 4) Green A, Gale EA, Patterson CC. Incidence of childhood-onset insulin-dependent diabetes mellitus: the EURODIAB ACE Study. Lancet 1992; 339: 905-9.

- 5) Bruno G, Maule M, Biggeri A, et al. More than 20 years of registration of type 1 diabetes in Sardinian children: temporal variations of incidence with age, period of diagnosis, and year of birth. Diabetes 2013;62:3542-6.
- 6) Skrivarhaug T, Stene LC, Drivvoll AK, Strom H, Joner G. Incidence of type 1 diabetes in Norway among children aged 0-14 years between 1989 and 2012: has the incidence stopped rising? Results from the Norwegian Childhood Diabetes Registry. Diabetologia 2014;57:57-62.
- 7) Harjutsalo V, Sjoberg L, Tuomilehto J. Time trends in the incidence of type 1 diabetes in Finnish children: a cohort study. Lancet 2008;371:1777-82.
- 8) WHO Multinational Project for Childhood Diabetes. WHO Diamond Project Group. Diabetes Care 1990;13: 1062-8.
- 9) Dabelea D, Mayer-Davis EJ, Saydah S, et al. Prevalence of type 1 and type 2 diabetes among children and adolescents from 2001 to 2009. JAMA 2014; 311:1778-86.
- 10) Incidence and trends of childhood Type 1 diabetes worldwide 1990-1999. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association 2006; 23:857-66.

- 11) Pozzilli P, Di Mario U. Autoimmune diabetes not requiring insulin at diagnosis (latent autoimmune diabetes of the adult): definition, characterization, and potential prevention. *Diabetes Care* 2001;24:1460-7
- 12) Kobayashi T, Tamemoto K, Nakanishi K, et al. Immunogenetic and clinical characterization of slowly progressive IDDM. *Diabetes Care* 1993;16:780-8.
- 13) Urakami T, Suzuki J, Yoshida A, Saito H, Mugishima H. Incidence of children with slowly progressive form of type 1 diabetes detected by the urine glucose screening at schools in the Tokyo Metropolitan Area. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2008; 80:473-6.



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.

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ロジックを開発した。平成 27 年度には、まず、初期抽出ロ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 年度暫定抽出ロジック）。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、抽出ロジックにより 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、PPV・感度などで表される抽出ロジックの精緻化を試み、平成 27 年度最終抽出ロジック（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ロジックとして、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ロジックを作成し、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>。

本研究では、平成 26 年度には暫定的 1 型糖尿病抽出口ジック作成した。平成 27 年度にはそれ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。

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。

### 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
- 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		
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
HNF4α 遺伝子異常（MODY1）	なし	
グルコキナーゼ遺伝子異常（MODY2）	なし	
HNF1α 遺伝子異常（MODY3）	なし	
IPF-1 遺伝子異常（MODY4）	なし	
HNF1β 遺伝子異常（MODY5）	なし	
NeuroDI 遺伝子（MODY6）	なし	
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
アミリン遺伝子異常	なし	
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
インスリン受容体遺伝子異常		
-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
-2 妖精症（Leprechaunism）		
ドナヒュー症候群	20052440	E348
-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 年度暫定抽出ロジック(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、  
 $[a \text{ AND } (b \text{ or } c' \text{ or } d)] + [b \text{ AND } c' \text{ AND } d] - a \text{ AND } [b \text{ AND } c' \text{ AND } d]$   
 $= 412 \text{ 人} + 25 \text{ 人} - \text{重複 } 20 \text{ 人} = 417 \text{ 人}$ 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 年度暫定抽出ロジック(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ロ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 年度暫定抽出ロジック(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. カルテレレビューの結果による修正抽出ロジック別の 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年抽出ロジック(カルテレレビュー前)		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、抽出ロジックの修正を様々なに試みた。

平成 27 年度暫定抽出ロジック(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 年度最終抽出ロジックとした。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 年度最終抽出ロ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、安德恭彰、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 34th JCMI, 710-3, 2014.11.
- 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, 248(12):927-928, 2014.03.
- 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**

日本における小児期発症1型糖尿病の頻度は欧米と比べ著しく低い。しかしながら、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、その実態に関する調査が行われてきた。一方、成人の1型糖尿病の頻度に関しては、欧米においても限られた報告しかなく、我が国におけるその実態はほとんど調査されていない。

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否かを検討した。

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

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: 全数調査に代わるサンプリング調査である C-R 法は、独立した複数の情報源を用い、重なって把握された数値を数式に当てはめて、真の有病者数を推定することができる。平成 26 年度は、大阪市において、学校調査、小慢事業データ、大阪市大小児科外来データを用い、性、生年月、郵便番号により、個人を標識し、2010 年における真の有病者数について解析した。その結果、大阪市内における小児期発症 1 型糖尿病患者の有病率は 16.7/10 万人であった。症例の捕捉率はそれぞれ、61%、75%だった。

平成 27 年における検討では、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（資料 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（資料 2）。

回答者の平均年齢は  $36.3 \pm 9.3$  歳（53 20 歳）、平均発症年齢  $9.8 \pm 4.0$  歳（2 14 歳）、罹病期間  $26.4 \pm 9.3$  歳（5.7 42 年）だった。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。

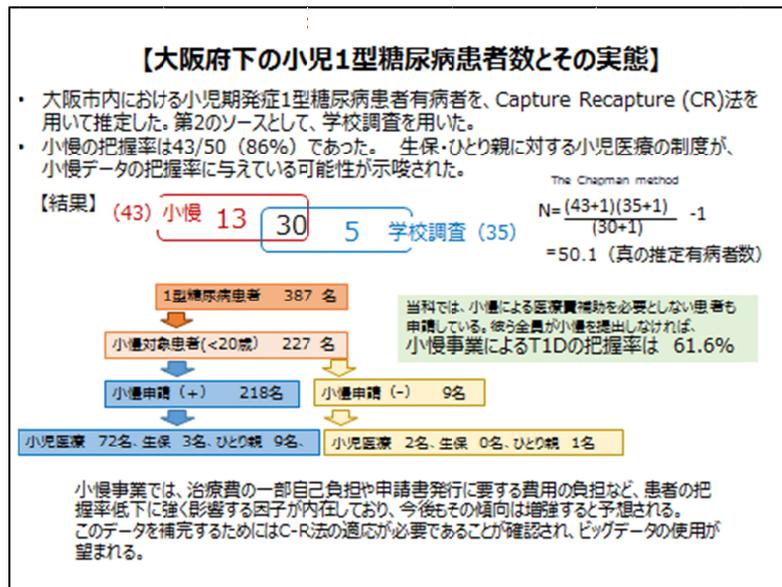
## E. 研究発表

なし

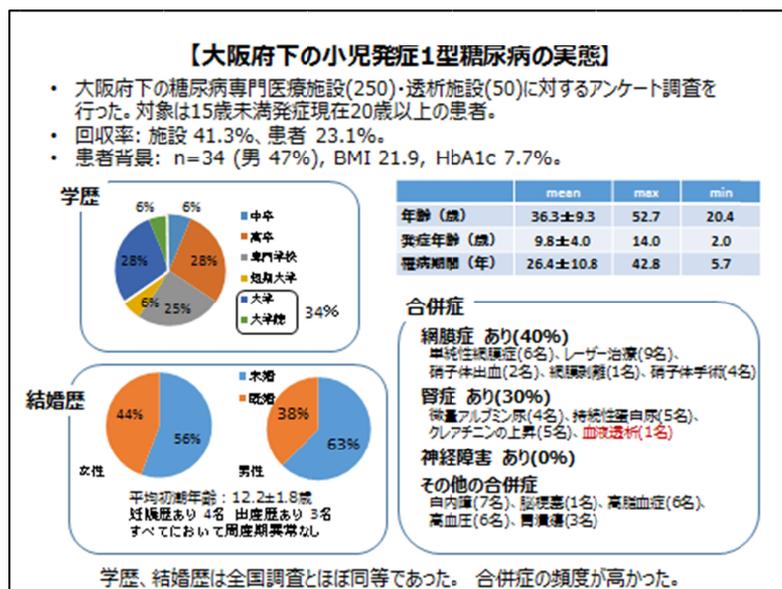
## F. 知的財産権の出願・登録状況

- |           |    |
|-----------|----|
| 1. 特許取得   | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他    | なし |

### 資料 1.



### 資料 2.





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もあり、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 年度新規登録症例 + 発症後 2 年以上 3 年未満経過した 2012 年度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。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。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。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。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。

## 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。

## 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が高く、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いかった症例が、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, Yokoya S. et al., Incidence and prevalence of childhood-onset: type 1 diabetes in Japan. *Diabetes Care*. 2016 (in preparation)

### 2. 学会発表

Sugihara S., Onda Y. 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) Fedearion ID. *Diabetes Atlas*. 3rd edition. International Diabetes Fedearion 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.

# 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 SPCDTRP 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 SPCDTRP 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).

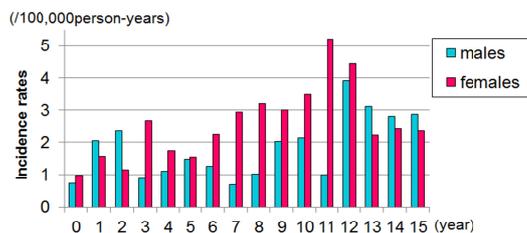


Figure 1. The incidence of childhood-onset type 1 diabetes in Japan, estimated by age at disease onset (2010)

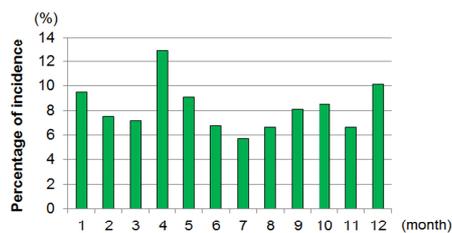


Figure 2. The percentage of seasonal incidence of childhood-onset type 1 diabetes in Japan (2010)

## 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**

**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、研究対象者以外 69 名および年齢、発症年齢の記載が不備の例 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。

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

P<sub>o</sub>:調査された事象出現率、P<sub>e</sub>: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 26-241 7746)。

### 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对象外患者が 69 名であった。配布した研究对象外患者は 69 名以上であるから、本来の研究对象である 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、研究对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。

回答者の居住都道府県は、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。

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。

#### 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>。

1型糖尿病の就職の影響は低下していた。

#### 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。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



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、

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。

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。

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。

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。

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 |

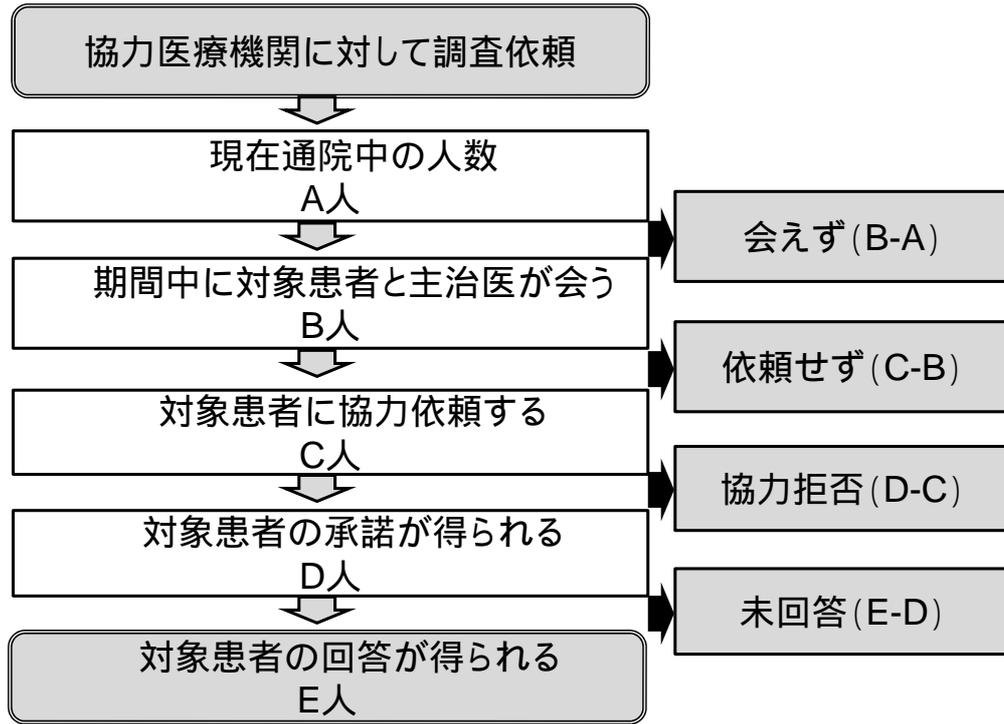
#### G. 知的財産権の出願・登録状況

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

図1 . 調査の各段階で把握された対象患者の人数等



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 他	Incidence and Prevalence of Childhood-onset Type 1 Diabetes in Japan: The T1D Study	Diabetes Care	Prepared	
菊池信行 菊池透 他	A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood- onset type 1 diabetes over 20 years old	Pediatric Diabetes	Prepared	
田嶋尚子	Incidence of type 1 diabetes in East Asia	Journal of Diabetes Investigation	Prepared	

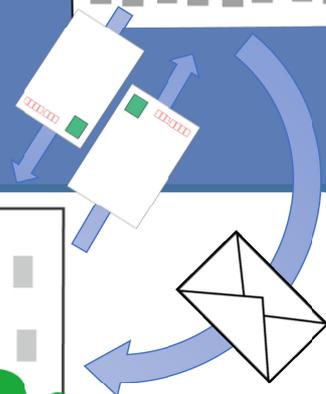
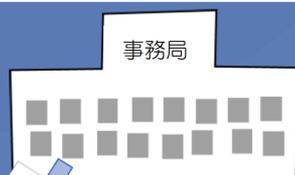
### 研究成果の発表に関する一覧表

発表者氏名	タイトル名	発表学会名	発表地	発表年
恩田 美湖	1型糖尿病患者の生活実態に関する調査研究 ～調査協力のお願い～	第42回 小児インスリン 治療研究会	東京	2015
田嶋尚子	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 他	Incidence and Prevalence of Childhood-onset Type 1 Diabetes in Japan: The T1D Study	14 <sup>th</sup> Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group (IDEG)	バンクーバー カナダ	2015
菊池信行 菊池透 他	A questionnaire survey on social adaptation and lifestyle of patients with childhood- onset type 1 diabetes over 20 years old	14 <sup>th</sup> Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group (IDEG)	バンクーバー カナダ	2015
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	浜松町 日本	2016

# 調査のながれ

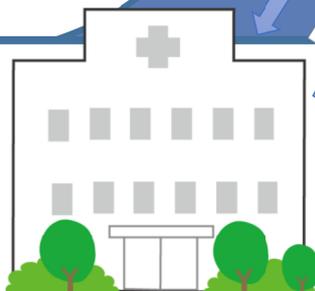


小児インスリン治療研究会コホートに登録していただいた患者さんを中心に、  
発症年齢16歳未満、かつ平成26年4月1日現在20歳以上の1型糖尿病患者さんを対象としています。



## 通院先へアンケート調査票を送付

事務局より、事前にハガキにてご報告頂いた  
通院中の患者さんの人数分、  
アンケート調査用紙一式をお送りします。



## 主治医より本調査について説明

主治医の先生は、  
患者さんへ同意説明書を用いて本研究の趣旨をご説明いただき、  
同意説明書・同意書・アンケート調査票・返送用封筒  
をお渡しいただきます。



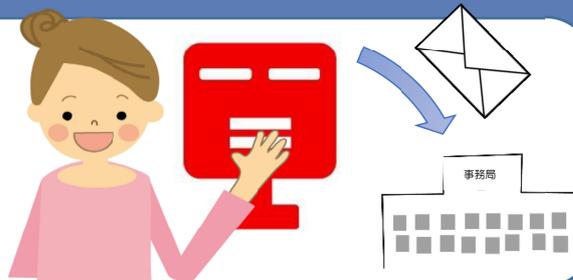
## アンケート調査票へ記入

同意書・アンケート調査票への記入は、  
患者さんの自由意思に基づき、ご自宅にて行っていただきます。  
また、研究期間中いつでも撤回することができます。  
不参加や中断によって、不利益をこうむることは一切ありません。



## 投函

同意書・アンケート調査票は記入後、  
返送用封筒に入れ、ポストへ投函してください。  
主治医の先生へのご提出・ご報告は必要はありません。



## 事務局で到着を受領・クオカードを送付

事務局にて書類を受領後、  
ご自宅宛に500円相当のQUOカードをお送り致します。



平成 年 月 日

先生御机下

拝啓

早春の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

貴院の先生方には、以前より小児期発症 1 型糖尿病に関する調査研究に関してご協力賜りまして深く感謝申し上げます。お忙しいところ大変恐縮ですが、該当する患者さんにつきましてご協力をお願い申し上げます。

本研究は、成人に達した小児期発症 1 型糖尿病患者の生活の実態を調べるため、以前に小児インスリン治療研究会コホートに登録していただいた患者さんを中心に、

**発症年齢 16 歳未満、かつ平成 26 年 4 月 1 日現在 20 歳以上の 1 型糖尿病患者さん**について調査させて頂きたいと考えております。

< ご回答頂きたい内容 >

- ・ 同封のはがきに、**本研究の対象に該当する患者さんの人数**をご記入の上、ご投函下さい。
- ・ 大変お手数ですが、**すでに転院されている場合は、転院先**につきましてもご記入いただくと大変ありがたく存じます。

< 今後の流れ >

事務局より、ご教示頂きました貴院通院中の患者さんの人数分のアンケート調査用紙一式をお送りします。(すでに転院されている患者さんにつきましては、以降は事務局で調査を継続させていただきます。)

書類が届きましたら、患者さんへ同意説明書を用いて本研究の趣旨をご説明いただき、アンケート調査票への記入をご依頼いただきますようお願いいたします。その後、患者さんには自由意思に基づきご自宅にてアンケート調査へ協力するか否かを決定して頂きます。

患者さんの個人情報厳重に管理し、研究目的以外に利用することはありません。本研究は東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を得ております。ご教示頂きました患者さんの数に応じて誠に些少ですが謝礼のクオカードを先生方にお送りいたします。また、ご協力いただきました患者さんにも、500 円相当のクオカードをお送りいたします。

先生のますますのご発展をお祈りいたします。

敬具

なお、本研究は、平成 26 年度厚生労働省科学研究補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究推進事業「1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(田嶋班)に採択されており、このうちの実生活実態に関する調査研究です。

「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)

研究分担者

浦上 達彦(日本大学医学部小児科学教室)

緒方 勤(浜松医科大学)

川村 智行(大阪市立大学)

菊池 信行(横浜市立みなと赤十字病院)

中島 直樹(九州大学)

横谷 進(国立成育医療研究センター)

雨宮 伸(埼玉医科大学)

岡田 美保子(川崎医療福祉大学)

門脇 孝(東京大学)

菊池 透(埼玉医科大学)

杉原 茂孝(東京女子医科大学東医療センター)

西村 理明(東京慈恵会医科大学)

横山 徹爾(国立保健医療科学院)(五十音順)

連絡先(事務局):

〒105-8461 東京都港区西新橋3-25-47 愛宕マークビル5階

東京慈恵会医科大学 田嶋 尚子名誉教授室

川浪 大治・恩田 美湖・勝又 千晶

電話:03-3433-1111(内線3689)070-6963-3400(院内PHS 恩田)

FAX:03-3433-1602 e-mail:Type1Dstudy@gmail.com

貴院名: \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

記載者: \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

貴院通院中の該当患者さんの総数: \_\_\_\_\_ 名

転院された患者さんの総数: \_\_\_\_\_ 名

転院先(お分かりになる範囲でご記入ください)

名称: \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地: \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医: \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

名称: \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地: \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医: \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

名称: \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地: \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医: \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

名称: \_\_\_\_\_ 病院・クリニック・医院

所在地: \_\_\_\_\_ 都道府県 \_\_\_\_\_ 市区町村

主治医: \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 先生

平成 年 月 日

先生御机下

拝啓

春陽の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

先生には、平成 26 年度厚生労働省科学研究補助金 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」(田嶋班)に関してご協力賜りまして深く感謝申し上げます。

生活実態に関する調査研究として、先日ご教示頂きました患者さんの人数分のアンケート調査票一式を同封させていただきます。

#### **同封書類**

##### **<患者さんにお渡しいただきたい書類>**

同意説明書

同意書

アンケート調査票

##### **<先生にお渡しするもの>**

はがき(アンケート調査票と同一番号)

謝礼のクオカード

#### **<お願いしたいこと～調査の流れ>**

- 発症年齢 16 歳未満、かつ平成 26 年 4 月 1 日現在 20 歳以上の 1 型糖尿病患者さんに、
- 『同意説明書』を用いて本研究の趣旨を説明
- ~ の書類を患者さんに渡す(、への記入は、患者さんの自由意思に基づき、ご自宅にて行って頂きます。)
- 『はがき』へ、アンケート調査票を渡した患者さんの性別、年代を記入。この際、『はがき』裏面上の No. と『アンケート調査票』の表紙右上の No. が同一であることを確認(このはがきは、本アンケート調査の精度を評価する一環として、性別・年代ごとのアンケート回収率を算出するためのもので、患者さんの個人を特定することにはつながりません。)
- 『はがき』をポストへ投函

患者さんの個人情報には厳重に管理し、研究目的以外に利用することはありません。本研究は東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を得ております。

末筆ながら、先生のますますのご発展をお祈りいたします。今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

「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）

研究分担者

浦上 達彦（日本大学医学部小児科学教室）

緒方 勤（浜松医科大学）

川村 智行（大阪市立大学）

菊池 信行（横浜市立みなと赤十字病院）

中島 直樹（九州大学）

横谷 進（国立成育医療研究センター）

雨宮 伸（埼玉医科大学）

岡田 美保子（川崎医療福祉大学）

門脇 孝（東京大学）

菊池 透（埼玉医科大学）

杉原 茂孝（東京女子医科大学東医療センター）

西村 理明（東京慈恵会医科大学）

横山 徹爾（国立保健医療科学院）（五十音順）

連絡先（事務局）:

〒105-8461 東京都港区西新橋3-25-47 愛宕マークビル5階

東京慈恵会医科大学 田嶋 尚子名誉教授室

川浪 大治・恩田 美湖・勝又 千晶

電話：03-3433-1111（内線3689）070-6963-3400（院内PHS 恩田）

FAX：03-3433-1602 e-mail：Type1Dstudy@gmail.com

No.

上記と同番号のアンケート調査票を患者さんにお渡しになったら、このはがきを投函してください。

このはがきは、本アンケート調査の精度を評価する一環として、性別・年代ごとのアンケート回収率を算出するためのものです。患者さん個人を特定するものではありません。

**アンケート調査票をお渡した患者さんの性別、年代をご記入ください。**

**男性 ・ 女性**

**20代 ・ 30代 ・ 40代**

**50代 ・ 60代 ・ 70代 以上**

## 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>	<p>01 一般常雇者(契約期間の定めない雇業者) 02 一般常雇者(契約期間が1年以上の雇業者) 03 1月以上1年未満の契約の雇業者 04 日々または1か月未満の契約の雇業者 05 会社・団体等の役員 06 自営業主(雇人あり) 07 自営業主(雇人なし) 08 家族従業者(自家営業の手伝い) 09 内職 10 その他</p>
<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>

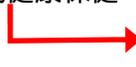
01,02,03,04 と回答した方は、補問 9-1 をお答え下さい。

(質問 10 へ)

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ください。

<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             被用者保険             その他</p>
<p>18. 昨年1年間のあなた<b>自身の収入</b>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<b>(世帯収入)</b>の合計は、お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<b>世帯収入</b>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          少し負担を感じる          大変重い負担を感じる</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。

<p>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。</p>	<p>はい → 最初の治療は西暦 年 月 いいえ 分からない</p>
<p>35. 失明していますか？</p>	<p>はい いいえ</p>
<p>36. 白内障手術を受けたことがありますか？</p>	<p>はい いいえ 分からない</p>
<p>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。</p>	<p>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</p>
<p>38. 人工血液透析(あるいは腹膜透析)を受けていますか？</p>	<p>はい → 最初の治療は西暦 年 月 いいえ</p>
<p>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)</p>	<p>はい → <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">{</span> 足の感覚鈍麻 いいえ 分からない <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">}</span> 血圧の変動 胃腸障害 壊疽(えそ) 分からない</p>
<p>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。</p>	<p>はい → <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">{</span> 狭心症 いいえ 分からない <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">}</span> 心筋梗塞 脳卒中(脳梗塞あるいは脳出血) 下肢切断 その他( )</p>
<p>41. 高血圧はありますか？</p>	<p>はい いいえ 分からない</p>
<p>42. 歯周病はありますか？</p>	<p>はい いいえ 分からない</p>

最後の質問です。

<p>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？</p>	<p>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</p>
--	--

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。

## 「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」

### 同意説明書

**1 型糖尿病は、インスリンを補充すれば、就職、結婚、出産など、健康な人と何一つ変わらない生活を送ることができる病気です。**

**しかしながら、実際に1型糖尿病と付き合いながら生活をしていくうえで、不便に感じる事、不安に思うこと、1型糖尿病が生活の支障になっていると感じることがあるかもしれません。**

**1型糖尿病の皆さんが、具体的にどのようなことに困っているのかを明らかにし、国に現状を知ってもらうことで、医療費の軽減や福祉の充実など1型糖尿病患者さんの負担を減らすお手伝いをしたいという思いからこの研究を始めました。**

#### 1. 研究の目的 <何のために行うのか？>

世界の小児1型糖尿病の有病者数は約50万人で、年間8万人が新規発症しています。生涯インスリン治療が必須な1型糖尿病の治療・管理は容易ではなく、合併症の発症と進展を阻止するためには、医療や福祉体制のさらなる整備が必要で、就業や就学に支障がないよう社会啓発活動も求められています。一方で、患者さんが背負っている社会的・経済的負担や生活実態の詳細は分かっていません。

そこで本研究は、1型糖尿病を16歳未満で発症し、20歳以上に達した患者さんの治療状況、合併症、生活の実態等に関する正確な情報をアンケート調査によって集計・解析し、行政に対する具体的な疾病対策の構築、医療体制の改善、費用対効果等の提言につなげることを目的として立案しました。

本研究は平成26年度厚生労働科学研究補助金 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」(田嶋班)の一部として実施されます。

#### 2. 研究の方法 <ご協力頂きたいこと>

主治医からアンケート用紙を渡されますので、記入後、東京慈恵会医科大学「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」(田嶋班)事務局まで返送してください。

#### 3. 予想される副作用について

この研究はアンケートの回答のみであり、医療行為は伴いません。このため、副作用などの心配はありません。

#### 4. 人権・プライバシーの保護について

この研究で使用させていただくあなたの個人情報は、「学校法人慈恵大学 個人情報保護に関する規程」、関連細則および「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して保護につとめ、細心の注意をもって取り扱います。あなたの個人情報を外部の機関等に提供することはありません。この研究の結果は、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で、外部の機関へ提供する可能性があります。また、個人情報は施錠された保管庫に管理され、責任者

によって厳重に管理されます。研究以外に用いられることはありません。研究の結果は、学会や論文として発表されることがありますが、特定の個人情報公表されることはありません。

## 5. 利益相反について

本研究は公的助成金によって行われるために、研究者の利益相反に抵触する問題はありません。

## 6. 研究に参加する利益と不利益

アンケートの回答に費用は一切かかりません。また、一回の調査につき 500 円相当の謝礼をお支払いいたします。

## 7. 研究への参加と辞退

この研究への参加は、あくまでもあなたの自由意思によってなされるものです。また、研究期間中いつでも撤回することができます。不参加や中断によって、不利益をこうむることは一切ありません。

## 8. 個人情報の二次利用について

本研究自体は今回のアンケート調査をもって完結します。しかし、今後も 1 型糖尿病患者さんの治療状況、合併症、生活の実態等の変遷を明らかにすることで、行政に対して継続的に提言していきたいと考えています。今後も引き続き本調査研究にご協力いただける場合には、同意書の 8) 個人情報の二次利用の 同意する に をつけてください。なお、データの二次利用を行う際には、改めて倫理委員会の審査を受け、承認を得ます。

同意書に記入して頂く住所やお名前等の個人情報は、謝礼の郵送および本調査研究を継続する目的にのみ利用します。

また、同意書の 8) 個人情報の二次利用の 同意しない に つけた方の個人情報につきましては、謝礼の郵送後、ただちに細断・破棄いたします。

## 9. 緊急連絡先

質問や問題が生じたときには、下記の責任者にいつでもご連絡ください。

研究代表者

東京慈恵会医科大学 名誉教授 田嶋尚子

電話 03-3433-1111 (内線 3689)

(午前 9 時～午後 5 時 / 休診日は除く)



