

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

糖尿病の実態把握と環境整備のための研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究分担者 山内 敏正
(東京大学 医学部附属病院)

令和3(2021)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

- 糖尿病の実態把握と環境整備のための研究 ----- 1
山内 敏正

II. 分担研究報告

1. 糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究 ----- 11
山内 敏正、山田祐一郎、菊池 透、大杉 満、村田 敏規、田中 哲洋、赤澤 宏、東 尚弘、
後藤 温、野田 龍也、山口 聡子、笹子 敏洋
(研究協力者)門脇 孝、田嶋 尚子、脇 裕典、岡田 啓、相原 允一、西岡 祐一、小泉 千恵
坊内 良太郎、杉山 雄大、今井 健二郎
2. 糖尿病患者からの視点に関する研究
- 2-1 糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究 ----- 17
山内 敏正、山田祐一郎、大杉 満、東 尚弘、笹子 敏洋
(研究協力者)脇 裕典、井花 庸子、杉山 雄大、今井 健二郎
- 2-2 1型糖尿病患者に関する研究 ----- 23
菊池 透
(実務担当者 武者育麻、川名 宏)

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

糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究

研究代表者 山内 敏正
東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

研究要旨

糖尿病は健康日本21(第二次)や医療計画においても重点疾患として扱われている、我が国の行政上も重要な疾患である。近年、電子化レセプトの悉皆情報であるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等の大規模データの研究が進んでおり、糖尿病患者における糖尿病診療の質として検査の実施割合等が明らかになってきている。そこで本研究では、NDB等の各種調査を用いて日本全体における糖尿病及び合併症の更なる実態把握を行い、その重症化予防における課題を抽出し、解決策を検討する。また、患者へ調査を行うことで、医療受給者側としての患者の視点も包含した望ましい医療提供体制への課題の抽出と解決策を検討することを目的とする。本年度は1年目であり、以下の通り研究を進めた。

【1. 糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】

(1)レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

本研究班が取り組むNDB研究テーマ(医療の質、初回糖尿病薬処方現状、重症低血糖、1型糖尿病、妊娠糖尿病、高齢者、がん等)について選定した。2014下半期～17年度に単剤の初回外来糖尿病薬処方(インスリンを除く)があった成人2型糖尿病患者は約110万人で、この期間の処方割合は、ビッグアナイド薬が増加、DPP-4阻害薬が減少していた。また、認定教育施設の有無、都道府県間で処方実態が大きく違うことが明らかとなった。

(2)糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

厚生労働省健康局と協議し、第8次医療計画の糖尿病対策指標案について、本研究班で検討することとなった。今年度は、過去の糖尿病領域の医療計画糖尿病領域指標作成経緯や、糖尿病領域におけるクリニカルインディケーター等の調査を行い、来年度は修正デルファイ法にて具体的な指標案を検討することを計画した。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1)糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

過去の類似調査として、1型糖尿病患者に対する調査、脳卒中患者・家族の調査、がんの患者体験調査のデザインや調査票内容を精査した。まずは、日本糖尿病協会と協力して、少人数の糖尿病患者に半構造化インタビュー調査を行った後に、その結果を基にした質問票を作成し、糖尿病協会を通じて全国の患者会へアンケート調査を行う計画とした。

(2)1型糖尿病患者に関する研究

小児期発症の1型糖尿病患者に対する治療やQOLの実態を明らかにするため、インスリン治療研究会第5コホートに登録した1168名を対象に、糖尿病専門医の在籍施設別、地域別等で、治療状況、療養行動について解析した。その結果、専門医在籍施設は不在施設に比し、HbA1cが低く、CSII、カーボカウント等の使用頻度が高い傾向であった。全国を7つの地域に分けた場合のHbA1cに明らかな違いはなかった。地域別学校での療養行動の場所の検討では、近畿、中部で教室が多い傾向があり、その他の地域では保健室が多かった。

【研究代表者】

山内 敏正 東京大学 医学部附属病院 教授

【研究分担者】

山田 祐一郎 関西電力病院 副院長

菊池 透 埼玉医科大学病院 小児科 教授

大杉 満 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター長

村田 敏規 信州大学 医学部 眼科学教室 教授

田中 哲洋 東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 准教授

赤澤 宏 東京大学 医学部附属病院 循環器内科学 講師

東 尚弘 国立がん研究センター がん対策情報センター がん登録センター長

後藤 温 横浜市立大学学術院医学群データサイエンス研究科

ヘルスデータサイエンス専攻 教授

野田 龍也 奈良県立医科大学 医学部 准教授

山口 聡子 東京大学 大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座 特任准教授

笹子 敬洋 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教

【研究協力者】

門脇 孝 虎の門病院 院長

田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学 医学部 名誉教授

脇 裕典 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 准教授

岡田 啓 東京大学 大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座 特任助教

相原 允一 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教

西岡 祐一 奈良県立医科大学 医学部 助教

小泉 千恵 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 病院診療医

杉山 雄大 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 室長

今井 健二郎 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 上級研究員

A. 研究目的

糖尿病は健康日本 21(第二次)¹⁾に定められた主要な生活習慣病の1つであり、生活習慣病の重症化予防のために大規模データを利用する取り組みは健康・医療戦略²⁾等においても重視されている。医療計画³⁾における5疾病・5事業及び在宅医療の医療提供体制のなかでも糖尿病は重点疾患として扱われており、今後も特に発症予防・重症化予防に重点をおいて糖尿病対策事業が継続される見込みである。近年、電子化レセプトの悉皆情報であるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等の大規模データを用いた研究が進んでおり、糖尿病患者における糖尿病診療の質として検査の実施割合等が明らかになってきている。

そこで本研究では、NDB等の各種調査を用いて日本全体における糖尿病及び合併症の更なる実態把握を行い、その重症化予防における課題を抽出し、解決策を検討することを目的としている。また、本研究では糖尿病患者へ調査を行うことで、医療受給者側としての患者の視点も包含した望ましい医療提供体制への課題の抽出と解決策を検討することを目的として進めた。

また、本年度は初年度であるため、本研究班が取り組む全体像の構築に注力した。

B. 研究方法

本研究は、【糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】、【糖尿病患者からの視点に関する研究】の大きな2つのテーマにわけ、研究を推進した。

今年度は、全体班会議2回、日本糖尿病協会事務局との協議2回、その他研究班員間で月1回以上の打ち合わせなどを行い、議論を深めた。

(倫理面への配慮)

NDBを用いた研究については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された(承認番号: NCGM-G-002492-03)。

日本糖尿病協会と協力するインタビュー・アンケ

ート調査については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会に現在申請中である。

小児インスリン治療研究会第5コホート研究は、埼玉医科大学病院倫理委員会にて承認された(申請番号17082.06)。

C. 研究結果

【1. 糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】

(1)レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

・本研究班が取り組むNDB研究とテーマとして、下記のテーマを選定した。(資料1)

- 診療報酬改定や医療計画への反映を想定するテーマ: 医療の質、アウトカム指標、指導管理料の算定状況など
- 日本糖尿病学会と協力して進めるテーマ: 初回糖尿病薬処方の現状、重症低血糖、1型糖尿病など
- 診療ガイドラインへの反映を想定するテーマ: 妊娠糖尿病、高齢者、がんなど

これらのうち、初回糖尿病薬処方の現状について、解析結果の概要を以下に記す:

・レセプト情報においては、期間内に糖尿病処方があった患者は約1100万人、期間内に初回外来糖尿病薬処方があった患者は約150万人であった。そこから未成年や初回処方月にインスリン処方があった者などを除外した、約110万人を解析対象とした。

・ビッグアナイド薬の処方割合が増加(約13%→約17%)、DPP-4阻害薬の処方割合が減少(約68%→約62%)していた。

・年齢別の処方割合としては、年齢が上がるにつれビッグアナイド薬の処方割合が下がり、DPP-4阻害薬の処方割合が増加していた。

・多変量解析より、ビッグアナイド薬選択と正の関連がある因子として、若年、雇用に関わる保険の加入、日本糖尿病学会認定教育施設などを認めた。

・特に学会認定のない施設において、他国で第1

選択薬となることも多いビグアナイド薬が初回処方薬として殆ど処方されていないこと、また特に沖縄県でビグアナイド薬処方が多いなど都道府県間で処方実態が大きく違うことが明らかとなった。

(2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

・厚生労働省健康局と協議し、令和5年3月に予定されている医政局より都道府県へ発出される第8次医療計画についての通知における“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標案”へ資する指標案について、出典がNDB以外である項目を含め、本研究班で検討することとなった。

・医療計画における“糖尿病の医療提供体制に係る現状把握のための指標例”について、平成25年の第6次医療計画、平成30年の第7次医療計画、令和2年の第7次医療計画中間見直しについて整理した。

・我が国における糖尿病のクリニカルインディケーターについても検討したところ、指標項目やその指標の基準値が団体間で異なっていることが分かり、病院単位の指標と地域単位での指標は異なる観点が必要という結果であった。

・本研究班においても、先行研究に引き続き医政局厚労科研班「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」(研究代表者 今村知明 奈良県立医科大学教授)と協力していくこととなった。

・糖尿病対策指標案の作成する上で、行政の連続性・方向性、臨床的な意義、諸外国での糖尿病指標の活用状況について、国内での糖尿病指標の活用状況などの視点から検討した。そこで新たに追加する観点・項目として、「糖尿病×妊婦の糖代謝異常」「治療継続者の割合」「治療中断率」「“件数”を“率・割合”へ」「医療の質指標」「急性増悪時の治療を行う医療機関数」「糖尿病合併心筋梗塞・脳卒中の発症件数」「糖尿病治療を主にした糖尿病入院」などの候補が挙げられた。

・来年度は、指標案について、研究班案として練り上げるために、修正デルファイ法を用いて検討していくこととした。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1) 糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

・過去に行われた類似調査として3つの調査①1型糖尿病患者に対する調査⁴⁾、②脳卒中患者・家族の調査⁵⁾、③がんの患者体験調査⁶⁾のデザインや調査票内容を精査した。(資料2)

・3つの調査における調査票の項目をすると3つの調査における共通点があるものの、①と、②③にて調査されている項目が大きく分かれることが分かった。①では特に治療等の現状についての項目が多く、収入の項目がある一方で、②③では診断時の状況治療満足度、病院外でのサポート、疾患情報提供体制、自由記載欄が見られた。

・本研究における調査目的・項目としては、糖尿病患者(1型・2型を含める)の生活の実態や困難について調べることとした。調査項目は、比較可能性の観点から1型糖尿病患者へ行われた田嶋班調査票をベースとして、他疾患で用いられた調査項目(治療への満足度、疾病情報を得やすいか等)も参考に方向とした。

・2021年度に日本糖尿病協会と協力してインタビュー・アンケート調査を行っていく方針を計画し、日本糖尿病協会事務局(担当者 堀田裕子様)と、具体的な調査方法等について協議を重ねた。少人数の糖尿病患者に半構造化インタビュー調査を行った後に、その結果を基にした質問票を作成し、糖尿病協会を通じて全国の患者会へアンケート調査を行うこととした。また、本研究を進めることについて、日本糖尿病協会理事長の承諾を得た。

・2022年度(最終年度)は、より代表性を追求したアンケート調査を行うことを計画した。具体的な調査方法として、“国民健康・栄養調査のうち糖尿病が強く疑われた方への追加調査”“NIPPON

DATA 2010 の参加者への調査”“電話調査(RDD サンプルング)”“日本医師会等を通じた医療機関でのサンプリングアンケート調査”“住民基本台帳を用いた無作為抽出調査”“保険者を通じたサンプリングアンケート調査”等も検討した。本研究班としては、実現可能性を考慮した上で“保険者を通じたサンプリングアンケート調査”を第一に進めて行くこととした。

(2)1 型糖尿病患者に関する研究

小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究に参加した 31 都道府県の 73 施設の満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者 1168 名(男子 500 名、女子 668 名)を対象とし、2018 年 3 月から 4 か月ごと 1 期から 6 期まで、収集が終了したデータを使用した。日本糖尿病学会糖尿病専門医在籍施設(31 施設 814 名)と不在施設(42 施設 354 名)別、地域別、および施設登録症例数群別に 治療状況、療養行動について解析した。対象者の年齢、発症年齢の中央値は、11.8 歳および 6.9 歳であった。専門医在籍施設は不在施設に比し、HbA1c が低い傾向(6 期で 8.1% vs 8.4%)であり、CSII(33.2% vs 30.0%)、カーボカウント(54.7% vs 49.4%)、ポーラスインスリン計算機能(65.1% vs 46.6%)、isCGM(29.1% vs 24.3%)の使用頻度が高い傾向であった。全国を以下の 7 つの地域に分けた場合、北海道(2 施設、24 例)、東北(4 施設、49 例)、関東甲信越(34 施設、601 例)、中部(6 施設、54 例)、近畿(6 施設、184 例)、中四国(10 施設、117 例)、九州(11 施設、139 例)での HbA1c に明らかな違いはなかった。一方、近畿で CSII、SAP、isCGM の使用頻度が高かった。地域別学校での療養行動の場所の検討では、近畿、中部で教室が多い傾向があり、その他の地域では保健室が多かった。高校生では、教室とトイレ、「実施しない」が増加した。施設登録症例数群別 HbA1c は、登録症例数の少ない施設と、多い施設での明らかな違いはなかった。

D. 考察

本研究は、糖尿病を担う学術団体である日本糖尿病学会と、国の糖尿病対策の中核機関の 1 つである国立国際医療研究センターの 2 組織が中心となり、関連学会や、患者会等を通じて患者の視点からの意見聴取が可能な研究者が参画している。これにより研究班内で糖尿病合併症の視点、患者の視点から議論ができ、研究班での成果を各団体で実現する連携体制が整っており、更に公衆衛生の複数の専門家が入っているため科学的に妥当な研究方法を採用できる体制が整っていることが特徴である。

【1. 糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】

(1)レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

2 型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方の内容は、2014-17 年度の間に変化があった。DPP4 阻害薬が大多数であるものの減少し、ビグアナイド薬は増加していた。これは、ビグアナイド薬の中等度腎機能障害患者への適用拡大(日本糖尿病学会からの recommendation、保険適用)、などが原因として考えられた。また、多くの非認定教育施設ではビグアナイド薬が初回処方の選択肢として挙がっていない可能性が示唆されたが、副作用(乳酸アシドーシス等)や内服しにくさ(回数・錠剤のサイズ)を忌避した可能性もあり、習熟した医療機関・医師では、病態を考慮した、複数の選択肢を念頭においた投薬を行っている可能性が示唆された。多変量解析より、ビグアナイド薬選択と正の関連がある因子として、特定の都道府県などを認めた。沖縄県は特徴的にビグアナイド薬処方が多く、肥満の有病率が高いこと、医療費負担を医師が念頭に置いて処方していることが推定された。

(2)糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

第 8 次医療計画の糖尿病対策指標については、

本研究班が草案を作成し、厚労省健康局へ提案することとなった。医療計画は、医療資源の地域的偏在の是正と医療施設の連携を推進するために都道府県単位で医療提供体制の確保を図るために策定するものである。そのため、病院単位の医療の質指標としてのクリニカルインディケーターとは視点が違うものの、参考にする点があると考えられた。指標を設定する上では、医療計画の趣旨として医療連携体制の構築に係る指標項目選定が求められるものの、現実的に収集できる項目を選定することも重要である。本研究班から提案する指標についても、出典や、集計定義などを明確にしていくことが求められている。指標候補として、例えば第7次医療計画中間見直し時点の指標では、5疾病5事業を通して、様々な指標が検査実施“件数”となっているが、地域ごとに糖尿病患者数が異なることから、検査実施“率”とすることも考えられた。また例えば、都道府県別尿定性検査実施率ではなく、“尿定性検査実施率が50%を超える施設の割合”というような指標とするほうが具体的な対策に結び付くようにも考えられた。このような観点も、算出の容易さや定義等も鑑みて検討を進めて行くこととする。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1) 糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

過去に行われた類似調査として3つの調査①1型糖尿病患者に対する調査、②脳卒中患者・家族の調査、③がんの患者体験調査の調査票項目の比較からは、調査の主目的の違いが浮き彫りとなった。すなわち、①1型糖尿病の調査は患者生活、合併症や困難の把握を主目的としており、②脳卒中③がんの調査においては、疾患個別の対策推進基本計画への反映・評価を主目的としていた。そこで本研究においては、糖尿病患者(1型・2型を含める)の生活の実態や困難について調べることを主目的とした。各種計画等における指標としての

直接的な反映は難しいと思われるものの、現状の統計・調査だけでは抽出できない糖尿病患者の実態把握と課題抽出を行い、今後の計画等立案の際の検討材料を提供することも目指すこととする。調査項目については、比較可能性の観点から1型糖尿病患者へ行われた田嶋班調査票をベースとして、他疾患で用いられた調査項目(治療への満足度、疾病情報を得やすいか等)も参考にする方針とした。

1型糖尿病は、認定教育施設で診療を受けている患者が多い一方で、2型糖尿病はかかりつけ医でも広く診療されている疾患であるため、基幹病院に通院している患者から得た情報のみでは、全体の状況は見えてこないことが懸念された。そのため、本研究班では妥当性と実現可能性のバランスを考えた調査法を検討し、2021年度は日本糖尿病協会と通じたインタビュー・アンケート調査、2022年度は保険者を通じたサンプリングアンケート調査を行う方向とした。今後も引き続き実現可能な範囲で妥当性の高い方法を検討していくこととする。

(2) 1型糖尿病患者に関する研究

専門医在籍施設と不在施設との差異の検討では、在籍施設の方が、不在施設に比し、先進的な血糖コントロール方法や医療機器を導入しており、血糖コントロールが相対的に良好であると推測された。しかし、SAP使用率は不在施設の方が高い傾向であった。逆の傾向があった。この点については、SAPが血糖コントロールの改善に寄与していないのか、その他の要因が関連しているのか、詳細な検討が必要である。地域別治療状況の検討では、明らかな地域格差ないと考えられる。地域差よりも糖尿病専門医の在籍の有無の方が、治療状況と関連していると考えられる。地域別学校での療養行動の場所の検討では、中高生になると全国的にトイレと「実施しない」が増加している。これには、糖尿病に対するスティグマが関連していると考えられる。この事象と血糖コントロールおよびQOLとの

関連の検討が今後の課題である。施設登録症例数群別比較検討では、現在は、担当症例数が多い施設の方が血糖コントロールが良好であるということはないと考えられる。以上を通して、今後は、思春期以降の糖尿病に対するスティグマが療養行動に影響を与える影響の検討や診療技術の進歩が血糖コントロールや QOL の改善につながるために支援策の検討が必要と考えられた。

E. 結論

本研究は、【糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】、【糖尿病患者からの視点に関する研究】の大きな2つのテーマに分け、研究を推進した。

本年度は、2型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方の実態を明らかにし、その他の研究の今後の道筋を決定した。来年度以降も引き続き我が国の糖尿病対策の医療政策に資する成果を目指して研究を進める。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mochizuki M, Ito Y, Yokomichi H, Kikuchi T, Soneda S, Musha I, Anzou M, Kobayashi K, Matsuo K, Sugihara S, Sasaki N, Matsuura N, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). Increasing secular trends in height and obesity in children with type 1 diabetes: JSGIT cohort. PLoS One. 2020 Nov 23;15(11):e0242259. doi: 10.1371/journal.pone.0242259. PMID: 33227006; PMCID: PMC7682904.
- 2) Sugihara S, Yokota I, Mukai T, Mochizuki T, Nakayama M, Tachikawa E, Kawada Y, Minamitani K, Kikuchi N, Urakami T, Kawamura T, Kawasaki E, Kikuchi T, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood, Adolescent

Diabetes (JSGIT). Increased diagnosis of autoimmune childhood-onset Japanese type 1 diabetes using a new glutamic acid decarboxylase antibody enzyme-linked immunosorbent assay kit, compared with a previously used glutamic acid decarboxylase antibody radioimmunoassay kit. J Diabetes Investig. 2020 May;11(3):594-602. doi: 10.1111/jdi.13184. Epub 2019 Dec 24. PMID: 31756289; PMCID: PMC7232289.

- 3) Sugihara S, Kikuchi T, Urakami T, Yokota I, Kikuchi N, Kawamura T, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). Residual endogenous insulin secretion in Japanese children with type 1A diabetes. Clin Pediatr Endocrinol. 2021;30(1):27-33. doi: 10.1297/cpe.30.27. Epub 2021 Jan 5. PMID: 33446949; PMCID: PMC7783123.
- 4) Ushijima K, Okuno M, Ayabe T, Kikuchi N, Kawamura T, Urakami T, Yokota I, Amemiya S, Uchiyama T, Kikuchi T, Ogata T, Sugihara S, Fukami M; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes. Low prevalence of maternal microchimerism in peripheral blood of Japanese children with type 1 diabetes. Diabet Med. 2020 Dec;37(12):2131-2135. doi: 10.1111/dme.14221. Epub 2020 Jan 7. PMID: 31872455.

2. 学会発表

- 1) 高谷具純、荒川 浩、猪野 直美、宇藤山 麻衣子、遠藤 彰、大高 幸之助、大通 尚、貝沼 圭吾、門谷 眞二、齊木 玲央、幸道 和樹、西門 優一、神野 和彦、西井 亜紀、堀田 優子、宮河

真一郎、森田 秀行、広瀬正和、川村智行、杉原

茂孝、菊池透. 小児期発症 1 型糖尿病患者の持続皮下インスリン注入療法における基礎レベルの検討.第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020

- 2) 松井 克之, 長井 静世, 大津 成之, 布川 香織, 松浦 宏樹, 坪内 肯二, 杉原 茂孝, 菊池 透. 小児 1 型糖尿病における療養行動の実態と血糖コントロールへの影響. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020
- 3) 滝島茂, 立川恵美子, 伊藤善也, 山本幸代, 齋藤朋洋, 堀川玲子, 横道洋司, 松浦信夫, 佐々木望, 雨宮伸, 杉原茂孝, 菊池透, 小児インスリン治療研究会 本邦における小児思春期 1 型糖尿病・初発時の臨床像～日本小児インスリン治療研究会・第 5 コホート研究より～ 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会 2020 年 5 月
- 4) 後藤元秀, 山本幸代, 伊藤善也, 横道洋司, 齋藤朋洋, 滝島茂, 立川恵美子, 堀川玲子, 菊池透. インスリン療法・血糖モニタリングと HbA1C の検討～第 5 コホート登録時データの解析～. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020
- 5) 山本幸代, 後藤元秀, 伊藤善也, 横道洋司, 齋藤朋洋, 滝島茂, 立川恵美子, 堀川玲子, 杉原茂孝, 菊池透. 小児 1 型糖尿病でのインスリン治療と血糖コントロールの現状と推移～日本小児インスリン治療研究会第 4, 5 コホート登録時データの比較～. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020
- 6) 望月美恵, 武者育麻, 小林浩司, 鈴木滋, 小林基章, 棚橋祐典, 小山さとみ, 菅原大輔, 松浦信夫, 佐々木望, 杉原茂孝, 菊池透, 雨宮伸. 小児 1 型糖尿病患者における HbA1c の施設間差は 1995 年以降縮小している. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会. web 開催. 2020

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

I 参考文献

- 1) 厚生労働省. 国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針. 2012
- 2) 健康・医療戦略推進本部. 健康・医療戦略. 2021 年
- 3) 厚生労働省. 医療計画について. 2017
- 4) 田嶋尚子, 他. 1 型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究. 厚生労働省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括・分担研究報告書. 2016-2017
- 5) 日本脳卒中協会. 患者・家族委員会アンケート調査報告書「脳卒中を経験した当事者(患者・家族)の声」. 2020
- 6) 国立がん研究センターがん対策情報センター. がん対策における進捗管理評価指標の策定と計測システムの確立に関する研究「指標に見るわが国のがん対策」. 2015

資料 1 山内班における NDB 研究テーマ

山内班におけるNDB研究テーマ案（特にNCGMが中心に取り組むテーマ一覧）			
研究テーマ		状況	研究の依頼元、想定する反映先
1	糖尿病診療のプロセス指標		
1-1	プロセス指標の年次推移	2015年度については論文化、2015-17年度は2020年JDSで発表予定→今後論文化、2019年度までの解析を行うことを2020年7月の研究申請に含める予定	診療報酬改定、第8次医療計画など
1-2	プロセス指標の感度分析	2019年JDSで発表、ID0の作成をしてから進める予定	
1-3	糖尿病患者における眼科受診割合、眼科受診した中での眼底検査割合	2018年糖尿病眼学会で発表、今後論文化	
2	糖尿病診療のアウトカム指標（腎症、網膜症、足切断等の合併症の発生率等）	ID0を作成してから進める予定（新規の下肢切断術の件数については、第7次医療計画中間見直しでも活用）	診療報酬改定、第8次医療計画など
3	糖尿病関連の指導管理料の算定状況	2019年JDSで発表、今後論文化	診療報酬改定など
4	糖尿病網膜症治療の実態	門脇班の中で依頼されていた。今後進める予定	日本糖尿病眼学会（村田先生、小椋先生）
5	初回糖尿病薬処方分布（割合、施設ごとの初回処方についての解析、医療費との関連）	予備的な解析を継続中	日本糖尿病学会（コンセンサスステートメント策定委員会、山内先生→坊内先生）
6	重症低血糖についての研究（発生数、発生率、患者属性・治療実態など）	2020年3月に打ち合わせ、研究計画中	日本糖尿病学会（治療による重症低血糖調査委員会、松久先生）
7	1型糖尿病についての研究（患者数、患者属性、治療実態、施設属性など）	2020年5月に打ち合わせ、研究計画中（CSIIを行っている施設数については、第7次医療計画中間見直しでも活用）	日本糖尿病学会（「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」委員会、島田先生→植木先生）、第8次医療計画など

山内班におけるNDB研究テーマ案（特に東大が中心に取り組むテーマ一覧）			
研究テーマ		背景・目的	想定する反映先
1	妊娠糖尿病の実態把握	妊娠糖尿病の発症頻度、医療機関の受診状況、治療内容などを明らかにする	ガイドラインに基づく標準診療実施率の向上、第8次医療計画など
2	がんの治療と糖尿病	悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬による治療後の、糖尿病の発症と治療状況の変化を明らかにする	ガイドラインの策定など
3	糖尿病治療薬による有害事象	糖尿病治療薬による有害事象について、頻度の多いものや重篤化しやすいものの発症頻度を明らかにする	ガイドラインの策定など
4	高齢者の糖尿病治療の現状	高齢者の糖尿病患者における、医療機関の受診状況、治療内容、低血糖の発生頻度、認知症の合併頻度などを明らかにする	ガイドラインに基づく標準診療実施率の向上など
5	透析中の糖尿病治療の現状	透析中の糖尿病患者における治療内容や低血糖の発生頻度を明らかにする	ガイドラインの策定など
6	糖尿病関連腎臓病の予後予測	糖尿病関連腎臓病における透析導入のサロゲートアウトカムとして、推定糸球体濾過量の変化を評価する	ガイドラインの策定など

資料2 既存の3つの類似調査の比較一覧表

3つの調査の比較一覧表			
2020年9月29日作成時点			
項目	田嶋班・1型糖尿病アンケート	脳卒中・家族アンケート	がん・患者調査
属性	性別、生年月日、発症時期、教育歴など	性別、生年、発症時期など	性別、生年など
就労	就労の状況、就労に際し不当な扱いをうけていないか	就労の状況、就労に関する支援体制、その満足度	就労の状況・治療と仕事の両立に関する支援があったか
結婚・家族に関すること	婚姻の有無、結婚に際し制限があったか	一緒に暮らす家族の構成	治療に伴う不妊への影響
公的補助等	障害年金・生命保険・住宅ローン・車の免許など	障害者手帳・介護申請	
収入	年収、世帯年収		
治療中の医療費・経済的負担	毎月の医療費、医療費の負担感など		治療費の問題で治療法が変わったか
診断時の状況		発症時における医療提供体制(入院病院の病床区分など)について	診断から治療までの時間、医療相談ができたか、セカンドオピニオンの有無
治療等の現状	HbA1c、インスリン量 低血糖・DKAの経験 合併症の有無(網膜症・尿タンパク・人工透析・神経障害・第血管症など)	現在の障害の程度 リハビリテーションの利用(病院外でのサポート)	がんの種類・原発巣、ステージ
治療満足度		治療の説明に納得できたか、治療満足度 転院・退院へ向けた支援体制と説明に対する満足度	治療の説明に納得できたか、治療満足度
病院外でのサポート		生活支援や介護サービス、リハビリテーションをうけているか、生活していく上での相談ができるか、サービスについて不満はないか	がん相談支援センターの利用状況
医療機関連携		転院など医療機関変更に伴うスムーズさ	転院など医療機関変更に伴うスムーズさ
病気の受け止め	糖尿病のせいで有意義な人生を送れてないと感じるか		治療の辛さ
周囲の人との関係性			病気による偏見や疎外感があるか
情報提供体制		情報提供体制へのニーズ (治療の見通しや支援につながる窓口など)	情報提供が十分かどうか
疾患の関連知識			がん相談支援や臨床試験を受けられることを知っているかどうか
医療・ケア改善、医療政策への意見		日本の脳卒中の医療やケアを改善するために必要なこと、脳卒中経験者の声が医療政策に反映されているか	
自由記載欄		質問の随所にあり	末尾に大きな自由記載枠としてあり

分担研究報告書

糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究

研究代表者	山内 敏正	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
研究分担者	山田 祐一郎	関西電力病院
	菊池 透	埼玉医科大学病院 小児科
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	村田 敏規	信州大学 医学部 眼科学教室
	田中 哲洋	東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
	赤澤 宏	東京大学 医学部附属病院 循環器内科学
	東 尚弘	国立がん研究センター がん対策情報センター がん登録センター
	後藤 温	横浜市立大学学術院 医学群 データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻
	野田 龍也	奈良県立医科大学 医学部
	山口 聡子	東京大学 大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座
	笹子 敬洋	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
研究協力者	門脇 孝	虎の門病院
	田嶋 尚子	東京慈恵会医科大学 医学部
	脇 裕典	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	岡田 啓	東京大学 大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座
	相原 允一	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	西岡 祐一	奈良県立医科大学 医学部
	小泉 千恵	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	坊内 良太郎	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	杉山 雄大	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	今井 健二郎	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター

研究要旨

(1)レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の特別抽出データを用いて、日本全体における糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握を行うために、本研究班が取り組むNDB研究テーマ(医療の質、初回糖尿病薬処方現状、重症低血糖、1型糖尿病、妊娠糖尿病、高齢者、がん等)について選定した。それに基づき今年度は糖尿病患者における初回外来糖尿病薬処方の検討を行った。その結果、2014下半期～17年度に単剤の初回外来糖尿病薬処方(インスリンを除く)があった成人2型糖尿病患者は約110万人で、この期間にビグアナイド薬の処方割合が増加(約13%→約17%)、DPP-4阻害薬の処方割合が減少(約68%→約62%)していた。また、特に学会認定のない施設で、他国で第1選択薬となることも多いビグアナイド薬が初回処方薬として殆ど処方されていないこと、都道府県間で処方実態が大きく違うことが明らかとなった。

(2)糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

厚生労働省健康局と協議し、令和5年3月に予定されている医政局より都道府県へ出される第8次医療計画についての通知における“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標案”について、出典がNDB以外である項目を含め本研究班で草案を検討することとなった。厚労省健康局へ提案するためのスケジュールやプロセスについて検討した結果、研究班メンバーと主とした修正デルファイ法にて指標を検討し、来年度(2021年度)末には厚生労働省健康局へ本研班案として提言する方向となった。また、今年度は、過去の糖尿病領域の医療計画糖尿病領域指標作成経緯や、糖尿病領域におけるクリニカルインディケーターの調査等を行った。

A. 研究目的

糖尿病は健康日本 21(第二次)¹⁾に定められた主要な生活習慣病の 1 つであり、生活習慣病の重症化予防のために大規模データを利用する取り組みは健康・医療戦略(令和 2 年)²⁾等においても重視されている。医療計画³⁾における 5 疾病・5 事業及び在宅医療の医療提供体制のなかでも糖尿病は重点疾患として扱われており、今後も特に発症予防・重症化予防に重点をおいて糖尿病対策事業が継続される見込みである。本研究の目的は、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の特別抽出データを用いて糖尿病患者及び糖尿病合併症の実態把握を行うとともに、糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標を検討することである。

1 年目である今年度は、以下 2 点を研究目的として進めた:

(1) レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

まずは本研究が 3 年間で取り組む、NDB 研究テーマを選定し、そのテーマに沿って研究を進める。

(2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

既存の糖尿病対策の指標の整理を行い、望ましい医療提供体制に資する指標を検討する。

B. 研究方法

(1)レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

計 2 回の班会議を通して議論を行い、適宜班員による確認・修正を繰り返しながら進めた。

1)第 1 回班会議:2020 年 9 月 29 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研究班員が参加)

2)第 2 回班会議:2021 年 2 月 28 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研

究班員が参加)

3)初回外来糖尿病薬処方の検討

・デザイン: NDB の特別抽出データを用いた観察研究

・糖尿病診療に関連する情報のみを抽出依頼し、研究を行った。

・対象:2014 年度下半期~17 年度に糖尿病薬の初回外来処方を受けた成人 2 型糖尿病患者。インスリン以外の単剤処方を対象とした

・除外基準:初回処方月にインスリン処方あり、初回処方月に 2 剤以上ないし合剤の処方あり、E10(1 型糖尿病)など(E11 又は E14 以外)の糖尿病病名あり・ないし糖尿病病名なし、施設情報不明、初回処方月に 2 施設以上で処方、包括算定対象診療行為あり

・初回外来処方:期間内初回受診月より 7 ヶ月目以降にあった外来における初めての処方

・薬剤の種類 — 以下の 8 種類に分類:

ビグアナイド薬(ほぼメトホルミン)、DPP-4 阻害薬、SGLT2 阻害薬、SU、αGI、チアゾリジン、グリニド、GLP-1 受動体作動薬

・関連因子:初回処方の年度、個人の因子(性別、年齢層、保険種別、降圧薬の使用、脂質異常症薬の使用、虚血性心疾患病名、慢性腎不全病名、施設レベルの因子(日本糖尿病学会認定教育施設の認定有無、病床数、都道府県)

・統計解析として、下記を行った。

➤ 初回処方における各糖尿病薬の占める割合の記述分析

➤ ビグアナイド薬、DPP4 阻害薬 の 2 剤について、各薬剤選択に関連する因子を多重ロジスティック回帰分析を用いて検討

➤ ビグアナイド薬、DPP4 阻害薬の選択割合を施設ごとに算出し、施設認定有無別に選択割合の分布をヒストグラムで図示

(2)糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

計 2 回の班会議を通して議論を行い、適宜班員による確認・修正を繰り返しながら進めた。

1) 第 1 回班会議: 2020 年 9 月 29 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研究班員が参加)

2) 第 2 回班会議: 2021 年 2 月 28 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研究班員が参加)

(倫理面への配慮)

NDB を用いた研究については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された(承認番号: NCGM-G-002492-03)。

C. 研究結果

(1) レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

1) 第 1 回班会議: 2020 年 9 月 29 日

・先行研究における NDB 研究として、糖尿病診療のプロセス指標に関する研究⁴⁾を共有した。

・本研究班が取り組む NDB 研究とテーマとして、下記のテーマを選定した(資料 1)。

- 診療報酬改定や医療計画への反映を想定するテーマ: 医療の質、アウトカム指標、指導管理料の算定状況など
- 日本糖尿病学会と協力して進めるテーマ: 初回糖尿病薬処方の現状、重症低血糖、1 型糖尿病など
- 診療ガイドラインへの反映を想定するテーマ: 妊娠糖尿病、高齢者、がんなど

2) 第 2 回班会議: 2021 年 2 月 28 日

2020 年 10 月 6 日に、NDB に関するガイドラインが“匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン”へと改訂された。もともと国立国際医療研究センターのみで NDB データを取扱っていたが、更に研究の幅を広げるために東京大学においても NDB データを取扱い、既に

定めた NDB 研究テーマの解析を進める環境整備を行った。また、レセプト研究におけるバリデーションの重要性についても共有した。

3) 初回外来糖尿病薬処方の検討

・レセプト情報においては、期間内に糖尿病処方があった患者は約 1100 万人、期間内に初回外来糖尿病薬処方があった患者は約 150 万人であった。そこから未成年や初回処方月にインスリン処方があった者などを除外した、約 110 万人を解析対象とした。

・ビグアナイド薬の処方割合が増加(約 13%→約 17%)、DPP-4 阻害薬の処方割合が減少(約 68%→約 62%)していた。

・年齢別の処方割合としては、年齢が上がるにつれビグアナイド薬の処方割合が下がり、DPP-4 阻害薬の処方割合が増加していた。

・多変量解析より、ビグアナイド薬選択と正の関連がある因子として、若年、雇用に関わる保険の加入、日本糖尿病学会認定教育施設などを認めた。

・特に学会認定のない施設において、他国で第 1 選択薬となることも多いビグアナイド薬が初回処方薬として殆ど処方されていないこと、また特に沖縄県でビグアナイド薬処方が多いなど都道府県間で処方実態が大きく違うことが明らかとなった。

(2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

1) 第 1 回班会議: 2020 年 9 月 29 日

・厚生労働省健康局と協議し、令和 5 年 3 月に予定されている医政局より都道府県への第 8 次医療計画についての通知における“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標案”へ資する指標案について、出典が NDB 以外である項目を含め本研究班で検討することとなった。

・医療計画における“糖尿病の医療提供体制に

係る現状把握のための指標例”について、平成25年の第6次医療計画、平成30年の第7次医療計画、令和2年の第7次医療計画中間見直しについて整理した。特に、先行研究において第7次医療計画中間見直しの際に、“1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数”“糖尿病患者の新規下肢切断術の件数”の2つの指標追加に貢献しており、その経緯について共有した。

・我が国における糖尿病のクリニカルインディケーターについても検討したところ、指標項目やその指標の基準値が団体間で異なっていることが分かり、病院単位の指標と地域単位での指標は異なる観点が必要であるという結果であった。

・本研究班においても、先行研究と引き続き医政局厚労科研班「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」(研究代表者 今村知明 奈良県立医科大学教授)と協力していくこととなった。

2) 第2回班会議:2021年2月28日

・厚生労働省からの要請により、2021年度中に指標案について厚生労働省健康局へ提出することとなり、第1回班会議時点よりもスケジュールが早まることとなった。

・糖尿病対策指標案の作成する上で、

- 行政の連続性・方向性(今までの医療計画指標など)
- 臨床的な意義(医療の質や、過去の日本糖尿病学会からの提案等)
- 諸外国での糖尿病指標の活用状況について(OECDによる医療の質⁵⁾、AHRQによる医療の質⁶⁾など)
- 国内での糖尿病指標の活用状況(医療の質向上のための体制整備事業⁷⁾など)

などの視点から検討した。

・上記より、新たに追加する観点・項目として、「糖尿病×妊婦の糖代謝異常」「治療継続者の割合」「治療中断率」「“件数”を“率・割合”へ」「医療の質指標」「急性増悪時の治療を行う医療機関

数」「糖尿病合併心筋梗塞・脳卒中の発症件数」「糖尿病治療を主にした糖尿病入院」などの候補が挙げられた。

・来年度は、指標案について、研究班案として練り上げるために、修正デルファイ法を用いて検討していくこととした。

D. 考察

本研究は、糖尿病患者の実態について、NDBデータを用いて実態把握を行い、我が国の糖尿病患者を検討する際の基礎資料として使用されるデータの算出を目指している。また、国立高度専門医療研究センターである国立研究開発法人国立国際医療研究センターの研究者が事務局として進めているため、厚生労働省を含めた行政機関との関係が密接であることが特徴である。各医療機関が診療の質としての項目を定めていることと同様に、国においても、健康日本21(第二次)や医療計画で糖尿病対策指標の項目を定めており、本研究は日本糖尿病学会とも連携し、国の糖尿病政策にも貢献できる結果を目指している。

2型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方の内容は、2014-17年度の間に変化があった。DPP4阻害薬が大多数であるものの減少し、ビッグアナイド薬は増加していた。これは、ビッグアナイド薬の中等度腎機能障害患者への適用拡大(日本糖尿病学会からの recommendation、保険適用)、などが原因として考えられた。また、多くの非認定教育施設ではビッグアナイド薬が初回処方の選択肢として挙がっていない可能性が示唆されたが、副作用(乳酸アシドーシス等)や内服しにくさ(回数・錠剤のサイズ)を忌避した可能性もあり、習熟した医療機関・医師では、病態を考慮した、複数の選択肢を念頭においた投薬を行っている可能性が示唆された。多変量解析より、ビッグアナイド薬選択と正の関連がある因子として、特定の都道府県などを認めた。沖縄県は特徴的にビッグ

アナイド薬処方が多く、肥満の有病率が高いこと、医療費負担などを医師が念頭に置いて処方していることが推定された。

第 8 次医療計画の糖尿病対策指標については、本研究班が草案を作成し、厚労省健康局へ提言することとなった。医療計画は、医療資源の地域的偏在の是正と医療施設の連携を推進するために都道府県単位で医療提供体制の確保を図るために策定するものである。そのため、病院単位の医療の質指標としてのクリニカルインディケータ―とは視点が違うものの、参考にする点があると考えられた。指標を設定する上では、医療計画の趣旨として医療連携体制の構築に係る指標項目選定が求められるものの、現実的に収集できる項目を選定することも重要である。本研究班から提案する指標についても、出典や、集計定義などを明確にしていくことが求められている。指標候補として、例えば第 7 次医療計画中間見直し時点の指標では、5 疾病 5 事業を通して、様々な指標が検査実施“件数”となっているが、地域ごとに糖尿病患者数が異なることから、検査実施“率”とすることも考えられた。また例えば、都道府県別尿定性検査実施率ではなく、“尿定性検査実施率が 50%を超える施設の割合”というような指標とするほうが具体的な対策に結び付くようにも考えられた。このような観点も算出の容易さや定義等も鑑みて検討を進めて行く。

来年度、NDB 研究については、2 型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方の内容を第 64 回日本糖尿病学会年次学術集会で発表予定であり、論文については英文雑誌に投稿中である。また他の研究テーマについても随時進める予定である。糖尿病対策指標の検討については、現状の指標候補に加え、他の指標候補も研究班内で募集しつつ、修正デルファイ法にて糖尿病対策指標を検討する予定である。

E. 結論

今年度は、NDB 研究については、2 型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方に関する研究を行い、年次推移でビッグアナイド薬の処方割合が増加し DPP-4 阻害薬の処方割合が減少していること等を明らかにした。また、糖尿病対策指標の検討については、第 8 次計画における糖尿病対策指標に貢献するべく、選定プロセスやスケジュール、指標候補案について検討した。

来年度は、NDB 研究については上記内容を学会発表と論文で発表予定であり、他の研究テーマについても随時進める予定である。糖尿病対策指標については、現状の指標候補に加え、他の指標候補も研究班内で募集しつつ、修正デルファイ法にて糖尿病対策指標を検討する予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

- 1) 厚生労働省. 国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針. 2012
- 2) 健康・医療戦略推進本部. 健康・医療戦略. 2021 年
- 3) 厚生労働省. 医療計画について. 2017
- 4) Sugiyama et al. Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015–2016: an observational study of nationwide claims data Diab Res Clin Pract. 2019
- 5) OECD. Health at a Glance 2019. <https://www.oecd.org/health/health->

systems/health-at-a-glance-19991312.htm

(最終アクセス 2021年5月5日)

6) AHQR. 2019 National Healthcare Quality and Disparities Report.

<https://www.ahrq.gov/research/findings/nhqrdr/nhqrdr19/index.htm>

7) 医療の質向上のための体制整備事業. 第2回医療の質向上のためのコンソーシアム.
[https://jq-](https://jq-qiconf.jcqhc.or.jp/event/dai2kaiqiconf/)

[qiconf.jcqhc.or.jp/event/dai2kaiqiconf/](https://jq-qiconf.jcqhc.or.jp/event/dai2kaiqiconf/) (最終アクセス 2021年5月5日)

資料1 山内班におけるNDB研究テーマ

山内班におけるNDB研究テーマ案 (特にNCGMが中心に取り組むテーマ一覧)			
研究テーマ	状況	研究の依頼元、想定する反映先	
1	糖尿病診療のプロセス指標		
1-1	プロセス指標の年次推移	2015年度については論文化、2015-17年度は2020年JDSで発表予定→今後論文化、2019年度までの解析を行うことを2020年7月の研究申請に含める予定	診療報酬改定、第8次医療計画など
1-2	プロセス指標の感度分析	2019年JDSで発表、ID0の作成をしてから進める予定	
1-3	糖尿病患者における眼科受診割合、眼科受診した中での眼底検査割合	2018年糖尿病眼学会で発表、今後論文化	
2	糖尿病診療のアウトカム指標 (腎症、網膜症、足切断等の合併症の発生率等)	ID0を作成してから進める予定 (新規の下肢切断術の件数については、第7次医療計画中間見直しでも活用)	診療報酬改定、第8次医療計画など
3	糖尿病関連の指導管理料の算定状況	2019年JDSで発表、今後論文化	診療報酬改定など
4	糖尿病網膜症治療の実態	門脇班の中で依頼されていた。今後進める予定	日本糖尿病眼学会(村田先生、小椋先生)
5	初回糖尿病薬処方分布 (割合、施設ごとの初回処方についての解析、医療費との関連)	予備的な解析を継続中	日本糖尿病学会(コンセンサスステートメント策定委員会、山内先生→坊内先生)
6	重症低血糖についての研究 (発生数、発生率、患者属性・治療実態など)	2020年3月に打ち合わせ、研究計画中	日本糖尿病学会(治療による重症低血糖調査委員会、松久先生)
7	1型糖尿病についての研究 (患者数、患者属性、治療実態、施設属性など)	2020年5月に打ち合わせ、研究計画中 (CSIIを行っている施設数については、第7次医療計画中間見直しでも活用)	日本糖尿病学会(「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」委員会、島田先生→植木先生)、第8次医療計画など

山内班におけるNDB研究テーマ案 (特に東大が中心に取り組むテーマ一覧)			
研究テーマ	背景・目的	想定する反映先	
1	妊娠糖尿病の実態把握	妊娠糖尿病の発症頻度、医療機関の受診状況、治療内容などを明らかにする	ガイドラインに基づく標準診療実施率の向上、第8次医療計画など
2	がんの治療と糖尿病	悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬による治療後の、糖尿病の発症と治療状況の変化を明らかにする	ガイドラインの策定など
3	糖尿病治療薬による有害事象	糖尿病治療薬による有害事象について、頻度の多いものや重篤化しやすいものの発症頻度を明らかにする	ガイドラインの策定など
4	高齢者の糖尿病治療の現状	高齢者の糖尿病患者における、医療機関の受診状況、治療内容、低血糖の発生頻度、認知症の合併頻度などを明らかにする	ガイドラインに基づく標準診療実施率の向上など
5	透析中の糖尿病治療の現状	透析中の糖尿病患者における治療内容や低血糖の発生頻度を明らかにする	ガイドラインの策定など
6	糖尿病関連腎臓病の予後予測	糖尿病関連腎臓病における透析導入のサロゲートアウトカムとして、推定糸球体濾過量の変化を評価する	ガイドラインの策定など

糖尿病患者からの視点に関する研究

糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

研究代表者	山内 敏正	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
研究分担者	山田 祐一郎	関西電力病院
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	東 尚弘	国立がん研究センター がん対策情報センター がん登録センター
研究協力者	笹子 敬洋	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	脇 裕典	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	井花 庸子	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	杉山 雄大	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	今井 健二郎	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター

研究要旨

過去に行われた類似調査として“1型糖尿病患者に対する調査”、“脳卒中患者・家族の調査”、“がんの患者体験調査”のデザインや調査票内容を精査した。1型糖尿病の調査は患者生活や合併症や困難の把握が主目的であり、脳卒中・がんの調査は疾患個別の対策推進基本計画への反映・評価が主目的であるため、治療満足度や情報提供体制などの複数の項目に違いを認めた。本研究班としては、糖尿病患者の生活の実態や困難の把握を主目的とするも、他疾患で用いられていた調査項目も参考にしながら進めることとした。

本研究ではまずは糖尿病の患者会を通じた調査を行うこととし、日本糖尿病協会と協力して、少人数の糖尿病患者に半構造化インタビュー調査を行った後に、その結果を基にした質問票を作成し、糖尿病協会を通じて全国の患者会へアンケート調査を行う方針とした。今年度は日本糖尿病協会事務局との合議を進めており、本研究を進めて行くことについて日本糖尿病協会理事長の承認を得た。現在研究計画について国立国際医療研究センターの倫理委員会に提出中であり、来年度実施する予定である。

また、2022年度は、より代表性を追求したアンケート調査を行うことを計画した。糖尿病は、がん領域と違い「患者台帳」にあたるものがなく、患者情報が集約化されていないことから、代表性の高い調査方法の追求が難しい疾患である。そのため、実現可能性を確保した上で、可能な範囲で妥当性の高い方法を目指すのがよいと思われ、調査対象等(施設・団体など)との綿密なやりとりが重要と考えられた。具体的な調査方法として、“国民健康・栄養調査のうち糖尿病が強く疑われた方への追加調査”“NIPPON DATA 2010の参加者への調査”“電話調査(RDDサンプリング)”“日本医師会等を通じた医療機関でのサンプリング調査”“住民基本台帳を用いた無作為抽出調査”“保険者を通じたサンプリングアンケート調査”等も検討した。実現可能性を考慮した上で“保険者を通じたサンプリングアンケート調査”を第一に進めて行くこととした。国全体への一般化可能性は限られるが、レセプトや特定健診の結果を用いて対象を抽出した場合、母集団における代表性は保たれると推測される。

A. 研究目的

糖尿病は慢性疾患であり、一度罹患すると生涯にわたり治療・療養の継続が必要となる。長期に及ぶ経過の中では、治療中断による悪化のリスクや合併症の発生・重症化のリスクなどがある一方で、その継続には医療提供体制や疾患に関する理解・療養環境・経済的問題などが影響する。また、ライフイベントごとに生理的・環境等の変化に合わせた治療・療養の変更を迫られる。これらの患者を取り巻く多様な実態を把握し適切な診療を継続させるためには、患者自身の視点を踏まえた調査が重要である。本研究においては、糖尿病の診療・療養について、既存データではアプローチが困難な患者の主観的意見・生活の実態や困難について調査し課題を抽出することで、糖尿病患者における医療提供体制の見直しや、診療・療養の質の向上に貢献することを目的としている。

B. 研究方法

計 2 回の班会議等を通じて議論を行い、適宜班員による確認・修正を行いながら進めた。

1) 第 1 回班会議:2020 年 9 月 29 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研究班員が参加)

2) 第 2 回班会議:2021 年 2 月 28 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研究班員が参加)

3) 日本糖尿病協会事務局との協議

・2021 年 2 月 15 日

・2021 年 3 月 8 日

(倫理面への配慮)

日本糖尿病協会と協力するインタビュー・アンケート調査については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会に現在申請中である。

C. 研究結果

1) 第 1 回班会議:2020 年 9 月 29 日

・過去に行われた類似調査として 3 つの調査①1 型糖尿病患者に対する調査¹⁾、②脳卒中患者・家族の調査²⁾、③がんの患者体験調査³⁾のデザインや調査票内容を精査した。概要は以下の通りである。

①厚労科研・田嶋班の 1 型糖尿病患者アンケート調査について

- 目的:1 型糖尿病は生存のためインスリン治療が必須な稀な疾患であるが、生活上の困難さに加え、血糖管理・合併症の状況、生活の実態に関する統一した見解はない。そのため、厚労科研・田嶋班において、2015 年、2017 年にアンケート調査によってその実態を把握し、医療や福祉サービスの向上に資することを目的として、研究が行われた。
- 実施主体: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 型糖尿病の実態調査、客観手的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究(研究代表者 田嶋尚子)
- 方法・対象:研究班の研究分担者・協力者が所属する 8 施設に通院する 1 型糖尿病患者 308 人(回収率不明)。主治医が該当する患者に渡し、本調査票の概要を口頭で説明したのち、調査票を患者に手渡した。アンケート調査は完全に匿名化して行い、患者は専用の回収ボックスに投函した。
- 調査経緯等:1997 年に、日本小児内分泌学会・小児糖尿病委員会が 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・生活実態について調査報告を行った。2015 年に、厚労科研「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)にて、20 歳以上に達した小児発症 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った。2017年に、厚労科研「1型糖尿病の実態調査、客観手的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究」(研究代表者 田嶋尚子)にて、上記と同様のアンケート調査が行われた。

➤ 質問項目数: 約 50 項目

②脳卒中・家族アンケート調査について

➤ 目的: 脳卒中発症後、急性期から回復期、生活期に至るまでの間に脳卒中患者・家族が経験する困難と求めている支援を明らかにすることを目的に、日本脳卒中協会の患者・家族委員会が全国の脳卒中患者会に協力を呼び掛けて調査が実施された。

➤ 実施主体: 公益社団法人日本脳卒中協会 患者・家族支援プロジェクトチーム(理事長 峰松一夫)

➤ 方法・対象: 全国の脳卒中患者会に協力を呼びかけ、協力に応じた 8 団体 1544 人に質問票を配布し、31 都道府県に在住する 567 名の脳卒中経験者または家族から回答を得た。(協力が得られた患者団体は 8 つ、回収率 37%)

➤ 調査経緯等: 2018 年に成立した「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」にあわせ、2020 年 1 月に循環器病対策推進協議会が設立され、2020 年夏ごろには循環器病対策基本計画が公表される予定であった。その基本計画における、患者・家族に直接関係する施策に対して提言するために、日本脳卒中協会にて患者・家族支援プロジェクトチームを立ち上げ、脳卒中患者・家族アンケートが実施された。

➤ 質問項目数: 約 42 項目

③がん領域の患者体験調査(H26 年度調査につ

いて)

➤ 目的: 第 2 期がん対策推進基本計画で策定された全体目標の項目を実際に患者へ療養生活の様子を聴取するとともに、分野別施策に関して患者への直接質問によって測定することが最適と考えられる指標測定することを目的に特別に設計された、がん対策がうまく進んでいるかを確認するために行われた。

➤ 実施主体: 厚生労働省指定研究、がん対策における進捗管理評価指標の策定と計測システムの確立に関する研究(研究代表者 若尾文彦)

➤ 方法・対象: 指標の全国値を計算可能なよう、代表性を意識する形で患者を公平に抽出した。2012 年に当時指定されていた全国の拠点病院 397 施設で、初回治療を受けた診断時に 19 歳以上であった全悪性腫瘍の患者(上皮内がんを含む)を対象とした。これを母集団として、二段階層別無作為抽出を行った。調査票は無記名で、回答者は 7404 名(回収率 53%)であった。

➤ 調査経緯等: 2012 年 6 月に閣議決定された第 2 期がん対策基本計画に基づく、がん対策の進捗状況について 3 年をめぐりに中間評価を行うことが定められた。その中間評価に向けて若尾班が立ち上がり、指標の策定、測定方法の明確化、実際の測定が行われ、がん対策推進基本計画中間評価報告書等に活用された。

➤ 質問項目数: 約 42 項目

・3 つの調査における調査票の項目を比較(図 1)すると 3 つの調査における共通点があるものの、①と、②③にて調査されている項目が大きく分かれることが分かった。①では特に治療等の現状についての項目が多く、収入の項目がある一方で、②③では診断時の状況治療満足度、病院外でのサポート、疾患情報提供体制、自由記載欄

が見られた。(図1 グリーンハイライト部分)

・本研究における調査目的・項目としては、糖尿病患者(1型・2型を含める)の生活の実態や困難について調べることにした。調査項目は、比較可能性の観点から1型糖尿病患者へ行われた田嶋班調査票をベースとして、他疾患で用いられた調査項目(治療への満足度、疾病情報を得やすいか等)も参考に方向とした。

2) 第2回班会議: 2021年2月28日

・第1回班会議の議論をベースとして検討した結果、まずは糖尿病の患者会を通じた調査を行うことにした。2021年度(第2年度)は、日本糖尿病協会と協力して、少人数の糖尿病患者に半構造化インタビュー調査を行った後に、その結果を基

にした質問票を作成し、糖尿病協会を通じて全国の本部会員や患者会である友の会へアンケート調査を行う方針とした。

・インタビュー調査については、まずはオピニオンリーダー(日本糖尿病協会理事等の方)に対し、その後一般の患者さんに対しWebインタビューを行い、全体像を把握した上で、調査票を改善する方針とした。(10-20人程度想定)

・アンケート調査は、調査票を日本糖尿病協会が発行する糖尿病の専門誌である“さかえ”に同梱することで発送を検討した(500-1000人程度想定)。本部会員の方については、郵送する会員を無作為抽出し、友の会会員の方については、友の会を無作為抽出する方向で検討した。

項目	田嶋班・1型糖尿病アンケート	脳卒中・家族アンケート	がん・患者調査
属性	性別、生年月日、発症時期、教育歴など	性別、生年、発症時期など	性別、生年など
就労	就労の状況、就労に際し不当な扱いをうけていないか	就労の状況、就労に関する支援体制、その満足度	就労の状況・治療と仕事の両立に関する支援があったか
結婚・家族に関すること	婚姻の有無、結婚に際し制限があったか	一緒に暮らす家族の構成	治療に伴う不妊への影響
公的補助等	障害年金・生命保険・住宅ローン・車の免許など	障害者手帳・介護申請	
収入	年収、世帯年収		
治療中の医療費・経済的負担	毎月の医療費、医療費の負担感など		治療費の問題で治療法が変わったか
診断時の状況		発症時における医療提供体制(入院病院の病床区分など)について	診断から治療までの時間、医療相談ができたか、セカンドオピニオンの有無
治療等の現状	HbA1c、インスリン量 低血糖・DKAの経験 合併症の有無(網膜症・尿タンパク・人工透析・神経障害・第血管症など)	現在の障害の程度 リハビリテーションの利用(病院外でのサポート)	がんの種類・原発巣、ステージ
治療満足度		治療の説明に納得できたか、治療満足度 転院・退院へ向けた支援体制と説明に対する満足度	治療の説明に納得できたか、治療満足度
病院外でのサポート		生活支援や介護サービス、リハビリテーションをうけているか、生活していく上での相談ができるか、サービスについて不満はないか	がん相談支援センターの利用状況
医療機関連携		転院など医療機関変更に伴うスムーズさ	転院など医療機関変更に伴うスムーズさ
病気の受け止め	糖尿病のせいで有意義な人生を送れていないと感じるか		治療の辛さ
周囲の人との関係性			病気による偏見や疎外感があるか
情報提供体制		情報提供体制へのニーズ (治療の見通しや支援につながる窓口など)	情報提供が十分かどうか
疾患の関連知識			がん相談支援や臨床試験を受けられることを知っているかどうか
医療・ケア改善、医療政策への意見		日本の脳卒中の医療やケアを改善するために必要なこと、脳卒中経験者の声が医療政策に反映されているか	
自由記載欄		質問の随所にあり	末尾に大きな自由記載枠としてあり

図1 3つの調査の比較一覧

・2022 年度(最終年度)は、より代表性を追求したアンケート調査を行うことを計画した。具体的な調査方法として、“国民健康・栄養調査のうち糖尿病が強く疑われた方への追加調査”“NIPPON DATA 2010 の参加者への調査”“電話調査(RDD サンプルング)”“日本医師会等を通じた医療機関でのサンプルング調査”“住民基本台帳を用いた無作為抽出調査”“保険者を通じたサンプルングアンケート調査”等も検討した。本研究班としては、実現可能性を考慮した上で“保険者を通じたサンプルングアンケート調査”を第一に進めて行くこととした。

3) 日本糖尿病協会事務局との協議

・2021 年度に日本糖尿病協会と協力してインタビュー・アンケート調査を行っていくために、日本糖尿病協会事務局(担当者 堀田裕子様)と、具体的な調査方法等について協議を重ねた。過去に日本糖尿病協会が行ったアンケート調査「Taking Diabetes to Heart (IDF がノボノルディスクと連携して実施した、T2DM 患者における心血管疾患に対する認識と知識を調べる調査)」と「アドボカシーに関する Web アンケート」経験を基に、本研究に対する検討を進めた。上記について、上記第 2 回班会議等においても研究班内で議論した。また、本研究を進めることについて、日本糖尿病協会理事長の承認を得た。

D. 考察

本研究は、糖尿病患者の主観的意見・生活の実態や困難について調査し課題を抽出することで、糖尿病患者における医療提供体制の見直しや、診療・療養の質の向上に貢献することを目的としている。

過去に行われた類似調査として 3 つの調査①1 型糖尿病患者に対する調査、②脳卒中患者・家族の調査、③がんの患者体験調査の調査票項目の比較からは、調査の主目的の違いが浮き彫りとな

った。すなわち、①1 型糖尿病の調査は患者生活、合併症や困難の把握を主目的としており、②脳卒中③がんの調査においては、疾患個別の対策推進基本計画への反映・評価を主目的としていた。そこで本研究においては、糖尿病患者(1 型・2 型を含める)の生活の実態や困難について調べることを主目的とした。各種計画等における指標としての直接的な反映は難しいと思われるものの、現状の統計・調査だけでは抽出できない糖尿病患者の実態把握と課題抽出を行い、今後の計画等立案の際の検討材料を提供することも目指している。調査項目については、比較可能性の観点から 1 型糖尿病患者へ行われた田嶋班調査票をベースとして、他疾患で用いられた調査項目(治療への満足度、疾病情報を得やすいか 等)も参考にする方針とした。

1 型糖尿病は、認定教育施設で診療を受けている患者が多い一方で、2 型糖尿病はかかりつけ医でも広く診療されている疾患であるため、基幹病院に通院している患者から得た情報のみでは、全体の状況は見えてこないことが懸念された。そのため、本研究班では妥当性と実現可能性のバランスを考えた調査法を検討し、2021 年度は日本糖尿病協会と通じたインタビュー・アンケート調査、2022 年度は保険者を通じたサンプルングアンケート調査を行う方向とした。

2021 年度に行う予定の日本糖尿病協会と通じたインタビュー・アンケート調査においても、できる限りバイアスを減らすために、アンケート調査を行う対象を無作為抽出するなどの配慮を予定している。また、費用削減等も考慮して調査票を“さかえ”に同梱すること、回収率向上のために翌月号以降の“さかえ”でリマインドを送る等、実現可能な範囲で妥当性の高い方法を検討している。

2022 年度(最終年度)は、より代表性を追求したアンケート調査を行うことを計画した。糖尿病は、がん領域と違い「患者台帳」にあたるものがなく、

患者情報が集約化されていないことから、代表性の高い調査方法の追求が難しい疾患である。そのため、実現可能性を確保した上で、可能な範囲で妥当性の高い方法を目指すのがよいと思われ、調査対象等(施設・団体など)との綿密なやりとりが重要と考えられた。具体的な調査方法として、様々な方法を検討した結果、実現可能性を考慮した上で“保険者を通じたサンプリングアンケート調査”を第一に進めて行くこととした。国全体への一般化可能性は限られるが、レセプトや特定健診の結果を用いて対象を抽出した場合、母集団における代表性は保たれる可能性があるだろう。今後、候補の自治体等と具体的な相談を行っていく予定である。

E. 結論

過去の類似調査として、1型糖尿病患者に対する調査、脳卒中患者・家族の調査、がんの患者体験調査のデザインや調査票内容について精査した。類似調査のデザインや調査項目等を参考として、2021年度は患者会(日本糖尿病協会)を通じたインタビューやアンケート調査を行い、2022年度は保険者を通じたサンプリングアンケート調査を行う予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

- 1) 田嶋尚子, 他. 1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究. 厚生労働省科学

- 研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総括・分担研究報告書. 2016-2017
- 2) 日本脳卒中協会. 患者・家族委員会アンケート調査報告書「脳卒中を経験した当事者(患者・家族)の声」. 2020
 - 3) 国立がん研究センターがん対策情報センター. がん対策における進捗管理評価指標の策定と計測システムの確立に関する研究「指標に見るわが国のがん対策」. 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

糖尿病の実態把握と環境整備のための研究
3-2 患者からの視点を把握 (患者への調査など)
②1 型糖尿病に関する検討

研究分担者	菊池 透	埼玉医科大学医学部小児科
実務担当者	武者育麻	埼玉医科大学医学部小児科
実務担当者	川名 宏	埼玉医科大学医学部小児科

研究要旨

本研究の目的は、わが国における小児・思春期 1 型糖尿病の診療および療養行動の実態を明らかにし、良好な血糖コントロール、QOL の改善のための課題を明らかにすることである。小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究に参加した 31 都道府県の 73 施設の満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者 1168 名(男子 500 名、女子 668 名)を対象に、インスリン治療状況、自己血糖測定状況、血糖コントロール状況および療養行動に関して、2018 年 3 月から 4 か月ごと 1 期から 6 期まで、収集が終了したデータを使用した。日本糖尿病学会糖尿病専門医在籍施設(31 施設 814 名)と不在施設(42 施設 354 名)別、地域別、および施設登録症例数群別に 治療状況、療養行動について解析した。対象者の年齢、発症年齢の中央値は、11.8 歳および 6.9 歳であった。専門医在籍施設は不在施設に比し、HbA1c が低い傾向(6 期で 8.1% vs 8.4%)であり、CSII(33.2% vs 30.0%)、カーボカウント(54.7% vs 49.4%)、ポーラスインスリン計算機能(65.1% vs 46.6%)、isCGM(29.1% vs 24.3%)の使用頻度が高い傾向であった。全国を以下の 7 つの地域に分けた。北海道(2 施設、24 例)、東北(4 施設、49 例)、関東甲信越(34 施設、601 例)、中部(6 施設、54 例)、近畿(6 施設、184 例)、中四国(10 施設、117 例)、九州(11 施設、139 例)での HbA1c に明らかな違いはなかった。一方、近畿で CSII、SAP、isCGM の使用頻度が高かった。地域別学校での療養行動の場所の検討では、近畿、中部で教室が多い傾向があり、その他の地域では保健室が多かった。高校生では、教室とトイレ、「実施しない」が増加した。施設登録症例数群別 HbA1c は、登録症例数の少ない施設と、多い施設での明らかな違いはなかった。小児思春期 1 型糖尿病の治療状況の改善のためには、小児科医の糖尿病専門医の育成が重要と考えられた。今後は、思春期以降の糖尿病に対するスティグマが療養行動に影響を与える影響の検討や診療技術の進歩が血糖コントロールや QOL の改善につながるために支援策の検討が必要と考えられた。

A. 研究目的

日本人の小児思春期 1 型糖尿病の発病率は 10 万人年あたり 2.25 人と欧米諸国に比し、10～20 分の 1 程度と低い。また、日本人の成人糖尿病の多くは 2 型糖尿病であり、成人も含めた 1 型糖尿病患者数は相対的にとても少なく、10 万人程度と推定されている。1 型糖尿病は、2 型糖尿病とは病態、治療、療養行動が異なる。しかし、世間一般には 1 型糖尿病と 2 型糖尿病と違いが正しく認識されているとは言えない。そのことが、1 型糖尿病患者の療養行動の困難さ、QOL の低下を招いていると考えられる。1 型糖尿病の治療、療養行動の改善、QOL の向上のためには、日本の現状を把握、課題を明らかにし、その対策を立案し遂行する必要がある。

小児インスリン治療研究会は、1995 年に開始された小児期発症 1 型糖尿病患者の治療に携わっている小児科医による全国多施設共同研究である。標準化した血糖コントロール指標によって、治療法、年齢、罹病期間等による血糖コントロールの違いを評価・解析し、より有効な治療法、QOL の改善、合併症の予防を目的として、コホート研究が継続されている。本研究では、現在の小児思春期 1 型糖尿病のインスリン治療、血糖コントロール、療養行動の状況を明らかにするため第 5 コホート研究のデータベースを基に検討した。コホート研究参加者全体の検討は、令和元年度 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 4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究(研究者代表 門脇孝)において報告した。今回は、日本糖尿病学会糖尿病専門医在籍の有無による差異、地域による差異、担当している患者数

による差異について検討した。

インスリン治療研究会第 5 コホート研究(研究代表者、埼玉医科大学小児科菊池透)は、2018 年 3 月より開始され、73 施設 1168 名が参加している。このコホート研究は、4 カ月間を 1 期として 15 期 5 年間の追跡調査を予定している。本研究では、第 5 コホート研究の内、登録時(1 期)から 6 期まで収集が完了したデータベースを解析した。

B. 研究方法

1) 研究対象

2018 年に開始した小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究に参加した 31 都道府県の 73 施設の満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者 1168 名(男子 500 名、女子 668 名)を対象にした。登録時年齢 11.8 ± 3.9 歳、診断時年齢 6.9 ± 3.8 歳であった。

2) 研究方法

小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究データベースをもとに、インスリン治療状況、自己血糖測定状況、血糖コントロール状況(HbA1c)および療養行動等に関して、登録時から 6 期までの推移等を解析した。解析は、日本糖尿病学会糖尿病専門医在籍施設(31 施設 814 名)と不在施設(42 施設 354 名)に分けて実施し比較検討した。さらに、同様の項目について国内の地域別、および施設登録症例数群別に解析し、比較検討した。

C. 研究結果

1) 糖尿病専門医の在籍施設と不在施設の治療および療養行動の比較検討

a) 血糖コントロール状況(HbA1c)

登録時の専門医在籍施設の中央値(10-90 パーセンタイル値)は、7.9(6.7-9.4)%、専門医不

在施設では 7.9(6.7-9.3)%と差はなかった。しかし、第 6 期には、在籍施設は、8.1(7.0-9.6)%、不在施設では 8.4(6.9-9.8)%と、不在施設の方が HbA1c が増加傾向が強かった。HbA1c 7.5%未満群は在籍施設で 250 名(30.7%)、不在施設で 105 名(30.0%)、HbA1c 9%以上群は、在籍施設で 129 名(15.8%)、不在施設で 72 名(20.3%)であった。在籍施設、不在施設とも 1 期から 6 期にかけて HbA1c 中央値、7.5%未満群が減少傾向、9.0%以上群の増加傾向がみられたが、不在施設の方が上記の傾向が強かった。

b) インスリン投与方法

在籍施設では、ペン型注入器での頻回注射法 481 例(59.1%)、ペン型注入器従来法 26 例(3.2%)、CSII 270 例(33.2%)、ペン型注入器と CSII の併用 37 例(4.5%)であった。不在施設では、ペン型注入器での頻回注射法 224 例(63.2%)、ペン型注入器従来法 14 例(4.0%)、CSII 106 例(30.0%)、ペン型注入器と CSII の併用 10 例(2.8%)であった。在籍施設、不在施設とも 1 期から 6 期にかけて CSII 使用例の増加がみられた。

CSII 使用者の内、連動持続血糖モニターを使用例(Sensor Augmented Pump(SAP)使用例)は在籍施設では、116 例(37.8%)で、不在施設では、47 例(40.5%)であった。不在施設の方が使用頻度が高い傾向があった。また、在籍施設では 1 期から 6 期にかけて減少傾向であった。

CSII 使用者の内、ボーラスインスリン計算機能を使用している例は。在籍施設では、200 例(65.1%)で、不在施設では、54 例(46.6%)であった。在籍施設の方が使用頻度が高かった。在籍施設、不在施設とも 1 期から 6 期にかけ

て減少傾向であった。

食事用追加インスリン調整方法としてカーボカウント法を使用している例は、在籍施設では、445 例(54.7%)で、不在施設では、175 例(49.4%)であった。在籍施設の方が使用頻度が高かった。在籍施設、不在施設とも 1 期から 6 期にかけてほぼ同様の頻度で推移していた。

c) 血糖モニタリング方法

血糖モニタリング方法では、在籍施設では従来法 461 例(56.6%)、間欠的スキャン連続血糖測定(isCGM) 237 例(29.1%)、SAP116 例(14.3%)であった。不在施設では従来法 221 例(62.4%)、間欠的スキャン連続血糖測定(isCGM) 86 例(24.3%)、SAP47 例(13.3%)であった。在籍施設の方が使用頻度が高かった。在籍施設および不在施設とも 1 期から 6 期にかけて isCGM が増加し、従来法が減少傾向であった。

2) 地域別比較検討

日本糖尿病学会地方会の分類にしたがって、全国を以下の 7 つの地域に分けた。北海道(2 施設、24 例)、東北(4 施設、49 例)、関東甲信越(34 施設、601 例)、中部(6 施設、54 例)、近畿(6 施設、184 例)、中四国(10 施設、117 例)、九州(11 施設、139 例)であった。地域別血糖コントロール状況、インスリン投与方法、血糖モニタリング方法を検討した。

a) 血糖コントロール状況(HbA1c)

各地域の HbA1c 中央値は、北海道 7.7%、東北 7.9%、関東甲信越 8.0%、中部 7.6%、近畿 7.8%、中四国 7.8%、九州 8.0%であった。中部が低い傾向があったが、明らかな地域差はなかった(図 1)。

HbA1c7.5%未満群は、北海道 45.8%、東北 28.6%、関東甲信越 28.5%、中部 35.2%、近畿 32.1%、中四国 32.5%、九州 30.4%であった。また、HbA1c 9%以上群は、北海道 16.7%、東北 10.2%、関東甲信越 19.0%、中部 9.3%、近畿 15.8%、中四国 13.7%、九州 20.1%であった。各地域で明らかな違いはなかった(図 2)。

b) インスリン投与方法と血糖モニタリング方法

図 3 に、地域別登録時インスリン投与方法を示す。近畿地方で CSII の使用頻度が高かった。その他の地域では、あきらかな差はなかった。

図 4 に、地域別登録時血糖モニタリング方法を示す。近畿地方で SAP の使用頻度が高かった。その他の地域では、あきらかな差はなかった。

c) 学校での療養行動の場所

図 5 に、地域別小学校での登録時療養行動の場所を示す。近畿、中部では教室が多いが、他の地域では保健室が多かった。

図 6 に、地域別中学校での登録時療養行動の場所を示す。近畿では教室が多いが、他の地域では保健室が多かった。また、トイレが散見された。

図 7 に、地域別高等学校での登録時療養行動の場所を示す。近畿、中部では教室が多い。中学生に比し、トイレや「実施しない」が多い傾向がみられた。

3) 施設登録症例数群別比較検討

1-4 例(20 施設、66 例)、5-9 例(18 施設、137 例)、10-19 例(17 施設、211 例)、20-29 例(9 施設、210 例)、30-39 例(3 施設、108 例)、40-49 例(3 施設、140 例)、50-99 例(2 施設、153

例)、100 例以上(1 施設、143 例)に群分けして、血糖コントロール状況、インスリン投与方法、血糖モニタリング方法を検討した。

a) 血糖コントロール状況(HbA1c)

図 8 に施設登録症例数群別の登録時 HbA1c の中央値を示す。各群とも 8%前後で、明らかな違いはなかった。

図 9 に施設登録症例数群別の登録時 HbA1c 階級を示す。各群とも 7.5%未満群が 30%前後、9%以上群が 20%程度であり、明らかな違いはなかった。

b) インスリン投与方法と血糖モニタリング方法

図 10 に施設登録症例数群別の登録時インスリン投与方法を示す。100 例以上の施設で CSII の頻度が高かったが、他の群では明らかな差はなかった。

図 11 に施設登録症例数群別の登録時血糖モニタリング方法を示す。100 例以上の施設で isCGM、SAP の頻度が高く、40-49 例および 50-99 例の施設では、低い傾向があった。

D. 考案

本研究では、施設による治療状況の差異があるかを検討するために、日本糖尿病学会糖尿病専門医在籍の有無、施設登録症例数群別に検討した。また、地域による差異についても検討した。

専門医在籍施設と不在施設との差異の検討では、以下のような傾向がみられた。在籍施設は不在施設に比し、①HbA1c が低い傾向であった。②CSII 使用頻度が高い傾向であった。③カーボカウントの使用頻度が高い傾向であった。④ポーラスインスリン計算機能の使用頻度が高い傾向であった。⑤isCGM の使用

頻度が高い傾向であった。

以上より在籍施設の方が、不在施設に比し、先進的な血糖コントロール方法や医療機器を導入しており、血糖コントロールが相対的に良好であると推測された。しかし、SAP 使用率は不在施設の方が高い傾向であった。逆の傾向があった。この点については、SAP が血糖コントロールの改善に寄与していないのか、その他の要因が関連しているのか、詳細な検討が必要である。

地域別治療状況の検討では、以下の事項が明らかになった。①HbA1c は、中部が低い傾向があったが、概ね地域差はなかった。②近畿で CSII、SAP、isCGM の使用頻度が高かった。近畿では、登録症例が 100 例以上の施設があり、その施設では先進的な医療機器を導入に積極的であるため、上記のような傾向がみられたと考えられる。その施設を除けば、明らかな地域格差ないと考えられる。地域差よりも糖尿病専門医の有無の方が、治療状況と関連していると考えられる。

地域別学校での療養行動の場所の検討では、以下の事項が明らかになった。①小学生では、近畿、中部で教室が多い傾向があった。その他の地域では保健室が多かった。②中学生では、近畿で教室が多い傾向があった。全国的にトイレが増える傾向があった。③高校生では、近畿、北海道では、ほぼ教室、その他の地域では、教室とトイレが増加した。近畿で教室が多い理由は明確ではない。糖尿病に対するスティグマが少ない地域特性が推測される。中高生になると全国的にトイレと「実施しない」が増加している。これには、糖尿病に対するスティグマが関連していると考えられる。この事象と血糖コントロールおよび QOL との関連の検討が今後の課題である。

施設登録症例数群別比較検討では、以下の事項が明らかになった。①HbA1c は、登録症例数の少ない施設と、多い施設での明らかな違いはなかった。②CSII、SAP、isCGM の使用頻度は、100 症以上の施設で多かった。他の群では違いがなかった。現在は、担当症例数が多い施設が血糖コントロールが良好であるということはないと考えられる。

今回の検討で明らかになった治療状況と関連していた要因は、糖尿病専門医の有無の有無であった。小児科医の糖尿病専門医の育成が、重要と考えられる。しかし、専門医の有無による HbA1c の差も大きなものではなく。7.5%未満群は、どちらも 30%程度であり、過去の第4コホート研究から改善はみられない。最近の1型糖尿病に対する診療技術の進歩はめざましいが、その進歩が、血糖コントロールの改善に直接結びついていないように考えられる。その要因として、医療者が新しい技術をマスターしていないこと。思春期以降に大きくなる糖尿病に対するスティグマなどが考えられる。

E. 結論

小児思春期1型糖尿病に対する治療状況について、糖尿病専門医の有無、地域差、施設登録症例数による差を検討した。糖尿病専門医の有無のみが関連していた。小児科医の糖尿病専門医の育成が重要と考えられた。今後は、思春期以降の糖尿病に対するスティグマが療養行動に影響を与える影響の検討や診療技術の進歩が血糖コントロールや QOL の改善につながるために支援策の検討が必要と考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mochizuki M, Ito Y, Yokomichi H, Kikuchi T, Soneda S, Musha I, Anzou M, Kobayashi K, Matsuo K, Sugihara S, Sasaki N, Matsuura N, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). Increasing secular trends in height and obesity in children with type 1 diabetes: JSGIT cohort. PLoS One. 2020 Nov 23;15(11):e0242259. doi: 10.1371/journal.pone.0242259. PMID: 33227006; PMCID: PMC7682904.
- 2) Sugihara S, Kikuchi T, Urakami T, Yokota I, Kikuchi N, Kawamura T, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). Residual endogenous insulin secretion in Japanese children with type 1A diabetes. Clin Pediatr Endocrinol. 2021;30(1):27-33. doi: 10.1297/cpe.30.27. Epub 2021 Jan 5. PMID: 33446949; PMCID: PMC7783123.

2. 学会発表

- 1) 高谷具純、荒川 浩、猪野 直美、宇藤山麻衣子、遠藤 彰、大高 幸之助、大通尚、貝沼 圭吾、門谷 眞二、齊木 玲央、幸道 和樹、西門 優一、神野 和彦、西井 亜紀、堀田 優子、宮河 真一郎、森田 秀行、広瀬 正和、川村 智行、杉原茂孝、菊池 透. 小児期発症 1 型糖尿病患者の持続皮下インスリン注入療法における基礎レートの検討. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020

- 2) 松井 克之、長井 静世、大津 成之、布川 香織、松浦 宏樹、坪内 肯二、杉原茂孝、菊池 透. 小児 1 型糖尿病における療養行動の実態と血糖コントロールへの影響. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020
- 3) 滝島茂、立川恵美子、伊藤善也、山本幸代、齋藤朋洋、堀川玲子、横道洋司、松浦信夫、佐々木望、雨宮伸、杉原茂孝、菊池透、小児インスリン治療研究会 本邦における小児思春期 1 型糖尿病・初発時の臨床像～日本小児インスリン治療研究会・第 5 コホート研究より～ 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会 2020 年 5 月
- 4) 後藤元秀、山本幸代、伊藤善也、横道洋司、齋藤朋洋、滝島茂、立川恵美子、堀川玲子、菊池透. インスリン療法・血糖モニタリングと HbA1C の検討～第 5 コホート登録時データの解析～. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020
- 5) 山本幸代、後藤元秀、伊藤善也、横道洋司、齋藤朋洋、滝島茂、立川恵美子、堀川玲子、杉原茂孝、菊池透. 小児 1 型糖尿病でのインスリン治療と血糖コントロールの現状と推移～日本小児インスリン治療研究会第 4、5 コホート登録時データの比較～. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020
- 6) 望月美恵、武者育麻、小林浩司、鈴木滋、小林基章、棚橋祐典、小山さとみ、菅原大輔、松浦信夫、佐々木望、杉原茂孝、菊池透、雨宮伸. 小児 1 型糖尿病患者における HbA1c の施設間差は 1995 年以降縮小している. 第 63 回日本糖尿病

学会年次学術集会学会.web 開催. 2020

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

- 1) 令和元年度 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 4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究 4-2.1 型糖尿病に関する検証
- 2) Matsuura N, et al. The Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT): initial aims and impact of the family history of type 1 diabetes mellitus in Japanese children. *Pediatr Diabetes*. 2001 Dec;2(4):160-9. doi: 10.1034/j.1399-5448.2001.20404.x. PMID: 15016181.
- 3) Mochizuki M, Kikuchi T, et al. Improvement in Glycemic Control Through Changes in Insulin Regimens: Findings From a Japanese Cohort of Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. *Pediatr Diabetes* 2017 18:435-442.
- 4) Yamamoto Y, Kikuchi T, et al. Status and trends in the use of insulin analogs, insulin delivery systems and their association with glycemic control: comparison of the two consecutive recent cohorts of Japanese children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2019 Jan 28;32(1):1-9. doi: 10.1515/jpem-2018-0329. PMID: 30517078.

図1. 地域別の登録時HbA1c

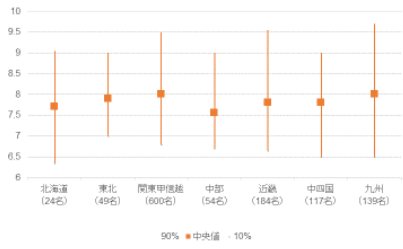


図2. 地域別の登録時HbA1c階級

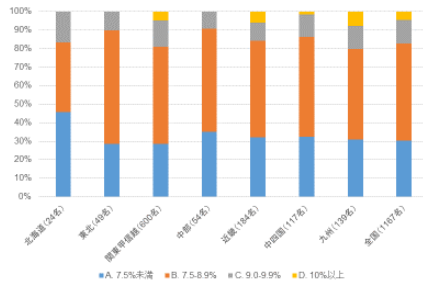


図3. 地域別登録時インスリン投与方法

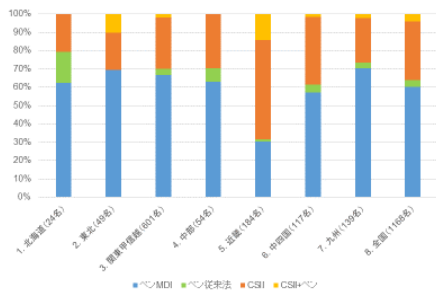


図4. 地域別登録時血糖モニタリング方法

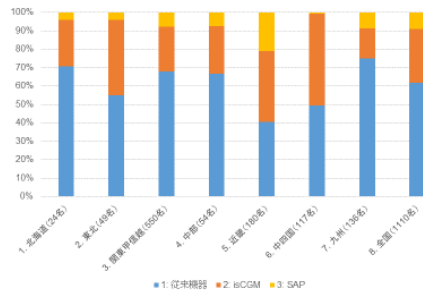


図5. 地域別学校での登録時療養行動の場所(小学生)

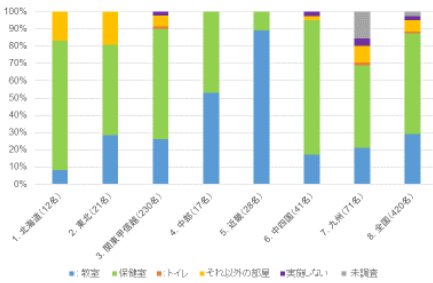


図6. 地域別学校での登録時療養行動の場所(中学生)

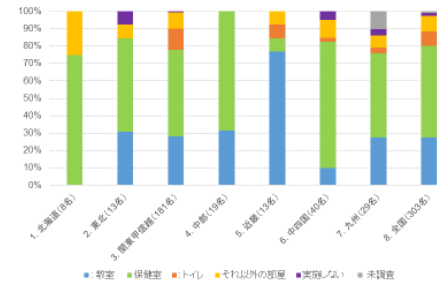


図7. 地域別学校での登録時療養行動の場所(高校生)

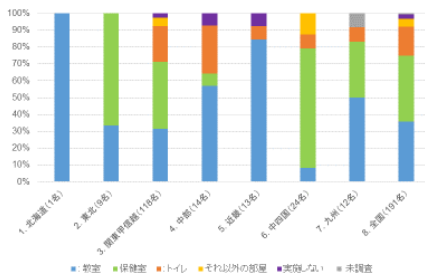


図8. 施設登録症例数群別の登録時HbA1c

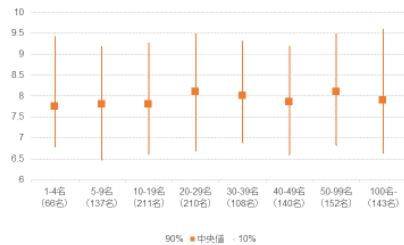


図9. 施設登録症例数群別の登録時HbA1c階級

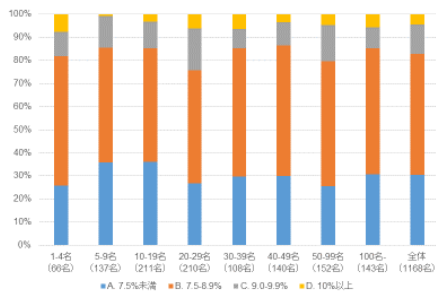


図10. 施設登録症例数群別の登録時インスリン投与方法

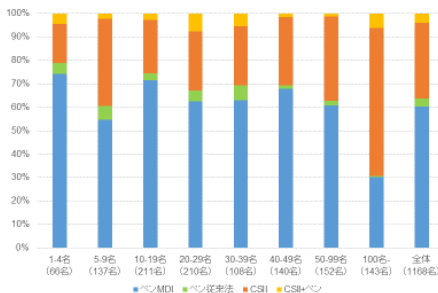
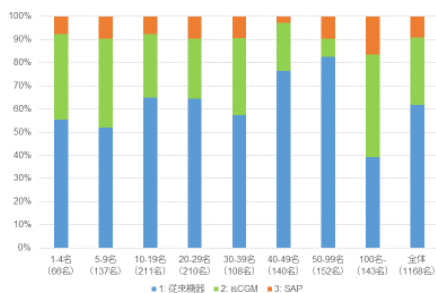


図11. 施設登録症例数群別の登録時血糖モニタリング方法



研究成果の刊行・発表に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	出版年	DOI
Mochizuki M, et al.	Increasing secular trends in height and obesity in children with type 1 diabetes: JSGIT cohort.	PLoS One	2020	10.1371/journal.pone.0242259.
Sugihara S, et al.	Residual endogenous insulin secretion in Japanese children with type 1A diabetes.	Clin Pediatr Endocrinol	2021	10.1297/cpe.30.27.

学会等

発表者氏名	タイトル名	発表学会	発表地	発表年
高谷 具純, 他	小児期発症 1 型糖尿病患者の持続皮下インスリン注入療法における基礎レートの検討	第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会.	web	2020
松井 克之, 他	小児 1 型糖尿病における療養行動の実態と血糖コントロールへの影響	第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会.	web	2020
滝島 茂, 他	小児インスリン治療研究会 本邦における小児思春期 1 型糖尿病・初発時の臨床像～日本小児インスリン治療研究会・第 5 コホート研究より～	第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会.	web	2020
後藤 元秀, 他	インスリン療法・血糖モニタリングと HbA1C の検討～第 5 コホート登録時データの解析～	第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会.	web	2020
山本 幸代, 他	小児 1 型糖尿病でのインスリン治療と血糖コントロールの現状と推移～日本小児インスリン治療研究会第 4、5 コホート登録時データの比較～	第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会.	web	2020
望月 美恵, 他	小児 1 型糖尿病患者における HbA1c の施設間差は 1995 年以降縮小している.	第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会.	web	2020

Webサイト等で本研究班の成果物(作成に貢献した物を含む)が公表・引用されている主な資料

成果物	公表・引用されている資料、会議	発行元、開催元	URL
なし			

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病の実態把握と環境整備のための研究 (20FA1601)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 山内 敏正・ ヤマウチ トシマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。