

厚生労働行政推進調査事業補助金

厚生労働科学特別研究事業

新型コロナウイルス感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究

(21CA2015)

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 植木 浩二郎
(国立国際医療研究センター)

令和4年(2022)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

- 新型コロナウイルス感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化 ----- 1
が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究
植木浩二郎

II. 分担研究報告

1. コロナ禍における糖尿病患者の状況把握 ----- 8
植木浩二郎、後藤温、大杉満、杉山雄大、坊内良太郎
2. 受診控え・健診受診控えの影響把握 ----- 14
植木浩二郎、後藤温、大杉満、杉山雄大、坊内良太郎
3. With Corona / Post Corona時代の適切な診療体制構築 ----- 16
植木浩二郎、後藤温、大杉満、杉山雄大、坊内良太郎

- III. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 ----- 22

厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

新型コロナ感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が

重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究

研究代表者 植木 浩二郎
国立国際医療研究センター

研究要旨

糖尿病は健康日本21(第二次)や医療計画に基づく我が国の行政上の重点疾患である。糖尿病のコントロール不良患者では新型コロナウイルス感染症死亡率が11%にも及ぶとされており(Cell Metab.2020)、本邦でも糖尿病は重症化のリスク因子とされている(厚労省ホームページ)。さらに、生活習慣変化や受診控えは基礎疾患を持つ患者の病態悪化とそれに伴う死亡率の上昇を招くことが懸念されており、感染症拡大下における患者の正確な動態把握は国策として喫緊の課題であり、次期健康づくり運動計画を考えていく上でも不可欠である。

本研究では、新型コロナウイルス感染症拡大下の糖尿病患者の行動変化と病勢の連関を明らかにすることで、新型コロナウイルス感染症のみならず新興感染症蔓延による有事の至適診療体制の基盤となる知見を集積し、来る医療崩壊のリスクを軽減する方策を提言するとともに、エビデンスに基づく国民への情報発信も目指す。患者の受診行動実態調査や、オンライン診療現況把握、将来への要望調査を含むため、疫病流行下または直後に調査を行うことが情報の鮮度を保つために重要であり、速やかな調査が必要である。

【1. コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】

J-DREAMS のデータを用い、SARS-CoV-2 感染症の流行が急拡大した 2020 年から 2017 年まで遡り、診療間隔や血糖コントロールの指標である HbA1c、血圧や BMI などを調べ、COVID-19 パンデミックの影響を調査した。2020 年の診療間隔は、2017 から 2019 年の 55 日間に比べて、62 日間と約 7 日間延長している。2021 年の診療間隔も同程度 2019 年以前に比べて延長しており、2020 年に続いて 2021 年も診療間隔が延長していたことが推測される。HbA1c、BMI、血圧に関しては、臨床的に意義があるか不明である小さな変化(HbA1c で 0.1%の年間差、BMI も 0.1 kg/m²の年間差、血圧で 1 mmHg)も検出は可能であった。J-DREAMS の全体集団では、2017 年、2018 年に比して、HbA1c は 2019 年、2020 年と漸増していた。BMI は不変、血圧は HbA1c と同じ経時的変化であった。また四年間診療継続している集団については、診療間隔の延長に関わらず、合併症のリスク因子としての血糖コントロール、血圧、体重の年次変化は小さい。

【2. 受診控え・健診受診控えの影響把握】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックとそれに伴う緊急事態措置やまん延防止等重点措置は、糖尿病診療に大きな影響をもたらしている。その要因は、医療提供者側と患者側の要因に大別され、医療提供者側の要因としては病床を確保するために、緊急性を要さない入院や治療を延期したり、患者側の要因として、感染を予防するために受診、入院、治療を控えたり、延期したりすることなどが考えられる。したがって、COVID-19パンデミック下における診療実態を把握し、糖尿病診療が適切に提供されているか否かについて評価することは、我が国の糖尿病対策を考える上で、重要である。本研究では、約1000万人の健康保険組合加入者を対象とする JMDC レセプトデータベースを用いて、COVID-19パンデミックに伴う糖尿病患者の受診状況の分析を行った。COVID-19のパンデミックは、2020年4月から5月にかけて、糖尿病患者における受診

抑制と遠隔医療の利用がわずかな増加と関連していた。受診抑制数は、遠隔医療の利用数を上回っており、現状の保険診療体制では、糖尿病診療に関しては今回の疫病流行・緊急事態宣言などの行動抑制が課される状況下では、遠隔医療が十分には活用されていないことが推測された。

【3. With Corona / Post Corona時代の適切な診療体制構築】

本研究では、糖尿病専門医療施設に通院中の糖尿病患者を対象に、新型コロナウイルス感染症の流行前(2019年度)、流行1年目(2020年度)、2年目(2021年度)における生活様式に関するアンケート調査を実施し、コロナ禍における生活様式にどのような変化があったか、また血糖マネジメント等に変化があったかを検証し、さらにオンライン診療についての患者、医療者双方のニーズ、期待や不安などを明らかにすることを目的とした。

新型コロナウイルス感染症流行前後(2019年と2020年の比較)において糖尿病患者2346名のHbA1cには有意な変化を認めなかった。体重、血圧、脂質代謝指標においても臨床的意義のある変化は認めなかった。飲酒や喫煙習慣のある患者の割合は漸減し、食習慣においては外食が激減、身体活動量の漸減傾向を認めた。オンライン診療の実施率は2.8%と低かったが、医療者においては、オンライン診療の経験の有無にかかわらず、今後の活用を希望するものが約6割を占めた。一方、患者においては、オンライン診療の経験の有無でその利用希望者の割合に大きな違いが見られた。オンライン診療への期待要因として、利便性の向上や感染リスクの低減が、不安要因としては診察や検査が実施できないこと、医療者・患者間の対話不足などが医療者、患者双方の上位を占めた。

本研究により、糖尿病患者のコロナ禍における血糖マネジメントの実態およびWith Corona/Post Corona時代におけるオンライン診療の患者・医療者双方のニーズ、期待や不安の要因が明らかになった。

【研究代表者】

植木 浩二郎： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター センター長

【研究分担者】

後藤 温： 横浜市立大学・学術院医学群・大学院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

大杉 満： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター センター長

杉山 雄大： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室長

坊内 良太郎： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療情報研究室長

【研究協力者】

美代 賢吾： 国立国際医療研究センター研究所 情報基盤センター センター長

(所属・肩書は令和4年3月31日時点)

A. 研究目的

糖尿病は健康日本 21(第二次)や医療計画に基づく我が国の行政上の重点疾患である。糖尿病のコントロール不良患者では新型コロナウイルス感染症死亡率が11%にも及ぶとされており(Cell Metab.2020)、本邦でも糖尿病は重症化のリスク因子とされている(厚生労働省ホームページ)。さらに、生活習慣変化や受診控えは基礎疾患を持つ患者の病態悪化とそれに伴う死亡率の上昇を招くことが懸念されており、感染症拡大下における患者の正確な動態把握は国策として喫緊の課題であり、次期健康づくり運動計画を考えていく上でも不可欠である。

本研究では、新型コロナウイルス感染症拡大下の糖尿病患者の行動変化と病勢の連関を明らかにすることで、新型コロナウイルス感染症のみならず新興感染症蔓延による有事の至適診療体制の基盤となる知見を集積し、来る医療崩壊のリスクを軽減する方策を提言するとともに、エビデンスに基づく国民への情報発信も目指す。患者の受診行動実態調査や、オンライン診療現況把握、将来への要望調査を含むため、疫病流行下または直後に調査を行うことが情報の鮮度を保つために重要であり、速やかな調査が必要である。

B. 研究方法**【コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】**

データ入力の時間と労力を減らし、投薬や検査結

果などの自動取り込みを行うことで、登録患者数・収集項目・データポイントの増加を容易にし、リアルタイムでの状況把握を行い得るデータベース研究が企画された。国立国際医療研究センター(NCGM)が日本糖尿病学会と共同でおこなっている、Japan Diabetic comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System: J-DREAMS である。患者の背景情報や日常臨床の状況は、糖尿病標準診療テンプレートを用いて入力し、バンダーごとの電子カルテの違いを乗り越えるためにSS-MIX2 標準データ格納システムを用いて蓄積され、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用してデータ抽出と送信が行われる。2017年度、2018年度、2019年度、2020年度のデータより受診頻度、血糖コントロール、合併症、併発症の発症の推移を観察する

【受診控え・健診受診控えの影響把握】

2018年7月から2020年5月までのJMDCレセプトデータベースに登録された月次のレセプト情報を使用して、4595人(1型糖尿病)および123,686人(2型糖尿病)の糖尿病患者を対象として分析を行った。

COVID-19 パンデミックが糖尿病についての受診に及ぼした影響を推定するために、差の差(difference-in-difference; DID)アプローチを用いて、2019年の同じ月と比較して、2020年4月と5月の患者100人あたりの月次の糖尿病治療を伴う総受診または遠隔診療実施数の変化を推定した。なお、同一個人を追跡

し、受診カウントを毎月繰り返し測定したデータを用いることから、個人内相関を考慮するために、cluster robust 分散を用いて、標準誤差の推定を行った。

【With Corona / Post Corona 時代の適切な診療体制構築】

本研究は研究協力を承諾した J-DREAMS 参加施設および糖尿病専門クリニックに通院中の糖尿病患者のうち、下記の選択・除外基準を満たす症例を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究である。同意取得後に新型コロナウイルス感染症流行前 2019 年、流行 1 年目の 2020 年、2 年目の 2021 年における生活様式と流行期におけるオンライン診療に対する認識に関するアンケートを実施、各施設から被験者背景、身体所見、臨床情報(血液・尿検査)を取得した。アンケートにより収集する情報は以下のとおりである:睡眠時間、就労環境(業務形態、テレワークの活用)、飲酒量・喫煙、ペットの飼育の有無、食事(食事量、間食、外食、中食)、運動(身体活動量、歩数)、経済状況(世帯収入)、オンライン診療(利用の有無、希望の有無、負担可能な金額、オンライン診療への期待や不安)。

(倫理面への配慮)

J-DREAMS およびアンケート調査研究は国立国際医療研究センターで、JMDC データベースを用いた研究は公立大学法人横浜市立大学で、それぞれ研究倫理審査に付され、承認されている。

C. 研究結果

【コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】

2014 年から準備・開始された診療録直結型全国糖尿病データベース・J-DREAMS は 2022 年 3 月末で、大学医学部附属病院や地域中核病院を中心に 69 施設、83,000 人以上の登録がある糖尿病データベースである。

J-DREAMS のデータを用い、SARS-CoV-2 感染症の流行が急拡大した 2020 年から 2017 年まで遡り、診療間隔や血糖コントロールの指標である HbA1c、血

圧や BMIなどを調べ、COVID-19 パンデミックの影響を調査した。2020 年の診療間隔は、2017 から 2019 年の 55 日間に比べて、62 日間と約 7 日間延長している。2021 年の診療間隔も同程度 2019 年以前に比べて延長しており、2020 年に続いて 2021 年も診療間隔が延長していたことが推測される。HbA1c、BMI、血圧に関しては、臨床的に意義があるか不明である小さな変化(HbA1c で 0.1%の年間差、BMI も 0.1 kg/m²の年間差、血圧で 1 mmHg)も検出は可能であった。J-DREAMS の全体集団では、2017 年、2018 年に比して、HbA1c は 2019 年、2020 年と漸増していた。BMI は不変、血圧は HbA1c と同じ経時的変化であった。また四年間診療継続している集団については、診療間隔の延長に関わらず、合併症のリスク因子としての血糖コントロール、血圧、体重の年次変化は小さい。

【受診控え・健診受診控えの影響把握】

1 型糖尿病患者の場合、糖尿病治療を伴う受診数は 2020 年 5 月に統計学的に有意な減少を認め、遠隔診療実施数は 2020 年 4 月と 5 月にわずかであるが有意な増加を認めた。2 型糖尿病患者の場合、糖尿病治療を伴う総受診数は 2020 年 4 月と 5 月に統計学的に有意な減少を認め、遠隔診療実施数は 2020 年 4 月と 5 月にわずかであるが有意な増加を認めた。

層別分析では、女性や高齢であると、受診抑制傾向が顕著であった。

【With Corona / Post Corona 時代の適切な診療体制構築】

新型コロナウイルス感染症流行前後(2019 年と 2020 年の比較)において糖尿病患者 2346 名の HbA1c には有意な変化を認めなかった。体重、血圧、脂質代謝指標においても臨床的意義のある変化は認めなかった。飲酒や喫煙習慣のある患者の割合は漸減し、食習慣においては外食が激減、身体活動量の漸減傾向を認めた。オンライン診療の実施率は 2.8%と低かったが、医療者においては、オンライン診療の経験の有無にかかわらず、今後の活用を希望するものが約 6 割を占めた。一方、患者においては、オンライン診療の経験の有無でその利用希望者の割合に大き

な違いが見られた。オンライン診療への期待要因として、利便性の向上や感染リスクの低減が、不安要因としては診察や検査が実施できないこと、医療者・患者間の対話不足などが医療者、患者双方の上位を占めた。

D. 考察

【コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】

2020年には新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法）に基づく緊急事態宣言が発出されるなど、国民の生活に大きく制限がかかる事態になり、本研究報告でも示したように、受診間隔が2020年で延長し、2021年でも継続していることが推察された。今後も引き続き経時的データを集積し、COVID-19流行拡大の影響が糖尿病診療へどのように影響をしているかを継続して発信する予定である。

多数のデータを2016年からではあるが、比較的長い期間観察を続ける事ができることが長所として考えられる。短所としては、受診をした・し続ける対象者のデータは解析可能であるが、脱落した患者のデータは捕捉不可能である。またデータの解析期間も2021年3月末であり、その後もSARS-CoV-2感染症の流行は増大縮小を繰り返し継続拡大したので、その影響に関しては継続して観察する事が重要であると考えられる。

【受診控え・健診受診控えの影響把握】

COVID-19のパンデミックは、2020年4月から5月にかけて、糖尿病患者における受診抑制と遠隔医療の利用がわずかな増加と関連していた。受診抑制数は、遠隔医療の利用数を上回っており、現状の保険診療体制では、糖尿病診療に関しては今回の疫病流行・緊急事態宣言などの行動抑制が課される状況下では、遠隔医療が十分には活用されていないことが推測された。

【With Corona / Post Corona時代の適切な診療体制構築】

本研究において、糖尿病の専門医療施設に継続通院中の糖尿病患者の血糖管理はコロナ流行前後でほぼ変化なく、糖代謝指標以外の体重、血圧および脂質代謝の管理についても著変なく、コロナ禍においても受診継続者においては適正な医療

が継続されていると考えられた。

アンケート調査から、患者の外出習慣の激減、身体活動の低下が示唆された。本邦の糖尿病患者に占める高齢者の割合は2/3以上とされ、身体活動の減少が中長期的なサルコペニア/フレイル/認知症などのリスクを高める可能性があり、コロナ禍においても身体活動の減少を予防するような運動療法の指導に加え、社会的な啓発活動が重要と考えられた。

オンライン診療の実験経験を有する医療者は多かったものの、診療している患者全体に占めるオンライン診療実施率は低かった。オンライン診療の経験がある患者は継続利用の希望者が7割を超えたが、オンライン診療の経験がない患者の利用希望は25%程度にとどまっており、患者のニーズに大きな乖離が認められた。一方医療者においては、オンライン診療の経験に関わらず、今後のオンライン診療の活用を希望する者の割合が高かった。コロナ禍におけるオンライン診療への期待として、利便性（所要時間の短縮）と感染リスクの低減を挙げる者が患者、医療者ともに多く、一方糖尿病診療の特性上血糖管理状態の把握のためには、採血（血糖、HbA1c）や採尿（尿糖、尿ケトン）が必要であり、検査や診察が実施できないことへの不安が患者、医療者の両者において最上位を占めていた。血糖管理が適切かどうかを判断できる在宅で実施可能な検査の開発、医療への実装が望まれる。

E. 結論

【コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】

J-DREAMSのデータを用い、SARS-CoV-2感染症の流行が急拡大した2020年から2017年まで遡り、調査したところ、2020年にはそれまでと比べて、診療間隔は約7日程度延長しており、2021年も同程度の影響が継続していると推測された。HbA1c、BMI、血圧は2020年に上昇しているように見られるが、その差は臨床的に意義を認めがたいほどのごく小さなものであった。

【受診控え・健診受診控えの影響把握】

COVID-19のパンデミックは、2020年4月から5月にかけて、糖尿病患者における受診抑制と遠隔医療

の利用のわずかな増加と関連していた。

【With Corona / Post Corona 時代の適切な診療体制構築】

新型コロナウイルス感染症流行前後で、糖尿病患者における血糖、血圧、脂質代謝の悪化は認めなかった。オンライン診療への期待と不安は患者、医療者に共通の要因が多く、With Corona/Post Corona 時代を見据えると、オンライン診療＋在宅検査で血糖マネジメントが実施可能な医療体制の構築が今後の課題であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ohsugi M, Eiki J, Iglay K, Tetsuka J, Tokita S, Ueki K. Comorbidities and Complications in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Retrospective Analyses of J-DREAMS, an Advanced Electronic Medical Records Database. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2021 Aug;178:108845. doi: 10.1016/j.diabres.2021.108845.
2. Yagome S, Sugiyama T, Inoue K, Igarashi A, Bouchi R, Ohsugi M, Ueki K, Goto A. Influence of the COVID-19 pandemic on overall physician visits and telemedicine use among patients with type 1 or type 2 diabetes in Japan. *Journal of Epidemiology*. 2022 In publication.
3. Terakawa A, Bouchi R, Kodani N, Hisatake T, Sugiyama T, Matsumoto M, Ihana-Sugiyama N, Ohsugi M, Ueki K, Kajio H. Living and working environments are important determinants of glycemic control in patients with diabetes during the COVID-19 pandemic: A retrospective observational study. *J Diabetes Investig*. 2022 Jan 27. doi: 10.1111/jdi.13758.

2. 学会発表

1. J-DOIT3 の成果を DKD 重症化予防に活かす、植木浩二郎、第 64 回日本腎臓学会総会、2021/6/20、国内(横浜)、口頭
2. 糖尿病領域における健診・予防医療の重要性、植木浩二郎、第 62 回日本人間ドック学会学術大会、2021/9/10、国内(Web)、口頭
3. これからの糖尿病診療-インスリン発見から 100 年から考える-、植木浩二郎、日本糖尿病学会中国四国地方会第 59 回総会、2021/10/22、国内(岡山)、口頭
4. Effect of multifactorial intervention on diabetic complications、植木浩二郎、The 19th International Symposium on Atherosclerosis、2021/10/26、国内、口頭
5. 大杉満:J-DREAMS からの知見 第 56 回糖尿病学の進歩(【シンポジウム4】大規模臨床研究からのエビデンス)2022/2/25, 26 日、国内(愛媛)、口頭
6. 大杉満:J-DREAMS によるデータ解析 第 6 回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会(シンポジウム「データがひもとく我が国の糖尿病の実態」)2021/12/3, 4、国内(徳島)、口頭
7. 大杉満:PHR アプリ開発の課題・J-DREAMS の経験から 第 41 回医療情報学連合大会・第 22 回日本医療情報学会学術大会(共同企画 3 生活習慣病 PHR アプリや治療アプリへの期待と相互運用性等の課題)2021/11/18~21、国内(名古屋)、口頭
8. 大杉満:糖尿病レジストリーJ-DREAMS を用いた糖尿病腎症・糖尿病性腎臓病の検討 第 51 回日本腎臓学会西部学術大会(シンポジウム 5「糖尿病腎臓病の臨床 Up date」)2021/10/15, 16 日、国内(福井)、口頭
9. Ohsugi M : Diabetes and COVID-19: Japanese perspectives. S1 Clinical diabetes and therapeutics 1: Diabetes and COVID-19 (Symposium). The 11th International Congress of

Diabetes and Metabolism and the 13th AASD Scientific Meeting、2021/10/7-9、国外(韓国)、口頭

10. 大杉満:糖尿病と感染症・COVID-19 レジストリー解析も含めて 第33回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会(シンポジウム1. COVID-19 私たちはどのような学習をしたか)2021/9/11、国内(東京)、口頭

11. 大杉満 :J-DREAMS の現状と展望 第21回 日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会(スポンサーDシンポジウム 1.PHR から Big Data まで)2021/8/28、国内(東京)、口頭

12. 大杉満 : 診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)の現状と展望 第64回日本糖尿病学会年次学術集会(シンポジウム12 ビッグデータで切り開く糖尿病診療)、2021/5/20~22、国内(富山)、口頭

13. 大杉満 : 糖尿病とCOVID-19・レジストリーデータ解析も含めて 第64回日本糖尿病学会年次学術集会(シンポジウム29 COVID-19 のパンデミックと糖尿病診療)、2021/5/20~22、国内(富山)、口頭

14. 寺川 瞳子、坊内 良太郎、小谷 紀、久武 朋子、杉山 雄大、松本 道宏、井花 庸子、大杉 満、植木 浩二郎、梶尾 裕 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大に伴う生活様式の変化と糖尿病のコントロールに関する観察研究 第65回日本糖尿病学会年次学術集会

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

なし

厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)

分担研究報告書

新型コロナウイルス感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が

重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究

1. コロナ禍における糖尿病患者の状況把握

研究代表者	植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター
研究分担者	後藤 温	横浜市立大学・大学院データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻
	大杉 満	国立国際医療研究センター研究所 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研究所 糖尿病情報センター
	坊内 良太郎	国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター

研究要旨

2014年から準備・開始された診療録直結型全国糖尿病データベース・J-DREAMSは2022年3月末で、大学医学部附属病院や地域中核病院を中心に69施設、83,000人以上の登録がある糖尿病データベースである。

J-DREAMSのデータを用い、SARS-CoV-2感染症の流行が急拡大した2020年から2017年まで遡り、診療間隔や血糖コントロールの指標であるHbA1c、血圧やBMIなどを調べ、COVID-19パンデミックの影響を調査した。2020年の診療間隔は、2017年から2019年の55日間に比べて、62日間と約7日間延長している。2021年の診療間隔も同程度2019年以前に比べて延長しており、2020年に続いて2021年も診療間隔が延長していたことが推測される。HbA1c、BMI、血圧に関しては、臨床的に意義があるか不明である小さな変化(HbA1cで0.1%の年間差、BMIも0.1 kg/m²の年間差、血圧で1 mmHg)も検出は可能であった。J-DREAMSの全体集団では、2017年、2018年に比して、HbA1cは2019年、2020年と漸増していた。BMIは不変、血圧はHbA1cと同じ経時的変化であった。また四年間診療継続している集団については、診療間隔の延長に関わらず、合併症のリスク因子としての血糖コントロール、血圧、体重の年次変化は小さい。

2020年においては糖尿病患者の診療間隔が延長しており、ごく僅かであるがHbA1cが上昇していた。

A. 研究目的

外出自粛に伴う活動量減少等生活習慣を巡る弊害が指摘されている(Diagnosis.2020)。我々は診療録直結型全国糖尿病データベース事業 J-DREAMSを立ち上げ、全国69の専門施設で約8万例のデータベースを構築している(Diabetol Int. 2017, Diab Res Clin Prac 2021)。本データベースを用いコロナ禍の糖尿病コントロール状況及び合併症・併存症の発症状況を調査し、生活習慣変化が糖尿病に与える影響を検討することを目的とする。

B. 研究方法

データ入力の時間と労力を減らし、投薬や検査結果などの自動取り込みを行うことで、登録患者数・収集項目・データポイントの増加を容易にし、リアルタイムでの状況把握を行い得るデータベース研究が企画された。国立国際医療研究センター(NCGM)が日本糖尿病学会と共同でおこなっている、Japan Diabete compREhensive dabase project based on an Advaced electronic Medical record System: J-DREAMSである。患者の背景情報や日常臨床の状

況は、糖尿病標準診療テンプレートを用いて入力し、バンダーごとの電子カルテの違いを乗り越えるためにSS-MIX2 標準データ格納システムを用いて蓄積され、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用してデータ抽出と送信が行われる。

(倫理的配慮)

J-DREAMS 研究に関しては、国立国際医療研究センターで倫理承認を受けている。

C. 研究結果

1) 参加施設、症例登録状況

2022 年 3 月末時点で大学医学部附属病院や地域中核病院を中心 69 施設の参加があり、2016 年初頭のデータ入力開始から 80,000 人を超える症例登録があった。

参加施設に関しては、ホームページで最新の情報を公開している (<http://jdreams.jp/institutions/>)。

2) SARS-CoV-2 感染症拡大における糖尿病患者の受診状況と血糖コントロールの状況の調査

2-1) 解析対象患者の選定

登録開始から年度別に解析対象となる症例を HbA1c などの検査結果、患者基本情報、病型や BMI、血圧などの登録項目が観察されることを指標として選別すると、全対象 62,119 人となり、暦年(1 月 1 日から 12 月 31 日)毎の解析対象者は、2016 年: 24,171 人、2017 年: 22,571 人、2018 年: 26,301 人、2019 年: 26,981 人、2020 年 26,351 人であった。

J-DREAMS の施設で継続して診療されている対象を同定するために、該当年に HbA1c が少なくとも一度計測され、その前後 180 日以内に再び HbA1c が測定されている者を受診間隔が推定できるものと定めた(J-DREAMS のデータが 2015 年 9 月より確認されるが、2016 年の受診間隔が十分推定できないため 2016 年データは除外)。

図1 受診間隔のデータ抽出



図1に従い、四年連続して HbA1c が測定され、通院が継続している 7,030 人を同定した。

表1 2017 年の全体集団・解析集団の患者背景情報

全体集団 n=22,571				解析集団			
	単位	平均値	SD		単位	平均値	SD
年齢	年	64.4	13.9	年齢	年	64.3	13.1
発症年齢	歳	51.0	15.2	発症年齢	歳	50.1	14.5
罹病期間	年	12.7	10.5	罹病期間	年	13.2	10.2
女性		42.4%		女性		41.6%	
BMI (平均値)	kg/m ²	25.03	4.85	BMI (平均値)	kg/m ²	25.19	4.72
収縮期血圧 (平均値)	mmHg	128.82	15.7	収縮期血圧 (平均値)	mmHg	128.70	14.7
拡張期血圧 (平均値)	mmHg	72.58	15.7	拡張期血圧 (平均値)	mmHg	72.48	4.72

表1に示すように 2017 年の全体集団ならびに解析集団の患者背景情報を示す。平均年齢 64 歳、罹病期間 13 年、BMI 25kg/m² の集団である。

2-2) 受診間隔の推定

表2 受診間隔の推定

受診間隔 n=7030	2017から2020年まで連続してデータのある者に限定				
	interval	2017	2018	2019	2020
2017	53.9	-	1.2	1.9	8.3
	21.2		<0.0001	<0.0001	<0.0001
2018	55.0	-	-	0.7	7.1
	20.9			<0.0001	<0.0001
2019	55.8	-	-	-	6.4
	21.9				<0.0001
2020	62.1	-	-	-	-
	21.9				

表2に各年次の受診間隔を示す。各年次の平均受診間隔は約 55 日間で、おおよそ 8 週間であり、各年度間で 2 日未満の変動は見られるが、その差は小さい。2020 年は 62 日間に延伸しており、それ以前の年次と比べても約 7 日間の延長が認められた。

2-3) HbA1c の推移

表 3 全体集団の HbA1c の推移

全員	HbA1c	2017	2018	2019	2020
2017	7.269	—	-0.013	0.063	0.128
	1.185		0.210	<0.0001	<0.0001
2018	7.256	—	—	0.076	0.141
	1.167			<0.0001	<0.0001
2019	7.332	—	—	—	0.065
	1.195				<0.0001
2020	7.397	—	—	—	—
	1.247				

表 4 継続診療しているものの HbA1c 推移

2017から2020年まで連続してデータのある者に限定

	HbA1c	2017	2018	2019	2020
2017	7.267	—	-0.037	0.042	0.068
	1.050		<0.0001	<0.0001	<0.0001
2018	7.228	—	—	0.080	0.106
	0.973			<0.0001	<0.0001
2019	7.307	—	—	—	0.026
	0.976				<0.0001
2020	7.333	—	—	—	—
	1.011				

表 3、4 に HbA1c の年次推移を示す。表 4 は本解析対象で、継続して診療されていると考えられる症例であり、経年変化の縦断解析を行っているものだが、表 3 で示す全体集団は、脱落や新規登録症例などを含む集団で、横断観察を4回行ったものと等しいものであることに注意を要する。

一見すると表 3 からは 2017 年と 2018 年で観察される HbA1c には変化がないものの、2019 年、2020 年と漸増しているように見えるが、その変化量は 0.1%程度であり、臨床的に気が付かれるものか、また臨床的意義があるかは不明である。

表 4 で示す、継続受診群では、変化量は小さいが 2017 年から 2018 年に HbA1c は低下し、それから全体集団と同様に 2019 年、2020 年と漸増しているが、年間の変化量はやはり 0.1%程度と微小な変化量である。

2-4) BMI の推移

表 5 全体集団の BMI の推移

	BMI	2017	2018	2019	2020
2017	25.03	—	-0.023	0.029	0.082
	4.845		0.6439	0.5637	0.102
2018	25.01	—	—	0.052	0.105
	4.838			0.2336	0.016
2019	25.06	—	—	—	0.054
	4.715				0.221
2020	25.11	—	—	—	—
	(n=26351) 4.937				

表 6 継続診療しているものの BMI 推移

2017から2020年まで連続してデータのある者に限定

	BMI	2017	2018	2019	2020
2017	25.20	—	-0.048	-0.101	-0.223
	4.805		0.0001	<0.0001	<0.0001
2018	25.16	—	—	-0.052	-0.175
	4.731			<0.0001	<0.0001
2019	25.10	—	—	—	-0.122
	4.715				<0.0001
2020	24.98	—	—	—	—
	4.682				

BMI の推移を表 5、6 に示す。全体集団の BMI は年次経過で変化が認められないが、継続診療している集団では一見 BMI が漸減しているようである。ただし、全体集団の平均年齢が、2017 年:64.4 歳、2018 年:64.6 歳、2019 年:65.2 歳、2020 年 64.9 歳と変わらないのに対し、継続診療している集団は、2017 年:64.3 歳から 2020 年:67.3 歳と年齢が上昇している点は結果の考察に注意を要する点と考えられる。

2-5) 血圧の推移

結果は略するが(発表準備中)、血圧についても HbA1c の推移と同様であった。収縮期血圧については全体集団では 2019 年、2020 年と 2018 年に比して漸増していた。継続診療集団では、2017 年に比して 2018 年で低下、その後 2019 年、2020 年と漸増して 2017 年と同等になっていた(2017 年:128.70 mmHg vs. 2020 年:128.95mmHg)。ただしその変化量は 1mmHg 程度である。

拡張期血圧については全体集団では年次が進むに

つれて漸増し(2017年: 72.57 mmHg vs. 2020年: 73.27 mmHg)、継続診療集団ではむしろ、年次が進むにつれて低下していた(2017年: 72.48 mmHg vs. 2020年: 71.69 mmHg)。変化量がごく小さいこと、BMIの結果の項で記したように、全体集団の年齢は年次ごとでの差はないのに対し、継続診療集団では年齢が上昇している点が挙げられる。

D. 考察

J-DREAMS のデータを用い、SARS-CoV-2 感染症の流行が急拡大した 2020 年から 2017 年まで遡り、診療間隔や血糖コントロールの指標である HbA1c、血圧や BMI などを調べ、COVID-19 パンデミックの影響を調査した。

確実なこととしては、2020 年における診療間隔の延長である。本報告書では継続して J-DREAMS 参加施設に受診している症例での診療間隔を報告しているが、2020 年の診療間隔は、2017 から 2019 年の 55 日間に比べて、62 日間と約 7 日間延長している。結果を示していないが、2021 年 3 月末までのデータを用い、3 ヶ月間ではあるが 2021 年の診療間隔も同程度、2019 年以前に比べて延長しており、2021 年も COVID-19 流行が見られたことを考慮すると、2020 年に続いて 2021 年も診療間隔が延長していたことが推測される。

HbA1c、BMI、血圧に関しては、多数の症例数を用いて解析を行っているために、臨床で気が付かれる・臨床的に意義があるか不明である小さな変化(HbA1c で 0.1%の年間差、BMI も 0.1 kg/m²の年間差、血圧で 1 mmHg)も検出は可能であった。そしてその僅かな差をもとに、J-DREAMS の全体集団では、2017 年、2018 年に比して、HbA1c は 2019 年、2020 年と漸増していた。BMI は不変、血圧は HbA1c と同じ経時的変化であった。また四年間診療継続している集団については、診療間隔の延長に関わらず、合併症のリスク因子としての血糖コントロール、血圧、体重の年次変化は小さいものの、全体集団と異なり、2017 年から 2020 年まで年齢も上昇する点が解釈に注意を要する点だと考

えられる。HbA1c には季節変動があり、第一四半期(1 から 3 月)が年間で最も HbA1c が高く、第三四半期(7 から 9 月)が最低であることは既報通りであるが、2020 年はそれ以前に比べて第一四半期 HbA1c が高く(2020 年 7.45%、2019 年 7.35%)、2021 年でも高い数値であった(7.40%)。J-DREAMS の施設で診療継続している集団では、変化量が更に小さい傾向であった。

2020 年には新型インフルエンザ等対策特別措置法(特措法)に基づく緊急事態宣言が発出されるなど、国民の生活に大きく制限がかかる事態になり、本研究報告でも示したように、受診間隔が 2020 年で延長し、2021 年でも継続していることが推察された。今後も引き続き経時的データを集積し、COVID-19 流行拡大の影響が糖尿病診療へどのように影響をしているかを継続して発信する予定である。

多数のデータを 2016 年からではあるが、比較的長い期間観察を続ける事ができることが長所として考えられる。短所としては、受診をした・し続ける対象者のデータは解析可能であるが、脱落した患者のデータは捕捉不可能である。またデータの解析期間も 2021 年 3 月末であり、その後も SARS-CoV-2 感染症の流行は増大縮小を繰り返し継続拡大したので、その影響に関しては継続して観察する事が重要であると考えられる。

E. 結論

J-DREAMS のデータを用い、SARS-CoV-2 感染症の流行が急拡大した 2020 年から 2017 年まで遡り、調査したところ、2020 年にはそれまでと比べて、診療間隔は約 7 日程度延長しており、2021 年も同程度の影響が継続していると推測された。HbA1c、BMI、血圧は 2020 年に上昇しているように見られるが、その差は臨床的に意義を認めがたいほどのごく小さなものであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

Ohsumi M, Eiki J, Iglay K, Tetsuka J, Tokita S, Ueki K. Comorbidities and Complications in Japanese

Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Retrospective Analyses of J-DREAMS, an Advanced Electronic Medical Records Database. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2021 Aug;178:108845. doi: 10.1016/j.diabres.2021.108845.

2. 学会発表

1. J-DOIT3の成果をDKD重症化予防に活かす、植木浩二郎、第64回日本腎臓学会総会、2021/6/20、国内、口頭
2. 糖尿病領域における健診・予防医療の重要性、植木浩二郎、第62回日本人間ドック学会学術大会、2021/9/10、国内、口頭
3. これからの糖尿病診療-インスリン発見から100年から考える-、植木浩二郎、日本糖尿病学会中国四国地方会第59回総会、2021/10/22、国内、口頭
4. Effect of multifactorial intervention on diabetic complications、植木浩二郎、The 19th International Symposium on Atherosclerosis、2021/10/26、国内、口頭
5. 大杉満：J-DREAMSからの知見 第56回糖尿病学の進歩(【シンポジウム4】大規模臨床研究からのエビデンス)2022/2/25, 26日、国内(愛媛)、口頭
6. 大杉満：J-DREAMSによるデータ解析 第6回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会(シンポジウム「データがひもとく我が国の糖尿病の実態」)2021/12/3, 4、国内(徳島)、口頭
7. 大杉満：PHRアプリ開発の課題・J-DREAMSの経験から 第41回医療情報学連合大会・第22回日本医療情報学会学術大会(共同企画3 生活習慣病 PHRアプリや治療アプリへの期待と相互運用性等の課題)2021/11/18~21、国内(名古屋)、口頭
8. 大杉満：糖尿病レジストリーJ-DREAMSを用いた糖尿病腎症・糖尿病性腎臓病の検討 第51回日本腎臓学会西部学術大会(シンポジウム5「糖

尿病腎臓病の臨床 Up date」)2021/10/15, 16日、国内(福井)、口頭

9. Ohsugi M : Diabetes and COVID-19: Japanese perspectives. S1 Clinical diabetes and therapeutics 1: Diabetes and COVID-19 (Symposium). The 11th International Congress of Diabetes and Metabolism and the 13th AASD Scientific Meeting、2021/10/7-9、国外(韓国)、口頭
10. 大杉満：糖尿病と感染症・COVID-19 レジストリー解析も含めて 第33回日本臨床検査医学会関東・甲信越支部総会(シンポジウム1. COVID-19 私たちはどのような学習をしたか)2021/9/11、国内(東京)、口頭
11. 大杉満：J-DREAMSの現状と展望 第21回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会(スポンサードシンポジウム 1.PHRからBig Dataまで)2021/8/28、国内(東京)、口頭
12. 大杉満：診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)の現状と展望 第64回日本糖尿病学会年次学術集会(シンポジウム12 ビッグデータで切り開く糖尿病診療)、2021/5/20~22、国内(富山)、口頭
13. 大杉満：糖尿病とCOVID-19・レジストリーデータ解析も含めて 第64回日本糖尿病学会年次学術集会(シンポジウム29 COVID-19のパンデミックと糖尿病診療)、2021/5/20~22、国内(富山)、口頭

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 参考文献

1. J-DREAMSのデザイン等に関する論文 Sugiyama, T., Miyo, K., Tsujimoto, T. *et al.* Design of and rationale for the Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-

DREAMS). *Diabetol Int* **8**, 375–382 (2017)

2. Ishii M, Miyo K, Sugiyama T, Ohsugi M, Ueki K. Development of Patient State Model to Overview Clinical Registry Database. *Stud Health Technol Inform.* 2019;264:1492–1493.

3. Yoshida Y, Kashiwabara K, Hirakawa Y, Tanaka T, Noso S, Ikegami H, Ohsugi M, Ueki K, Mita T, Watada

H, Koya D, Mise K, Wada J, Shimizu M, Wada T, Ito Y, Narita I, Kashihara N, Nangaku M, Matsuyama Y. Conditions, pathogenesis, and progression of diabetic kidney disease and early decliner in Japan. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2020 Mar;8(1). pii: e000902. doi: 10.1136/bmjdr-2019-000902.

厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)

分担研究報告書

新型コロナウイルス感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が

重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究

2. 受診控え・健診受診控えの影響把握

JMDCデータを用いたCOVID-19パンデミックに伴う糖尿病患者の診療内容の変化の検討

研究代表者	植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター
研究分担者	後藤 温	横浜市立大学・学術院医学群・大学院データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻
	大杉 満	国立国際医療研究センター研究所 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研究所 糖尿病情報センター
	坊内 良太郎	国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター

研究要旨

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックとそれに伴う緊急事態措置やまん延防止等重点措置は、糖尿病診療に大きな影響をもたらしている。その要因は、医療提供者側と患者側の要因に大別され、医療提供者側の要因としては病床を確保するために、緊急性を要さない入院や治療を延期したり、患者側の要因として、感染を予防するために受診、入院、治療を控えたり、延期したりすることなどが考えられる。したがって、COVID-19 パンデミック下における診療実態を把握し、糖尿病診療が適切に提供されているか否かについて評価することは、我が国の糖尿病対策を考える上で、重要である。本研究では、約 1000 万人の健康保険組合加入者を対象とする JMDC レセプトデータベースを用いて、COVID-19 パンデミックに伴う糖尿病患者の受診状況の分析を行った。

A. 研究目的

JMDC レセプトデータベースを用いて、COVID-19 パンデミックに伴う糖尿病患者の受診状況を分析することを本研究目的とする。

B. 研究方法

2018年7月から2020年5月までのJMDCレセプトデータベースに登録された月次のレセプト情報を使用して、4595人(1型糖尿病)および123,686人(2型糖尿病)の糖尿病患者を対象として分析を行った。

COVID-19 パンデミックが糖尿病についての受診に及ぼした影響を推定するために、差の差(difference-in-difference; DID)アプローチを用いて、2019年の同

じ月と比較して、2020年4月と5月の患者100人あたりの月次の糖尿病治療を伴う総受診または遠隔診療実施数の変化を推定した。なお、同一個人を追跡し、受診カウントを毎月繰り返し測定したデータを用いることから、個人内相関を考慮するために、cluster robust 分散を用いて、標準誤差の推定を行った。(倫理面への配慮)

JMDC データベースを用いた本研究は、公立大学法人 横浜市立大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会において、研究実施に関して承認を受けている。

C. 研究結果

1型糖尿病患者の場合、糖尿病治療を伴う受診数

は 2020 年 5 月に統計学的に有意な減少を認め、遠隔診療実施数は 2020 年 4 月と 5 月にわずかであるが有意な増加を認めた。2 型糖尿病患者の場合、糖尿病治療を伴う総受診数は 2020 年 4 月と 5 月に統計学的に有意な減少を認め、遠隔診療実施数は 2020 年 4 月と 5 月にわずかであるが有意な増加を認めた。

層別分析では、女性や高齢であると、受診抑制傾向が顕著であった。

D. 考察

COVID-19 のパンデミックは、2020 年 4 月から 5 月にかけて、糖尿病患者における受診抑制と遠隔医療の利用がわずかな増加と関連していた。受診抑制数は、遠隔医療の利用数を上回っており、現状の保険診療体制では、糖尿病診療に関しては今回の疫病流行・緊急事態宣言などの行動抑制が課される状況下では、遠隔医療が十分には活用されていないことが推測された。

本研究は、約 1000 万人の日本国内の健康保険の被保険者を母集団から、約 4500 人の 1 型糖尿病患者、約 12 万人の 2 型糖尿病患者を対象とした大規模研究である。本研究にはいくつかの限界があることにも留意すべきである。第 1 に、住所情報を有さないため、COVID-19 の流行状況の地域差を考慮した分析ができていない。第 2 に、後期高齢者や国民健康保険や協会けんぽ加入者など社会経済状況の異なる集団における状況は把握できていない。第 3 に、差の差分分析では、対照を 2019 年としたが、平行トレンド仮定が満たされていない可能性がある。仮定が満たされていない場合は、差の差分分析により示された結果は COVID-19 パンデミックによる影響ではないかもしれない。第 4 に、2020 年 5 月以降のデータを分析していないため、その時期の COVID-19 による影響を評価できていない。現在、データ期間を 2021 年 3 月まで延長し、糖尿病の診療実態の変化に関する分析を行っており、別途報告する予定である。

E. 結論

COVID-19 のパンデミックは、2020 年 4 月から 5 月にかけて、糖尿病患者における受診抑制と遠隔医療

の利用のわずかな増加と関連していた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Yagome S, Sugiyama T, Inoue K, Igarashi A, Bouchi R, Ohsugi M, Ueki K, Goto A. Influence of the COVID-19 pandemic on overall physician visits and telemedicine use among patients with type 1 or type 2 diabetes in Japan. *Journal of Epidemiology*. 2022 In publication.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

新型コロナウイルス感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が

重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究

3. With Corona / Post Corona時代の適切な診療体制構築

研究代表者	植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター
研究分担者	後藤 温	横浜市立大学・学術院医学群・大学院データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻
	大杉 満	国立国際医療研究センター研究所 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研究所 糖尿病情報センター
	坊内 良太郎	国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター
研究協力者	美代 賢吾	国立国際医療研究センター研究所 情報基盤センター

研究要旨

本研究では、糖尿病専門医療施設に通院中の糖尿病患者を対象に、新型コロナウイルス感染症の流行前(2019年度)、流行1年目(2020年度)、2年目(2021年度)における生活様式に関するアンケート調査を実施し、コロナ禍における生活様式にどのような変化があったか、また血糖マネジメント等に変化があったかを検証し、さらにオンライン診療についての患者、医療者双方のニーズ、期待や不安などを明らかにすることを目的とした。

新型コロナウイルス感染症流行前後(2019年と2020年の比較)において糖尿病患者2346名のHbA1cには有意な変化を認めなかった。体重、血圧、脂質代謝指標においても臨床的意義のある変化は認めなかった。飲酒や喫煙習慣のある患者の割合は漸減し、食習慣においては外食が激減、身体活動量の漸減傾向を認めた。オンライン診療の実施率は2.8%と低かったが、医療者においては、オンライン診療の経験の有無にかかわらず、今後の活用を希望するものが約6割を占めた。一方、患者においては、オンライン診療の経験の有無でその利用希望者の割合に大きな違いが見られた。オンライン診療への期待要因として、利便性の向上や感染リスクの低減が、不安要因としては診察や検査が実施できないこと、医療者・患者間の対話不足などが医療者、患者双方の上位を占めた。

本研究により、糖尿病患者のコロナ禍における血糖マネジメントの実態およびWith Corona/Post Corona時代におけるオンライン診療の患者・医療者双方のニーズ、期待や不安の要因が明らかになった。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症流行、それに伴う非常事態宣言・自粛要請などは糖尿病患者の生活様式に多大なる影響を及ぼしていると想定されるが、実際の患者の生活様式の変化についての情報は乏しい。そこで、全国の糖尿病専門病院(診療録直結型全国糖

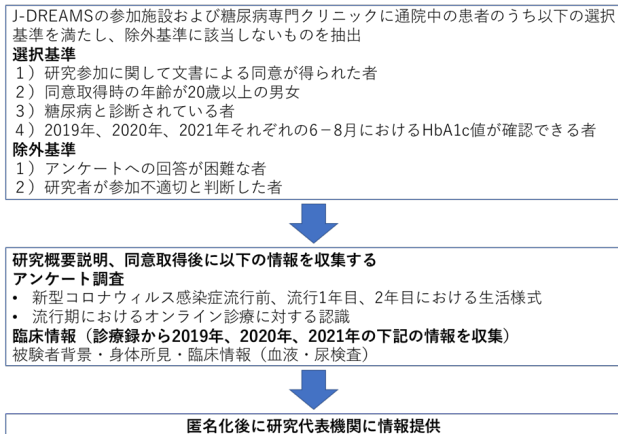
尿病データベース・J-DREAMS 参加施設)および糖尿病専門クリニックに通院中の糖尿病患者を対象とし、食事・運動・就労環境、経済状況などの生活様式に関するアンケートを実施し、血糖コントロールの変化など糖尿病診療に影響する因子の同定、さらにはコロナ禍におけるオンライン診療状況および患者ニーズを明ら

かにすることを目的とした。

B. 研究方法

本研究は研究協力を承諾した J-DREAMS 参加施設および糖尿病専門クリニックに通院中の糖尿病患者のうち、下記の選択・除外基準を満たす症例を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究である。同意取得後に新型コロナウイルス感染症流行前 2019 年、流行 1 年目の 2020 年、2 年目の 2021 年における生活様式と流行期におけるオンライン診療に対する認識に関するアンケートを実施、各施設から被験者背景、身体所見、臨床情報(血液・尿検査)を取得した。アンケートにより収集する情報は以下のとおりである: 睡眠時間、就労環境(業務形態、テレワークの活用)、飲酒量・喫煙、ペットの飼育の有無、食事(食事量、間食、外食、中食)、運動(身体活動量、歩数)、経済状況(世帯収入)、オンライン診療(利用の有無、希望の有無、負担可能な金額、オンライン診療への期待や不安)。

図1 研究の流れ



目標症例数は J-DREAMS 参加施設 1000 例、糖尿病専門クリニック 1000 例(合計 2000 例)、主要評価項目は HbA1c の変化とした。

C. 研究結果

1) 参加施設、症例登録状況

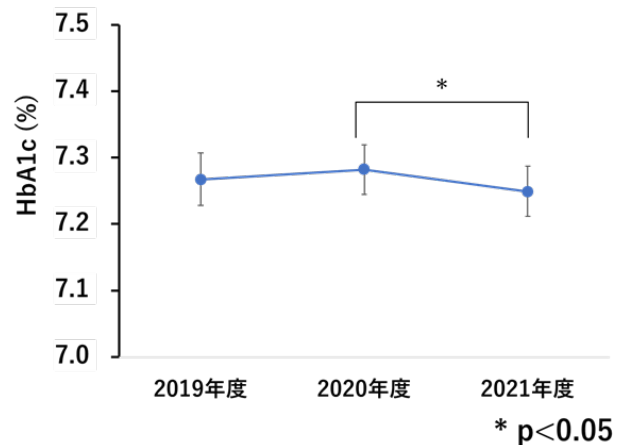
2022 年 3 月末時点で J-DEAMS 参加 7 施設、糖尿病専門クリニック 8 施設の参加があり、2346 例(平均年齢 59±13 歳、女性 42.5%、1 型糖尿病 18%、

2 型糖尿病 78%)の登録があった。

2) 代謝指標の年次推移(図2・表1)

集団全体の 2019、2020、2021 年度の平均 HbA1c (95%信頼区間)は 7.27(7.23-7.31)、7.28(7.24-7.32)、7.25(7.21-7.29)、2020 年度と 2021 年度の間有意差を認めたものの、コロナ禍における HbA1c の変化はわずかであった。

図2 HbA1c の年次推移



体重・BMI は 2019 年度に比較し、2020 年度および 2021 年度に有意な減少を認めたが、その変化はごくわずかであった。

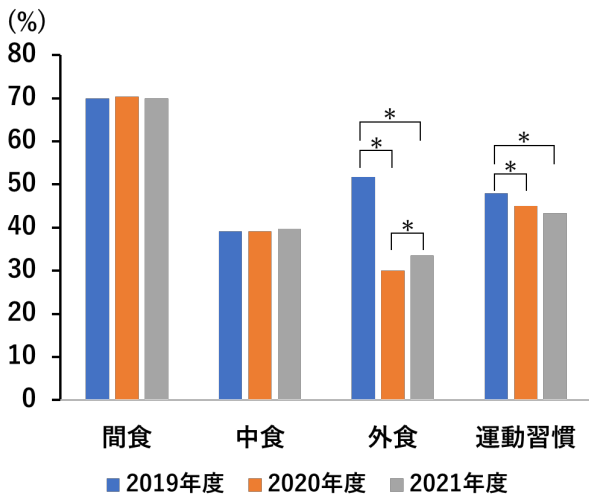
表1 体重、血圧、脂質代謝指標の年次推移

	N	2019年度		2020年度		2021年度	
		平均	SD	平均	SD	平均	SD
体重 (kg)	1929	67.27072	14.82441	67.22333	14.79998	66.91004	14.65994
BMI (kg/m ²)	1834	25.2413	4.611948	25.22775	4.586333	25.11225	4.538667
収縮期血圧	1890	125.7778	14.68567	126.2799	14.99276	125.7646	15.09497
拡張期血圧	1890	71.94286	11.38688	71.51587	11.30819	71.25767	11.07608
中性脂肪 (mg/dl)	2210	150.1851	115.8117	150.4014	116.0776	147.9145	130.1097
HDLコレステロール (mg/dl)	2202	58.03497	18.06943	58.33515	17.45246	57.9287	17.44411

3) 生活様式の変化

喫煙者および飲酒者の 2019 年度、2020 年度、2021 年度における喫煙者および飲酒者の割合は、それぞれ 18.0%、17.2%、16.8%および 42.1%、39.6%、39.4%と漸減傾向を認めた。食習慣に関して(図 3)、間食および中食の割合に年次変化を認めなかったが、外食習慣のある症例は 2019 年度から 2020 年度にかけて 51.7%から 30.1%と激減し、2021 年度には 33.5%とわずかに増加した。運動習慣のある症例は漸減傾向であった 48.0%、45.0%、43.3%)。

図3 食習慣・運動習慣の年次推移

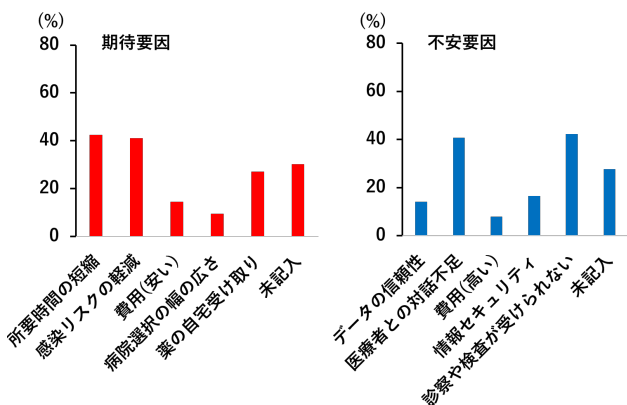


4) オンライン診療の実態、利用希望

i) 患者向けアンケート

患者向けアンケートの回答数は2346件、新型コロナウイルス流行期におけるオンライン診療(電話診療、ウェブ診療)の実施率は2.8%であった。オンライン診療を受けた患者において、今後も利用したいと回答した者の割合は71.2%、オンライン診療を受けたことがない患者において、今後利用したいと回答した者の割合は26.5%であった。医療者のオンライン診療に期待する要因および不安と感ずる要因について図4に示す。

図4 患者のオンライン診療に対する期待要因と不安要因



患者のオンライン診療に対する期待要因としては、所要時間の短縮、感染リスクの低減が多く、不安要因としては、診察・検査が受けられないこと、次いで医療者との対話不足が多かった。

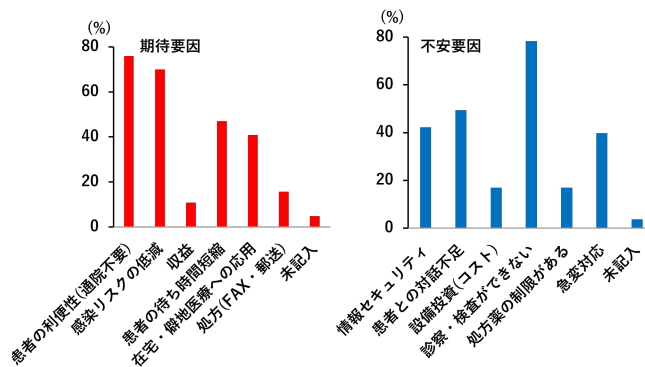
希望するオンライン診療の形式は、電話 12.5%、ウェブ 22.3%、電話・ウェブ両者 1.2%、未記入およびその

他が 64.1%であった。希望するオンライン診療の受診間隔は1か月とする患者の割合が23.4%と最も高かった(2週間 1.4%、1か月 23.4%、2か月 11.9%、3か月 3.2%、半年 1.4%、1年 0.6%、未記入およびその他 58.1%)。オンライン診療に求める患者一人の1か月あたりの支払額については、500円未満 7.1%、500円以上1000円未満 11.6%、1000円以上3000円未満 12.9%、3000円以上5000円未満 6.1%、5000円以上1万円未満 2.2%、1万円以上 0.6%、未記入 59.5%であった。細小血管合併症である糖尿病網膜症および腎症のオンライン診療希望者の割合はそれぞれ 29.9%、31.5%であった。

ii) 医療者向けアンケート

医療者向けのアンケートの回答数は83件、オンライン診療の実施経験のある医師は49.4%、通院中の糖尿病患者への平均実施率は3.5%であった。オンライン診療の実施経験がある医療者の中で、今後も活用したいと回答したものの割合は63.4%、オンライン診療の活用経験のない医療者の中で今後活用したいと考えている者の割合は57.6%であった。医療者のオンライン診療に期待する要因および不安と感ずる要因について図5に示す。

図5 医療者のオンライン診療に対する期待要因と不安要因



期待する要因としては、患者の利便性、感染リスクの低減が多かった。一方、不安の要因としては、診察・検査ができないことが最も多く、患者との対話不足、情報セキュリティが続いた。

希望するオンライン診療の形式は、電話 19.3%、ウェブ 36.1%、電話・ウェブ両者 12.0%、未記入およびその他が 32.5%であった。希望するオンライン診療の受診間隔は1か月とする医師の割合が37.3%と最も高

った(2週間 6.0%、1か月 37.3%、2か月 15.7%、3か月 8.4%、半年 0%、1年 0%、未記入およびその他 32.5%)。オンライン診療に求める患者一人の1か月あたりの支払額については、500円未満 2.4%、500円以上 1000円未満 22.9%、1000円以上 3000円未満 20.5%、3000円以上 5000円未満 14.5%、5000円以上 1万円未満 6.0%、1万円以上 0%、未記入 33.7%であった。細小血管合併症である糖尿病網膜症および腎症のオンライン診療希望者の割合はそれぞれ 55.4%、75.9%であった。

D. 考察

本研究において、糖尿病の専門医療施設に継続通院中の糖尿病患者の血糖マネージメントはコロナ流行前後でほぼ変化なく、糖代謝指標以外の体重、血圧および脂質代謝のマネージメントについても著変なく、コロナ禍においても受診継続者においては適正な医療が継続されていると考えられた。

アンケート調査から、患者の外出習慣の激減、身体活動の低下が示唆された。本邦の糖尿病患者に占める高齢者の割合は 2/3 以上とされ、身体活動の減少が中長期的なサルコペニア/フレイル/認知症などのリスクを高める可能性があり、コロナ禍においても身体活動の減少を予防するような運動療法の指導に加え、社会的な啓発活動が重要と考えられた。

オンライン診療の実施経験を有する医療者は多かったものの、診療している患者全体に占めるオンライン診療実施率は低かった。オンライン診療の経験がある患者は継続利用の希望者が 7 割を超えたが、オンライン診療の経験がない患者の利用希望は 25%程度にとどまっており、患者のニーズに大きな乖離が認められた。一方医療者においては、オンライン診療の経験に関わらず、今後のオンライン診療の活用を希望する者の割合が高かった。コロナ禍におけるオンライン診療への期待として、利便性(所要時間の短縮)と感染リスクの低減を挙げる者が患者、医療者ともに多く、一方糖尿病診療の特性上血糖マネージメント状態の把握のためには、採血(血糖、HbA1c)や採尿(尿糖、尿ケトン)が必要であり、検査や診察が実施できないことへの不安が患者、医療者の両者において最上位を占めていた。血糖マネージメントが適切かどうかを判断できる在宅で

実施可能な検査の開発、医療への実装が望まれる。

E. 結論

新型コロナウイルス感染症流行前後で、糖尿病患者における血糖、血圧、脂質代謝の悪化は認めなかった。オンライン診療への期待と不安は患者、医療者に共通の要因が多く、With Corona/Post Corona 時代を見据えると、オンライン診療＋在宅検査で血糖マネージメントが実施可能な医療体制の構築が今後の課題であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Terakawa A, Bouchi R, Kodani N, Hisatake T, Sugiyama T, Matsumoto M, Ihana-Sugiyama N, Ohsugi M, Ueki K, Kajio H. Living and working environments are important determinants of glycemic control in patients with diabetes during the COVID-19 pandemic: A retrospective observational study. J Diabetes Investig. 2022 Jan 27. doi: 10.1111/jdi.13758.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H 参考文献

1. Diagnosis(Berl).2020;7:85-90
2. Metabolism.2020;154224.
3. Cell Metab. 2020;31:1068-1077.e3.
4. Diabetol Int. 2017;8:375-382.

厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)

分担研究報告書

新型コロナ感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が

重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究

3. With Corona / Post Corona時代の適切な診療体制構築

JMDCデータを用いたCOVID-19パンデミックに伴う糖尿病患者の診療内容の変化の検討

研究代表者	植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター
研究分担者	後藤 温	横浜市立大学・大学院データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻
	大杉 満	国立国際医療研究センター研究所 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研究所 糖尿病情報センター
	坊内 良太郎	国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター

研究要旨

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックとそれに伴う緊急事態措置やまん延防止等重点措置は、糖尿病診療に大きな影響をもたらしている。その要因は、医療提供者側と患者側の要因に大別され、医療提供者側の要因としては病床を確保するために、緊急性を要さない入院や治療を延期したり、患者側の要因として、感染を予防するために受診、入院、治療を控えたり、延期したりすることなどが考えられる。したがって、COVID-19 パンデミック下における診療実態を把握し、糖尿病診療が適切に提供されているか否かについて評価することは、我が国の糖尿病対策を考える上で、重要である。本研究では、約 1000 万人の健康保険組合加入者を対象とする JMDC レセプトデータベースを用いて、COVID-19 パンデミックに伴う糖尿病患者の受診状況の分析を行った。

A. 研究目的

JMDC レセプトデータベースを用いて、COVID-19 パンデミックに伴う糖尿病患者の受診状況を分析することを本研究目的とする。

B. 研究方法

2018年7月から2020年5月までのJMDCレセプトデータベースに登録された月次のレセプト情報を使用して、4595人(1型糖尿病)および123,686人(2型糖尿病)の糖尿病患者を対象として分析を行った。

COVID-19 パンデミックが糖尿病についての受診に及ぼした影響を推定するために、差の差(difference-in-difference; DID)アプローチを用いて、2019年の同

じ月と比較して、2020年4月と5月の患者100人あたりの月次の糖尿病治療に伴う総受診または遠隔診療実施数の変化を推定した。なお、同一個人を追跡し、受診カウントを毎月繰り返し測定したデータを用いることから、個人内相関を考慮するために、cluster robust 分散を用いて、標準誤差の推定を行った。

(倫理面への配慮)

JMDC データベースを用いた本研究は、公立大学法人 横浜市立大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会において、研究実施に関して承認を受けている。

C. 研究結果

1型糖尿病患者の場合、糖尿病治療に伴う受診数

は 2020 年 5 月に統計学的に有意な減少を認め、遠隔診療実施数は 2020 年 4 月と 5 月にわずかであるが有意な増加を認めた。2 型糖尿病患者の場合、糖尿病治療を伴う総受診数は 2020 年 4 月と 5 月に統計学的に有意な減少を認め、遠隔診療実施数は 2020 年 4 月と 5 月にわずかであるが有意な増加を認めた。

層別分析では、女性や高齢であると、受診抑制傾向が顕著であった。

D. 考察

COVID-19 のパンデミックは、2020 年 4 月から 5 月にかけて、糖尿病患者における受診抑制と遠隔医療の利用がわずかな増加と関連していた。受診抑制数は、遠隔医療の利用数を上回っており、現状の保険診療体制では、糖尿病診療に関しては今回の疫病流行・緊急事態宣言などの行動抑制が課される状況下では、遠隔医療が十分には活用されていないことが推測された。

本研究は、約 1000 万人の日本国内の健康保険の被保険者を母集団から、約 4500 人の 1 型糖尿病患者、約 12 万人の 2 型糖尿病患者を対象とした大規模研究である。本研究にはいくつかの限界があることにも留意すべきである。第 1 に、住所情報を有さないため、COVID-19 の流行状況の地域差を考慮した分析ができていない。第 2 に、後期高齢者や国民健康保険や協会けんぽ加入者など社会経済状況の異なる集団における状況は把握できていない。第 3 に、差の差分分析では、対照を 2019 年としたが、平行トレンド仮定が満たされていない可能性がある。仮定が満たされていない場合は、差の差分分析により示された結果は COVID-19 パンデミックによる影響ではないかもしれない。第 4 に、2020 年 5 月以降のデータを分析していないため、その時期の COVID-19 による影響を評価できていない。現在、データ期間を 2021 年 3 月まで延長し、糖尿病の診療実態の変化に関する分析を行っており、別途報告する予定である。

E. 結論

COVID-19 のパンデミックは、2020 年 4 月から 5 月にかけて、糖尿病患者における受診抑制と遠隔医療

の利用のわずかな増加と関連していた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Yagome S, Sugiyama T, Inoue K, Igarashi A, Bouchi R, Ohsugi M, Ueki K, Goto A. Influence of the COVID-19 pandemic on overall physician visits and telemedicine use among patients with type 1 or type 2 diabetes in Japan. *Journal of Epidemiology*. 2022 In publication.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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
Ohsugi M, Eiki J, Iglay K, Tetsuka J, Tokita S, Ueki K.	Comorbidities and Complications in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Retrospective Analyses of J-DREAMS, an Advanced Electronic Medical Records Database.	Diabetes Research and Clinical Practice	2021	10.1016/j.diabres.2021.108845.
Yagome S, Sugiyama T, Inoue K, Igarashi A, Bouchi R, Ohsugi M, Ueki K, Goto A	Influence of the COVID-19 pandemic on overall physician visits and telemedicine use among patients with type 1 or type 2 diabetes in Japan.	Journal of Epidemiology.	2022	10.3233/SHTI190500
Terakawa A, Bouchi R, Kodani N, Hisatake T, Sugiyama T, Matsumoto M, Ihana-Sugiyama N, Ohsugi M, Ueki K, Kajio H.	Living and working environments are important determinants of glycemic control in patients with diabetes during the COVID-19 pandemic: A retrospective observational study.	J Diabetes Investig	2022	10.1111/jdi.13758.

学会等

発表者氏名	タイトル名	発表学会	発表地	発表年
植木浩二郎	J-DOIT3の成果をDKD重症化予防に活かす、植木浩二郎	第64回日本腎臓学会総会	横浜	2021
植木浩二郎	糖尿病領域における健診・予防医療の重要性	第62回日本人間ドック学会学術大会	Web	2021
植木浩二郎	これからの糖尿病診療-インスリン発見から100年から考える-	日本糖尿病学会中国四国地方会第59回総会	岡山	2021
植木浩二郎	Effect of multifactorial intervention on diabetic complications	The 19th International Symposium on Atherosclerosis	京都	2021
大杉満	J-DREAMSからの知見	第56回糖尿病学の進歩	愛媛	2022
大杉満	J-DREAMSによるデータ解析	第6回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会	徳島	2021
大杉満	PHRアプリ開発の課題・J-DREAMSの経験から	第41回医療情報学連合大会・第22回日本医療情報学会学術大会	名古屋	2021
大杉満	糖尿病と感染症・COVID-19 レジストリー解析も含めて	第33回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会	東京	2021
大杉満	糖尿病レジストリーJ-DREAMSを用いた糖尿病腎症・糖尿病性腎臓病の検討	第51回日本腎臓学会西部学術大会	福井	2021
大杉満	Diabetes and COVID-19: Japanese perspectives.	The 11th International Congress of Diabetes and Metabolism and the 13th AASD Scientific Meeting	Korea	2021
大杉満	J-DREAMSの現状と展望	第21回 日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会	東京	2021
大杉満	診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)の現状と展望	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	富山	2021

大杉満	糖尿病とCOVID-19・レジストリーデータ解析も含めて	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	富山	2021
-----	------------------------------	-------------------	----	------

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
該当なし			

令和 4年 3月 24日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病研究センター ・ センター長
(氏名・フリガナ) 植木 浩二郎 ・ ウエキ コウジロウ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<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"/>
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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

令和 4年 3月 24日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病情報センター・センター長
(氏名・フリガナ) 大杉 満 ・ オオスギ ミツル

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<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"/>
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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

令和 4年 3月 24日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病情報センター ・ 医療政策研究室長
(氏名・フリガナ) 杉山 雄大 ・ スギヤマ タケヒロ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

令和 4年 3月 24日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 糖尿病情報センター ・ 臨床情報研究室長
(氏名・フリガナ) 坊内 良太郎 ・ ボウウチ リョウタロウ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<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"/>
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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

所属研究機関名 機関名 公立大学法人横浜市立大学
職 名 学長

氏 名 相原 道子

次の職員の(元号) 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。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 新型コロナ感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 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
(氏名・フリガナ) 後藤 温・ゴトウ アツシ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜市立大学	<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"/>
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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。