

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4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5(2023)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 山内 敏正	----- 1
------------------------------	---------

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

1-1 NDB、医療計画指標に関する研究 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、田宮 菜奈子 (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、井花 庸子、杉山 雄大、今井 健二郎	----- 23
---	----------

1-2 国民健康・栄養調査による糖尿病有病者数推計について 横山 徹爾、山内 敏正、大杉 満、東 尚弘、後藤 温、笹子 敏洋 (研究協力者)杉山 雄大、今井 健二郎	----- 42
--	----------

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 山内 敏正、山田祐一郎、大杉 満、東 尚弘、笹子 敏洋、田宮 菜奈子 (研究協力者)脇 裕典、井花 庸子、木村晶子、杉山 雄大、今井 健二郎	----- 48
2-2 1型糖尿病患者に関する研究 菊池 透 (実務担当者 武者育麻、川名 宏)	----- 64

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。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3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

NDBを用いた日本のデータがLancet Diabetes & Endocrinologyにおける国際比較に使用され、昨年度に発表した本邦における初回外来糖尿病薬処方の実態を明らかにした結果が日本糖尿病における2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムのコンセンサスステートメントの作成に貢献しており、今後の我が国におけるレセプト研究の発展につながる成果となった。

(2)糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

第8次医療計画における“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標案”については、本研究が提案した指標が、厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”の作成へ貢献した。

(3)国民健康・栄養調査による糖尿病有病者数推計について

平成24年～令和元年に行われた拡大調査以外の国民健康・栄養調査結果も含めて令和元年の人数を推計した。「糖尿病が強く疑われる者」は1,150万人と推計され、策定時に予測された1,270万人に比べると少ないが、目標値の1,000万人(令和元年は980万人)よりは多く、目標に対して約41%の改善だった。本結果は、健康日本21(第二次)最終評価

【2. 糖尿病をもつ人からの視点に関する研究】

(1)糖尿病の診療や生活の体験に関する調査研究

患者会(日本糖尿病協会)を通じたアンケート調査は約7000枚配布し、2500枚以上が回収された(同意あり回収率39.3%)。つくば市での生活習慣関連のアンケート調査については、1000人に配布し有効回答は約450件(回収率約45%)であった。様々な背景の糖尿病患者の声を診療の改善や政策立案に活かすため、今後も詳細な解析を進める予定である。

(2)1型糖尿病患者に関する研究

2018年3月から4年間の小児思春期1型糖尿病の治療状況について、縦断的に検討した。インスリン投与方法では、MDIが約55%、CSIIが約40%であり、明らかな変化はなかった。しかし、小学校高学年以降では幼児、小学校低学年に比し、CSII使用率が低かった。isCGMは全ての年齢階級で普及し、使用率は従来方法よりも高くなった。特に思春期の患者の気持ちに寄り添いながら、進歩した技術を適切に生かせるように、支援していくことが重要と考えられる。

【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 東北大学大学院医学系研究科 腎・膠原病・内分泌内科学分野 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 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学教室 教授

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

横山 徹爾 国立保健医療科学院 生涯健康研究部 部長

田宮 菜奈子 筑波大学 医学医療系、ヘルスサービスリサーチ開発研究センター

【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 秋田大学大学院医学系研究科 代謝・内分泌内科学講座 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 特任講師

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

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

木村 晶子 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 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3年度であり、本研究班の取組を着実に遂行した。

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、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て承認された(承認番号: NCGM-G-004199-00)。

つくば市と協力するアンケート調査については、筑波大学の倫理審査委員会にて承認された(承認番号: 1820-1)。

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

1型糖尿病に関するNDB解析データを、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」委員会に対して提供している。1型糖尿病患者の定義について、SMBG加算なども用いて、インスリンが枯渇した1型糖尿病患者を想定し検討した。「1型糖尿病の病名&((ベーサルインスリン& ボーラスインスリン)又はCSII)& SMBG & 定期受診」という定義において、2014年度~2017年まで1型糖尿病患者は10万人以下で経年推移しているという結果を得た。

眼底検査実施に至るプロセスとして、糖尿病患者の約半数が年に1回眼科受診している中で、眼科受診した患者は、ほぼ眼底検査を受けているという結果がNDBによって算出されていた。受領している最新のNDBデータである2017年度のデータを用いて再解析し、Journal of Diabetes Investigationに採択されており、今後公開される予定である。

国際研究へのコラボレーションとして、昨年度から引き続き、国際的な疫学研究へ参加し、病型別糖尿病新規発症者数・病型別糖尿病有病者数・病型別糖尿病患者における年間死亡者数など5歳刻みの値で代表者に提出。代表者で糖尿病の生涯発症率等を計算したでモデルに当てはめて、糖

尿病の生涯発症率等を計算し、その結果が Lancet Diabetes & Endocrinology⁴⁾に公開された。

昨年度本研究にて発表した、本邦における初回来糖尿病薬処方の検討の論文が、2022年8月9日公開の日本糖尿病学会誌である「糖尿病」に掲載された、コンセンサスステート【2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム】⁵⁾の序文や、『3.日本における2型糖尿病初回処方の実態』という章にて、結果を詳しく言及された。

次項で詳細を記載した通り、第8次医療計画の糖尿病指標について、厚労省が主催する「腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会」へ資料提出を行った。本研究班から提案した糖尿病の指標は、48都道府県が同一の指標を簡便に比較可能とすることを主眼の1つとして検討していたため、NDBを用いた指標も多く提案している。糖尿病の指標は上記の糖尿病検討会において議論されたが、より議論しやすくするために各指標の具体的な数値についても、実際に我々が持っているNDBを用いて例示した。最終的に2023年3月31日に厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」⁶⁾において、本研究班から提案した指標の多くが採用され、NDBを用いた指標やその集計定義については、本研究班から公開した^{7,8)}(資料1、資料2)

(2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

・本研究班で検討していた指標案について、厚生労働省が主催する第1回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会(令和4年10月28日開催)にて研究代表者である山内敏正が参考人として報告した。検討会当日は、「糖尿病診療の現状」⁹⁾を報告するとともに、その現状に基づいて検討した「糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について」¹⁰⁾を報告した。第1回検討会にて研究班案は大筋の承認を得ることができ、

第1回で議論された内容に沿って第2回検討会(令和4年11月18日開催)では厚生労働省から検討会に「糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について」¹¹⁾が報告された。厚生労働省資料に対して、参考資料として実際に算出した指標データなど、本研究班から資料提供を行った^{7,8)}。また、本研究班にて作成した、各指標項目・出典・定義などをまとめた「第8次医療計画指標案」¹²⁾が検討会資料として登録され、検討会における議論の基礎資料となった。最終的に2023年3月31日に厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」⁶⁾において、本研究班から提案した指標の多くが採用されることとなった

(3) 国民健康・栄養調査による糖尿病有病者数推計について

各年の糖尿病有病者等の推計人数と標準誤差(単純無作為抽出を仮定した場合)について、拡大調査年(平成24年と28年)以外の変動はかなり大きい。

(1) 推計人数による直線回帰

各年の糖尿病有病者等の推計人数を直線回帰して外挿することにより、令和2(2020)年に予測される人数を示した。平成24年～令和元年の期間で回帰した場合の「糖尿病が強く疑われる者」の令和2年の予測人数は約1150万人(標準誤差54万人)、平成28年～令和元年の期間では約1280万人(標準誤差53万人)だった。前者の期間中に回帰直線の傾きが変化する屈曲点(Joinpoint)は検出されなかった。

(2) 性・年齢別割合によるロジスティック回帰

平成24年～令和元年の各年の糖尿病有病者等の性・年齢階級別割合をロジスティック回帰して外挿することにより、令和2(2020)年に予測される割合を示した。これに令和2年の性・年齢階級別人数を乗じて推計した「糖尿病が強く疑われる者」の人数は約1170万人(標準誤差40万人)だった。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1) 糖尿病の診療や生活の体験に関する調査研究

日本糖尿病協会会員への患者調査について以下に記す：

・インタビュー調査を基にして作成したアンケート調査票を用いて、日本糖尿病協会会員にアンケート調査を行った。

・回収期限は2022年3月31日としており、3月途中時点で約7000枚配布し、2500枚以上が回収された(同意あり回収率39.3%)。Webフォーム回答もあったが大部分が郵送回答であり、自由記載も多かった。

・1型糖尿病が約40%で、年齢平均約63歳、女性約50%であった。“糖尿病の状態にあった食事内容がわかる”に「そう思う・ややそう思う」と回答したのは1型約80%・2型約72%、“糖尿病の状態にあった運動療法がわかる”では約66%・2型約74.2%、食事について“医療スタッフへ相談できる”では1型約69%・2型72%、運動については1型約57%・2型約59%だった。受診中断をしたことがあると回答したのは約160名(全体約6%、1型約3%・2型約8%)であった。受診中断の理由としては、診療の優先度への理解不足や経済上の要因に加え、“担当医・医療スタッフに怒られた、不信感”や“治療がうまくいかず嫌になった”という回答が多く、治療に戻ったきっかけとして、“医療機関とのコミュニケーション”が多かった。“糖尿病とともに暮らす自分に満足している”に対して「そう思う」「ややそう思う」との回答は1型約39%・2型約47%、“社会には糖尿病への偏見がある”では1型約57%・2型約26%、“医療者の中には糖尿病に対する偏見がある”では1型約21%、2型約12%であった。1型約79%、2型約58%が将来への不安を感じており、不安の内容は1型2型ともに「合併症の進行」が最も多かった。

つくば市での生活習慣関連のアンケート調査に

ついて以下に記す：

・つくば市の住民を対象に、つくば市からアンケート調査を行った。

・1000枚配布し、有効回答は約450件(回収率約45%)

・女性約43%、年齢平均約64歳、約290人が、これまでに医師から糖尿病といわれたことがあると回答した。

・糖尿病への理解や偏見、スティグマ、糖尿病という病名についての調査項目もあり、詳細は、今後とりまとめる予定。(例：「糖尿病」の病名への印象について、つくば市の調査で「少し気になる・抵抗がある・とても抵抗がある」の回答は、【1型病名あり】、【糖尿病薬処方あり 1型病名なし】、【糖尿病薬処方なし HbA1c6.5以上】いずれの集団も6割程度であった。)

(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47施設の満18歳未満発症の1型糖尿病患者535名(男子236名、女子299名)を対象に、2018年3月から2022年2月まで4年間のインスリン投与方法、血糖モニタリング方法、血糖コントロール状況(HbA1c)を縦断的に検討した。インスリン投与方法は、全対象では、頻回注射法(MDI)が約55%、CSII(ペン併用含む)が約40%であり、1期から12期にかけて、明らかな変化はなかった。幼児、小学校低学年男子、小学校高学年女子、中学生女子では、CSII使用率が高く、小学校高学年男子、中学生男子、高校生男子では、CSII使用率が低かった。血糖モニタリング方法では、間欠的スキラン連続血糖モニター(isCGM)が普及し、2020年3月以降、従来方法よりも多く使用されるようになり、2022年2月には48.4%になった(従来方法38.5%)。この変化は、すべての年齢階級でみられた。一方、Sensor Augmented Pump(SAP)使用率は10%で推移し、増加傾向はなかった。幼児、小学校低学年では20~28%に対し、小学校高学年以降では2

～10%と思春期以降では普及していなかった。平均 HbA1c は、全対象では、4 年間を通じて、7.9～8.1%で推移しており改善傾向はなかった。HbA1c 7.5%未満は約 30%、HbA1c 9.0%以上は約 20%で推移し、明らかな変化はなかった。一方、小学校高学年では、HbA1c 増加傾向がみられた。インスリン投与方法、血糖モニタリング方法の違いによる HbA1c の有意な差はなかった。

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

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においては、1 型糖尿病に関する研究では日本糖尿病学会の委員会に貢献し、網膜症検査に関する研究では論文公開を控えている状況であり、各領域との連携を進める研究を推進した。特に、国際研究へのコラボレーションとして、NDB を用いた日本のデータが、Lancet Diabetes & Endocrinology のようなトップジャーナルにおける国際比較に使用されることは稀であり、今後の我が国におけるレセプト研究の発展につながる成果と考えている。また、昨年度に発表した、本邦における初回外来糖尿病薬処方の実態を明らかにした結果が、日本糖尿病における2型糖尿病の薬物療法

のアルゴリズムのコンセンサスステートメントの作成に貢献したことも、今後の我が国におけるレセプト研究の発展につながる成果と考えている。

(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、本研究が提案した指標が、厚労省が主催する検討会で議論され、厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”の作成へ貢献した。第8次医療計画においては、第7次医療計画中間見直しとは違い、指標の大幅な変更が可能であった。そのため、例えばマトリックスの構成を“3×4”であったものを“3×3”へと変更、指標算出単位が“数”のみであったものを“割合”の概念を導入など、研究班として臨床的・行政的により意義があるものへと改善を行った。また、“特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者(患者数もしくは割合)”や“妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的な治療を行う医療機関数(もしくは割合)”“糖尿病治療を主にした入院患者数”など、新たな指標も取り入れられた。本件は研究班からの政策提言であると考えられ、厚生労働省健康局直轄の政策研究班に見合った成果と考える。本研究の指標検討段階では、循環器領域と関わる指標など、レセプト研究として蓋然性が高い定義が未確立であったことを理由に採用を見送った指標も存在している。今後、第8次医療計画中間見直しや第9次医療計画策定の際には、本研究の議論をベースとして更に発展していくことが期待される。

(3)国民健康・栄養調査による糖尿病有病者数推計について

平成24年～令和元年国民健康・栄養調査結果に基づいて、令和2年の「糖尿病有病者等」の人数の推計を試行した。健康日本21(第二次)における

糖尿病に関する目標項目の一つとして「糖尿病有病者の増加の抑制」があり、策定時(平成19年)の890万人が令和4年度に1410万人まで増加すると予測されているところを1000万人に抑制することを目標としている。本研究では、平成24(2012)年～令和元(2019)年と平成28(2016)年～令和元(2019)年の2通りの期間についてそれぞれ回帰を行い、令和2年の値を外挿して予測したが、この間に回帰直線の屈曲点が検出されなかったことと、拡大調査年以外の変動が大きいことから、より長期間である前者を採用することが適切であると考えられる。その場合、「糖尿病が強く疑われる者」の令和2年の予測人数は、(1)推計人数による直線回帰の場合で約1150万人、(2)性・年齢別割合によるロジスティック回帰の場合で約1170万人であり、目標の1000万人を上回っている。なお、令和4年まで外挿して予測すると、それぞれ約1200万人と約1240万人となり、策定時に予測された1410万人は下回る。本年度の試算の限界として、公表値を用いたため、国民健康・栄養調査の標本抽出法として用いられている層化クラスター抽出を考慮した計算ができなかった点がある。次年度は個票データを用いて、この点を考慮して、より正確な推計を行う必要がある。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1) 糖尿病の診療や生活の体験に関する調査研究

日本糖尿病協会会員への患者調査については、患者会等に属し担当医が糖尿病を専門とする者が大半で、糖尿病について理解が深い集団ということが特徴である。服薬アドヒアランスは良好であるが、食事・運動の取り組みの理解と実行の間に乖離を認めた。医療者への相談ができると回答した割合は運動で低く、専門的な運動関連の診療加算がない外来診療で医療がどう関わるか課題である。受診中断の理由として、既報¹³⁾においても治療の優先度の理解や疾患への認識不足、経済的に負

担は挙げられていたが、本研究では上記に加えて担当医・医療スタッフへの不信感も挙げられたことが特徴的であった。糖尿病受診中断の防止、受診中断から戻すために、医療機関や行政などが出来る取組として、医療機関とのコミュニケーションを良好にし、積極的に受診勧奨・声掛けを行うことが効果的であると考えられた。また、糖尿病とともに暮らす自分への満足度は半数以下であり、周囲の理解不足や特に1型に対する社会の偏見への取り組み、そして医療者に存在する糖尿病への偏見へのアプローチが糖尿病のある方の生きにくさを解消するために重要と考えられた。将来への不安に対して、安心して生き、成長し老後を迎えるための具体的な課題も提示された。これらの結果につて、2023年5月開催の、第66回日本糖尿病学会年次学術集会に3つの報告を予定している。

つくば市での生活習慣関連のアンケート調査については、行政が行うアンケート調査の項目について、研究班として作成に貢献した。回収率も非常に高く、つくば市の健康に対する意識の高さが示唆された。本研究は、つくば市が行政として行うアンケート調査に対して、二次解析を行うという建付けである。そのため、アンケート調査が2022年12月末～2023年1月と当初想定より遅れ、つくば市から研究班へのデータ提供が3月末となったため本研究期間内の詳細な解析は困難であった。ただし、代表性の高い集団として対象を選定しており、貴重なデータとなるため、今後も詳細な解析を進める予定である。

(2) 1型糖尿病患者に関する研究

2018年3月から2022年6月までの4年間の小児思春期1型糖尿病に対する治療状況について、縦断的に検討した。インスリン投与方法では、全体としては、MDIが約55%、CSIIが約40%であり、明らかな変化はなかった。しかし、小学校高学年以降では幼児、小学校低学年に比し、CSII使用率が低かった、isCGMはすべての年齢階級で普及し、

その使用率は従来方法よりも高くなった。HbA1c 小学校高学年から中学生にかけて増加傾向があった。一方、インスリン投与方法、血糖モニタリング方法による HbA1c の差はなかった。インスリン治療の技術進歩によっても血糖コントロールが改善しないのは何故か、と考えるよりも、現在の技術進歩は、血糖コントロールを改善させるには未熟であると考えらるべきである。現時点では、治療技術の進歩が血糖コントロールの改善に直結していないため、患者(特に思春期の患者)の気持ちに寄り添いながら、進歩した技術を適切に生かせるように、支援していくことが重要と考えられる。思春期の 1 型糖尿病患者の血糖コントロールには、少なからず心理社会的障害が影響していると考えられる。将来、その心理社会的障害の影響を受けないような技術革新が実現することを期待する

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、昨年度決定した計画に沿って各研究を推進しつつ、日本糖尿病におけるステートメント・第 8 次医療計画の糖尿病対策指標・健康日本 21 (第二次)の最終評価等に貢献した。我が国の糖尿病対策の医療政策に資する成果であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 diabetes in 23 high-income jurisdictions a multinational, population. Lancet Diabetes Endocrinol 2022; 10: 795-803. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(22\)00252-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(22)00252-2)

2. 学会発表

- 1) 菊池 透, 山本 幸代, 伊藤 善也, 横道 洋司, 立川 恵美子, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 後藤 元秀, 齋藤 玲子, 堀川 玲子, 川名 宏, 杉原 茂孝, 小児インスリン治療研究会. 小児・思春期 1 型糖尿病の施設症例数群別のインスリン治療状況の比較検討. 討第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 2) 川名 宏, 山本 幸代, 伊藤 善也, 横道 洋司, 立川 恵美子, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 後藤 元秀, 齋藤 玲子, 堀川 玲子, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 小児・思春期 1 型糖尿病のインスリン治療の国内地域差の検討. 討第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 3) 松井 克之, 田川 晃司, 長井 静世, 松田 史佳, 倉田 研児, 大津 成之, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 小児 1 型糖尿病が患児の生活の質に与える影響. 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 4) 武者 育麻, 望月 美恵, 山本 幸代, 伊藤 善也, 菊池 信行, 花木 啓一, 川村 智行, 横田 一郎, 浦上 達彦, 杉原 茂孝, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 小児 1 型糖尿病における血清脂質の分布と脂質異常の頻度. 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 5) 高谷 具純, 麻生 和良, 宇藤山 麻衣子, 貝沼 圭吾, 幸道 和樹, 齊木 玲央, 神野 和彦, 西井 亜紀, 堀田 優子, 宮河 真一郎, 虫本 雄一, 森田 秀行, 柚山 賀彦, 広瀬 正和, 川村 智行, 杉原 茂孝, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 2020 年初回緊急事態宣言が持続皮下インスリン注入療法で管理中の小児期発症 1 型糖尿病患者に与えた影響についての検討. 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 6) 齋藤 玲子, 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, 川名 宏, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 小児思春期 1 型糖尿病初発時における発症年代別の臨床像の比較 小児インスリン治療研究会第 3~5 コホート研究より. 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市

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. 2023 年
- 4) 日本糖尿病学会コンセンサスステートメント策定に関する委員会. 2 型糖尿病の薬物療法のアプローチ. 糖尿病 65(8):419~ 434, 2022
- 5) Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 diabetes in 23 high-income jurisdictions a multinational, population. Lancet Diabetes Endocrinol 2022; 10: 795-803. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(22\)00252-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(22)00252-2)
- 6) 厚生労働省医政局地域医療計画課長. 疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について. 令和5年 3 月 31 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/001083688.pdf>
- 7) 東大病院ホームページ. 第 8 次医療計画・糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例の公表. https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/seisaku_kenkyu/01/
- 8) 糖尿病情報センター. 第 8 次医療計画について「医療体制構築にかかる現状把握のための指標」関連部分の公表. <https://dmic.ncgm.go.jp/medical/150/01.html>
- 9) 第 1 回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 3-2 糖尿病診療の現状. 2022 年 10 月 28 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/01005975.pdf>
- 10) 第 1 回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 3-4 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について. 2022 年 10 月 28 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/01005977.pdf>
- 11) 第 2 回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 1-2 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について. 2022 年 11 月 18 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/01005977.pdf>
- 12) 第 2 回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 1-3 第 8 次医療計画 糖尿病指標案. 2022 年 11 月 18 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/01016767.pdf>
- 13) 「糖尿病受診中断対策包括ガイド」作成ワーキンググループ. 糖尿病受診中断対策包括ガイド. 2019 https://human-data.or.jp/wp/wp-content/uploads/2018/07/dm_jushinchudan_guide43_e.pdf

資料1： 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例

糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例		糖尿病の予防	糖尿病の治療・重症化予防	糖尿病合併症の 発症予防・治療・重症化予防
ストラク チャー			糖尿病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	腎臓専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
			糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	歯周病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
			1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病網膜症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)
			妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する 専門的治療を行う医療機関数	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)
プロセス	●	特定健康診査の実施率	糖尿病患者の年齢調整外来受療率	●
		特定保健指導の実施率	HbA1cもしくはGA検査の実施割合	●
			インスリン治療の実施割合	クレアチニン検査の実施割合
			糖尿病透析予防指導もしくは糖尿病合併症管理の実施割合	
アウトカム		糖尿病予備群の者の数	糖尿病治療を主とした入院の発生 (DKA・昏睡・低血糖などに限定) (糖尿病患者1年当たり)	治療が必要な糖尿病網膜症の発生 (糖尿病患者1年当たり)
		糖尿病が強く疑われる者の数	治療継続者の割合	●
			重症低血糖の発生 (糖尿病患者1年当たり)	糖尿病性腎症による新規人工透析導入患者数 糖尿病患者の下肢切断の発生 (糖尿病患者1年当たり)
	●	特定健康診査での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者の割合		
				糖尿病の年齢調整死亡率

●は重点指標

資料2： 糖尿病における一部指標の集計定義について

- 糖尿病専門医が在籍する医療機関数（人口10万人当たり）
 (データリソース)
 糖尿病専門医の認定状況(日本糖尿病学会 HP)
 住民基本台帳人口
 (集計方法)
 日本糖尿病学会により認定された糖尿病専門医が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数（人口10万人当たり）
 (データリソース)
 糖尿病療養指導士の状況(日本糖尿病療養指導士認定機構 HP)
 住民基本台帳人口
 (集計方法)
 日本糖尿病療養指導士認定機構により認定された指導士が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 1 型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数
 (データリソース)
 NDB
 (集計方法)
 1 年間でインスリン処方 が 1 度以上あり、かつ診療行為よりシリンジポンプに関連する加算を算定した患者が抽出された医療機関数を都道府県ごとに求める。
 (該当するコード)

インスリン処方:ATC 分類にて A10A

シリンジポンプに関連する加算

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
C152-00	114022010	間歇注入シリンジポンプ加算(プログラム付き)
C152-00	114004810	間歇注入シリンジポンプ加算(1以外)
C152-02	114028770	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプ連動・2個以下)
C152-02	114028870	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプ連動・3個又は4個)

C152-02	114028970	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプ連動・5個以上)
C152-02	114029070	持続血糖測定器加算(プログラム付きシリンジポンプ)
C152-02	114029170	持続血糖測定器加算(プログラム付きシリンジポンプ以外)

- 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的な治療を行う医療機関数
(データソース)

NDB

(集計方法)

在宅妊娠糖尿病患者指導管理料を算定している医療施設数を都道府県ごとに求める。

(該当するコード)

在宅妊娠糖尿病患者指導管理料

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
C101-03	114021110	在宅妊娠糖尿病患者指導管理料1
C101-03	114050010	在宅妊娠糖尿病患者指導管理料2

- 腎臓専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
(データソース)

腎臓専門医県別人数(日本腎臓学会 HP)

住民基本台帳人口

(集計方法)

日本腎臓学会により認定された専門医が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 歯周病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
(データソース)

歯周病専門医の認定状況(日本歯周病学会 HP)

住民基本台帳人口

(集計方法)

日本歯周病学会により認定された歯周病専門医が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

○ 糖尿病網膜症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)

(データソース)

NDB

住民基本台帳人口

(集計方法)

1年間で糖尿病薬処方が1度以上あった患者に糖尿病網膜症治療(網膜光凝固術、硝子体茎頭微鏡離断術など)を算定した医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口10万人あたりの医療機関数を求める。

(該当するコード) 網

膜症治療

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
K276-00	150244110	網膜光凝固術 (通常)
K276-00	150244210	網膜光凝固術 (その他特殊)
K276-00	150248350	汎光凝固術
K280-00	150274010	硝子体茎頭微鏡した離断術 (網膜付着組織を含む)
K280-02	150356110	網膜付着組織を含む硝子体切除術 (眼内内視鏡)
K280-00	150090610	硝子体茎頭微鏡下離断術 (その他)
K281-00	150252810	増殖性硝子体網膜症手術
G016-00	130012010	硝子体内注射

○ 糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)

(データソース)

NDB

住民基本台帳人口

(集計方法)

糖尿病透析予防指導管理料が算定されている医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口10万人あたりの医療機関数を求める。

(該当するコード)

糖尿病透析予防指導管理料

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
B001-00	113013610	糖尿病透析予防指導管理料
B001-00	113015610	糖尿病透析予防指導管理料(特定地域)
B001-00	113030910	糖尿病透析予防指導管理料(情報通信機器を用いた場合)

- 糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)
(データリソース)

NDB

住民基本台帳人口

(集計方法)

糖尿病合併症管理料が算定されている医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

(該当するコード) 糖

尿病合併症管理料

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
B001-00	113010010	糖尿病合併症管理料

- 特定健康審査の実施率

(データリソース)

特定健康診査・特定保健指導の実施状況(厚生労働省 HP)

(集計方法)

医療保険者から国に報告された特定健康診査の実施結果を都道府県ごとに求める。

- 特定保健指導の実施率

(データリソース)

特定健康診査・特定保健指導の実施状況に関するデータ(厚生労働省 HP)

(集計方法)

医療保険者から国に報告された特定保健指導の実施結果を都道府県ごとに求める。

- 糖尿病患者の年齢調整外来受療率

(データリソース) 患

者調査

(集計方法)

傷病大分類「糖尿病」の都道府県別の年齢階級別推計患者数から算出した都道府県別受療率を標準人口に当てはめ算出

- HbA1c もしくは GA 検査の実施割合

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、HbA1c 検査もしくはグリコアルブミン(GA)検査が

1 年間で 1 度以上あった患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4 か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

HbA1c 検査・GA 検査

区分番号	診療行為コード	名称
D005-00	160010010	ヘモグロビンA1c(HbA1c)
D007-00	160151050	グリコアルブミン

○ インスリン治療の実施割合

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、1年間でインスリン処方¹が1度以上あり、かつ、在宅自己注射指導管理料の算定が1度以上あった糖尿病患者の数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4 か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

インスリン処方:ATC 分類にて A10A

在宅自己注射指導管理料

区分番号	診療行為コード	名称
C101-00	114021010	在宅自己注射指導管理料(複雑な場合)
C101-00	114028410	在宅自己注射指導管理料(1以外)月28回以上)
C101-00	114028570	導入初期加算(在宅自己注射指導管理料)
C101-00	114040610	在宅自己注射指導管理料(1以外)月27回以下)
C101-00	114062910	在宅自己注射指導管理料(1以外)月27回以下) (情報通信機器)
C101-00	114063010	在宅自己注射指導管理料(1以外)月28回以上) (情報通信機器)
C101-00	114063110	在宅自己注射指導管理料(複雑な場合)情報通信機器を用いた場合)

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

○ 外来栄養食事指導の実施割合

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、外来栄養食事指導料、集団栄養食事指導料が1年間で1度以上算定のあった患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

外来栄養食事指導量、集団栄養食事指導料

区分番号	診療行為コード	名称
B001-00	113017410	外来栄養食事指導料1(初回)(対面)
B001-00	113017510	外来栄養食事指導料1(2回目以降)(対面)
B001-00	113029810	外来栄養食事指導料1(2回目以降)(情報通信機器等)
B001-00	113029910	外来栄養食事指導料2(初回)(対面)
B001-00	113030010	外来栄養食事指導料2(2回目以降)(対面)
B001-00	113034710	外来栄養食事指導料1(初回)(情報通信機器等)
B001-00	113034810	外来栄養食事指導料2(初回)(情報通信機器等)
B001-00	113034910	外来栄養食事指導料2(2回目以降)(情報通信機器等)
B001-00	113035010	外来栄養食事指導料(がん専門管理栄養士による栄養食事指導)
B001-00	113044410	外来栄養食事指導料(外来化学療法実施患者・月2回以上の指導)
B001-00	113003410	集団栄養食事指導料

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

○ 眼底検査の実施割合

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、眼底検査が1年間に1度以上あった糖尿病患者分母:

糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

眼底検査

区分番号	診療行為コード	名称
------	---------	----

D255-00	160081010	精密眼底検査(片)
D255-00	160081130	精密眼底検査(両)
D255-00	160171110	汎網膜硝子体検査(片)
D256-00	160203710	眼底カメラ撮影(アナログ撮影)
D256-00	160203810	眼底カメラ撮影(デジタル撮影)
D256-00	160081550	眼底カメラ撮影(蛍光眼底法)
D256-00	160199310	眼底カメラ撮影(自発蛍光撮影法)
D256-00	160183310	眼底三次元画像解析
D256-03	160213310	光干渉断層血管撮影
D257-00	160081610	スリットM(前・後眼部)

- 糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 尿中アルブミン・蛋白定量検査の実施割合
(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:分母に含まれる患者のうち、アルブミン定量(尿)もしくは蛋白定量(尿)検査が1年間で1度以上あった患者の数、糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者・200床以上の施設で処方を受けている患者を除く。※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

アルブミン定量(尿) 蛋白定量(尿)検査

区分番号	診療行為コード	名称
D001-00	160004810	アルブミン定量(尿)
D001-00	160000410	尿蛋白

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- クレアチニン検査の実施割合
(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、(血清)クレアチニンが1年間に1度以上あった患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

(血清)クレアチニン検査

区分番号	診療行為コード	名称
D007-00	160019210	クレアチニン

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 糖尿病透析予防指導もしくは糖尿病合併症管理の実施割合

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、糖尿病透析予防指導管理料または糖尿病合併症管理料のいずれかが 1

年間で1度以上算定されている患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4 か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
B001-00	113013610	糖尿病透析予防指導管理料
B001-00	113015610	糖尿病透析予防指導管理料(特定地域)
B001-00	113030910	糖尿病透析予防指導管理料(情報通信機器を用いた場合)
B001-00	113010010	糖尿病合併症管理料

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 糖尿病予備群の者の数

(データソース) 国民健康・栄養調査

(集計方法)

ヘモグロビン A1c の測定値がある者のうち、ヘモグロビン A1c(NGSP)値が 6.0%以上、6.5%未満で、“

糖尿病が強く疑われる人”以外の人を算出。

- 糖尿病が強く疑われる者の数
(データリソース) 国民健康・栄養調査
(集計方法)
ヘモグロビン A1c(NGSP)値が 6.5%以上、又は「糖尿病治療の有無」に「有」と回答した者の数を算出。

- 特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者の割合
(データリソース)
NDB
(集計方法) 今後検討
(該当するコード)
検証の上定義の精緻化が必要。
※年度末時点の配布データブックには含まれない。

- 糖尿病治療を主にした入院患者数の発生(DKA・昏睡・低血糖などに限定)(糖尿病患者 1 年当たり)
(データリソース)
NDB
(集計方法) 今後検討
(該当するコード)
検証の上定義の精緻化が必要。
※年度末時点の配布データブックには含まれない。

- 治療継続者の割合
(データリソース) 国民健康・栄養調査
(集計方法)
「これまでに医療機関や健診で糖尿病といわれたこと回答した者のうち、「インスリン注射または血糖を下げる薬の使用有」又は「現在糖尿病の治療の有」と回答した者を算出。

○ 重症低血糖の発生(糖尿病患者 1 年当たり)

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:1 年間で糖尿病薬処方が 1 度以上あり、かつ、低血糖病名と同時に 50%ブドウ糖静脈注射がされている患者数

分母:1 年間で糖尿病薬処方が 1 度以上あった糖尿病患者数

(該当するコード) 低

血糖病名

ICD 分類	傷病名コード	病名
E15	2510003	低血糖昏睡
E162	2512004	低血糖発作
E100	8845065	1型糖尿病性低血糖性昏睡
E110	8845094	2型糖尿病性低血糖性昏睡
E140	8838076	糖尿病性低血糖性昏睡
E160	8830649	インスリン低血糖
E161	8837872	低血糖性脳症
E162	8837871	低血糖発作
E160	2512009	医原性低血糖症

50%ブドウ糖静脈注射

薬効分類	医薬品コード	品名
3231	620001315	大塚糖液50% 200mL
3231	620001316	大塚糖液50% 500mL
3231	620002599	ブドウ糖注50%シリンジ「テルモ」 20mL
3231	620006636	テルモ糖注50% 200mL
3231	620006637	テルモ糖注50% 500mL
3231	620006649	ブドウ糖注50%PL「フソー」 20mL
3231	620155714	光糖液50% 20mL
3231	620155716	糖液注50%「AFP」 20mL
3231	640412069	ブドウ糖注射液 50%200mL
3231	640412070	ブドウ糖注射液 50%500mL

3231	640460006	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	20mL
3231	643230048	ブドウ糖注射液 50%20mL	
3231	643230050	ブドウ糖注射液 50%300mL	
3231	643230052	ブドウ糖注射液 50%500mL	
3231	643230252	ブドウ糖注射液 50%100mL	
3231	643230317	大塚糖液50%	20mL

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

○ 糖尿病の年齢調整死亡率

(データリソース)人口動態特殊報告

(集計方法)

当該年の人口動態統計死亡数を当該年の人口で除した死因別年齢階級別粗死亡率及び
基準人口(昭和 60 年の国勢調査人口を基に補正した人口)を用いて、以下の式で算出:

$$\Sigma ((\text{年齢 5 歳階級別、糖尿病を死因とする粗死亡率}) * (\text{基準人口の当該年齢階級の人口}))$$

基準人口の総数

○ 治療が必要な糖尿病網膜症の発生(糖尿病患者 1 年当たり)

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:糖尿病網膜症治療(網膜光凝固術、硝子体茎頭微鏡離断術など)の算定が 1 度以上あった糖尿病
病患者数

分母:1 年間で糖尿病薬処方が 1 度以上あった糖尿病患者数

(該当するコード) 糖尿病

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

網膜症治療

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
K276-00	150244110	網膜光凝固術（通常）
K276-00	150244210	網膜光凝固術（その他特殊）
K276-00	150248350	汎光凝固術
K280-00	150274010	硝子体茎頭微鏡した離断術（網膜付着組織を含む）
K280-02	150356110	網膜付着組織を含む硝子体切除術（眼内内視鏡）
K280-00	150090610	硝子体茎頭微鏡下離断術（その他）
K281-00	150252810	増殖性硝子体網膜症手術
G016-00	130012010	硝子体内注射

○ 糖尿病腎症に対する新規人工透析導入患者数

（データリソース）

わが国の慢性透析療法の現況

（集計方法）

原疾患が糖尿病性腎症の新規透析導入患者の数を算出。

○ 糖尿病患者の新規下肢切断術の発生（糖尿病患者 1 年当たり）

（データリソース）

NDB

（集計方法）今後検討

（該当するコード）

検証の上定義の精緻化が必要

※年度末時点の配布データブックには含まれない

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(NDB、医療計画指標)

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	東北大学大学院医学系研究科 腎・膠原病・内分泌内科学分野
	赤澤 宏	東京大学 医学部附属病院 循環器内科学
	東 尚弘	東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学教室
	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
	田宮 菜奈子	筑波大学 医学医療系、ヘルスサービスリサーチ開発研究センター
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	秋田大学大学院医学系研究科 代謝・内分泌内科学講座
	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
	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

(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を用いた研究において、我が国における1型糖尿病の患者数データを算出し、日本糖尿病学会の委員会に貢献した。NDBを用いた日本のデータがLancet Diabetes & Endocrinologyにおける国際比較に使用され、昨年度に発表した本邦における初回外来糖尿病薬処方の実態を明らかにした結果が日本糖尿病における2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムのコンセンサスステートメントの作成に貢献しており、今後の我が国におけるレセプト研究の発展につながる成果となった。

(2)糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

第8次医療計画における“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標案”については、本研究が提案した指標が、厚生労働省が主催する腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会で議論され、厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”の作成へ貢献した。例えばマトリックスの構成を“3×4”であったものを“3×3”へと変更、指標算出単位が“数”のみであったものを“割合”の概念を導入し、“特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者(患者数もしくは割合)”や“妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的な治療を行う医療機関数(もしくは割合)”“糖尿病治療を主にした入院患者数”など新たな指標も取り入れられた。

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。

3 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

昨年度に引き続き NDB 研究テーマに沿って検討を進める。

- (2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

第 8 次医療計画の糖尿病対策のために、望ましい医療提供体制に資する指標等を検討する。

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:2022 年 9 月 1 日
(1 名の厚生労働省健康局医系技官、20 名の研究班員が参加)
- 2) 第 2 回班会議:2023 年 2 月 23 日
(1 名の厚生労働省健康局医系技官、20 名の研究班員が参加)

特に、以下の 5 つのテーマの議論を進めた。

1. 1 型糖尿病に関する研究
2. 網膜症検査に関する研究
3. 国際研究へのコラボレーション
-GLOBDIAB コンソーシアム-
4. 本邦における初回外来糖尿病薬処方の検討:NDB を用いた解析
5. 第 8 次医療計画の指標算出

- (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:2022 年 9 月 1 日
(1 名の厚生労働省健康局医系技官、20 名の研究班員が参加)
- 2) 第 2 回班会議:2023 年 2 月 23 日
(1 名の厚生労働省健康局医系技官、20 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:2022 年 9 月 1 日

1. 1 型糖尿病に関する研究

1 型糖尿病に関する NDB 解析データを、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」委員会に対して提供している。1 型糖尿病患者の定義について、SMBG 加算なども用いて再度検討した、インスリンが枯渇した 1 型糖尿病患者を想定すると、ベーサルインスリンとボーラスインス

リンの両方を用いているか、CSII を使用しているかどちらかが必要になることとなり、改めて検討することとなった。

2. 網膜症検査に関する研究

眼底検査実施に至るプロセスとして、糖尿病患者の約半数が年に 1 回眼科受診している中で、眼科受診した患者は、ほぼ眼底検査を受けているという結果が NDB によって算出されていた。学会発表から論文化が進んでいなかったため、改めて論文化するために進めることとなった。

3. 国際研究へのコラボレーション

-GLOBDIAB コンソーシアム-

昨年度から引き続き、国際的な疫学研究へ参加し、病型別糖尿病新規発症者数・病型別糖尿病有病者数・病型別糖尿病患者における年間死亡者数などについて検討を行った。

4. 本邦における初回外来糖尿病薬処方の検討：NDB を用いた解析

昨年度本研究にて発表した論文が、2022 年 8 月 29 日公開の日本糖尿病学会誌である「糖尿病」に掲載された、コンセンサスステートメント【2 型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム】⁴⁾ の序文や、『3.日本における 2 型糖尿病初回処方の実態』という章にて、結果を詳しく言及された。

2) 第 2 回班会議:2023 年 2 月 23 日

1. 1 型糖尿病に関する研究

引き続き日本糖尿病学会「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」委員会に資料を提供しており、1 型糖尿病の病名&((ベーサルインスリン& ボーラスインスリン)又は CSII)& SMBG & 定期受診という定義において、2014 年度～2017 年まで 1 型糖尿病患者は 10 万人以下で経年推移しているという結果を得た。

2. 網膜症検査に関する研究

眼底検査実施に至るプロセスの論文について、受領している最新の NDB データである 2017 年度

のデータを用いて再解析し、Journal of Diabetes Investigation に採択とされた。今後公開される予定である。

3. 国際研究へのコラボレーション

-GLOBDIAB コンソーシアム-

国際的な疫学研究へ参加し、病型別糖尿病新規発症者数・病型別糖尿病有病者数・病型別糖尿病患者における年間死亡者数など 5 歳刻みの値で代表者に提出。代表者の方で代表者の方でモデルに当てはめて、糖尿病の生涯発症率等を計算したでモデルに当てはめて、糖尿病の生涯発症率等を計算し、その結果が Lancet Diabetes & Endocrinology⁵⁾に公開された

5. 第 8 次医療計画の指標算出

次項で詳細を記載した通り、第 8 次医療計画の糖尿病指標について、厚生省が主催する「腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会」へ資料提出を行った。本研究班から提案した糖尿病の指標は、48 都道府県が同一の指標を簡単に比較可能とすることを主眼の 1 つとして検討していたため、NDB を用いた指標も多く提案している。糖尿病の指標は上記の糖尿病検討会において議論されたが、より議論しやすくするために各指標の具体的な数値についても、実際に我々が持っている NDB を用いて例示した。最終的に 2023 年 3 月 31 日に厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”⁶⁾において、本研究班から提案した指標の多くが採用され、NDB を用いた指標やその集計定義については、本研究班から公開した^{7,8)}(資料 1、資料 2)

(2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

本研究班で検討していた指標案について、厚生労働省が主催する第 1 回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会(令和 4 年 10 月 28

日開催)にて研究代表者である山内敏正が参考人として報告した。検討会当日は、“糖尿病診療の現状”⁹⁾を報告するとともに、その現状に基づいて検討した“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について”¹⁰⁾を報告した。第1回検討会にて研究班案は大筋の承認を得ることができ、第1回で議論された内容に沿って第2回検討会(令和4年11月18日開催)では厚生労働省から検討会に“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について”¹¹⁾が報告された。厚生労働省資料に対して、参考資料として実際に算出した指標データなど、本研究班から資料提供を行った^{7,8)}。また、本研究班にて作成した、各指標項目・出典・定義などをまとめた“第8次医療計画指標案”¹²⁾が検討会資料として登録され、検討会における議論の基礎資料となった。最終的に2023年3月31日に厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”⁶⁾において、本研究班から提案した指標の多くが採用されることとなった。

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員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。

レセプト情報・特定健診等情報データベースを

用いた研究においては、1型糖尿病に関する研究では日本糖尿病学会の委員会に貢献し、網膜症検査に関する研究では論文公開を控えている状況であり、各領域との連携を進める研究を推進した。特に、国際研究へのコラボレーションとして、NDBを用いた日本のデータが、Lancet Diabetes & Endocrinologyのようなトップジャーナルにおける国際比較に使用されることは稀であり、今後の我が国におけるレセプト研究の発展につながる成果と考えている。また、昨年度に発表した、本邦における初回外来糖尿病薬処方の実態を明らかにした結果が、日本糖尿病における2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムのコンセンサスステートメントの作成に貢献したことも、今後の我が国におけるレセプト研究の発展につながる成果と考えている。

第8次医療計画の糖尿病対策指標については、本研究が提案した指標が、厚労省が主催する検討会で議論され、厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”の作成へ貢献した。第8次医療計画においては、第7次医療計画中間見直しとは違い、指標の大幅な変更が可能であった。そのため、例えばマトリックスの構成を“3×4”であったものを“3×3”へと変更、指標算出単位が“数”のみであったものを“割合”の概念を導入など、研究班として臨床的・行政的により意義があるものへと改善を行った。また、“特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者(患者数もしくは割合)”や“妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的な治療を行う医療機関数(もしくは割合)”“糖尿病治療を主にした入院患者数”など、新たな指標も取り入れられた。本件は研究班からの政策提言であると考えられ、厚生労働省健康局直轄の政策研究班に見合った成果と考える。本研究の指標検討段階では、循環器領域と関わる指標など、レセプト研究として蓋然性が高い定義が未確立であ

ったことを理由に採用を見送った指標も存在している。今後、第8次医療計画中間見直しや第9次医療計画策定の際には、本研究の議論をベースとして更に発展していくことが期待される。

E. 結論

本研究の NDB を用いた研究が、日本糖尿病における 2 型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムのコンセンサスステートメントの作成に貢献し、トップジャーナルにおける国際比較に使用されることとなり、今後の我が国におけるレセプト研究の更なる発展へと貢献した。

第8次医療計画の糖尿病対策指標については、本研究が提案した指標が、厚労省が主催する検討会で議論され、厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”の作成へ貢献した。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 diabetes in 23 high-income jurisdictions a multinational, population. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022; 10: 795-803. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(22\)00252-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(22)00252-2)

2. 学会発表

特になし

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. 2023 年
- 4) 日本糖尿病学会コンセンサスステートメント策定に関する委員会. 2 型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム. *糖尿病* 65(8):419~434, 2022
- 5) Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 diabetes in 23 high-income jurisdictions a multinational, population. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022; 10: 795-803. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(22\)00252-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(22)00252-2)
- 6) 厚生労働省医政局地域医療計画課長. 疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について. 令和5年 3 月 31 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/001083688.pdf>
- 7) 東大病院ホームページ. 第8次医療計画・糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例の公表. https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/seisaku_kenkyu/01/
- 8) 糖尿病情報センター. 第8次医療計画について「医療体制構築にかかる現状把握のための指標」関連部分の公表. <https://dmic.ncgm.go.jp/medical/150/01.html>
- 9) 第1回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 3-2 糖尿病診療の現状. 2022 年 10 月 28 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001005975.pdf>
- 10) 第1回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 3-4 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について. 2022 年 10 月 28 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/>

001005977.pdf

- 11) 第2回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料1-2 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について. 2022年11月18日.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001005977.pdf>

- 12) 第2回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料1-3 第8次医療計画糖尿病指標案. 2022年11月18日.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001016767.pdf>

資料1： 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例

糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例		糖尿病の予防	糖尿病の治療・重症化予防	糖尿病合併症の 発症予防・治療・重症化予防
ストラクチャー			糖尿病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	腎臓専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
			糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	歯周病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
			1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病網膜症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)
			妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)
				糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)
プロセス	●	特定健康診査の実施率	糖尿病患者の年齢調整外来受療率	眼底検査の実施割合
		特定保健指導の実施率	HbA1cもしくはGA検査の実施割合	尿中アルブミン・蛋白定量検査の実施割合
			インスリン治療の実施割合	クレアチニン検査の実施割合
			糖尿病透析予防指導もしくは糖尿病合併症管理の実施割合	
			外来栄養食事指導の実施割合	
アウトカム		糖尿病予備群の者の数	糖尿病治療を主にした入院の発生 (DKA・昏睡・低血糖などに限定) (糖尿病患者1年当たり)	治療が必要な糖尿病網膜症の発生 (糖尿病患者1年当たり)
		糖尿病が強く疑われる者の数	治療継続者の割合	糖尿病性腎症による新規人工透析導入患者数
			重症低血糖の発生 (糖尿病患者1年当たり)	糖尿病患者の下肢切断の発生 (糖尿病患者1年当たり)
	●	特定健康診査での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者の割合		
				糖尿病の年齢調整死亡率

●は重点指標

資料2： 糖尿病における一部指標の集計定義について

- 糖尿病専門医が在籍する医療機関数（人口10万人当たり）
 (データリソース)
 糖尿病専門医の認定状況(日本糖尿病学会 HP)
 住民基本台帳人口
 (集計方法)
 日本糖尿病学会により認定された糖尿病専門医が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数（人口10万人当たり）
 (データリソース)
 糖尿病療養指導士の状況(日本糖尿病療養指導士認定機構 HP)
 住民基本台帳人口
 (集計方法)
 日本糖尿病療養指導士認定機構により認定された指導士が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 1 型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数
 (データリソース)
 NDB
 (集計方法)
 1 年間でインスリン処方が 1 度以上あり、かつ診療行為よりシリンジポンプに関連する加算を算定した患者が抽出された医療機関数を都道府県ごとに求める。
 (該当するコード)
 インスリン処方:ATC 分類にて A10A
 シリンジポンプに関連する加算

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
C152-00	114022010	間歇注入シリンジポンプ加算(プログラム付き)
C152-00	114004810	間歇注入シリンジポンプ加算(1以外)
C152-02	114028770	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプ連動・2個以下)
C152-02	114028870	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプ連動・3個又は4個)

C152-02	114028970	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプ連動・5個以上)
C152-02	114029070	持続血糖測定器加算(プログラム付きシリンジポンプ)
C152-02	114029170	持続血糖測定器加算(プログラム付きシリンジポンプ以外)

- 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的な治療を行う医療機関数
(データソース)

NDB

(集計方法)

在宅妊娠糖尿病患者指導管理料を算定している医療施設数を都道府県ごとに求める。

(該当するコード)

在宅妊娠糖尿病患者指導管理料

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
C101-03	114021110	在宅妊娠糖尿病患者指導管理料1
C101-03	114050010	在宅妊娠糖尿病患者指導管理料2

- 腎臓専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
(データソース)

腎臓専門医県別人数(日本腎臓学会 HP)

住民基本台帳人口

(集計方法)

日本腎臓学会により認定された専門医が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 歯周病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
(データソース)

歯周病専門医の認定状況(日本歯周病学会 HP)

住民基本台帳人口

(集計方法)

日本歯周病学会により認定された歯周病専門医が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 糖尿病網膜症に対する専門的な治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)

(データリソース)

NDB

住民基本台帳人口

(集計方法)

1年間で糖尿病薬処方が1度以上あった患者に糖尿病網膜症治療(網膜光凝固術、硝子体茎頭微鏡離断術など)を算定した医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口10万人あたりの医療機関数を求める。

(該当するコード) 網

膜症治療

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
K276-00	150244110	網膜光凝固術 (通常)
K276-00	150244210	網膜光凝固術 (その他特殊)
K276-00	150248350	汎光凝固術
K280-00	150274010	硝子体茎頭微鏡した離断術 (網膜付着組織を含む)
K280-02	150356110	網膜付着組織を含む硝子体切除術 (眼内内視鏡)
K280-00	150090610	硝子体茎頭微鏡下離断術 (その他)
K281-00	150252810	増殖性硝子体網膜症手術
G016-00	130012010	硝子体内注射

- 糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)

(データリソース)

NDB

住民基本台帳人口

(集計方法)

糖尿病透析予防指導管理料が算定されている医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口10万人あたりの医療機関数を求める。

(該当するコード)

糖尿病透析予防指導管理料

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
B001-00	113013610	糖尿病透析予防指導管理料
B001-00	113015610	糖尿病透析予防指導管理料(特定地域)
B001-00	113030910	糖尿病透析予防指導管理料(情報通信機器を用いた場合)

- 糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)

(データリソース)

NDB

住民基本台帳人口

(集計方法)

糖尿病合併症管理料が算定されている医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

(該当するコード) 糖

尿病合併症管理料

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
B001-00	113010010	糖尿病合併症管理料

○ 特定健康審査の実施率

(データソース)

特定健康診査・特定保健指導の実施状況(厚生労働省 HP)

(集計方法)

医療保険者から国に報告された特定健康診査の実施結果を都道府県ごとに求める。

○ 特定保健指導の実施率

(データソース)

特定健康診査・特定保健指導の実施状況に関するデータ(厚生労働省 HP)

(集計方法)

医療保険者から国に報告された特定保健指導の実施結果を都道府県ごとに求める。

○ 糖尿病患者の年齢調整外来受療率

(データソース) 患

者調査

(集計方法)

傷病大分類「糖尿病」の都道府県別の年齢階級別推計患者数から算出した都道府県別受療率を標準人口に当てはめ算出

○ HbA1c もしくは GA 検査の実施割合

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、HbA1c 検査もしくはグリコアルブミン(GA)検査が

1 年間で 1 度以上あった患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4 か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

HbA1c 検査・GA 検査

区分番号	診療行為コード	名称
D005-00	160010010	ヘモグロビンA1c(HbA1c)
D007-00	160151050	グリコアルブミン

○ インスリン治療の実施割合

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、1年間でインスリン処方^が1度以上あり、かつ、在宅自己注射指導管理料の算定が1度以上あった糖尿病患者の数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

インスリン処方:ATC 分類にて A10A

在宅自己注射指導管理料

区分番号	診療行為コード	名称
C101-00	114021010	在宅自己注射指導管理料(複雑な場合)
C101-00	114028410	在宅自己注射指導管理料(1以外)月28回以上)
C101-00	114028570	導入初期加算(在宅自己注射指導管理料)
C101-00	114040610	在宅自己注射指導管理料(1以外)月27回以下)
C101-00	114062910	在宅自己注射指導管理料(1以外)月27回以下) (情報通信機器)
C101-00	114063010	在宅自己注射指導管理料(1以外)月28回以上) (情報通信機器)
C101-00	114063110	在宅自己注射指導管理料(複雑な場合)情報通信機器を用いた場合)

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

○ 外来栄養食事指導の実施割合

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、外来栄養食事指導料、集団栄養食事指導料が1年間で1度以上算定のあった患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

外来栄養食事指導量、集団栄養食事指導料

区分番号	診療行為コード	名称
B001-00	113017410	外来栄養食事指導料1(初回)(対面)
B001-00	113017510	外来栄養食事指導料1(2回目以降)(対面)
B001-00	113029810	外来栄養食事指導料1(2回目以降)(情報通信機器等)
B001-00	113029910	外来栄養食事指導料2(初回)(対面)
B001-00	113030010	外来栄養食事指導料2(2回目以降)(対面)
B001-00	113034710	外来栄養食事指導料1(初回)(情報通信機器等)
B001-00	113034810	外来栄養食事指導料2(初回)(情報通信機器等)
B001-00	113034910	外来栄養食事指導料2(2回目以降)(情報通信機器等)
B001-00	113035010	外来栄養食事指導料(がん専門管理栄養士による栄養食事指導)
B001-00	113044410	外来栄養食事指導料(外来化学療法実施患者・月2回以上の指導)
B001-00	113003410	集団栄養食事指導料

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

○ 眼底検査の実施割合

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、眼底検査が1年間に1度以上あった糖尿病患者分母:

糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード) 眼

底検査

区分番号	診療行為コード	名称
------	---------	----

D255-00	160081010	精密眼底検査(片)
D255-00	160081130	精密眼底検査(両)
D255-00	160171110	汎網膜硝子体検査(片)
D256-00	160203710	眼底カメラ撮影(アナログ撮影)
D256-00	160203810	眼底カメラ撮影(デジタル撮影)
D256-00	160081550	眼底カメラ撮影(蛍光眼底法)
D256-00	160199310	眼底カメラ撮影(自発蛍光撮影法)
D256-00	160183310	眼底三次元画像解析
D256-03	160213310	光干渉断層血管撮影
D257-00	160081610	スリットM(前・後眼部)

- 糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 尿中アルブミン・蛋白定量検査の実施割合
(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:分母に含まれる患者のうち、アルブミン定量(尿)もしくは蛋白定量(尿)検査が1年間で1度以上あった患者の数、糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者・200床以上の施設で処方を受けている患者を除く。※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

アルブミン定量(尿) 蛋白定量(尿)検査

区分番号	診療行為コード	名称
D001-00	160004810	アルブミン定量(尿)
D001-00	160000410	尿蛋白

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- クレアチニン検査の実施割合
(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、(血清)クレアチニンが1年間に1度以上あった患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

(血清)クレアチニン検査

区分番号	診療行為コード	名称
D007-00	160019210	クレアチニン

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 糖尿病透析予防指導もしくは糖尿病合併症管理の実施割合

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、糖尿病透析予防指導管理料または糖尿病合併症管理料のいずれかが1年間で1度以上算定されている患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
B001-00	113013610	糖尿病透析予防指導管理料
B001-00	113015610	糖尿病透析予防指導管理料(特定地域)
B001-00	113030910	糖尿病透析予防指導管理料(情報通信機器を用いた場合)
B001-00	113010010	糖尿病合併症管理料

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 糖尿病予備群の者の数

(データソース) 国

民健康・栄養調査

(集計方法)

ヘモグロビン A1c の測定値がある者のうち、ヘモグロビン A1c(NGSP)値が6.0%以上、6.5%未満で、“糖尿病が強く疑われる人”以外の人を算出。

- 糖尿病が強く疑われる者の数

(データソース) 国

民健康・栄養調査

(集計方法)

ヘモグロビン A1c(NGSP)値が6.5%以上、又は「糖尿病治療の有無」に「有」と回答し

た者の数を算出。

- 特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者の割合
(データリソース)
NDB
(集計方法)
今後検討
(該当するコード)
検証の上定義の精緻化が必要。
※年度末時点の配布データブックには含まれない。

- 糖尿病治療を主にした入院患者数の発生(DKA・昏睡・低血糖などに限定)(糖尿病患者
1 年当たり)
(データリソース)
NDB
(集計方法)
今後検討
(該当するコード)
検証の上定義の精緻化が必要。
※年度末時点の配布データブックには含まれない。

- 治療継続者の割合
(データリソース) 国
民健康・栄養調査
(集計方法)
「これまでに医療機関や健診で糖尿病といわれたこと回答した者のうち、「インスリン注射または
血糖を下げる薬の使用有」又は「現在糖尿病の治療の有」と回答した者を算出。

- 重症低血糖の発生(糖尿病患者 1 年当たり)
(データリソース)
NDB
(集計方法)
以下の定義で算出:
分子:1 年間で糖尿病薬処方が 1 度以上あり、かつ、低血糖病名と同時に 50%ブドウ糖静脈注射
がされている患者数

分母:1 年間で糖尿病薬処方が 1 度以上あった糖尿病患者数
(該当するコード) 低

血糖病名

ICD 分類	傷病名コード	病名
E15	2510003	低血糖昏睡
E162	2512004	低血糖発作
E100	8845065	1型糖尿病性低血糖性昏睡
E110	8845094	2型糖尿病性低血糖性昏睡
E140	8838076	糖尿病性低血糖性昏睡
E160	8830649	インスリン低血糖
E161	8837872	低血糖性脳症
E162	8837871	低血糖発作
E160	2512009	医原性低血糖症

50%ブドウ糖静脈注射

薬効分類	医薬品コード	品名
3231	620001315	大塚糖液50% 200mL
3231	620001316	大塚糖液50% 500mL
3231	620002599	ブドウ糖注50%シリンジ「テルモ」 20mL
3231	620006636	テルモ糖注50% 200mL
3231	620006637	テルモ糖注50% 500mL
3231	620006649	ブドウ糖注50%PL「フソー」 20mL
3231	620155714	光糖液50% 20mL
3231	620155716	糖液注50%「AFP」 20mL
3231	640412069	ブドウ糖注射液 50%200mL
3231	640412070	ブドウ糖注射液 50%500mL
3231	640460006	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」 20mL
3231	643230048	ブドウ糖注射液 50%20mL
3231	643230050	ブドウ糖注射液 50%300mL
3231	643230052	ブドウ糖注射液 50%500mL
3231	643230252	ブドウ糖注射液 50%100mL
3231	643230317	大塚糖液50% 20mL

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 糖尿病の年齢調整死亡率
(データリソース)人口動態特殊報告

(集計方法)

当該年の人口動態統計死亡数を当該年の人口で除した死因別年齢階級別粗死亡率及び基準人口(昭和 60 年の国勢調査人口を基に補正した人口)を用いて、以下の式で算出:

$$\frac{\Sigma ((\text{年齢 5 歳階級別、糖尿病を死因とする粗死亡率}) * (\text{基準人口の当該年齢階級の人口}))}{\text{基準人口の総数}}$$

- 治療が必要な糖尿病網膜症の発生(糖尿病患者 1 年当たり)

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:糖尿病網膜症治療(網膜光凝固術、硝子体茎頭微鏡離断術など)の算定が 1 度以上あった糖尿病患者数

分母:1 年間で糖尿病薬処方が 1 度以上あった糖尿病患者数

(該当するコード) 糖

尿病網膜症治療

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
K276-00	150244110	網膜光凝固術(通常)
K276-00	150244210	網膜光凝固術(その他特殊)
K276-00	150248350	汎光凝固術
K280-00	150274010	硝子体茎頭微鏡した離断術(網膜付着組織を含む)
K280-02	150356110	網膜付着組織を含む硝子体切除術(眼内内視鏡)
K280-00	150090610	硝子体茎頭微鏡下離断術(その他)
K281-00	150252810	増殖性硝子体網膜症手術
G016-00	130012010	硝子体内注射

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 糖尿病腎症に対する新規人工透析導入患者数

(データリソース)

わが国の慢性透析療法の現況

(集計方法)

原疾患が糖尿病性腎症の新規透析導入患者の数を算出。

- 糖尿病患者の新規下肢切断術の発生(糖尿病患者 1 年当たり)

(データリソース)

NDB

(集計方法) 今後検

討

(該当するコード)

検証の上定義の精緻化が必要

※年度末時点の配布データブックには含まれない

国民健康・栄養調査による糖尿病有病者数推計について

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
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	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
	東 尚弘	東京大学医学系研究科公衆衛生学分野
	後藤 温	横浜市立大学医学部公衆衛生学
	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	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
	今井 健二郎	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

健康日本21(第二次)における糖尿病に関する目標項目のひとつである「糖尿病が強く疑われる者」の人数は、国民健康・栄養調査の拡大調査年のデータを用いて推計されており、現状の最新値は平成28年となっているが、新型コロナウイルス感染症流行拡大のため、平成28年の次に予定されていた拡大調査が中止された。そこで、本分担研究では平成24年～令和元年に行われた拡大調査以外の国民健康・栄養調査結果も含めて令和元年の人数を推計した。「糖尿病が強く疑われる者」は1,150万人と推計され、策定時に予測された1,270万人に比べると少ないが、目標値の1,000万人(令和元年は980万人)よりは多く、目標に対して約41%の改善 $((1,270万 - 1,150万) \div (1,270万 - 980万))$ だった。令和元年の推計値の95%信頼区間は1,080万～1,220万人であり、解釈にあたっては、70万人くらいの誤差があり得るという点に注意を要する。

A. 研究目的

糖尿病は健康日本21(第二次)に定められた主要な生活習慣病のひとつであるだけでなく、健康・医療戦略や医療計画の中でも重視されており、糖尿病の有病者数は、糖尿病対策の指標として、健康日本21(第二次)の目標項目¹⁾や第7次医療計画の指標²⁾、成長戦略フォローアップのKPI等³⁾にも設定されている。糖尿病の有病者数及び予備群の数(「糖尿病が強く疑われる者」及び「糖尿病の可能性が否定できない者」の数)は現在国民健康・栄養調査の拡大調査年に推計されており⁴⁾、現状の最新値が平成28年となっているが、新型コロナウイルス感染症流行拡大のため、平成28年の次の算出予定年であった令和2年および3年の国民健康・栄養調査が中止となり、現在平成28年以降の糖尿病有病者数が算出できない状況となっている。健康日本21(第二次)最終評価⁵⁾や各種計画の進捗フォローのために代替の算出方法を早急に検討する必要がある。

る。健康日本21(第二次)最終評価では、原則として新型コロナウイルス感染症の影響を受ける前の令和元年までのデータを用いることとなったため⁵⁾、本分担研究では健康日本21(第二次)の指標の一つである「糖尿病が強く疑われる者」の人数の令和元年の値を推計することを目的とする。

B. 研究方法

国民健康・栄養調査では、HbA1c(NGSP値) $\geq 6.5\%$ または現在治療中の者を「糖尿病が強く疑われる者」、それ以外で $6.5\% > \text{HbA1c} \geq 6.0\%$ の者を「糖尿病の可能性を否定できない者」と定義している(NGSP値採用以前の調査では対応するJDS値と治療状況に基づいて同様に定義)。以下、両者を合わせて「糖尿病有病者等」と呼ぶ⁴⁾。

糖尿病有病者等の全国人数を推計するためには、性・年齢階級別にこれらに該当する者の割合を計算し、その年次の性・年齢階級別人口を

乗じて合計する(表1)。拡大調査年以外の国民健康・栄養調査でも、平成18年以降毎年の「糖尿病有病者等」の性・年齢階級別割合が公表されており、性・年齢階級別人口⁶⁾を乗じることによって、標準誤差は大きいものの「糖尿病有病者等」の人数を推計することは可能である。しかし、令和元年は通常調査であり推計誤差が大きいため、通常の方法による同年の推計人数をそのまま使うのでは適切ではない。そこで、平成24年～令和元年の各年の「糖尿病有病者等」の性・年齢別割合についてロジスティック回帰を行って令和元年の性・年齢別割合を推定し、同年の性・年齢別人口を乗じて「糖尿病有病者等」の人数を推計した。なお、国民健康・栄養調査は“単位区”を抽出単位とした層化クラスター抽出のため⁴⁾、クラスター内相関を考慮して計算を行った。

国民健康・栄養調査の個票データは統計法第33条に基づいて利用申請を行ったうえで提供を受けて用いた(厚生労働省発健0323第11号)。

C. 研究結果

図1に、通常の方法で推計した各年の糖尿病有病者等の人数と標準誤差を示す。拡大調査年(平成24年と28年)以外の変動はかなり大きい。

次に、平成24年～令和元年の各年の糖尿病有病者等の性・年齢階級別割合についてロジスティック回帰を行い、令和元年に予測される割合を図2に示した。

これに各年の性・年齢階級別人数を乗じて「糖尿病が強く疑われる者」の人数(図3太線)を推計したところ、令和元年は1,150万人(95%信頼区間:1,080万～1,220万人)となった。同様にして、「糖尿病の可能性が否定できない者」は1,200万人(95%信頼区間:1,120万～1,270万人)、両者を合計すると2,340万人(2,250万～2,440万人)と推計された。(表2)

D. 考察

平成24年～令和元年国民健康・栄養調査結果に基づいて、令和元年の「糖尿病有病者等」の人数を推計した。

健康日本21(第二次)における糖尿病に関する目標項目の一つとして「糖尿病有病者の増加の抑制」があり、策定時(平成19年)の890万人が令和5年度に1,410万人まで増加すると予測されていたところを(図3点線)、1,000万人に抑制することを目標(図3細い実線)としていた。

令和元年の推計数1,150万人は、策定時に予測された1,270万人に比べると少ないが、目標値の1,000万人(令和元年は980万人)よりは多く、目標に対して約41%の改善($(1,270万 - 1,150万) \div (1,270万 - 980万)$)だった。ただし、令和元年の推計数の95%信頼区間は1,080万～1,220万人であり、解釈にあたっては、70万人くらいの誤差があり得るという点に注意を要する。

これまでの国民健康・栄養調査では、表1に示したように、70歳以上をまとめて糖尿病有病率を計算し、70歳以上の人口に乗じて糖尿病有病者数を推計してきた。しかし、高齢者が増加している近年、より細かい年齢区分での計算を検討する必要があるだろう。そのためには、年齢区分を細かくしても十分な人数が確保できる拡大調査が必要である。

E. 結論

国民健康・栄養調査により、わが国における糖尿病有病者等の人数が把握されてきたが、新型コロナウイルス感染症流行拡大の影響で令和2年の拡大調査が中止となったため、それ以前の調査データを用いて、令和元年の糖尿病有病者数を推計したところ、1,150万人(95%信頼区間:1,080万～1,220万人)と推計された。策定時に予測されていた令和元年の1,270万人に比べると少ないが、目標値の1,000万人(令和元年では980万人)よりは多く、目標に対して約41%の改善だった。糖尿病有病者数の増加傾向は続いてお

り、今後も国民健康・栄養調査等を活用してその動向を注視していく必要がある。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

- 2) 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会
／次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会. 健康日本21(第2次)の推進に関する参考資料. 平成24年7月.
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21_02.pdf
- 3) 厚生労働省. 第7次医療計画.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/iryuu_keikaku/
- 4) 成長戦略フォローアップ.
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/portal/follow_up/
- 5) 厚生労働省. 各年国民健康・栄養調査報告書.
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyuu_chousa.html
- 6) 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会
／健康日本21(第二次)推進専門委員会.
健康日本21(第二次)最終評価報告書.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28410.html
- 7) 総務省統計局. 人口推計.
<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/>

表1: 糖尿病有病者等の人数の推計方法

平成19年	全国人口 (千人) N	調査対象 人数 A	糖尿病が強く疑われる者		全国推計値 (千人) N×B÷A
			人数 B	割合※ B÷A	
男性					
20-29歳	7,683	88	1	1.1%	87
30-39歳	9,511	200	6	3.0%	285
40-49歳	8,020	210	16	7.6%	611
50-59歳	9,180	264	32	12.1%	1,113
60-69歳	7,877	411	91	22.1%	1,744
70歳以上	7,955	446	101	22.6%	1,801
計	50,226	1,619	-	11.2%	5,642
女性					
20-29歳	7,349	116	0	0.0%	0
30-39歳	9,278	389	2	0.5%	48
40-49歳	7,933	347	10	2.9%	229
50-59歳	9,304	447	25	5.6%	520
60-69歳	8,434	523	74	14.1%	1,193
70歳以上	11,670	562	62	11.0%	1,287
計	53,968	2,384	-	6.1%	3,277
男女計	104,194	4,003	-	8.6%	8,919

※拡大調査では、単なる割合ではなく、都道府県別抽出率を考慮した「全国補正值」を用いる。
 -は計算に用いないため省略。

図1. 「糖尿病が強く疑われる者」の全国人数の毎年の推計値

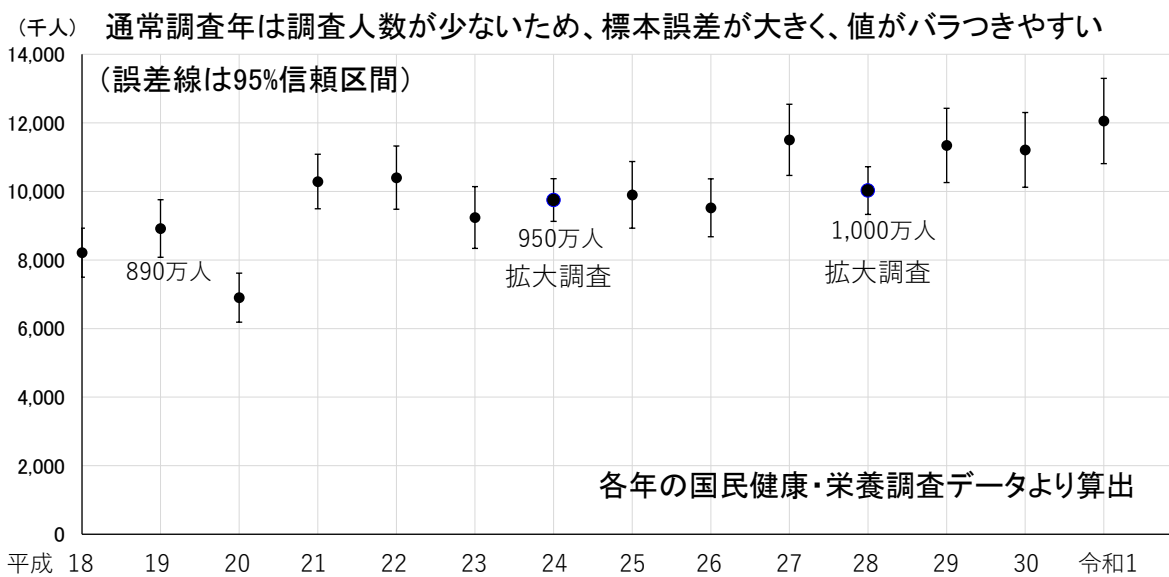


図2. 平成 24 年～令和元年の性・年齢階級別「糖尿病が強く疑われる者」の割合の推移とロジスティック回帰曲線(各年の国民健康・栄養調査データより算出)

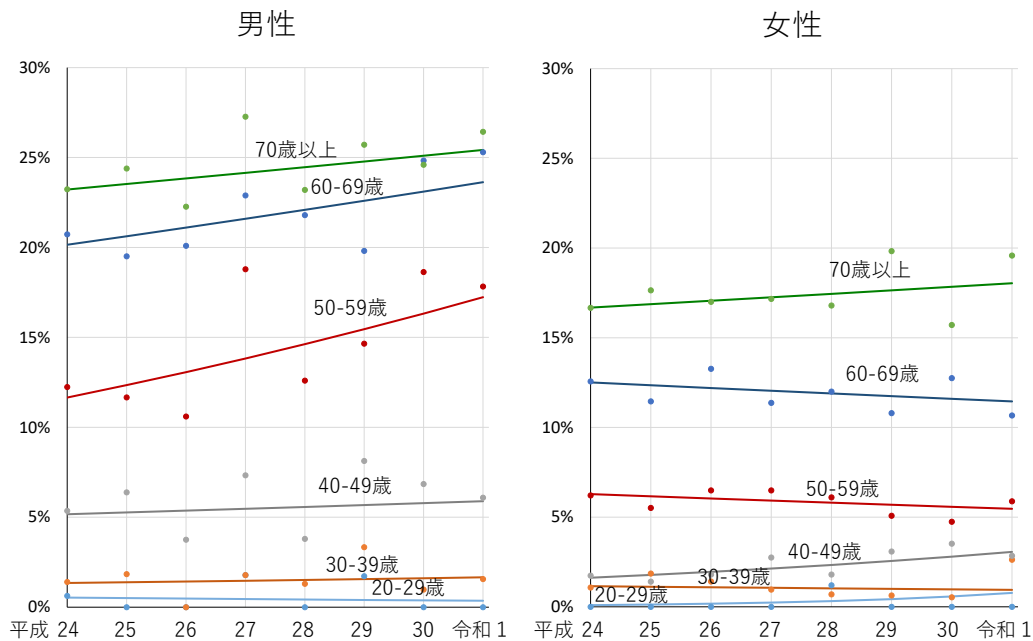


図3. 「糖尿病が強く疑われる者」の平成 9 年、14 年、19 年調査に基づく策定時の将来予測(点線)、目標値(細い実線)、平成 24～令和元年調査に基づく令和元年推計(太い実線)

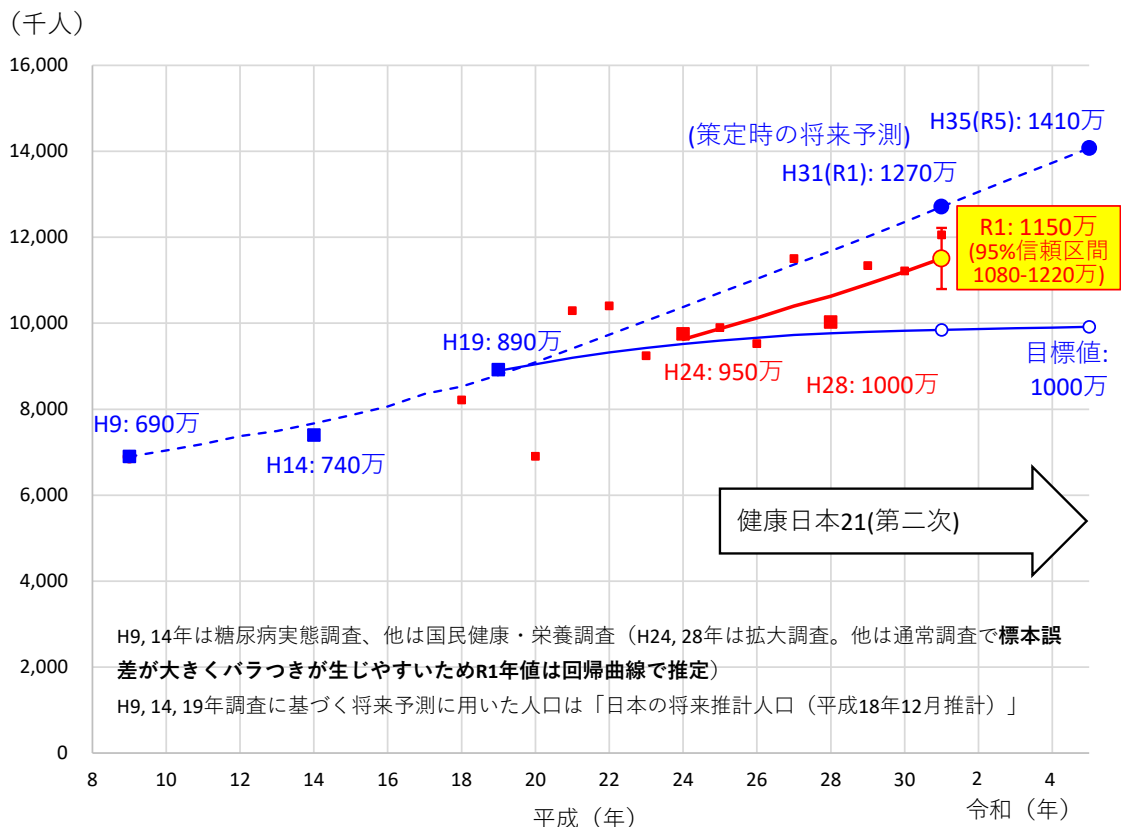


表2. 令和元年の糖尿病有病者等の推計数(平成24年～令和元年国民健康・栄養調査に基づく推計)

(単位：万人)

	糖尿病が強く 疑われる者	糖尿病の可能性が 否定できない者	計
男性	690 (630-740)	520 (460-570)	1,200 (1,130-1,270)
女性	460 (420-510)	680 (630-730)	1,140 (1,080-1,200)
計	1,150 (1,080-1,220)	1,200 (1,120-1,270)	2,340 (2,250-2,440)

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

糖尿病をもつ人の視点に関する研究

糖尿病の診療や生活の体験に関する調査研究

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	東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学教室
	笹子 敬洋	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	田宮 菜奈子	筑波大学 医学医療系、ヘルスサービスリサーチ開発研究センター
研究協力者	脇 裕典	秋田大学大学院医学系研究科 代謝・内分泌内科学講座
	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
	木村 晶子	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

糖尿病がある人診療・生活体験について、既存データではアプローチが困難な当事者の主観的意見・生活の実態や困難について調査するため、患者会(日本糖尿病協会)を通じたアンケート調査と、つくば市での生活習慣関連のアンケート調査を行った。

日本糖尿病協会会員への患者調査については、患者会等に属し担当医が糖尿病を専門とする者が大半で、糖尿病について理解が深い集団ということが特徴であり、約7000枚配布し、2500枚以上が回収された(同意あり回収率39.3%)。服薬アドヒアランスは良好であるが、食事・運動の取り組みの理解と実行の間に乖離を認めた。医療者への相談ができると回答した割合は運動で低く、専門的な運動関連の診療加算がない外来診療で医療がどう関わるか課題である。受診中断の理由としては、治療の優先度の理解や疾患への認識不足、経済的に負担に加えて担当医・医療スタッフへの不信感も挙げられたことが特徴的であった。糖尿病受診中断の防止、受診中断から戻すために、医療機関や行政などが出来る取組として、医療機関とのコミュニケーションを良好にし、積極的に受診勧奨・声掛けを行うことが効果的であると考えられた。また、糖尿病とともに暮らす自分への満足度は半数以下であり、周囲の糖尿病への理解不足や社会の偏見への取り組み、そして医療者からの糖尿病への偏見へのアプローチが糖尿病のある方の生きにくさを解消するために重要と考えられた。将来への不安に対して、安心して生き、成長し老後を迎えるための具体的な課題も提示された。

つくば市での生活習慣関連のアンケート調査については、つくば市国民健康保険(レセプト・健診)データベースより20~74歳で令和3年度に、糖尿病の薬を一度でも処方または、特定健診でHbA1cが6.5以上であった者に対して、レセプト情報(糖尿病薬・病名・年齢)で層別化し、各層の母集団の人数に応じて対象者をランダム抽出し、1000人へ調査票を配布したところ、1有効回答は約450件(回収率約45%)であった。様々な背景の糖尿病患者の声を診療の改善や政策立案に活かすため、今後も詳細な解析を進める予定である。

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・治療継続の環境・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: 2022 年 9 月 1 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、20 名の研究班員が参加)

2) 第 2 回班会議: 2023 年 2 月 23 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、20 名の研究班員が参加)

3) 日本糖尿病協会会員への患者調査

・調査目的: 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。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、今後の糖尿病対策計画等の立案の際の検討材料を提供する。

・調査項目: 比較可能性の観点から 1 型糖尿病患者へ行われた厚労科研田嶼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)も参考とする方向とする。

・研究方法: インタビューとアンケートの 2 段階調査とする。

➤ インタビュー: まずはオピニオンリーダー(日本糖尿病協会理事等の方)、その後一般の患者さんに Web インタビューを行い、全体像を把握、調査票を改善。

➤ アンケート: 調査票を“さかえ”に同梱することで発送。

＜本部会員の方＞糖尿病協会→会員（郵送する会員を無作為抽出）

＜友の会会員の方＞糖尿病協会→友の会→会員（25 名以上の会員を要擁するの会を無作為抽出）

・調査票は、紙媒体+QR コードとし、属性別回収率も算出する

4) つくば市での生活習慣関連のアンケート調査

・目的: つくば市の特定健康診査・レセプト情報とアンケート調査を突合し、患者背景の特性を併せた、糖尿病を持つ人患者の治療や生活療養の課題を抽出する

・対象: つくば市国民健康保険(レセプト・健診)データベースより 20~74 歳才で R 令和 3 年度に、糖尿病の薬を一度でも処方された、または、特定健診で HbA1c が 6.5 以上であった者。レセプト情報(糖尿病薬・病名・年齢)で層別化し、各層の母集団の人数に応じて対象者をランダム抽出し、1000 人へ調査票を配布

・調査期間: 2022 年 12 月中旬~2023 年 1 月末

・調査票の配布: つくば市より上記対象者へ郵送

・調査票内容: 糖尿病及び生活習慣に関するもの

・配布枚数: 1000 部

・調査票の規模: A4 で 12 ページ

・質問項目数: 50 項目

(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て承認された(承認番号: NCGM-G-004199-00)。

・つくば市と協力するアンケート調査については、筑波大学の倫理審査委員会にて承認された(承認番号: 1820-1)。

C. 研究結果

1) 第1回班会議: 2022年9月1日

・日本糖尿病協会会員への患者調査について、解析等の進捗を共有するとともに、つくば市でのアンケートの調査票(資料1)について検討した。

2) 第2回班会議: 2023年2月23日

・日本糖尿病協会会員への患者調査について、解析結果を学会報告する方向で議論した。つくば市との連携調査の経過を報告し、議論した。

3) 日本糖尿病協会会員への患者調査

〈アンケート調査〉

・インタビュー調査を基にして作成したアンケート調査票を用いて、日本糖尿病協会会員にアンケート調査を行った。

・回収期限は2022年3月31日としており、3月途中時点で約7000枚配布し、2500枚以上が回収された(同意あり回収率39.3%)。Webフォーム回答もあったが大部分が郵送回答であり、自由記載も多かった。

・1型糖尿病が約40%で、年齢平均約63歳、女性約50%であった。“糖尿病の状態にあった食事内容がわかる”に「そう思う・ややそう思う」と回答したのは1型約80%・2型約72%、“糖尿病の状態にあった運動療法がわかる”では約66%・2型約74%、食事について“医療スタッフへ相談できる”では1型約69%・2型72%、運動については1型約57%・2型約59%だった。受診中断をしたことがあると回答したのは約160名(全体約6%、1型約3%・2型約8%)であった。受診中断の理由としては、診療の優先度への理解不足や経済上の要因に加え、“担当医・医療スタッフに怒られた、不信感”や“治療がうまくいかず嫌になった”という回答が多く、治療に戻ったきっかけとして、“医療機関とのコミュニ

ケーション”が多かった。“糖尿病とともに暮らす自分に満足している”に対して「そう思う」「ややそう思う」との回答は1型約39%・2型約47%、“社会には糖尿病への偏見がある”では1型約57%・2型約26%、“医療者の中には糖尿病に対する偏見がある”では1型約21%、2型約12%であった。1型約79%、2型約58%が将来への不安を感じており、不安の内容は1型では「医療費」、65歳以上では「治療の自己管理」、2型では年齢を問わず「合併症の進行」が最も多かった。

4) つくば市での生活習慣関連のアンケート調査

・つくば市の住民を対象に、つくば市からアンケート調査を行った。

・1000枚配布し、有効回答は約450件(回収率約45%)

・女性約43%、年齢平均約64歳、約290人が、これまでに医師から糖尿病といわれたことがあると回答した。

・糖尿病への理解や偏見、スティグマ、糖尿病という病名についての調査項目もあり、詳細は、今後とりまとめる予定。(例:「糖尿病」の病名への印象について、つくば市の調査で「少し気になる・抵抗がある・とても抵抗がある」の回答は、【1型病名あり】、【糖尿病薬処方あり1型病名なし】、【糖尿病薬処方なしHbA1c6.5以上】いずれの集団も6割程度であった。)

D. 考察

本研究は、糖尿病のある方患者の主観的意見・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、糖尿病のある方患者における医療提供体制の見直しや、診療・生活療養の質の向上に貢献することを目的としている。

日本糖尿病協会会員への患者調査については、患者会等に属し担当医が糖尿病を専門とする者が大半で、糖尿病について理解が深い集団ということが特徴である。服薬アドヒアランスは良好である

が、食事・運動の取り組みの理解と実行の間に乖離を認めた。医療者への相談ができると回答した割合は運動で低く、専門的な運動関連の診療加算がない外来診療で医療がどう関わるか課題である。受診中断の理由として、既報¹³⁾においても治療の優先度の理解や疾患への認識不足、経済的に負担は挙げられていたが、本研究では上記に加えて担当医・医療スタッフへの不信感も挙げられたことが特徴的であった。糖尿病受診中断の防止、受診中断から戻すために、医療機関や行政などが出来る取組として、医療機関とのコミュニケーションを良好にし、積極的に受診勧奨・声掛けを行うことが効果的であると考えられた。また、糖尿病とともに暮らす自分への満足度は半数以下であり、周囲の糖尿病についての理解不足や社会の偏見への取り組み、そして医療者からの糖尿病への偏見へのアプローチが糖尿病のある方の生きにくさを解消するために重要と考えられた。将来への不安に対して、安心して生き、成長し老後を迎えるための具体的な課題も提示された。これらの結果につて、2023年5月開催の、第66回日本糖尿病学会年次学術集会に3つの報告を予定している。

つくば市での生活習慣関連のアンケート調査については、行政が行うアンケート調査の項目について、研究班として作成に貢献した。回収率も非常に高く、つくば市の健康に対する意識の高さが示唆された。本研究は、つくば市が行政として行うアンケート調査に対して、二次解析を行うという建付けである。そのため、アンケート調査が2022年12月末～2023年1月と当初想定より遅れ、つくば市から研究班へのデータ提供が3月末となったため本研究期間内の詳細な解析は困難であった。ただし、代表性の高い集団として対象を選定しており、貴重なデータとなるため、今後も詳細な解析を進める予定である。

E. 結論

糖尿病の診療・生活の体験療養について、既存データではアプローチが困難な糖尿病のある方患者の主観的意見・生活の実態や困難について調査する目的で、患者会(日本糖尿病協会)を通じたアンケート調査と、保険者を通じたサンプリングアンケート調査を実施するために、つくば市・筑波大学と連携して生活習慣関連のアンケート調査を行った。糖尿病の診療・生活の体験についての患者からの意見は非常に重要であるため、今後も解析を進め、医療・行政等の糖尿病対策に活かしていくことが期待される。

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)「糖尿病受診中断対策包括ガイド」作成ワーキンググループ.糖尿病受診中断対策包括ガイド.2019 https://human-data.or.jp/wp/wp-content/uploads/2018/07/dm_jushinchudan_guide43_e.pdf

糖尿病に関するアンケート調査票

糖尿病と言われたことがない方も含めて、全ての方がお答えください

【アンケートについて】

- このアンケートは、封筒の宛名のご本人がお答えください。ご本人の回答が困難な場合には、ご家族などがご本人の考えをお聞きしたうえで、代理で回答をお願いいたします。
- 各設問について、あてはまる番号1つだけに○をつけてください。設問によって1つだけ○をつけていただくものと、あてはまる番号すべてに○をつけていただくものがあります。その他()にあてはまる場合には、()の中に、回答を記入願います。
- このアンケートについて、不明な点や質問などがありましたら、下記までご連絡をお願いします。

つくば市 保健部国民健康保険課 国保保健係 TEL:029-883-1111(代表) 内線1450、1420

1. あなた自身のことについてうかがいます

問1. あなたの性別を教えてください

- (1) 男性 (2) 女性 (3) 回答を控える

問2. 令和4年(2022年)12月1日のあなたの年齢をご記入ください

() 歳

問3. あなたの身長と体重をご記入ください (小数点以下を四捨五入)

身長() cm 体重() kg

問4. あなたのお住まいの地区を選択してください

※地区名がわからない場合は、「つくば市アンケート◇ご協力をお願いします◇」の用紙裏面の「お住まいの地区」をご確認いただくか、(7)のカッコ内に字名をご記入ください。

- (1) 大穂地区 (2) 豊里地区 (3) 谷田部地区 (4) 桜地区
(5) 筑波地区 (6) 荃崎地区 (7) わからない(字名:)

問5. あなたの職業を選択してください

- (1) 常勤職員(研究職を除く) (2) 研究職 (3) 自営業
(4) 専業農家 (5) パート・アルバイト (6) 学生
(7) 家事専業 (8) その他() (9) 無職

問6. あなたの現在の居住形態を選択してください

- (1) 1人暮らし (2) 家族と同居 (3) 家族以外と同居

■女性の方にお聞きします

問7. 現在、あなたは妊娠中、または産後1年以内ですか

-
- (1) 妊娠初期(妊娠2か月～4か月) (2) 妊娠中期(5か月～7か月)
(3) 妊娠後期(妊娠8か月～10か月) (4) 産後1年以内
(5) いずれも該当しない

2. 健診についてうかがいます

問8. どのくらいの頻度で健診(がん検診以外)を受けていますか

※ここでの「健診」とは、つくば市の健診(特定健診・基本健診)や
学校・職場での健診、人間ドックなどを含みます。がん検診は含みません。

-
- (1) 毎年 (2) 2年に1回 (3) 3年～4年に1回
(4) 5年以上受けていない(受けたことがないも含む)

問8で「(1)毎年 (2)2年に1回 (3)3年～4年に1回」と答えた方

問8-1. どのような健診を受けましたか (あてはまるものすべてに○)

-
- (1) つくば市の健診(特定健診・基本健診) (2) 学校の健診
(3) 職場の健診 (4) 人間ドック
(5) その他()

問8で「(2)2年に1回 (3)3年～4年に1回 (4)5年以上受けていない(受けたことがないも含む)」と答えた方 *毎年は受けていない方

問8-2. 毎年健診を受診していない理由を教えてください (あてはまるものすべてに○)

-
- (1) 健診を受けられることを知らなかった (2) 時間がとれなかった
(3) 場所が遠い (4) 費用が高い
(5) めんどろ (6) 健康状態に自信がある
(7) 結果が不安
(8) 検査等(採血、胃カメラ)に不安がある
(9) 医療機関で検査を受けた
(10) 心配なときはいつでも医療機関を受診できる
(11) 毎年受ける必要性を感じない
(12) 新型コロナウイルス感染症の影響で控えている
(13) うっかり忘れた
(14) その他()

3. 健康についての情報や取り組みについてうかがいます

問9. あなたは、もし必要になったら、病気や健康に関連した情報を自分自身で探したり利用したりすることができると思いますか（それぞれにひとつだけを入れてください）

	強く そう 思う	まあ そう 思う	どちら でも ない	あまり そう 思わ ない	全く そう 思わ ない
① 新聞、本、テレビ、インターネットなど、 いろいろな情報源から情報を集められる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
② たくさんある情報の中から、自分の 求める情報を選び出せる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③ 情報を理解し、人に伝えることができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④ 情報がどの程度信頼できるかを判断できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤ 情報をもとに健康改善のための計画や行動を 決めることができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

■健康管理についてお聞きします

問10. あなたの現在の健康状態はいかがですか

(1)よい (2)まあよい (3)ふつう (4)あまりよくない (5)よくない

問11. 健康に関心を持っていますか

(1)関心がある (2)少し関心がある (3)あまり関心がない (4)関心がない

問12. 血圧をどのくらいの頻度で測っていますか(自宅、病院、ジムなど、測る場所は問いません)

(1)週に1回以上 (2)月に1回以上 (3)3か月に1回以上
(4)1年に1回以上 (5)定期的に測っていない

問13. 1回30分以上の運動を週に2日以上、1年以上継続して実施していますか

(1)している (2)していない

問14. 現在たばこを習慣的に吸っていますか
 ※「現在、習慣的に喫煙している者」とは、条件1と条件2を両方満たす者です
 条件1:最近1か月間吸っている
 条件2:生涯で6か月間以上吸っている、または合計100本以上吸っている

(1) はい(条件1と条件2を 両方満たす)
 (2) 以前は吸っていたが、最近 1か月間は吸っていない(条件2のみ満たす)
 (3) いいえ((1) (2)以外)

問15. 健診や人間ドックなどの検査結果の意味や見方がわかりますか

(1) はい (2) いいえ

問16. ヘモグロビンエーワンシー
 H b A 1 c は何の指標だと思いますか

(1) 血圧 (2) 腎機能 (3) 血糖 (4) 脂質 (5) わからない

問17. ふだん病院や診療所にかかるとき、どこから情報を入手しますか (あてはまるものすべてに○)

(1) 医療機関の相談窓口 (2) 医療機関が発信するインターネットの情報
 (3) 医療機関の看板やパンフレットなどの広告 (4) 行政機関の相談窓口
 (5) 行政機関が発信するインターネットの情報 (6) 行政機関が発行する広報誌やパンフレット
 (医療機能情報提供制度など)
 (7) 医療機関・行政機関以外が発信するインターネットの情報
 (SNS、電子掲示板、ブログの情報を含む)
 (8) 新聞・雑誌・本の記事やテレビ・ラジオ番組
 (9) 家族・友人・知人の口コミ
 (10) その他()
 (11) 特に情報は入手していない

問18. これまでに糖尿病の治療や自己管理について、専門家の話を聞く機会がありましたか

(1) あった (2) なかった

問18で「(1)あった」と答えた方

問18-1. 具体的に教えてください (あてはまるものすべてに○)

(1) 病院・クリニック・処方箋薬局での医療者(医師・看護師・薬剤師など)との対話
 (2) 病院・クリニックや処方箋薬局での栄養相談
 (3) 病院・クリニックや処方箋薬局での糖尿病教室
 (4) つくば市の健康教室、健康相談、講演会、糖尿病の個別保健指導への参加
 (5) 特定保健指導
 (6) その他()

-4-

4. あなたと糖尿病についてうかがいます

問19. これまでに、医師から糖尿病と言われたことはありますか

(1) はい

(2) いいえ

問19で「(2)いいえ」と答えた方

問19-1. これまでに、検査の結果で糖尿病の可能性があるとされたことはありますか
(○はひとつだけ)

(1) はい

(2) いいえ

(3) わからない

★【問46】(P.12)へお進みください★

問19で「(1)はい」と答えた方

★【問20】以降もお答えください★

問19-2. 現在、医師からの指示で定期的に糖尿病の血液検査(血糖値・HbA1cなど)を受けていますか (○はひとつだけ)

(1) はい

(2) いいえ

(3) わからない

問20. 糖尿病の種類(病型)を教えてください

(1) 1型

(2) 2型

(3) 妊娠糖尿病

(4) その他

(5) わからない

問21. 何歳で糖尿病と言われましたか

(1) 10歳未満

(2) 10歳代

(3) 20歳代

(4) 30歳代

(5) 40歳代

(6) 50歳代

(7) 60歳代

(8) 70歳以上

問22. 最後に検査したとき(一番最近)のHbA1cの値を教えてください (○はひとつだけ)

(1) 6.9%以下

(2) 7.0%以上7.4%以下

(3) 7.5%以上7.9%以下

(4) 8.0%以上

(5) わからない

問23. あなたにとって、どのくらいのHbA1cの値が望ましいか知っていますか

(1) はい

(2) いいえ

(3) 測ったことがない

(4) HbA1cが何かわからない

問24. 糖尿病の合併症があると医師から言われたことがありますか

(1) はい

(2) いいえ

(3) わからない

問24で「(1)はい」と答えた方

問24-1. どの合併症があるとされていますか (あてはまるものすべてに○)

(1) 神経障害

(2) 網膜症

(3) 腎症

(4) 狭心症・心筋梗塞

(5) 脳卒中

(6) 足病変

(7) 歯周病

(8) その他()

(9) わからない

■眼科との関わりについてお聞きします

問25. 医療者から、定期的に眼科にかかるように言われていますか

- (1) はい (2) いいえ (3) わからない

問26. 糖尿病の方の眼科受診間隔の目安は、どれくらいだと思いますか

(問25で(1)はい、とお答えの方はご本人が勧められている目安を、(2)いいえ・(3)わからない、とお答えの方は一般的な目安をお答えください)

- (1) 6か月に1回またはそれ以上 (2) 1年に1回 (3) 2年に1回
(4) 5年に1回 (5) 症状が出てから受ければ良い (6) 一度も受けなくて良い
(7) わからない

■健康管理サービスやアプリの利用、健康づくり事業への参加についてお聞きします

問27. 糖尿病の食事や運動管理を支援するサービスやアプリを使ったことはありますか

例) 宅配食サービス、スマートウォッチによる運動量計測、歩数計、つくば市で開発している食事管理支援アプリなど

- (1) 使ったことがある (2) 使ったことがない

問27で「(2)使ったことがない」と答えた方

問27-1. 使ったことがない理由に一番近いものをひとつ選んでください

- (1) サービスやアプリがあることを知らなかった
(2) サービスやアプリがあることを知っていたが、使い方がわからなかった
(3) サービスやアプリがあることを知っていたが、必要ないと思った

問28. つくば市が実施している健康づくりのための事業に参加したことがありますか

例) 健康教室、栄養相談、講演会など

- (1) 参加したことがある (2) 参加したことがない

問28で「(2)参加したことがない」と答えた方

問28-1. 参加したことがない理由に一番近いものをひとつ選んでください

- (1) 事業があることを知らなかった
(2) 事業があることを知っていたが、必要ないと思った
(3) 事業に参加したかったが、時間の都合がつかず参加できなかった
(4) 事業に参加したかったが、交通の便が悪く参加できなかった

問29. 糖尿病の管理(食事・運動等)の気になることや健康管理サービス・アプリ、健康づくり事業について思うところを教えてください

自由記載 ()

■災害等への備えについてお聞きします

問30. 糖尿病について災害・非常時のために準備していることはありますか (あてはまるものすべてに○)

- (1) 薬を余分にストックしている
- (2) 血糖測定器具などを余分にストックしている
- (3) お薬手帳や診察券、糖尿病連携手帳など受診に必要なものを準備している
- (4) ブドウ糖・補食を準備している
- (5) 「救急医療情報便ツクツク見守りたい」を活用している
- (6) 何もしていない
- (7) その他()

5. 糖尿病での受診のことをうかがいます

問31. あなたの糖尿病の主治医について教えてください

- (1) 糖尿病を専門としている医師
- (2) 糖尿病を専門としていない医師
- (3) 小児科医
- (4) 産婦人科医
- (5) わからない

■糖尿病でかかりつけの病院・クリニックへの受診方法についてお聞きします

問32. 糖尿病の受診は、以下のうちどの方法でしていますか

- (1) 通院
- (2) 在宅医療
- (3) どちらでもない

問32で「(1) 通院」と答えの方

問32-1. 誰と一緒に通院しますか

- (1) 主に自分一人で通院
- (2) 主に家族・親類・友人など個人的な支援者とともに通院
- (3) 主に公的なサービスで依頼した支援者とともに通院

問32-2. 交通手段は何ですか (あてはまるものすべてに○)

- (1) 徒歩・自転車
- (2) バスや電車などの公共交通機関
- (3) 自分で車・バイクを運転していく
- (4) 病院・クリニックの送迎サービスを利用
- (5) 支援者(家族・友人含む)に車で連れて行ってもらう
- (6) タクシー
- (7) その他()

問32-3. 通院に片道どれくらいの時間がかかりますか

- (1) 30分未満
- (2) 30分以上～1時間未満
- (3) 1時間～2時間未満
- (4) 2時間以上

問33. 受診している病院・クリニックで糖尿病や生活のことを相談できる人がいますか

- (1) いる (2) いない

問33で「(1)いる」と答えた方

問33-1. 誰に相談しますか (あてはまるものすべてに○)

- (1) 医師 (2) 看護師 (3) 管理栄養士
(4) 薬剤師 (5) 検査技師 (6) 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士
(7) 医療ソーシャルワーカー (8) その他()

問34. 糖尿病の治療目標や治療選択に、ご自身の希望や状況が反映されていますか

- (1) そう思う (2) ややそう思う (3) どちらとも言えない
(4) あまりそう思わない (5) そう思わない

問35. 糖尿病の受診について、続けることがつらい、難しいと感じたことがありますか

- (1) はい (2) いいえ

問35で「(1)はい」と答えた方

問35-1. 受診を続けることがつらい、難しいと感じた理由を教えてください
(あてはまるものすべてに○)

- (1) 待ち時間が長かった
(2) 仕事・家事・学校などが忙しかった
(3) 転居・転医などで距離や交通の問題で通いにくくなった
(4) 受診の支援者(家族・友人含む)に頼めなくなり受診できなくなった
(5) 転職・就学など自分の環境が変わった
(6) 担当医・医療スタッフに怒られた、または不信感があった
(7) 治療がうまくいかず嫌になった
(8) 金銭的な余裕がなかった
(9) その他()

問36. 糖尿病の受診をやめたことはありますか

- (1) はい (2) いいえ ★「(2)いいえ」と答えた方は【問38】以降へお進みください★

問36で「(1)はい」と答えた方

問36-1. その理由を教えてください (あてはまるものすべてに○)

- (1) 受診しなくてよいと医師から言われた
(2) 糖尿病は治ったと思った
(3) 受診するのを忘れていた
(4) 問35-1.にある理由などで、受診を続けるのがつらかった、または難しかった
(5) その他()

★問36で「(1)はい」と答えた方

問37. その後、糖尿病の受診を再開しましたか

- (1)はい (2)いいえ

問37で「(1)はい」と答えた方

問37-1. 糖尿病での受診を再開したきっかけはなんですか

自由記載()

6. 糖尿病と生活のことをうかがいます

問38. 糖尿病や生活の困りごとについて、いざという時にかかりつけの医療者以外で頼れる人はいますか

- (1)いる (2)いない

問38で「(1)いる」と答えた方

問38-1. いざという時に頼れるのは誰ですか (あてはまるものすべてに○)

- (1)配偶者 (2)こども (3)親 (4)友人 (5)職場の上司
(6)職場の同僚 (7)職場の産業保健スタッフ (8)通学する学校の関係者
(9)地域の保健福祉関係者 (10)その他()

問39. ご自身が糖尿病であることを誰かに話していますか

- (1)誰にでも気にせず話す (2)話す人を選んでいる (3)聞かれたら話す
(4)話すか悩むことがある (5)できるだけ話したくない (6)話さない

問40. これまで、生活の場面で糖尿病があることで不便さを感じたことがありましたか

- (1)ある (2)ない

問40で「(1)ある」と答えた方

問40-1. 具体的に、どのような生活の場面で糖尿病があることで不便さを感じましたか (あてはまるものすべてに○)

- (1)日常生活の場面で(外食時・運転・旅行など)
(2)学校で(治療との両立、授業・課外活動・人間関係など)
(3)仕事で(治療との両立、異動・昇進・人間関係など)
(4)家庭やプライベートで(治療との両立、家族・親戚・友人などの人間関係など)
(5)ライフイベントの場面で(進学・就職・恋愛・結婚・妊娠・出産・子育てなど)
(6)その他

具体的なエピソードをお聞かせください

自由記載()

問41. これまで、糖尿病を理由に不当な扱いを受けた、尊厳を傷つけられたと感じた場面がありましたか

- (1)ある (2)ない

問41で「(1)ある」と答えた方

問41-1. 具体的に、どのような場面で不当な扱いを受けた、尊厳を傷つけられたと感じましたか
(あてはまるものすべてに○)

- (1)日常生活の場面で(外食時・運転・旅行など)
 (2)学校で(治療との両立、授業・課外活動・人間関係など)
 (3)仕事で(治療との両立、異動・昇進・人間関係など)
 (4)家庭やプライベートで(治療との両立、家族・親戚・友人などの人間関係など)
 (5)ライフイベントの場面で(進学・就職・恋愛・結婚・妊娠・出産・子育てなど)
 (6)その他

具体的なエピソードをお聞かせください

自由記載

問42. 現在のあなたの考えに近いものを教えてください (それぞれにひとつだけ を入れてください)

	強く そう 思う	まあ そう 思う	どちら でも ない	あまり そう 思わ ない	全く そう 思わ ない
① 社会には糖尿病への理解が不足している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
② 社会には糖尿病への偏見がある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③ 医療者の中には糖尿病への偏見がある人がいる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④ 糖尿病という「病気」を持った自分のため、 私は自分に自信が持てない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤ 糖尿病患者であるために、私は他人との かかわりを避けている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. 将来について思うことをうかがいます

問43. 糖尿病のことで将来に不安を感じますか

(1)はい (2)いいえ

問43で「(1)はい」と答えた方

問43-1. どのようなことに将来の不安を感じますか (あてはまるものすべてに○)

- (1) 飲み薬やインスリン注射の自己管理
- (2) 老後の生活:介護者の糖尿病についての理解
- (3) 老後の生活:施設の入所に制限があること
- (4) 合併症の進行
- (5) 医療費の負担
- (6) ローンを組む上での制限
- (7) 保険加入の制限、保険料が高くなること
- (8) その他()

問43-1で「(4) 合併症の進行」を選ばれた方 具体的に教えてください
(あてはまるものすべてに○)

- 問43-2. ①神経障害 ②網膜症・失明 ③腎症・透析
④足病変・足切断 ⑤脳卒中 ⑥狭心症・心筋梗塞
⑦その他()

8. 糖尿病の医療費についてうかがいます

問44. 毎回の定期受診でかかる糖尿病の医療費について負担に感じますか

(1)感じない (2)少し感じる (3)大変感じる

問45. 医療費が高いため、糖尿病の治療を変えた経験がありますか

(1)ない (2)医師と相談して変えた (3)自分の判断で変えた
(4)その他()



つくば市イメージキャラクター
フックン船長

あと1ページです。
引き続きご回答をお願いいたします。

★ 問19で「(2)いいえ」とお答えの方も含め、全ての方がお答えください ★

9. 病気を表す「ことば」(病名)についてうかがいます

問46. 「糖尿病」ということばを聞いてどう感じるか印象を教えてください

- (1) 良いと思う (2) 何とも思わない (3) 少し気になる
(4) 抵抗がある (5) とても抵抗がある (6) わからない

問47. 「生活習慣病」ということばを聞いてどう感じるか印象を教えてください

- (1) 良いと思う (2) 何とも思わない (3) 少し気になる
(4) 抵抗がある (5) とても抵抗がある (6) わからない

■「非感染性疾患 (Non-Communicable Diseases、NCDs)」ということばについてうかがいます。NCDsとは、循環器疾患、糖尿病、がん、慢性肺疾患(喘息や肺気腫)などをまとめたことばで、国際的に広く使われています

問48. 「非感染性疾患(NCDs)」ということばをこれまでに聞いたことがありますか

- (1) はい (2) いいえ

問49. 「非感染性疾患(NCDs)」ということばを聞いてどう感じるか印象を教えてください

- (1) 良いと思う (2) 何とも思わない (3) 少し気になる
(4) 抵抗がある (5) とても抵抗がある (6) わからない

10. 世帯年収についてうかがいます

問50. 昨年1年間の世帯収入、またはご自身と生計を共にする配偶者・パートナーとを合わせた収入の合計は、おおよそどれくらいでしたか(税金や社会保険料などを引く前の金額、額面で教えてください)

- (1) 200万円未満 (2) 200万円～400万円未満 (3) 400万円～700万円未満
(4) 700万円以上 (5) わからない (6) 答えたくない

今回の糖尿病アンケートやつくば市の糖尿病に対する取り組みについてご意見、ご提案がありましたら、ご自由にお書きください

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

いただいた貴重なご意見は、今後の市の施策に十分活用させていただきます。
同封した返信用封筒(切手は不要です)に入れて〇月〇〇日までに投函ください。

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 47 施設の満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者 535 名(男子 236 名、女子 299 名)を対象に、2018 年 3 月から 2022 年 2 月まで 4 年間のインスリン投与方法、血糖モニタリング方法、血糖コントロール状況(HbA1c)を縦断的に検討した。インスリン投与方法は、全対象では、頻回注射法(MDI)が約 55%、CSII(ペン併用含む)が約 40%であり、1 期から 12 期にかけて、明らかな変化はなかった。幼児、小学校低学年男子、小学校高学年女子、中学生女子では、CSII 使用率が高く、小学校高学年男子、中学生男子、高校生男子では、CSII 使用率が低かった。血糖モニタリング方法では、間欠的スキャン連続血糖モニター(isCGM)が普及し、2020 年 3 月以降、従来方法よりも多く使用されるようになり、2022 年 2 月には 48.4%になった(従来方法 38.5%)。この変化は、すべての年齢階級でみられた。一方、Sensor Augmented Pump(SAP)使用率は 10%で推移し、増加傾向はなかった。幼児、小学校低学年では 20~28%に対し、小学校高学年以降では 2~10%と思春期以降では普及していなかった。平均 HbA1c は、全対象では、4 年間を通じて、7.9~8.1%で推移しており改善傾向はなかった。HbA1c 7.5%未満は約 30%、HbA1c 9.0%以上は約 20%で推移し、明らかな変化はなかった。一方、小学校高学年では、HbA1c 増加傾向みられた。インスリン投与方法、血糖モニタリング方法の違いによる HbA1c の有意な差はなかった。現時点では、治療技術の進歩が血糖コントロールの改善に直結していない。患者(特に思春期の患者)の気持ちに寄り添いながら、進歩した技術を適切に生かせるように、支援していくことが重要と考えられる。思春期の 1 型糖尿病患者の血糖コントロールには、少なからず心理社会的障害が影響していると考えられる。将来、その心理社会的障害の影響を受けないような技術革新が実現することを期待する。

A. 研究目的

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。

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、登録時データベースを用いて、年齢階級別にインスリン治療および血糖コントロール状況を検討した。また、登録時、1年後、2年後、3年後、4年後のデータベースを用いて、インスリン治療および血糖コントロール状況の推移を検討した。

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)のうち、4年後までの調査が完了している47施設、535例(男子236名、女子299名)を対象にし

た。登録時年齢 11.3 ± 3.7 歳、診断時年齢 6.3 ± 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、以下の項目を①全対象、②登録時年齢階級別に登録時から4年後まで縦断的に検討した。検討項目は、インスリン投与方法、血糖モニタリング方法、血糖コントロール状況(HbA1c)である。調査時期は、1期(2018年3月~6月)、4期(2019年3月~6月)、7期(2020年3月~6月)、10期(2021年3月~6月)、12期(2021年11月~2022年2月)である。

C. 研究結果

1) 全対象での縦断的検討

A) インスリン投与方法の推移(図1)

頻回注射法(MDI)、ペン2回法、CSII、CSIIとペンの併用は、それぞれ1期で、305名(57.0%)、16名(3.0%)、199名(37.2%)、15名(2.8%)であった。12期では、293名(54.8%)、10名(1.9%)、206名(38.9%)、26名(4.3%)であった。MDIおよびペン2回法がわずかに低下し、CSIIおよびCSIIとペン併用がわずかに増加している。しかし、1期と大きな違いはなく、4年間でインスリン投与方法が大きく変更されてはいなかった。

B) 血糖モニタリング方法の推移(図2)

従来器機、間欠的スキャン連続血糖モニター(isCGM)、Sensor Augmented Pump(SAP)、その他の連続血糖モニター(rtCGM)、未回答は、それぞれ1期で、315名(58.9%)、174名(32.5%)、44名(8.2%)、0名(0.0%)、0名(0.0%)であった。12期では、206名(38.5%)、259名(48.4%)、60名(11.2%)、9名(1.7%)、1名(0.1%)であった。従来器機が減少し、

isCGM が増加しており、6～7 期を境に、isCGM が従来器機に比し多くなっている。

C) HbA1c の推移(図 3、4)

HbA1c(%)の平均±標準偏差、中央値(10パーセンタイル値—90パーセンタイル値)は、1期で7.9±1.2%、7.8%(6.6–9.2)、12期で8.1±1.3%、7.9%(6.8–9.7)であった。1期に比し、有意な改善はなかった。

HbA1c 階級を、HbA1c 6.5%未満(A群)6.5～7.4%(B群)、7.5～8.9%(C群)、9.0～9.9%(D群)、10.0%以上(E群)とし、その推移を検討した。1期では、A～E群、それぞれ、38名(7.1%)、137名(25.6%)、277名(51.8%)、60名(11.2%)、23名(4.3%)であった。12期では、それぞれ、29名(5.4%)、142名(26.5%)、254名(47.5%)、69名(12.9%)、41名(7.7%)であった。変動がみられえが、明らかな変化はなかった。

2) 年齢階級別での縦断的検討

1期の年齢よって、幼児(6歳未満)38名小学校低学年(6～8歳)男子43名、女子47名、小学校高学年(9～11歳)男子65名、女子74名、中学生(12～14歳)男子61名、女子88名、高校生男子(15～17歳)52名、女子67名の年齢階級に分類した。

A) インスリン投与方法の推移(図 5、6)

各年齢階級でのペン型注入器使用率およびCSII使用率の推移を図5、6に示す。1期では、小学生高学年男子(75.4%)、中学生男子(68.9%)、高校生男子(76.9%)でのペン使用率が高い。一方、幼児(53.3%)、小学校低学年男子(48.8%)、小学校高学年女子(44.6%)、中学生女子(43.2%)では、CSII使用率が高い。12期にかけて小学校高学年女子、中学生女子では、CSII使用率が増加傾向であるが、そ

の他では、ペン使用率、CSII使用率の明らかな変化はなかった。つまり、1期でのインスリン投与方法から大きな変化はなかった。

B) 血糖モニタリング方法の推移(図 7、8)

isCGM使用率は、すべての年齢階級で1期から12期にかけて増加し、12期には40%から57%であった。特に、幼児(15.8%→47.4%)、小学校高学年男子(21.5%→41.5%)、小学校低学年女子(23.4%→42.6%)、中学校男子(24.6%→40.0%)での増加が顕著であった。

SAP使用率は、1期から12期にかけて幼児(13.2%→21.1%)、小学校低学年男子(16.3%→25.6%)、小学校低学年女子(19.1%→27.7%)で増加した。一方、その他の年齢階級では、5～10%で推移し、増加傾向はなかった。

C) 平均 HbA1c の推移(図 9)

平均 HbA1c は、1期から12期にかけて小学校高学年男子(7.9%→8.3%)、小学校高学年女子(7.7%→8.4%)で増加傾向があった。一方、高校生男子(7.8%→7.9%)、高校生女子(8.3%→8.0%)では、低下傾向がみられた。その他の年齢階級では、8.0%前後で推移し、明らかな変化はなかった。

D) インスリン投与方法別および血糖モニタリング方法別平均 HbA1c の推移(図 10、11)

インスリン投与方法別平均 HbA1c の推移は、MDIとCSIIとも、ほぼ同様の推移をしていた。血糖モニタリング方法別平均 HbA1c の推移では、7期までは、SAP、isCGM、従来法の順の平均 HbA1c が低い傾向があったが、それ以降は、ほぼ同様の推移をしていた。

D. 考案

1) 全対象での縦断的検討

A) インスリン投与方法の推移

MDIが約55%、CSII(ペン併用含む)が約40%

であり、1期から12期にかけて、明らかな変化はなかった。インスリン投与方法を変更する小児・思春期1型糖尿病患者は少ない。今後、インスリンポンプの技術がさらなる進歩が期待される。患者への適切な情報提供し、患者自身が治療法を選択できるように支援することが望ましい。

B) 血糖モニタリング方法の推移

isCGMであるフリースタイルリブレ[®]は、2017年9月1日に保険適用され、本コホート研究は2018年3月に開始された。isCGMの普及が進み、2020年3月以降、従来器機に替わって、最も利用される血糖モニタリング方法になった。isCGMの普及によって、小児・思春期1型糖尿病診療が新しい時代に入ったと考えられる。一方、SAPであるミニメド620Gインスリンポンプシステム[®]が発売されたのは、2015年2月18日であり、本コホート研究開始時には、すでに普及していたので、コホート開始後のSAP使用率は約10%で推移し、増加傾向がなかったと考えられる。

C) HbA1cの推移

コホート開始以降、HbA1cの平均、中央値とも季節間変動はあるが、ほぼ8.0%で推移した。血糖コントロール目標である、HbA1c7.5%未満は約30%、コントロール不良と考えられる9.0%以上は約20%で推移し、明らかな変化はなかった。この間、isCGMが普及しているが、HbA1cの改善はない。現時点では、治療技術の進歩が血糖コントロールの改善に直結していない。患者が適切に、進歩した技術を使いこなせるように、支援していくことが重要と考えられる。

2) 年齢階級別での縦断的検討

A) インスリン投与方法の推移

年齢階級によってインスリン投与方法が異な

ることが明らかになった。幼児、小学校低学年では、CSII使用率が高い。一方、小学生高学年男子、中学生男子、高校生男子では、CSII使用率が低い。そしてその傾向は、4年間を通じてほとんど変化がなかった。思春期年齢の男子では、インスリンポンプが受け入れられていないという実態が推測される。思春期では、日常生活の中で、インスリン治療よりも、優先すべき事項が増えてくることは、当然のことである。しかし、CSIIでの治療は、常にインスリン治療をしていることを意識させられてしまう。特に男子は、このような状態を望まないと推測される。

B) 血糖モニタリング方法の推移

isCGMは、すべての年齢階級で普及した。簡易な使用方法や、実測での自己血糖測定回数を減らせることなどが、思春期年齢にも受け入れられたと推測させる。ただし、小学校高学年男子と中学生男子の使用率は、他の年齢階級よりも低い。前述の思春期の心理的な特徴のためと推測される。

SAP使用率は、幼児、小学校低学年では、増加したが、その他の年齢階級では低迷している。つまり、思春期年齢の男女ともにSAPという治療方法は、広くは受け入れられていない。思春期の患者に受け入れられる先進技術の開発が望まれる。

C) 平均HbA1cの推移

小学校高学年男子および小学校高学年女子で、HbA1c増加傾向がみられるのは、4年間の経過で、思春期が発来で、生理的なインスリン抵抗性が高くなったこと。および前述した思春期によくみられるインスリン治療への障害が要因と考えられる。一方、高校生でのHbA1cの低下傾向は、生理的なインスリン抵抗性の低下および心理社会的に安定してきた

ためと推測される。小学校高学年から中学生は、1 型糖尿病治療が不安になりやすい。思春期の患者の気持ちに寄り添いながら、支援していくことが重要と考えられる。

D) インスリン投与方法別および血糖モニタリング方法別平均 HbA1c の推移

インスリン投与方法、血糖モニタリング方法の違いによる HbA1c の有意な差はない。インスリン治療の技術進歩によっても血糖コントロールが改善しないのは何故か。と考えるよりも、現在の技術進歩は、血糖コントロールを改善させるには未熟であると考えべきである。思春期の 1 型糖尿病患者の血糖コントロールには、少なからず、心理社会的障害が影響している。将来、その心理社会的障害の影響を受けないくらいの技術革新が実現することを期待する。

E. 結論

2018 年 3 月から 2022 年 6 月までの 4 年間の小児思春期 1 型糖尿病に対する治療状況について、縦断的に検討した。インスリン投与方法では、全体としては、MDI が約 55%、CSII が約 40%であり、明らかな変化はなかった。しかし、小学校高学年以降では幼児、小学校低学年に比し、CSII 使用率が低かった、isCGM はすべての年齢階級で普及し、その使用率は従来方法よりも高くなった。HbA1c 小学校高学年から中学生にかけて増加傾向があった。一方、インスリン投与方法、血糖モニタリング方法による HbA1c の差はなかった。患者(特に思春期の患者)の気持ちに寄り添いながら、進歩した技術を適切に生かせるように、支援していくことが重要と考えられる。

G. 研究発表

1. 学会発表

- 1) 菊池 透, 山本 幸代, 伊藤 善也, 横道 洋司, 立川 恵美子, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 後藤 元秀, 齋藤 玲子, 堀川 玲子, 川名 宏, 杉原 茂孝, 小児インスリン治療研究会. 小児・思春期 1 型糖尿病の施設症例数群別のインスリン治療状況の比較検討. 討第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 2) 川名 宏, 山本 幸代, 伊藤 善也, 横道 洋司, 立川 恵美子, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 後藤 元秀, 齋藤 玲子, 堀川 玲子, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 小児・思春期 1 型糖尿病のインスリン治療の国内地域差の検討. 討第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 3) 松井 克之, 田川 晃司, 長井 静世, 松田 史佳, 倉田 研児, 大津 成之, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 小児 1 型糖尿病が患児の生活の質に与える影響. 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 4) 武者 育麻, 望月 美恵, 山本 幸代, 伊藤 善也, 菊池 信行, 花木 啓一, 川村 智行, 横田 一郎, 浦上 達彦, 杉原 茂孝, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 小児 1 型糖尿病における血清脂質の分布と脂質異常の頻度. 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 5) 高谷 具純, 麻生 和良, 宇藤山 麻衣子, 貝沼 圭吾, 幸道 和樹, 齊木 玲央, 神野 和彦, 西井 亜紀, 堀田 優子, 宮河 真一郎, 虫本 雄一, 森田 秀行, 柚山 賀彦, 広瀬 正和, 川村 智行, 杉原 茂

- 孝, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 2020 年初回緊急事態宣言が持続皮下インスリン注入療法で管理中の小児期発症 1 型糖尿病患者に与えた影響についての検討. 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 6) 齋藤 玲子, 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, 川名 宏, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 小児思春期 1 型糖尿病初発時における発症年代別の臨床像の比較 小児インスリン治療研究会第 3~5 コホート研究より. 第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 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.
- 2) 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.
- 3) 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.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

- 1) 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

図1. 全対象のインスリン投与方法の推移

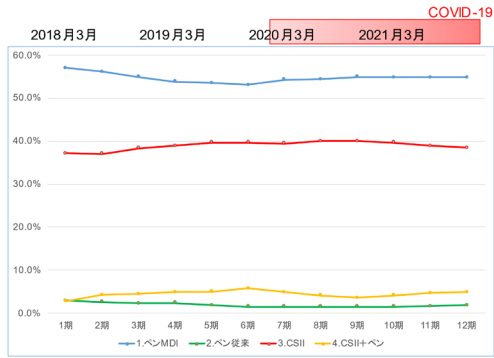


図2. 全対象の血糖モニタリング投与方法の推移

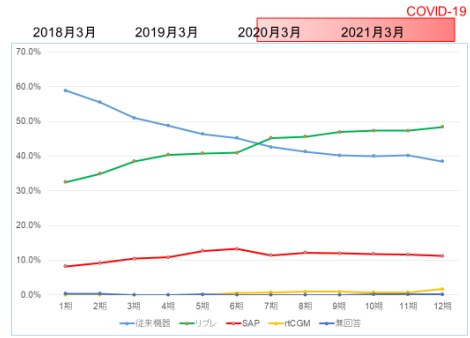


図3. 全対象のHbA1cの推移

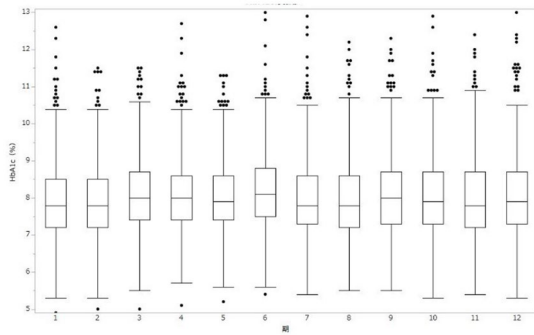


図4. HbA1c階級の推移(全対象)

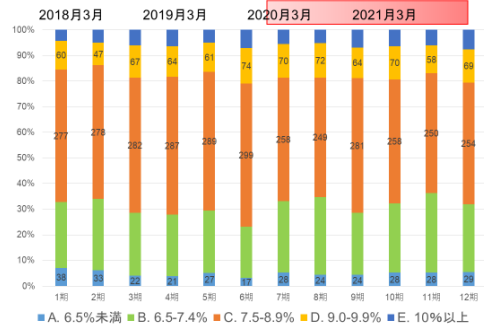


図5. 登録時年齢階級別インスリン投与方法(ペン型注入器使用率)の推移

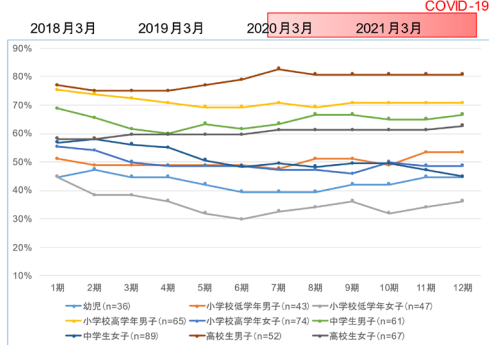


図6. 登録時年齢階級別インスリン投与方法(CSII使用率)の推移

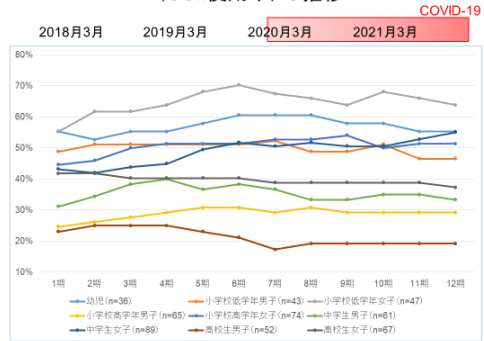


図7. 登録時年齢階級別血糖モニタリング方法(isCGM使用率)の推移

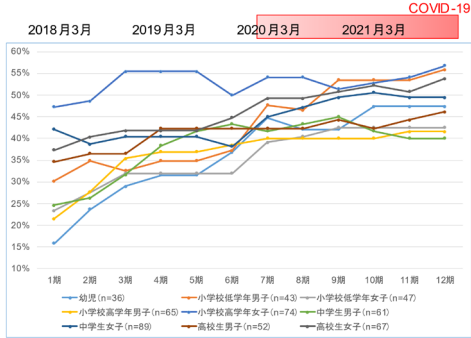


図8. 登録時年齢階級別血糖モニタリング方法(SAP使用率)の推移

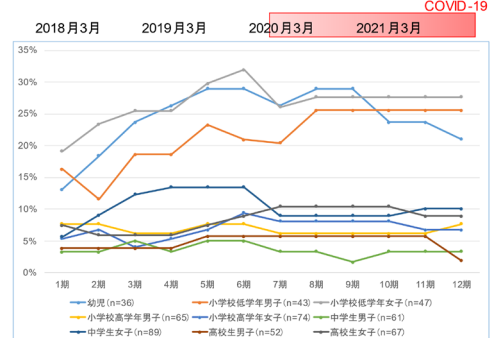


図9. 登録時年齢階級別平均HbA1cの推移

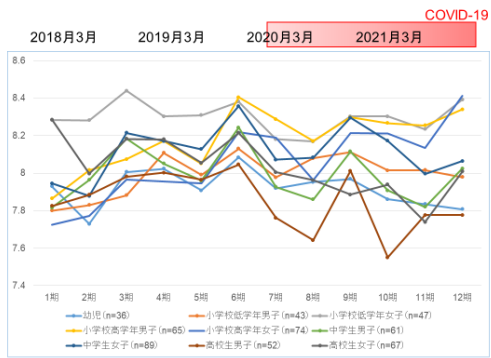


図10. インスリン投与方法別平均HbA1cの推移

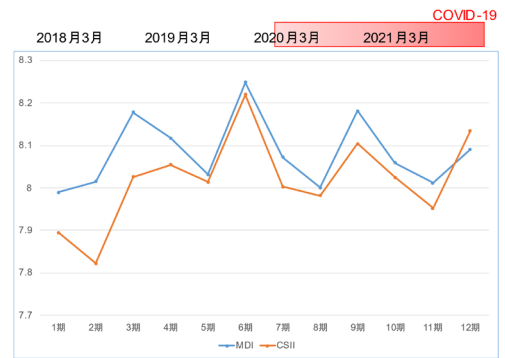
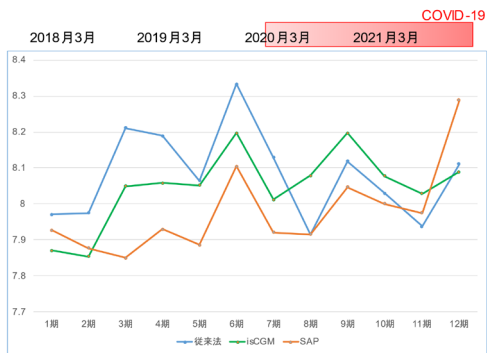


図11. 血糖モニタリング方法別平均HbA1cの推移



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
Ryotaro Bouchi, et al.	Retrospective nationwide study on the trends in first-line antidiabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan.	J Diabetes Investigation	2022	10.1111/jdi.13636.
Tomic D, et al.	Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 diabetes in 23 high-income jurisdictions: a multinational, population-based study.	Lancet Diabetes and Endocrinology	2022	10.1016/S2213-8587(22)00252-2.

学会等

発表者氏名	タイトル名	発表学会	発表地	発表年
菊池透, 他	小児・思春期1型糖尿病の施設症例数群別のインスリン治療状況の比較検討	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
川名 宏, 他	小児・思春期1型糖尿病のインスリン治療の国内地域差の検討	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
松井克之, 他	小児1型糖尿病が患児の生活の質に与える影響	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
武者育麻, 他	小児1型糖尿病における血清脂質の分布と脂質異常の頻度	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
高谷具純, 他	2020年初回緊急事態宣言が持続皮下インスリン注入療法で管理中の小児期発症1型糖尿病患者に与えた影響についての検討	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
齋藤玲子, 他	小児思春期1型糖尿病初発時における発症年代別の臨床像の比較 小児インスリン治療研究会第3～5コホート研究より	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022

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
2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム	日本糖尿病学会コンセンサステーマメント策定に関する委員会	糖尿病 65(8):419~434, 2022	https://doi.org/10.11213/tonyoby.65.419
資料3-2糖尿病診療の現状	第1回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会	厚生労働省健康局がん・疾病対策課	https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001005975.pdf
資料3-4糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について	第1回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会	厚生労働省健康局がん・疾病対策課	https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001005977.pdf
資料1-2糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について	第2回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会	厚生労働省健康局がん・疾病対策課	https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001005977.pdf
第8次医療計画・糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例の公表	東大病院ホームページ	東大病院	https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/seisaku_kenkyu/01/
第8次医療計画について「医療体制構築にかかる現状把握のための指標」関連部分の公表	糖尿病情報センターホームページ	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター	https://dmic.ncgm.go.jp/medical/150/01.html
資料1-3第8次医療計画 糖尿病指標案	第2回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会	厚生労働省健康局がん・疾病対策課	https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/0
疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について	令和5年3月31日厚生労働省医政局地域医療計画課長通知	厚生労働省医政局地域医療計画課	https://www.mhlw.go.jp/content/001083688.pdf
「糖尿病有病者の増加の抑制」の参考値	健康日本21(第二次)最終評価報告書	厚生労働省 健康局健康課	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28410.html

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金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 (20FA1016)
- 3. 研究者名 (所属部署・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)		未審査 (※2)
	有	無	審査済み	審査した機関	
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"/>	東京大学	
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 未受講

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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 殿

機関名 関西電力病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 滝 吉郎



次の職員の令和4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
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 関西電力病院 副院長
(氏名・フリガナ) 山田 祐一郎・ヤマダ ユウイチロウ /

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"/>	関西電力病院	<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。

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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和 4 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児科 教授
 (氏名・フリガナ) 菊池 透 (キクチ トオル)

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"/>	埼玉医科大学病院	<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5年2月22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 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中村 宗一郎 (公印省略)

次の職員の令和4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 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医学系・教授
(氏名・フリガナ) 村田 敏規 (ムラタ トシノリ)

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 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"/>
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 5年 2月 8日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和 4 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 田中 哲洋・タナカ テツヒロ

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 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"/>
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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した)

(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5年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金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 (20FA1016)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・講師

(氏名・フリガナ) 赤澤 宏・アカザワ ヒロシ

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 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"/>
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5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 糖尿病の実態把握と環境整備のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科公衆衛生学教室・教授
(氏名・フリガナ) 東 尚弘・ヒガシ タカヒロ

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 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"/>
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。

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がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 查

次の職員の（令和）4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3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所がん登録センター センター長(氏名・フリガナ) 東尚弘・ヒガシタカヒロ

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 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"/>
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"/> (無の場合はその理由：)
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：)

	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)
- ・該当する口[□]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 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

次の職員の令和4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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 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
(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:)

令和5年2月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和4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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部公衆衛生学講座・准教授

(氏名・フリガナ) 野田 龍也・ノダ タツヤ

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 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"/>
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5年5月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任准教授

(氏名・フリガナ) 山口 聡子・ヤマグチ サトコ

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"/>	東京大学	<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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和4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3. 研究者名 (所属部署・職名) 生涯健康研究部・部長(氏名・フリガナ) 横山 徹爾・ヨコヤマ テツジ

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 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"/>
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5年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金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 (20FA1016)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・助教

(氏名・フリガナ) 笹子 敬洋・ササコ タカヨシ

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"/>	東京大学	<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5年4月1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 國土 典宏

次の職員の令和4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 (20FA1016)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 研究所 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"/>	国立研究開発法人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5年4月5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 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の(令和)4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(20FA1016)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 筑波大学 医学医療系・教授

(氏名・フリガナ) 田宮菜奈子・タミヤナナコ

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"/>	筑波大学	<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。