

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

研究協力者報告書

1980年代診断コホートの設立

(分担研究：小児糖尿病（インスリン依存型糖尿病）の予後に関する疫学研究)

戒能幸一（愛媛大学医学部小児科） 浅尾啓子（リサーチレジデント、慈恵医大内科3）

A. 目的

小児インスリン依存型糖尿病 (insulin-dependent diabetes mellitus: IDDM) に対する医療水準及び医療環境が充実した1980年代に日本全国で診断された患者の死亡率、死因および慢性合併症の発生率を調査、検討するため、新たな患者コホートを確立する。

B. コホートの作成手順

全国規模で行われ1980年代に診断された小児期発症 IDDM 患者を多数含む調査研究として、日本糖尿病学会 小児糖尿病データ委員会（責任者：三村悟郎教授） 厚生省心身障害研究「小児の心身障害予防・治療システムに関する研究」（責任者：大和田操助教授）の2つが挙げられる。前者は、各都道府県に提出された小児慢性特定疾患申請書とそれを元にした主治医への調査からわが国の小児 IDDM の発症率および有病率を求める研究で、全登録患者は5532名である（詳細は表1参照）。この調査によって、本邦の小児 IDDM の発症率（15歳未満）は10万人当たり1.5/年と報告されている。後者は、全国の大学病院、国公立病院、小児総合医療施設、企業附属病院、医療法人総合病院の小児科を調査対象施設とし、329施設から971症例が集められた。

わが国においては、小児糖尿病は小児慢性特定疾患事業の対象疾患となっており、その医療費は公費負担となっている。したがって、ほとんどの患者がこれを申請していると想像され、当初の調査はわが国の小児 IDDM 患者を網羅しているものと考えられた。しかしながら、表2に示すごとく、の調査には含まれず、の調査のみに含まれる患者が予想以上に存在することがわかった。よって、との調査の両方を新コホート作成に用いることとした。ちなみに、この事実を踏まえると、本邦の18歳未満の IDDM 患者の発症率は少なくとも10万人当たり2人になると推定される。

次に、との患者集団を詳しく照合する作業を行った（図1）。調査票原本に記載されてある各患者の氏名もしくはイニシャル、性別、

生年月日、報告された県（都道府） 診断年月日あるいは診断時年齢などの情報を参考にしてみたが、これらの情報の一部しかない症例も多かった。この作業によって、の調査両方に含まれる重複例の大部分が同定できた。同時に、の小児糖尿病データ委員会の登録患者の中の重複も明かにすることができた。まだ若干の重複症例が残っているが、その数は50例以下と思われる。

これらの重複症例を除き、1986-1990年に診断され診断年齢が18歳未満の患者群をピックアップした。診断年あるいは診断年齢が不明（調査票に記載がない患者）の患者群についてはこれを残し、今後行う主治医への2次調査によって新コホートに加えるかどうかを判断する。

C. 1980年代コホートの患者背景（表3）

現時点において、2258名の小児期発症 IDDM 患者が新コホートの患者として残っている。発症年齢は 9.1 ± 4.0 歳で、性別は男918/女1229/不明111である。診断年が判明している患者群だけについてみても、1986年から1990年までの各年で300-350名の患者を把握できている。診断年不明患者663名のうちの大多数が、今後の調査によってこれらに加わるものと考ええる。

この新コホートでは、上記の数の小児期発症 IDDM 患者が日本全国から偏りなく集められており、本研究班の研究目的を達成するために必要かつ十分なコホートがほぼ確立できたと考える。

小児糖尿病データ委員会

表1

厚生省心身障害研究班

診断年	小児糖尿病データ委員会				合計	* 診断年	厚生省心身障害研究班				合計
	0-17 歳	18 歳以上	不明	合計			0-17 歳	18 歳以上	不明	合計	
1985 年以前	1461	0	515	1976	1976	1985 年以前	106	0	0	106	
1986-90 年	2196	5	481	2682	2682	1986-90 年	470	1	0	471	
1991 年以後	62	1	12	75	75	1991 年以後	376	3	12	391	
不明	0	0	799	799	799	不明	3	0	0	3	
合計	3719	6	1807	5532	5532	合計	955	4	12	971	

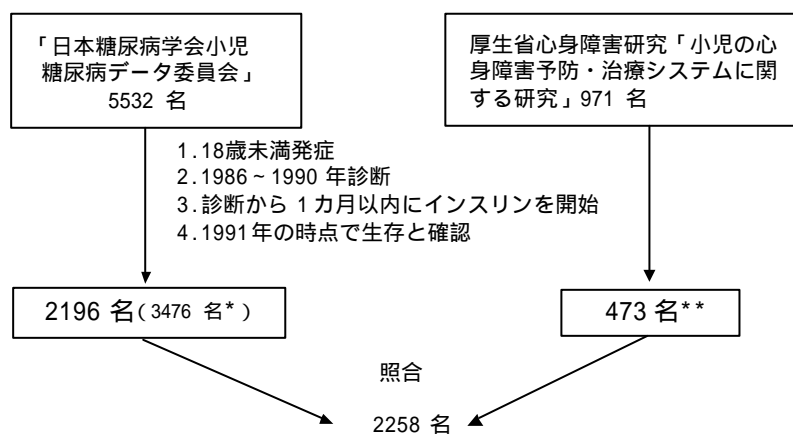
表2 症例の照合結果

		厚生省心身障害研究		計
		含まれる	含まれない	
小児糖尿病 データ委員会	含まれる	221	1788	2009
	含まれない	249	—	
計		470		2258

表3 新コホートの患者背景（18歳未満発症）

発症年齢(歳)	9.1 ± 4.0
性別(男/女/不明)	918 / 1229 / 111
診断年別患者数	計 2258
1986 年	300
1987 年	296
1988 年	320
1989 年	323
1990 年	356
不明*	663

* 厚生省研究班のデータしかない症例は全て診断年不明としている。



* 診断年、診断年齢が不明の患者を含んだ数

** 診断時年齢からの推定

図1 コホート作成手順