

平成 18 年度厚生労働科学研究分担研究報告書
「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」

糖尿病の登録・評価・情報提供に関する研究

分担研究者： 杉原茂孝 東京女子医科大学東医療センター 小児科

研究要旨

わが国では、学校検尿の普及によって、1型および2型糖尿病患児が毎年発見されている。しかし、そのフォロー状況は、一部の地域を除き十分に把握されていない。全国レベルでの情報を得ることを目的として、小児慢性特定疾患治療研究事業における平成16年度登録の電子データを中心に解析し、平成13～15年度のデータと比較検討した。

糖尿病登録症例は、平成16年度は4470例（新規901例、継続3492例）であった。平成10年～15年度と大きな変化はない。性別では、男子（43%）よりやや女子（56%）の方が多い。性別も平成10年～15年度と変化はない。1型糖尿病（E10.9）が3134例（70.2%）、2型糖尿病（E11.9）は874例（19.6%）であった。1型が2型の約3.5倍というこの比率は平成13年～15年登録症例においても同様であった。平成13～16年度の新規例は1型が毎年約600例、2型が毎年約300例である。発症年齢の分布をみると、1型糖尿病では幼児期に小さなピークがあり、11～12歳に大きなピークがみられた。2型では、7～8歳から増加し、12～14歳にピークがみられた。

平成16年度登録例について糖尿病コントロール指標としてのHbA1cをみると、1型継続例では、HbA1c7%未満が21.1%であり、HbA1c9.0%以上の不良例が37.0%みられた。インスリンアナログ製剤（超速効型）の発売に伴うインスリン療法の改良が起こっていると思われるが、平成13～16年にかけて全体的な血糖コントロールの改善はみられていない。平成16年度登録2型継続例では、HbA1c7%未満は55.0%を占めた。しかし、HbA1c9.0%以上が24.5%みられた。将来の糖尿病性合併症のリスクを考えると、1型の37.0%、2型の24.5%の症例がHbA1c9%以上であることは大きな問題である。

近年の生活習慣の変化から1型糖尿病においてもインスリン治療に伴って肥満が増加することが懸念される。5～17歳の患者について平成16年登録例でみると、1型継続例では肥満度20%以上が14.1%であった。平成13年～15年登録継続例で肥満は12.8%、13.9%、14.3%であり、著名な肥満の増加傾向はみられていない。ただし、思春期女子で肥満の頻度が高くなる傾向がみられた。2型糖尿病は肥満との関連が既に報告されている。5～17歳の患者について平成16年登録例でみると、2型継続例では肥満度20%以上が66.4%を占めた。平成13年～15年登録継続例で肥満は61.67%あり、肥満の改善傾向はみられていない。

糖尿病性合併症は、平成16年登録継続例では92例（2.6%）にあると報告されている。平成17年度より小慢事業の変更があり、糖尿病の登録対象の変更、自己負担の導入が始まった。2型糖尿病については、登録症例の減少が懸念される。今回の平成13～16年度登録データは、小慢事業の変更後の動向を比較検討するための基礎データとなる。

A.研究目的

わが国では、学校検尿の普及によって、1型糖尿病および2型糖尿病患児が毎年発見されている。しかし、そのフォロー状況は、一部の地域を除き、ほとんど把握されていない。特に、2型糖尿病は、東京、横浜などの一部の地域での学校検尿の結果から、肥満の増加に伴い近年急激に増加していることが指摘されている。小児期発症の糖尿病患児が、どのような頻度で発症し、現在どのように治療を受けているか、全国レベルでの調査が必要である。

小児慢性特定疾患治療研究事業の登録が正確に行われ、そのデータを解析することができれば、1型糖尿病および2型糖尿病の実態把握と今後の対策を考える上で非常に有用と考えられる。

B.研究方法と対象

平成13年～16年に小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）に基づいて、コンピューターに登録された糖尿病の全症例を対象とした。平成16年度登録の電子データを中心に解析し、平成13～15年度の結果と比較した。CD-ROMに収録されたデータ（個人情報削除済）をMicrosoft ExcelおよびAccessを用いて解析した。

特に病型診断、1型、2型など病型の頻度、有病率の変化、コントロール状況、肥満の関与、合併症の有無など、電子データをもとに解析した。

C.研究結果

1. 登録症例数と男女比

日本全国の登録症例数は、平成16年度は4470例（新規診断901例、継続3492例）であった（表1）。ただし、平成16年度は95実施主体中79ヶ所（82%）のデータである。平成10年（3983例）、11年（4929例）、12年（5260例）、13年（5346例）、14年（5386例）、15年（5099例）に比べ総数はわずかに減少しているが、新規例は、900～1000例であり大きな変化を示していない。

平成16年は、男子1903例（42.6%）、女子2517例（56.3%）でやや女子の方が多い。この傾向は、平成10～15年の登録例でも同様である（表2）。

2. 入力疾患名および件数

表3に入力疾患名および各件数を示す。平成16年では、1型糖尿病（E10.9）が3134例（70.2%）と圧倒的に多く、2型糖尿病（E11.9）は874例（19.6%）と少数であった。433例（9.7%）の症例は糖尿病（E14.9）と登録されており、1型、2型等の分類が不明であった。平成13～15年度の登録症例と比べ、これらの比率は特に変化していない。

3. 1型、2型糖尿病症例の発病年齢

表4に平成13～16年度新規登録1型糖尿病症例の発病年齢の分布を示す。毎年、約600例の新規登録がある。1型糖尿病の発症は、従来の報告と同様に幼児期に小さなピークがあり、11～12歳に大きなピークがみられる（図1）。

表5に平成13～16年度新規登録2型糖尿病症例の発病年齢の分布を示す。毎年、約300例の新規登録がある。2型糖尿病の発症は、1型とは異なり、7～8歳から増加し12～14歳にピークがみられる（図2）。16～17歳では減少している。

4. 糖尿病のコントロール状況

表6に平成13～16年新規登録の1型糖尿病症例のHbA1c値の分布を示す。

平成16年の1型継続例では、HbA1c7.0%未満は、438例（21.1%）であり、7.0～7.9%が478例（23.0%）である。しかし、HbA1c9.0%以上のコントロール不良例が、769例（37.0%）みられた（表6、図3）。平成13～16年度の変動をみると、1型継続例ではHbA1c7%未満が13年20.5%，14年19.5%，15年20.9%，16年21.1%であった。HbA1c9.0%以上の不良例は、13年37.5%，14年35.6%，15年34.7%，16年37.0%みられた。インスリンアナログ製剤の発売に伴うインスリン療法の改良が進んでいると思われるが、全体的な血糖コントロールの改善はみられていない（図3）。

表7に平成13～16年の継続登録2型糖尿病のHbA1c値の分布を示す。

平成16年の2型継続例では、HbA1c7.0%未満は、281例（55.0%）みられる、2型ではこのように治療によるコントロールの改善が約半数の

症例でみられるものの、HbA1c9.0%以上のコントロール不良例が125例(24.5%)みられた。平成13~16年にかけて2型糖尿病においても全体的な血糖コントロールの改善はみられていない(表7、図4)。

5. 1型、2型糖尿病症例の肥満度

表8と図5に平成13~15年度継続登録の1型糖尿病患者(5~17歳)の肥満度の分布を示す。身長と体重の記載があり肥満度の計算ができた1型継続例は、13年2380例、14年2401例、15年2321例、16年2072例であった。そのうち、肥満度20%以上の例は、13年206例(12.8%)、14年304例(13.9%)、15年331例(14.3%)、16年291例(14.1%)であった。次に平成15年度登録1型継続例について、性別年齢別に肥満の頻度を検討すると、男子では15歳で16.7%と最も多かった。女子では14~17歳で肥満が21.1~23.9%にみられた(表9、図6)。即ち、思春期女子で肥満の頻度が高くなる傾向がある。

表10と図7に平成13~15年度継続登録の2型糖尿病患者(5~17歳)の肥満度の分布を示す。身長と体重の記載があり肥満度の計算ができた2型継続例は、13年611例、14年617例、15年636例、16年539例であった。そのうち、肥満度20%以上の例は、13年374例(61.1%)、14年409例(66.3%)、15年426例(67.0%)、16年358例(66.4%)であった。次に平成15年度登録2型継続例について、性別年齢別に肥満の頻度を検討すると、男子では9歳、10歳、14~16歳で72.1~87.5%と多かった。女子では9歳、11~12歳、14~15歳で肥満が70%以上にみられた(表11、図8)。即ち、2型継続例で肥満の改善はあまりみられていないようである。

6. 糖尿病性合併症

表12に糖尿病性合併症の頻度を示す。平成15年新規登録例では41例(4.1%)、継続登録例では95例(2.4%)に糖尿病性合併症があると報告されている。平成16年新規登録例では29例(3.2%)、継続登録例では92例(2.6%)に糖尿

病性合併症があると報告されている。これらの症例について、網膜症か、腎症か、あるいは神経症かというような詳細については不明である。

D. 考案

今回、コンピューターに登録された電子データを中心に解析した。平成16年度では、1型糖尿病が3134例、2型糖尿病は874例登録されており、膨大かつ貴重なデータといえる。しかし、一部に入力ミスと思われるものがあり、無記入の部分が多い項目もあり、今後の改善が望まれる。

1型と2型の比率に関しては、平成13~16年で、1型が約70%と圧倒的に多く、2型は約20%と少数であり、この比率は平成13~16年で変わっていない。平成13~16年度には、毎年515~585例の1型糖尿病と、毎年238~319例の2型糖尿病の新規症例が登録されている。学校検尿からの疫学調査によると、近年では1型よりも2型の方が約多く発見されているといわれている。2型糖尿病の登録例が少ない点については、今後解析を進めなければならないが、軽症例やドロップアウト例の小慢事業への登録漏れがあるのではないかと推測される。また、発病年齢の記載をみると、1型も2型も16歳以後の発症例が非常に少ない。この16~17歳での減少は小慢事業への登録手続きの減少か、実際の発症頻度が減少しているのか不明である。今後検討すべき問題であるといえる。

平成16年度登録例について糖尿病コントロール指標としてのHbA1cをみると、1型継続例では、HbA1c7%未満が21.1%であり、HbA1c9.0%以上の不良例が37.0%みられた。インスリンアナログ製剤の発売に伴うインスリン療法の改良が起こっていると思われるが、全体的な血糖コントロールの改善はみられていない。一方、2型継続例では、HbA1c7%未満は、55.0%を占めた。しかし、HbA1c9.0%以上が24.5%みられた。HbA1c9%以上では、将来の糖尿病性合併症のリスクが非常に高くなることから、1型で37.0%、2型で24.5%の症例でHbA1c9%以上であることは大きな問題である。

平成 13～16 年継続登録の 1 型および 2 型糖尿病患者について肥満度の検討を行った。肥満度 20%以上の 1 型継続例は、13 年 12.8%，14 年 13.9%，15 年 14.3%，16 年 14.1% であった。近年の生活習慣の変化から 1 型糖尿病においてもインスリン治療に伴って肥満が増加することが懸念されるが、今回の結果からは、1 型糖尿病の患者で肥満の増加が特に進んでいるとはいえない。ただし、思春期女子で肥満の頻度が高くなる傾向がみられた。今後注意深くみていく必要があると思われる。

2 型糖尿病継続例では、肥満度 20%以上の例は、13 年 61.1%，14 年 66.3%，15 年 67.0%，16 年 66.4% であった。肥満の改善が 2 型糖尿病治療において最も重要であるが、生活習慣の改善による肥満の改善の難しさがうかがえる。

平成 17 年度より小慢事業の変更があり、糖尿病の登録対象の変更、自己負担の導入が始まった。2 型糖尿病については、登録症例の減少が懸念される。今回の平成 13～16 年度登録データは、小慢事業の変更後の動向を比較検討するための基礎データとなると考えられる。

E. 結論

平成 16 年度登録の電子データを中心に解析し、平成 13～15 年度の結果と比較した。平成 16 年度では、1 型糖尿病が 3134 例、2 型は 874 例、糖尿病全体で 4467 例が登録されており、膨大かつ貴重なデータといえる。しかし、身長、体重、HbA1c などの記入漏れや誤記入が一部みられた。平成 13～16 年度において患者数、男女比、発症年齢の分布、血糖コントロール状況、肥満頻度などに大きな変化はみられなかった。

F. 研究発表

- 1) 杉原茂孝. わが国における小児期発症糖尿病の動向—小児慢性特定疾患治療研究事業の電子データ解析— 小児保健研究, 64 : 373-378, 2005
 - 2) 杉原茂孝, 佐々木望, 河野斎, 雨宮伸, 田中敏章, 松浦信夫. 小児 2 型糖尿病患者の出生体重について. 糖尿病と妊娠, 6 : 136-138, 2006
 - 3) 杉原茂孝. 小児の 2 型糖尿病 日児誌, 110 : 1-8, 2006
 - 4) 杉原茂孝. 肥満, 小児の治療指針, 小児科診療増刊号, 69 : 81-83, 2006
 - 5) 杉原茂孝. 学校保健からみた慢性疾患と運動
 4. 糖尿病 特集小児慢性疾患と運動 臨床スポーツ医学 23 : 627-631, 2006
 - 6) 杉原茂孝. 黒色表皮腫 特集 小児肥満とメタボリックシンдром, 小児内科 38 : 1596-1598, 2006
 - 7) 杉原茂孝. 小児・思春期 2 型糖尿病の薬物療法 Diabetes Frontier, 17 : 634-641, 2006
 - 8) Miura N, Ikezaki A, Iwama S, Matsuoka H, Ito K, Sugihara S. Genetic factors and clinical significance of acanthosis nigricans in obese Japanese children and adolescents. Acta Paediatr 95 : 170-175, 2006
 - 9) 杉原茂孝 G. 糖尿病, 小児慢性疾患診療マニュアル(加藤忠明監修), 診断と治療社, p 358-362, 2006
 - 10) Sugihara S, Sasaki N, Kohno H, Amemiya S, Tanaka T, Matsuura N. Survey of Current Medical Treatments for Childhood-Onset Type 2 Diabetes Mellitus in Japan. Clin Pediatr Endocrinol 14:65-75, 2005
- 杉原茂孝. 小児の 2 型糖尿病 日児誌, 110 : 1-8, 2006

表1. 平成10年—16年の登録症例の新規、継続の別

平成年度	新規診断	転入	継続	無記入、その他	合計
10年	900	42	2835	206	3983
11年	1042	38	3777	72	4929
12年	1040	56	4046	118	5260
13年	1091	62	4117	76	5346
14年	937	37	4099	313	5386
15年	1014	52	3981	52	5099
16年	901	55	3492	22	4470
合計	6925	342	26347	859	34473

*平成16年度は、95実施主体中79ヶ所(82%)のデータ

表2. 平成10年—16年の糖尿病登録症例の男女比

平成年度	男		女		無記入	合計
	件数	率(%)	件数	率(%)		
10年	1725	43.3	2196	55.1	62	3983
11年	2140	43.4	2743	55.7	46	4929
12年	2267	43.1	2945	56	48	5260
13年	2308	43.2	2963	55.4	75	5346
14年	2360	43.8	2980	55.3	46	5386
15年	2218	43.5	2814	55.2	67	5099
16年	1903	42.6	2517	56.3	47	4470
合計	14921	43.3	19158	55.6	391	34473

*平成16年度は、95実施主体中79ヶ所(82%)のデータ

表3. 登録症例の入力疾患名および各件数

入力疾患名	ICD	平成13年度		平成14年度		平成15年度		平成16年度*	
		件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)
若年型糖尿病(1型糖尿病)	E10.9	3700	69.2	3708	70.7	3617	70.9	3134	70.2
成人型糖尿病(2型糖尿病)	E11.9	1066	19.9	1042	19.9	1042	20.4	874	19.6
糖尿病	E14.9	505	9.4	471	9.0	397	7.8	433	9.7
糖尿病性網膜症	E14.3B	14	0.3	16	0.3	27	0.5	18	0.4
糖尿病性ケトアシドーシス	E14.1	4	0.1	7	0.1	6	0.1	5	0.1
その他、不明		57	1.1	2	0.0	10	0.2	3	0.1
合計		5346	100	5246	100	5099	100	4467	100

*平成16年度は、95実施主体中79ヶ所(82%)のデータ

表4. 平成13-16年の新規登録1型糖尿病の発病年齢の分布

1型	13年新規例	14年新規例	15年新規例	16年新規例
1歳未満	9	9	13	15
1歳	23	14	16	20
2歳	21	20	16	28
3歳	21	23	25	30
4歳	28	13	27	26
5歳	28	25	35	19
6歳	31	34	27	28
7歳	27	19	26	32
8歳	24	29	26	24
9歳	37	38	38	34
10歳	38	35	42	45
11歳	42	45	60	26
12歳	49	49	46	39
13歳	41	39	46	30
14歳	39	38	37	27
15歳	31	32	30	28
16歳	20	16	23	16
17歳	14	10	18	14
無記入	59	37	34	34
合計	582	525	585	515

表5. 平成13-16年の新規登録2型糖尿病の発病年齢の分布

2型	13年新規例	14年新規例	15年新規例	16年新規例
1歳未満	0	0	0	1
1歳	0	1	1	0
2歳	3	0	1	0
3歳	0	0	1	1
4歳	2	1	1	1
5歳	1	1	0	2
6歳	2	2	2	0
7歳	4	4	1	1
8歳	11	9	5	6
9歳	19	8	10	12
10歳	25	15	32	16
11歳	36	26	26	36
12歳	41	33	38	32
13歳	41	44	34	29
14歳	42	33	38	42
15歳	29	17	18	22
16歳	12	9	10	7
17歳	6	6	5	1
無記入	43	29	42	29
合計	319	238	266	238

表6. 平成13-16年の継続登録1型糖尿病のHbA1cの分布

1型 HbA1c(%)	13年継続		14年継続		15年継続		16年継続	
	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)
~5.9	142	6.2	143	6.2	134	5.8	151	7.3
6.0～6.9	328	14.3	305	13.3	350	15.1	287	13.8
7.0～7.9	529	23.1	542	23.6	548	23.7	478	23.0
8.0～8.9	430	18.8	485	21.2	480	20.7	392	18.9
9.0～11.9	607	26.5	610	26.6	591	25.5	561	27.0
12.0～	252	11.0	207	9.0	212	9.2	208	10.0
合計	2288	100.0	2292	100.0	2315	100.0	2077	100.0
無記入	727		753		629		483	

表7. 平成13-16年の継続登録2型糖尿病のHbA1cの分布

2型 HbA1c(%)	13年継続		14年継続		15年継続		16年継続	
	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)
~5.9	182	34.8	206	36.8	233	40.5	191	37.4
6.0～6.9	90	17.2	99	17.7	92	16.0	90	17.6
7.0～7.9	60	11.5	59	10.5	54	9.4	49	9.6
8.0～8.9	55	10.5	49	8.8	49	8.5	56	11.0
9.0～11.9	107	20.5	110	19.6	105	18.3	96	18.8
12.0～	29	5.5	37	6.6	42	7.3	29	5.7
合計	523	100.0	560	100.0	575	100.0	511	100.0
無記入	205		174		178		117	

表8. 平成13～16年度継続登録の1型糖尿病患者(5～17歳)の肥満度の分布

肥満度(%)	13年継続		14年継続		15年継続		16年継続	
	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)
～-20	35	1.5	37	1.5	30	1.3	31	1.5
-20～0	888	37.3	866	36.1	847	36.5	761	36.7
0～20	1151	48.4	1164	48.5	1113	48.0	989	47.7
20～30	189	7.9	198	8.2	171	7.4	132	6.4
30～50	82	3.4	105	4.4	126	5.4	114	5.5
50～	35	1.5	31	1.3	34	1.5	45	2.2
合計(n)	2380	100.0	2401	100.0	2321	100.0	2072	100.0

標準体重は、2000年度版の性別・年齢別・身長別標準体重を用いた。

参考文献：村田光範，肥満判定の実際，小児科臨床，56：2315～2326，2003

表9. 平成15年度継続登録の1型糖尿病患者における年齢別肥満の頻度

年齢	1型男子			1型女子		
	全体件数	肥満(≥20%)	肥満の頻度(%)	全体件数	肥満(≥20%)	肥満の頻度(%)
5歳	25	2	8.0	31	3	9.7
6歳	39	5	12.8	38	3	7.9
7歳	37	2	5.4	52	4	7.7
8歳	47	7	14.9	56	10	17.9
9歳	53	3	5.7	83	3	3.6
10歳	54	3	5.6	89	16	18.0
11歳	87	9	10.3	114	14	12.3
12歳	94	7	7.4	116	10	8.6
13歳	81	9	11.1	120	19	15.8
14歳	104	13	12.5	141	31	22.0
15歳	114	19	16.7	152	32	21.1
16歳	135	20	14.8	183	41	22.4
17歳	117	8	6.8	159	38	23.9
合計	987	107	10.8	1334	224	16.8

表10. 平成13～16年度継続登録の2型糖尿病患者(5～17歳)の肥満度の分布

肥満度(%)	13年継続		14年継続		15年継続		16年継続	
	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)
～-20	4	0.7	6	1.0	3	0.5	5	0.9
-20～0	75	12.3	61	9.9	56	8.8	52	9.6
0～20	158	25.9	141	22.9	151	23.7	124	23.0
20～30	73	11.9	88	14.3	89	14.0	86	16.0
30～50	162	26.5	169	27.4	184	28.9	128	23.7
50～	139	22.7	152	24.6	153	24.1	144	26.7
合計(n)	611	100.0	617	100.0	636	100.0	539	100.0

標準体重は、2000年度版の性別・年齢別・身長別標準体重を用いた。

参考文献：村田光範，肥満判定の実際，小児科臨床，56：2315～2326，2003

表11. 平成15年度継続登録の2型糖尿病患者における年齢別肥満の頻度

年齢	2型男子			2型女子		
	全体件数	肥満(≥20%)	肥満の頻度(%)	全体件数	肥満(≥20%)	肥満の頻度(%)
5歳	0	0	0.0	1	1	100.0
6歳	2	1	50.0	3	0	0.0
7歳	2	1	50.0	1	0	0.0
8歳	0	0	0.0	2	0	0.0
9歳	8	7	87.5	3	3	100.0
10歳	9	7	77.8	10	4	40.0
11歳	9	4	44.4	16	13	81.3
12歳	18	12	66.7	23	17	73.9
13歳	30	17	56.7	37	21	56.8
14歳	46	36	78.3	57	43	75.4
15歳	59	43	72.9	56	40	71.4
16歳	68	49	72.1	54	29	53.7
17歳	56	37	66.1	66	41	62.1
合計	307	214	69.7	329	212	64.4

表12. 平成15年、16年度登録症例の糖尿病性合併症の頻度

糖尿病性合併症	平成15年				平成16年			
	新規例		継続例		新規例		継続例	
	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)	件数	率(%)
無	848	85.3	3477	89.6	779	86.6	3135	89.8
有	41	4.1	95	2.4	29	3.2	92	2.6
無記入、その他	105	10.6	310	8.0	92	10.2	264	7.6
合計	994	100.0	3882	100.0	900	100.0	3491	100.0

図1. 平成13-16年度新規登録の1型糖尿病症例の発症年齢の分布

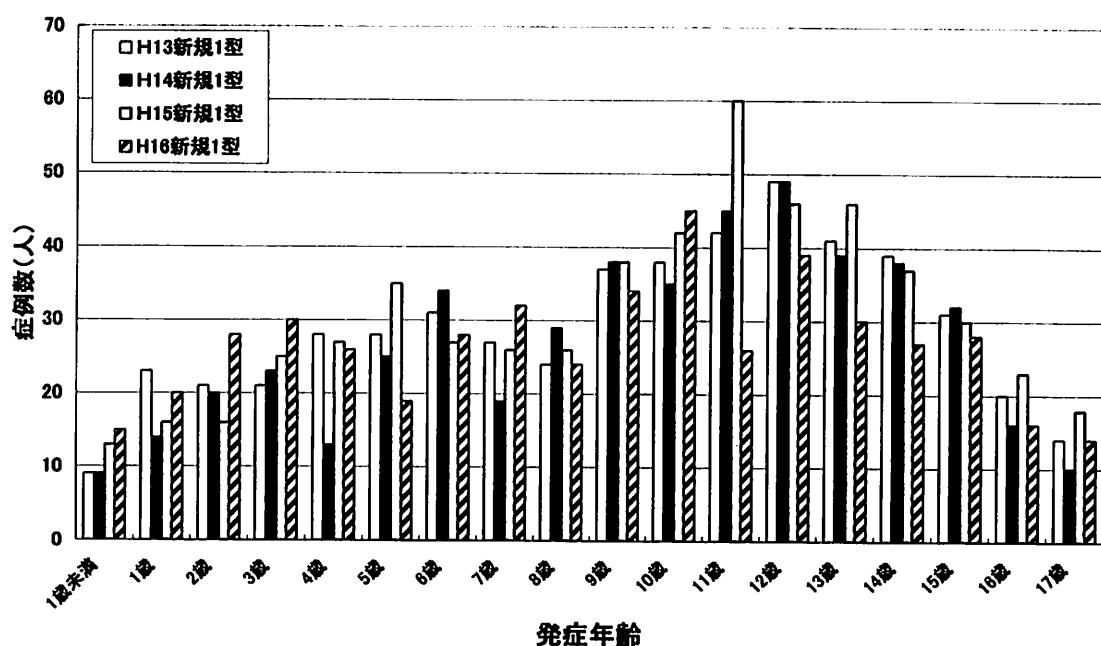


図2. 平成13-16年度新規登録の2型糖尿病症例の発症年齢の分布

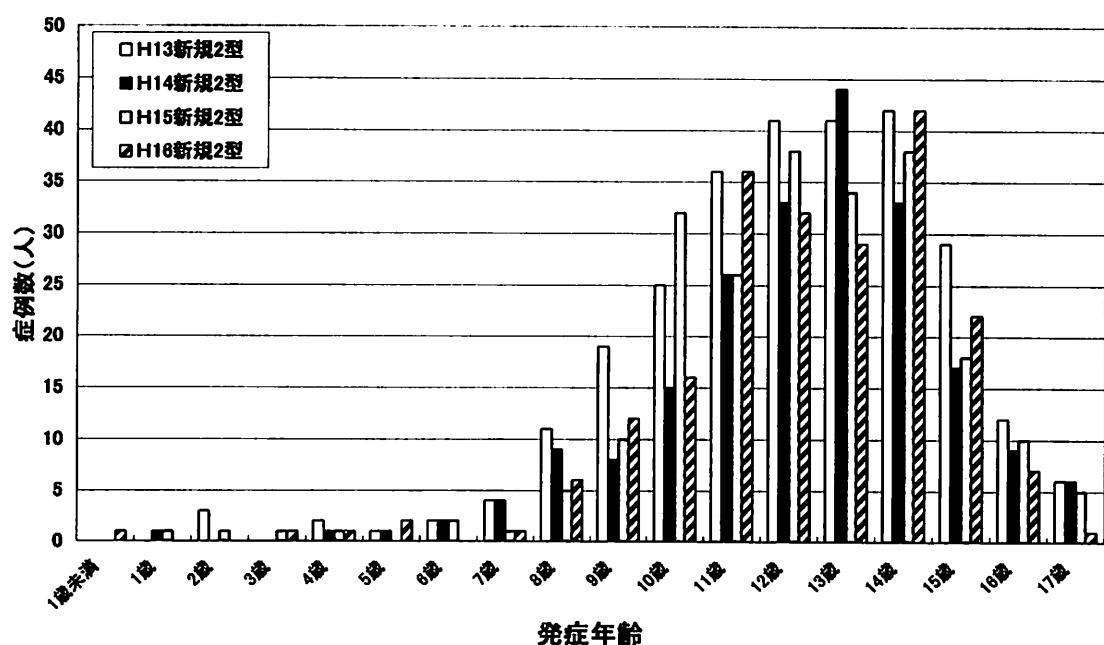


図3. 平成13～16年度継続登録の1型糖尿病症例におけるHbA1cの分布

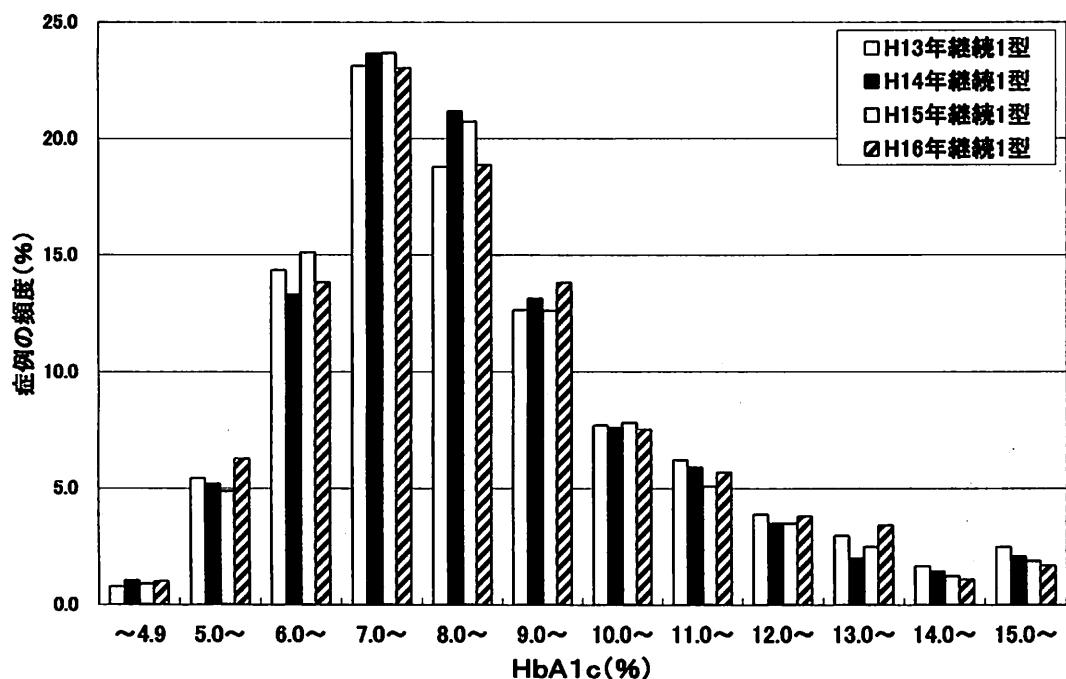


図4. 平成13～16年度継続登録の2型糖尿病症例におけるHbA1cの分布

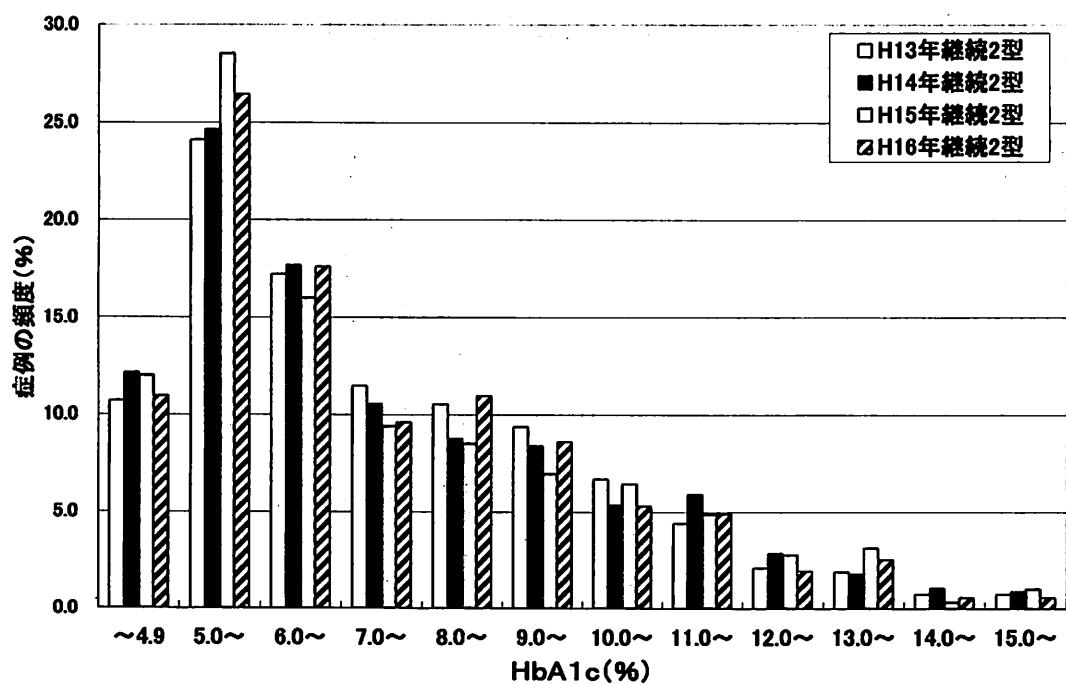


図5. 平成13～16年度継続登録の1型糖尿病症例における肥満度の分布

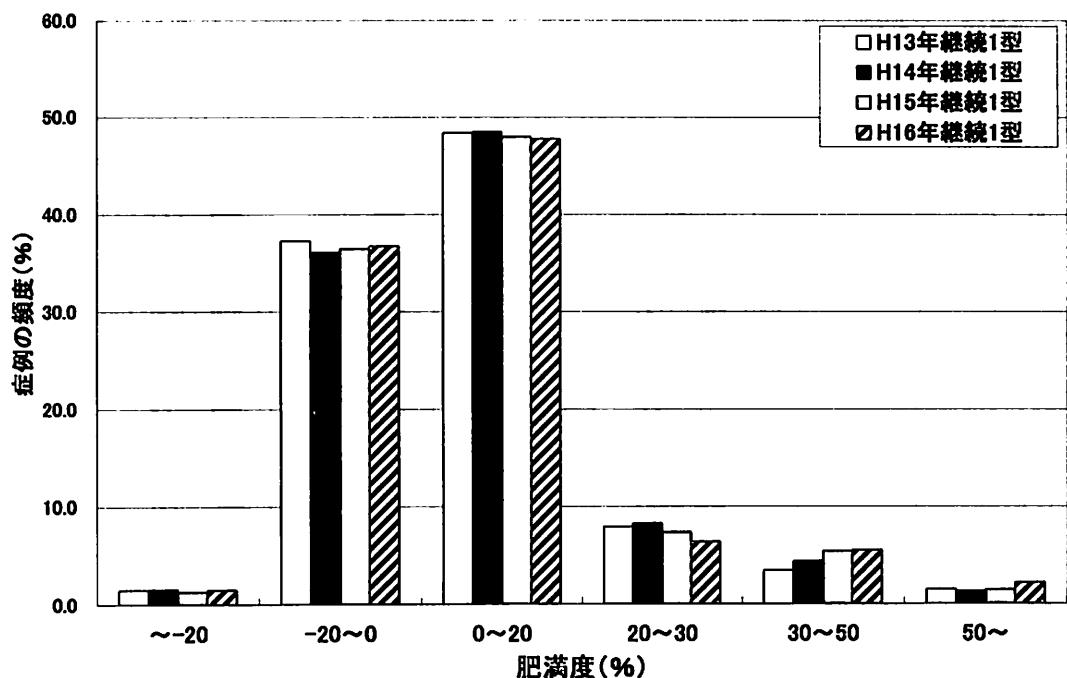


図6. 平成15年度継続登録の1型糖尿病患者における肥満の年齢別頻度

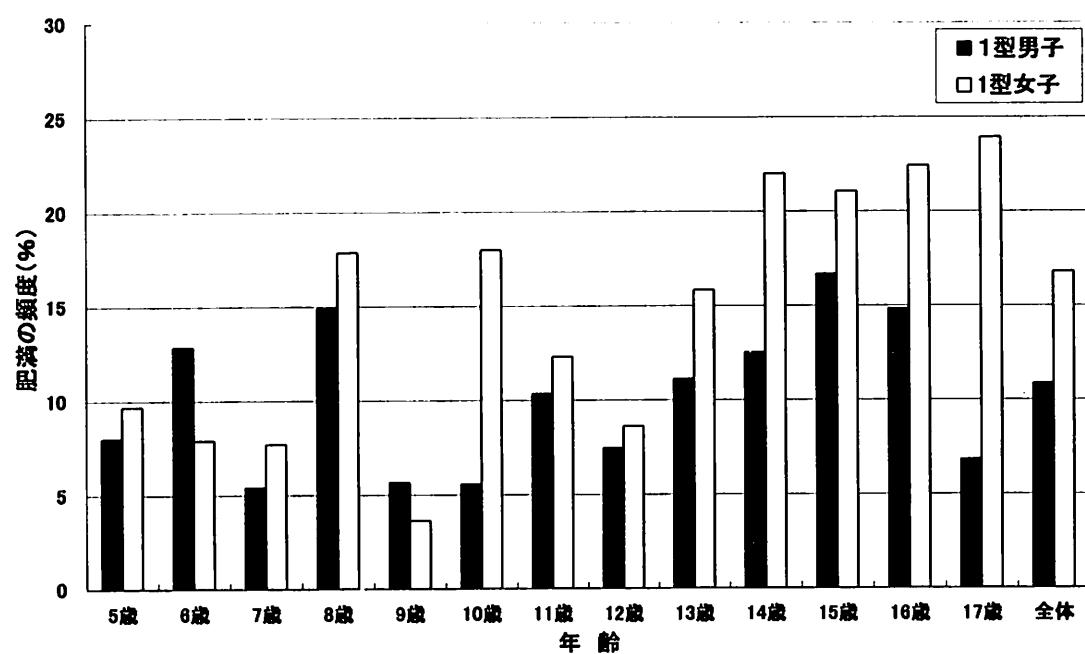


図7. 平成13～16年度継続登録の2型糖尿病症例における肥満度の分布

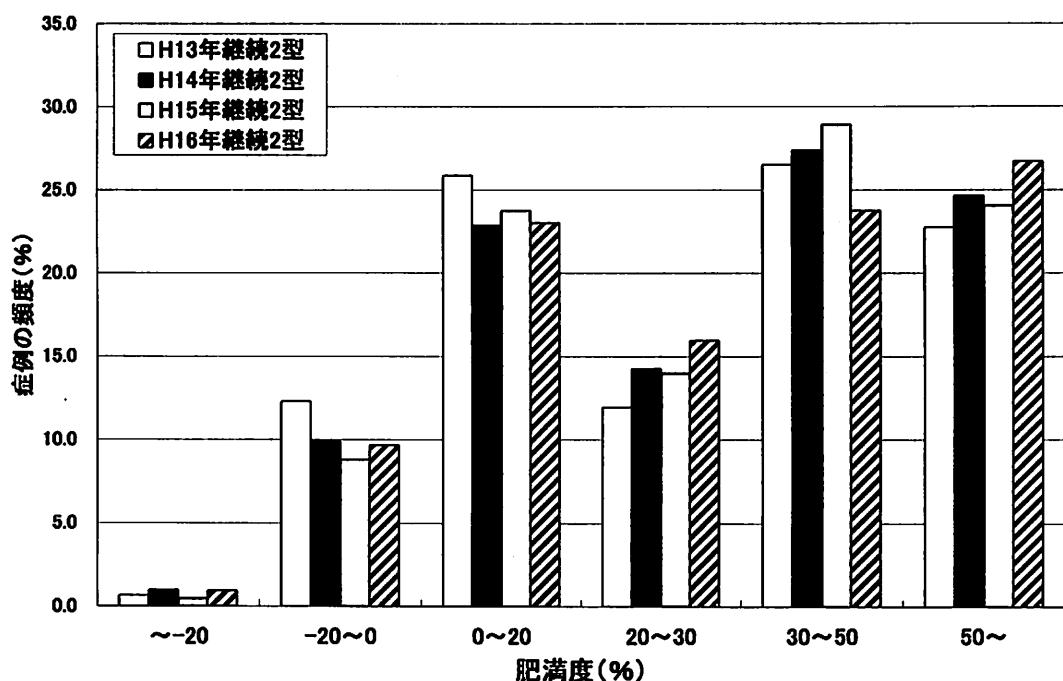


図8. 平成15年度継続登録の2型糖尿病患者における肥満の年齢別頻度

