

## 糖尿病性腎症 重症化予防プログラム開発のための研究

### 総括報告書

研究代表者 津下一代 (あいち健康の森健康科学総合センター センター長)

#### 研究要旨

平成27年7月の日本健康会議において、「生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る」という目標が掲げられ、経済財政諮問会議も同様の取組を規定するなど、糖尿病性腎症対策は国の重要な課題である。それを受けて厚生労働省に重症化予防ワーキンググループが設置され、取組を推進することとなった。

本研究では、地域・保険者の実情に応じて選択可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムを開発するとともに、同ワーキンググループメンバーらの協力の下に、次年度以降大規模介入試験を実施することを前提として研究を進めることを目的とした。

本年度は、重症化予防プログラム開発に向けた予備的な調査を行った。糖尿病性腎症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入に関する文献レビュー、既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査を行い、得られた知見を整理した。その結果、糖尿病性腎症に焦点をあてた介入研究は少なく、血糖・血圧等の中間的アウトカム評価はあるものの腎症病期への効果を評価している研究は少なかった。生活習慣介入研究では、低蛋白食・禁煙・減塩・行動変容・かかりつけ医/腎専門医の連携による有効性が報告されていたが、低栄養や介入途中の心血管イベント発症のリスクについても示唆され、保健指導を行うにあたっては十分な安全管理体制が求められる。一方、国内では糖尿病性腎症重症化予防として多くの保健事業が存在していたが、対象者選定基準が不明確なものや病期別の対策が不十分、評価指標が示されていない等の課題があった。これらの研究成果を基に、全国で実施可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて検討をおこない、暫定案を作成した。

#### 分担研究者

岡村 智教 (慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学)  
三浦 智教 (滋賀医科大学医学部公衆衛生学)  
福田 敬 (国立保健医療科学院)  
植木浩二郎 (東京大学大学院医学系研究科)  
安田 宜成 (名古屋大学大学院医学系研究科)  
森山美知子 (広島大学医歯薬保健学慢性疾患看護学)  
佐野 喜子 (神奈川県立保健福祉大学栄養領域)  
樺山 舞 (大阪大学大学院医学系研究科保健学)  
村本あき子 (あいち健康の森健康科学総合センター)

#### 研究協力者

和田 隆志 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)  
矢部 大介 (関西電力病院糖尿病研究センター)  
後藤 資実 (名古屋大学医学部糖尿病・内分泌内科)  
鎌形 喜代実 (国民健康保険中央会)  
松下まどか (あいち健康の森健康科学総合センター)  
栄口由香里 (あいち健康の森健康科学総合センター)  
野村 恵里 (あいち健康の森健康科学総合センター)  
中村 誉 (あいち健康の森健康科学総合センター)

## A. 研究目的

わが国の慢性透析患者数は2013年に31万人を超え、新規透析導入数は38,024人と報告されている（日本透析医学会）。慢性腎不全になれば本人のQOLが損なわれるだけでなく、国の透析医療費は1.5兆円にのぼるため、医療費適正化の観点からも早急な対策が必要である。特に新規導入の4割以上を占める糖尿病性腎症は血圧、血糖管理、生活改善により予防可能な病態であり、体系立てた対策が求められる。

健康日本21（第二次）において、糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数の減少を数値目標として掲げ、血糖値の適正な管理、治療中断者の減少等为目标とした取り組みを進めている。しかし、現状では国保ヘルスアップ事業やデータヘルス計画において重症化防止に力を入れる自治体も増えているが、対象者の選定基準や介入方法は標準化されておらず、評価指標も明確ではない。

そこで、本研究の目的は厚生労働省保険局長の下に設置された重症化予防WGメンバーである日本医師会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病対策推進会議、国保中央会等の協力の下に、これまでの知見を踏まえ複数の患者抽出基準と生活指導プログラムを組合せ、規模を問わず多く市町村や広域連合が実践可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムの開発及び効果検証のための評価指標を考案することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. プログラム開発に向けた予備的な調査

エビデンスに基づいたプログラムを開発する

ため、糖尿病性腎症予防に関するガイドラインと生活習慣介入研究に関する文献の検索、既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査及びプログラム対象者数の試算を行った。

### (1) 糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入研究に関する文献検索

糖尿病性腎症発症予防を目的とする研究について、学会ガイドラインの根拠として採用されている論文、および文献検索にて新たに抽出された生活習慣介入研究について整理した。論文選択については、最新の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」、「CKD診療ガイドライン2013」、「CKDステージG3b～5患者のための腎障害進展予防とスムーズな腎代替療法への移行に向けた診療ガイドライン2015」等を参考とした。

また、医学中央雑誌において、選定条件を2型糖尿病、多機関医療協力システム、チーム医療、地域社会ネットワーク、予防保険医療サービス等、地域連携に関するキーワード、地域住民対象、として該当した文献をレビューした。また、それ以外に独自にハンドサーチ、班員・協力者等からの情報提供を得た。

その後タイトルと抄録の目視を行い、2型糖尿病を対象とし、糖尿病性腎症予防、糖尿病性腎症重症化予防を目的とした生活習慣介入研究を選定・精読し、対象者特性、対象者数、研究デザイン（介入又は観察）、介入方法、観察期間、評価指標、対照群の有無、結果についてデータを抽出、本プログラムに活用すべき知見について検討した。

### (2) 既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査

国保ヘルスアップ事業やデータヘルス計画、各種保健事業等において重症化予防事業と位置付けて取り組まれている既存の保健事業について、分担研究者・研究協力者に情報収集、提供

を依頼した。提供された保健事業について、対象者選定基準・実施人数・評価指標・介入方法・結果等の視点で整理した。

自治体における保健事業の留意点として、糖尿病性腎症予防事業の進め方では、ストラクチャー評価：関係機関の理解を得られているか、そのための体制づくりができていないか、アウトプット評価：どのくらいの対象者が抽出され、そのうちどのくらいの参加者があったか、アウトカム評価：保健事業介入によってどのような指標に変化がみられたか、それらの危険因子の低減によって腎機能低下防止につながったか、人工透析への移行防止に影響したかという構造的な視点が重要である。そのため、今回収集した保健事業をストラクチャー、プロセス、アウトプット、アウトカム評価の視点から実情や課題を検討した。

### (3) 対象者数、割合の試算

自治体におけるプログラムの実現可能性を考えた際、国保中央会より提供されるKDBシステム等のデータシステムを有効に活用し、マクロ的な視点で自治体全体の健康状態を把握することが必要となる。糖尿病性腎症として選定される人が何人いるのか、それは全体の何%に相当するのか、そのうち医療機関において糖尿病治療を受けている人あるいは受けていない人はどれくらいいるのかを把握した上で、保健事業として予算化を進めていく。今回研究班において、ある市町村の健康診査データを用いて対象者抽出の試算を行った。

## 2. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発

糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入研究に関する文献検索、既存のプログラム調査内容をもとに、全国での実現可能性・既存の保健事業の活用可能性、予防効果を考慮し、複数のプログラムの暫定版を作成した。

## C. 研究結果

### 1. プログラム開発に向けた予備的な調査

#### (1) 糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入研究に関する文献検索

検索の結果、計64文献が抽出された【別紙2】。そのうちとくに関連が深いと考えられた文献10件について表にまとめた。

介入の内容別にみると、低蛋白食に関する研究4件(1件はメタ解析)、減塩介入1件、禁煙2件、行動変容2件、かかりつけ医と腎臓病専門医の連携に関する研究1件であった【別紙1】。低蛋白食に関する4研究(RCT)の対象者は欧米人が中心であり、年齢は30歳から79歳以下、腎症病期は腎症2期2件(対象者数約60人)、腎症3期1件(対象者数56人)、両者を含む研究1件(メタ解析、対象者数519人)であった。

いずれの研究も医療機関で実施され、タンパク制限は0.8~0.91g/kg/日程度、対照群のタンパク摂取量1.2g/kg/日程度とし、観察期間は1~5年であった。腎症2期に対するタンパク制限食を行った1研究<sup>1)</sup>(12か月追跡)においては、6か月後蛋白質摂取は介入群で $-0.05 \pm 0.21$ g/kg、対照群 $+0.03 \pm 0.19$ g/kg( $p=0.02$ )と介入群で有意に減少し、アルブミン尿も介入群で14%減、対照群で11%増加( $p=0.01$ )と介入群が有意に良好であり、少量のタンパク摂取量の減少もアルブミン尿減少効果を認めたとしている。

一方、腎症2期に対するタンパク制限食を行い長期に追跡(28か月)した1研究<sup>2)</sup>において、介入群は対照群に比較し糸球体濾過率に有意な差を認めず、また6か月後のタンパク摂取量はわずか0.08g/kg/日の差であり、タンパク制限継続の困難性が指摘されている。

また腎症3期に対するタンパク制限食を行った1研究<sup>3)</sup>(平均3.5年追跡)において介入群は対照群に比較しHbA1c・血圧・尿蛋白・sCr・eGFR・尿中微量アルブミンは有意な改善を認めなかった。また期間中両群で死亡者を認めた(肺結核による敗血症1件、急性心筋梗塞1件)。

糖尿病性腎症に対する主要8RCTのメタ解析<sup>4</sup>では、eGFRとCCrについては介入群と対照群の間に有意な差を認めなかったが、タンパク尿は介入群で有意に減少した(p=0.003)。また、タンパク制限食は低アルブミン血症との関連が示唆された。

減塩介入1件<sup>5</sup>)は、日本人を対象としている(対象者数32人)。正常腎機能の2型糖尿病患者に比較し、腎症2期以上では食塩感受性が亢進しており、血圧130/85(mmHg)未満の糖尿病患者において食塩制限は血圧低下とともに尿中アルブミン排泄量も低下することが観察されている。

禁煙に関する2研究は、対象を1年以上10本/日以上の喫煙歴のある微量アルブミン尿を呈する2型糖尿病患者とし、1件<sup>6</sup>)は面談や電話によるカウンセリング、1件<sup>7</sup>)はカウンセリングに加え禁煙補助剤(ニコチンパッチ、bupropion)を用いた禁煙支援を行い、12か月後評価を行った。カウンセリングによる介入研究では193人中120人が禁煙に成功し、喫煙継続群の微量アルブミン尿の改善率22.5%に対し、禁煙達成群では72.6%改善率と有意差を認めた。

カウンセリングに禁煙補助剤を組み合わせた介入研究では52人中11人が禁煙に成功、顕性アルブミン尿の進行は喫煙群で7名(17%)、非喫煙群・禁煙群で0名であり、eGFRの年間低下率は喫煙群-1.79%と、非喫煙群-1.30%、禁煙群-1.54%と比較し有意に悪化を認めた。禁煙は糖尿病性腎症の進行予防に有効と考えられる。

行動変容に関する2研究<sup>8)9)</sup>はeGFR15~59(ml/min/1.73m<sup>2</sup>)、日本人2型糖尿病を対象としており、看護師による面談や電話を通じた食事・運動・服薬・フットケア等セルフマネジメント能力の獲得を目指した疾病管理プログラムを12か月実施した。対照群を設定した1研究<sup>8)</sup>ではsCrとeGFR、自己効力が対照群で有意に悪化し、自己管理行動が介入群で有意に向上した。両群で1名ずつ心不全による死亡が認められた。

介入前後の検討を行った研究<sup>9)</sup>では自己管理

行動・自己効力感・QOLは有意に改善したとしているが、腎機能評価では脱落例も多い。脱落者を減らすための対策として、対象者に合わせた教育のタイミング、プログラムの柔軟な対応の必要性が示唆された。

かかりつけ医/腎臓専門医の連携を検討した研究<sup>10)</sup>は40~74歳の高血圧または糖尿病によるCKDの日本人を対象とした、日本全国各地医師会をクラスターとするランダム化比較研究であり、介入群(1,206人)はCKD診療ガイドに則った診療に受診促進支援(2か月以上中断者)、6か月ごとの診療目標達成支援ITシステム、3ヶ月ごとの管理栄養士による食事指導を行い、対照群(1,211人)はCKD診療ガイドラインに則った診療を行っている。3.5年の観察において受診継続率は介入群88.5%、対照群83.2%、連携達成率は介入群34.3%、対照群16.0%であった。eGFR悪化速度はCKDステージ1、2、4、5においては群間に有意な差を認めなかったが、CKDステージ3では介入群で抑制された。血糖コントロールも介入群で有意に改善し、Cr倍加到達率は介入群4.4%に対し対照群6.7%、eGFR50%低下到達率も介入群5.6%に対し対照群8.1%と有意に少なかった。

## (2) 既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査

情報収集の結果、国保ヘルスアップ事業報告書より5件、後期高齢者医療制度事業報告より8件、市町村国保データヘルス計画より12件、都道府県における糖尿病医科歯科連携事業調査より12件、事業受託した保健指導機関の実施報告書より203件(うち181件は同一保健指導機関)であり、合計240件の事業情報が提供された【別紙4】。

厚生労働省の調べによると、糖尿病性腎症重症化予防事業を実施する市町村国保は年々増加しており、受診勧奨は578保険者、保健指導は532保険者、「受診勧奨と保健指導を1事業で実施」は710保険者で実施されている(平成27年度)。

このように日常業務の中では多くの市町村等が

重症化予防対策に取り組んでいるが、報告書や各種学会等の資料としてまとめられていなかった。

今回収集された事業報告のうち、背景・体制・対象者選定基準・選定者数と参加者数・保健指導内容・評価について記載されていた5つの自治体例については、一覧表として整理した【別紙3】。

#### <ストラクチャー評価>

埼玉県事例では、県・医師会・糖尿病病対策推進会議の3者共同でプログラムが作成された。その他の自治体においても、医師会の協力の下、かかりつけ医との連携がとりやすい体制を構築している。保健事業の実施については、一部自治体は民間の保健指導機関に業務委託し、受診勧奨や保健指導事業を行っていた。

#### <プロセス評価>

対象者抽出基準については、尿蛋白やeGFRにより糖尿病性腎症を抽出している事業は210件（そのうち181件は同一保健指導機関）であったが、HbA1c基準や尿蛋白の基準を自治体独自で設定しており統一されていなかった。早期腎症（第2期）の把握が可能となる尿中アルブミン測定を実施しているものは4件あった。

糖尿病性腎症の病期を確認せず、HbA1c値のみやHbA1cと血圧、コレステロール値を組み合わせで抽出しているものが30件あった。これまでに実施されてきた糖尿病予防事業の多くが、腎症を意図的に選定しておらず、病期ごとの介入目標が明らかにされていなかった。

#### <アウトプット評価>

対象者選定基準を明確に設定することで、選定数のうち何人が事業に参加したかという実施率が算出できるが、選定された対象者数について記載されているものは少なく、実施率が確認できなかった。2つの自治体報告には選定者数も記載されており、選定者数の約20%が保健事業に参加していた（実施率約20%）。

#### <アウトカム評価>

受診勧奨事業であれば何%が受診につながったか、そして検査値の改善は何%に見られたかが

評価指標となりうる。保健指導事業であれば介入によって検査データの改善または維持がみられたかを評価することになる。

今回収集した事業のほとんどにおいてアウトカム評価が確認ず、一部の事例で受診開始率、保健指導終了率、治療薬剤の変化、新たな疾患の発生、6か月後のHbA1cやeGFR変化等をアウトカム指標としていた。未治療者の受診開始率は52%、6か月間保健指導終了率は約60～95.6%とばらつきがあった。薬剤の変化は、治療開始による増量やデータ改善による減量した人の人数が把握されているものもあった。また、保健指導期間中に一過性脳虚血発作を発症した人の報告記載もあった。6か月後のHbA1cはどの事業もおおよそ改善傾向にあり、eGFRについては自然の進行速度の範囲内での低下であると評価されていた。

1年後の健康診査との比較が記載されているものは2件にとどまり、経年的な変化を確認できていなかった。

### **(3) 対象者数、割合の試算**

0市の健康診査データ（2011年）を用いて、糖尿病性腎症予防プログラム対象者数の試算を行った【 .1 】。

国民健康保険加入者（40～74歳）で健康診査を受診した7,956人のうち、糖尿病あり（空腹時血糖126mg/dl以上またはHbA1c6.5%以上）かつ尿蛋白+（第3期）以上の人61人であった。このうち24人が糖尿病の治療を受けていなかった。また、尿蛋白±以下の第1～2期は646人で、そのうち311人が糖尿病の治療を受けていない。これらの対象者は受診勧奨の対象となる。一方、糖尿病治療中の372人のうち尿蛋白陽性者は37人であり、かかりつけ医において腎機能の管理がされるよう確認する必要がある。

HbA1c区分と尿蛋白有無のクロス集計結果からは、HbA1cが高いほど尿蛋白陽性率が高まり、さらに年齢区分で見ると、年齢が高くなるほど尿蛋白陽性率が高くなっていた。

HbA1c区分と糖尿病治療の有無別のクロス集計からは、HbA1c7.0%以上の未治療者は、国保では35.6%、HbA1c8.0%以上の未治療者は国保で37.2%、後期高齢で22.6%いることが分かった。

## 2. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発

プログラム開発に向けた予備的な調査の結果をうけて、糖尿病性腎症重症化予防プログラム暫定版を作成した。詳細は、「**総括 糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて(案)** 厚生労働科学研究班 2016.03.11」を参照

### <基本的な考え方>

糖尿病が重症化するリスクの高い未受診者・受診中断者に対し、適切な受診勧奨、保健指導により治療に結びつけるとともに、治療者においても主治医が必要と判断するものに対して保健指導を行うことで、腎不全、人工透析への移行を防止することを目的とする。

自治体の状況に応じて選択できるよう、下記のような複数のプログラムを提示する。

健康診査等で選定されたハイリスク者に対する受診勧奨、保健指導

治療中の患者に対する医療と連携した保健指導

糖尿病治療中断者や健診未受診者に対する受診勧奨と保健指導

全国の自治体における実現可能性を優先し、対象者選定基準の限界を鑑み、ミニマムとして提案することとした。医療との連携については、日本糖尿病協会編纂の糖尿病連携手帳【別紙5】を活用し、患者を介して治療状況や合併症の有無、生活習慣改善支援の状況等を共有することが考えられる。また、国保等における対象者抽出のフロー（例）を図に示した。

### <糖尿病性腎症病期分類に基づくプログラム対象者選定の考え方>

プログラムの対象者は、下記のいずれに

も該当する者とした。

2型糖尿病であること

空腹時血糖値126mg/dl（随時血糖200mg/dl）以上またはHbA1c6.5%以上または糖尿病治療中、過去に糖尿病薬使用歴あり

腎機能が低下していること

尿蛋白(+)以上は腎症第3期の可能性があるが、(±)は微量アルブミン尿の可能性が高く、第2期の可能性を検討する必要がある。医療機関受診を促し、尿アルブミン測定をおこない、糖尿病性腎症の病期を把握した対応が重要である。

eGFRが30未満に低下した第4期については、腎不全のリスクだけでなく、心血管イベント、心不全の発症リスク、死亡リスクが高いことに十分留意する必要がある。

### <介入方法について>

類型として、受診勧奨と保健指導が挙げられる。受診勧奨については、対象者数の試算によって、確実な受診行動につながるよう優先順位や勧奨方法を検討し戦略を立てることが重要である。「医療機関受診・健診受診の有無、病期に対する国保等の対応例」、「健診・レセプトデータで抽出した対象者に対する対応例（検査値別）」として、段階に応じた対応について提案している。

保健指導については、健康診査データを用いて糖尿病性腎症であることを正しく理解してもらい、必要な生活習慣改善につなげることを目標とする。

保健指導中もできる限りかかりつけ医と実施状況を共有すること、糖尿病連携手帳を活用し、本人ならびに連携機関と情報共有することが重要である。保健指導効果検証のためには連携手帳に記載された情報を活用するなどの方法が考えられるため、事前にデータ活用について本人同意をとる必要がある。

## <プログラムの評価>

評価としては、**ストラクチャー**（関係者間の理解・連携体制・予算・マンパワー・教材・保健指導者研修・運営マニュアル整備・データ集約方法等）、**プロセス**（スケジュール調整・対象者抽出・対象者データ登録等）、**アウトプット**（実施人数・実施率・カバー状況）、**アウトカム**（受診率・非参加群との比較・検査数値・喫煙・腎症病期・薬剤状況・QOL等）の各段階を意識する。アウトカム評価は、疾病対策のステップを抑えた評価とする。また、費用対効果評価により、効率的な運用方法の検討に資することが望ましい。

医療保険者としては、KDB等を活用したマクロ的評価を行い、関係者間で情報共有を図ることが求められる。

## <参考資料>

これまでは主にプログラムの考え方を示した  
が速やかな事業実施のために具体的なプログラム例（参考資料1）と健康診査データを活用した対象者抽出の参考例（参考資料2）を提示した。

## D. 考察

### 1. プログラム開発に向けた予備的な調査

#### (1) 糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン・文献検索

選択した文献を概観すると、糖尿病患者を対象とした文献は多数認めるが、糖尿病性腎症の病期にあわせた重症化予防を目的に効果を示した文献は非常に少ない。

採用文献は主に欧米人を対象とした医療機関による介入研究が多く、日本人を対象とした文献は未だ少ないものの、低蛋白食・禁煙(カウンセリング、禁煙補助剤)・減塩・行動変容・かかりつけ医/腎専門医の連携による糖尿病性腎症の有効性が報告されていた。

低蛋白食においては長期に追跡した研究では有効性に疑問を呈するものもあり、また低アルブミン血症を伴い、低栄養を示唆する報告もあることから特に高齢者においては注意が必要である。

また、介入途中に心筋梗塞や心不全等で死亡者も報告されていることから、今後保健事業を実施するに当たっては安全管理が求められる。

減塩については、正常血圧の2型糖尿病患者においてもアルブミン尿の改善効果を認め、腎症進展予防に有効である可能性が示唆された。

採用文献はタンパク尿、CCr、eGFRを腎機能の評価指標としており、透析導入をアウトカムとする文献は認められなかった(1研究<sup>10</sup>)は追跡中)。

また、薬物治療の影響を考慮し介入効果を検討している文献は1研究<sup>10</sup>)に留まっていた。

今回は採用しなかった文献にも日本人(地域・職域)ビッグ・データ、死亡率・死因・脳梗塞・心血管疾患発症に関するコホート等重要な知見を含む論文が多く、今後再整理していく予定である。

## (2) 既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査

提供保健事業全体を概観すると、「糖尿病性腎症重症化予防」として実施される保健事業は多く存在するが、対象者の選定基準は統一されていない(プロセス評価)。自治体における糖尿病性腎症の選定者数が読み取れず、実施者数の報告のみに留まり全体像が見えにくい状況である(アウトプット評価)。保健指導効果の評価においては、保健指導終了時の検査値変化(HbA1c、eGFR等)による短期的指標に留まり、糖尿病性腎症に対するアウトカム評価がなされていないものが多かった。各病期に対する予防的介入の評価が十分ではないことが明らかとなった。また、保健指導終了率(脱落率)や1年後の検査値の把握(追跡率)にも課題があった。さらに中期的評価(2年、3年後)、長期的評価(4年以上)の追跡ができる方策についても検討する必要がある。評価項目の標準化についても検討していく必要がある(アウトカム評価)。

## (3) 対象者数、割合の試算

プログラム対象者の試算結果より、糖尿病性腎症第3期かつ未治療者には、糖尿病・腎症対策の必要性を本人に通知し、適切な医療につながるよう受診勧奨事業を行う必要がある。第1～2期かつ未治療者には、医療機関での尿アルブミン測定による病期判定や保健指導介入を行う。治療者については、かかりつけ医の紹介の下で医療と連携した保健指導を行う必要がある。

各国保、広域連合が前年度健診データにより試算し、対象者をカバーできる方法について戦略を練ることが求められる。少数例のハイリスク者に国保の保健事業費を投じることの有効性について検証していくことが求められる。

また、同程度の病期毎に介入・非介入の評価を適正に行い、どのような病期にどの程度の介入を行うことが合理的なのかについても検証する必要がある。

## 2. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発

28年度以降、全国の市町村及び後期高齢者医療広域連合（以下「広域連合」）が重症化予防事業に取り組むにあたって、基本的な考え方をはじめとし、対象者選定基準・抽出方法・介入方法（受診勧奨、保健指導）・医療機関との連携・プログラム評価について方向性を示したが、今後実現可能性と効果について実証する必要がある。また、研究事業で終わらせることなく、継続可能な保健事業としての要件を整理する必要がある。

次年度以降の研究班では、最低40国保、4広域連合を対象にプログラムを稼働させ、課題と効果を整理していく予定である。

複数の基本プログラムについて、運営マニュアル、連絡票等のひな型を作成

プログラム実施国保・広域連合、保健指導者等への研修

実施体制づくり支援

データベースの作成

効果分析の実施、費用対効果の検証

を行う予定である。

## E. 結論

糖尿病性腎症重症化予防プログラムを実施するには、考え方の整理、プログラムの標準化、実施体制の確保、保健指導者のスキル向上が重要である。

本年度は、プログラムの提案までを行ったが、次年度以降の研究では国保・広域連合における実際の糖尿病性腎症重症化予防プログラムを支援、効果検証しつつ、より安全で効果的なプログラムへと改善していく予定である。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

○津下一代、健康寿命延伸のための健康・医療戦略と糖尿病、愛知県糖尿病対策推進会議 学術講演会、2016.02.27

○佐野喜子、志村 真紀子、糖尿病重症化予防に有用な生活習慣項目の検討」第58回日本糖尿病学会年次学術集会示説 2015.5

○劉大漫、佐野喜子、2型糖尿病患者に対する食事介入の効果(炭水化物摂取量) 第62回日本栄養改善学会 示説 2015.9

○佐野喜子、横山満理奈、糖尿病重症化予防に有用な生活習慣項目の検討」第22回日本未病システム学会示説 2015.10

○Kazawa K., Yamane K., Yorioka N., Moriyama M. Development and Evaluation of Disease Management Program and Service Framework for Patients with Chronic Diseases. Health, 7(6), 729-740, 2015. (DOI:10.4236/health.2015.76087)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし



## 2. 実用新案登録

該当なし

## 3. その他

該当なし

### 【参照文献】

- 1) Loek T, J Pijls, Hendrik de Vries et al.: The effect of protein restriction on albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *Nephrol Dial Transplant* 1999, 14:1445-1453.
- 2) LTJ Pijls, H de Vries, JThM van Eijk et al.: Protein restriction, glomerular filtration rate and albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *European Journal of Clinical Nutrition* 2002, 56: 1200-1207.
- 3) Koya M, Haneda S, Inomata Y et al.: Long-term effect of modification of dietary protein intake on the progression of diabetic nephropathy: a randomized controlled trial. *Diabetologia* 2009, 52:2037-2045.
- 4) Yu pan, Li Li Guo, Hui Min Jin et al.: Low-protein diet for diabetic nephropathy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr* 2008, 88: 660-6.
- 5) Masahito Imanishi, Takashi Morikawa, Katsunobu Yoshioka et al.: Sodium Sensitivity Related to Albuminuria Appearing Before Hypertension in Type 2 Diabetic Patients 2001, 24: 111-115.
- 6) Voulgari C, Katsilambros N, Tentolouris N et al.: Smoking cessation predicts amelioration of microalbuminuria in newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: a 1-year prospective study. *Metabolism* 2011, 60:1456-64.
- 7) Phisitkul K, Hegazy K, Chuahirum T et al.: Continued smoking exacerbates but cessation ameliorates progression of early type 2 diabetic nephropathy. *Am J Med Sci* 2008, 335:284-91.
- 8) Kana Kazawa, Yae Takeshita, Noriaki Yorioka et al.: Efficacy of a disease management program focused on acquisition of self-management skills in

pre-dialysis with diabetic nephropathy: 24 months follow-up. *J Nephrol* 2015, 28: 329-38.

9) Kana Kazawa, Kiminori Yamane, Noriaki Yorioka et al.: Development and Evaluation of Disease Management Program and Service Framework for Patients with Chronic Disease. *Health* 2015, 7: 729-740.

10) 山縣 邦弘.: 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 (腎疾患対策研究事業) かかりつけ医/非腎臓病専門医と腎臓病専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムを検討する研究 2014 .