

厚生労働科学研究補助金（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

糖尿病重症化予防の方策と、効果評価指標に関する検討

研究分担者 三浦 克之 滋賀医科大学 公衆衛生学 / アジア疫学研究センター
研究協力者 櫻井 勝 金沢医科大学 公衆衛生学

研究要旨

糖尿病性腎症の予防のためには、糖尿病の一次予防から糖尿病治療、腎透析までの様々な段階での対策が必要であるため、各段階での対策、および予防効果に関する過去の研究のエビデンス、さらに事業の実例について検討した。糖尿病の発症予防のための保健指導、糖尿病患者における血糖コントロール、および、早期の糖尿病性腎症の悪化防止のための保健指導の3点については、主に欧米における無作為化比較試験による質の高いエビデンスが見られた。一方、健診の受診率向上、健診以外の方法による糖尿病患者の早期発見手法、また、発見糖尿病患者の医療機関受診勧奨などは、保健事業において重要であるものの、具体的方法の効果を検証した学術論文は国内外において乏しかった。また、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果評価指標として重要なものを列挙した。特定健診データ、レセプト情報データの活用が可能だが、医療機関から直接収集すべきデータもあると思われた。

A . 研究目的

わが国における生活習慣病予防および生活習慣病関連医療費の適正化において、糖尿病性腎症重症化予防は極めて重要である。糖尿病性腎症の予防のためには、糖尿病の一次予防から糖尿病治療、腎透析までの様々な段階での対策が必要である。本報告では、様々な段階での対策、および予防効果に関する過去の研究のエビデンス、さらに事業の実例について検討した。

また、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを実践した場合、その効果を疫学的に評価するための望ましい評価指標についても検討した。

B . 研究方法

以下の4点について検討した。

1. 糖尿病重症化予防の方策と、それに関する研究論文または事業実施例

予防の各段階別に方策を整理し、それぞれについての過去の疫学的エビデンス（出版さ

れた学術論文)を列挙した。また、論文になっていないものでも国内の保健事業などで実施されているものを列挙した。

2. 滋賀県糖尿病実態調査の概要

平成24年度に行われた滋賀県糖尿病実態調査の結果から、わが国の糖尿病診療の実態について考察した。

3. NDBによる滋賀県における特定健診受診者の糖尿病有病率、治療率、コントロール率

著者らがNDBを使用して行った、滋賀県における特定健診データを用いた分析において明らかになった糖尿病の実態について検討した。

4. 事業の効果評価のためにとるべき指標

糖尿病性腎症重症化予防プログラムを行った場合、効果評価のために解くべき指標について検討した。

C. 研究結果

1. 糖尿病重症化予防の方策と、それに関する研究論文または事業実施例

(1) 一般集団における糖尿病のスクリーニング

・健診(特定健診)受診率向上のための事業・研究

厚生科研岡村班における健診受診率向上方策の検討(宮川ほか. 厚生指標 2014)
滋賀県協会健保における被扶養者対象の無料健診(文献なし)

・かかりつけ医(一次医療)における尿糖などによるスクリーニング

・市中薬局における尿糖・HbA1cなどによるスクリーニング

・市中のワンコイン健診による血糖自己採血スクリーニング

・自己採血キット郵送による血糖スクリーニング(例:スマホ de ドック)

(2) 健診発見糖尿病(耐糖能異常)者への医療機関受診勧奨

・要受診者における未受診者への指導事業
滋賀県大津市における訪問指導事業(文献なし)

レセプトによる未受診者の拾い出し(データヘルス計画における各保険者)
健診結果返却時の個別結果説明

・保険者と地域医師会との連携
HbA1c高値者の糖負荷試験を医療機関(健診実施医療機関,その他)に依頼(紹介)し、情報共有。医療機関の指示に基づき市町村が保健指導(石川県内灘町)

(3) 耐糖能異常者などにおける糖尿病発症予防

・特定保健指導
傍島ら. 糖尿病 2014(医療機関での指導を含む)

・そのほかの保健スタッフによる保健指導
Li G, et al. Lancet 2008.
Gong Q, et al. Diabetologia 2011(網膜症の発症抑制)

Knowler WC, et al. N Engl J Med 2002; 346:393-403. 11832527
Buchanan Ta, et al. Diabetes 2002; 51:2796-2803. 12196473
Chiasson JL, et al. Lancet 2002, 359:2072-2077. 12086760
Lin JS, et al. Ann Intern Med 2014; 161:568-578. 25155549
Paulweber B, et al. Horm Metab Res 2010; 42:S3-S36. 20391306
Diabetes Prevention Program Research Group. Diabetes Care 2015;38:51-58.
Parker AR, et al. J Acad Nutr Diet 2014; 114:1739-1748. 25218597
Tuomilehto J, et al. N Engl J Med 2001;344:1343-1350. 11333990
Boule NG, et al. JAMA 2001;286:1218-1227. (meta analyses) 11559268

(4) 医療機関における血糖コントロールの向上(教育方法・治療方法の改善)

・外来糖尿病患者の通院中断防止、再通院指導

・外来治療における食事・運動指導方法の改善

食事 : Ziemer DC, et al. Diabetes Care 2003; 26:1719-1724.

食事 : Wolf AM, et al. Diabetes Care 2004; 27:1570-1576.

食事 : Coppell KJ, et al. BMJ 2010; 341; C3337.

運動 : Boule NG, et al. Diabetologia 2003; 46:1071-1081. (meta-analyses)

- ・糖尿病教育入院の手法の改善
- ・糖尿病療養指導士を活用した保健指導外来(糖尿病の病診連携・地域連携)
- ・コントロール不良糖尿病の改善方策(一次医療、外来治療)(薬物治療)
- ・糖尿病治療中患者に対する自治体による保健指導の実施
- ・コントロール不良糖尿病のかかりつけ医から専門医への紹介
- ・糖尿病専門医における血糖コントロールの改善
- ・かかりつけ医と専門医との情報共有(糖尿病手帳,糖尿病眼手帳,地域連携パスなど)

(5) 早期の糖尿病腎症における悪化防止の向上

・血糖コントロール、血圧コントロール、食事指導、禁煙指導

蛋白制限(メタ分析)無効 : Pan Y, et al. Am J Clin Nutr 2008; 88:660-666.

蛋白制限 : Robertson L, et al. Cochrane Diabetes Syst Rev 2007; 4: CD002181.

禁煙指導 : Voulgari C, et al. Metabolism 2011, 60:1456-1464.

禁煙指導 : Phisitkul K, et al. Am J Med Sci, 2008;335:284-291.

2. 滋賀県糖尿病実態調査の概要

本調査は滋賀県医師会が県内の糖尿病患者の治療状況等を網羅的に調査したものである。最新のものは平成24年のものであり、過去、平成12年、平成18年に実施しており、12年間の推移解析も行っている。平成24年調査の結果概要は以下の通りである。

- ・血糖管理状況は過去12年間で改善傾向であった。HbA1c(NGSP)値7.0%未満を達成率は57.2%であった。
- ・患者のBMIは上昇傾向であった。
- ・血圧、血清脂質の管理状況は改善傾向だが、いまだ不十分であった。
- ・糖尿病治療では食事・運動療法群が減少し、インスリン・経口薬併用群が増加した。
- ・眼底検査の実施率、アルブミン尿の測定率は上昇傾向であった。
- ・アルブミン尿、尿検査のどちらかは80%以上で実施されていた。
- ・尿中アルブミン排泄量において糖尿病性腎症2期は30%程度、3期は7%程度と推測された。
- ・糖尿病患者における慢性腎臓病の有病率は43.0%であった。

3. NDBによる滋賀県における特定健診受診者の糖尿病有病率、治療率、コントロール率

著者らは、厚労省保険局NDB(レセプト等ナショナルデータベース)から、滋賀県における特定健診受診者21万人の全データの提供を受け、平成20年特定健診受診者における糖尿病有病率、薬物治療率、コントロール率を明

らかにした(宮川ほか・日本公衆衛生雑誌2014)。

年齢階級別の糖尿病有病率は男性で3-15%、女性で1-10%で、年齢と共に上昇した。糖尿病の薬物治療率は男性で44-62%で年齢と共に上昇したが、女性では年齢と関連がなかった(45-63%)。薬物治療者のうちコントロールされている率は男性で43-51%、女性で32-50%であり、年齢と共に緩やかに上昇した。

4. 事業の効果評価のためにとるべき指標

効果評価のための指標として以下のものをとっておく必要があると考えられた。

- ・特定健診受診率
- ・特定保健指導実施率
- ・集団の糖尿病有病率(血糖値、HbA1c、尿糖)
- ・集団のCKD有病率、高血圧有病率、肥満者率(eGFR、尿蛋白、血圧、BMI)
- ・要受診者における医療機関受診率
- ・糖尿病有病者における治療率、コントロール率(血糖、HbA1c)
- ・糖尿病有病者における腎障害有所見率(eGFR、尿蛋白、透析導入)
- ・糖尿病有病者における高血圧有病率、治療率、コントロール率
- ・レセプト情報からの糖尿病患者数、糖尿病医療費(加入者一人あたり平均)
- ・レセプト情報からの透析者数、透析新規導入数、透析医療費(加入者一人あたり平均)

D. 考察

糖尿病性腎症の予防のためには、糖尿病の一次予防から糖尿病治療、腎透析までの様々な段階での対策が必要であるため、各段階での対策、および予防効果に関する過去の研究のエビデンス、さらに事業の実例について検討した。糖尿病の発症予防のための保健指導、糖尿病患者における血糖コントロール、および、早期の糖尿病性腎症の悪化防止のための保健指導の3点については、主に欧米における無作為化比較試験による質の高いエビデンスが見られた。しかし国内からの日本人を対象とした研究報告は乏しかった。

一方、健診の受診率向上、健診以外の方法による糖尿病患者の早期発見手法、また、発見糖尿病患者の医療機関受診勧奨などは、保健事業において重要であるものの、具体的方法の効果を検証した学術論文は国内外において大変乏しかった。こういった研究は一般に無作為化比較試験が困難であり、論文になりにくいテーマであるためと考えられた。保健事業の報告書レベルであれば多くの報告があると思われるが、エビデンスレベルが高くないため、効果の有無を判定しにくい。しかしながら、この範疇の対策は多くの保険者における保健事業としてすでに導入されてきており、こういった事業の報告から、効果の評価されたモデルケースを探索していく必要もあるだろう。

糖尿病性腎症重症化予防プログラムを実践した場合、その効果を疫学的に評価するための望ましい評価指標についても検討した。従

来の特定健診、特定保健指導のデータベースから評価できるものも多かったが、特定健診項目にない血清クレアチニン（eGFR算出のため）や尿蛋白、尿アルブミンなどの必要性も示された。ただし、糖尿病性腎症重症化予防が特定健診の目的の中に含まれるかどうかは議論が必要である。特定健診によって発見されたハイリスク者（糖尿病や高血圧）が医療機関受診後に医療機関において腎障害の評価をすべきという考えもある。その場合、評価指標は医療機関での検査結果を用いる必要がある。保険者の医療機関の連携が大きな課題になるだろう。

一方、KDBなどレセプト情報データベースの活用は重要である。糖尿病の医療費や、透析導入数など、定量的評価をしつつ保健事業を進めていく必要がある。

E. 結論

糖尿病性腎症重症化予防のための各種方策については、論文化されたエビデンスがあるものとないものがあった。論文化されていないものの中にも保健事業として重要な方策が含まれていた。

糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果評価指標として重要なものを列挙したが、特定健診データ、レセプト情報データの他、医療機関から収集すべきデータもあると思われる。

G. 研究発表

1. **論文発表**
2. **学会発表**

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

(例) 該当なし

1. **特許取得**
2. **実用新案登録**
3. **その他**

