

**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**

今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究

研究代表者 門脇 孝
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）に定められた主要な生活習慣病の1つであり、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いる。今までも糖尿病対策事業や疫学研究などは行われてきたが、俯瞰できる形で糖尿病対策について整理されていないのが現状である。そこで、本研究ではこれまでの糖尿病対策事業・研究のとりまとめ、NDB/DPCデータベースを使用した日本全体における糖尿病及び合併症の実態把握、ガイドラインの比較、地域における糖尿病診療・医療体制の現状把握、各種療養指導士制度の共通点・相違点のリスト化などを行った上、抽出された課題の解決法の提示、関係学会のガイドライン間の調整、療養指導士制度の連携に対する提言などを行うことを目的とする。本年度は初年度であり、以下の結果であった。

【1.糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

糖尿病患者が適切な質の医療を受けられるように“かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準”“かかりつけ医から糖尿病専門医・専門機関への紹介基準”の作成に貢献した。

【2.既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

既存の行政主導の糖尿病対策事業として、厚生労働省における糖尿病対策事業をとりまとめた。また都道府県の事業を把握するため、47都道府県へアンケート調査票を発送した。糖尿病関連の研究は、厚生労働科学研究費補助金の中においても研究事業が多岐に渡っている状況であった。

【3.糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

NDB特別抽出データにて、3か月以上の間を空けずに糖尿病の投薬（注射薬・内服薬）があった者に限ると約500万人程度であるという結果であった。

国民健康・栄養調査のデータ等を基に、最近の糖尿病有病率の推移の中で最も増減の幅が大きい平成19年度と平成28年度の2時点にて糖尿病有病率及びHbA1c値に影響を与える因子を探索した。各年度の糖尿病の有病率の規定要因としてBMIが考えられたが、他の要因を含めて有病率の推移を説明する指標とは考えにくく、さらなる検証が必要と考えられた。

【4.糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

4つの都道府県と1つの市町村へ訪問し糖尿病対策行政官にヒアリングを行い、都道府県における糖尿病対策の指標は健康増進計画の指標が主であること、糖尿病対策に特化した部署は無く複数の部署が所管している状況であった。

【5.各種団体が制定している療養士等制度の調整】

本研究が取扱う生活習慣病の診療に関わる療養指導士等制度として“日本糖尿病療養指導士”“高血圧・循環器病予防療養指導士”“腎臓病療養指導士”“生活習慣病改善指導士”の4つの療養指導士等制度とし各制度担当責任者にヒアリングを行うことで制度についてとりまとめた。

【研究代表者】

門脇 孝：
東京大学 医学部附属病院 特任研究員

【研究分担者】

柏原 直樹：
川崎医科大学 医学部 教授

小室 一成：
東京大学 医学部附属病院 教授

小椋 祐一郎：
名古屋市立大学 大学院医学研究科 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 センター長

岡村 智教：
慶應義塾大学 医学部 教授

東 尚弘：
国立がん研究センター がん対策情報センター
がん登録センター センター長

岡田 浩一：
埼玉医科大学 腎臓内科 教授

野出 孝一：
佐賀大学 医学部 教授

村田 敏規：
信州大学 学術研究院医学系 教授

【研究協力者】

南学 正臣：
東京大学 医学部附属病院
腎臓・内分泌内科 教授

瀧本 秀美
国立健康・栄養研究所 栄養疫学・食育研究部長

山内 敏正：
東京大学 医学部附属病院
糖尿病・代謝内科 准教授

赤澤 宏：
東京大学医学部附属病院 循環器内科学 講師

川崎 良：
大阪大学大学院医学系研究科
視覚情報制御学 教授

平田 匠：
東北大学東北メディカル・メガバンク機構
予防医学・疫学部門 個別化予防・疫学分野

杉山 大典
慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学
専任講師

田中 敦史：
佐賀大学 循環器内科 博士研究員

笹子 敬洋：
東京大学医学部附属病院
糖尿病・代謝内科 特任研究員

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

【実務担当者】

日本循環器学会：
香坂 俊：
慶應義塾大学 医学部 循環器内科 専任講師

日本腎臓学会：
田中 哲洋：
東京大学 医学部附属病院
腎臓・内分泌内科 講師

久米 真司：
滋賀医科大学 医学部
糖尿病内分泌・腎臓内科 学内講師

日本糖尿病眼学会： 村田 敏規（再掲）
日本糖尿病学会： 笹子 敬洋（再掲）

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 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や、糖尿病の重症化予防事業などの好事例を横展開することは健康・医療戦略（平成 26 年）でも重視されている。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、今後は特に発症予防・重症化予防に重点をおいて事業が継続させる見込みである。今までも糖尿病対策事業や疫学研究などは行われてきたが、専門家間の連携や事業間のさらなる調整を行うことで、現行のガイドラインや糖尿病対策をより効力のあるものに改善する余地があると考え。また、これらを定めるための研究や統計に関しても、充足・不足の濃淡を俯瞰できる形で情報がまとまっていない。

そこで、本研究ではこれまでの糖尿病対策事業・研究のとりまとめ、NDB/DPC データベースを使用した日本全体における糖尿病及び合併症の実態把握、ガイドラインの比較、地域における糖尿病診療・医療体制の現状把握、各種療養指導士制度の共通点・相違点のリスト化などを行った上で、抽出された課題の解決法の提示、ガイドライン間の齟齬の解消、療養指導士制度に対する提言などを行うこととする。さらに、厚生労働省の要望により既存の国民健康・栄養調査を用いた解析が年度途中から追加となり、糖尿病の有病者率の推移の規定要因を探索し、今後の予防対策に反映させることを目的としている。

B．研究方法

本研究は、【糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】、【既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】、【糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】、【糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】、

【各種団体が制定している療養士等制度の調整】の 5 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、各学会から推薦された実務担当者との会議 6 回、都道府県・市役所の糖尿病対策行政官へのヒアリング 5 回、各療養指導士等制度の担当責任者にヒアリング 5 回、関係学会・研究者へのアンケート調査、47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート調査を行い、議論を深めた。

（倫理面への配慮）

NDB、国民健康・栄養調査、糖尿病実態調査を用いた研究については、厚生労働省の承諾を受けて個人識別符号のない既に匿名化されたデータの受領を行い、提出した運用規定に従って安全なデータの取り扱いを行なった。また、個人特定の恐れのある解析を行わない、発表しないなどの配慮を行なった。

都道府県に対する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-002308-01）。

他のテーマの研究については、直接的に患者や健常者の資料・情報を解析する研究、動物等を対象とした研究ではない。

C．研究結果

【1.糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

(1) 糖尿病関連のガイドラインの比較検討

日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本循環器学会、日本眼科学会・日本糖尿病眼学会がそれぞれ今後策定していく糖尿病関連ガイドラインについて、各班員を通じて状況を確認した。日本糖尿病学会と日本腎臓学会の間ではガイドラインの CQ リスト作成段階から協調することとなった。日本糖尿病学会と日本循環器学会の間では学会間の連絡窓口を整備することとなった。

(2) 学会横断的な診療手引き作成

班員へのアンケート調査（資料1）や班会議における議論を通じて、糖尿病患者が適切な質の医療を受けられるように、一般臨床医が利用しやすい専門的情報まとめた手引きの作成や、一般臨床医と専門医との密な連携を促進する手引きが重要であるという認識に至った。今年度は糖尿病腎症・糖尿病性腎臓病の領域に対して“かかりつけ医からの腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準”（資料2）、“かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準”（資料3）の作成に貢献した。

【2. 既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

関係学会、研究者へのアンケート調査、県庁へのヒアリングを通じて得た情報から、既存の行政主導の糖尿病対策事業をとりまとめた。厚生労働省において健康局、医政局、保険局がそれぞれ所管する糖尿病対策事業が存在しており、具体的には、健康局においては健康日本21（第二次）、医政局では医療計画、保険局では糖尿病性腎症重症化プログラム・医療費適正化計画・日本健康会議が挙げられた。都道府県においては、それぞれの計画、取組みに関わる事業を行っており、その事業は更に市町村へと下りていく構造となっている状況について各班員と確認した。都道府県の具体的な糖尿病対策事業については、今年度末に47都道府県にアンケート（資料4）を行っており、来年度検討する予定である。

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

班員へのアンケート調査や班会議における議論を通じて、糖尿病関連の研究は、厚生労働科学研究補助金、AMED研究、文部科学省科学研究費補助金が代表として挙げられ、厚生労働省科学研究費補助金においても循環器疾患・糖尿病

等生活習慣病対策総合研究事業のみならず、他の研究事業の研究も見受けられるなど多岐に渡っている状況について各班員と確認した。まずは厚生労働省科学研究費補助金における検討を進めた結果、糖尿病関連の研究課題の定義や分類方法等課題が浮き彫りとなった。

【3. 糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

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、日本全体における糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握を行った。レセプト情報においては、糖尿病の病名が1年間のうちに最低1回発生した者は約1600万人程度であり、病名のみで特異的に糖尿病患者を抽出するのは困難だと考えられた。そこで、糖尿病の定期的な投薬がなされた者を同定するために、3か月以上の間を空けずに糖尿病の投薬（注射薬・内服薬）があった者に限ると約500万人程度であった。この糖尿病患者の中で糖尿病網膜症の検査の実施率は全国で約40%程度、尿定性検査の実施率は全国で約60%程度であった（尿定性検査は200床未満の施設のみ対象）。

国民健康・栄養調査、糖尿病実態調査のデータを基に、最近の糖尿病有病率の推移の中で最も増減の幅が大きい平成19年度と平成28年度の2時点にて糖尿病有病率及びHbA1c値に影響を与える因子を探索した。解析に必要なデータをすべて持つ調査対象者を解析対象者とし、それぞれの有病率と糖尿病の有無と影響を与える因子の関連を、年度ごとにロジスティック回帰にて検討した。平成19年度、平成28年度ともに、BMI 25kg/m²と“糖尿病が強く疑われる者” “糖尿病の可能性を否定できない者” “糖尿病が疑われる者（+）”の間にいずれも年齢調整の上で有意な正の相関が見られ、医学的にも整合性の取れる結果となった。しかしながら、BMIは、糖尿病の有無に与える影響の大きさや、平成19年度と平成28年度の2時点間の平均値には大きな差が見られなかった。

【4.糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

今年度は4つの都道府県庁と1つの市町村区役所へ訪問して、糖尿病対策行政官より糖尿病対策についてのヒアリングを行った(資料5)。都道府県による糖尿病対策は、主に厚生労働省が定める健康日本21(第二次)と医療計画を基盤として進めており、両方の計画は糖尿病の進捗状況を把握するためにそれぞれ、“主要な生活習慣病の発症と重症化予防の徹底に関する目標”、“糖尿病の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標例”を定めていた。都道府県においては健康日本21(第二次)を基として健康増進計画を定めており、ヒアリングを行った都道府県においては糖尿病対策の指標としては健康増進計画の指標が主に活用されていた。医療計画については、平成30年度より第7次医療計画が開始となり“糖尿病の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標例”が第6次医療計画から変更になっていることを班員と確認した(資料6)。

ヒアリングを通して、都道府県においては生活習慣病としてまとめて対応しているため糖尿病対策に特化した部署は無く、また、1つの部署で完結せずに複数の部署が所管していることが分かった。担当部署においても糖尿病専任の担当官はおらず、糖尿病対策の指標の算出には担当行政官の膨大な労力を要することが判明したため、班会議において今後の糖尿病に対する適切な医療体制を構築するための医療の質指標を検討する際には、行政官への負担について考慮して進めることとする。

【5.各種団体が制定している療養士等制度の調整】

本研究が取扱う生活習慣病の診療に関わる療養指導士等制度として、班会議を通じて“日本糖尿病療養指導士”“高血圧・循環器病予防療養指導士”“腎臓病療養指導士”“生活習慣病改善

指導士”の4つの療養指導士等制度とすることとした。それぞれの制度の担当責任者にヒアリングすることで実態把握を行い、各制度の人数、対象者、新規受験資格、更新資格等についてとりまとめを行った(資料7)。基本的な生活習慣等の共通項目は各制度間で一部共通化や相互の協力関係を構築できる可能性が示唆された。

D. 考察

本研究は、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本循環器学会・日本眼科学会・日本糖尿病眼学会の理事長・理事である研究者が参画することにより、糖尿病に関連する領域を俯瞰することが可能であり、公衆衛生の専門家による幅広い意見を反映することが可能である。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者を中心に進めているため、厚生労働省を含めた行政機関との関係が密接であり、実行力をもって日本の糖尿病対策を進めていく体制が整っていることが特徴である。

【1.糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

今年度の本研究における最も代表的な成果物は“かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準”である。本成果物は、もともと柏原班が中心となって日本腎臓学会にて検討していた案に対し、当研究班の実務担当者会議にて糖尿病領域からの視点等を加えて作成した物である。本研究班の特徴の1つである学会間調整におけるプラットフォームとしての役割が最も反映された成果物であった。また本成果物の作成における当研究班の活動を契機として、日本糖尿病学会が発行する糖尿病治療ガイドの内容に準じた“かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準”を、日本糖尿病学会名義で作成することとなった。当研究班はその作成過程にも貢献し、これも今年度の代表的な成果物である。“かかりつけ医から腎臓専

門医・専門医療機関への紹介基準”と“かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準”は併せて、厚生労働省主催の第3回腎疾患対策検討会（平成30年3月22日開催）においても重要な成果物として報告されており、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。来年度は、循環器領域、眼科領域においても同様の紹介基準の作成を検討する。

【2.既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

既存の行政における糖尿病対策事業のまとめにおいては、厚生労働省において、健康局、医政局、保険局がそれぞれ所管する糖尿病対策事業が存在している（健康局：健康日本21（第二次）、医政局：医療計画、保険局：糖尿病性腎症重症化プログラム・医療費適正化計画・日本健康会議）。都道府県においては、厚生労働省のそれぞれの計画、指針に関わる事業を行っており、その事業は更に市町村へと下りていく構造となっていた。更に具体的な取組等については、今年度末に47都道府県にアンケートを行っているため、来年度検討する予定である。既存の糖尿病対策研究事業のとりまとめについては、対象とする研究を糖尿病が主体である研究班のみとし、曝露要因が多岐に渡るコホート研究は含めない方針となった。研究分類方法については、来年度に改めて検討を進める予定である。

【3.糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

NDB特別抽出データを用いた研究においては、3か月以上の間を空けずに糖尿病の投薬（注射薬・内服薬）があった者に限ると、糖尿病患者数は約500万人程度であった。これは国民健康・栄養調査と患者調査の推計の間に位置する値である。また、本解析においては、糖尿病の投薬をせずに食事・運動療法のみを行っている者、未受診者について含まれておらず、結果の解釈には注意が必要である。来年度は医療の質指標についての検討を進める予定である。

国民健康・栄養調査のデータを用いた研究においては、糖尿病有病率及びHbA1c値に影響を与える因子を探索したところ、先述した様に、BMIが候補の一つとして考えられた。しかしながら、BMIは、糖尿病の有無に与える影響の大きさや平成19年度と平成28年度の2時点間の平均値に大きな差が見られなかった。そのため「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合が平成19年度をピークに減少した原因としてBMIの変化を考えるのは難しいと考えられた。またその他の要因についてはそもそも年度内の解析で各有病率に与える影響が明確ではなく、これらを有病率の推移の規定要因として仮定するのは無理があると考えられた。来年度以降、個人に対応のない独立したサンプルである年度間の有病率の変化の規定要因を検討する。

【4.糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

学術領域や医療現場においては糖尿病を専門に取扱う日本糖尿病学会や糖尿病診療科が存在しているが、行政機関においては糖尿病のみに特化する担当課はなく、生活習慣病を所管する課で担っていた。厚生労働省内においては健康局、医政局、保険局がそれぞれ糖尿病対策事業を行っており、それに準じて都道府県においても複数の担当課に別れているのが現状であった。一方で糖尿病案件を主として担う担当課が存在している場所もあり、その様な都道府県においては、糖尿病対策が進んでいる印象が見受けられた。糖尿病対策の指標については、各都道府県によって、健康増進計画・保健医療計画に定めている項目や、その指標に対する出典が統一されておらず、その中においても健康増進計画の指標が主に用いていることが分った。また指標の算出をするためには、担当行政官の膨大な労力を要していることも判明したため、指標項目の設定においては算出にかかる負担を軽減することも考慮すべき因子であると考えられた。

今年度末に 47 都道府県に対し、各都道府県における糖尿病対策についてのアンケートを行っており、来年度検討する予定である。

【5.各種団体が制定している療養士等制度の調整】

本研究が取扱う生活習慣病の診療に関わる療養指導士等制度とした、日本糖尿病療養指導士、高血圧・循環器病予防療養指導士、腎臓病療養指導士、生活習慣病改善指導士の 4 つの療養指導士等制度の内では、日本糖尿病療養指導士制度が最も歴史が古く、規模も大きかった。各制度ともに特色がある一方で、生活習慣病としての根幹の知識（食事、運動、禁煙）等については共通知識として有している可能性が見受けられた。また、一部の制度は、他の資格取得者に対して試験上の優遇処置を設けており、班会議においても、制度間の連携様式の具体例として、新規受験資格要件や更新要件としてお互いの制度認定者を優遇する処置について議論された。来年度は各担当責任者が一同に会する会議を設定し、制度間の特徴・共通点を共有するとともに、連携可能な項目、連携様式等について検討する予定とする。

E．結論

本研究は、【糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】、【既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】、【糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】、【糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】、【各種団体が制定している療養士等制度の調整】の 5 つのテーマをわけ、研究を推進した。本年度は厚生労働省主催の検討会において活用された“かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準”と“かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準”の作成に貢献した。来年度も 5 つのテーマを進めることで、我が国の糖尿病対策の医療政策に資する成

果を目指す。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

杉山雄大他：レセプト情報・特定健診等情報データベースを使用した糖尿病診療プロセス指標の計測：都道府県別及び施設認定有無による比較．第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会．2018 年 5 月 24 日．東京（予定）

今井健二郎他：糖尿病の適切な医療体制構築に向けた地方行政の取組 - 都道府県行政官へのヒアリング調査．第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会．2018 年 5 月 26 日．東京（予定）

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