

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）

分担研究報告書

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に関する研究

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
研究分担者	柏原 直樹	川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
	小室 一成	東京大学医学部附属病院 循環器内科学
	小椋 祐一郎	名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	岡村 智教	慶應義塾大学 衛生学公衆衛生学
	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
	岡田 浩一	埼玉医科大学 医学部 腎臓内科
	野出 孝一	佐賀大学 医学部 循環器内科
	村田 敏規	信州大学 医学部 眼科学教室
	中島 直樹	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
研究協力者	菊池 透	埼玉医科大学病院 小児科
	田嶋 尚子	東京慈恵会医科大学 医学部
	南学 正臣	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
	山内 敏正	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	赤澤 宏	東京大学医学部附属病院 循環器内科学
	川崎 良	大阪大学大学院医学系研究科 視覚情報制御学
	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
	田中 敦史	佐賀大学 医学部 循環器内科
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	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
実務担当者	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
	香坂 俊	慶應義塾大学 医学部 循環器内科
	田中 哲洋	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
	久米 真司	滋賀医科大学 医学部 糖尿病内分泌・腎臓内科

研究要旨

(1) ICD-11へのDiabetes Kidney Disease (DKD、糖尿病性腎臓病)用語の組み入れ  
厚生労働省政策統括官付参事官付国際分類情報管理室、日本腎臓学会、日本糖尿病学会と協働して、新たにDKDをICD-11の中に組み込むためのproposal原案を作成し、proposal platformへの投稿作業を行った。ICD-11公表の際には、Mortality and Morbidity Statistics においてDKD の用語が正式に組み入れられた。

(2) 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

当研究班から日本腎臓学会と日本糖尿病学会、日本循環器学会と日本糖尿病学会に専門医間の紹介基準の作成を提案した結果、学会間での紹介基準を作成する方針となり、当研究班の班員も学会側メンバーとして“腎臓専門医と糖尿病専門医間の紹介基準”“循環器専門医と糖尿病専門医間の紹介基準”の原案作成に貢献した。日本糖尿病眼学会にて引き続き策定を進めている糖尿病網膜症治療手引きは、草案第1稿が作成され、推敲が進められている。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関与する糖尿病関連における学会横断的なガイドライン作成については、今後日本医学会の診療ガイドライン検討委員会にて取り扱っていくこととなった。

## A. 研究目的

糖尿病患者数は国民健康・栄養調査<sup>1)</sup>においては「糖尿病が強く疑われる者」が約1000万人と推計され、合併症が多くの専門分野にまたがっていることもあり、糖尿病診療に携わる医師は多数存在している。そのため、糖尿病の専門医と各臓器別の専門医との間で合併症の認識や使用する用語にずれがある場合や、かかりつけ医と専門医の間または専門医間で分担が円滑でない場合には、質の高い糖尿病診療がうまく広がらない原因となりうる。

そのため、本研究では以下2点を研究目的として進めた。

### (1) ICD-11 に対する DKD (糖尿病性腎臓病) 用語の組み入れ

糖尿病に合併する腎機能障害として、微量アルブミン尿～顕性アルブミン尿を経てGFRが低下する典型的な経過をとる糖尿病腎症の用語が一般的に使用されてきた。近年になって顕性アルブミン尿を伴わずにGFRが低下する患者の存在が多いことが分かり<sup>2)</sup>、欧米において非典型的な糖尿病関連腎疾患を含む概念であるDiabetes Kidney Disease (DKD、糖尿病性腎臓病) という病名が使用されるようになっていく。我が国においてもDKDの患者は一定数いることが分かっており<sup>3)</sup>、今後国内外で広く使用されていくであろうDKDという用語についてInternational Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)-11に組み入れることを目指した。

### (2) 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、昨年度は一般臨床医と専門医との密な連携を目指すことを目的に“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・専門医療機関への紹介基準”の作成に貢献した。2年目となる

本研究では、日本腎臓学会と日本糖尿病学会の専門医間での紹介基準作成について検討した。また、専門領域がまたがる糖尿病合併症に関わる各学会における、学会横断的な診療ガイドラインについての作成方針について検討した。

## B. 研究方法

### 1) ICD-11 に関する打ち合わせ

・2018年4月2日(2名の厚生労働省国際分類情報管理室行政官・田嶋・杉山・今井参加)  
・ICD-11を所管している厚生労働省国際分類情報管理室の行政官と、World Health OrganizationのICD-11医学・科学諮問委員会共同議長兼当研究班研究協力者の田嶋とともに、方向性について協議した。

### 2) 第1回班会議：2018年8月1日

(3名の厚生労働省健康局医系技官、18名の研究班員、1人の随行者が参加。)

### 3) 実務担当者会議

各学会から推薦された実務担当者と、学会間での調整が必要な内容についての具体的な検討を行った。

#### <腎臓領域実務担当者会議>

・2018年7月6日(田中(哲)・笹子・杉山・今井参加)

#### <循環器領域実務担当者会議>

・2018年6月20日(赤澤・大杉・杉山・今井参加)

・2018年7月13日(野出・田中(敦)・杉山・今井参加)

#### <眼科領域実務担当者会議>

・2018年6月9日(村田・杉山・今井参加)

### 4) 第2回班会議：2019年1月14日

(1名の厚生労働省健康局医系技官、21名の研究班員、1人の随行者が参加)

### 5) 日本循環器学会/日本糖尿病学会合同ステートメント会議 (オブザーバ参加)

・2018年12月16日(杉山オブザーバ参加)

- ・2019年2月10日（今井オブザーバ参加）

（倫理面への配慮）

本研究は学会間の協調関係について検討を行うものであり、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) ICD-11 に対する DKD（糖尿病性腎臓病）用語の組み入れ（資料1）

・門脇の指示の下、ICD-11にDKDの用語を組み入れる試みが本研究によってなされた。4月の厚生労働省担当行政官と田嶋を含めた会議にて、DKDの用語に学術的な意味があるならばICD-11に反映する方向で進めることが可能であることが確認された。

・ただし、既にICD-11の改訂の議論は10数年来続いているものであり、公開2か月前の時点で大幅な構造の変更は困難であった。

・なるべく既存のChronic kidney disease、Diabetic nephropathyの基本骨格を変えない方向性での提案を行う方向性として、まずはDiabetic kidney diseaseの用語をICD-11の中で検索可能な状況に位置付けることを目指した。

・厚生労働省国際分類情報管理室、田嶋とも協議を重ねた上で、今井と杉山が、もともとdiabetic nephropathyがあった場所にdiabetic kidney diseaseを置いてdiabetic nephropathyをその下に置く形式のWHOへのproposal原案を作成した。

・上記作成の原案について、日本腎臓学会・日本糖尿病学会の両学会理事会・合同委員会からのコメントを受け修正を行い、承認を得た上で、両学会理事長（柏原・門脇）名義で、杉山がproposal platformへ投稿した。

- ・田嶋がICD-11医学・科学諮問委員会共同議

長として参加したWHOの会議を経て、2018年6月18日のICD-11公開の際には、Mortality and Morbidity Statistics（MMS）において、“Diabetic Kidney Disease”の用語が正式に組み入れられ、用語として検索が可能となった。その状況について南学が各国の腎臓学会へ連絡を行った。

・その後2018年7月には、杉山が追加で申請していた“DKD”の略語の使用がWHOによって承認された。今後ICD-11は2019年5月のWHO総会にて承認される予定である。

### (2) 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) 第1回班会議

後述の実務担当者会議等を経て、以下の方針を確認した。

・昨年度は医療連携の在り方（図表1）の“①かかりつけ医から直接専門領域と連携”“②糖尿病科と連携”の連携様式に対して“かかりつけ医から専門医・専門医療機関への紹介基準”を作成した。今年度は引き続き“③糖尿病科が介在して専門領域間で連携”の連携様式に対し紹介基準の作成を進めていくこととなった。

・上記の連携様式に基づいて、日本腎臓学会と日本糖尿病学会による専門医間の紹介基準について、作成を進めることを提案した。まずは学術的な側面として両学会で基本的な考えを固めることが重要であり、本研究班主導ではなく、両学会の腎症合同委員会が主導となって検討することとなった。

・昨年度から検討を進めている日本循環器学会と日本糖尿病学会による専門医間の紹介基準については、両学会の合同委員会で作成している合同ステートメントへ反映していくことを検討することとなった（本研究班員が参画している）。

- ・糖尿病網膜症の診療手引きについて、2018

年10月の日本糖尿病眼学会の理事会にて草案第1稿が作成される見込みとなった（本研究班員が参画している）。

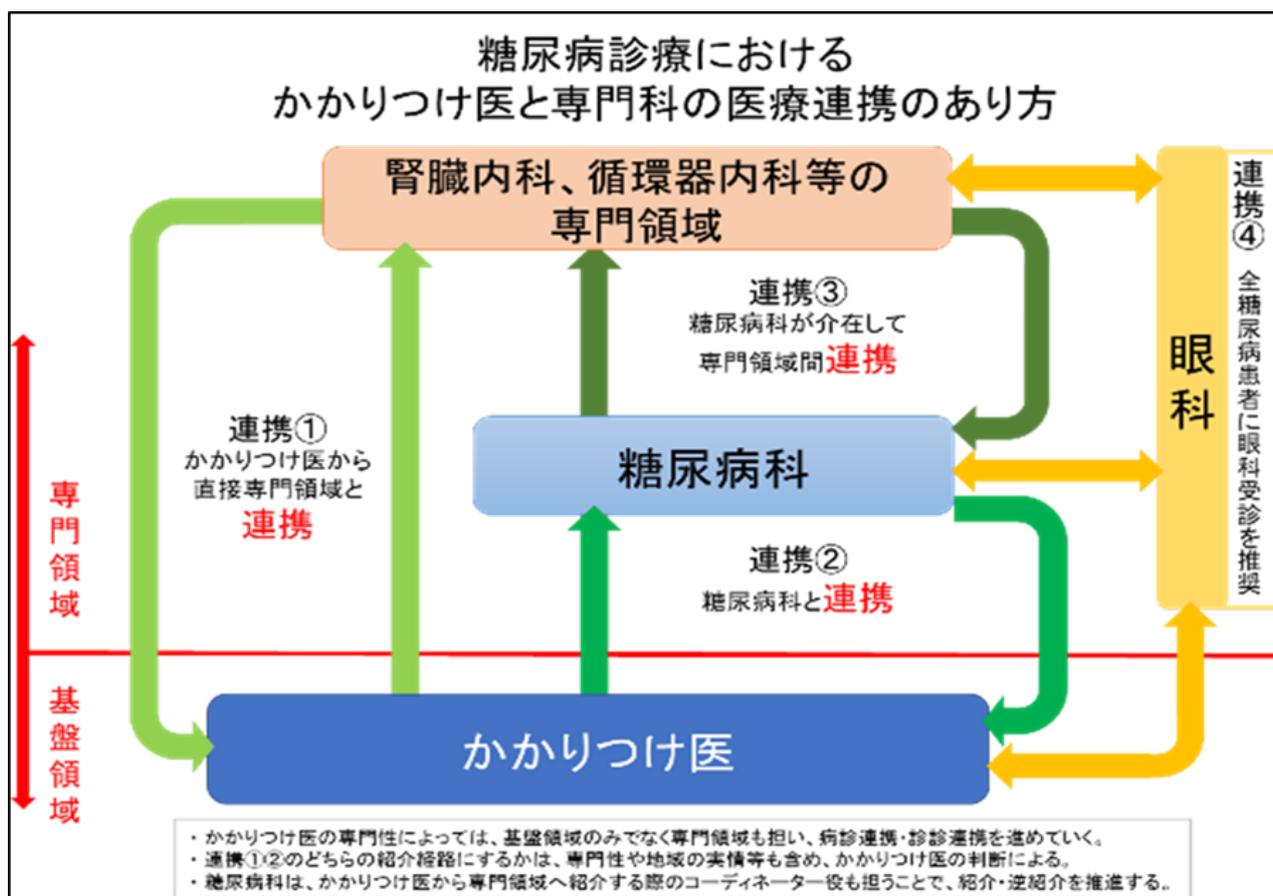
・学会横断的な診療ガイドラインについては、まずは昨年度にガイドラインの比較・検討を行っていた。2018年7月12日公開の腎疾患対策検討会報告書において、診療水準の向上のために“学会横断的な診療ガイドライン等の作成”を進めることが明記された。また、日本医学会に診療ガイドライン検討委員会（委員長：南学）が立ち上がり、その委員会において執り行う案件になる可能性があるとのことであった。そのため、本研究では日本医学会の動向を注視した上で、主に上記診断基準の作成に注力していくこととなった。

## 2) 実務担当者会議

### <腎臓領域実務担当者会議>

・6月の会議では、昨年度の“かかりつけ医から専門医・専門医療機関への紹介基準”の作成に引き続き、今年度に日本腎臓学会と日本糖尿病学会による専門医間の紹介基準を作成についての議論を行った。その時点では当実務担当者会議で原案を作成していく方向性となっていたが、その後腎疾患対策検討会報告書が公開され、班会議を経て日本腎臓学会・日本糖尿病学会にて議論を進めることとなった。

・10月の日本腎臓学会・日本糖尿病学会の腎症合同委員会にて両学会の専門医間の紹介基準を作成する方針が決まったことを受け、糖尿病腎症合同委員会より作成メンバーとして門脇班の班員・実務担当者が指名されることとなり、原案の作成に貢献した。原案作成においては、班員・実務担当者間でも方向性について相談して取り組んだ。



図表1：糖尿病診療におけるかかりつけ医と専門科の医療連携のあり方

### <循環器領域実務担当者会議>

・昨年度より引き続き、循環器専門医への紹

介基準を議論した。

・昨年度は“かかりつけ医から循環器専門医・専門医療機関への紹介基準（案）”について検討を進めていたが、方向性として専門医間の紹介基準の作成へ移行することとし、日本循環器学会と日本糖尿病学会による両学会の合同委員会で作成している合同ステートメントに反映する方針で議論された。本案件は基本的には両学会の合同ステートメント会議（委員長：野出、事務局：田中（敦））を主とし、門脇班事務局（杉山・今井）がオブザーバ参加することで、紹介基準についての文言等の作成に貢献することとなった。

#### <眼科領域実務担当者会議>

・図表1の“④全糖尿病患者に眼科受診を推奨”においては、全ての糖尿病患者に眼科受診が望ましいため、“紹介基準”においては紹介のタイミングや受診頻度のコンセンサス作りを重視することとし、引き続き“糖尿病患者におけるかかりつけ医から眼科医への紹介基準（案）”の作成を進めていた。

#### 3) 第2回班会議：2019年1月14日

・本研究班が原案作成に貢献した、日本腎臓学会・日本糖尿病学会の両学会策定の“糖尿病専門医から腎臓専門医への紹介基準”“腎臓専門医から糖尿病専門医への紹介基準”が、両学会の理事会の承認を得たことが報告された。（班会議後の1月31日に両学会のホームページに公開。）

・日本循環器学会と日本糖尿病学会の合同委員会で作成している合同ステートメントへ、両学会専門医間の紹介基準を、図等で組み込む方向で進むことが報告された。

・糖尿病網膜症の診療手引きについて、10月に開催された日本糖尿病眼学会の理事会にて草案第1稿が作成され推敲が進んでいることが報告された。またその理事会にて“ガイドライン”という用語を使用していきたいと

旨が議論され、本班会議にて各研究員の立場から、“ガイドライン”としての表現を使用しても差し支えないという意見に収束した。

・学会横断的な診療ガイドラインについては、日本医学会に診療ガイドライン検討委員会（委員長：南学）によって取り組んでいくことが決定したため、本研究では主に前述の診断基準の作成に注力していくこととなった。

#### 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・日本糖尿病眼学会での学会間調整におけるプラットフォームとしての役割を担うことで糖尿病診療の向上に貢献し、厚生労働省とも密に連携することによって医療政策に対しても貢献していくことが特徴である。

2年目である今年度の本研究課題における最も代表的な成果物は“ICD-11～DKDの用語を組み入れた”ことである。本成果物は、もともと研究代表者である門脇と、研究協力者である田嶋が協議していたテーマに対して、当研究班の事務局が、具体的な proposal 原案作成から proposal platform への投稿作業まで行ったものである。WHOによるICD-11公開に至るまでに、厚生労働省国際分類情報管理室やICD-11医学・科学諮問委員会共同議長の田嶋との協議を繰り返し、日本腎臓学会・日本糖尿病学会の理事会・合同委員会等の承認を得ている。この過程を短期間に成し遂げられたことは、両学会の理事長・理事クラスの研究者が研究班員として構成されている当研究班の特徴が最もよく反映された成果であり、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。DKDという用語については、2018年6月15日に公開となったエビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018<sup>4)</sup>

においても、従来の糖尿病腎症に代わって糖尿病性腎臓病（DKD）として項目立てされており、今後我が国においても広く使われていくと考えられる。今回の ICD の改訂は 10 数年ぶりであり、この ICD-11 への改訂の段階で DKD の用語を組み入れることができたのは時宜を得た大きな成果である。一方で、現時点では Diabetic kidney disease と略語である DKD が MMS にて検索可能になったのみであり、コーディングには至っていない。今後、日本腎臓学会・日本糖尿病学会が協調して DKD の概念・用語の国内外におけるコンセンサスを高めていき、ICD-11 の小改訂の機会にコーディングを目指すことが期待される。

糖尿病診療における医療連携のあり方（図表 1）に対しては、昨年度“①かかりつけ医から直接専門領域と連携”として“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”を、“②糖尿病科と連携”として“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。今年度は引き続き、“③糖尿病科が介在して専門領域間で連携”として、“糖尿病専門医から腎臓専門医への紹介基準”“腎臓専門医から糖尿病専門医への紹介基準”の原案作成に貢献した。本紹介基準は、腎疾患対策検討会報告書の方針に沿うものである。また、同じく“③糖尿病科が介在して専門領域間で連携”として、日本循環器学会と日本糖尿病学会の合同ステートメントを通じて“糖尿病専門医から循環器専門医への紹介基準（案）”“循環器専門医から糖尿病専門医への紹介基準（案）”を整備しており、これらの紹介基準を通して、糖尿病診療の更なる向上・均てん化が期待される。

研究開始当初は各学会のガイドラインの齟齬の解消や学会横断的な診療ガイドラインの作成も検討されていたが、各ガイドライン自体は非常に綿密なプロセスを経て作成されて

いるものであり、加えて、日本医学会の診療ガイドライン検討委員会にて取り組んでいく案件として決定したことを受けて、本研究班においては各学会をつなぐ紹介基準の作成等に注力することとした。

来年度は循環器領域と眼科領域の紹介基準の作成に注力するとともに、今までの成果を取りまとめる予定である。

## E. 結論

(1) ICD-11 に対する DKD（糖尿病性腎臓病）用語の組み入れ

ICD-11 公開の際に、厚生労働省・学会間・研究班員で協調し、DKD の用語の組み入れを行った。

(2) 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

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・日本糖尿病眼学会について、各学会の専門医間の紹介基準作成に貢献している。

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I 参考文献

- 1) 厚生労働省. 平成 28 年国民健康・栄養調査結果の概要、平成 28 年
- 2) Afkarian M, et al. Clinical Manifestations of Kidney Disease Among US Adults With Diabetes, 1988-2014. JAMA 2016; 316: 602-10

- 3) Yokoyama H, et al. Prevalence of albuminuria and renal insufficiency and associated clinical factors in type 2 diabetes: the Japan Diabetes Clinical Data Management study (JDDM15). *Nephrol Dial Transplant* 2009; 24: 1212-9
- 4) 日本腎臓学会 編：エビデンスに基づくCDK診療ガイドライン 2018, 東京医学社, 2018

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）  
分担研究報告書

既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果に関する研究

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
研究分担者	大杉 満	国立国際医療研究センター	糖尿病情報センター
研究協力者	山内 敏正	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科
	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
	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

研究要旨

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

今年度は、昨年度に行った糖尿病対策行政官への糖尿病対策についてのヒアリング結果を基に、都道府県47都道府県の糖尿病担当行政部署にアンケートを行った。多くの都道府県において糖尿病腎症重症化予防プログラムに対して都道府県としての対応をとっていた。また、糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、主に“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。都道府県における糖尿病対策事業については、都道府県内の各部署の連携を深めつつ、他の都道府県の事業も参考にして進めて行くことが良いだろうと考えられた。

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

昨年度の班会議等の議論を通じて、今年度は、特に糖尿病が主体となる研究班を抽出していくこととした。2012年～2017年の間に厚生労働科学研究成果データベースに登録されている研究は延べ7375件であり、その内糖尿病のキーワードで検索される研究は延べ731件であった。“糖尿病が主体となる研究班”の定義を、“研究課題名に糖尿病もしくは血糖という記載あり”としたところ、35課題が抽出された。抽出された35課題に対し、班会議を通じて検討された2つの分類方法を含め、より望ましい分類方法を模索しながら進めている。来年度は、厚労科研への分類方法を定めるとともに、同様の形式でAMED等の研究についても分類する予定である。

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、医療計画においても5疾病の1つとされる我が国の健康戦略上重要な疾患である。行政主導の糖尿病対策としては、厚生労働省から発した計画・方針を基にして都道府県、市町村にて具体的に事業を進めている。また、行政からの科学研究費助成を基として、学会・研究者が糖尿病対策に関わる研究を行っている。現在までも行政における糖尿病対策事業や糖尿病対策研究などは行われてきたが、俯瞰できる形で状況が整理されてい

ないのが現状である。

本研究においては、以下2点を研究目的として進める。

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

昨年度は既存の行政主導の糖尿病対策事業、特に厚生労働省で主に携わっている事業について取りまとめた。本年度はアンケート調査を通して都道府県で行われている糖尿病対策事業について検討した。

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

既存の糖尿病対策研究の成果をとりまとめるた

めに、主に糖尿病を対象とした厚生労働省科学研究費補助金事業について検討した。

## B. 研究方法

### 1) 47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート (資料 2)

昨年度に厚生労働省健康局より紹介を受けた 3 都道府県と 1 市町村の糖尿病対策担当部署を対象に半構造化面接を用いたヒアリングを行った。今年度はそのヒアリングで得られた結果を基に、ヒアリング先の行政官や厚生労働省健康局と相談した上でアンケートを作成し、厚生労働省健康局より紹介された 47 都道府県の糖尿病対策担当部署宛に送付した。

具体的な質問内容は、主に下記の通りとした。

(本アンケート調査は、医療提供体制についての内容を兼ねており、本科研の分担研究報告である「既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果に関する研究」と共同で行ったものである。)

- ・糖尿病を所管する部署
- ・主な糖尿病対策 など

### 2) 第 1 回班会議：2018 年 8 月 1 日

(3 名の厚生労働省健康局医系技官、18 名の研究班員、1 人の随行者が参加。)

### 3) 第 2 回班会議：2019 年 1 月 14 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研究班員、1 人の随行者が参加)

(倫理面への配慮)

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。各都道府県より都道府県名を公開することについて了承を得た部分のみをまとめた。(承認番号：NCGM-G-002308-01)

## C. 研究結果

### 1) 47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート

#### (1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

・47 都道府県糖尿病対策部署に対してアンケートを行い 45 都道府県より回答を得た。(回収率 95.7%)

・厚生労働省においては糖尿病対策担当部署として健康局、医政局、保険局が主に所管しているが、都道府県においても、糖尿病対策は複数の部署が所管していた。

・多くの都道府県において糖尿病腎症重症化予防プログラムに対して、都道府県として県版プログラムの策定や市区町村の取組の支援などの対応をとっていた。(表 1)

・糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、糖尿病地域連携協議会への補助や医療従事者の研修、県民フォーラムの実施等、大別して“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。(表 2)

#### 2) 第 1 回班会議：2018 年 8 月 1 日

##### (1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

アンケート調査結果と、都道府県による糖尿病対策事業について班会議で確認した。

##### (2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

・研究事業を俯瞰的に見る分類法について本分担研究からは下記 2 つの案を進めることを確認した。

##### ①CSO (Common Scientific Outline) 分類

・がん領域<sup>1)</sup> で用いられている研究事業の取りまとめ方法である。以下の 6 項目に分けられており、糖尿病に合わせての使用を提案した。

<生物学、病院学、がん予防、早期発見・診断・予後、治療、がんコントロール・サバイバーシップ・アウトカム>

表1 糖尿病性腎症重症化予防プログラムに対する都道府県ごとの対応について

都道府県	具体的な対応
岩手	研修会の開催
宮城	現在プログラムを策定している
山形	プログラムを作成している
栃木	県内保険者の取り組み促進のための支援。医師会等も含めた連携のための会議の開催、従事者研修の実施、啓発資材の提供等
群馬	平成30年度、県型糖尿病腎症重症化予防プログラムを作成予定であることを周知している。
埼玉	埼玉県医師会・埼玉糖尿病対策推進会議・埼玉県の3者連携で策定
東京都	1は、東京都版プログラムにおいて標準様式等を提示、2は、国民健康保険の保健事業に対し交付金を交付、3は、区市町村におけるプログラム策定は必須ではないが、重症化予防事業の実施を推進している、5は、都道府県版プログラムを策定、関係機関への働きかけ等を行い区市町村の取り組みを支援
神奈川県	平成29年11月に神奈川県糖尿病対策推進プログラムを策定
新潟	H29年度プログラム策定作業
富山	各市町村における取組に際して、厚生センターが郡市医師会との連携を支援
山梨	プログラムの作成に向けて検討
岐阜県	医師会・糖尿病対策推進協議会・県との連携協定の締結、糖尿病対策推進協議会との連携・財政支援、保健所による市町村支援。
静岡	県版プログラムを策定
愛知	県のプログラムを策定予定
滋賀	H30、県全体で策定予定
京都府	京都府版糖尿病性腎症重症化予防プログラムを策定
大阪府	府政だよりでの普及啓発、研修実施、医師会、糖尿病対策会議との連携
和歌山	プログラムを検討
鳥取	策定していない。平成30年度に策定予定
愛媛	国保以外の保険者へも県プログラムを参考呈示しているため、県版プログラム（国保版）を策定済
佐賀	平成28年度に策定した県のプログラムに準じた県内市町の取り組み状況を把握し、県内保険者へフィードバックするとともに、関係団体による県の会議等で市町の取り組み状況を報告し、連携体制推進に向けた取り組みを行っている。
大分	人材育成及び取組推進のための研修

表2 糖尿病対策として都道府県として取り組んでいる事業  
(糖尿病性腎症重症化予防プログラム以外)

都道府県	具体的な取組
北海道	糖尿病連携手帳を活用した地域連携クリティカルパスの普及、活用の推進。
宮城	糖尿病対策に係る医療従事者養成事業。
秋田	①地域での行政（保険者）と医療との連携のための会議、②行政保健師、管理栄養士向け糖尿病患者に対する保健指導のための研修
山形	県内の糖尿病重症化予防に関する情報収集・提供、リーフレット作成・配布、検討会の開催、保健所における症例検討会等。
茨城	医師、保険者、関係団体等で構成する部会で、糖尿病対策について検討、医療機関、保険者等を対象とした研修会の開催。
栃木	県糖尿病予防推進協議会の開催、糖尿病治療連携マニュアル運用（H27 作成）、医療従事者への研修、普及啓発事業等。
群馬	県民向けのセミナーや保健医療従事者向けに研修会を開催している。
埼玉	糖尿病を含めた生活習慣病対策として、健康長寿埼玉プロジェクトの推進、特定健診・特定保健指導の実施支援、食育の推進など。
東京都	糖尿病医療連携推進事業として、二次医療圏ごとに「圏域別検討会」を設置し、医療資源の把握や医療従事者・地域住民等に対する普及啓発など、糖尿病医療連携に関する様々な取り組みを実施している。
神奈川県	糖尿病の普及啓発、重症化対策として市町村が行う保健指導の実施支援、糖尿病連携手帳の活用などを通じた地域医療連携の推進。
新潟	県独自の健診ガイドライン、地域慢性腎臓病（CKD）、糖尿病対策推進事業
富山	県内の糖尿病診療に関する医療資源調査、市町村等の糖尿病に関する事業調査を実施し、調査結果を県のホームページに掲載、協議会の意見を受けて、県独自「糖尿病重症化予防対策マニュアル」「糖尿病診療用指針」「保健指導指針」の作成・改訂・普及、特定健診における糖尿病及び腎機能の検査結果を見える化したリーフレットの作成及び市町村国保での活用、糖尿病保健指導に従事する職員を対象とした研修会開催、一般県民を対象とした糖尿病・慢性腎臓病に関する講演会の開催（委託）
石川	郡市医師会毎に設置している「糖尿病地域連携協議会」への補助、県民フォーラムの開催等。
福井	飲食店や社員食堂、惣菜店を対象に、県独自の基準を満たしたヘルシーメニューを募集し、「ふくい健幸美食」として広く発信することで、食生活の改善を継続的に進められる環境整備の事業。
静岡	重症化予防指導者研修会の開催。
三重	糖尿病予防普及啓発事業、人材育成、糖尿病対策懇話会（医療関係者との連携）。
滋賀	滋賀県糖尿病地域医療連携指針

京都府	京都府版糖尿病性腎症重症化予防プログラムを推進するための圏域ごとの連携体制構築、保健指導従事者人材育成。
大阪府	糖尿病医療連携体制を構築するためのガイドを府医師会と連携して作成、普及。市町村国保、協会けんぽへの糖尿病重症化予防事業の検討支援、国保保健事業における糖尿病対策の取り組み手順の提示（行動変容プログラム）、かかりつけ医、産業医、保健指導実施者等向けの研修会の開催、二次医療圏ごとの糖尿病医療連携推進事業の実施。
兵庫	世界糖尿病デー実行委員会と連携したシンポジウム。
和歌山	県民公開講座の開催支援。
島根	島根県糖尿病予防・管理指針を策定、保健所における市町村支援のための評価ツールを作成。
岡山	糖尿病医療連携体制として、かかりつけ医療機関や専門治療医療機関を登録している。その他、糖尿病サポーターの養成や研修会、公開講座の開催。
徳島	（食・運動対策による発症予防：野菜摂取量アップ対策事業、ウォーキングラリー事業等）、地域医療連携推進事業：保健所管轄毎に市町村・医療機関を対象とした検討会、研修会を実施。
香川	小児生活習慣病予防健診補助及び保健指導支援
高知	外来栄養食事指導推進事業（栄養指導の推進と病診連携）
佐賀	・「ストップ糖尿病」対策事業での連携体制づくり、・糖尿病対策事業での、コメディカル向け研修、糖尿病コーディネート看護師育成、調査研究。
長崎	糖尿病連携医の育成、質の高い看護（糖尿病）職員育成支援事業
熊本	二次保健医療圏域単位での保健医療連携体制整備、糖尿病連携医制度の推進、診療情報提供書や医科歯科連携診療情報提供書、熊本糖尿病地域連携パス（DM 熊友パス）、軽症糖尿病・境界型の取扱いの基本指針及び診断・管理のためにフローチャート（熊本県版）の活用促進、糖尿病の重症化・合併症予防のための保健医療連携体制構築にかかる指針、ブルーサークルメニューの普及。
宮崎	宮崎県糖尿病発症予防・糖尿病性腎症重症化予防指針（第1期）（以下「指針」という。）の策定、指針に係る説明会の実施及び推進のための協議の場の設置。

②研究分担者の岡村より提案された分類法ヒトを対象とした研究とし、以下の8項目に分かれる：

<発症・重症化予測、スクリーニング、糖尿病発症予防、細小血管障害合併予防、大血管障害合併予防、その他（がん等）予防、費用対効果（薬物と非薬物、混合）>

### 3) 第2回班会議：2019年1月14日

#### (2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

糖尿病が主体となる研究班（コホート研究を除く）を検討した、2012年～2017年の間に厚生労働科学研究成果データベースに登録されている研究は延べ7375件であり、その内糖尿病のキーワードで検索される研究は延べ731件であった。“糖尿病が主体となる研究班”の定義を、“研究課題名に糖尿病もしくは血糖という記載あり”としたところ、35課題が抽出された。今後具体的な分類を進めていくことを確認した。

#### 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存在することにより、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員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ることが特徴である。

昨年度のヒアリング結果に基づいて、今年度は47都道府県の糖尿病対策担当部署へアンケートを行い、非常に高い回収率を得た。アンケート調査結果においても、昨年度のヒアリング結果と同様に、糖尿病性腎症重症化予

防プログラムが、都道府県・市町村における糖尿病対策として代表的な取組として挙げられた。多くの都道府県において、県版プログラムを作成することや、関係機関への働きかけ等を行うなど通して、市区町村の取り組みを支援していることが分かった。

都道府県による、糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、大別して“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。都道府県の糖尿病対策行政官のマンパワーは限られており、都道府県における糖尿病対策事業については、都道府県内の各部署の連携を深めつつ、他の都道府県の事業も参考にして進めて行くことが良いだろうと考えられた。

既存の糖尿病対策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する方針の下で、6年間の期間内に35課題存在していたことに絞り込みを行った。この期間中に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が発足した経緯もあり、より俯瞰的に検討するためには、AMED研究も進めることが必要であると考えられた。来年度に改めて検討を進める予定である。

#### E. 結論

既存の糖尿病対策事業と研究事業のとりまとめを行った。各都道府県における糖尿病対策事業については、糖尿病腎症重症化予防プログラムが最も多くの都道府県で取り組んでいた。糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。糖尿病対策研究事業については、来年度も引き続きAMED研究も含めて分類を行っていく予定である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

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

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I 参考文献

### 1) 藤原康弘. 厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業 国際分類に基づく我が国の公的がん研究費の俯瞰的分析とその方法論及び戦略提言に関する研究. 平成26年～28年

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）  
分担研究報告書

糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する研究

レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

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
研究分担者	小椋 祐一郎	名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	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
	村田 敏規	信州大学 医学部 眼科学教室
研究協力者	山内 敏正	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	川崎 良	大阪大学大学院医学系研究科 視覚情報制御学
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	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
	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

研究要旨

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。NDB解析の結果、2015年度に、糖尿病薬が1回でも処方された患者は約753万人であった。そのうち糖尿病の定期的な投薬がなされた者（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）は約528万人であった。

（1）糖尿病診療プロセス指標の計測

定期処方を受けていた糖尿病患者の中で期間中に入院のなかった者のうち、包括診療を算定されていた者などを除外した約415万人を対象とした場合、HbA1c・グリコアルブミン検査の実施率は全国で約97%、糖尿病網膜症の検査の実施率は全国で約47%であり、尿検査の実施率（200床未満の施設のみ対象）について尿定性検査は全国で約67%、尿蛋白・アルブミン定量検査は約19%であった。また、都道府県及び糖尿病学会の施設認定の有無によって差異があり、指標によっては同一都道府県内や認定教育施設の中においてもばらつきが大きかった。更なる診療の質の均てん化が必要であることが判明した。

（2）眼科受診割合および眼底検査実施割合の算出

眼科受診率は全国で約50%であり、眼科受診した者のうち糖尿病網膜症の検査実施率は約97%であった。特に若年・男性・非インスリン使用者・小規模医療機関で眼科受診率は低かった。1年に1回でも眼科関連診療行為を受けた糖尿病患者は約半数しかいない一方で、眼科受診率後の眼底検査実施率は高く、まずは内科における眼科受診の促進が重要と考えられた。

来年度は今年度の研究を深めるとともに、他の合併症の実態把握、糖尿病関連医学管理・指導の算定率の調査等も進める予定である。

## A. 研究目的

我が国の糖尿病患者数は、国民健康・栄養調査<sup>1)</sup>においては「糖尿病が強く疑われる者」が約1000万人と推計され、患者調査<sup>2)</sup>においては316万6千人と推計されており、政府公表のデータであっても推計間の差が大きく認められているのが現状である。本研究の目的は、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糖尿病患者及び糖尿病合併症の実態把握を行うとともに、糖尿病診療に関する医療の質指標について検討することである。

2年目である今年度は、以下2点を研究目的として進めた：

### (1) 糖尿病診療プロセス指標の計測

NDBの特別抽出データを用いて我が国の糖尿病患者数の実態について調べ、糖尿病診療のプロセス指標（特に検査の実施率）を算出した。また、都道府県や糖尿病学会による施設認定ごとの算出を行い、差やばらつきについても検討した。

### (2) 眼科受診割合および眼底検査実施割合の算出

NDBの特別抽出データを用いて糖尿病患者の眼科受診率と眼底検査実施率の実態について調べ、検査に至るプロセス・患者背景・地域特性について検討した。

## B. 研究方法

下記2つの研究について、計2回の班会議や眼科領域実務担当者会議等を通じて議論を行い、より実臨床の実態と近づけるような修正を繰り返しながら進めた。

### (1) 糖尿病診療プロセス指標の計測

- ・デザイン：NDBの特別抽出データを用いた観察研究
- ・糖尿病診療に関連する情報のみを抽出依頼

し、3,400ファイル、140億件（行）、1TBのデータを基に研究を行った。

- ・対象：2015年度に定期的に糖尿病薬を外来処方されていた成人患者とした。
- ・除外基準：2014年度に処方なしの患者（診断直後の患者を除くため）と、2015年度に入院ありの患者（外来のみの患者に限定するため）、対象の検査が包括算定されうる管理料等が算定されていた患者、検査を行わない判断が望ましい可能性のある患者。
- ・測定する診療行為は、HnA1c・グリコアルブミン、眼底検査、尿定性検査、尿蛋白・アルブミン定量検査とした。
- ・糖尿病の処方を行った施設の属性として、都道府県と、糖尿病学会による認定教育施設としての認定の有無とした。
- ・統計分析として、プロセス指標（検査の実施率）についてIF-THEN方式で検査の実施率を算出した。

例： IF 糖尿病患者であれば	→分母
THEN 1年に1回以上網膜症の検査が推奨される	→分子
網膜症検査の実施率 = $\frac{\text{(1年に1回以上網膜症の検査を行った人数)}}{\text{(検査を行うべき糖尿病患者の人数)}}$	

- ・包括算定に含まれる場合（200床以上の施設で算定される「外来診療料」を計上すると尿検査の点数が算定できないため、検査をしてもレセプト上に情報がない可能性あり）や、検査しない判断が合理的と考えられる場合（視力障害など）には分母・分子から除いた。
- ・統計分析として、施設毎の検査実施率の算出については、糖尿病薬処方をした診療所の実績として、施設毎の検査実施率を算出し、実施率（年1回以上）の分布を調べた。

### (2) 眼科受診割合および眼底検査実施割合の算出

- ・デザイン：NDBの特別抽出データを用いた

## 観察研究

- ・対象：2015 年度に定期的に糖尿病薬を外来処方されていた成人患者とした。
- ・除外基準：2014 年度に処方なしの患者（診断直後の患者を除くため）と、2015 年度に入院ありの患者（外来のみの患者に限定するため）、対象の検査が包括算定されうる管理料等が算定されていた患者、検査を行わない判断が望ましい可能性のある患者。
- ・眼科施設の定義は、精密眼底検査・汎網膜硝子体・眼底カメラ検査・眼底三次元画像解析・矯正視力・スリット M 等の検査を、1 年間に少なくとも 1 回以上網羅的に診療行為が算定された施設とした。

### （倫理面への配慮）

NDB を用いた研究については、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-002492-00）。

## C. 研究結果

### （1）糖尿病診療プロセス指標の計測

#### （資料 3）

- ・レセプト情報においては、2015 年度に、糖尿病の病名がのうちに最低 1 回発生し、糖尿病薬が 1 回でも処方された患者は約 753 万人であった。そのうち糖尿病の定期的な投薬がなされた者（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）は約 528 万人であった。外来患者に限ると約 415 万人という結果であり、下記プロセス指標に関する解析対象とした。
- ・HbA1c・グリコアルブミン検査の実施率は全国で約 97%であり、都道府県及び糖尿病学会の施設認定の有無に関わらず実施率は高値であった。
- ・糖尿病網膜症の検査の実施率は全国で約

46%であり、都道府県によって最高約 51%～最低約 37%であった。また、教育認定施設の方が網膜症検査実施率は高かった。

- ・尿検査の実施率（200 床未満の施設のみ対象）について尿定性検査は全国で約 67%、尿蛋白・アルブミン定量検査は約 19%であった。尿検査については、施設ごとのばらつきの方が多く見られた。

### （2）眼科受診割合および眼底検査実施割合の算出（資料 4）

- ・（1）と同様に外来患者のうち、包括診療を算定されていた者や失明の病名などを除外した患者は約 410 万人という結果であり、下記解析の対象とした。
- ・眼科受診率は全国で約 50%であり、眼科受診した者のうち糖尿病網膜症の検査実施率は約 97%であった。
- ・いずれの都道府県においても、眼科受診率は低値であり、眼科受診後の眼底検査率は高値であった。
- ・特に若年・男性・非インスリン使用者・小規模医療機関で眼科受診率は低かった。

## D. 考察

本研究は、政府公表の推計間においても差が大きい糖尿病患者数について、NDB データを用いて実態把握を行い、我が国の糖尿病患者を検討する際の基礎資料として使用されるデータの算出を目指している。

定期的な糖尿病の投薬（注射薬・内服薬）があった者に限ると、糖尿病患者数は約 528 万人であり、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。

HbA1c・グリコアルブミン検査の実施率は非常に高値であり、施設間のばらつきはあるものの、患者の治療状況が様々である現状においては、評価できる値であると考えられる。

網膜症の検査率は全体で47%であり、諸外国よりも低率であるため<sup>3)</sup>、全体の実施率を引き上げる方策が必要であると考えられる。また、眼科受診は約半数の糖尿病患者に留まっている一方で、眼科受診した患者の9割が網膜症の検査が実施されていることが明らかになった。このことから、眼科受診率を引き上げる方策として、内科と眼科の連携向上、患者へ向けた網膜症検査の重要性についての啓発、受診アクセスの悪い地域の患者には内科での無散瞳カメラなどを推し進めることなどが考えられた。

尿蛋白・アルブミン尿検査の実施率は全体で約19%であり、こちらの指標についても、諸外国よりも低率であった<sup>3)</sup>。尿定性検査、尿蛋白・アルブミン尿検査の実施率はともに施設間でのばらつきが特に大きかったため、検査実施率を引き上げる方策として、施設単位での診療報酬上の評価などが有用である可能性が考えられた。

本研究においては、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いない点、検査が包括算定の時にはレセプト上で検出できずその可能性がある者を除外している点、健診や生活保護での受診情報は含まれていない点など、結果の解釈には注意が必要である。

来年度は、今年度の研究を深めるとともに、足病変や大血管病変等の他の合併症の実態把握や、糖尿病関連医学管理・指導の算定率の調査等も進める予定である。

## E. 結論

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。

定期的な糖尿病の投薬(注射薬・内服薬)

があった者に限ると、糖尿病患者数は約523万人であった。網膜症の検査率は全体で約47%であった。また、眼科受診は約半数の糖尿病患者に留まっている一方で、眼科受診した患者の9割が網膜症の検査が実施されていることが明らかになった。このことから、眼科受診率を引き上げる方策として、まずは糖尿病を診療する主治医と眼科医との連携を深める対策が必要と考えられた。

本研究内容の詳細については、今年度に学会発表を行っており、現在論文投稿中・投稿準備中である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

**Tanaka** H, Sugiyama T, Ihana-Sugiyama N, Ueki K, Kobayashi Y, Ohsugi M. Changes in the quality of diabetes care in Japan between 2007 and 2015: A repeated cross-sectional study using claims data. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019 Mar;149:188-199.

(NDB研究の方法論を確立させるために、企業健保のデータベースを用いて、検査施行率等の経年推移を調べた。)

### 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。東京

井花庸子他：レセプト情報を用いた糖尿病患者における眼科受診割合及び眼底検査実施割合の算出。第24回日本糖尿病眼学会総会。2018年10月。東京

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I 参考文献

- 1) 厚生労働省. 平成 28 年国民健康・栄養調査結果の概要、平成 28 年
- 2) 厚生労働省. 平成 26 年患者調査の概況. 平成 26 年
- 3) Stone MA, et al. Quality of Care of People With Type 2 Diabetes in Eight European Countries, *Diabetes Care* 2013;36:2628

## 「国民健康・栄養調査、糖尿病実態調査のデータに基づく糖尿病有病率の 推移に影響を与える要因の探索的検討」

研究分担者	岡村 智教	慶應義塾大学	医学部衛生学公衆衛生学教室	教授
研究協力者	杉山 大典	慶應義塾大学	看護医療学部	教授
研究協力者	瀧本 秀美	国立健康・栄養研究所	栄養疫学・食育研究部長	
研究協力者	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	講師
研究補助者	佐田 みずき	慶應義塾大学	医学部衛生学公衆衛生学	助教
研究補助者	堀江 早喜	慶應義塾大学	医学部衛生学公衆衛生学	

### 研究要旨

厚生労働省の国民健康・栄養調査によって、20歳以上の糖尿病有病者数の推計が行われており、「糖尿病が強く疑われる者」の割合は平成9年以降増加傾向にある。その一方で、「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合は平成9年以降増加していたものの、平成19年以降は減少に転じており、「糖尿病が強く疑われる者」の推移との乖離が見られる。そこで本研究では、国民健康・栄養調査のデータを用いて、糖尿病有病率の推移に影響を与える因子の探索のため、

(1) Body Mass Index (BMI,  $\text{kg}/\text{m}^2$ ) による糖尿病有病率への影響、(2) 糖尿病の年齢調整有病率の推移、(3) HbA1c (NGSP) 値の精度管理状況について検証を行った。

(1) 及び (2) の検証では、「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合が最も増加した平成19年及び入手したデータのうち最新の調査である平成28年のデータを用いて、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とした。(1) の検証では、昨年度までに各年度の糖尿病の有病率に最も影響を与えている因子として候補に挙げられた BMI について、平成19年の有病率を基準とした平成28年の有病率のオッズ比をロジスティック回帰分析により算出し、BMI の調整によって有病率のオッズ比が変化するかどうか確認した。しかしながら、BMI の変化と糖尿病有病率の推移に明らかな関連は見られなかった。(2) の検証では、人口構成の変化を考慮した有病率の推移を確認するため、平成30年2月1日現在（確定値）の日本人人口を基準集団とした平成19年及び平成28年の年齢調整有病率を求め、この間の有病率の比を検証した。その結果、年齢調整後では男女ともに2時点での「糖尿病の可能性を否定できない者」はほぼ横ばいであることが明らかとなった。(3) の検証では、20歳以上で HbA1c 値のデータが揃っている者を解析対象とし、平成9年、14年、19年、24年、28年の5年間の HbA1c の平均値及び標準偏差、変動係数 (CV) を都道府県別に算出した。その結果、特に平成19年の測定値にばらつきが大きいことが明らかとなった。

## A. 研究目的

国際糖尿病連合(IDF)の発表によれば、世界の糖尿病人口は爆発的に増え続けており、2017年の糖尿病有病者数は約4億2,500万人に上り、有効な対策を施さない場合には2045年までに約7億人に増加すると予測している<sup>1)</sup>。

わが国においても厚生労働省の国民健康・栄養調査によって20歳以上の糖尿病有病者数の推計が行われており、最新の調査である平成29年調査<sup>2)</sup>によれば、「糖尿病が強く疑われる者」の割合は13.6%(男性18.1%、女性10.5%)であり、平成9年以降増加傾向にある。その一方で、平成29年の「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合は16.2%(男性13.7%、女性18.1%)であり、平成9年以降増加していたものの、平成19年以降は減少に転じており、「糖尿病が強く疑われる者」の推移との乖離が見られる<sup>2)3)</sup>。

そこで本研究では、国民健康・栄養調査のデータを利用し、わが国における糖尿病有病率の推移に影響を与える因子を明らかにするため、下記3点について検討した。

(1) Body Mass Indexによる糖尿病有病率への影響

昨年度までに、糖尿病有病率との関連を各年で男女別に検討したところ、約10年を隔てても各年度の集団で共通してBody Mass Index(BMI, kg/m<sup>2</sup>)の影響が大きいことが明らかとなった。そこで本年度は、BMIが糖尿病有病率の推移に与える影響を検証した。

(2) 糖尿病の年齢調整有病率の推移

前述の乖離の背景には急速に進む高齢化が影響している可能性も否定できないことから、人口構成の変化を考慮した上で、糖尿病の年齢調整有病率の推移を検証することとした。

(3) HbA1c(NGSP)値の精度管理状況

国民健康・栄養調査では、「糖尿病の可能性を否定できない者」の定義はHbA1c値のみを用いてされている。しかしながら、HbA1cの測定には施設間差や測定法による差があることが知られている。本研究では既存データの解析を基にし

ているため臨床検査医学的に見て詳細な精度管理の検証は困難であるが、HbA1c値の測定精度に問題がなかったか、間接的な検証を行うこととした。

## B. 研究方法

本研究を行うに当たり、統計法31条に基づいて国民栄養調査、国民健康・栄養調査の二次利用申請の手続きを行い、承認を得た。入手したデータは、平成9年、14年、19年、24年、28年の国民栄養調査、国民健康・栄養調査、および平成9年、平成14年の糖尿病実態調査である。なお、解析に使用するHbA1cは、JDS値ではなくNGSP値に換算したデータを用いた。

(1) Body Mass Indexによる糖尿病有病率への影響

「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合が最も増加した平成19年および入手したデータのうち最新の調査である平成28年について、平成19年の有病率を基準とした平成28年の有病率のオッズ比をロジスティック回帰分析により算出し、BMIの調整によるオッズ比の変化を検証した。

主要アウトカムである糖尿病の有無については、国民健康・栄養調査の定義に基づき、①糖尿病が強く疑われる者：ヘモグロビンA1c(HbA1c)の測定値がある者のうち、HbA1c(NGSP)値が6.5%以上(平成19年はHbA1c(JDS)値が6.1%以上)、又は「糖尿病治療の有無」に「有」と回答した者、②糖尿病の可能性を否定できない者：ヘモグロビンA1cの測定値がある者のうち、ヘモグロビンA1c値が6.0%以上、6.5%未満(平成19年はヘモグロビンA1c(JDS)値が5.6%以上、6.1%未満)で、①以外の者、③糖尿病が疑われる者：①+②の場合、以上の3パターンを検討した。

解析対象者は20歳以上で、糖尿病有病率の推移に影響を与えると想定された因子(BMI、喫煙習慣、運動習慣、飲酒習慣、歩数、標準体重あたりの総エネルギー量、脂肪エネルギー比率、炭

水化物エネルギー比率、総食物繊維摂取量)のデータがすべて揃っている者とした。なお、②糖尿病の可能性を否定できない者の解析を行った際は、①を満たす者を解析対象者から除いた上で解析を行った。

#### (2) 糖尿病の年齢調整有病率の推移

平成19年及び平成28年について、平成30年2月1日現在(確定値)の日本人人口を基準集団として、糖尿病の年齢調整有病率を算出した。また、2時点での糖尿病有病率比(平成19年の有病率に対する平成28年の有病率の比)を算出し、年齢調整前後で有病率比がどの程度変化するかを確認した。

解析対象者は、1)と同一とした。

#### (3) HbA1c(NGSP)値の精度管理状況

平成9年、14年、19年、24年、28年のHbA1cの平均値及び標準偏差、変動係数(CV)を都道府県別に算出した。なお、HbA1cの測定はいずれの年もラテックス凝集比濁法にて行われていることを確認した。

解析対象者は20歳以上で、HbA1c値のデータが揃っている者とした。

### C. 研究結果

平成19年の解析対象者は、男性1537人(糖尿病が強く疑われる者:217人、糖尿病の可能性を否定できない者:157人、糖尿病が疑われる者:374人)、女性2285人(糖尿病が強く疑われる者:147人、糖尿病の可能性を否定できない者:250人、糖尿病が疑われる者:397人)、平成28年の解析対象者は男性4167人(糖尿病が強く疑われる者:710人、糖尿病の可能性を否定できない者:481人、糖尿病が疑われる者:1191人)、女性6082人(糖尿病が強く疑われる者:582人、糖尿病の可能性を否定できない者:772人、糖尿病が疑われる者:1354人)であった(表1)。

(1) Body Mass Indexによる糖尿病有病率への影響

平成28年の①糖尿病が強く疑われる者の、平成19年の有病率に対する年齢調整オッズ比(95%信頼区間)は、男性で1.10(0.93-1.30)、女性で1.30(1.08-1.58)であり、さらにBMIで調整したところ、男性で1.09(0.92-1.30)、女性で1.35(1.11-1.64)と、オッズ比に大きな変化は見られなかった(表2)。この関連は、②糖尿病の可能性を否定できない者、③糖尿病が疑われる者でも同様であった。また、HbA1c(NGSP)値に対するBMIの関与を検討したところ、やはり関連は見られなかった(表3)。

#### (2) 糖尿病の年齢調整有病率の推移

男性では、①糖尿病が強く疑われる者の有病率比は1.2であり、年齢調整有病率比は1.1であった。一方、②糖尿病の可能性を否定できない者の有病率比は、年齢調整することで1.1から1.0へと変化した。また、③糖尿病が疑われる者ではそれぞれ1.2、1.1であった。同様に、女性では、①糖尿病が強く疑われる者では1.5から1.3、②糖尿病の可能性を否定できない者では1.2から1.0、③糖尿病が疑われる者では1.3から1.1へと変化した(図1及び表4)。

#### (3) HbA1c(NGSP)値の精度管理状況

平成9年の解析対象者は6,052人、14年は5,251人、19年は4,003人、24年は14,096人、28年は11,368人であった。各年のHbA1cの平均値及び標準偏差、CVを都道府県別に比較した結果、特に平成19年の測定値にばらつきが大きいことが明らかとなった(表5)。

### D. 考察

平成19年と平成28年の2時点での糖尿病有病率の推移にBMIが与える影響を検証したところ、各年度の横断解析では有病率に最も大きな影響を与えていたBMIの変化では年度間の糖尿病有病率の推移が説明できないことが示された。

一方、平成19年と平成28年の2時点における糖尿病有病率比の年齢調整による変化を確認したところ、男女ともに年齢調整前の結果では、「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」の全ての群で増化傾向が見られたが、年齢調整後の糖尿病有病率比は「糖尿病の可能性を否定できない者」ではほぼ横ばいであることが明らかとなった。このことから、20歳以上という全数での統計であっても、年齢を調整しなければ有病率の増加を過大に見積もる可能性があることが示唆された。ただし、今回の解析対象者は、糖尿病の有病率と関連する要因に欠損値がない者だけで実施しており、国民健康・栄養調査で公表されている解析対象者とは異なるため、公表された「糖尿病が強く疑われる者」と「糖尿病の可能性を否定できない者」の推移の乖離に影響を与えた因子の解明には至っていない。

前述の通り、国民健康・栄養調査では、「糖尿病の可能性を否定できない者」の定義はHbA1cの値のみでなされている。今回、各年の都道府県別HbA1cの平均値及び標準偏差、CVを比較した結果、平成19年の測定値にばらつきが大きいことが明らかとなった。この理由の一つとして、平成19年の対象者数が少なく、平成24年、平成28年の対象者数とは大きく異なっていることが挙げられる。これにより、平成19年については、糖尿病有病者数が僅かに増減しただけで有病率が大きく変化することが推測される。なお平成26年以降は各自治体がそれぞれ委託契約した検査機関にて行っているが、その影響については本研究では検討できなかった。

## E. 結論

国民健康・栄養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年と平成28年の2時点間で、糖尿病有病率及びHbA1c値の推移に影響を与える要因を検証した。特に各年の横断解析で最も有病率等への寄与が大きかったBMIの影響を検証したが、糖尿病有病率の経年的な変化はBMIの変化では説明できなかった。また、糖尿病の有病率は年齢の影響が大きく、年齢調整の結果、特に「糖尿病の可能性を否定できない者」では平成

19年と平成28年の2時点にてほぼ横ばいになることがわかった。さらに、HbA1c値の精度管理を検証した結果、NGSP値への切り替え前の平成19年の測定値のばらつきが大きいことが明らかとなった。

<参考文献>

- 1) [http://www.wddj.jp/pdf/2017/PR\\_WDD20171114\\_01.pdf](http://www.wddj.jp/pdf/2017/PR_WDD20171114_01.pdf) (世界糖尿病デー プレスリリース 日本語版)
- 2) [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/eiyuu/h29-houkoku.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/h29-houkoku.html) (平成29年国民健康・栄養調査報告)
- 3) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyuu/09/01.html> (平成19年国民健康・栄養調査報告)
- 4) 石黒旭代 他。ヘモグロビンA1c値の測定方法間差の現状。医学検査 Vol.63 No.6 2014

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1. 佐田みずき、杉山大典、平田匠、堀江早喜、瀧本秀美、岡村智教. 糖尿病有病率の推移に影響を与える要因の探索的検討：国民健康・栄養調査より. 第77回日本公衆衛生学会総会. 2018年10月(福島)

## 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

なし

表 1. 糖尿病の年齢調整有病率に対象者特性

	男性		女性	
	平成 19 年	平成 28 年	平成 19 年	平成 28 年
対象者数	1537	4167	2285	6082
内 ①糖尿病が強く疑われる者	217	710	147	582
内 ②糖尿病の可能性を否定できない者	157	481	250	772
内 ③糖尿病が疑われる者	374	1191	397	1354
年齢 (平均±SD)	58±16	61±16	56±16	60±16
BMI (平均±SD)	24±4	24±4	23±4	23±4

①糖尿病が強く疑われる者：HbA1c\_NGSP 換算 6.5%以上 or 質問紙で「現在糖尿病の治療を受けている」

②糖尿病の可能性を否定できない者：HbA1c\_NGSP 換算 6.0～<6.5%で①以外

③糖尿病が疑われる者①+②

表 2. 糖尿病有病をアウトカムとした平成 19 年・平成 28 年の合算データの解析

①糖尿病が強く疑われる者

H28 年度 vs H19 年度 (ref)	男性				女性			
	オッズ比	95%信頼区間			オッズ比	95%信頼区間		
		下限	上限	p 値		下限	上限	p 値
Crude	1.25	1.06	1.47	0.01	1.54	1.28	1.86	0.00
年齢調整	1.10	0.93	1.30	0.29	1.30	1.08	1.58	0.01
年齢・BMI 調整	1.09	0.92	1.30	0.30	1.35	1.11	1.64	0.00

②糖尿病の可能性を否定できない者 (\*)

H28 年度 vs H19 年度 (ref)	男性				女性			
	オッズ比	95%信頼区間			オッズ比	95%信頼区間		
		下限	上限	p 値		下限	上限	p 値
Crude	1.20	0.99	1.45	0.07	1.23	1.06	1.44	0.01
年齢調整	1.07	0.87	1.30	0.53	1.06	0.90	1.24	0.48
年齢・BMI 調整	1.08	0.88	1.32	0.45	1.09	0.93	1.27	0.31

\*解析対象者総数から①を満たす者を除外して解析

③糖尿病が疑われる者

H28 年度 vs H19 年度 (ref)	男性				女性			
	オッズ比	95%信頼区間			オッズ比	95%信頼区間		
		下限	上限	p 値		下限	上限	p 値
Crude	1.24	1.09	1.42	0.00	1.36	1.20	1.54	0.00
年齢調整	1.08	0.94	1.25	0.26	1.15	1.01	1.31	0.04
年齢・BMI 調整	1.08	0.94	1.25	0.27	1.18	1.04	1.35	0.01

表 3. HbA1c (NGSP) 値をアウトカムとした平成 19 年・平成 28 年の合算データの解析

		男性				女性			
		平均値	95%信頼区間		p 値 (H19vsH28)	平均値	95%信頼区間		p 値 (H19vsH28)
			下限	上限			下限	上限	
HbA1c 値の比較 (Crude)	H19	5.8	5.8	5.8	0.53	5.7	5.7	5.7	0.92
	H28	5.8	5.8	5.8		5.7	5.7	5.7	
HbA1c 値の比較 (年齢調整)	H19	5.8	5.8	5.9	0.48	5.7	5.7	5.8	0.91
	H28	5.8	5.7	5.8		5.7	5.7	5.7	
HbA1c 値の比較 (年齢・BMI 調 整)	H19	5.8	5.8	5.9	0.47	5.7	5.7	5.8	0.90
	H28	5.8	5.7	5.8		5.7	5.7	5.7	

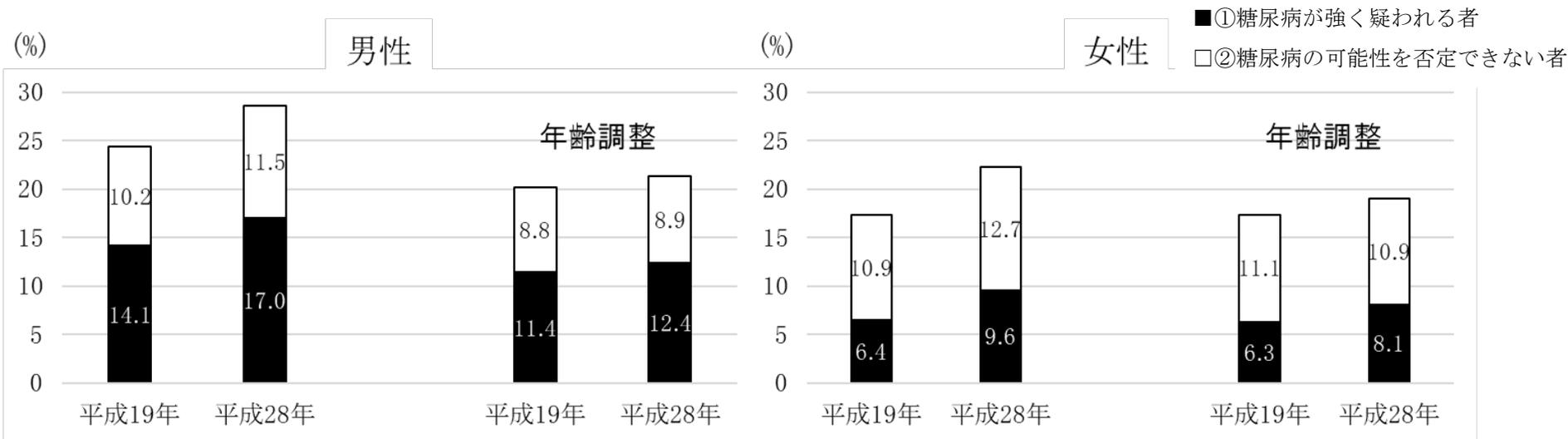


図1. 本研究における糖尿病有病率の推移

表 4. 糖尿病の有病率比（平成 28 年の有病率/平成 19 年の有病率）

	男性		女性	
	Crude	年齢調整	Crude	年齢調整
①糖尿病が強く疑われる者	1.2	1.1	1.5	1.3
②糖尿病の可能性を否定できない者	1.1	1.0	1.2	1.0
③糖尿病が疑われる者（①+②）	1.2	1.1	1.3	1.1

\*解析に必要な変数が全てそろっている者が対象

\*平成 30 年 2 月 1 日現在（確定値）の日本人人口を基準人口として利用

## 糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する研究

### 1型糖尿病に関する検討

研究分担者	中島 直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
研究協力者	満武 巨裕	医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構
	合田 和生	東京大学生産技術研究所
	田嶋 尚子	東京慈恵会医科大学
	奥井 佑	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

#### 研究要旨

日本における1型糖尿病症例の有病者数の地域分布や社会生活状況を明らかにすることを目的として、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の抽出データを用いて、ePhenotyping手法を用いることによる一定の精度向上処理を施して、日本における1型糖尿病症例の年代差、地域差調査を行った。

1) 先行研究では、日本全体の1型糖尿病の有病者数は117,363名（1万人当たり9.3人）であったが、本研究結果で、日本国内では有病者数の大きな地域差は見られず、全ての地域において人口1万人あたりでは10人未満であった。これは指定難病の申請条件である、有病者数が人口の0.1%未満を全ての地域で満たすことが判明した。

2) 成人後も、新規の発症が多くの子世代で見られ、74歳代までの全世代で有病者数は減少せずに社会生活を送っていることが示唆された。

2019年度は、年齢階級、性別および地域別の医療費、治療内容などについてNDBを用いて引き続き集計する予定である。また、1型糖尿病インスリン枯渇例（随時血中CPR0.2ng/ml以下）についても集計を進めたい。

#### A. 研究目的

1型糖尿病は、インスリン自己注射を一生持続することや、長期にわたる罹病のために糖尿病合併症の発症頻度が高いことを考慮すると、健常人に比べて大きな経済的・心理的・社会的な負担がかかり続けることは容易に推測できる。その一方で、成年以降を含む1型糖尿病の有病率や地域分布、医療費負担の状況などについての調査は充分なされておらず、その実態は不明である。平成27年に、「難病の患者に対する医療等に関する法律」が改正され、指定難病は従来の56疾病から306疾病へ増加した<sup>1)</sup>にも関わらず、1型糖尿病が指定難病とならなかったのは、このよう

に実態が不明な故である。本研究では、全成人年代も含めた1型糖尿病の有病率の地域差、年代差、性差を明らかにし、医療提供状況や患者窓口負担医療費の状況等を明らかにすることを目的とする。なお、本研究は、平成29年度まで実施された厚生労働科学研究費、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業研究事業・1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究（H29-循環器等一般-006）（田嶋尚子・研究代表）を先行研究として、その後継研究として本研究班ににおいて実施するものである。

## B. 研究方法

近年、電子化率が100%に近づいたレセプトデータに加えて、急激に実装されつつある病院情報システムに蓄積した診療データや保険者による特定健診データを2次利用して疫学的な目的に利用する、いわゆるデータ駆動型臨床研究が進み始めた。レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）はその代表的な事業で、日本で発生する年間約20億件に上る電子化された全てのレセプトと2700万件（2017年度）に上る特定健診結果を匿名化して突合収集し、公益目的に解析するための基盤である<sup>2)</sup>。

しかしながら、現在のレセプトにある保険傷病名は、社会的要因を含んだ様々な理由で確実性を欠いており正確な病態や病名を示していない。そこで、ePhenotypingと呼ばれる手法が用いられる<sup>3)</sup>。これは、一定の抽出計算式でデータベースから疾病を抽出し、疾病分野の専門医によるカルテレビューなどによりその抽出計算式の精度を検証するものである。例えば、陽性的中率（Positive Predictive Value : PPV）や感度（all possible caseによる感度=Recall）を明らかにし、抽出計算式を修正し精度を向上させる、あるいは抽出された疾病数とその精度を示すことにより、人口あたりや母集団全体の有病者数を示す、罹病者のプロファイルを一定の精度で示す、などが可能となる。

平成29年度まで実施された田嶋班では、NDB事業<sup>3)</sup>と連携して、「1型糖尿病」および「1型糖尿病かつインスリン分泌枯渇例」の日本における有病率を算定した。なお、1型糖尿病かつインスリン分泌枯渇例とは、田嶋班の中で定義された空腹時血中CPR 0.1未満（随時CPR 0.2以下程度）を示す症例とした。

平成29年度末までに田嶋班作成した、それ

ぞれの病態に応じた抽出ロジックを図1、図2に示す。

※病名は修飾語に「疑い」があれば除く。	
①1型傾向（各1点）	E10病名がある 注入器用注射針加算（1型糖尿病、血友病患者又はこれに準ずる患者）がある 血糖自己測定器加算（1型糖尿病・小児低血糖症等）がある
②2型傾向（各1点）	E11病名がある 注入器注射針加算（その他）がある 血糖自己測定器加算（1型糖尿病の患者を除く）がある
③1型調整スコア = 1型傾向（最大3点） - 2型傾向（最大3点）	1点以上を「1型糖尿病」と推定する。

図1. レセプトデータを用いた1型糖尿病抽出ロジック。PPV=67.5%、Recall=78.4%である。

※病名は修飾語に「疑い」があれば除く。	
①1型傾向（各1点）	E10病名がある 注入器用注射針加算（1型糖尿病、血友病患者又はこれに準ずる患者）がある 血糖自己測定器加算（1型糖尿病・小児低血糖症等）がある 基礎インスリンの処方がある
②2型傾向（各1点）	E11病名がある 注入器注射針加算（その他）がある 血糖自己測定器加算（1型糖尿病の患者を除く）がある
③1型調整スコア = 1型傾向（最大4点） - 2型傾向（最大3点）	2点以上を「1型糖尿病かつインスリン枯渇例」と推定する。

図2. レセプトデータを用いた1型糖尿病かつインスリン分泌枯渇例の抽出ロジック。PPV=67.6%、Recall=87.6%である。

これらの抽出ロジックを用いて、厚生労働省戦略研究（満武巨裕・研究代表・医療経済研究機構）との共同研究として、日本全体の有病者数を算出した結果、平成26年度のNDBによる日本における有病者数は、「1型糖尿病」が117,363名、「1型糖尿病かつインスリン分泌枯渇例」が92,280名という結果を得た。なお、この数値等を根拠に、平成29年度までの田嶋班メンバーの一部で、平成30年に1型糖尿病の指定難病への申請を行った。

平成30年度は、AMED事業「超高速・超学際次世代NDBデータ研究基盤にもとづくエビデンスの飛躍的創出を通じた理想的な健康・医療・介護ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究」（満武巨裕・研究代表）との共同

研究により、門脇班で抽出ロジックを構築し、満武班で付随するデータを含めてNDBから再抽出することにより、都道府県別の地域差、性差、年代差などを明らかにし、さらに医療提供状況や患者窓口負担医療費の状況等を明らかにした。

## (2) 倫理的配慮

本研究は、九州大学医学研究院・観察研究倫理審査委員会で承認された（許可番号 27-267）。また、HIS データベースからの抽出に関しては、九州大学病院の情報公開・個人情報保護委員会でも承認された。なお、観察研究として、<https://www.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/%E5%AE%9F%E6%96%BD%E4%B8%AD%E3%81%AE%E8%A6%B3%E5%AF%9F%E7%A0%94%E7%A9%B6/>に公開している。

## C. 研究結果

### C-1. 1型糖尿病の年齢分布

図1に年齢階級別（5歳）に抽出した1型糖尿病の粗集計としての有病者数の年齢分布を示す。



図1 年齢階級別（5歳）の1型糖尿病有病者数（粗集計）

1型糖尿病の有病者数の年齢分布は40歳代と60歳代の2峰性を示した。また、抽出年度によってピークの位置が異なり、5年間で5年分高齢にシフトした。このことから、この

ピークは病態の特徴ではなく、背景人口（1次・2次ベビーブーム）の分布の影響が大きいことが推定された。但し、実社会の症例数の年齢分布の推定が出来た意義は大きく、今後の社会的な支援などでの費用の算出などに用いられる。

次に、2峰性を示した原因と思われる背景人口の影響を除去するために、各年の階級別人口1万人当たりの有病者数を算出した。結果を図2に示す。

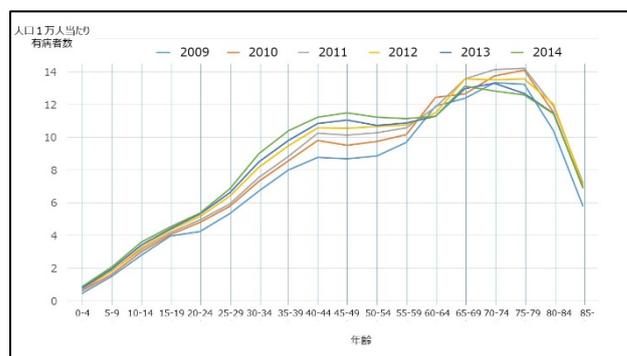


図2 1型糖尿病年齢階級別（5歳）人口1万人当たり有病者数

また、世代での発症数の推定をするために、本報告では同じ年の5歳若い階級との差を算出した。図3に示す。これは、その5年間で1型糖尿病発症数と有病者の死亡数の差を表しているものと考えられる。

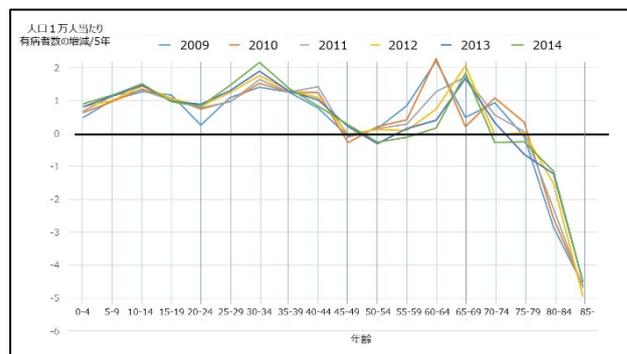


図3 1型糖尿病年齢階級別（5歳）人口1万人当たり有病者数の前年齢階級（5歳）との差

図2、3により、1型糖尿病の年代別有病者数は40歳代半ばまではほぼ直線的に蓄積、増加していることがわかる。一旦増加は止まっているが、必ずしも発症していないとは限らず、発症と死亡が均衡している可能性はある。55歳代半ばからまた増加に転じるが、この発症者には緩徐進行性1型糖尿病が多いと思われる。

図2より、未成年と60歳以上の人口あたり有病者数は5年間で大きな変化はないが、60歳未満の成人の有病者数が年々増大し、5年間で8.7人(2009年)から11.5人(2014年)と2.8人増加している。このことから、この世代の特に若年発症者の1型糖尿病症例に対する診断能力、あるいは生命予後が改善されている可能性が示唆されるが、さらなる検討が必要である。60歳以降の緩徐進行型1型糖尿病を多く含む世代の症例の生命予後は5年間は大きな変化は認めなかった。

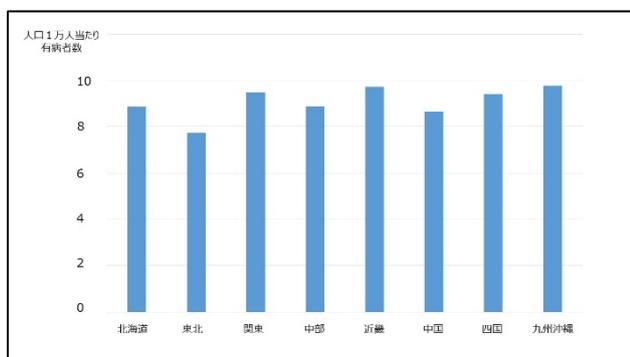


図4 人口1万人あたりの有病者数の地域差 (8地域)

図4に8地域別の1万人あたりの1型糖尿病の有病者数を算出した。最多の九州沖縄(9.7人)から最少の東北(7.7人)まで、2.0人の差はみられたが、大きな地域差は見られず、いずれも指定難病申請の有病者数条件(人口の0.1%未満)を満たしていた。

## D. 考察

1型糖尿病は、2型糖尿病と異なり、放置例はほとんどいないものと思われるため、NDBのような悉皆データベースによる解析は有利である。しかしながらその一方で、診療報酬加算の制限などの理由で、「1型糖尿病」という保険傷病名は確定病名であっても必ずしも信頼できない。そのため、平成29年度まで実施した先行研究、厚生労働科学研究(田嶋班)の成果である1型糖尿病ePhenotypingの成果を適用しNDBのデータ品質を向上した上で、AMED事業満武班との連携により、NDBからデータ抽出して集計を行った。その結果、以下が示唆された。

- 1) 日本国内では有病者数の大きな地域差は見られず、全ての地域において人口1万人あたりでは10人未満であった。これは指定難病の申請条件である、有病者数が人口の0.1%未満を全ての地域で満たす。
- 2) 成人後も、新規の発症が多く世代で見られ、74歳代までの全世代で有病者数は減少せずに社会生活を送っているものと思われる。そのような症例の受療状況などを調査することは重要である。

2019年度は、年齢階級、性別および地域別の医療費、治療内容などについてNDBを用いて引き続き集計する予定である。また、平成29年度まで実施した厚生労働科学研究(田嶋班)で開発した、1型糖尿病インスリン枯渇例についても集計を進めたい。

## E. 結論

NDBのデータ品質の向上処理をした上で、1型糖尿病の年齢構造、地域構造を集計した。国民皆保険の中、信頼性の比較的高い結果を得た。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Tomoyuki Kawamura, Naoki Nakashima, et al. The first report of estimated number of patients with type 1 diabetes in Japan. Diabetes International 2019 (in submission).

### 2. 学会発表

中島直樹 他：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用した糖尿病関連研究. 中島直樹 他：医療情報学 38 (Suppl.) , 2018 112-114.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I 参考文献

- 1) 難病の患者に対する医療等に関する法律  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=80ab4067&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab4067&dataType=0&pageNo=1)
- 2) レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ、厚生労働省  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/riyouseito/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/riyouseito/index.html)
- 3) 中島直樹：日本における Phenotyping の必要性と可能性 医療情報学 37 (Suppl.) , 2018 165-168.

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）  
分担研究報告書

糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究

地方行政に関連する研究

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
研究分担者	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
研究協力者	山内 敏正	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	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
	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

研究要旨

今年度は、昨年度に行った糖尿病対策に携わる行政官への糖尿病対策についてのヒアリング結果を基に、47都道府県の糖尿病担当行政部署にアンケートを行った。

昨年度のヒアリングで得られた結果と同様、アンケートにおいても都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていることが確認された。そのような状況であっても、糖尿病対策を統括する部署がある方が、具体的な糖尿病対策を記載している都道府県が多く、積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。都道府県主催で多組織の集まる会議体は、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機に開催された都道府県が多く、今後その様な会議体を構築する際には糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機にするのが良いと考えられた。また、都道府県が糖尿病対策推進会議に積極的に参画していることが糖尿病対策を進める一助になると考えられ、同時に医療機関同士の連携も深めていくことで糖尿病対策を推進できる可能性があると考えられた。

各都道府県には厚生労働省の局長通知により健康増進計画、医療計画等の作成について方針が伝達されており、アンケートを通して糖尿病対策評価指標の選定状況やデータソースについて調査した。その結果、糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況やデータソースは、都道府県ごとに大きく異なっていた。行政官のマンパワーは限られているため、糖尿病対策に関わる各種指標については、活用頻度が多く、有用であると考えられる指標を特に優先的に設定することが良いだろうと考えられた。また、糖尿病対策の進捗状況を評価するためには都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましく、既存の比較可能性の高い指標について推奨の度合いを強めること、取得困難な指標に関しては公的機関が新規に集計・公表することなどが対応策として示唆された。

今までの成果をもとに、来年度行われる「第7次医療計画中間見直し」や、その次に行われる「第8次医療計画策定」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献することを目的として、医政局直轄の厚生労働科学研究班「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（主任研究者 今村知明）と協議を続けている。

## A. 研究目的

国民への糖尿病医療体制を整える上で、行政的な枠組みからの側面と、医療からの診療的な側面の両方からの取組が不可欠である。本研究においては、まずは都道府県の取組や糖尿病対策の指標についての実態把握を行い、診療の質を向上させるための医療体制を構築することを目的としている。

今年度は、昨年度に行った糖尿病対策担当部署への糖尿病対策についてのヒアリング結果を基に、都道府県 47 都道府県の糖尿病対策担当部署にアンケートを行うことで、都道府県による糖尿病対策についての実態把握を行い、地域の糖尿病に対する適切な医療体制構築に向けた行政的な取組について調査した。

また、来年度行われる「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献することを目的として方策を検討した。

## B. 研究方法

計2回の班会議等を通じて議論を行い、適宜班員による確認・修正を行いながら進めた。

### 1) 47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート（資料2）

昨年度に厚生労働省健康局より紹介を受けた3都道府県と1市町村の糖尿病対策担当部署を対象に半構造化面接を用いたヒアリングを行った。今年度はそのヒアリングで得られた結果を基に、ヒアリング先の行政官や厚生労働省健康局と相談した上でアンケートを作成し、厚生労働省健康局より紹介された47都道府県の糖尿病対策担当部署宛に送付した。

具体的な質問内容は、主に下記の通りとした。（本アンケート調査は、本科研の分担研究報告である「既存の糖尿病対策事業・研究事業の成

果に関する研究」と共同で行ったものである。）

- ・糖尿病を所管する部署
- ・主な糖尿病対策
- ・行政と臨床側との連携体制
- ・糖尿病対策推進会議
- ・糖尿病対策評価指標<sup>1,2)</sup>
- ・糖尿病対策が進む要因、進まない要因

### 2) 医政局直轄の厚労科研・今村班と協議

医政局直轄で、医療計画の指標作成に携わる厚生労働科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（研究代表者 今村知明）と、「第7次医療計画中間見直し」に向けた糖尿病対策評価指標について協議を重ねた。

- ・2018年9月6日（厚生労働省健康局医系技官3名、奈良県立医科大学5名、大杉、杉山、今井参加）
- ・2018年10月5日（奈良県立医科大学4名、杉山、今井参加）
- ・2019年1月10日（奈良県立医科大学4名等、杉山、今井参加）
- ・2019年3月27日（奈良県立医科大学2名、杉山、今井参加）

（倫理面への配慮）

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）。

## C. 研究結果

### 1) 47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート（資料5、6）

- ・47 都道府県糖尿病対策部署に対してアンケートを行い45 都道府県より回答を得た。（回収率 95.7%）

・厚生労働省においては糖尿病対策担当部署として健康局、医政局、保険局が主に所管しているが、都道府県においても、糖尿病対策は複数の部署が所管していた。(最も多い回答は3部署であり、45都道府県のうち27都道府県であった。)

・45都道府県中28都道府県では、統括する部署が存在していた。(28都道府県の内、26件で健康増進計画を所管する課と同じという回答であった。)

・糖尿病性腎症重症化予防プログラムは、回答のあった44県中、35都道府県で県版プログラムを策定済み、8都道府県で策定準備中であり、ほぼ全ての都道府県で取り組んでいた。糖尿病性腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、“連携推進”“人材育成”“予防活動”を主に取り組んでいた。

(糖尿病対策事業の詳細は、分担研究報告書「既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果に関する研究」を参照)

・糖尿病対策を統括する部署が存在することと、糖尿病性腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策を行っていることの間には関連の傾向を認めた。(オッズ比 約 3.5)

・都道府県主催で多組織が集まる会議体は、31都道府県で存在していた。その連携体制の基礎となった事業は糖尿病性腎症重症化予防プログラムが最多であった。

・糖尿病対策推進会議に対して、28都道府県が主催者・幹事として参画していた。また、12都道府県が、糖尿病対策推進会議の議論を基に糖尿病対策がとて進んでいると答えた。糖尿病対策推進会議が糖尿病対策に対して果たしている役割としては、連携、啓発、各種計画策定、助言関連が主であった。

・都道府県行政が糖尿病対策推進会議に積極的に参画することと、糖尿病対策が進むことに関連の傾向を認めた。(オッズ比 約 3.9)

・糖尿病対策に関わる現状把握のための各種指標の利用状況について、最も指標として採用されている項目は、“糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数”であり、45都道府県のうち44都道府県で指標としていた。次いで“特定健診・特定保健指導の実施率”“メタボリックシンドロームの該当者及び予備軍の数”“血糖コントロール指標におけるコントロール不良者の割合”であり、健康日本21(第二次)由来の指標の方が医療計画由来の指標よりも利用都道府県数は多かった。

・“糖尿病有病者数”などの一部の項目は出典が県によって大きく異なっていた。そのような項目では、都道府県間での比較可能な指標とする目的で、NDBデータを出典とする都道府県も存在していた。

・糖尿病対策が進みにくい要因として“行政官”“糖尿病専門医”のマンパワー不足、住民や医師の疾患に対する認識不足、関係機関の連携不足などが挙げられた。

## 2) 医政局直轄の厚労科研・今村班と協議

・本研究では研究開始当初より、令和元年度に行われる「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策指標の再検討に対して貢献することを目的に活動を続けていた。

・医政局直轄の厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」(研究代表者 今村知明)が、医療計画の指標について主に検討・算出を担っていたため、糖尿病分野の指標に関しては厚生労働省健康局直轄の当研究班も連携して携わることとなった。

## D. 考察

本研究は、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

ンターの研究員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ることが特徴である。各医療機関が診療の質としての項目を定めていることと同様に、国においても、健康日本 21（第二次）や医療計画において糖尿病対策の質指標についての項目を定めている。国で定めた指針を、各都道府県においてどの様な形で反映していくのかを俯瞰的にまとめた資料はなく、本研究は実際の糖尿病担当行政官にも貢献できる結果を目指している。

昨年度のヒアリング結果に基づき、今年度は 47 都道府県の糖尿病対策担当部署へアンケートを行い、非常に高い回収率を得た。また、都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていることが判明したが、本研究では都道府県内の関係部署で共同して回答してもらうように協力を求めたことにより、都道府県全体としての状況を捉えることができたことが特徴である。その状況において、糖尿病対策を統括する部署がある方が具体的な糖尿病対策を記載している都道府県が多かったことから、糖尿病対策を統括する部署がある方が積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。

都道府県主催で多組織の集まる会議体は、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機に開催された都道府県が多く、今後その様な会議体を構築する際には糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機にするのが良いと考えられた。また、都道府県が糖尿病対策推進会議に積極的に参画していることが糖尿病対策を進める一助になると考えられ、同時に医療機関同士の連携も深めていくことで糖尿病対策を推進できる可能性があると考えられる。

糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況やデータソースは、都道府県ごとに大きく異なっていた。行政官のマンパワーは

限られているため、糖尿病対策に関わる各種指標については、活用頻度が多く、有用であると考えられる指標を特に優先的に設定することが良いだろうと考えられた。また、糖尿病対策の進捗状況を評価するためには都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましく、既存の比較可能性の高い指標について推奨の度合いを強めること、取得困難な指標に関しては公的機関が新規に集計・公表することなどが対応策として示唆された。

今までの本研究班の成果をもとに、来年度行われる「第 7 次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献することを目的として、医政局直轄の厚生労働科学研究班「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（研究代表者 今村知明、今村班）と連携して協議を進めていくこととなった。今村班は、第 7 次医療計画策定の際に糖尿病<sup>3)</sup>を含めた 5 疾病・5 事業及び在宅の指標作成に携わっていた研究班である。そのため、今回の連携は「第 7 次医療計画中間見直し」や、その次の「第 8 次医療計画策定」に直接的につながるものであり、本研究や他の分担研究にて取組んできた実績による成果の 1 つであると考えられる。

来年度は、「第 7 次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献するために、本研究班の分担研究「レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究」による NDB 解析研究とも協調して、医療計画に追加することが望ましい指標についての研究を進めて行く。

## E. 結論

今年度は 47 都道府県の糖尿病対策担当部署にアンケートを行い、都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていることが確認された。そのような状況であっても、糖

尿病対策を統括する部署がある方が、積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況やデータソースは、都道府県ごとに大きく異なっていた。糖尿病対策に関わる各種指標については、限られたマンパワーの中で都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましいと考えられた。

来年度は「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献することを目的として、医政局直轄の厚生労働科学研究班（地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究）と協調して議論を続けていく。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

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

今井健二郎他：都道府県における糖尿病対策評価指標の選定とそのデータソースに関するアンケート調査。第77回日本公衆衛生学会総会。2018年10月26日。福島

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I 参考文献

- 1) 厚生労働省. 健康日本21（第二次）国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針、平成24年
- 2) 厚生労働省. 第6次医療計画（別表4）糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例、平成24年

- 3) 厚生労働省. 第7次医療計画（別表4）糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例、平成29年

分担研究報告書

4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究

4-2. 1型糖尿病に関する検証

研究分担者	菊池 透	埼玉医科大学医学部小児科
研究協力者	武者育麻	埼玉医科大学医学部小児科
実務担当者	川名 宏	埼玉医科大学医学部小児科

研究要旨

小児思春期糖尿病患者において内因性インスリンが枯渇した症例の頻度と血糖コントロールの困難さを明らかにし、さらに最近の1型糖尿病治療技術の進歩が血糖コントロールの改善やQOLの改善に繋がっているかどうかを明らかにするために、小児インスリン治療研究会第5コホート研究に参加した1型糖尿病小児を対象に検討した。対象は満18歳未満発症の1型糖尿病患者936名で、罹病期間の中央値は4.4年であった。インスリン治療方法は、頻回注射法62.0%、インスリンポンプ治療34.1%、従来法は、3.9%であった。インスリンポンプ治療の内、Sensor Augmented Pump (SAP) 治療は33.9%（全対象の内10.5%）であった。HbA1c中央値は7.9%で7.5%未満は30.2%、9%以上は17.7%であった。インスリン治療方法によるHbA1cの違いはなかった。随時血中Cペプチド（CPR）0.2ng/mL未満は全体の70%で、罹病期間7年以上では96.1%であった。発症7年以降はほとんどの症例で内因性インスリンが枯渇すると推測された。CPRは、HbA1cと負の相関関係があり、内因性インスリン枯渇が血糖コントロール困難と関連していた。学校や幼稚園の生活では、対象者の数%は、給食前に家族が出向いて注射をすることや、トイレで自己注射をしていた。小児期発症1型糖尿病の治療の有効性を高めるためには、治療技術の進歩が血糖コントロールの改善に結びついていない原因を検討すること、内因性インスリンが枯渇した症例に対して、綿密なインスリン治療を行うことが重要と考えられた。また、社会、特に学校社会において小児期発症1型糖尿病に対する正確な理解と支援が広まるような対策を講じなければならない。

A. 研究目的

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研究事業総合「1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究（田嶋班）」において、インスリン分泌が枯渇した1型糖尿病の診断基準および社会的重症度に関する検討がなされた。そこで、血中Cペプチド0.1ng/mlあるいは0.2ng/ml未満の症例は、内因性インスリンが枯渇し、血糖変動が激しく、血糖コントロール

が困難であることが指摘された。しかし、これらの検討事項が、現在の小児思春期に対しても合致するという報告はない。

これらを小児思春期にインスリンが枯渇した1型糖尿病の頻度に関する研究は少ない。

一方、近年、1型糖尿病の治療技術がめざましく進歩し、インスリンポンプや持続血糖モニター、カーボカウント法などが小児思春期糖尿病患者でも普及していると推測される。このような治療技術の進歩によって血糖コントロールが改善しているのか。また、学校や幼稚園での

生活で QOL を向上させているのか。

以上の事項を明らかにするために、2018 年に開始した小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究の登録データを利用し、検討を行った。

## B. 研究方法

### 1) 研究対象

2018 年に開始した小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究に参加した満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者のうち 936 名（男子 393 名、女子 543 名）を対象にした。

### 2) 研究方法

小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究への登録時データをもとにインスリン治療状況、血糖コントロール状況、内因性インスリン分泌状況を調査、解析した。

## C. 研究結果

### 1) 対象のプロフィール

年齢の平均±標準偏差、中央値は 11.9±3.9 歳、12.2 歳、発症年齢の平均±標準偏差、中央値は 6.9±3.8 歳、6.6 歳、罹病期間の平均±標準偏差、中央値は 5.1±3.5 年、4.4 年であった。成因分類では、1A 型 843 名

(90.0%)、1B 型 53 名 (5.7%)、型不明 40 名 (4.3%) であり、発症様式では急性発症型 863 名 (92.2%)、緩徐進行型 69 名 (7.4%)、劇症型 4 名 (0.4%) であった。

### 2) インスリン治療状況

インスリン投与方法：ペン型注入器での頻回注射法 62.0%、従来法 3.9%、インスリンポンプ 30.1%、ペン型注入器とポンプの併用 4.0% であった。

使用しているインスリンポンプ：ミニメド 640G とトランスミッタ 26.3%、ミニメド 620G とトランスミッタ 7.6%、ミニメド 640G のみ 44.8%、ミニメド 620G のみ 0.3%、ミニメド

721 0.3%、TOP8200 9.0%、メディセーフウィズ 11.7%

インスリン調整方法：カーボカウント法 45.8%、アルゴリズム法 36.4%、その他 17.8%

自己血糖測定方法：従来法 61.0%、フリースタイルリブレ 28.0%、トランスミッタ 11.0%  
自己注射の実施者（自宅）：本人だけ 67.7%、家族の見守りの中で本人 20.6%、家族 11.7%  
自己注射の実施者（学校、幼稚園）：本人だけ 70.0%、家族の見守りの中で本人 1.5%、教職員の見守りの中で本人 17.1%、家族 4.8%、教職員 0.8%、実施しない 5.8%

自己血糖測定の実施者（自宅）：本人だけ 71.6%、家族の見守りの中で本人 18.8%、家族 9.6%

自己血糖測定の実施者（学校、幼稚園）：本人だけ 65.9%、家族の見守りの中で本人 1.3%、教職員の見守りの中で本人 16.0%、家族 4.4%、教職員 1.1%、実施しない 11.3%  
学校、幼稚園、保育所での自己注射・自己血糖測定を実施する場所：教室 30.0%、保健室 47.8%、トイレ 6.8%、それ以外の部屋 8.6%、実施しない 6.8%

### 2) 血糖コントロール状況

HbA1c の平均±標準偏差、中央値は、8.0±1.1%、7.9%であった。分布は、～7.4%；30.2%、7.5～8.9%；52.1%、9.0～9.9%；13.6%、10.0%～；4.1%であった。

グリコアルブミン（GA）の平均±標準偏差、中央値は、22.8±4.1%、22.7%であった。分布は、～14.9%；2.2%、15～19.9%；20.9%、20.0～24.9%；50.7%、25～29.9%；22.6%、30.0%～；3.6%であった。

インスリン投与方法毎の HbA1c および GA の平均の比較をすると、HbA1c では、頻回注射法、従来法、インスリンポンプ、ポンプとペンの併用の HbA1c のそれぞれの平均は、8.0%、

7.9%、8.0%、7.8%と変わらなかった。GAのそれぞれの平均は、22.8%、23.4%、22.8%、22.4%と変わらなかった。

### 3) 内因性インスリン分泌状況

随時血中Cペプチド(CPR)の平均±標準偏差、中央値は、 $0.33 \pm 0.87 \text{ng/mL}$ 、 $0.1 \text{ng/mL}$ であった。分布は $\sim 0.09 \text{ng/mL}$ ; 45.8%、 $0.10 \sim 0.19 \text{ng/mL}$ ; 24.4%、 $0.20 \sim 0.59 \text{ng/mL}$ ; 15.1%、 $0.60 \sim 0.99 \text{ng/mL}$ ; 6.2%、 $1.00 \sim \text{ng/mL}$ ; 8.5%であった。内因性インスリンが枯渇していると考えられるCPR  $0.1 \text{ng/mL}$ 未満あるいは $0.2 \text{ng/mL}$ 未満の頻度はそれぞれ、罹病期間1年未満で25.3%、35.3%、1年目で21.5%、40.0%であるが、5年目には、56.9%、82.4%、7年目には、62.5%、93.8%、10年以上では、73.5%、95.9%であった。CPRは、罹病期間が長いほど低値を示す傾向があり、5年目では80%以上、7年目以上では、90%以上の症例で内因性インスリンが枯渇していると推測された。

また、随時CPRとHbA1cおよびGAのspearman順位相関係数は、 $\rho = -0.162$

( $p = 0.0002$ ) および  $\rho = -0.157$  ( $p = 0.0005$ ) と有意な負の相関がみられた。

## C. 考案

インスリン治療状況では、全体の62%で頻回注射法、34.1%でインスリンポンプ治療がされており、また、11.0%でSensor Augmented Pump (SAP) 治療がされていた。また、全体の45.8%で、インスリン調整方法としてカーボカウント法が導入されており、小児期発症1型糖尿病においても新しいインスリン治療が導入され、普及していることが明らかになった。一方、血糖コントロールの状況は、HbA1c 7.5%未満の良好な血糖コントロールの症例は、全体の30.2%に過ぎず、コントロール不良であるHbA1c 9.0%以上の症例は、17.8%であった。イ

ンスリン治療方法による血糖コントロールの比較では、頻回注射法とインスリンポンプ治療での差はなかった。したがって、1型糖尿病の治療法の進歩が、必ずしも血糖コントロールの改善に繋がっていないことが明らかになった。

内因性インスリン分泌の指標である血中CPRが、 $0.1 \text{ng/mL}$ 未満あるいは $0.2 \text{ng/mL}$ 未満の場合、内因性インスリンが枯渇していると推測される。本研究対象では、発症後7年以降では、90.0%以上の症例で内因性インスリンが枯渇していると推測された。血中CPRは、HbA1cおよびGAと負の相関関係がみられるため、内因性インスリンが枯渇した症例では、血糖コントロールが困難と考えられる。

1型糖尿病の療養状況では、学校や幼稚園での自己注射と自己血糖測定の実施状況では、それぞれ87.1%、81.9%が本人だけあるいは教職員の見守りの中で行っていたが、それぞれ4.8%、4.4%で家族が、学校や幼稚園に出向いて実施しており、5.8%は、自己注射を実施していなかった。また、77.8%が、教室や保健室で実施していたが、6.8%はトイレで実施していた。小児期発症1型糖尿病の一部の症例では、学校や幼稚園で、十分に理解され、支援を受けていないことが示唆された。

## E. 結論

最新の小児思春期1型糖尿病のコホート研究の対象者においても血中CPR  $0.1 \text{ng/ml}$  あるいは $0.2 \text{ng/ml}$ 未満の症例は、血糖コントロールが困難であることが明らかになった。

小児期発症1型糖尿病の治療の有効性を高めるためには、治療技術の進歩が血糖コントロールの改善に結びついていない原因を検討すること、内因性インスリンが枯渇した症例に対して、綿密なインスリン治療を行うことが重要と考えられた。また、社会、特に学校社会において小児期発症1型糖尿病に対する正確な理解と

支援が広まるような対策を講じなければなら  
ない。

#### **G. 研究発表**

##### **1. 論文発表**

なし

##### **2. 学会発表**

なし

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

#### **I 参考文献**

平成 29 年度 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  
業研究事業総合「1 型糖尿病の実態調査、客観  
的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重  
症度評価の作成に関する研究（田嶋班）」研究  
報告

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）  
分担研究報告書

各種団体が制定している療養指導士等制度の調整に関する研究

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
研究分担者	柏原 直樹	川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	岡村 智教	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学
	岡田 浩一	埼玉医科大学 腎臓内科
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
	山内 敏正	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	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
	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

研究要旨

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制度” “高血圧・循環器病予防療養指導士制度” “腎臓病療養指導士制度” “生活習慣病改善指導士制度” の4つの療養指導士等制度とすることを、班会議を通じて改めて確認した。今年度はそれぞれの制度の担当責任者が参加する、療養指導士等制度担当責任者会議を開催し、各制度間において今後連携していく方針について、全体の合意が得られた。また、連携の具体的な形としては、“他資格取得時の優遇” “既存のカリキュラムの相互乗り入れ” “e-learningの相互乗り入れ” “資格更新時の負担軽減” などが挙げられた。

来年度は、更に具体的な内容を検討するため、各制度の実務担当者を含めた会議を進めていく予定である。

A. 研究目的

糖尿病を含めた生活習慣病を有する患者に対する適切な診療を行うためには、医師のみではなく、多くの医療関係者による各分野の専門性を活かしたチーム医療が重要である。専門家としての診療の質を担保する仕組みとして、医師においては日本専門医機構や各専門学会が認定する専門医制度が存在しており、看護師においては日本看護協会が定める認定看護師制度が存在している。また、医療関係者を対象として、生活習慣病に係る各種学会・団体が定める療養指導士等制度が存在しており、それぞれの専門性を担保している。一方で、糖尿病を含めた生活習慣病は慢

性疾患であり、1人の患者に生活習慣病が複数併存することが多いことが実情である。

本研究は、生活習慣病に関わる“日本糖尿病療養指導士制度” “高血圧・循環器病予防療養指導士制度” “腎臓病療養指導士制度” “生活習慣病改善指導士制度” の4つの療養指導士等制度について、生活習慣病を有する患者への、より適切な診療体制の構築を目指すことを目的として進めた。

B. 研究方法

1) 第1回班会議：2018年8月1日

(3名の厚生労働省健康局医系技官、18名の研究班員、1人の随行者が参加。)

## 2) 療養指導士等制度担当責任者会議：2018年12月18日（資料7）

（厚生労働省健康局より2名、日本糖尿病療養指導士制度より3名、高血圧・循環器病予防療養指導士より3名、腎臓病療養指導士より4名、生活習慣病改善指導士より1名、門脇、山内、笹子、大杉、杉山、今井の、計18名が参加）

当初は2018年9月4日開催予定としていたが、台風の影響で12月へ延期しての開催となった。

## 3) 第2回班会議：2019年1月14日

（1名の厚生労働省健康局医系技官、21名の研究班員、1人の随行者が参加）

### C. 研究結果

#### 1) 第1回班会議：2018年8月1日

・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制度”“高血圧・循環器病予防療養指導士制度”“腎臓病療養指導士制度”“生活習慣病改善指導士制度”の4つの療養指導士等制度とすることを、改めて確認した。

・各療養指導士等制度間の連携様式や、そのために取り組んだ方がよい内容について、主に以下の観点で挙げられた。

- 有資格者が他の資格を取得する際の優遇
- 各療養指導士等制度における共通項目の具体化
- 各制度間の平等性の担保
- 病棟外の活動で保有すべき知識やスキルの抽出
- 資格更新プログラムに、必要単位の一部を相互認定できるような仕組み

・各領域の療養指導士等に関わる診療報酬算定要件の状況について、以下の項目について整理した。（資料8）

#### ○糖尿病透析予防指導管理料

看護師：糖尿病及び糖尿病性腎症の予防に従事した経験を2年以上有し、かつ、この間に通算1000時間以上糖尿病患者の療養指導を行なった者であって、適切な研修（※）を修了した者

（※）通算10時間以上、認定看護師教育課程、日本看護協会の専門看護師教育課程、糖尿病療養指導士の受講者用講習会などが疑義解釈で紹介されている。

管理栄養士…糖尿病及び糖尿病性腎症の予防指導に従事した経験を5年以上有する者

#### ○糖尿病合併症管理料

糖尿病足病変患者の看護に従事した経験を5年以上有する専任の看護師であって、糖尿病足病変の指導に係る適切な研修（※）を修了した者

（※）認定看護師の教育課程、日本糖尿病教育・看護学会の研修会などが疑義解釈で紹介されている。

#### ○在宅患者訪問褥瘡管理指導料

保健師、助産師、看護師又は准看護師  
5年以上医療に従事し、褥瘡対策について1年以上の経験を有し、在宅療養ケアに関する所定の研修（※）をうけた在宅褥瘡管理者

（※）6時間以上、日本褥瘡学会が実施する褥瘡在宅セミナー、在宅褥瘡管理者研修対応と明記された教育セミナーならびに学術集会の教育講演などが疑義解釈で紹介されている。また、日本褥瘡学会認定師、日本褥瘡学会在宅褥瘡予防・

管理師、皮膚・排泄ケア認定看護師は所定の研修を修了したとみなされる。

#### ○リンパ浮腫複合的治療料

次の要件を満たす専任の常勤看護師、常勤理学療養士又は常勤作業療養士

資格取得後2年以上、直近2年以内に5例以上経験、研修（※）を修了

（※）リンパ浮腫セラピスト認定コース、リンパ浮腫療養士・資格取得講習会、リンパ浮腫指導技能者要請講座などが疑義解釈で紹介されている。

## 2) 療養指導士等制度担当責任者会議

・各制度の担当責任者より、自制度の成り立ちや特徴についての説明がなされた。  
・各制度間で連携することができるかというテーマに対して、以下のような意見が出された。

○糖尿病、高血圧、腎臓病を合併する患者もいる。また、制度間で共通項も多い。

○療養指導士の役割は、新たなエビデンスを作り出すより、既存のエビデンスをいかに伝えること。即ち、エビデンスプラクティスギャップをいかに縮めるかという点が共通点と思われる。

○行動変容や行動科学など、肥満の観点から見ると高血圧や糖尿病がオーバーラップしており、腎臓病もその先にあると捉えられる。共通で取り組めることが非常に重要。

○糖尿病療養指導士制度のカリキュラムにおいて普遍性のある項目があるため、他の制度も活用・相乗りすることも可能だろう。

○循環器病予防のための療養指導士は、人を対象にして病気を予防する療養指導士である。共通で取り組むことが療養指導

士制度の進歩につながると思う。

・どの様な形で制度間連携ができるかというテーマに対して、以下のような意見が出された。

○高血圧・循環器病予防療養指導士制度においては、他の専門性のある資格を持っている受験者には優遇制度がある。共通部分を1つの制度とし、専門性の部分を2階建て部分として提供していくのも良いだろう。

○既存のカリキュラムの活用・相互相乗りは出来る可能性がある。

○各制度が作っている e-learning を相互乗り入れすることはできる可能性がある。

○更新の費用も全て自前であることを考慮した方が良いだろう。

○様々な領域に係るような疾患については連携していくのが良いだろう。

・今後の進め方については、来年度に各制度から実務担当者を推薦した上で、複数回会議を重ねながら改めて具体的な内容を検討していくことで合意した。

## 3) 第2回班会議：2019年1月14日

・前述の療養指導士等制度担当責任者会議について班員へ報告した。

・来年度に各制度の担当責任者・実務担当者と当研究班員を含めた会合を複数回設定する方向で合意を得た。

・制度間の連携の具体的な形としては、まずは“他資格取得時の優遇”“既存のカリキュラムの相互乗り入れ”“e-learning の相互乗り入れ”“資格更新時の負担軽減”の4つを軸に進めて行くことで合意を得た。

・実務担当者を各制度から推薦してもらうにあたっての要件について議論し、その結果に沿って各制度からメンバーを選出してもらった。(資料9)

## D. 考察

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することを改めて確認した。4つの制度は生活習慣病の診療に関わるという観点で共通しているが、各制度の担当責任者が一同に会しお互いの制度の特徴等について共有することは、本研究による療養指導士等担当責任者会議が初めてのことである。複数の慢性疾患を抱える患者を診療していくための適切な医療体制構築の観点からも、本会議が開催されたことは意義深い成果であると考えられる。

上記に加え、療養指導士等担当責任者会議によって、各制度間において今後連携していく方針について、全体の合意が得られた。これは、来年度以降も4つの制度間で連携していくための基盤が構築されたことを意味するものである。

制度間連携の具体的な形としては、“他資格取得時の優遇”“既存のカリキュラムの相互乗り入れ”“e-learningの相互乗り入れ”“資格更新時の負担軽減”などが挙げられた。実現すれば、資格取得者にとっても有益であると考えられるが、各制度は成り立ち・組織体制・資格要件など多くの点で異なっているのが現状であるため、慎重に検討していくことが必要である。そのためにも、来年度は担当責任者に実務担当者を加えた体制で複数回会議を重ねることで、より具体的な連携内容について検討を進める予定である。

各領域の療養指導士等に関わる診療報酬算定要件の状況については、糖尿病透析予防指導管理料に日本糖尿病療養指導士についての

言及があり、現時点で今回の4つの制度に関わる唯一の算定要件であった。また、在宅患者訪問褥瘡管理指導料には、資格自体が研修終了と同等とみられる旨が記載されている恐らく唯一の例であった。今後本研究に関わる4つの制度の連携が進展していく際には、本研究の調査結果は参考になるものと考えられる。

## E. 結論

日本糖尿病療養指導士制度、高血圧・循環器病予防療養指導士制度、腎臓病療養指導士制度、生活習慣病改善指導士の4つの療養指導士等制度間において今後連携していく方針について、合意が得られた。制度間連携の具体的な形としては、“他資格取得時の優遇”“既存のカリキュラムの相互乗り入れ”“e-learningの相互乗り入れ”“資格更新時の負担軽減”などが挙げられた。来年度は、更に具体的な内容を検討するため、各制度の実務担当者を含めた会議を進めていく予定である。

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I 参考文献

なし