

## 糖尿病腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究

### 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

本研究は、国保等を主体とし地域連携に基づく糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と全国自治体への普及を目的としている。今年度の研究目的は、参加自治体数を増やし実証支援を継続、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの改善、データ登録の促進と効果評価を行うことである。

参加自治体の新規募集、進捗管理シート改変や KDB を活用した対象者把握ツール・データ作成ツールの開発、事業効果分析、糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定案の作成、プログラム普及を行った。

研究参加自治体は 148 自治体（141 市町村、7 広域連合）であった。進捗管理シートの分析から、健康課題や対象者概数把握、事業内容の検討、医師会への相談について達成率が高い一方で、マニュアル作成は依然として達成率が低かった。

データ作成ツールの開発によって、簡便かつ正確な対象者データの登録が可能となった。当ツール導入によりプログラム実施翌年度の対象者データ追跡率は、先行研究時の 37.5%から 71.7%と改善を認めた。KDB 帳票の活用に関する問題等の課題が明らかとなった。

平成 28 年度事業対象者介入前後変化について分析した結果、HbA1c は、腎症病期悪化群で翌年度健診時に上昇したのに対し、改善群では低下し群間有意差を認めた。血圧についても介入後低下群では eGFR 低下が抑制される傾向がみられた。血糖、血圧を良好に管理することが、腎症病期の改善および eGFR 低下抑制につながる可能性が示唆された。対照群との比較や介入内容別、治療内容を含めた詳細な分析が今後の課題である。

平成 30 年度事業対象者ベースラインデータ分析の結果、後期高齢者の登録率が低いことが判明した。中・長期効果を評価するために国保から後期高齢へと継続して追跡することが重要であり、重症化予防を行う広域連合の増加や簡便にデータ登録・追跡を行うことのできる方策の検討が必要である。年間外来・調剤医療費は腎症 4 期が 2 期以下、3 期と比較すると有意に高値であり、医療費適正化の観点からも腎症病期を進行させないことの重要性が再確認された。

「研究班版糖尿病性腎症重症化予防プログラム（総括編・実践編）」を作成した。プログラムの普及については事業未実施の自治体へのヒアリングを行い、課題を重症化予防ワーキンググループの場で共有した。厚生労働省主催のセミナーに協力することにより、自治体向け研修会の基盤を整備した。

分担研究において、自治体における糖尿病性腎症重症化予防プログラム実施率を高めるための方策、腎機能低下に関するリスク因子の検討、より効果的な保健指導について等のテーマで糖尿病性腎症重症化予防に資する研究がなされた。

今後はデータ登録ツールの改善、より詳細なプログラムの効果分析を行う。プログラムの標準化・普及活動について引き続き検討を行い、特に後期高齢者の登録・追跡率の向上に対する方策等にも重点をおいて検討していく。自治体に事業評価をフィードバックするためのレポート開発を行う予定である。

## 【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）  
植木浩二郎（国立国際医療研究センター）  
安西 慶三（佐賀大学医学部肝臓糖尿病内分泌学）  
三浦 克之（滋賀医科大学医学部公衆衛生学）  
和田 隆志（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）  
福田 敬（国立保健医療科学院）  
矢部 大介（岐阜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）  
後藤 資実（名古屋大学医学部糖尿病・内分泌内科）  
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）

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】

鎌形喜代実（国民健康保険中央会）  
古川麻里子（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）  
岩竹 麻希（あいち健康の森健康科学総合センター）

## A. 研究目的

糖尿病性腎症による新規透析導入は、年間 1.6 万人を超え、患者の QOL のみならず医療経済的にも負担が大きい。糖尿病性腎症重症化予防は、健康寿命の延伸および医療費適正化の観点から国の重要課題とされている。From-J、J-DOIT3 等の研究により、血糖・血圧・脂質管理、生活習慣改善による腎機能悪化抑制効果が示され、重症化予防の取組みの重要性が示唆された。一方で、国民健康・栄養調査やデータヘルス計画において、自治体が保有する健診等のデータ分析より、糖尿病未治療者、治療中断者、コントロール不良者が存在することが明らかとなっている。新規透析導入を抑制するためには、これらのハイリスク者に対する対策を講じることが重要であり、国保等保険者はこれらの対象者を把握し、受診勧奨や医療機関と連携した保健指導を行うことが必要である。

日本健康会議では「健康なまち・職場づくり宣言 2020」において、この取組みの推進を掲げ、国をあげての対策の強化が図られている。平成 30 年 3 月末時点で 1,003 市町村、31 広域連合が 5 つのプログラム要件を達成したが、取組の中身のばらつきが課題となっている。

先行研究班（津下班）は国の重症化予防ワーキンググループ（WG）と連携し、平成 27 年度に「糖

尿病性腎症重症化予防プログラム（暫定版）」を作成、28～29 年度は全国 96 自治体の参加を得て実証支援を開始した。進捗管理シートを活用してストラクチャー、プロセス評価を実施、約 6 千例の登録、アウトカム評価体制を整えた。この結果は、重症化予防 WG に報告し「糖尿病性腎症重症化予報の更なる展開に向けて」の発出につながった。

本研究は、さらに研究参加自治体数を増やし、実証支援を継続、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの改善、データ登録の促進と効果評価を行うことを目的とする。自治体において簡便に事業評価ができるよう国保データベース（KDB）を用いた標準的な評価方法を確立するとともに、対象者の追跡データを取得し腎機能に及ぼす影響を分析する。

今年度の研究班では、これまでに研究参加協力の得られた 96 自治体に加え、新たに参加自治体を募集する。平成 28 年度から 30 年度に自治体で実施した糖尿病性腎症重症化予防事業対象者を登録する。KDB を活用したデータ登録システムを開発し、簡便かつ正確にデータを登録、追跡できる方法を検討する。全国自治体で実施可能な標準的なプログラムに向けて、進捗管理シートやワークショップ、ヒアリング等を通して課題の抽出と解決策の検討を行う。さらにプログラム普及に向けて、研修の在り方や簡易版保健指導プログラ

ム等の作成について検討する（図表1）。

図表1：研究の流れ



## B. 研究方法

### 1. 重症化予防プログラムの効果評価

本研究は、自治体の保健事業として行われた糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて、ストラクチャー、プロセス、アウトプット、アウトカムの視点から効果評価を行った。進捗管理シートや個別相談、ヒアリング、説明会・ワークショップ等を通じて、ストラクチャー・プロセス評価を行った。KDB等を活用したデータ作成ツールを参加自治体に配布、ツールから出力した研究用データ(匿名化)を収集してアウトプット・アウト

カム評価を行った。

#### (1) 研究参加自治体の新規募集

厚生労働省と協力し、新たに研究参加自治体(国保・広域連合)を募集した。参加希望の意志表示があった自治体を登録、メールや研究班ホームページ(会員専用ページ)等を通じて、各種様式や保健指導教材、ワークショップ等の情報を提供した。

#### (2) 進捗管理シートによる進捗状況の把握

先行研究(津下)において、重症化予防事業の体制づくり→事業計画→事業実施→事業評価の

流れ(51項目)をチェックする進捗管理シートを作成した。本年度は、この進捗管理シートをより実務者の視点から具体化した内容に修正した。本年度事業の進捗状況と運用上の課題を把握した。

### (3)説明会・ワークショップ、個別支援等を通じた運用上の課題の抽出

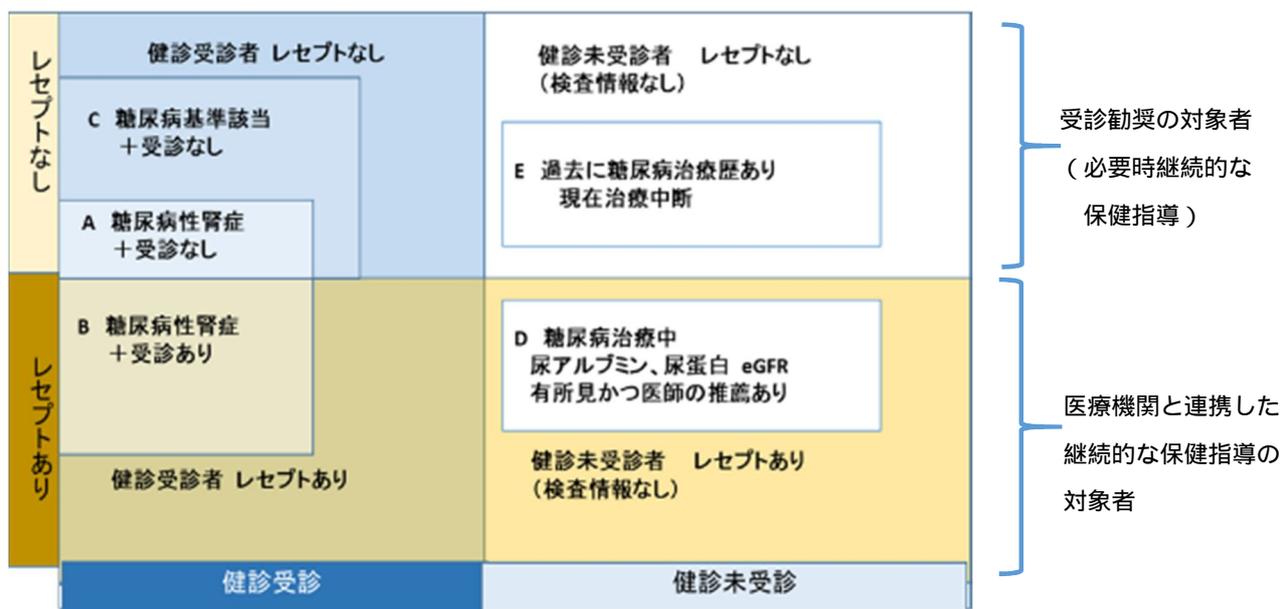
本年度は、新規参加自治体を含めた糖尿病性腎症重症化予防プログラムの目的と事業の進め方についての説明会を1回、自治体間の情報交換や効果的なプログラムを検討するためのワークショップを1回開催した。グループワーク等で研究

班員による助言を、研究班事務局に開設した窓口を通じて個別支援を実施した。

### (4)KDBを活用した対象者概数把握ツールの開発

事業対象者の選定基準を検討する前に、自治体における糖尿病性腎症対象者の概数を把握し、全体像を把握した上で、実施可能性を考慮して対象者を絞り込むことが重要である。市町村国保等保険者が保有する健診・レセプトデータを活用した対象者抽出の考え方を図表2に示す。研究班では国保中央会と協力し、KDBを活用した対象者概数把握ツールを開発した。

図表2：健診・レセプトデータの有無と対象者の抽出の考え方



### (5)KDB等を活用した対象者データ作成ツールの開発

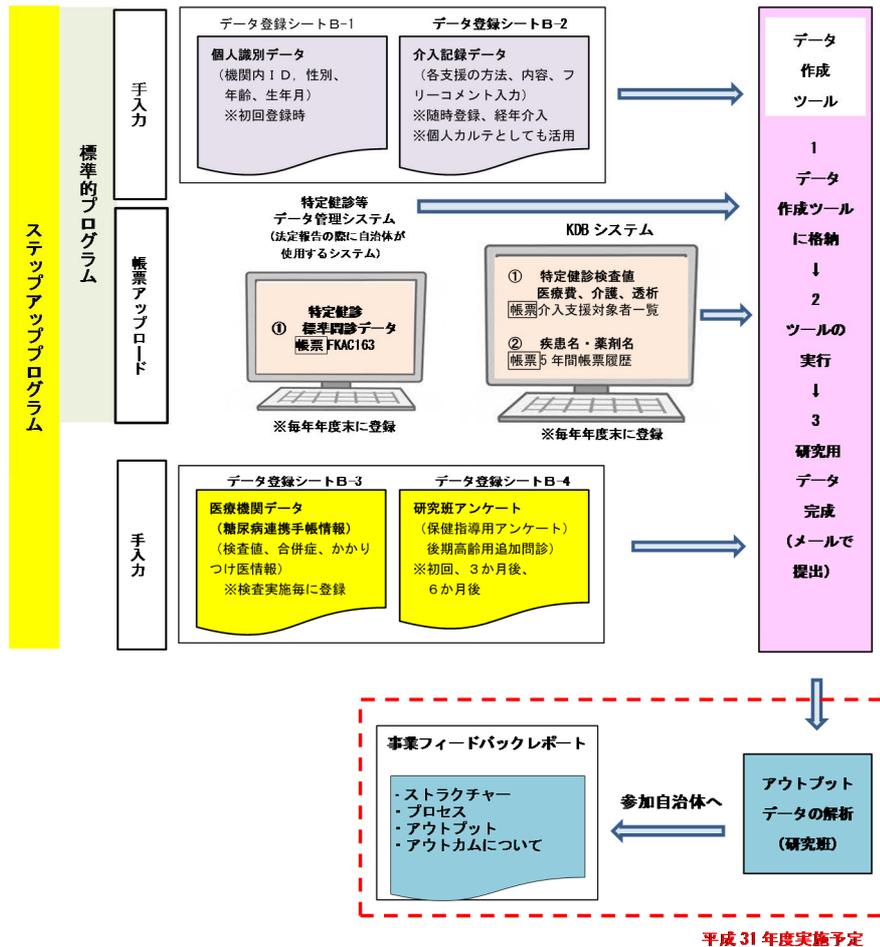
(4)の対象者概数把握のデータを、庁内関係者、地区医師会、専門医等との話し合いの場で共有することが重要である。自治体保健事業として対応することが望ましい対象者層を絞り込み、対象者選定基準を決定する。各自治体の選定基準に基づいて抽出した28年度~30年度事業対象者を研究班に登録した。受診勧奨や保健指導を実施した記録は所定のシートに手入力した。糖尿病連携手帳等を通じて取得した医療機関情報(検査値、合併

症有無等)や保健指導アンケート等も所定のシートに手入力した(ステップアッププログラム)。健診・レセプトデータは、KDBや特定健診等データ管理システムに保管されているため、各帳票からデータを取得することが可能である。本年度の研究班では、対象者の介入記録、医療機関情報、アンケート、健診・レセプトデータ等を自動で紐づけするツールを開発した。ツールを使用することで、個人のデータを正確に紐づけできる、あるいは匿名化によって安全にデータを取得できる利点がある(図表3)。本年度は、参加自治体にデー

タ作成ツールを配布、28年度対象者を登録する場合は4年分(2015~2018)の健診・レセプトデータ、30年度対象者を登録する場合は2年分(2017

~2018)の健診・レセプトデータを紐づけし、出力された研究用データを収集した(図表4)

図表3：対象者データ登録方法



図表4：事業実施年度別のデータ登録内容

事業実施年度	登録対象者	個人識別データ (シートB-1 に <input type="checkbox"/> )	介入記録 (シートB-2 に <input type="checkbox"/> )	健診データ登録年度	レセプトデータ登録年度
				KDB等の帳票から取得	
H28 (2016)	介入あり <sup>1)</sup> 介入なし <sup>2)</sup>		-	2015~2023 <sup>3)</sup>	2015~2023
H29 (2017)	介入あり 介入なし		-	2016~2023	2016~2023
H30 (2018)	介入あり 介入なし		-	2017~2023	2017~2023

1) 介入あり：選定基準より事業対象となり、受診勧奨や保健指導を実施した者  
 2) 介入なし：選定基準より事業対象となったが、結果的に受診勧奨や保健指導を実施しなかった者  
 3) 2023年度までの登録を予定しているが、今年度は2018年度データまでを登録

## (6) プログラムの効果分析

### 1) 平成 28 年度事業対象者の介入前後変化

平成 28 年度糖尿病性腎症重症化予防事業対象者のうち、介入前後の健診データ(27 年度、29 年度)を有する例を分析対象とした。

#### ・ベースライン分析

ベースラインデータとして、年齢、体重、BMI、臨床検査値(SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C、Cr、eGFR)の平均値、最小値、最大値、有所見率、糖尿病性腎症病期分類における 2 期以下、3 期、4 期の該当率を分析した。

#### ・介入前後データ比較

平成 27 年度および 29 年度の健診データを用いて、介入前後の体重、BMI、臨床検査値(収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C、Cr、eGFR)の変化、有所見率の変化を分析した。BMI カテゴリー(18.5kg/m<sup>2</sup>未満、18.5 以上 22 kg/m<sup>2</sup>未満、22 以上 25 kg/m<sup>2</sup>未満、25 以上 30 kg/m<sup>2</sup>未満、30 kg/m<sup>2</sup>以上)・HbA1c カテゴリー(6.5%未満、6.5 以上 7.0%未満、7.0 以上 8.0%未満、8.0%以上)・血圧カテゴリー(130/85mmHg 未満、SBP130 以上 140mmHg 未満または DBP85 以上 90mmHg 未満、SBP140 以上 160mmHg 未満または DBP90 以上 100mmHg 未満、160/100mmHg 以上)の変化、尿蛋白所見(、±、+、2+、3+ 以上)の変化、腎症病期の変化、eGFR カテゴリー(90 以上、60 以上 90 未満、45 以上 60 未満、30 以上 45 未満、30 未満)の変化、CKD 分類の変化)の変化を分析した。

#### ・腎症病期変化と臨床検査値変化量の関連

腎症病期が 3 期→2 期以下、3 期→3 期、2 期以下→3 期となった例について、SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C の変化量を群間比較した。

#### ・eGFR カテゴリー変化と臨床検査値変化量の関連

ベースライン eGFR が 45 以上 60 未満の例を、翌年度のカテゴリー(60 以上に上昇群、不変群、45 未満に低下群)により分類し、SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C の変化量を群間比

較した。

#### ・ eGFR、eGFR 変化率、eGFR10mL/min/1.73m<sup>2</sup> 以上低下者の割合と血圧変化の関連

ベースライン eGFR が 45 以上 60 未満かつ血圧 160/100mmHg 以上の例について、介入後血圧低下例(血圧 160/100mmHg 未満)と血圧不変群(血圧 160/100mmHg 以上)に分類し、eGFR、eGFR 変化率、eGFR10 以上低下者の割合を群間比較した。

#### ・介入回数別 HbA1c のベースライン値比較、群内前後比較、群間変化量比較

介入内容の詳細入力があった例について、初回介入のみ群と 2 回以上介入群に分類し、HbA1c のベースライン値比較、各群の群内前後比較、HbA1c 変化量の群間比較を行った。

### 2) 平成 30 年度事業対象者のベースラインデータ分析

平成 30 年度糖尿病性腎症重症化予防プログラム事業対象者を健診とレセプトの情報からカテゴリー分類(参考:図表 2)を行った。そのうち健診結果検査値に欠損がなく、糖尿病性腎症病期判定が可能であった例を以後の分析対象とした。

#### ・ベースライン分析

ベースラインデータとして、年齢、体重、BMI、臨床検査値(SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C、Cr、eGFR)の平均値、最小値、最大値、有所見率、糖尿病性腎症病期分類における 2 期以下、3 期、4 期の該当率を分析した。問診については、75 歳未満と 75 歳以上に分類して分析した。

#### ・糖尿病性腎症病期別年間医療費

糖尿病性腎症病期別(2 期以下、3 期、4 期)に年間内科医療費(外来+調剤、入院)年間歯科医療費を分析した。年間内科医療費については、悪性疾患保有者を除外した分析も行った。

## 2. 標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討

1 の参加自治体に対し、進捗管理シート、ワー

クシヨップ、ヒアリング等を通してプログラム運用上の課題を抽出、解決法の検討を行った。現行のプログラム（平成 28 年 3 月暫定版）は、概括的な表現でとどめているが、この結果をもとに抽出基準や方法、医療機関や外部機関等との連携、保健指導の実施方法、評価方法について、病期別、目的別に効果的かつ効率的な方法を具体的に示した。

#### **（1）糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定に向けた提案**

現行のプログラムに、「糖尿病性腎症重症化予防の更なる展開に向けて（平成 29 年 7 月厚生労働省）」、「糖尿病性腎症重症化予防プログラムの改訂、標準化に向けた研究班からの 10 の提言（平成 30 年 3 月研究班報告）」の内容を追記、研究参加自治体からの意見を取り入れ、プログラム改訂案を作成した。プログラム改定案について、研究班会議にて検討を行った。

### **3. 重症化予防プログラムの普及に向けた研究**

重症化予防プログラムを実施していない自治体についてヒアリング調査を行い、普及に向けた課題や研修等の在り方について検討した。また、国全体としてのプログラム普及方策を研究するため、厚生労働省の「糖尿病性腎症重症化予防の推進に向けた広報事業」に協力した。

#### **（1）糖尿病性腎症重症化予防プログラム未実施自治体へのヒアリング**

重症化予防事業を実施していない A 都道府県内 10 市町村に対して、準備状況や課題点を把握することを目的としてヒアリングを実施した。ヒアリング内容を研究班会議で共有し、普及に向けた課題について検討した。

#### **（2）糖尿病性腎症重症化予防の推進に向けた広報事業への協力**

国の保険者全数調査結果によると、重症化予防に取り組む自治体数は増加したが、都道府県別の取組格差、地域連携や事業評価等の取り組み内容に

は濃淡があり、取り組む自治体数を増やすと同時に中身の充実を図る必要性があると強調された。未実施自治体や今後実施予定の自治体に向けて、取組みやすい環境を整備するため、厚生労働省の広報事業が立ち上がった。研究班は、ブロック単位のセミナー、プログラム手引書、ポスター、リーフレット、動画の制作に協力した。

### **4. 分担研究**

#### **（1）自治体における糖尿病性腎症重症化予防プログラム実施率を高めるための方策について**

樺山らはプログラム普及のため重症化予防事業未実施の自治体に対するヒアリングを行い、課題を明らかにするとともに解決するための方策を検討した。後藤らは地域連携確立の支援のため地区医師会単位で腎症重症化予防プログラムに関する講演会を行い、都道府県版の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの立案に参画した。

#### **（2）腎機能低下に関するリスク因子について**

植木は J-DOIT3 や J-DREAMS 等の分析結果から糖尿病性腎症の発症・進展予防のエビデンス収集を行うとともに一般診療における糖尿病性腎症の診断が適正に行われているか検討した。和田らは保健指導を重点的に行う対象例の検索およびウォーキングと蛋白尿の発症との関連について検討した。三浦らは循環器疾患基礎調査および国民健康・栄養調査のデータを用いて日本における高血圧治療率と高血圧コントロール率の経年的な推移と現状について検討を行った。平田らは住民コホート研究のデータベースを用いて動脈硬化性疾患の危険因子と腎機能低下の関連を検討した。

#### **（3）より効果的な保健指導について**

岡村らは男性勤務者を対象とした簡便な内臓脂肪減少プログラムの開発を行い、介入の長期的効果を検証した。佐野らは国保加入時に腎機能低下を呈するハイリスク勤労者を軽減することを目的に、健保における重症化予防事業の対象とな

る病態や実態を検討した。森山らはICTまたはフィットネスを活用した糖尿病性腎症重症化予防プログラムの運用可能性の検討および疾病管理ナースによるプログラムの長期的な効果検証を行った。

## B. 研究結果

重症化予防プログラムの効果評価や標準的なプログラムに向けた検討、普及に向けた研究を行うために4月に研究班を立ち上げ、研究班会議を計4回(4月17日、8月1日、9月27日、1月15日)実施し、プログラムの評価方法やプログラム改訂案について検討した。また参加自治体の実証支援を目的とした説明会・ワークショップを計

2回(8月1日、1月15日)実施し、研究班員が自治体に対しヒアリングや助言を行った。

## 1. 重症化予防プログラムの効果評価

### (1) 研究参加自治体の新規募集

平成30年6月20日付で厚生労働省健康局健康課、厚生労働省保険局国民健康保険課、厚生労働省保険局高齢者医療課(3課合同)より、研究参加市町村の募集、8月23日付で追加募集の通知が発信された。昨年度末の時点で参加自治体数は96自治体(91市町村、5広域連合)だったが、平成30年12月末現在で148自治体(141市町村、7広域連合)に増加した(図表5)。

図表5：研究参加自治体

北海道	登別市	富山	砺波市	滋賀	守山市	大分	豊後高田市
青森	野辺地町	山梨	氷見市	京都	大津市		<b>141市町村</b>
岩手	葛巻町	岐阜	甲府市	大阪	湖南市	茨城	茨城県広域連合
	西和賀町		大野町		南丹市	神奈川	神奈川県広域連合
福島	玉川村		池田町		木津川市	愛知	愛知県広域連合
茨城	結城市		揖斐川町		寝屋川市	和歌山	和歌山県広域連合
	牛久市	静岡	関市		富田林市	愛媛	愛媛県広域連合
	筑西市		富士市	兵庫	阪南市	福岡	福岡県広域連合
栃木	河内町	愛知	清水町		貝塚市	長崎	長崎県広域連合
	塩谷町		伊東市		柏原市		<b>7広域連合</b>
	茂木町		蒲郡市		神戸市		
	那須烏山市		小牧市		西脇市		
群馬	渋川市		大府市		芦屋市		
	嬬恋村		半田市		淡路市		
埼玉	県一括(39市町村)		北名古屋市		加西市		
			東浦町	奈良	葛城市		
千葉	川口市		豊橋市	和歌山	海南市		
	香取市		田原市	鳥取	南部町		
	君津市		幸田町	島根	江津市		
	長柄町		弥富市	岡山	総社市		
	横芝光町		あま市		岡山市		
	鋸南町		愛西市	山口	柳井市		
	東庄町		豊明市	高知	高知市		
	茂原市		高浜市	福岡	八女市		
	柏市		岡崎市		飯塚市		
	銚子市		新城市	熊本	荒尾市		
東京	練馬区		知多市	大分	杵築市		
	中野区		安城市		宇佐市		
	清瀬市		東海市		九重町		
神奈川	武蔵村山市		西尾市		玖珠町		
	大和市		刈谷市		竹田市		
	厚木市		東員町		津久見市		
	松田町	三重	野洲市		白杵市		
	燕市	滋賀	草津市		豊後大野市		
新潟	長岡市						

## (2) 進捗管理シートによる進捗状況の把握

進捗管理シートは、平成30年8月末と平成31年1月末の計2回収した。

1回目は、29年度事業の達成状況と30年度事業の準備状況の把握を目的とした。69自治体(提出率63.9%)からシートの提出があった。埼玉県は県版プログラムに基づいて39市町が同一の事業計画で実施しており、県一括で計画書や進捗管理シート等を回収した。29年度事業において、「十分できた」と7割以上の自治体が回答した項目は、「かかりつけ医との連携方策の決定(72.3%)」、「計画書の作成(78.7%)」、「受診勧奨事業の記録(80.9%)」、「実施件数把握(76.6%)」、「受診状況確認(72.3%)」、「個人情報の取扱い(85.1%)」、「保健指導事業の記録(74.5%)」、「安全管理や個別対応(70.2%)」、「個人情報の取扱い(74.5%)」であった。「チーム形成(46.8%)」、「マニュアル作成(25.5%)」、「事業実施中の医師会への相談(42.6%)」、「事業評価時の医師会への相談(46.8%)」、「糖尿病対策推進会議との連携体制(42.6%)」、「対象者の長期追跡体制(27.7%)」については達成自治体が少なかった(図表6)。30年度事業準備状況について、「達成済み」と7割

図表6：第1回進捗管理シート回収(平成29年度事業)

項目		未記入	不十分	十分	
計画準備	5 チーム形成	0%	53.2%	46.8%	
	8 計画時の医師会への相談	0%	34.0%	66.0%	
	9 糖尿病対策推進会議等への相談	2.1%	40.4%	57.4%	
	10 かかりつけ医との連携方策の決定	0%	27.7%	72.3%	
	15 計画書作成	0%	21.3%	78.7%	
	17 マニュアル作成	2.1%	72.3%	25.5%	
受診勧奨	19 (外部委託の場合) 18自治体	8.5%	4.3%	25.5%	
	22 介入(受診勧奨)記録	4.3%	31.9%	55.3%	
	23 件数把握	2.1%	8.5%	80.9%	
	24 件数把握	43自治体	2.1%	12.8%	76.6%
	25 かかりつけ医との連携	(約92%)が	2.1%	38.3%	51.1%
	26 受診状況把握	受診勧奨を実施	2.1%	17.0%	72.3%
	27 個人情報		2.1%	4.3%	85.1%
	28 マニュアル修正		2.1%	63.8%	25.5%
	29 募集法	40自治体	6.4%	29.8%	46.8%
	30 対象者	(約85%)が	6.4%	36.2%	40.4%
保健指導	31 介入(初回面接)	保健指導を実施	6.4%	25.5%	53.2%
	32 介入(継続的支援)		6.4%	25.5%	53.2%
	33 かかりつけ医との連携		6.4%	23.4%	55.3%
	34 医療機関等の情報収集		8.5%	10.6%	66.0%
	35 記録		6.4%	4.3%	74.5%
	36 安全管理、個別対応		6.4%	8.5%	70.2%
	37 個人情報		6.4%	4.3%	74.5%
	38 チーム内の情報共有		6.4%	25.5%	53.2%
	39 マニュアル修正		6.4%	46.8%	31.9%
	40 事業実施中の医師会への相談		4.3%	51.1%	42.6%

以上の自治体が回答した項目は「地域の健康課題の把握(86.2%)」であり、5割以上が回答した項目は「対象者の概数把握(62.1%)」、「対象者選定基準の検討(60.3%)」、「地域医師会への相談(課題やねらい共有60.3%)」、「選定基準や方法相談50.0%)」、「対象者選定基準の決定(69.0%)」、「実施法の決定(65.5%)」、「計画書作成(53.4%)」、「保健指導募集方法の決定(56.9%)」、「個人情報の取扱い(63.8%)」であった。マニュアル作成が済んだ自治体は13.8%であった(図表7)。

2回目は、チェック項目を見直し項目数を51項目から72項目に改変した(図表8)。地域医師会への報告・相談を計画時だけでなく実施中・評価時にも追加、事業評価の項目をストラクチャー・プロセス・アウトプット・アウトカムの視点からより具体的に記載した(別添1)。62自治体(提出率53.9%)から提出があり、「達成済み」と7割以上の自治体が回答した項目は、「健康課題把握(91.9%)」、「対象者概数把握(82.3%)」、「対象者の検討(82.3%)」、「事業内容の検討(76.7%)」、「計画時の医師会への相談(79.0%)」、「対象者選定基準決定(85.5%)」、「計画書作成(80.6%)」だった。マニュアル作成の達成自治体は25.8%だった。

図表7：第1回進捗管理シート回収(平成30年度事業)

項目		未記入	着手	済	
計画準備	1 健康課題	0%	13.8%	86.2%	
	2 対象者概数	3.4%	34.5%	62.1%	
	3 対象者の検討	3.4%	36.2%	60.3%	
	4 予算・人員配置	10.3%	27.6%	62.1%	
	5 チーム形成	27.6%	34.5%	37.9%	
	6 介入法の検討	5.2%	46.6%	48.3%	
	7 計画時の医師会への相談	15.5%	24.1%	60.3%	
	8 健康課題、保健事業のねらい等共有	25.9%	24.1%	50.0%	
	計画準備	9 糖尿病対策推進会議等への相談	36.2%	20.7%	43.1%
		10 かかりつけ医との連携方策の決定	29.3%	24.1%	46.6%
		11 対象者決定	3.4%	27.6%	69.0%
		12 介入法の決定	6.9%	46.6%	46.6%
		13 実施法の決定	3.4%	31.0%	65.5%
		14 チーム内での情報共有	34.5%	34.5%	31.0%
		15 計画書作成	8.6%	37.9%	53.4%
		16 保健指導の場合、参加募集法の決定	27.6%	15.5%	56.9%
		17 マニュアル作成	36.2%	50.0%	13.8%
		18 保健指導等の準備	36.2%	32.8%	31.0%
	19 (外部委託の場合) 20自治体	8.6%	5.2%	20.7%	
	20 個人情報の取り決め	19.0%	17.2%	63.8%	
	21 苦情、トラブル対応	22.4%	17.2%	60.3%	

41	ストラクチャー評価	4.3%	31.9%	63.8%
42	プロセス評価	4.3%	44.7%	51.1%
43	アウトプット評価	6.4%	42.6%	51.1%
44	アウトカム評価	6.4%	34.0%	59.6%
45	改善点の明確化	6.4%	34.0%	59.6%
46	事業評価時の医師会への報告、相談	6.4%	46.8%	46.8%
47	糖尿病対策推進会議との連携体制	10.6%	46.8%	42.6%
48	地域協議会への報告	4.3%	63.8%	31.9%
49	次年度計画	6.4%	25.5%	68.1%
50	長期追跡体制	2.1%	70.2%	27.7%
51	継続的な業務の引継ぎ	2.1%	55.3%	42.6%

図表8：第2回進捗管理シート回収（平成30年度事業について）

NO.	項目	50%以上			全体 62自治体 (回収率53.9%)	H28～参加 28自治体 (回収率47.5%)	H30～参加 34自治体 (回収率60.7%)
		70%以上	90%以上	未記入			
1	健康課題	0.0%	8.1%	91.9%		89.3%	94.1%
2	対象者概数	0.0%	17.7%	82.3%		78.6%	85.3%
3	対象者の検討	0.0%	17.7%	82.3%		75.0%	88.2%
4	事業内容の検討	3.3%	20.0%	76.7%		74.1%	78.8%
5	予算・人員配置	0.0%	24.2%	75.8%		78.6%	73.5%
6	庁内体制の整備	8.3%	28.3%	63.3%		66.7%	60.6%
7	地域関係者とのチーム形成（都道府県、医師会、医療機関、委託機関等）	33.9%	30.6%	35.5%		32.1%	38.2%
8	計画時の医師会への相談（健康課題や保健事業のねらい）	4.8%	16.1%	79.0%		75.0%	82.4%
9	計画時の医師会への相談（対象者選定基準、事業内容、実施方法）	16.1%	19.4%	64.5%		57.1%	70.6%
10	糖尿病対策推進会議等への相談	27.4%	24.2%	48.4%		46.4%	50.0%
11	かかりつけ医との連携方針の決定	19.4%	27.4%	53.2%		50.0%	55.9%
12	対象者選定基準決定	3.2%	11.3%	85.5%		82.1%	88.2%
13	保健指導内容の決定	13.3%	26.7%	60.0%		66.7%	54.5%
14	保健指導方法の決定	10.0%	21.7%	68.3%		74.1%	63.6%
15	（参加募集法の決定）	25.8%	12.9%	61.3%		78.6%	47.1%
16	チーム内での情報共有	24.2%	24.2%	51.6%		60.7%	44.1%
17	事業計画書作成	3.2%	16.1%	80.6%		89.3%	73.5%
18	担当者に必要なスキル、研修	6.7%	31.7%	61.7%		59.3%	63.6%
19	マニュアル作成	30.6%	43.5%	25.8%		35.7%	17.6%
20	保健指導教材の準備、勉強会実施	28.8%	39.0%	32.2%		37.0%	28.1%
21	（委託）対象者選定基準、実施方法、研修体制、連携体制、評価等協議	40.5%	10.8%	48.6%		60.0%	40.9%
22	個人情報の取り扱いについての取り決め	12.9%	19.4%	67.7%		71.4%	64.7%
23	苦情、トラブル対応の窓口決定	14.5%	19.4%	66.1%		75.0%	58.8%
24	連携体制の構築（庁内関係者）	21.7%	40.0%	38.3%		44.4%	33.3%
25	連携体制の構築（地域関係者）	35.0%	35.0%	30.0%		33.3%	27.3%
26	対象者一覧作成	10.2%	22.0%	67.8%		65.4%	69.7%
27	事前情報収集	30.5%	32.2%	37.3%		46.2%	30.3%
28	受診勧奨の実施	22.0%	32.2%	45.8%		53.8%	39.4%
29	かかりつけ医との連携	21.3%	34.4%	44.3%		44.4%	44.1%
30	記録	11.5%	32.8%	55.7%		59.3%	52.9%
31	実施件数把握	11.5%	34.4%	54.1%		66.7%	44.1%
32	受診状況把握	18.0%	41.0%	41.0%		51.9%	32.4%
33	個人情報	9.8%	23.0%	67.2%		66.7%	67.6%
34	マニュアル修正	49.2%	31.1%	19.7%		25.9%	14.7%
35	対象者一覧作成	27.1%	11.9%	61.0%		69.2%	54.5%
36	募集法	31.1%	16.4%	52.5%		63.0%	44.1%
37	対象者の確定	32.8%	26.2%	41.0%		51.9%	32.4%
38	事前情報収集	28.8%	37.3%	33.9%		50.0%	21.2%
39	かかりつけ医への留意点確認	25.4%	32.2%	42.4%		53.8%	33.3%
40	初回支援実施	41.0%	21.3%	37.7%		48.1%	29.4%
41	継続支援実施	41.0%	21.3%	37.7%		51.9%	26.5%
42	保健指導記録	24.6%	32.8%	42.6%		55.6%	32.4%
43	かかりつけ医との連携	37.7%	26.2%	36.1%		44.4%	29.4%
44	医療機関情報（治療経過、検査値、糖尿病連携手帳等）の確認	31.1%	32.8%	36.1%		48.1%	26.5%
45	安全管理や本人の健康状態に合わせた対応	27.9%	26.2%	45.9%		55.6%	38.2%
46	個人情報の管理、必要に応じて本人の同意	24.6%	23.0%	52.5%		63.0%	44.1%
47	チーム内の情報共有やカンファレンス実施	32.8%	32.8%	34.4%		44.4%	26.5%
48	マニュアル修正	49.2%	29.5%	21.3%		29.6%	14.7%
49	事業実施中の医師会への相談	42.6%	37.7%	19.7%		25.9%	14.7%
50	庁内の理解が得られ、事業の実施体制が構築した	23.3%	25.0%	51.7%		55.6%	48.5%
51	地域の実情に合わせた対象者選定基準や保健指導方法を決定した	25.0%	25.0%	50.0%		48.1%	51.5%
52	地域の関係機関との連携体制を構築した	28.3%	38.3%	33.3%		44.4%	24.2%
53	事業実施計画書、マニュアル、保健指導教材を準備した	31.7%	31.7%	36.7%		48.1%	27.3%
54	（委託）委託機関の事業計画、マニュアル、教材、研修体制確認	48.6%	10.8%	40.5%		64.7%	20.0%
55	スケジュール管理、対象者抽出、マニュアル等について進捗管理を行った	31.7%	35.0%	33.3%		44.4%	24.2%
56	事業目的に合った対象者を選定、保健指導を行った	31.7%	28.3%	40.0%		51.9%	30.3%
57	必要時、マニュアルの修正を行い、随時改善を行った	48.3%	28.3%	23.3%		33.3%	15.2%
58	（受診勧奨）受診勧奨実施率、病期・性年代・地区別等	50.0%	38.3%	11.7%		18.5%	6.1%
59	（保健指導）保健指導実施率、病期・性年代・地区別・募集方法等	55.0%	31.7%	13.3%		22.2%	6.1%
60	（-1年後）（受診勧奨）医療機関受療率	45.0%	41.7%	13.3%		22.2%	6.1%
61	（-1年後）（受診勧奨、保健指導）翌年検査値変化	58.3%	30.0%	11.7%		14.8%	9.1%
62	（-1年後）（受診勧奨、保健指導）腎症病期の移行	66.7%	25.0%	8.3%		11.1%	6.1%
63	（-1年後）（受診勧奨、保健指導）生活習慣や行動変容等の変化	65.0%	25.0%	10.0%		14.8%	6.1%
64	（中長期的）（受診勧奨、保健指導）事業対象者の経年的追跡	66.7%	23.3%	10.0%		18.5%	3.0%
65	（マクロの評価）加入者全体のデータ分析	58.3%	26.7%	15.0%		18.5%	12.1%
66	改善点の明確化	50.0%	33.9%	16.1%		25.0%	8.8%
67	事業評価時の医師会への報告、相談	54.8%	27.4%	17.7%		21.4%	14.7%
68	糖尿病対策推進会議との連携体制	50.0%	21.0%	29.0%		39.3%	20.6%
69	地域協議会への報告	58.1%	29.0%	12.9%		21.4%	5.9%
70	次年度計画	50.0%	37.1%	12.9%		17.9%	8.8%
71	長期追跡体制	72.6%	22.6%	4.8%		7.1%	2.9%
72	継続的な業務の引継ぎ	51.6%	35.5%	12.9%		21.4%	5.9%

### (3) 説明会・ワークショップ、個別支援等を通じた運用上の課題の抽出

平成30年8月1日に説明会、平成31年1月15日にワークショップを開催した(図表9)。説明会は、61自治体78人(保健師、管理栄養士等の専門職6割、事務職3割)が参加した。新規研究参加の募集期間中であり、今年度初めて事業に取り組む自治体が多かったことから、国全体の現状や方向性、研究班で得られた知見やプログラムの進め方や医療機関との連携方策を中心に説明し、重症化予防事業に取り組む意義を深めることを目的とした。対象者データの登録方法について、今

年度より KDB 等を活用したデータ作成ツールを導入、使用方法についてデモンストレーションを行った。グループディスカッションでは、「本日の説明会で参考になったこと、もう少し知りたいと思ったこと」について意見交換を行った。「まず庁内で各課の連携づくりから取り組んでいきたい」、「事業計画を明文化すること、マニュアル作成の必要性を感じた」、「かかりつけ医との連携の仕方が参考になった」等との意見が挙がった。また、「KDB の活用の仕方についてもっと知りたいと思った」、「他の自治体の具体例をもっと情報交換したい」という意見も挙がった。

図表9：説明会、ワークショップ内容

回	平成30年度糖尿病性腎症重症化予防プログラムに関する説明会	回	平成30年度糖尿病性腎症重症化予防プログラムワークショップ
日時	平成30年8月1日(水)13:00~16:00	日時	平成31年1月15日(火)13:00~16:00
場所	TKP東京駅八重洲カンファレンスセンター	場所	TKP東京駅八重洲カンファレンスセンター
日程		日程	
12:30	受付	12:30	受付
12:55	オリエンテーション	12:55	オリエンテーション
13:00	「糖尿病性腎症重症化予防事業の現状と今後の方向性について」 厚生労働省保険局国民健康保険課 山口 敦子	13:00	「重症化予防(国保・後期広域)ワーキンググループより糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定に向けた最新の動向」 厚生労働省保険局国民健康保険課 山口 敦子 厚生労働省保険局高齢者医療課 平野 真紀
13:15	「糖尿病性腎症重症化予防プログラムこれまでの取組から得られた成果とこれからのプログラムの進め方について」 研究班代表 あいち健康の森健康科学総合センター 津下 一代	13:20	情報提供 「研究参加自治体の実施状況からみえてきたこと」 研究班代表 あいち健康の森健康科学総合センター 津下 一代
13:45	「地域の専門医やかかりつけ医との連携について」 佐賀大学医学部肝臓糖尿病内分泌学 安西 慶三	13:35	グループワーク 「一人ひとりの保健指導を効果的に実施するために ～糖尿病性腎症重症化予防事業カンファレンスシートの提案～」
14:10	「今後のデータ登録方法について (データ作成ツールシステムの活用)」	14:40	グループワーク 「保健事業を効果的・効率的に実施するために ～糖尿病性腎症重症化予防事業評価サマリーシートの提案～」
14:40	グループワーク 「今後プログラムを進めるにあたって確認しておきたいこと」 「他の自治体との情報共有」	15:30	質疑応答、まとめ
15:30	質疑応答、まとめ	16:00	終了
16:00	終了		

ワークショップは、42自治体58人(保健師、管理栄養士等の専門職8割、事務職2割)が参加した(図表10)。他の自治体との情報交換、より効果的・効率的なプログラムについて検討することを目的に、カンファレンスシート(案)や事業評価サマリーシート(案)を提示しグループディスカッションを行った。厚生労働省より、国全体

の取組状況や課題、推進に向けた広報事業について、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に関する情報提供がされた。研究班からは148参加自治体の実施データから分析した事業評価(ストラクチャー・プロセス・アウトプット・アウトカム)について情報提供した。また、参加自治体からの意見を取り入れた研究班版プログラム(総

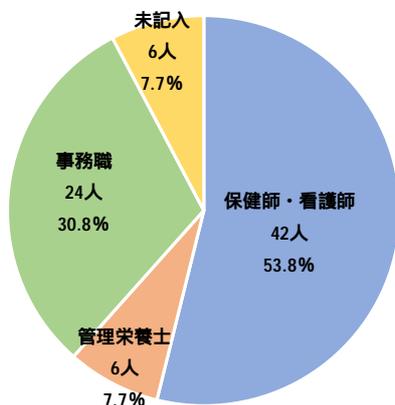
括編・実践編)について、国に提出したことを報告した。グループワークは、「一人ひとりの保健指導を効果的に実施するために」というテーマで、事例の腎症病期や生活習慣、指導経過を読み解くワーク、使いやすいカンファレンスシートについて意見交換を行った。「対象者データの読み解き方が参考になった」、「関係者との情報共有のため情報の集約が重要だと思った」との意見が挙がっ

た。もう一つのテーマである「保健指導事業を効果的・効率的に実施するために」については、研究班より次年度、事業評価をフィードバックすることを計画しており、どのような事業評価指標が役立つかについて意見交換を行った。「評価方法、アウトカムデータの読み方について助言を得た」、「自治体独自で準備するデータについても整理が必要だと思った」との意見が挙がった。

図表 10：説明会・ワークショップ参加者内訳

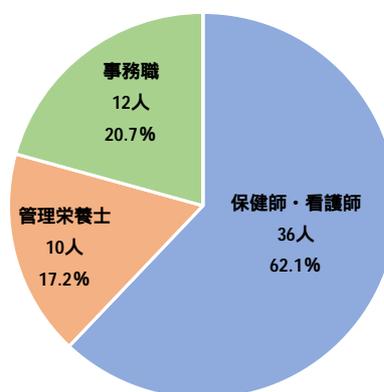
<説明会>

61 自治体数(市町村 51、県 4、国保連 1、広域連合 5)  
参加人数 78 人



<ワークショップ>

42 自治体数(市町村 33、県 4、国保連 1、広域連合 4)  
参加人数 58 人



その他、研究班事務局に個別支援窓口を設けており、今年度は新規研究参加に関して 99 件、対象者概数把握や選定基準等事業計画に関して 15 件、対象者登録方法に関して 10 件、データ作成ツール利用に関して 59 件、その他 6 件に対応した。参加自治体全体に共通する内容については、研究班ホームページ上の Q&A に掲載し共有した。

#### (4) KDB を活用した対象者概数把握ツールの開発

各自治体における糖尿病性腎症対象者の概数を把握するためのシートを作成した(図表 11)。健診受診者からフローチャートに従って、糖尿病

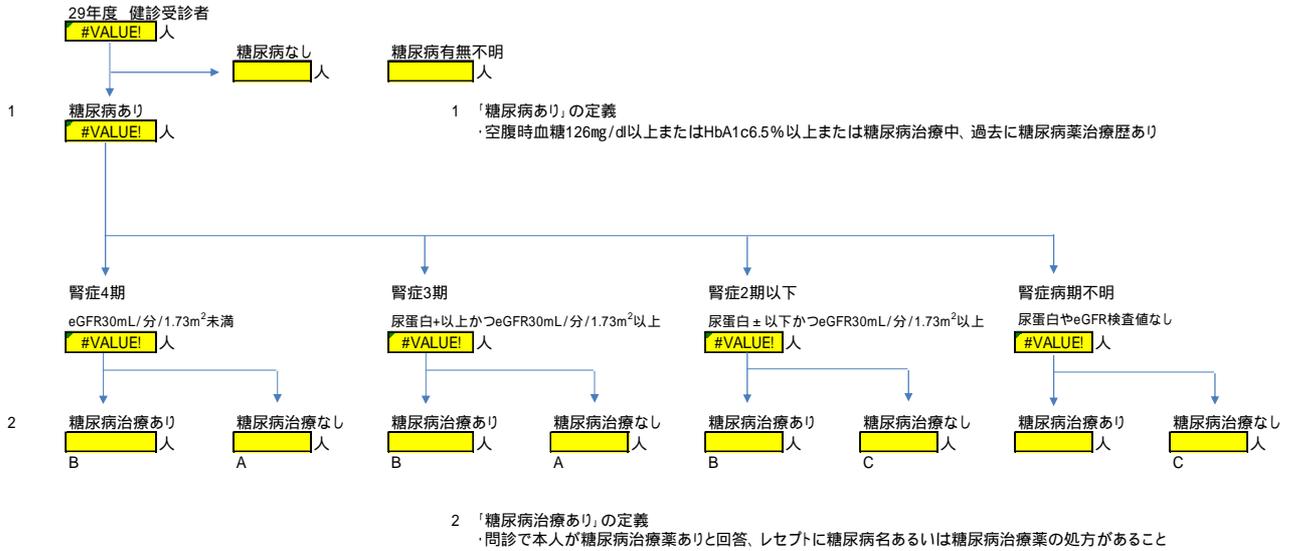
ありの人数、腎症病期別の人数、さらには糖尿病治療有無別の人数を算出する。レセプトデータから、糖尿病治療中あるいは治療中断者の人数を算出する。図表 2 の対象者抽出の考え方の図と連動しており、A~E の対象者の概数を把握することができる。KDB を活用して簡便に抽出するために、国保中央会の協力のもと、「KDB を活用した対象者概数把握ツール」を開発した。このツールを利用することで、図表 11 の ~ の人数を算出、対象者一覧を出力することができる。参加自治体にツールを配布した。

図表 11：糖尿病性腎症対象者の概数把握

1. 糖尿病性腎症対象者の概数把握（フローチャート）

自治体名： \_\_\_\_\_

健診受診者からの把握（A・B・C）



健診未受診、レセプトデータからの把握（D・E）

29年度の健診未受診者のうち、レセプトに糖尿病病名あるいは糖尿病性腎症病名があるもの  
#VALUE! 人  
D

29年度の健診未受診者のうち、過去のレセプトに糖尿病病名あるいは糖尿病性腎症病名がある治療中断者  
#VALUE! 人  
E

対象者抽出の考え方

レセプトなし	健診受診者 レセプトなし	健診未受診者 レセプトなし (検査情報なし)
	C 糖尿病基準該当 + 受診なし #VALUE! 人	
レセプトあり	A 糖尿病性腎症 + 受診なし #VALUE! 人	E 過去に糖尿病治療歴あり 現在治療中断 #VALUE! 人
	B 糖尿病性腎症 + 受診あり #VALUE! 人	
	健診受診者 レセプトあり	D 糖尿病治療中 尿アルブミン、尿蛋白、eGFR 有所見かつ医師の推薦あり #VALUE! 人
	健診受診	健診未受診 (検査情報なし)

今回の糖尿病性腎症事業対象者として、介入を予定している対象者

A～E: #VALUE!

平成 30 年 12 月末時点で 89 治体（提出率：80.9%）から対象者概数把握シートあるいは事業

計画書を回収した。埼玉県は、県版プログラムに基づいて 39 市町が同一の事業計画で実施してお

り、県一括で概数把握シートと計画書を登録した。各自治体が概数把握の結果、A～E のどのカテゴリーを事業対象者として選定したかを研究班で集計した。A(糖尿病性腎症未受診者)が82自治体と最も多く、続いてB(糖尿病性腎症治療者)46自治体、C(糖尿病未治療者)28自治体、D(糖

尿病治療者)20自治体、E(糖尿病治療中断者)15自治体であった(図表12)。また、事業計画書から93自治体が未治療者への受診勧奨事業、77自治体が医療機関と連携した継続的な保健指導事業を行う計画であることを把握した。

図表 12：研究参加自治体が選定した事業対象者 (数字は自治体数)

89/110自治体(80.9%) 埼玉県は県版プログラムで統一しているため、39自治体を一括で登録

レセプトなし	健診受診者 レセプトなし	健診未受診者 レセプトなし (検査情報なし)
	C 糖尿病基準該当 + 受診なし 28 A 糖尿病性腎症 + 受診なし 82	E 過去に糖尿病治療歴あり 現在治療中断 15
レセプトあり	B 糖尿病性腎症 + 受診あり 46 健診受診者 レセプトあり	D 糖尿病治療中 20 尿アルブミン、尿蛋白 eGFR 有所見かつ医師の推薦あり 健診未受診者 レセプトあり (検査情報なし)
	健診受診	健診未受診

複数のセグメントを組み合わせて対象としている

### (5) KDB 等を活用した対象者データ作成ツールの開発

自治体の対象者選定基準に基づいて抽出した対象者の登録、受診勧奨や保健指導記録、健診・レセプトデータを登録することは、作業量の増大となり、先行研究における課題となっていた。本研究では、データ処理システム会社に委託し、事業対象者の個別データが自動的に紐づけされる「研究用データ作成ツール」を開発した。対象者の基本情報や受診勧奨・保健指導記録、医療機関から取得した検査値や合併症情報などは手入力が必要となるが、健診・レセプトデータ(健診検査値、疾患名、薬剤名、透析情報等)は KDB 帳票から、健診問診は特定健診等データ管理システ

ムの帳票から取得可能である。研究用データ作成ツールのインストール方法、KDB 等システムから各帳票 CSV を取得する手順、ツールから研究用データを作成する手順を示した操作手順書を作成した(別添2)。研究参加年度ごとに準備する帳票がことなることから、どれだけの作業が必要であるかの概要を示したサマリー(別添3)を作成した。平成30年9月末にデータ作成ツール(CD-R)と操作手順書、サマリーを参加自治体に配布した。ツール上で研究用データ作成すると、対象者個別の健診・レセプトデータが紐づけ、匿名化されたデータが出力される。データ作成ツール利用に関する問合せには、ヘルプデスクを設置し、エラーメッセージ等の問合せに対応した。デ

ータが紐づかないエラーの原因の多くは、「被保険者記号・番号の入力方法が誤っている」ことであったため、ヘルプデスクによる操作案内で解決できた。1月末現在で、71自治体（埼玉県は県一括での提出）64.5%がツールを使用して研究用データを提出した。ツール使用上の課題として、「自治体によって被保険者記号・番号の持ちかたが異なるため、記号・番号の確認手順を急遽発信した」、「5年間の履歴帳票は人数分のCSV作成に労力がかかる」、「広域連合や都道府県単位で帳票が出力できない」、「後期高齢者の健診データがKDBに登録されていない」等の課題があった。

## （6）プログラムの効果分析

### 1）平成28年度事業対象者の介入前後変化

平成28年度事業から研究班に参加し平成30年12月末時点で研究班に対象者のデータを提出していたのは62自治体であり、そのうち平成28年度事業対象者のベースラインデータである平成27年度健診データの登録があったのは5,688例（60自治体）であった。5,688例のうち健診結果の検査値に欠損がなく糖尿病性腎症の病期判定が可能であったのは5,154例（57自治体、75歳未満5,154例、75歳以上0例）であった。5,154例のうち事業介入後データである平成29年度の健診データが欠損なく登録のあった例は3,696例（56自治体、75歳未満3,696例、75歳以上0例）であり追跡率は71.7%であった。そのうち初回介入日の入力がある等「介入あり」と判断可能であった3,368例を以後の分析対象とした。介入履歴がなかった例は328例であったが、今回の登録では過去に遡って介入記録を登録したため実際に介入をしても介入記録がない例も認められ、厳密に「介入なし」と判断をすることができなかった。そのため介入履歴なし328例については分析から除外した（図表13）。

#### ・ベースライン分析

分析対象者のベースラインデータを示す（図表14）。男性2,002人（59.4%）、女性1,366人、平

均年齢は66.18±6.16歳、BMI24.52±3.69kg/m<sup>2</sup>、HbA1c6.82±1.06%、eGFR74.85±15.61ml/min/1.73m<sup>2</sup>であった。有所見率をみると、BMI25.0kg/m<sup>2</sup>以上は39.6%、収縮期血圧130mmHg以上は60.7%、HbA1c7.0%以上は26.9%、8.0%以上は8.3%であった。eGFR60ml/min/1.73m<sup>2</sup>未満は14.5%、45未満は1.8%であった。脂質については、TG150mg/dl以上は39.2%、LDL-C120mg/dl以上は62.5%、HDL-C40mg/dl未満は9.0%であった。腎症病期分類割合は、2期以下89.8%、3期10.0%、4期0.2%であった。

#### ・介入前後データ比較

##### 【検査値、有所見率の変化】

介入後の検査値・各検査値の有所見率および介入前後の健診検査値の変化およびを表に示す（図表15、図表16）。介入後に体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、TG、LDL-C、eGFRが有意に低下、Cr、HDL-Cは有意に上昇した。有所見率をみると、BMI25.0kg/m<sup>2</sup>以上は36.1%、収縮期血圧130mmHg以上は59.4%、HbA1c7.0%以上は28.9%、8.0%以上は9.6%であった。eGFR60ml/min/1.73m<sup>2</sup>未満は8.0%、45未満は2.5%であった。脂質については、TG150mg/dl以上は32.4%、LDL-C120mg/dl以上は56.0%、HDL-C40mg/dl未満は8.0%であった。

##### 【BMIカテゴリー、HbA1cカテゴリー、血圧カテゴリーの変化】

介入前後のBMI、HbA1c、血圧カテゴリーの変化を表に示す（図表17、図表18、図表19）。ベースラインでHbA1c7.0%以上であった905例について分析した結果、介入後に管理状況が良いカテゴリーに移行した改善者は43.8%であった。血圧についてはベースライン時140/90mmHg以上であった1,218例のうち51.6%が良いカテゴリーに移行していた。

##### 【尿蛋白所見、腎症病期、eGFRカテゴリー、CKDカテゴリーの変化】

尿蛋白所見の変化を表に示す(図表 20)。尿蛋白所見改善者割合は 12.0%、不変者は 73.3%、悪化者は 14.8%であった。腎症 2 期以下から 3 期に移行した例は 192 例、2 期以下から 4 期に移行した例が 3 例あり、3 期から 4 期に移行したのは 7 例であった(図表 21)。3 期から 2 期以下に移行したのは 174 例、4 期から 2 期以下となったのは 2 例であった。

eGFR を 5 つのカテゴリーに分類し介入前後の変化を分析した(図表 22)。介入後に eGFR が上昇したのは 7.6%、低下したのは 13.6%であった。ベースラインおよび介入後の CKD 重症度分類の変化を調べた(図表 23)。

#### ・腎症病期変化と臨床検査値変化量の関連

翌年度健診時まで、腎症病期が 3 期→2 期以下と変化した群(n=174)と 3 期→3 期(n=156)、2 期以下→3 期(n=192)となった 3 群間で血圧、HbA1c、脂質(TG、LDL-C、HDL-C)の検査値変化量を比較した(図表 24)。HbA1c 変化量は 2 期以下→3 期群で翌年上昇したのに対し、3 期→2 期以下群では低下した(群間有意差あり、 $p=0.032$ )。3 群のベースライン検査値を比較した結果、いずれの検査値にも群間有意差はみられなかった(図表 25)。

#### ・ eGFR、eGFR 変化率、eGFR10mL/min/1.73m<sup>2</sup> 以上低下者の割合と血圧変化の関連

ベースライン eGFR45 以上 60 未満かつ血圧 160/100mmHg 以上の 46 例について、介入後血圧低下例(160/100mmHg 未満:n=29)と血圧不変群(160/100mmHg 以上:n=17)に分類し、eGFR、eGFR 変化率、eGFR10 以上低下者の割合を群間比較した(図表 26)。いずれも群間に有意差はみられなかったが、血圧低下群において、eGFR の低下が抑制される傾向がみられた。両群のベースライン検査値を比較した結果、いずれの検査値にも群間有意差はみられなかった(図表 27)。

#### ・介入回数別 HbA1c のベースライン値比較、群内

#### 前後比較、群間変化量比較

介入回数の入力があった 97 例について、初回のみ介入群(n=69)と 2 回以上介入群(n=28)に分類した。ベースライン HbA1c は「2 回以上介入群」で有意に高値であった( $p=0.015$ ) (図表 28)。両群において介入後に HbA1c の有意な低下を認めた( $p=0.039$ 、 $p=0.030$ )。2 回以上介入群では初回のみ群と比較して HbA1c 変化量が大きい傾向がみられた。

## 2) 平成 30 年度事業対象者のベースラインデータ分析

平成 30 年度事業から研究班に参加し平成 30 年 12 月末時点で研究班に対象者のデータを提出していたのは 21 自治体であり、そのうち平成 30 年度事業対象者のベースラインデータである平成 29 年度健診またはレセプトデータの登録があったのは 869 例(21 自治体)であった。そのうち健診受診者は 646 例(74.3%)、健診未受診者は 223 例(25.7%)であった。健診とレセプトの有無による対象者カテゴリーに合わせて対象者を分類すると、H29 年度健診受診かつ健診データより糖尿病性腎症と判定できた例(カテゴリー-A・B)は 526 例、H29 年度健診未受診であるが H29 年度レセプトより糖尿病薬の処方を受けた治療中者の例(カテゴリー-D)は 68 例であった。H29 年度健診未受診であり、H29 年度レセプトにて糖尿病疾患名を確認できないが、過去に糖尿病薬の処方を認めた治療中断者の例(カテゴリー-E)については今回開発したツールの機能の制限により判定することが不可であった。

平成 29 年度健診またはレセプトデータの登録があった 869 例のうち、健診結果の検査値に欠損がなく糖尿病性腎症の病期判定が可能であった 526 例(16 自治体、75 歳未満 524 例、75 歳以上 2 例)を以後の分析対象とした(図表 29)。

#### ・ベースライン分析

分析対象者のベースライン検査値・問診を示す

(図表 30、図表 31) 男性 298 人 (56.7%)、女性 228 人 (43.3%)、平均年齢は 66.91±5.84 歳、BMI24.85±4.06kg/m<sup>2</sup>、HbA1c7.30±1.11%、eGFR69.00±16.63 ml/min/1.73m<sup>2</sup>であった。有所見率をみると、BMI25.0 kg/m<sup>2</sup>以上は 41.4%、収縮期血圧 130mmHg 以上は 58.9%、HbA1c7.0%以上は 54.2%、8.0%以上は 16.3%であった。eGFR60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>未満は 28.9%、45 未満は 6.3%であった。脂質については、TG150mg/dl 以上は 46.4%、LDL-C120mg/dl 以上は 47.1%、HDL-C40mg/dl 未満は 10.3%であった。腎症病期分類割合は、2 期以下 63.5%、3 期 34.6%、4 期 1.9%であった。健診の問診結果について 75 歳未満は 524 例、75 歳以上は 2 名登録がありそれぞれ 100%の補足率を認めた。75 歳未満では血糖降下薬服薬者は 34.4%、降圧薬服薬者は 48.9%、脂質代謝改善薬服薬者は 33.8%、喫煙ありは 22.0%、運動習慣ありは 40.3%、身体活動ありは 45.7%、飲酒頻度毎日は 24.9%であった。

#### ・糖尿病性腎症病期別年間医療費

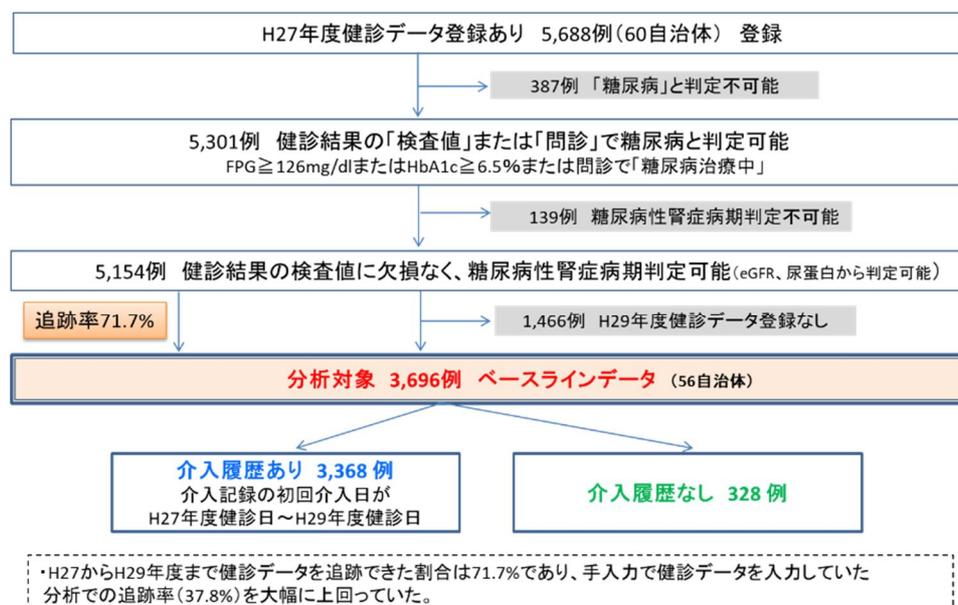
ベースラインでの病期別年間内科医療費(平成 29 年度年間内科医療費)を外来と調剤を合計した医療費と入院医療費に分けて分析した。腎症病期判定可能であった 526 例のうち、平成 29 年度年間外来・調剤医療費の登録を認め、かつ平成 29 年度外来・調剤医療費が 0 円であった例を除いた 495 例について外来医療費と調剤医療費を合計した年間外来・調剤医療費を病期別に示す(図表 32)。2 期以下は 203,785 円(中央値)96,202.5-371,035.0(四分位)、3 期は 195,860 円(中央値)101,760.0-335,690.0(四分位)、4 期は 317,945 円(中央値)231,107.5-699,412.5(四分位)であった。4 期の年間外来・調剤医療費は 2 期以下、3 期と比較して有意に高値であった。(p=0.027、p=0.013)495 例のうち悪性疾患保有者を除いた 453 例で同様に年間外来・調剤医療費を病期別に

示す。2 期以下は 195,050 円(中央値)92,250.0-352,370.0(四分位)、3 期は 186,775 円(中央値)96,482.5-315,537.5(四分位)、4 期は 317,945 円(中央値)231,107.5-699,412.5(四分位)であった。4 期の年間外来・調剤医療費は 2 期以下、3 期と比較して有意に高値であった(p=0.016、p=0.005)。

腎症病期判定可能であった 526 例のうち、平成 29 年度年間入院医療費の登録を認め、かつ平成 29 年度年間入院医療費が 0 円であった例を除いた 46 例について年間入院医療費を病期別に示す(図表 33)。2 期以下は 603,195 円(中央値)276,867.5-1,166,027.5(四分位)、3 期は 645,290 円(中央値)114,602.5-1,900,522.5(四分位)、4 期は 678,705 円(中央値)240,325.0-968,922.5(四分位)であった。病期別での年間入院医療費に有意な差は認めなかった。46 例のうち悪性疾患保有者を除いた 33 例で同様に年間入院医療費を病期別に示す。2 期以下は 603,195 円(中央値)276,867.5-1,166,027.5(四分位)、3 期は 645,290 円(中央値)114,602.5-1,900,522.5(四分位)、4 期は 678,705 円(中央値)240,325.0-968,922.5(四分位)であった。病期別での年間入院医療費に有意な差は認めなかった。

年間歯科医療費については腎症病期判定可能であった 526 例のうち、平成 29 年度年間歯科医療費の登録を認め、かつ平成 29 年度年間歯科医療費が 0 円であった例を除いた 315 例について分析した(図表 34)。2 期以下は 45,710 円(中央値)25,420.0-76,160.0(四分位)、3 期は 44,670 円(中央値)25,432.5-68,557.5(四分位)、4 期は 22,255 円(中央値)19,207.5-30,912.5(四分位)であり、病期別での年間歯科医療費に有意な差は認めなかったが、4 期は 2 期以下、3 期と比較して低い傾向にあった。

図表 13 H28 年度事業対象者の介入前後比較：分析対象



図表 14 H28 年度事業対象者ベースライン (H27 年度) 検査値 (n=3,368:男性 2,002 人、女性 1,366 人)

	mean±SD	最小値	最大値	有所見率(%)		
年齢 (歳)	66.18±6.16	40	73			
体重 (kg)	63.46±11.99	33.0	159.7			
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.52±3.69	14.2	64.8	39.6	(25以上)	
収縮期血圧 (mmHg)	134.19±17.11	83.0	222.0	60.7	(130以上)	
拡張期血圧 (mmHg)	78.34±11.05	34.0	130.0	47.3	(80以上)	
HbA1c (%)	6.82±1.06	3.7	15.7	77.6	26.9	(7以上) 8.3 (8以上)
TG (mg/dl)	155.99±113.19	23.0	1526.0	39.2	(150以上)	
LDL-C (mg/dl)	131.32±34.25	14.0	332.0	62.5	(120以上)	
HDL-C (mg/dl)	57.25±15.45	13.0	141.0	9.0	(40未満)	
Cr (mg/dl)	0.75±0.21	0.31	5.07			
eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	74.85±15.61	7.3	176.2	14.5	(60未満) 1.8 (45未満)	

	糖尿病性腎症病期	n	該当率(%)
第1・2期	(尿蛋白-あるいは±) かつ eGFR≥30	3,023	89.8
第3期	(尿蛋白+以上) かつ eGFR≥30	337	10.0
第4期	eGFR<30	8	0.2
計		3,368	

図表 15 H28 年度事業対象者 介入後 (H29 年度) 検査値 (n=3,368:男性 2,002 人、女性 1,366 人)

	mean±SD	最小値	最大値	有所見率(%)		
年齢 (歳)	68.18±6.16	42	75			
体重 (kg)	62.38±11.63	31.2	118.7			
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.17±3.56	13.9	47.5	36.1	(25以上)	
収縮期血圧 (mmHg)	133.58±17	84	230	59.4	(130以上)	
拡張期血圧 (mmHg)	76.65±10.88	34	130	40.1	(80以上)	
HbA1c (%)	6.79±1.17	4.5	15.9	57.1	28.9	(7以上) 9.6 (8以上)
TG (mg/dl)	143.74±113.18	24	1728	32.4	(150以上)	
LDL-C (mg/dl)	125.83±32.62	17	285	56.0	(120以上)	
HDL-C (mg/dl)	58.17±15.55	22	153	8.0	(40未満)	
Cr (mg/dl)	0.76±0.22	0.31	4.58			
eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	73.36±15.96	8.1	230	8.0	(60未満) 2.5 (45未満)	

	糖尿病性腎症病期	n	該当率(%)
第1・2期	(尿蛋白-あるいは±) かつ eGFR≥30	3,004	89.2
第3期	(尿蛋白+以上) かつ eGFR≥30	348	10.3
第4期	eGFR<30	16	0.5
計		3,368	

図表 16 H28 年度事業対象者 介入前後検査値比較 (n=3,368:男性 2,002 人、女性 1,366 人)

		H27年度		H29年度		p
		mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD	
年齢	(歳)	66.18 ± 6.16				
体重	(kg)	63.46 ± 11.99	62.38 ± 11.63	<0.001		
BMI	(kg/m <sup>2</sup> )	24.52 ± 3.69	24.17 ± 3.56	<0.001		
収縮期血圧	(mmHg)	134.19 ± 17.11	133.58 ± 17.00	0.029		
拡張期血圧	(mmHg)	78.34 ± 11.05	76.65 ± 10.88	<0.001		
HbA1c	(%)	6.82 ± 1.06	6.79 ± 1.17	0.091		
TG	(mg/dl)	155.99 ± 113.19	143.74 ± 113.18	<0.001		
LDL-C	(mg/dl)	131.32 ± 34.25	125.83 ± 32.62	<0.001		
HDL-C	(mg/dl)	57.25 ± 15.45	58.17 ± 15.55	<0.001		
Cr	(mg/dl)	0.75 ± 0.21	0.76 ± 0.22	<0.001		
eGFR	(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	74.85 ± 15.61	73.36 ± 15.96	<0.001		

対応のある t 検定

図表 17 介入前後の BMI カテゴリーの変化

	H27年度 BMI	H29年度 BMI					合計 (人)
		18.5未満	18.5以上22未満	22以上25未満	25以上30未満	30以上	
	18.5未満	76	18	1	0	0	95
	18.5以上22未満	29	604	73	0	0	706
	22以上25未満	0	192	960	82	0	1234
	25以上30未満	0	6	193	867	27	1093
	30以上	0	0	1	53	186	240
	合計 (人)	105	820	1228	1002	213	3368

図表 18 介入前後の HbA1c カテゴリーの変化

	H27年度 HbA1c	H29年度 HbA1c				合計 (人)
		6.5未満	6.5以上7未満	7以上8未満	8以上	
	6.5未満	641	80	28	6	755
	6.5以上7未満	666	679	308	55	1708
	7以上8未満	105	154	245	122	626
	8以上	34	36	67	142	279
	合計 (人)	1446	949	648	325	3368

○全体

HbA1c変化	(人)	(%)
改善	1062	31.53
不変	1707	50.68
悪化	599	17.79
	3,368	100.0

○H27年度HbA1c7%以上の例

HbA1c変化	(人)	(%)
改善	396	43.76
不変	387	42.76
悪化	122	13.48
	905	100.0

図表 19 介入前後の血圧カテゴリーの変化

	H27年度血圧	H29年度血圧				合計 (人)
		収縮期血圧<130かつ拡張期血圧<85	130≤収縮期血圧<140または85≤拡張期血圧<90	140≤収縮期血圧<160または90≤拡張期血圧<100	収縮期血圧≥160または拡張期血圧≥100	
	収縮期血圧<130かつ拡張期血圧<85	790	283	163	14	1,250
	130≤収縮期血圧<140または85≤拡張期血圧<90	318	308	229	45	900
	140≤収縮期血圧<160または90≤拡張期血圧<100	172	259	377	108	916
	収縮期血圧≥160または拡張期血圧≥100	30	60	108	104	302
	合計 (人)	1,310	910	877	271	3,368

○全体

血圧変化	(人)	(%)
改善	947	28.12
不変	1,579	46.88
悪化	842	25.00
	3,368	100.0

○H27年度140≤収縮期血圧または90≤拡張期血圧の例

血圧変化	(人)	(%)
改善	629	51.64
不変	481	39.49
悪化	108	8.87
	1,218	100.0

図表 20 尿蛋白所見の変化

		H29年度尿蛋白					合計 (人)			
		—	±	+	2+	3+以上				
H27年度 尿蛋白	—	2,270	263	118	9	3	2,663	尿蛋白 変化	(人)	(%)
	±	193	108	47	17	1	366	改善	403	11.97
	+	93	48	54	27	2	224	不変	2468	73.27
	2+	13	12	24	25	10	84	悪化	497	14.76
	3+以上	5	4	5	6	11	31		3,368	100.0
合計(人)		2,574	435	248	84	27	3,368			

図表 21 腎症病期の変化

		H29年度腎症病期			合計 (人)			
		2期以下	3期	4期				
H27年度 腎症病期	2期以下	2,828	192	3	3,023	病期変化	(人)	(%)
	3期	174	156	7	337	改善	176	5.23
	4期	2	0	6	8	不変	2,990	88.78
合計(人)		3,004	348	16	3,368	悪化	202	6.00
							3,368	100.0

図表 22 eGFR カテゴリーの変化

		H29年度eGFR					合計 (人)			
		90以上	60以上 90未満	45以上 60未満	30以上 45未満	30未満				
H27 年度 eGFR	90以上	318	187	3	1	0	509	eGFR変化	(人)	(%)
	60以上90未満	138	2,003	222	4	2	2,369	上昇	255	7.57
	45以上60未満	0	102	295	31	3	431	不変	2,655	78.83
	30以上45未満	0	0	13	33	5	51	低下	458	13.60
	30未満	0	1	1	0	6	8		3,368	100.0
合計(人)		456	2,293	534	69	16	3,368			

図表 23 CKD カテゴリーの変化

H27年度 CKDカテゴリー		A1	A2	A3	合計 (人)		
		(-)	(±)	(+)以上			
G1	90以上	397	70	42	509	H27CKD (人) (%)	緑 2,311 68.62 黄 617 18.32 橙 358 10.63 赤 82 2.43
G2	60-89	1,914	226	229	2,369		
G3a	45-59	321	59	51	431		
G3b	30-44	28	8	15	51		
G4	15-29	2	2	2	6		
G5	15未満	1	1	0	2		
合計(人)		2,663	366	339	3,368		

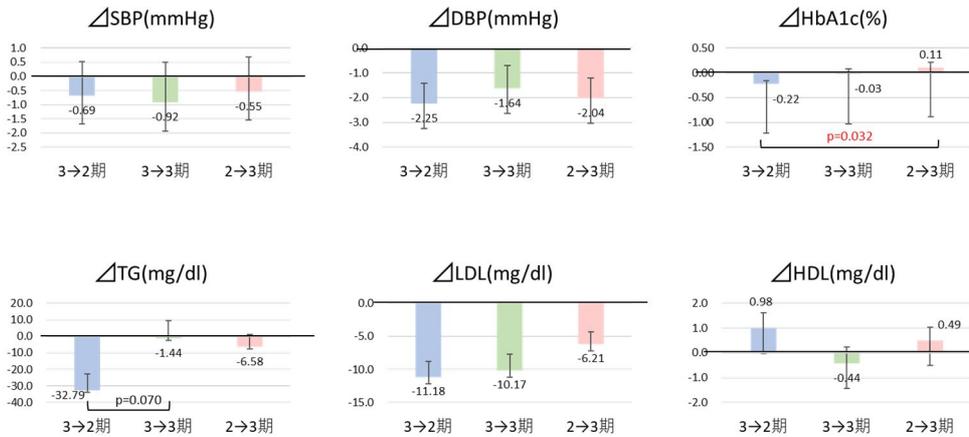
  

H29年度 CKDカテゴリー		A1	A2	A3	合計 (人)		
		(-)	(±)	(+)以上			
G1	90以上	351	59	46	456	H29CKD (人) (%)	緑 2,135 63.39 黄 748 22.21 橙 375 11.13 赤 110 3.27
G2	60-89	1,784	290	219	2,293		
G3a	45-59	399	73	62	534		
G3b	30-44	37	11	21	69		
G4	15-29	2	2	10	14		
G5	15未満	1	0	1	2		
合計(人)		2,574	435	359	3,368		

図表 24 腎症病期変化と臨床検査値変化量の関連

(3,368 例のうち 3 2 期以下あるいは 3 3 期、2 期以下 3 期となった 522 例)

3 2 期以下 (n=174) 3 3 期 (n=156) 2 期以下 3 期 (n=192) Mean ± SE、一元配置分散分析、Bonferroni 検定



HbA1c 変化量 : 2 期以下 3 期移行群では翌年上昇したのに対し、3 期 2 期以下移行群では低下した (群間有意差あり)。

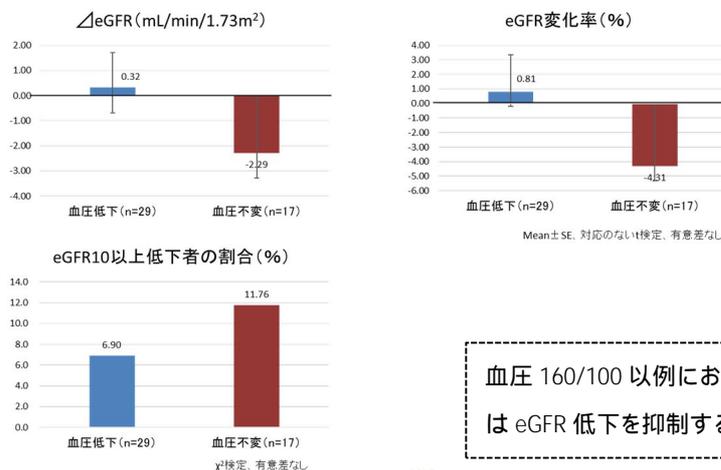
図表 25 腎症病期変化群間 ( 3 2 期以下、3 3 期、2 期以下 3 期 ) のベースライン値比較

(3,368 例のうち 3 2 期以下あるいは 3 3 期、2 期以下 3 期となった 522 例) 一元配置分散分析

	3→2期以下 (n=174)	3→3期 (n=156)	2期以下→3期 (n=192)	p
年齢 (歳)	65.25 ± 6.48	65.67 ± 6.89	65.16 ± 7.79	0.781
体重 (kg)	66.58 ± 11.66	68.83 ± 12.84	68.02 ± 12.75	0.248
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.37 ± 3.76	26.32 ± 4.10	25.75 ± 3.99	0.091
収縮期血圧 (mmHg)	136.74 ± 18.19	138.94 ± 17.62	135.10 ± 17.64	0.137
拡張期血圧 (mmHg)	81.11 ± 10.28	80.36 ± 10.74	80.53 ± 11.74	0.801
HbA1c (%)	7.01 ± 1.31	7.35 ± 1.44	7.05 ± 1.41	0.055
TG (mg/dl)	197.82 ± 165.43	192.00 ± 169.95	165.41 ± 120.08	0.094
LDL-C (mg/dl)	132.10 ± 36.69	131.58 ± 37.62	131.30 ± 31.18	0.976
HDL-C (mg/dl)	53.03 ± 15.05	55.46 ± 14.65	56.22 ± 16.16	0.122
Cr (mg/dl)	0.77 ± 0.18	0.82 ± 0.21	0.78 ± 0.18	0.068
eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	73.92 ± 14.59	71.03 ± 15.72	75.18 ± 17.98	0.056

図表 26 eGFR、eGFR 変化率、eGFR10mL/min/1.73m<sup>2</sup> 以上低下者の割合と血圧変化の関連

(H27 血圧 160/100mmHg かつ 45 eGFR < 60 の 46 例) H29 血圧 < 160/100 (血圧低下) と < 160/100 (血圧不変) で各指標を比較



血圧 160/100 以例において、介入による血圧低下は eGFR 低下を抑制する可能性がある。

図表 27 H29 血圧 < 160/100 (血圧低下群) と < 160/100 (血圧不変群) ベースライン値群間比較

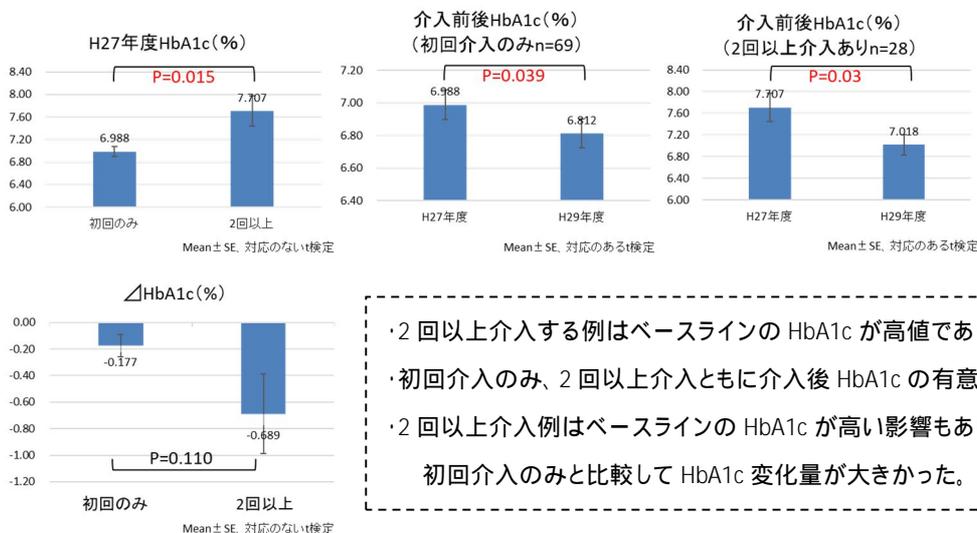
(H27 血圧 160/100mmHg かつ 45 eGFR < 60 の 46 例) 対応のない t 検定

		血圧低下群 (n=29)	血圧不変群 (n=17)	p
		mean ± SD	mean ± SD	
年齢	(歳)	67.03 ± 5.220	69.35 ± 2.52	0.094
体重	(kg)	69.77 ± 12.27	67.14 ± 13.36	0.500
BMI	(kg/m <sup>2</sup> )	26.43 ± 3.90	24.50 ± 3.59	0.103
収縮期血圧	(mmHg)	168.76 ± 13.56	168.35 ± 12.89	0.921
拡張期血圧	(mmHg)	94.28 ± 14.58	93.18 ± 12.97	0.799
HbA1c	(%)	6.82 ± 0.78	6.79 ± 0.92	0.889
TG	(mg/dl)	200.17 ± 159.11	124.47 ± 55.32	0.066
LDL-C	(mg/dl)	132.97 ± 28.66	138.29 ± 22.90	0.517
HDL-C	(mg/dl)	52.62 ± 15.08	54.29 ± 7.24	0.671
Cr	(mg/dl)	0.98 ± 0.13	0.96 ± 0.13	0.536
eGFR	(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	55.16 ± 3.91	55.77 ± 3.22	0.590

ベースライン検査値: 血圧低下群、不変群で群間有意差はない。

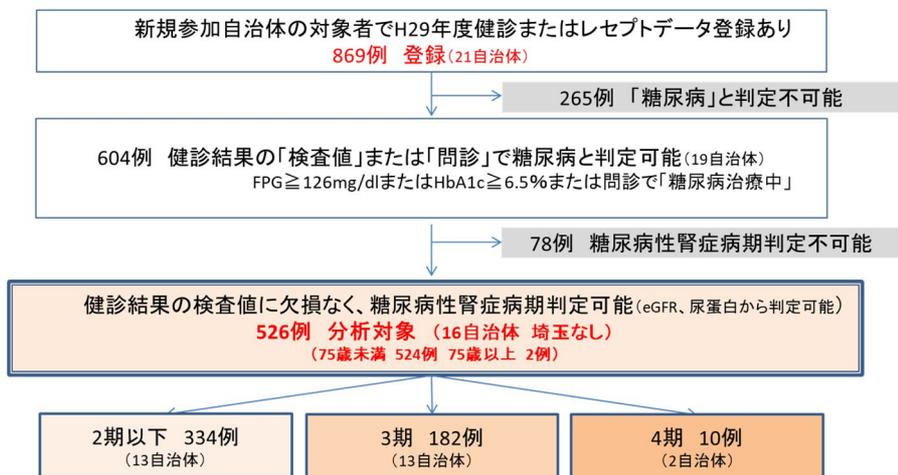
図表 28 介入回数別 HbA1c のベースライン値比較、群内前後比較、群間変化量比較

(介入内容詳細入力のある 97 例)、初回のみ介入群 (n=69) と 2 回以上介入群 (n=28) で各指標を比較



- ・ 2 回以上介入する例はベースラインの HbA1c が高値であった。
- ・ 初回介入のみ、2 回以上介入ともに介入後 HbA1c の有意な低下を認めた。
- ・ 2 回以上介入例はベースラインの HbA1c が高い影響もあり、初回介入のみと比較して HbA1c 変化量が大きかった。

図表 29 H30 年度事業対象者 (カテゴリー A, B)



図表 30 H30 年度事業対象者ベースライン (H29 年度) 検査値 (n=526:男性 298 人、女性 228 人)

	mean±SD	最小値	最大値	有所見率(%)	
年齢 (歳)	66.91±5.84	43	75		
体重 (kg)	64.00±12.13	36.1	111.0		
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.85±4.06	15.12	44.48	41.4	(25以上)
収縮期血圧 (mmHg)	134.65±16.84	90.0	198.0	58.9	(130以上)
拡張期血圧 (mmHg)	77.25±10.56	41.0	116.0	40.5	(80以上)
HbA1c (%)	7.30±1.11	5.0	12.9	92.8	(6.5以上) 54.2 (7以上) 16.3 (8以上)
TG (mg/dl)	174.08±125.99	31.0	1122.0	46.4	(150以上)
LDL-C (mg/dl)	120.86±33.90	38.0	256.0	47.1	(120以上)
HDL-C (mg/dl)	55.48±14.48	27.0	152.0	10.3	(40未満)
Cr (mg/dl)	0.82±0.40	0.35	7.82		
eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	69.00±16.63	5.95	138.95	28.9	(60未満) 6.3 (45未満)

	糖尿病性腎症病期	n	該当率(%)
第1・2期	(尿蛋白-あるいは±)かつ eGFR≥30	334	63.5
第3期	(尿蛋白+以上)かつ eGFR≥30	182	34.6
第4期	eGFR<30	10	1.9
計		526	

図表 31 H30 年度事業対象者ベースライン (H29 年度) 問診 (n=524、75 歳未満)

		問診結果有の人数(人)	該当人数(人)	該当者割合(%)	
服薬者 割合	血糖降下薬あり	524	180	34.35	
	降圧剤あり	524	256	48.85	
	脂質薬あり	524	177	33.78	
既往歴	脳卒中あり	521	19	3.65	
	心臓病あり	521	44	8.45	
	腎不全あり	521	5	0.96	
生活習慣	喫煙あり	524	115	21.95	
	運動習慣あり	523	211	40.34	
	身体活動あり	519	237	45.66	
	飲酒頻度	毎日	522	130	24.90
		時々	522	96	18.39
		飲まない	522	296	56.70
	飲酒量	1合未満	325	196	60.31
1合～2合		325	91	28.00	
2合～3合		325	28	8.62	
3合以上		325	10	3.08	

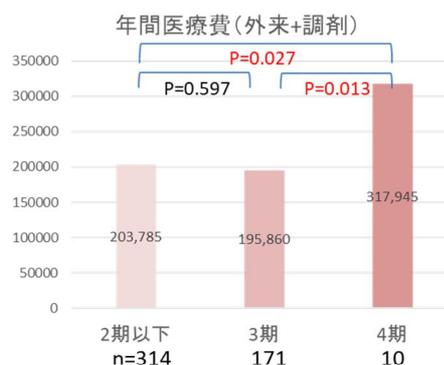
飲酒頻度回答者 522 名のうち飲酒量を回答した者は 323 名 (毎日 130 名、時々 92 名、飲まない 104 名回答)。飲まないと回答した者のうち 65.9%が飲酒量を回答しなかったため飲酒頻度に比して飲酒量の回答率が減少していた。飲酒量を答えたものは 325 名であったが、うち 2 名は飲酒頻度を回答せず飲酒量のみ回答 (回答内容は 2 名とも 1 合未満)。

図表 32 糖尿病性腎症病期別年間医療費（外来+調剤）

（腎症病期判定可能（n=526）のうち H29 年度年間外来・調剤医療費情報ありかつ H29 年度年間外来・調剤医療費 0 円を除いた 495 例）  
グループ間の中央値検定

病期	n	年間医科医療費(円)	
2期以下	314	203,785	(96,202.5, 371,035.0)
3期	171	195,860	(101,760.0, 335,690.0)
4期	10	317,945	(231,107.5, 699,412.5)
計	495	203,730	(102,050.0, 356,090.0)

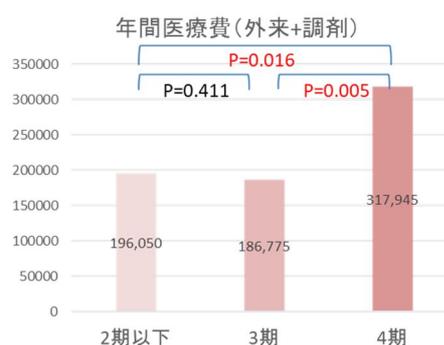
中央値(四分位)



悪性疾患保有者を除いた分析(n=453)

病期	n	年間医科医療費(円)	
2期以下	291	196,050	(92,250.0, 352,370.0)
3期	152	186,775	(96,482.5, 315,537.5)
4期	10	317,945	(231,107.5, 699,412.5)
計	453	194,190	(95,395.0, 341,735.0)

中央値(四分位)



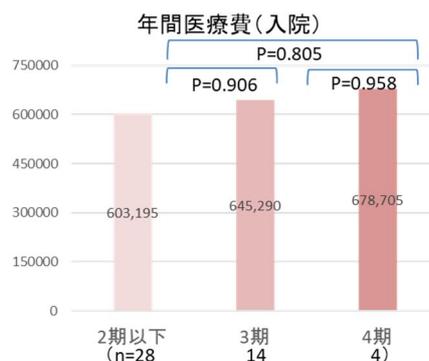
図表 33 糖尿病性腎症病期別年間医療費（入院）

（腎症病期判定可能（n=526）のうち、H29 年度年間入院医療費情報ありかつ H29 年度年間入院医療費 0 円を除いた 46 例）

グループ間の中央値検定

病期	n	年間医科医療費(円)	
2期以下	28	603,195	(276,867.5, 1,166,027.5)
3期	14	645,290	(114,602.5, 1,900,522.5)
4期	4	678,705	(240,325.0, 968,922.5)
計	46	645,290	(221,227.5, 1,137,722.5)

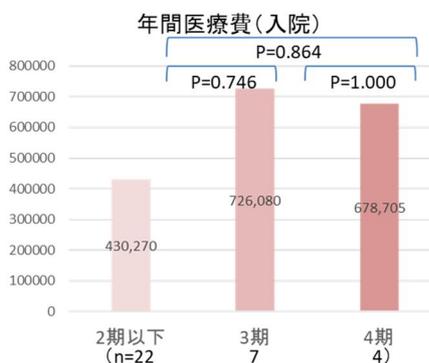
中央値(四分位)



悪性疾患保有者を除いた分析(n=33)

病期	n	年間医科医療費(円)	
2期以下	22	430,270	(221,227.5, 1,000,967.5)
3期	7	726,080	(114,310.0, 3,254,460.0)
4期	4	678,705	(240,325, 968,922.5)
計	33	444,960	(152,765.0, 1,046,535.0)

中央値(四分位)

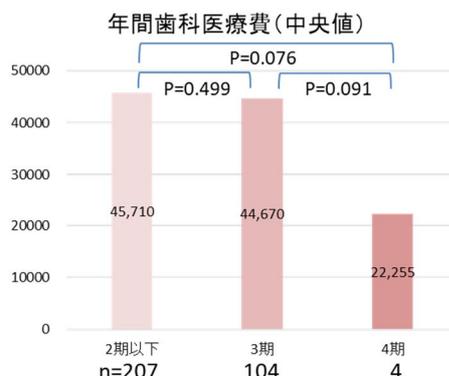


図表 34 糖尿病性腎症病期別年間歯科医療費

腎症病期判定可能 (n=526) のうち H29 年度年間歯科医療費情報ありかつ H29 年度年間歯科医療費 0 円を除いた 315 例グループ間の中央値検定

病期	n	年間歯科医療費(円)	
2期以下	207	45,710	(25420, 76160)
3期	104	44,670	(25432.5, 68557.5)
4期	4	22,255	(19207.5, 30912.5)
計	315	44,820	(25,310.0, 73,130.0)

中央値(四分位)



## 2. 標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討

### (1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定に向けた提案

平成 30 年 6 月 13 日重症化予防 WG において先行研究(28~29 年度)の結果に基づき、プログラム改訂に向けた 10 の提言を発表した。重症化予防 WG での助言、研究班会議での検討、参加自治体からの意見を踏まえてプログラム改訂案を作成した。「糖尿病性腎症重症化予防の更なる展開に向けて(平成 29 年 7 月重症化予防 WG)」や「高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン(平成 30 年 4 月厚生労働省保険局高齢者医療課)」等の各種ガイドラインを踏まえて作成した。計 4 回開催した班会議においてプログラム内容を議論、修正を繰り返した。重症化予防事業に関わる様々な立場の関係者間で共通認識を持つこと、プログラムの基本的な考え方や方向性、各関係機関の役割を理解するための「総括編」、対象者抽出方法や保健指導のポイント等の実践者向けの手順書となる「実践編」に分けて作成した。「総括編」には、改訂の背景、基本的な考え方、関係者の役割、地域における連携体制構築、重症化予防プログラムの条件、今後の方向性、個人情報適切な取扱いを示した。「実践編」には、事業実施全体の流

れ、事業計画(Plan)、事業実施(Do)、事業評価(Check)、改善(Action)に沿って、具体的手順やポイントを示した(総括 2)研究班版糖尿病性腎症重症化予防プログラム参照)。

平成 30 年 10 月 18 日に研究班版プログラム(総括編・実践編)を厚生労働省に提出、11 月 30 日重症化予防 WG の議題として検討された。研究班版プログラムを踏まえて、国版糖尿病性腎症重症化予防プログラム(改定版)が平成 31 年 3 月末に公表された。

## 3. 重症化予防プログラムの普及に向けた研究

### (1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム未実施自治体へのヒアリング

重症化予防未実施 11 自治体へアンケート調査を実施し、10 自治体のヒアリングについて了承を得、平成 30 年 10~12 月に 10 自治体のヒアリングを実施した。「内部の課題」、「内部の連携」、「外部等の課題」、「外部との連携」の categories に分類、整理した。詳細は、分担研究報告(分担報告参照)に掲載する。プログラムを実施する上での課題として、地区医師会、専門医との連携、保健指導のスキルアップ、関連制度に精通するスタッフの育成、事業を委託する場合の精度管理体制の 3 点が挙げられた。平成 31 年 2 月 4 日重症化予防 WG におい

て、ヒアリング結果を報告した。

## **(2) 糖尿病性腎症重症化予防の推進に向けた広報事業への協力**

厚生労働省主催の糖尿病性腎症重症化予防事業セミナーが全国7か所で開催された。研究班は、セミナー基調講演、プログラム媒体等の提供に協力した。導入として糖尿病性腎症対象者の事例を読み取るワークを実施、腎症病期、5年後あるいは10年後の予測、受診勧奨や保健指導内容のポイントをおさえた。各地域で取り組む自治体事例の紹介(2~3例)により自治体間の情報共有を図った。研究班版プログラムの総括編は国版プログラム改定に活用、実践編は広報事業の手引き書(実践者向け)作成に活用された。その他、糖尿病患者向けの啓発として、ポスターやリーフレット、動画が制作され、研究班として助言、協力を行った。

## **4. 分担研究**

### **(1) 自治体における糖尿病性腎症重症化予防プログラム実施率を高めるための方策**

樺山らはヒアリング内容から、重症化予防プログラムを発展させていくための課題を、自治体内部の課題、自治体内部の連携、自治体外部等の課題、自治体外部の連携の4つの観点で分類し、課題解決に向けて事務職と専門職が連携し機能する体制整備が必要とした。後藤は都道府県版糖尿病性腎症重症化プログラムの立案に参画するとともに、研究の紹介・成果について講演を行い地域における連携体制構築を支援した。

### **(2) 腎機能低下に関するリスク因子について**

植木は、J-DOIT3において腎症2期以下の患者に対して現行ガイドライン治療が腎症の発症・進展を抑制し、現行ガイドラインよりも厳格な血糖・血圧・脂質管理によってさらに抑制されることを示した。J-DREAMS解析から2型糖尿病患者の腎機能障害では古典的糖尿病性腎

症以外のいわゆる糖尿病性腎臓病にあたる症例が多いことを、商用データベースの解析により尿アルブミンや尿蛋白の測定率は20%にとどまることを報告した。和田らは尿蛋白陽性者では陰性者に比べて翌年のeGFR低下が速いことから、蛋白尿陽性群を重点的に指導する必要があるとした。ウォーキング等適度な運動指導が腎症発症予防に有効である可能性を示した。三浦らは我が国における高血圧治療率について年齢が若いほど低いこと、管理率は男性で約40%、女性で約45%にとどまることを示し、保健・医療の多様な面からの対策強化が必要とした。平田らはベースライン時の収縮期血圧が6年間のeGFR低下量およびCKD新規発症と関連があり、腎機能低下予防には特に血圧管理が重要であることを示した。

### **(3) より効果的な保健指導について**

岡村らは運動・食事指導を集団及び個別で行う3か月間の保健指導プログラムを開発・実施し、終了時に得られた減量および血圧、脂質、血糖の改善が1年後も継続したとしている。佐野らは60歳代以下ではメタボ関連の有所見が多いほどHbA1cが高く肥満是正が優先課題であること、重症化予防対象となるもプログラム不参加であった者のうち7.6%が尿蛋白陽性であったことから早期発見・介入を目的とした対策が必要であることを示した。森山らはICTプログラムと比較して多職種が関与するフィットネスプログラムにおける改善効果が大きいこと、疾病管理プログラム参加者における大血管障害、救急医療の利用、医療費・介護費の削減効果を示した。

## **D. 考察**

本年度の研究目標である研究参加自治体数の増加、データ登録の促進と効果評価の実施、重症化予防プログラム改善の達成のために、参加自治体の新規募集、進捗管理シートの改変や

KDB を活用した対象者把握ツール・データ作成ツールなどの開発、事業の効果分析、糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定案の作成、プログラムの普及などを行った。また、システム開発の延長として、カンファレンスシートや事業評価サマリーシートの開発に向けた検討を開始した。

研究参加自治体数は 148 自治体（141 市町村、7 広域連合）に増加し、十分な対象者数による事業評価が行える体制となった。

進捗管理シートの分析からは、健康課題や対象者概数把握、対象者や事業内容の検討について達成した自治体が多く、概数把握シートや対象者抽出の考え方、事業計画ひな形等の様式の活用が普及してきていると考えられる。「医師会への相談」についての達成率も高く、全国的にプログラムが普及し、地域医師会との連携が取りやすくなってきたことが示唆される。マニュアル作成に関しては、人事異動がある場合でも、速やかに事業を引継ぎ実施するために重要であるが、達成率が依然として低く継続的な事業実施に向けた課題となった。実際に、昨年度まで研究に参加していた自治体において担当者の異動等を理由に事業実施に滞りが生じた自治体が散見された。樺山らの研究結果からも「国保部門と健康部門の連携強化」または「国保部門へ専門職を配置する」等により、事務職と専門職が連動し機能する体制整備が重要と考えられた。

ワークショップや自治体支援を通して、事業を円滑に進めるため、地域医師会等との連携を充実するためには、データの見える化と会議体の設定等「顔の見える関係づくり」が重要であることが確認できた。近隣の市町村、2 次医療圏単位、県単位などで会議体を設置できるよう、保健所や都道府県が役割を担うことが期待される。概数把握シートやカンファレンスシート、

事業評価サマリーシートは個人あるいは事業全体の状況が見える化し、データ共有の媒体として活用できるため、開発を進めていく予定である。

KDB 等を活用した対象者データ作成ツールの開発によって、簡便かつ正確に対象者データを登録することが可能となった。先行研究において、プログラム実施翌年度の対象者データ追跡率が低い（37.5%）ことが課題であったが、当ツールの導入により追跡率は 71.7%と大きく改善を認めた。平成 30 年度事業対象者のベースラインデータを分析した結果、健診未受診者は 25.7%含まれており、健診受診者のみではなく未受診者の抽出を自治体が進めていることが確認できた。新規に開発された KDB システム内の「介入支援対象者一覧」帳票を活用し、健診未受診者をさらに治療中者、治療中断者と分けて把握することや、医科医療費を外来、入院別に把握することも可能となった。健診検査値に欠損のなかった 526 例のうち 100%で健診の問診データの登録を確認でき、当ツールの活用により問診データ登録が自動化された効果と考えられた。一方で、新規ツール開発に伴い「被保険者証記号番号の全国不統一」や「KDB の帳票の活用に関する問題点」など今後の課題が明らかになった。これらの課題については、厚生労働省や国保中央会等と共有し今後改善に向けて検討を進めている。

腎症病期について、平成 30 年度事業対象者では 2 期が 63.5%、3 期が 34.9%、4 期が 1.9%と先行研究と比較し 3 期以上の割合が増加しており、自治体がより進行した病期の対象者を選択していると考えられた。一方で、後期高齢者の登録率が非常に低いことが判明した。プログラムの中・長期効果を評価するために国保から後期高齢へとデータを継続して追跡することが重

要であり、重症化予防を行う広域連合数を増やすことや、広域連合が簡便にデータ登録・追跡が行うことのできる方策の検討が必要であると考えられる。国では、高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施に向けた検討が開始されており、他の保健事業、制度、研究班、学会等との横のつながりを持つことが更なる展開に向けて重要となる。

介入前後変化について平成 28 年度対象者を分析した結果、HbA1c は低下傾向がみられたが有意差はなく、改善例と悪化例の両方が存在していた。血圧、脂質の平均値はいずれも有意に改善し、有所見率にも改善がみられた。今後は、薬剤使用の有無等治療内容の詳細を含めた分析が必要と考えられる。HbA1c は、翌年度健診までに腎症病期が悪化した群（2 期以下 3 期）で翌年上昇したのに対し、3 期 2 期以下群では低下しており群間有意差を認めた。ベースライン eGFR45 以上 60 未満かつ血圧 160/100mmHg 以上の例において、介入後に血圧が低下した群では eGFR の低下が抑制される傾向がみられた。血糖、血圧を良好に管理することが、腎症病期の改善および eGFR 低下抑制につながる可能性が示唆された。植木は 2 型糖尿病腎障害では高血糖による古典的腎症以外の要素が関与しており、血糖のみならず血圧管理が重要であるとした。平田らは収縮期血圧が eGFR 低下量および CKD 新規発症と関連があること、三浦らは一般国民において高血圧の治療率・管理率が十分ではないことを示した。腎機能低下の進行予防という観点で血圧管理の重要性が確認された。蛋白尿陽性例では eGFR 低下速度が急峻であるという和田の報告から尿蛋白陽性を呈する糖尿病例を重点的に指導する必要性が示された。今後は対照群（対象者として自治体から選択されたが、結果的に事業介入が行われなかった例）との比較も予定している。また、次年度

開発予定のカンファレンスシートを事業介入記録シートと連動させることにより、より正確かつ自治体への負担を軽減するような介入詳細記録シートを活用し、介入内容や介入頻度別での比較検討も行う予定である。

プログラムの検討については本年度「研究班版糖尿病性腎症重症化予防プログラム（総括編・実践編）」を作成した。地域の連携体制の構築や各関係機関の役割について苦慮する自治体が多いことから、「総括編」は各関係機関が顔の見える会議体において読み合わせし、共通認識を持つことを想定している。「実践編」は人事異動等の場合においても継続性のある事業を行えるように、実施担当者の手引書となることを想定している。総括編は、国の改定版プログラムへとつながり、実践編は国の普及事業における手引書へとつながり、これから取組みをはじめようとしている自治体への後押しとなっている。佐野らは 60 歳代以下の勤労男性では肥満の是正が優先課題であること、岡村らは時間的制約の多い勤務者を対象とした簡便な生活習慣改善プログラムが有効であること、森山らは多職種連携による保健指導プログラムの有効性を示した。今後、事業を実施する際に、対象セグメントに応じたプログラムの工夫が必要と考えられる。

プログラムの普及については重症化予防事業未実施の自治体へのヒアリングを行い、課題を重症化予防 WG の場で共有し今後の普及活動につなげた。厚生労働省主催のセミナーに協力し、事例に基づいたカンファレンス形式の病態解説と身近な他自治体の取組状況等の情報を組込んだ内容で構成した。今後は都道府県単位や医療圏単位での研修会の開催が予想される。今回のセミナーが自治体向け研修会の基盤になることが想定されるが、研修会で使用するコアス

ライドの作成と共有化や標準的な研修会内容に地域の特徴を加味してアレンジされることが理想である。厚生労働省広報事業の手引書も、これからプログラムに取組む自治体において活用可能な内容となっており、今後さらなる重症化予防プログラムの普及が期待される。

## E . 結論

本年度は、KDB を活用した対象者把握ツール・データ作成ツールの開発、「研究班版糖尿病性腎症重症化予防プログラム（総括編・実践編）」の作成、プログラムの普及事業などを行った。参加自治体数の増加や、自治体における対象者の概数把握、医師会への相談等の取組みに進捗がみられるなど成果があった一方で、マニュアル作成や会議体の設定が不十分であることは未だ課題である。研究班開発ツール改善の必要性、介入群・対照群間の検査値・腎症病期の比較や介入詳細内容別効果比較等さらなる分析の必要性、後期高齢者の登録率が低いことなどの課題が確認された。今後はデータ登録ツールを改善するとともに、より詳細なプログラムの効果分析を行う。プログラムの標準化・普及活動について引き続き検討を行い、特に後期高齢者の登録・追跡率の向上に対する方策にも重点をおいて検討する。自治体に事業評価をフィードバックするためのレポート開発も行う予定である。

## F . 健康危険情報

該当なし

## G . 研究発表

### 1 . 論文発表

- 1) 津下一代：糖尿病性腎症重症化予防プログラムの現状と展望. Diabetes Update. 7(4).36-37, 2018
- 2) 津下一代：糖尿病の発症予防・重症化予防の

重要性. 健康づくり. 483:12-15, 2018

- 3) 津下一代：目の前にいない糖尿病患者さん—医療保険者と連携した取組の必要性—. Medical Practice. 35(8)1295, 2018
  - 4) 植木浩二郎 (司会)、南学正臣、津下一代、古家大祐、久米真司 (コメンテーター) 平川陽亮 (コメンテーター)、村本あき子 (コメンテーター)：糖尿病性腎症の重症化予防ストラテジー (座談会). Diabetes Strategy. 8(4)6-21, 2018
  - 5) 藤井純子、安西慶三：縣市町村を巻き込んだリエゾンサービス実践例～県主導でのリエゾンサービス育成事業～. 月間糖尿病. 10(3)80-88, 2018
  - 6) 安西慶三：糖尿病性腎症重症化予防の最前線. 日本栄養士会雑誌 62(1), 15-19, 2019
  - 7) 岡村智教：糖尿病と腎臓病の重症化予防事業-循環器疾患との関連を中心に-日本栄養士会雑誌. 62(3)14-17, 2019
  - 8) Kanda E, Kashihara N, Matsushita K, Usui T, Okada H, Iseki K, Mikami K, Tanaka T, Wada T, Watada H, Ueki K, Nangaku M : Guidelines for clinical evaluation of chronic kidney disease : AMED research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices. Clin Exp Nephrol. 22(6) 1446-1475, 2018
  - 9) 野村恵里、栄口由香里、津下一代：第 部 保健指導の実際 28 保健指導の新たな取組み. 第三期特定健診・特定保健指導ガイド. 南山堂, 245-255, 2018
  - 10) 栄口由香里、津下一代：地域で進める糖尿病性腎症重症化予防プログラム～ねらい・現況と推進のポイント～. 日本糖尿病情報学会誌. 2018 年 Vol.17 (印刷中)
- ### 2 . 学会発表
- 1) 津下一代：糖尿病性腎症重症化予防プログラムの

- 現状と展望. 第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会シンポジウム. 2018 年 5 月(東京)
- 2) 津下一代:糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて～現状と展望. 第 53 回糖尿病学の進歩. 2019 年 3 月(青森)
- 3) 栄口由香里、野村 恵里、村本あき子、植木浩二郎、岡村 智教、樺山舞、後藤資実、佐野喜子、平田匠、福田敬、三浦克之、森山美知子、安田宜成、矢部大介、和田 隆志、津下一代:全国自治体で実施可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムの開発と実証(第 2 報). 第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2018 年 5 月(東京)
- 4) 村本あき子、古川麻里子、栄口由香里、岡村智教、三浦克之、植木浩二郎、安西慶三、和田隆志、福田 敬、矢部大介、安田宜成、後藤資実、平田 匠、森山美知子、佐野喜子、樺山 舞、津下一代:糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究(第 1 報). 日本人間ドック学会 第 59 回学術大会. 2018 年 8 月(新潟)
- 5) 古川麻里子、津下一代:糖尿病性腎症重症化予防プログラム「研究班」の進捗について. 第 18 回日本糖尿病情報学会. 2018 年 8 月(秋田)
- 6) 栄口由香里、野村 恵里、村本あき子、津下一代:糖尿病性腎症重症化予防プログラム 愛知県 7 市町における実証事業(第 2 報). 第 32 回東海糖尿病治療研究会 糖尿病患者教育担当者セミナー. 2018 年 9 月(愛知)
- 7) 岡村智教:糖尿病重症化予防事業の進め方と地域連携の推進. 平成 30 年度全国栄養士大会. 2018 年 7 月(横浜)
- 8) 植木浩二郎:日本糖尿病学会からのステートメント. 第 61 回日本腎臓学会年次学術総会. 2018 年 6 月(新潟)
- 9) 井上佳奈子、江島英理、尾崎方子、小島基靖、高木佑介、竹之下博正、前田麻木、松永和雄、吉村達、永淵美樹、藤井純子、古賀明美、松田やよい、井上瑛、美奈川仁美、山内寛子、河田望美、徳永剛、安西慶三:佐賀県におけるストップ糖尿病対策および糖尿病性腎症重症化予防対策の現状と課題. 第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2018 年 5 月(東京)
- 10) 永淵美樹、矢田ともみ、藤井純子、井上 瑛、井上佳奈子、松田やよい、安西慶三:糖尿病腎症重症化予防への課題～新規透析導入患者に対する後ろ向き調査より～. 第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2018 年 5 月(東京)
- 11) 安西慶三:腎症重症化予防. 第 6 回日本糖尿病療養指導学術集会. 2018 年 5 月(福岡)
- 12) 和田隆志、清水美保、遠山直志、原章規、湯澤由紀夫、古市賢吾:糖尿病性腎臓病と糖尿病性腎症:腎病変の不均一性と病態. 第 61 回日本腎臓学会学術総会. 2018 年 6 月(新潟)
- 13) 和田隆志:糖尿病性腎症の進展予防にむけた病期分類-病理-バイオマーカーを統合した診断法の開発. 第 61 回日本腎臓学会学術総会. 2018 年 6 月(新潟)
- 14) 和田隆志:糖尿病性腎臓病 update. 第 59 回日本内科学会 信越支部主催生涯教育講演会. 2018 年 10 月(長野)
- 15) 和田隆志:糖尿病性腎症・糖尿病性腎臓病の病態と治療. 第 33 回日本糖尿病合併症学会. 2018 年 10 月(東京)
- 16) 徳丸季聡、遠山直志、北島信治、原章規、北川清樹、岩田恭宜、坂井宣彦、清水美保、古市賢吾、和田隆志:糖尿病におけるウォーキング習慣と蛋白尿発症との関連. 第 61 回 日本腎臓学会総会. 2018 年 6 月(新潟)

## 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