

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
総括研究報告書

今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究

研究代表者 門脇 孝

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

研究要旨

糖尿病は健康日本21(第二次)や医療計画においても重点疾患として扱われている、我が国の行政上も重要な疾患である。今までも糖尿病対策事業や疫学研究などは行われてきたが、俯瞰できる形で糖尿病対策について整理されていないのが現状である。そこで、本研究では既存の糖尿病対策事業・研究のとりまとめ、糖尿病及び合併症の実態把握。糖尿病診療・医療体制の現状把握、各種療養指導士制度の連携体制の検討等を行った上で、抽出された課題の解決法の提示、関係学会間の連携促進、療養指導士制度の連携に対する提言などを行うことを目的とする。本年度は主に以下の結果となった。

【1.糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

令和2年度診療報酬改定において、生活習慣病管理料の算定要件に、糖尿病患者に対する年1回程度の眼科受診を勧める内容が新たに盛り込まれることに貢献した。“循環器学会と糖尿病学会の専門医間の紹介基準”、“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”の作成に貢献した。

【2.既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

既存の行政主導の糖尿病対策事業として、厚生労働省健康局による糖尿病対策事業を検討した。糖尿病研究事業では、厚労科研とAMED研究を検討し、“費用対効果”を研究とするテーマは少なく、今後の糖尿病対策として政策に資する研究課題となると考えられた。

【3.糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

NDB特別抽出データにて、糖尿病診療におけるプロセス指標の頑健性は低いこと、指標の算出方法について議論が必要なこと、糖尿病関連の管理料の算定率が低いことがわかった。国民健康・栄養調査にて、平成9年から平成28年までの、20年間、計5回に亘る調査を解析し、糖尿病有病率に影響を与える因子を検討したところ、肥満(BMI 25kg/m²)のみが各年で共通して有病率と関連する因子として認められた。

1型糖尿病に関する検討にて、日本国内ではインスリン枯渇症例が人口1万人あたりでは10人未満であり、地域差はなく、60歳ごろまでは男女ともに有病率が増加していた。

【4.糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

「第7次医療計画中間見直し」の糖尿病対策評価指標として、糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数の2案が承認された。また、小児期発症1型糖尿病では、最近の診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結果となり、更なる方策を追求しなければならないと考えられた。

【5.各種団体が制定している療養士等制度の調整】

“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”“肥満症生活習慣改善指導士制度”の4つの制度が、連携協議会の形式で連携を継続していく方針について、全体の合意が得られた。

【研究代表者】

門脇 孝:東京大学 医学部附属病院 特任教授

【研究分担者】

柏原 直樹:川崎医科大学 医学部 教授

小室 一成:東京大学 医学部附属病院 教授

小椋 祐一郎:名古屋市立大学 大学院医学研究科 教授

大杉 満:国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター センター長

岡村 智教:慶應義塾大学 医学部 教授

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

岡田 浩一:埼玉医科大学 腎臓内科 教授

野出 孝一:佐賀大学 医学部 教授

村田 敏規:信州大学 学術研究院医学系 教授

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 教授

菊池 透:埼玉医科大学病院 小児科

【研究協力者】

田嶋 尚子:東京慈恵会医科大学 医学部 名誉教授

南学 正臣:東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 教授

瀧本 秀美:国立健康・栄養研究所 栄養疫学・食育研究部長

山内 敏正:東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 教授

赤澤 宏:東京大学 医学部附属病院 循環器内科学 講師

川崎 良:大阪大学大学院 医学系研究科 視覚情報制御学 教授

平田 匠:北海道大学大学院 医学研究院社会医学分野 公衆衛生学教室 准教授

杉山 大典:慶應義塾大学 看護医療学部 教授

田中 敦史:佐賀大学 循環器内科 特任准教授

笹子 敬洋:東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教

杉山 雄大:国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 室長

今井 健二郎:国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 上級研究員

【実務担当者】

日本循環器学会:

香坂 俊:慶應義塾大学 医学部 循環器内科 専任講師

赤澤 宏(再掲)

田中 敦史(再掲)

日本腎臓学会:

田中 哲洋:東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 准教授

久米 真司:滋賀医科大学 医学部 糖尿病内分泌・腎臓内科 学内講師

日本糖尿病眼学会:村田 敏規(再掲)

日本糖尿病学会 :笹子 敬洋(再掲)

A. 研究目的

糖尿病は健康日本 21(第二次)に定められた主要な生活習慣病の1つであり、生活習慣病の重症化予防のために大規模データを利用する取り組みや、糖尿病の重症化予防事業などの好事例を横展開することは健康・医療戦略(平成26年)でも重視されている。5疾病・5事業及び在宅医療の医療提供体制のなかでも糖尿病は重点疾患として扱われており、今後は特に発症予防・重症化予防に重点をおいて事業が継続させる見込みである。今までも糖尿病対策事業や疫学研究などは行われてきたが、専門家間の連携や事業間のさらなる調整を行うことで、現行のガイドラインや糖尿病対策をより効力のあるものに改善する余地があると考えられる。また、これらを定めるための研究や統計に関しても、充足・不足の濃淡を俯瞰できる形で情報がまとまっていない。

そこで、本研究ではこれまでの糖尿病対策事業・研究のとりまとめ、NDB/DPCデータベースを使用した日本全体における糖尿病及び合併症の実態把握、国民健康・栄養調査を用いた糖尿病の有病者率の推移の規定要因の探索、ガイドラインの比較、地域における糖尿病診療・医療体制の現状把握、各種療養指導士制度の共通点・相違点のリスト化などを行った上で、抽出された課題の解決法の提示、学会間の連携促進、療養指導士制度に対する提言などを行うこととする。さらに、厚生労働省の要望により1型糖尿病に対する研究も2年目から追加となり、今後の予防対策に反映させることを目的として進めた。また、3年目である今年度は、各テーマの議論を深めるとともに、今までの研究班の成果をまとめることにも注力した。

B. 研究方法

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

対する適切な医療提供体制・医療の質指標】、【各種団体が制定している療養士等制度の調整】の5つのテーマにわけ、研究を推進した。今年度は、全体班会議2回、各療養指導士等制度の関係者が参加した療養指導士等制度連携会議2回、同実務担当者が参加した療養指導士等制度ワーキンググループ1回、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へのオブザーバー参加、医政局直轄の厚労科研・今村班と協議1回などを行い、議論を深めた。

(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)。

NDBを用いた1型糖尿病に関する研究については、九州大学医学研究院・観察研究倫理審査委員会にて承認された(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。

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)。

小児インスリン治療研究会第5コホート研究は、埼玉医科大学病院倫理委員会にて承認された。(申請番号17082.06)

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

C. 研究結果

【1. 糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

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

初年度は、医療連携の在り方(図表1)の「かかりつけ医から直接専門領域と連携、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」を作成に貢献した。2年目は糖尿病科が介在して専門領域間で連携に対して、「腎臓専門医と糖尿病専門医間の紹介基準」の作成に貢献した。今年度は、引き続き糖尿病科が介在して専門領域間で連携、全糖尿病患者に眼科受診を推奨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。「循環器専門医と糖尿病専門医間の紹介基準」の作成に貢献し、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において、「糖尿病専門医による糖尿病の継続管理が望ましいと考えられる場合の紹介基準」が章立てされて組み込まれた。「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」の作成に貢献し、今後発刊予定の「糖尿病網膜症診療ガイドライン」に内容が組み込まれることとなった。

【2. 既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

厚労省健康局による糖尿病対策事業(健康日本21(第二次)以外)として、糖尿病予防戦略事業(健康的な生活習慣づくり重点化事業の一環、健康増進事業、糖尿病重症化・合併症発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業)を取りまとめた。また、糖尿病重症化・合併症発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業については、都道府県による本事業の活用状況について、本研究班で行った47都道府県アンケート調査結果により、本事業を活用しているのは11都道府県、活用していないのは33都道府県、無回答・その他は3都道府県であった。

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

対象とする研究を糖尿病が主体である研究課題

のみとする方針の下で、厚労科研は3年間、AMED研究は2年間という期間内に、37課題が抽出された。厚生労働科学研究費補助金、AMEDの中においても所管する研究事業が多岐に渡っている状況であった。班会議を通じて検討された2つの分類方法で検討したところ、「費用対効果」については、厚労科研では0課題、AMED研究では1課題のみであり、研究費の割合も少なかった。

【3. 糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の特別抽出データを用いて、日本全体における糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握を行った。解析した「HbA1c又はGAの実施率」「網膜症検査の実施率」「尿アルブミン(又は蛋白)定量検査の実施率」の全ての指標において、対象とする診療行為の範囲を変えることで、値の変動、順位の入れ替わりを認めた。特に、HbA1cの条件をHbA1c又はGAに変えたときに順位の入れ替わりが多く、相関係数は低かった。また、糖尿病関連の管理料として、外来栄養指導管理料(集団指導含む)、糖尿病合併症管理料、糖尿病透析予防管理料、生活習慣病予防管理料(糖尿病を主病名)、導入初期管理料(在宅自己注射管理料)の5つとし、算定された割合(管理料算定患者/糖尿病定期受診患者)を算出した。結果、いずれの算定率も低い状況であった。

国民健康・栄養調査の検討については、平成9年、14年、19年、24年、28年の国民栄養調査、国民健康・栄養調査における、糖尿病有病率の推移に影響を与える因子およびその寄与割合を検討した。解析対象は、該当の全ての調査年に共通して収集されていた因子(Body Mass Index、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、喫煙習慣、飲酒習慣)のデータに欠損のない20歳以上の者とした。これらの因子との関連を探索的に検討するため、単変量(Crude)、年齢調整(Age-adjusted)、多変量調整

(Multivariable-adjusted)の3つのモデルについて、糖尿病の有無をアウトカムとし、ロジスティック回帰分析を行った。また、上述の解析から糖尿病の有無と関連があると思われた因子について、各年の糖尿病有病率に対する寄与危険割合を男女別に算出した。さらに、拡大調査年である平成 24 年と 28 年において、地域別での寄与危険割合を算出した。その結果、肥満(BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$)のみが各年で共通して有病率と関連していた。また、糖尿病に対する肥満の寄与は男性では増加、女性では平成 19 年をピークに減少傾向を示した。さらに、拡大調査年の平成 24 年、28 年のデータを用いて、地域別(12 地域)に糖尿病の有病率に対する肥満の寄与を比較したが、地域単位の対象者数が少なく、安定して解析することは困難であった。

NDB の特別抽出データを用いて、1 型糖尿病症例、および 1 型糖尿病かつインスリン枯渇例(生存のためにインスリン注射が必要と考えられる症例、以下インスリン枯渇症例)において、2009 ~ 2014 年度における性、年齢、地域、年代別の有病率を算出した。地域は、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、四国、九州とし、年齢階級は 5 歳/階級として、住民基本台帳のデータ(性、年齢、年代、地域別)に基づいて算出し、年齢時代コホート分析などを実施した。その結果、1 型糖尿病の有病率は 10 人-11 人/1 万人程度であったものの、インスリン枯渇症例の有病率は、10 人未満/1 万人であり、地域差は見られなかった。年齢時代コホート分析からは、1 型糖尿病症例もインスリン枯渇症例も、男女ともに 60 歳頃まで有病率は年齢とともに増加するが、1950 年代-1960 年代生まれは有病率が低いことがわかった。また、新しい手法である Phevaluator を用いて、抽出ロジックの精緻化を試みた結果、PPV は飛躍的に改善した一方で感度は低かった。

【4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

今年度は、「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へ追加する指標について検討を行った。昨年度までの本研究班の検討により、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、NDB データにより算出可能な項目として検討を進めた。臨床的な重要性や、OECD における医療の質指標などを参考とした国際比較も見据えた指標として、糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、

1 型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数の 2 案について、本研究班案として厚労省健康局へ提言した。この 2 案は、2019 年 11 月 28 日に開催された第 16 回医療計画の見直し等に関する検討会において、厚労省健康局から提案され、正式に、「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策の追加指標として承認された。

1 型糖尿病については、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 型糖尿病患者を対象とした結果、1123 名(男子 483 名、女子 640 名)が対象となった。対象者の年齢、発症年齢の中央値は、12.2 歳および 6.5 歳であった。インスリン投与方法は、ペン型注入器での頻回注射法 58.7%、ペン型注入器従来法 3.5%、インスリンポンプ 37.8%であった。カーボカウント法および間欠スキャン式持続血糖測定器使用者は 52.9%および 30.1%であった。学校等で自己血糖測定および自己注射を実施していない例は 5.4%および 10.2%であった。また、実施場所は、教室 36.9%、保健室 42.9%、トイレ 5.8%であった。HbA1c および血中 C ペプチドの中央値は 7.9%および 0.1ng/mL であり、HbA1c 7.9%未満および血中 C ペプチド 0.2ng/mL 未満は、30.1%および 71.9%であった。血中 C ペプチド 0.2ng/mL 未満の例では、HbA1c 7.5%未満が 17.6%と少なかった。インスリン治療法と HbA1c との関連はなかった。間欠スキャン式持続血糖測定器によるセン

サグルコース値の平均、標準偏差は、HbA1c と相関しており、スキャン回数とグリコアルブミンは相関していた。重症低血糖は2.8回/100人年であり、以前の報告より減少していた。

【5. 各種団体が制定している療養士等制度の調整】

“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”“肥満症生活習慣改善指導士制度”の4つの療養指導士等制度の担当責任者と実務者担当者が参加する療養指導士等制度連携会議を2回開催し、各制度の実務担当者のみが参加するワーキンググループをワークショップ形式で開催した。連携会議関係者に対するアンケート結果や、ワーキンググループにて議論された、各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目などについて議論し、本研究班終了後である来年度以降も、連携協議会の形式で連携を継続していく方針についても全体の合意が得られた。その上で、来年度以降に開催される予定の連携協議会におけるテーマ案についても議論した。

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参画することにより、糖尿病に関連する領域を俯瞰することが可能であり、公衆衛生の専門家による幅広い意見を反映することが可能である。また、国立高度専門医療研究センターである国立研究開発法人 国立国際医療研究センターの研究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り、実行力をもって日本の糖尿病対策を進めていく体制が整っていることが特徴である。

【1. 糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

3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、令和2年度診療報酬改定において生活習慣病管理料の算定要件に、糖尿病患者に対する年1回程度の眼科受診を勧める内容が、新たに盛り込まれたことに貢献したことである。2019年4月24日と2019年12月4日の中医協総会において、本科研の分担研究報告である「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」で報告された糖尿病患者における眼底検査実施割合が低値であること資料が活用された。その議論を経て、令和2年度診療報酬改定において、生活習慣病管理料の算定要件として、糖尿病患者の眼科受診を促す文言が追加されたことは、門脇班の成果と考えられる。加算ではなく算定要件への追加ではあるが、糖尿病患者における眼科受診・眼底検査を促進させる可能性があるだろう。眼科領域と糖尿病領域の両学会の理事長・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において出された、眼底検査実施割合が低いというエビデンスについて、中医協の資料に活用された上で診療報酬改定の議論に貢献できたことは、エビデンスに基づく政策提言であると考えられ、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。

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、糖尿病科が介在して専門領域間で連携として、“糖尿病専門医から循環器専門医への紹介基準”“循環器専門医から糖尿病専門医への紹介基準”の作成に、全糖尿病患者に眼科受診を推奨として“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”の作成に貢献した。これらの紹介基準はそれぞれ、糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメントと、糖尿病網膜症診療ガイドラインの内容へ組み込まれており、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。

【2. 既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

厚生労働省健康局における糖尿病対策事業として3つの事業が存在しており、都道府県等への補助として予算が計上されていた。一方で、本研で行った47都道府県アンケート結果からも、十分に活用しているとは言い難い現状が明らかとなった。厚生労働省には正式な活動状況が報告されているはずだが、アンケートに回答した都道府県糖尿病担当部署ではこれらの事業が強く認識されているわけではないだろう。特に“糖尿病重症化・合併症発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業”は、糖尿病の重症化や合併症発生予防のための事業であり、本研究班の取組とも合致する方向であると考えられた。以上のことより、健康局の糖尿病対策事業について都道府県として活用する余地があり、糖尿病診療の質の向上(眼底検査実施割合の向上など)のためには、診療報酬以外にも糖尿病対策事業に反映させるという方策の可能性が示唆された。

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、厚労科研は3年間、AMED研究は2年間という期間内に、37課題が抽出された。研究事業については、厚労科研ではほとんどの研究が“循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業”であった一方で、AMED研究については“循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業”が中心となるものの、様々な事業によって行われていた。AMED研究は、2015年度の発足時に厚労科研・文科研・JSTなどの研究を集めた経緯があるため、AMED移管後も前組織の影響が強い可能性が考えられた。厚労科研においては、“病因学”“予防”“スクリーニング”“糖尿病発症予防”“その他(がん等)予防”“費用対効果”の研究課題が0件であった。“病因学”についてはAMED研究で取り組まれており、“スクリーニング”“糖尿病発症予防”については、今回の対象が【研究課題名

に糖尿病が含まれる】と定義したが関与していると考えられる。その中で“費用対効果”については、糖尿病分野の厚労科研として、政策に資する研究課題となる可能性があると考えられた。

【3. 糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

2年目に検討した糖尿病診療のプロセス指標の検討については、本年度論文化し、2020年7月25日に記者説明会を開催した上でプレスリリースを行った。特に糖尿病患者における眼底検査実施割合が低値である研究結果は、中央社会保険医療協議会の資料として活用され、令和2年度診療報酬改定において生活習慣病管理料の算定要件に、糖尿病患者に対する年1回程度の眼科受診を勧める内容が、新たに盛り込まれたことに貢献した。本研究班によって明らかとなったエビデンスに基づいた政策提言であると考えられる。今年度の研究は、上記糖尿病診療におけるプロセス指標における頑健性の検討であったが、頑健性が低い(sensitive against the change)と考えられたため、これらの検査についてプロセス指標を作成するときには、特に指標の構成について議論を深めてコンセンサスを高めることが重要と考えられた。糖尿病関連の管理料の管理料については、今回解析した5つの管理料はいずれも算定率は低かった。このことから糖尿病患者は医師や看護師から十分な療養支援を受けていない可能性が示唆された。一方で、算定外で指導がなされている場合も考えられ、医療従事者の努力が診療報酬に正しく反映されていない可能性も考えられた。スタッフ不足やアクセスの問題など、実施の障壁となる事項について検討する必要があるだろうと考えられた。また、本科の分担研究報告である「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」において、第7次医療計画中間見直しの糖尿病対策追加指標として厚生労働省健康局へ提言した 糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、1型糖尿病に対する専門的治療を行

う医療機関数の 2 案についても、NDB データを用いた算出定義の検討において、実際の算出を行うことで妥当性の検証を行い、大きく貢献した。

国民健康・栄養調査のデータを用いた研究においては、平成 9 年、14 年、19 年、24 年、28 年の国民健康・栄養調査を解析し、糖尿病有病率に影響を与える因子を検討したが、肥満(BMI 25kg/m²)のみが各年で共通して有病率と関連していた。一部の調査年で、標準体重あたりの総エネルギー量、及び脂肪エネルギー比について、有病率との負の関連が見られたが、これらの結果は「糖尿病の人が総エネルギーや脂肪を控えている」など、因果の逆転によるものであると推察される。糖尿病に対する肥満の寄与の推移は、男性では増加傾向、女性では平成 19 年をピークに減少傾向を示した。肥満者への公衆衛生学的側面からのアプローチとしては、平成 20 年 4 月より実施されている、40 歳～74 歳の公的医療保険加入者全員を対象とした、特定健康診査及び特定保健指導が挙げられる。これらの制度は特に内臓脂肪型肥満に着目したものであり、今回の解析結果への影響を厳密に評価することは出来ないが、女性において糖尿病に対する肥満の寄与が平成 19 年以降で減少傾向にあることの背景としては、肥満に着目した生活習慣病予防のためのこれらの制度が開始されたことが一因となっている可能性がある。また、拡大調査年の平成 24 年、28 年のデータを用いて、地域別に糖尿病の有病率に対する肥満の寄与を比較したが、地域単位のサンプル数が少なく安定した解析が実施出来なかった。糖尿病有病率の推移に与える因子を更に詳細に検討する際には、他のデータを使用するなどの異なるアプローチをとる必要が考えられた。

1 型糖尿病に関する検討においては、NDB を用いた性別、年齢階級別、地域別の詳細な 1 型糖尿病、およびインスリン枯渇症例(随時 CPR0.2ng/ml 以下相当)の、レセプトからの抽出ロジックを活用した分析を行うことが出来た。このように、性別、年

齢階級、地域での 1 型糖尿病症例およびインスリン枯渇症例についての詳細な分析を NDB ベースデータで実施できたことは大変意義の深いことである。日本国内ではインスリン枯渇症例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と考えられた。1 型糖尿病とインスリン枯渇症例の有病者数の年齢分布については、40 歳代と 60 歳代の 2 峰性を示し、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得る。また、「Phevaluator」を用いた、訓練データとは時期の異なる検証データを用いた 1 型糖尿病症例の抽出ロジックの改良については、感度は低いが PPV が向上したため、患者の特徴などを調査する場合には、改良ロジックを用いることが可能となった。1 型糖尿病の病名を用いて患者を特定した場合においても感度も低いことが分かったため、1 型糖尿病の病名以外にロジックの感度を高めるレセプトコードを探索することなどが必要であると考えられ、引き続き、感度の向上を含めた抽出ロジックの精緻化を検討する必要がある。

【4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

本研究班から厚労省健康局へ提言した 糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、1 型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数の 2 案が、医療計画の検討会を通して、「第 7 次医療計画中間見直し」における糖尿病対策の追加指標として、正式に承認された。この 2 案は、令和 2 年度に厚生労働省医政局長より各都道府県知事へ発出される医療計画に関する通知に含まれる予定である。

この2案はどちらもNDBで算出可能な項目であり、昨年度の本分担研究の47都道府県アンケート調査によって考察された、「糖尿病対策の進捗状況」を評価するためには、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」という方針に沿う案である。糖尿病領域や公衆衛生の専門家が研究班員として構成されている当研究班において出された、臨床的な重要性和行政的な実現性などを兼ねた案であり、第7次医療計画中間見直しに貢献できたことは、エビデンスに基づく政策提言であると考えられ、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。3年後には「第8次医療計画」の策定が控えており、その際にも本研究の様に、専門家と行政の両方の視点からの検討が必要になるだろう。

インスリン治療状況では、全体の58.7%で頻回注射法、37.8%でインスリンポンプ治療がされており、また、13.6%でSensor Augmented Pump(SAP)治療がされていた。また、全体の52.9%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。一方で、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30.1%に過ぎず、コントロール不良であるHbA1c 9.0%以上の症例は、17.6%であった。このことから、最近の診療技術の進歩が、血糖コントロールの改善に結びついていないと考えられる。また、家庭での療養行動の実施者の検討では、幼児期は家族・小学校にかけて本人に移行していたが、学校等において乳幼児期は、約50%が療養行動をしていなかった。家族が実施している例では、ペン型注入器による頻回注射法の昼食前の自己血糖測定、自己注射のために、幼稚園や保育所に毎日家族が出向いていると推測され、家族のQOLの低下に繋がっていないか危惧される。今後は、血糖コントロールやQOLに影響を与える要因をさらに検討し、診療技術の進歩を小児・思春期患者

の明るい未来の実現に資する方策を追求しなければならない。

【5. 各種団体が制定している療養士等制度の調整】

療養指導士等制度連携会議によって、本研究班終了後である来年度以降も、連携協議会の形式で連携を継続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構築に、本研究班が貢献したことを意味するものである。第1回療養指導士等制度連携会議前には関係者に事前アンケートを行い、ワーキンググループにて各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目、来年度以降に開催される予定の連携協議会におけるテーマ案、資格取得者から見た連携のメリットについて議論された。これらの結果や、資料については、当日参加者のみならず連携会議に関わった関係者全員に共有しており、来年度以降に協議会が発足した際の議論のたたき台となるであろう。生活習慣病の診療に関わる療養指導士等制度が連携することによって、療養指導の質が向上し、それをもって患者の健康増進に寄与することが期待される。

E. 結論

本研究は、【糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】、【既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】、【糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】、【糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】、【各種団体が制定している療養士等制度の調整】の5つのテーマをわけ、研究を推進した。

本年度は、令和2年度診療報酬改定における生活習慣病管理料改訂の議論、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議論に貢献した。我が国の糖尿病対策の医療政策に資する成果であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sugiyama et al. Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015–2016: an observational study of nationwide claims data Diab Res Clin Pract. 2019
2. 学会発表
- 1) 杉山雄大 他. レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)特別抽出データより作成した糖尿病診療プロセス指標の感度分析 第62回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019年5月. 東京
- 2) 井花庸子 他: National Database を用いた糖尿病関連外来医学管理・指導料の算定率(全体・都道府県別)の調査. 第62回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019年5月. 東京
- 3) 奥井佑 他: 1型糖尿病患者を特定するPhenotyping ロジックの性能評価. 第24回日本医療情報学会春季学術大会 2020年6月5日、6日予定
- 4) Musha I, et al. Glucose Management Indicator is individually assessed by the hemoglobin glycation phenotype using the ratio of glycated albumin to HbA1c. 45th Annual Conference of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes. Oct, 2019. Boston, USA
- 5) Kikuchi T, et al. Current state of insulin therapy for Japanese pediatric and adolescent type 1 diabetes: the 2018 cohorts of the childhood-onset type 1 diabetic patients in Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). 45th Annual Conference of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes. Oct, 2019, Boston, USA

- 6) 三好 達也, 小児インスリン治療研究会, 他. IA-2 抗体測定法の変更による小児 1 型糖尿病の診断への影響. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月 23 日-25 日, 仙台市 6) 竹本 幸司, 小児インスリン治療研究会, 他. 小児 1A 型糖尿病患者同胞の GAD 抗体の RIA 法と ELISA 法での比較検討疾患感受性 HLA との関連も含めて. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月 23 日-25 日, 仙台市
- 7) 武者 育麻, 小児インスリン治療研究会, 他. グリコアルブミン/ヘモグロビン A1c 比の個人別長期一定性への成長変化の影響. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月 23 日-25 日, 仙台市
- 8) 望月 美恵, 小児インスリン治療研究会, 他. グリコヘモグロビン A1c とグリコアルブミン測定における施設間差縮小への課題. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月 23 日-25 日, 仙台市
- 9) 横田 一郎, 小児インスリン治療研究会, 他. 糖尿病の自己抗体をいかに活用するか 小児における隣島関連自己抗体の活用法. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月 23 日-25 日, 仙台市
- 10) 菊池透, 小児インスリン治療研究会, 他. わが国の小児思春期 1 型糖尿病治療の現状～小児インスリン治療研究会 第 5 コホート研究より～. 第 53 回日本小児内分泌学会. 2019 年 9 月 27 日, 京都市

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