

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
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	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
	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

中央社会保険医療協議会総会において、生活習慣病に対する継続的な管理に対する課題として、糖尿病における眼科受診率が低いという門脇班の研究資料が活用された。その結果、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。エビデンスに基づく政策提言として、本研究班の成果と考えられる。

“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”、“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。

A. 研究目的

糖尿病患者数は国民健康・栄養調査¹⁾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を研究目的として進めた。

糖尿病患者が適切な質の医療を受けられるように、1年目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の原案作成に貢献した。3年目となる本年度は、循環器専門医と糖尿病専門医間の紹介基準と、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について検討した。

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) 第1回班会議: 2019年7月7日
(1名の厚生労働省健康局医系技官、22名の研究班員が参加)

2) 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)

- ・2019年5月9日(杉山オブザーバ参加)
- ・2019年5月13日(今井オブザーバ参加)
- ・2019年7月31日(今井オブザーバ参加)
- ・2019年8月7日(今井オブザーバ参加)

3) 第2回班会議: 2020年3月1日
(COVID-19の影響でメール稟議)

(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) 第1回班会議

以下の方針を議論した。

・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。

・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コンセンサスステートメントへ組み込まれることとなった。(本研究班員が参画している)。

・眼科への紹介基準については、“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”として、視覚身体障害者の原因疾患割合や、当研究班の成果の1つでもあるNDB医療の質研究の網膜症検査割合を織り込む形で作成を進めた。決定稿となった際には、関連学会(日本眼科学会など)とも連携して活用していく方向性となった。

・糖尿病網膜症診療ガイドラインについては、草案は完成しており、パブリックコメントを控えている段階であった。(本研究班員が参画している)。

2) 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)

・両学会の合同委員会で作成している合同コンセンサス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>という章が置かれることとなった。

・“糖尿病専門医から循環器専門医への紹介基準”

は、無症候時におけるスクリーニング目的の紹介基準と、循環器病を疑う有症候時における診断・治療目的の紹介基準から構成され、当研究班員が作成に貢献した。

・“循環器専門医から糖尿病専門医への紹介基準”については、糖尿病を新たに発症した場合の紹介基準、糖尿病治療の大幅な変更等が望まれる場合の紹介基準、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から構成され、当研究班員が作成に貢献した。

3) 第2回班会議

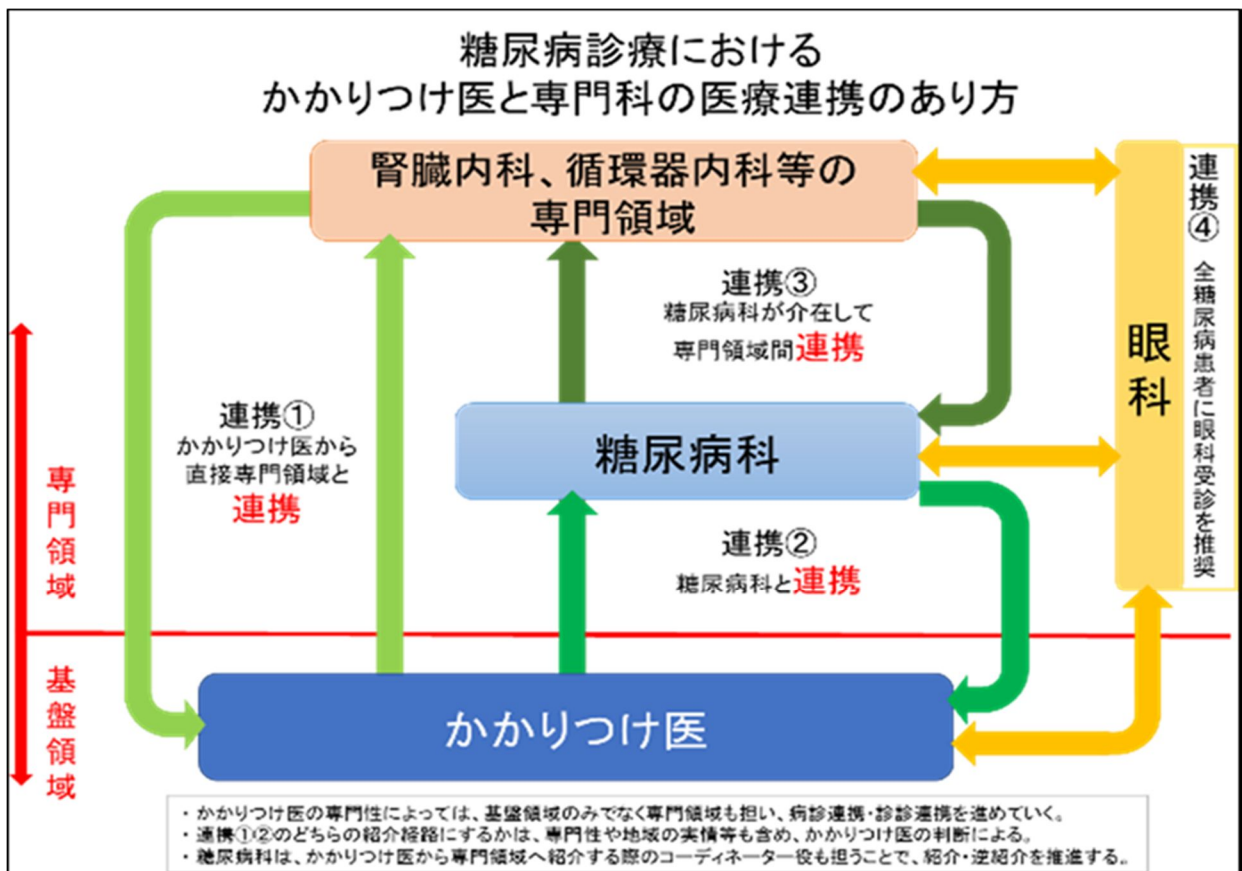
・日本循環器学会と日本糖尿病学会の合同委員会で作成している合同ステートメントにおいて、<糖尿病専門医による糖尿病の継続管理が望ましいと考えられる場合の紹介基準>が章立てされていることが報告された。(糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサス

ステートメント²⁾は、同年3月に発刊となった。)

・“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”については、“糖尿病網膜症診療ガイドライン”に内容が盛り込まれたことが報告された。

・糖尿病網膜症診療ガイドラインについて、既にパブリックコメントが終了しており、公表間近であることが報告された。

・2019年4月24日開催第413回中央社会保険医療協議会総会にて、生活習慣病に対する継続的な管理に対する課題として、糖尿病における眼科受診率が低いという門脇班の資料が活用された。また、2019年12月4日開催第438回中央社会保険医療協議会(中医協)総会においても、生活習慣病の重症化予防、生活習慣病管理料の議論において、糖尿病網膜症領域の課題として門脇班の資料が活用された。その結果、令和2年度



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

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が情報共有された。

D. 考察

本研究は、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本循環器学会、日本眼科学会・日本糖尿病眼科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。

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。

E. 結論

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。

日本糖尿病学会、日本循環器学会、日本眼科学会・日本糖尿病眼科学会について、各学会の専門医間の紹介基準作成に貢献した。

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) 日本循環器学会, 日本糖尿病学会監修、日本循環器学会・日本糖尿病学会 合同委員会編集. 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. 2020年

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、厚生労働省健康局による糖尿病対策事業について検討した。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の3つの事業が存在していた一方で、47都道府県アンケートの結果より、各都道府県で十分に活用されていない現状が明らかとなった。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については、本研究班の方向性とも合致しており、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。

(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事業については、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ため、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と考えられた。

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

1年目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。2年目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取りまとめた。本年は、今までの本研究班の結果を踏まえ、改めて厚生労働省の事業として、特に健康局による糖尿病対策事業を検討した。

(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とAMED研究事業について検討した。

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) 第 1 回班会議:2019 年 7 月 7 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、22 名の研究班員が参加)

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

2) 第 2 回班会議:2020 年 3 月 1 日

(COVID-19 の影響でメール稟議)

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

(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) 第 1 回班会議

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ
・厚生労働省健康局による糖尿病対策事業(健康日本 21(第二次)以外)には、下記 3 つの事業¹⁾が存在していることを報告した。

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)

概要:運動施設等を活用した肥満予防・改善のための体験機会の提供や民間産業と連携したメニ

ュー改善に向けた取組の推進。また、親子ワークショップ、講演会などの開催並びに民間産業、商店街等と連携した糖尿病予防対策等の実施。

補助先:都道府県・保健所設置市・特別区

補助率:1/2

平成 29 年度実績額:4,300 万円

健康増進事業(健康相談等、健康診査等があり)

概要:国民の壮年期からの健康づくりと、脳卒中、心臓病等の生活習慣病の予防、早期発見、早期治療を図るとともに、住民の健康増進に資することを目的とする。

○健康相談等:健康教育、健康相談、訪問指導に関わる事業

○健康診査等:生活習慣病予防に着目した健康診査及び健康診査結果に基づき、必要な指導を行う。

補助先:都道府県・保健所設置市・特別区

補助率:1/2

平成 29 年度実績額:分割困難

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

概要:都道府県が、当該都道府県健康増進計画の各種目標等の実現・達成のための事業に要する経費の一部を補助するものである。糖尿病の重症化・合併症の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

補助先:都道府県

補助率:1/2

平成 29 年度実績額:1,500 万円

・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対し、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明らかとなった。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

・糖尿病が主体となる研究班(コホート研究を除く)を検討した結果が報告された。

・2015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2101件であり、その内、“研究課題名に糖尿病もしくは血糖という記載あり”の研究は11課題であった(表1)。

・同じく、2015年～2016年の間にAMEDのホームページに研究成果報告書として登録されている研究は、延べ4439件であった。“研究課題名に糖尿病もしくは血糖という記載あり”の研究は26課題であった(表2)。

・上記37課題について、研究事業名別で整理した。(表3)

・上記37課題に対して、本研究班で議論された2つの研究分類に従って、糖尿病専門医2名により別々に分類作業を行った(表1、表2)。判断が一致すれば、その分類とし、判断に相違があれば、もう1名の糖尿病専門医により判断とした。(37課題を2つの分類に進め中で、25件程度の判断の相違あり。)

り。)

CSO(Common Scientific Outline)分類²⁾

<1:生物学、2:病院学、3:がん予防、4:早期発見・診断・予後、5:治療、6:がんコントロール・サバイバーシップ・アウトカム>

研究分担者の岡村より提案された分類法

ヒトを対象として以下の7項目に分類

<1:発症・重症化予測、2:スクリーニング、3:糖尿病発症予防、4:細小血管障害合併予防、5:大血管障害合併予防、6:その他(がん等)予防、7:費用対効果(薬物と非薬物、混合)>

・分類ごとに、まずは厚労科研の研究費を取りまとめた。(表5)

2) 第2回班会議

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

・本研究班の成果の振り返りを行った。

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

・第1回班会議にて報告された、研究分類による研究費のとりまとめについて、新たにAMED研究費についても取りまとめ、報告した(表5)。

表1 厚生労働省科学研究費補助金事業において糖尿病が主なテーマであった研究

研究課題名	CSO分類	岡村分類
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究	6	1
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	6	1
2500人の糖尿病患者集団の10年予後からみた治療戦略に対する検討	5	5
口腔内細菌叢とがん、糖尿病など全身疾患との関わりとその予防戦	1	ヒトでない
今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究	5	4,5
糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血に関する実態調査	4	5
糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血重症化の予防に関する実態調査	4	5
糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血重症化と予防に関する実態調査	4	5
糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究	4	4
糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究	5	4,5
糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の総合的な重症度評価の作成と合併症管理手法に関する研究	5	4,5

表 2 AMED 研究事業において糖尿病が主なテーマであった研究

研究課題名	CSO 分類	岡村分類
2型糖尿病・肥満における代謝制御機構とその破綻のエピゲノム解析	2	ヒトでない
2型糖尿病患者における厳格な統合的介入が長期予後に及ぼす影響に関する研究(J-DOIT3 追跡研究)	5	5
2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(J-DOIT3)	5	5
EHRを活用した臨床データベースによる糖尿病重症化・合併症発症リスク診断支援プログラムの開発	4	1
iPS細胞を用いた新規糖尿病治療法開発	1	ヒトでない
tRNA修飾異常に起因した2型糖尿病のコンパニオン診断薬開発を目指した臨床研究	5	ヒトでない
ヒトiPS細胞由来褐色脂肪細胞を用いた新規糖尿病治療薬の開発	1	ヒトでない
マクロファージを標的とした糖尿病網膜症の抗体医薬開発研究	5	ヒトでない
患者データベースに基づく糖尿病の新規合併症マーカーの探索と均てん化に関する研究 合併症予防と受診中断抑止の視点から	6	6
歯周疾患と糖尿病等との関係に着目した歯科保健指導方法の開発等に関する研究	5	6
次世代型的人工臓器による革新的な糖尿病治療機器の開発	5	ヒトでない
重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植	5	該当なし
出産後の糖尿病・メタボリックシンドローム発症のリスク因子同定と予防介入方法に関する研究	3	3
小胞体ストレスを軽減する化学シャペロンによる糖尿病治療薬の探索 - ツール化合物を用いたコンセプトの検証	1	ヒトでない
電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する 大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究	1	該当なし
糖尿病・耐糖能異常におけるサルコペニアの実態調査とリスク因子の抽出	5	6
糖尿病における診療の質評価と地域医療連携評価に関する研究	2	7
糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析から日本発次世代型精密医療を実現するプロジェクト	6	1
糖尿病の標準的治療の開発と均てん化に関する研究	2	4
糖尿病患者における肝細胞癌発生の実態把握とその分子機構	5	6
糖尿病腎症の高重症化予防に向けた栄養指導の方法とその効果に関する研究	2	4
糖尿病性腎症の進展予防に向けた病期分類-病理 - バイオマーカーを統合した診断法の開発	3	4
日本人糖尿病の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為に効果的医療連携体制の構築	2	1
妊娠糖尿病女性における出産後の糖尿病・メタボリックシンドローム発症のリスク因子同定と予防介入に関する研究	4	3
肥満・糖尿病モデル動物におけるプロポリス由来機能性化合物の有効性検証	3	ヒトでない
頸動脈エコーを活用した糖尿病大血管症ハイリスク群スクリーニングシステムの構築	5	5

表 3 糖尿病が主なテーマである研究課題における、研究事業一覧

厚労科研		
	研究事業名	件数
	疾病・障害対策研究分野 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	8
	疾病・障害対策研究分野 難治性疾患等政策研究(免疫アレルギー疾患等政策研究 免疫アレルギー疾患政策研究分野)	2
	行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究	1
AMED 研究		
	研究事業名	件数
	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	13
	女性の健康の包括的支援実用化研究事業 Wise	2
	腎疾患実用化研究事業	1
	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 先端ゲノム研究開発(タイプ A)	1
	革新的先端研究開発支援事業(エビゲノム研究に基づく診断・治療へ向けた新技術の創出)	1
	再生医療実現拠点ネットワークプログラム (技術開発個別課題)	1
	再生医療実用化研究事業	1
	産学連携医療イノベーション創出プログラム(医療分野研究成果展開事業)(ACT-M)	1
	戦略的国際科学技術協力プログラム	1
	創薬プースター(創薬総合支援事業)	1
	創薬基盤推進研究事業	1
	臨床研究・治験推進研究事業	1
	臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業	1

表 4 糖尿病が主なテーマである課題の分類、研究費について

① Common Scientific Outline (CSO)分類			厚労科研		AMED	
CSO1	生物学	4 課題	1 課題	240万円	3 課題	1億6983.7万円
CSO2	病因学	5 課題	0 課題	0円	5 課題	4億2399.5万円
CSO3	予防	3 課題	0 課題	0円	3 課題	3653.4万円
CSO4	早期発見、診断、予後	8 課題	5 課題	2583.3万円	3 課題	8328万円
CSO5	治療	13 課題	3 課題	3277.3万円	10 課題	7億9741.3万円
CSO6	コントロール、サバイバー、アウトカム研究	4 課題	2 課題	4912万円	2 課題	2301万円
		全37課題	全11課題	1億12.5万円	全26課題	15億3406.9万円
② 岡村分類(ヒトを対象とした研究)			厚労科研		AMED	
1	発症・重症化予測	5 課題	2 課題	4912万円	3 課題	3億6733.5万円
2	スクリーニング	0 課題	0 課題	0円	0 課題	0
3	糖尿病発症予防	2 課題	0 課題	0円	2 課題	2900万円
4	細小血管障害合併予防	5.5 課題	2.5 課題	3291.2万円	3 課題	6882.4万円
5	大血管障害合併予防	8.5 課題	5.5 課題	2569.5万円	3 課題	6243万円
6	その他(がん等)予防	4 課題	0 課題	0円	4 課題	3542万円
7	費用対効果(薬物と非薬物、混合)	1 課題	0 課題	0円	1 課題	741万円
		全26課題	全10課題	9772.6万円	全16課題	5億7041.9万円

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・日本糖尿病眼科学会の理事長・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。

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、本研班で行った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課題のみとする方針の下で、厚生労働省は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。厚生労働省について、一つの課題について継続で研究班がたつことが多く、類似した研究テーマの課題が複数みられた。

研究事業については、厚生労働省ではほとんど

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年度の発足時に厚生労働省・文科省・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。岡村先生案の分類は、ヒトを対象としており、予防の視点が強く出ている分類であり、浮き彫りにしたい観点によって分類方法を使い分けることが必要であると考えられた。

厚生労働省においては、“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研究で取り込まれており、“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、糖尿病分野の厚生労働省として、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。

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。

厚生労働省健康局による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ることが明らかになった。糖尿病診療の質の向上のためには、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。

糖尿病対策研究事業については、厚生労働科学研究費補助金、AMEDの中においても研究事業が多岐に渡っている状況であった。“費用対効果”については、厚生労働省では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ため、糖尿病分野の厚生労働省として、政策に資する研究課題となる考えられた。

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. 行政事業レビュー(平成 30 年度).https://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/h30_gyousei_review.html (最終アクセス:令和 2 年 3 月 31 日)
- 2) 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

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
研究協力者	村田 敏規	信州大学 医学部 眼科学教室
	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で糖尿病診療におけるプロセス指標を検討した結果、特に糖尿病網膜症の検査の実施率は全国で約47%と低いという結果が明らかになった。この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。

本年度は今までの研究結果を基として、下記2点について検討した。

(1) 糖尿病診療プロセス指標の感度分析

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、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。このことから、頑健性が低い(sensitive against the change)と考えられ、医療計画等で政策に生かすための指標を策定する上では、政策立案者・疾患の専門家・データ解析の専門家などの間で、指標の算出方法についての議論を深める必要があると考えられた。

(2) 糖尿病関連外来医学管理・指導料の算定率の調査

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く、診療報酬データ解析でわかる範囲では、外来診療においてコメディカルが関わる療養指導は不十分な可能性があり、臨床現場の状況も把握した上でチーム医療を生かした糖尿病診療体制を整える必要があると示唆された。

また、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。

A. 研究目的

我が国の糖尿病患者数は、国民健康・栄養調査¹⁾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²⁾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。

3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感度分析

2年目に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¹⁾。本年度は糖尿病の質指標について感度分析を行い、参入除外基準や対象となる診療行為の変更に対する頑健性を検討した。

(2)糖尿病関連外来医学管理・指導料の算定率の調査

NDBの特別抽出データを用いて、外来受診した糖尿病患者における糖尿病関連医学管理料の算定率を検討した。

B. 研究方法

下記2つの研究について、計2回の班会議を通して議論を行い、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感度分析

・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。

・対象とする診療行為は、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。

・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、参入除外基準や対象とする診療行為の範囲を順次変えて質指標を計算、都道府県毎の値を異なる計算方法間で比較した(相関係数、散布図、順位の変動)。

(2)糖尿病関連外来医学管理・指導料の算定率の調査

・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。

・対象とした管理料は、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。

(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感度分析

(資料1)

・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441万人という結果であり、下記プロセス指標に関する頑健性を評価する解析対象とした。

・HbA1c又はGAの実施率については、HbA1cのみで解析した実施率よりもGAも解析対象に加えた実施率の方が上昇しており、実施率の都道府県順位も大きく変動し、両者の相関係数は低かった。

・網膜症検査の実施率については、精密眼底検査のみで解析した実施率よりも、眼底カメラ撮影等を含む実施率の方が上昇しており、実施率の都道府県順位も変動した。

・尿アルブミン(又は蛋白)定量検査の実施率に

ついては、尿アルブミン定量のみで解析した実施率よりも、尿蛋白定量を解析対象に加えた実施率の方が上昇しており、実施率の都道府県順位も変動していた。

(2) 糖尿病関連外来医学管理・指導料の算定率の調査(資料2)

・(1)と同様に、定期的に受診して糖尿病薬を処方された外来患者は約405万人という結果であり、下記解析の対象とした。

・外来栄養指導管理料(集団指導含む)の全体の算定率は5%程度であり、教育認定施設の方が算定率は高かった。

・生活習慣病予防管理料(糖尿病を主病名)の、200床未満の施設全体の算定率は1.5%程度であり、非教育認定施設の方が算定率は高かった。

・糖尿病合併症管理料については、すべての施設での算定率は0.5%程度で、200床以上の施設全体の算定率は1%程度であった。

・糖尿病透析予防管理料、すべての施設での算定率は0.5%程度で、200床以上の施設全体の算定率は1.5%程度であった。

・導入初期管理料(在宅自己注射管理料)については、全体の算定率は1%程度であり、新規で注射薬処方が始まった患者に限ると40%程度であった。

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。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(資料3)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(資料4)。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、2019年4月24日と2019年12月4日の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。

また、本科研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。

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、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替わりが多く、相関係数は低かった。このことから、頑健性が低い(sensitive against the change)と考えられ、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。

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。

E. 結論

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が明らかとなり、その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。

しかし、NDB から算出される参入・除外基準や項目の変更により指標の値や順位が変動する場合もあるため、医療計画等で政策に生かすための指標を策定する上では、政策立案者・疾患の専門家・データ解析の専門家などの間で、指標の算出方法についての議論を深める必要があると考えられた。

また糖尿病関連の管理料の算定率は低く、診療報酬データ解析でわかる範囲では、外来診療においてコメディカルが関わる療養指導は十分な可能性があり、臨床現場の状況も把握したうえでチーム医療を生かした糖尿病診療体制を整える必要がある。

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

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

資料1 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

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

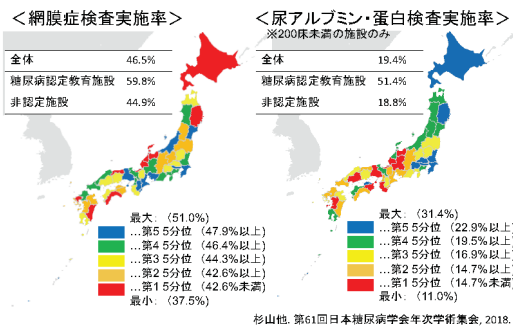
杉山 雄大^{1,2,3}、今井 健二郎¹、井花 庸子^{1,4}、西岡 祐一^{5,6}、野田 龍也⁵、
今村 知明⁵、植木 浩二郎^{4,7}、大杉 満^{1,4}、門脇 孝^{8,9}

1. 国立国際医療研究センター研究所糖尿病情報センター
2. 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野
3. 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野
4. 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科
5. 奈良県立医科大学公衆衛生学講座
6. 奈良県立医科大学糖尿病学講座
7. 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター
8. 東京大学大学院医学系研究科糖尿病・生活習慣病予防講座
9. 帝京大学医学部附属風岡口病院病態栄養学講座

背景

- ・第7次医療計画(2018~23年度)から、電子レセプト情報の全国悉皆データであるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)より算出した疾患ごとの指標による現状把握が推奨されている
- ・一方で、複数の主体がそれぞれの定義で指標を算出・公表した場合、指標の値や都道府県間の順位が大きく変動し、政策に反映しづらくなる可能性がある

NDBを使用した糖尿病診療質指標の例



目的

- ・糖尿病診療の質指標について感度分析を行い、参入除外基準や対象とする診療行為の変更に対する頑健性を検討する。

※感度分析…解析における要素(変数定義や参入除外基準、パラメータの値など)を変更した際、結果にどの程度の影響があるかを調べる分析。それらの変化に対し結果がほとんど変わらない場合、もとの結果は変化に対して頑健(robust)であったと表現される。一方、変化の影響を受けやすい場合は感受性が高い(sensitive)と表現される。

方法

- ・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
→3,400ファイル、140億円(行)、1TBのデータを受領
- ・観察対象: 2015年度、定期的に糖尿病薬を外来処方されていた成人患者
- ・対象とした診療行為
・HbA1c (又はGA) ・網膜症(眼底)検査
・尿アルブミン(又は蛋白)定量
- ・実施率の算出: IF-THEN方式で検査の実施率を算出

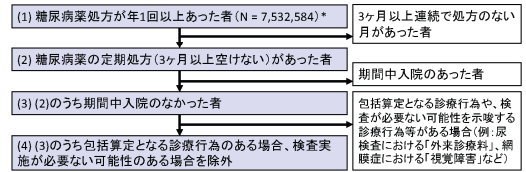
例: IF 糖尿病患者であれば →分母
THEN 網膜症の検査が推奨される →分子

$$\text{網膜症検査の実施率} = \frac{\text{(1年に1回以上網膜症の検査を行った人数)}}{\text{(検査を行うべき糖尿病患者の人数)}}$$

統計解析

下記のように参入除外基準や対象とする診療行為の範囲を順次変えて質指標を計算、都道府県毎の値を異なる計算方法間で比較した(相関係数、散布図、順位の変動)。

<参入除外基準の変更>



<対象とする診療行為の範囲の変更>

* 都道府県が一意に決まらない患者を除外
(5) 参入除外基準は(4)のままとし、対象とする診療行為の範囲を変更 (HbA1c→GAも含む、精密眼底検査のみ→眼底カメラ撮影も含む、尿アルブミンのみ→尿蛋白も含む)

統計解析と結果
(論文執筆中のため掲載せず)

考察

- ・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、順位を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を入れ替わりが多く、相関係数は低かった
- 頑健性が低い(sensitive against the change)と考えられ、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る
- ・参入除外基準の変更の影響は診療行為の範囲の変更に比べれば軽度であったが、それでも値の変動があり、順位を入れ替わりを認めた

限界

- 紙レセプト、健診の情報、生活保護受給者の受診情報は含まれない
- ID1(保険者番号・被保険者番号・生年月・性別を用いた匿名化ID)での突合を行っており、保険が変わった場合には同一人物として同定できない
- ID1とID2(姓・名・生年月・性別を用いた匿名化ID)を組み合わせて作成したID(例:ID0)での突合を行ったほうがよいと考えられ、今後こちらについても感度分析を行う予定

結語

- NDBから算出される参入・除外基準や項目の変更により指標の値や順位が変動する場合があった。
- 医療計画等で政策に生かすための指標を策定する上では、政策立案者・疾患の専門家・データ解析の専門家などの間で、指標の算出方法についての議論を深める必要があると考えられた。

・本研究は、厚生労働科学研究費補助金(循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「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)の一部として行いました。

- ・本研究を行うにあたり、下記の皆様にご協力いただきました。厚く御礼申し上げます。
 - ・厚生労働省 栗本 景介 先生、貝沼 圭吾 先生、相原 允一 先生、丸山 慧 先生
 - ・国立がん研究センター 渡邊 ともね 先生
 - ・奈良県立医科大学 久保 慎一郎 先生、明神 大也 先生、石井 均 先生
 - ・国立国際医療研究センター 藤原 加友里 様、中西 萌 様
 - ・厚労科研 門脇班班員の先生方

資料 2 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

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

井花 庸子^{1,2}, 杉山 雄大^{2,3}, 今井 健二郎², 柳澤 綾子², 田中 宏和²,
植木 浩二郎^{1,4}, 大杉 満^{1,2}, 門脇 孝^{5,6}

- 1 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科
- 2 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター
- 3 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野
- 4 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター
- 5 東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座
- 6 帝京大学医学部附属病院清口病院 病態栄養学講座

背景

- 糖尿病の療養は他職種チームによる支援が重要であり、指導状況・栄養・心理的側面の定期的な評価と、適切なセルフマネジメントの指導・支援が効果的である
- コメディカルが実施する教育・指導に対していくつかの診療報酬(管理料等)が認められているが、それらの実施率に関する調査は少ない

目的

National Database (NDB)を用い、外来受診した糖尿病患者における糖尿病関連医学管理料の算定率を調査する

※National Database (NDB):レセプト情報・特定健診等情報データベース。我が国における電子レセプト情報の全国悉皆データであり、厚生労働省に申請して個票データ(特別抽出データ)を取得できる。

方法

- 対象:2015年度に医療機関を定期受診し、糖尿病薬の定期処方を受けた20歳以上の外来通院患者(入院した患者は除外)
- 同年度に1回でも下記管理料(1)~(5)が算定された割合を算出

$$\text{算定率} = \frac{\text{管理料算定患者}}{\text{糖尿病定期受診患者}}$$

① 外来栄養指導管理料(集団指導含む)
② 糖尿病合併症管理料
③ 糖尿病透析予防管理料
④ 生活習慣病管理料(糖尿病を主病とする場合)
⑤ 導入初期管理料(在宅自己注射管理料)

- 糖尿病かかりつけ医情報の抽出:糖尿病薬を処方した施設をかかりつけ医と設定
- 複数の施設から処方があった場合、処方回数が最も多い、病床数が大きい、処方日が先、など優先順位をつけ一意に設定
- 都道府県毎の算定率を算出

統計解析と結果

(論文執筆中のため掲載せず)

考察

- 定期受診をしている糖尿病患者において、栄養指導・生活習慣病管理料の算定率は低く、医師や看護師から十分な療養支援が行われ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ある
- 糖尿病合併症及び透析予防管理料は、糖尿病教育認定施設でより多く算定されており、地域差を認めた
 - 本邦では、糖尿病患者の約4割が腎症を有するといわれており(Diabetes Care: 2175-6, 2007)。実施対象者や算定要件など、適切な予防指導のあり方について検討の余地あり
 - 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
- 新規で注射処方が始まった患者での導入初期加算の算定率は高値であった

資料 3 Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015–2016: An observational study of nationwide claims data

DIABETES RESEARCH AND CLINICAL PRACTICE 155 (2019) 107750



Contents available at ScienceDirect

Diabetes Research
and Clinical Practice

Journal homepage: www.elsevier.com/locate/diabres



International
Diabetes
Federation



Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015–2016: An observational study of nationwide claims data



Takehiro Sugiyama^{a,b,c,*}, Kenjiro Imai^a, Noriko Ihana-Sugiyama^a, Hirokazu Tanaka^{a,b}, Ayako Yanagisawa-Sugita^{a,b}, Takayoshi Sasako^d, Takahiro Higashi^e, Tomonori Okamura^f, Toshimasa Yamauchi^d, Kohjiro Ueki^g, Mitsuru Ohsugi^{a,*}, Takashi Kadowaki^{h,i,*}

^a Diabetes and Metabolism Information Center, Research Institute, National Center for Global Health and Medicine, 1-21-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8655, Japan

^b Department of Public Health/Health Policy, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8654, Japan

^c Department of Health Services Research, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, 1-1-1 Tenno-dai, Tsukuba, Ibaraki 305-8575, Japan

^d Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan

^e Center for Cancer Registries, Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan

^f Department of Preventive Medicine and Public Health, Keio University School of Medicine, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582, Japan

^g Diabetes Research Center, Research Institute, National Center for Global Health and Medicine, 1-21-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8655, Japan

^h Department of Prevention of Diabetes and Lifestyle-Related Diseases, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan

ⁱ Department of Metabolism and Nutrition, Teikyo University Mizonokuchi Hospital, 5-1-1 Futago, Takatsu-ku, Kawasaki, Kanagawa 213-8507, Japan

ARTICLE INFO

Article history:

Received 18 January 2019

Received in revised form

26 April 2019

ABSTRACT

Aims: To calculate process quality measures of diabetes care in Japan using nationwide exclusive claims database.

Methods: Using the National Database of health insurance claims during 2015–2016, the proportions of outpatients who received recommended examinations at least annually

* Corresponding authors at: Diabetes and Metabolism Information Center, Research Institute, National Center for Global Health and Medicine, 1-21-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8655, Japan (T. Sugiyama, M. Ohsugi). Department of Prevention of Diabetes and Lifestyle-Related Diseases, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan (T. Kadowaki).

E-mail addresses: tsugiyama-ty@umin.ac.jp (T. Sugiyama), keimai@hosp.ncgm.go.jp (K. Imai), nihana@hosp.ncgm.go.jp (N. Ihana-Sugiyama), htanaka@m.u-tokyo.ac.jp (H. Tanaka), ayakoys@m.u-tokyo.ac.jp (A. Yanagisawa-Sugita), tsasako-ty@umin.ac.jp (T. Sasako), thigashi@ncc.go.jp (T. Higashi), okamura@z6.keio.jp (T. Okamura), tyamau-ty@umin.net (T. Yamauchi), ueki-ty@umin.ac.jp (K. Ueki), mosugi-ty@umin.net (M. Ohsugi), kadowaki-3im@h.u-tokyo.ac.jp (T. Kadowaki).

<https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.05.029>

0168-8227/© 2019 The Authors. Published by Elsevier B.V.

This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Accepted 22 May 2019

Available online 20 June 2019

Keywords:

Claims data

Diabetes

Health services research

Japan

Quality of care

among those with regular antidiabetic medication were calculated as quality indicators, reported altogether and by prefecture and institutional certification (from the Japan Diabetes Society). Distributions of institutional-level quality indicators were also reported. Results: Among 4,154,452 outpatients, 96.7% underwent HbA1c or glycated albumin examination. Retinopathy examination was conducted among 46.5% of patients [prefecture (range): 37.5%–51.0%, institutional certification: 44.8% (without) vs. 59.8% (with)]. Urinary qualitative examination was conducted among 67.3% of patients at institutions with <200 beds (prefecture: 54.1%–81.9%, institutional certification: 66.8% vs. 92.8%), whereas urinary quantitative albumin or protein examination was conducted among 19.4% of patients (prefecture: 10.8%–31.6%, institutional certification: 18.7% vs. 54.8%). Distributions of institutional-level quality indicators showed that most institutions without institutional certification seldomly order urinary quantitative examination.

Conclusions: Although the quality indicator for glycaemic control examination was favourable, some aspects of diabetes care were suboptimal and varied greatly by prefecture and institution; individual and organisational efforts to improve quality of diabetes care would be needed in Japan.

© 2019 The Authors. Published by Elsevier B.V. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

1. Introduction

Diabetes is a growing health threat to people worldwide. Approximately 425 million adults were estimated to have diabetes in 2017 [1]. Diabetes undermines patient's health through complications; approximately 28 million patients with diabetes worldwide have vision-threatening diabetic retinopathy [2], whereas the incidence of end-stage renal disease with diabetes as the primary cause in 2015 ranged from 11% to 66% among 56 countries participating in the survey [3].

Regular examinations and appropriate treatments for patients with diabetes are warranted to prevent complications. For example, regular albuminuria examination can detect diabetic kidney disease and prevent further worsening by early intervention and is therefore recommended in clinical guidelines [4–7]. Among antihypertensive medications, angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors and angiotensin II receptor blockers (ARBs) have been proven to effectively prevent nephropathy progression [8].

Some insurers and accreditation organisations require reporting of the performance of examinations/prescriptions as quality indicators (QIs) regarding process aspects and demand higher QIs for greater reimbursement and accreditation [9,10]. For glycated haemoglobin (HbA1c) measurement, its result has also been evaluated (outcome measure) [9,10]. Through these efforts, process measures in quality of diabetes care are generally fair or satisfactory in the US and Europe [11–15], although variation in quality of diabetes care by state has been reported in the US [16].

In Japan, comprehensive measurement of QIs has been challenging; comparison by prefecture or institutional characteristics has been particularly difficult. Owing to the universal health coverage and uniform reimbursement system [17], claims data are a promising source for evaluating QIs. Although several previous studies have reported quality of diabetes care in Japan [18–21], the data used in these studies were not comprehensive.

The National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Check-ups of Japan (NDB) [22], a nationally

representative and exclusive database of claims and based-on-the-law health check-up data, has recently become available. Within this context, we aimed to measure quality of diabetes care in Japan using the NDB. We also investigated whether the quality differed by prefecture (the 47 official geographical regions) and institutional certification by the Japan Diabetes Society (JDS).

2. Research design and methods

2.1. Study design

We conducted an observational study using the NDB. In the NDB project, based on the Act on Assurance of Medical Care for Elderly People, all medical and pharmaceutical claims collected electronically from hospitals, clinics, and pharmacies by each insurer, are submitted to the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and then anonymised [22]. The proportion of electronic claims has been rapidly increasing; as of April 2015, 98.4% of claims from hospitals/clinics and 99.9% from pharmacies were submitted electronically [23]. The NDB covers most information [e.g. anonymous individual identification number, gender, age, anonymous institutional identification number, prefecture, medical care procedure code (a code representing a series of medical care procedures that is reimbursable from health insurance), ICD-10 code, and drug code] from electronic claims, whereas medical activities not reimbursed by health insurance are not included (e.g. examinations covered by public assistance, prescriptions covered by industrial incident compensation insurance, examinations within preventive health check-up). The MHLW offers partial NDB data to policymakers and/or researchers for the purpose of administration and/or research. We received extracted data in October 2017 after approval from the MHLW review committee. We complied with the guidelines on the use of NDB data and rules that we defined; pre-specified researchers used the NDB data only in a secure room. Our research proposal was also approved by the Institutional Review Board (NCGM-G-002492-00). Informed con-

sent was waived by the board because the database was anonymised before provided by the MHLW.

2.2. Participants

Fig. 1 shows participant selection process. Adult beneficiaries who regularly received antidiabetic medication (at least every 3 months, since most patients visit hospitals/clinics at least every 3 months in Japan) from April 2015 to March 2016 [fiscal year (FY) 2015] were included. We excluded those who did not receive antidiabetic medication from FY2014, in order to investigate the quality of care not immediately after the diagnosis. In addition, we excluded those hospitalised during the FY2015 for the following reasons: (1) in Japan, it is common for patients with diabetes to be hospitalised, not inevitably, to receive patient education, medication titration and screening for complications and (2) hospitalisation could change the probability of receiving certain examinations or medications. Consequently, the sample comprised 4,154,452 patients. When calculating each quality indicator, we excluded patients who were deemed as out of indication for the examinations/prescriptions of interest and those whose claims information about the examinations/prescriptions of interest may have been underreported because of the comprehensive payment system. When calculating QIs by institution, we also excluded patients whose antidiabetic medication was prescribed at institutions where nine or fewer patients received antidiabetic medication (23%–25% of institutions, corresponding to 1.3%–2.2% of patients).

During data processing, we used an anonymous patient identifier called "ID1" that the MHLW prepared using a hash function the following parameters: insurer number, beneficiary number, gender, and date of birth. Although this leaves possibility that people who changed their insurer during the observation period may have been double-counted, restricting the analysis to adults who received regular prescription throughout a year excluded most of such individuals.

While defining antidiabetic medication, Voglibose 0.2 mg was excluded due to its application for patients with impaired glucose tolerance. Detailed information about each item is provided in ESM Table 2.

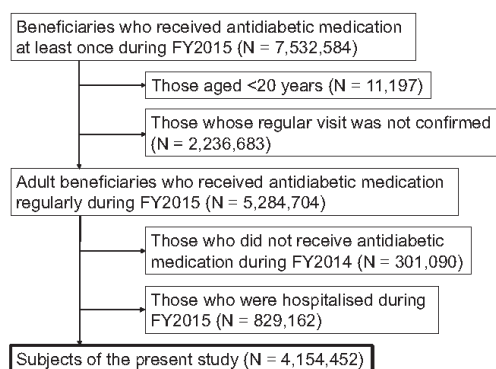


Fig. 1 – Flowchart showing the selection of study sample.

2.3. QIs

For the present study, QIs were developed by the authors based on the clinical guidelines and confirmed at the research team meeting that was attended by the representatives of related academic societies (the presidents and executive board members of the Japan Diabetes Society, Japanese Circulation Society, Japanese Society of Nephrology and Japanese Society of Ophthalmic Diabetology) as well as public health researchers. We cited newer versions of the guidelines [5,7] compared with those that were available during the observation period (the Practice Guideline 2013 and Treatment Guide for Diabetes 2014–2015) because only the latest versions offer an English edition or review. We confirmed that the related recommendations did not change with the newer versions. QIs were calculated as the proportions of patients who experienced recommended examinations and/or medication among patients who supposedly required these examinations/medications with a sufficient frequency during a certain period [(1) HbA1c or glycated albumin (GA) examination, (2) retinopathy examination, (3) urinary qualitative examination, (4) urinary quantitative protein or albumin examination, (5) ACE inhibitor or ARB use, detailed in ESM Table 1]. When calculating each QI, we excluded some patients in the light of indication and/or comprehensive payment; in particular, for urinary examinations, patients who visited outpatient clinics at institutions with ≥ 200 beds were excluded because urinary examination could be underreported due to a comprehensive payment rule [24]. For prescriptions, both in-institution and out-of-institution dispensing were included. For all QIs, the frequency and the observation period were set primarily as at least once a year during FY 2015. We determined additional required frequency for each examination QI using recent guidelines [4–7].

2.4. Institutional information

We collected the following information about each institution: prefecture, institutional size (number of beds, categorised into 0–19, 20–99, 100–199, or ≥ 200), and certification status as an educational institution by the JDS. We submitted information about number of beds [25] and JDS certification [26] to the MHLW and requested new categorical variables to be added in the anonymous data.

We determined an institution that prescribed antidiabetic medication in FY2015 for each patient. For those who received medication from multiple institutions, one institution was selected based on the following criteria: (1) institutions that prescribed medication in more months, (2) institutions with JDS certification, (3) institutions with more beds, and (4) institutions where the first prescription was provided in FY2015. In cases where the institution could not be determined by the abovementioned criteria [369 patients (0.01%)], one institution was randomly selected from the candidates.

2.5. Patient-level covariates

The following patient-level information was collected: gender, age category, type of diabetes, and type of medication.

Age information was as of the end of FY2015 and categorised as <40, 40–49, 50–59, 60–69, 70–79, 80–89, and ≥ 90 years. For type of diabetes, a patient was classified as “type 1 diabetes” or “type 2 diabetes or other”. Medication was dichotomised as with or without insulin.

2.6. Statistical analysis

We first described the patient characteristics and then calculated the following five QIs for the total sample: (1) HbA1c or GA examination, (2) retinopathy examination, (3) urinary qualitative examination, (4) urinary quantitative protein or albumin examination, and (5) ACE inhibitor or ARB use among patients receiving antihypertensive medication. As described above, the required frequency for calculating QIs was set primarily as “at least once a year”, along with additional reasonable frequencies for each examination QI determined using recent guidelines [4–7]. For retinopathy examination, we used data from FY2014–FY2015 and calculated the proportion of patients receiving the examination at least once in 2 years. We also calculated the QIs by prefecture and JDS certification. For reference, we also showed the proportion of patients who were on anti-hypertensive medication among those with diabetes (total, by prefecture and by JDS certification) as well as scatter plots and the results of bivariate linear regression analysis illustrating the prefecture-level relationship between the proportion of anti-hypertensive medication use and the proportion of ACE inhibitor and ARB use among patients receiving anti-hypertensive medications.

Additionally, we calculated the QIs with the required frequency of at least once a year for each prescribing institution; for example, if 100 patients received antidiabetic medication at a clinic during FY2015 and 60 of 100 patients underwent a retinopathy examination at least once during FY2015 at any medical institution, the QI of retinopathy examination for the clinic was calculated as 60%. In the series of analyses, as described above, we excluded institutions that cared for nine or fewer patients receiving antidiabetic medication because these institutions tended to have more deviated QIs (at the extreme, institutions that cared for only one patient could have a QIs of either 0% or 100%). We illustrated the distributions of QIs by JDS certification, prefecture, and institutional size.

To infer prefecture-specific quality of care independent of patient and/or institutional characteristics, we estimated QIs with the required frequency of at least once a year adjusted for patient and institutional factors; for this purpose, we first performed a multiple logistic regression with the outcome variables of whether examinations/prescriptions was conducted and the independent variables of prefecture (main predictor), gender, age category, type of diabetes, type of antidiabetic medication, hypertension medication use (except for the model for ACE inhibitor or ARB use), number of beds, and JDS certification. We then used logistic regression models for marginal standardisation and obtained marginal probabilities of conducting appropriate examinations/prescriptions by prefecture, considered as adjusted QIs. We estimated the adjusted QIs by JDS certification using a similar method.

All statistical analyses were performed using Stata 15.2 (StataCorp, College Station, TX, USA). All analyses were conducted upon complete data because few missingness existed.

3. Results

The characteristics of the study subjects are reported in Table 1. Approximately 2% of patients were diagnosed as type 1 diabetes during FY2015, whereas 14.8% of patients received insulin prescription. Approximately 11.0% of patients received antidiabetic medication at an institution with JDS certification.

Table 2 shows the QIs as a whole and stratified by prefecture and JDS certification. HbA1c or GA examinations were conducted at least once a year for 96.7% of patients receiving antidiabetic medication, at least twice a year for 92.6% of them, and at least 4 times a year for 77.9% of patients. Retinopathy examination was conducted at least once a year for 46.5% of patients receiving antidiabetic medication, whereas 56.2% underwent retinopathy examination with a frequency of at least once in 2 years. Urinary quantitative protein or albumin examination was much less frequently conducted, occurring at least once a year for 19.4% of patients receiving antidiabetic medication and at least twice a year for 10.0% of them. An ACE inhibitor or ARB were prescribed for 76.9% of patients receiving antihypertensive medication at least once a year. Table 2 shows QIs by prefecture (minimum and maximum) and JDS certification; ESM Table 3 presents the full list of crude QIs by prefecture; ESM Fig. 1 shows the geographical distribution of QIs by quintiles. Some QIs demonstrated regional characteristics; for example, QIs for retinopathy examinations were higher in prefectures with more population (e.g. Tokyo), whereas QIs for urine qualitative examination were higher in northern regions (Hokkaido and Northeast).

The proportions of antihypertensive medication users among patients with diabetes (total, by prefecture and by JDS certification) are shown in ESM Table 4; 67.1% of patients received antihypertensive medication. Scatter plots illustrating the prefecture-level relationship between the proportions of antihypertensive medication use and proportions of ACE inhibitor and ARB use among patients receiving antihypertensive medication are shown in ESM Fig. 2, indicating a weak positive association [β : 0.26 (95% CI: 0.02–0.50, $p = 0.04$)].

Fig. 2 illustrates the distributions of institutional-level QIs by JDS certification. According to the reporting manual of the National Database, we were not allowed to show columns of less than three institutions including blank (zero) columns in the histograms; therefore, we levelled these columns with nearer columns and present the histograms as probability density. For HbA1c or GA examination, most institutions had QIs of $\geq 95\%$, regardless whether they were certified as an educational institution by the JDS. By contrast, for retinopathy examination, the distributions of QIs were quite distinct by JDS certification; the centres of the distributions were approximately 40% and 60% among institutions without and with JDS certification, respectively. For urinary qualitative examination, the distribution was bimodal with peaks around 10%–20% and 90%–100% among institutions without JDS certi-

Table 1 – Characteristics of the study subjects and institutions prescribing antidiabetic medications.

	N (%)
Total	4,154,452
Characteristics of study subjects	
Gender	
Male	2,386,287 (57.4%)
Female	1,768,165 (42.6%)
Age at the end of FY2015	
<40 years	65,614 (1.6%)
40–49 years	240,861 (5.8%)
50–59 years	552,616 (13.3%)
60–69 years	1,230,832 (29.6%)
70–79 years	1,240,496 (29.9%)
80–89 years	730,168 (17.6%)
≥90 years	93,865 (2.7%)
Type of diabetes	
Type 1 diabetes	80,199 (1.9%)
Type 2 diabetes or others	4,074,333 (98.1%)
Type of antidiabetic medication	
With insulin	615,697 (14.8%)
Without insulin (oral agent and/or GLP-1 analogue only)	3,538,755 (85.2%)
Characteristics of institutions (counted by patients who received antidiabetic medications)	
Number of beds	
≤19 beds	2,604,343 (63.5%)
20–99 beds	327,421 (8.0%)
100–199 beds	385,249 (9.4%)
≥200 beds	781,985 (19.1%)
Certification as an educational institution by the JDS	
Institutions without JDS certification	3,696,674 (89.0%)
Institutions with JDS certification	457,778 (11.0%)
Prefecture	
Tokyo (the largest number of subjects)	379,957 (9.2%)
Tottori (the smallest number of subjects)	19,957 (0.5%)

Abbreviations: FY2015 = fiscal year 2015 (from April 2015 to March 2016), GLP-1 = glucagon-like-peptide-1, JDS = Japan Diabetes Society.

fication but had a single high peak among institutions with JDS certification. For urinary quantitative protein or albumin examination, the distribution peaked around 0%–5% among institutions without JDS certification but was almost uniform among institutions with JDS certification. Again, it must be noted that the analyses about urinary examinations were conducted only for patients treated at institutions with <200 beds; many institutions, particularly those with JDS certification, were thus excluded. For ACE inhibitor or ARB use, although both distributions had peaks around 80%–85%, the distribution among institutions with JDS certification was narrowly distributed, whereas that among institutions without JDS certification was widely distributed and left-skewed.

Fig. 3 illustrates the distribution of institutional-level QIs by prefecture. This ‘centipede plot’ represents both overall QIs by prefecture (connected dots, sorted by the level of QI) and institutional-level distributions of the QIs by prefecture (whiskers, representing 10th and 90th percentiles among institutions within each prefecture). For HbA1c or GA examination, both between-prefecture and within-prefecture differences were quite small. For retinopathy examination, overall QIs by prefecture ranged between 37.5% and 51.0%, as shown in Table 2. Within-prefecture differences of retinopathy examination were larger than those of HbA1c or GA examination. The figure indicates that the top 10% institutions in higher-quality prefectures had QIs of approximately ≥60% (in other words, patients who were cared for at these top

10% of institutions within higher-quality prefectures received retinopathy examination at least annually with a probability of 60% or greater), whereas the bottom 10% of institutions in lower-quality prefectures had QIs of approximately ≤20%. For urinary qualitative examination, both between-prefecture and within-prefecture differences were quite large, i.e. 54.1%–81.9% between prefectures and from 10% to almost 100% within prefectures. For urinary quantitative protein or albumin examinations, the between-prefecture difference was large (from 10.8% to 31.6%); however, for the within-prefecture difference, 10th percentiles for all prefectures were 0%, whereas 90th percentiles were distributed broadly from <30% to >80%. For ACE inhibitor or ARB use, the between-prefecture difference was not particularly large, namely 73.3%–80.3%, whereas the within-prefecture difference was considerable, namely 50%–60% to around 90%. Distributions of institutional-level QIs by size are provided in ESM Fig. 3.

ESM Tables 5 and 6 illustrate QIs by prefecture and institutional JDS certification, adjusted by covariates. Although adjustment by covariates shifted the QIs to some extent, the relative positions showed minimal change.

4. Discussion

To the best of our knowledge, this is the first to report process measures in the quality of diabetes care for outpatients (at the nation-level, by prefecture and institutional certification) as

Table 2 – Quality indicators of diabetes care in Japan for FY2015.

Quality indicator	Required frequency to be counted	Total	By prefecture		By JDS certification	
			Minimum	Maximum	Not certified	Certified
(1) HbA1c or GA examination	a) At least once a year	96.7% (3,937,176/4,059,838)	95.1% (Ishikawa) (38,338/40,296)	98.5% (Iwate) (48,926/49,692)	96.7% (3,494,966/3,615,792)	97.4% (442,210/454,046)
	b) At least twice a year	92.6% (3,767,444/4,059,838)	89.3% (Osaka) (233,737/261,881)	96.3% (Iwate) (47,851/49,682)	92.1% (3,329,393/3,615,792)	96.5% (438,051/454,046)
	c) At least 4 times a year	77.9% (3,171,978/4,059,838)	68.7% (Osaka) (179,981/261,881)	88.7% (Fukushima) (68,055/76,728)	76.0% (2,749,120/3,615,792)	93.1% (422,858/454,046)
(2) Retinopathy examination	a) At least once a year	46.5% (1,905,561/4,098,351)	37.5% (Fuku) (10,577/28,197)	51.0% (Okinawa) (19,047/37,379)	44.8% (1,632,474/3,641,773)	59.8% (273,087/456,578)
	b) At least once in 2 years ^b	56.2% (1,888,342/3,362,965)	48.1% (Fuku) (11,251/23,372)	61.9% (Okinawa) (18,709/30,234)	54.4% (1,628,308/2,994,692)	70.6% (260,034/368,273)
(3) Urinary qualitative examination ^a	a) At least once a year	67.3% (1,598,207/2,376,018)	54.1% (Makayama) (11,396/21,059)	81.9% (Okinawa) (18,215/22,252)	66.8% (1,556,906/2,331,499)	92.8% (41,301/44,519)
	b) At least twice a year	57.6% (1,368,200/2,376,018)	41.8% (Makayama) (8,806/21,059)	73.2% (Okinawa) (16,291/22,252)	57.0% (1,328,646/2,331,499)	88.8% (39,554/44,519)
(4) Urinary quantitative protein or albumin examination ^a	a) At least once a year	19.4% (462,418/2,380,607)	10.8% (Makayama) (2,276/21,063)	31.6% (Hokkaido) (34,215/108,379)	18.7% (437,952/2,335,978)	54.8% (24,466/44,629)
	b) At least twice a year	10.0% (238,636/2,380,607)	3.7% (Tokushima) (645/17,246)	21.6% (Hokkaido) (23,423/108,379)	9.6% (224,170/2,335,978)	32.4% (14,466/44,629)
(5) ACE inhibitor or ARB use among patients receiving antihypertensive medication	a) At least once a year	76.9% (2,082,437/2,708,544)	73.3% (Miyazaki) (19,534/26,665)	80.3% (Akitai) (24,674/30,715)	76.2% (1,840,452/2,414,246)	82.2% (241,985/294,298)

Abbreviations: FY2015 = fiscal year 2015 (from April 2015 to March 2016), JDS = Japan Diabetes Society, HbA1c = glycated haemoglobin, GA = glycated albumin, ACE = angiotensin-converting enzyme, ARB = angiotensin II receptor blocker.

^a At institutions with <200 beds.

^b We used data from FY2014–FY2015 (from April 2014 to March 2016).

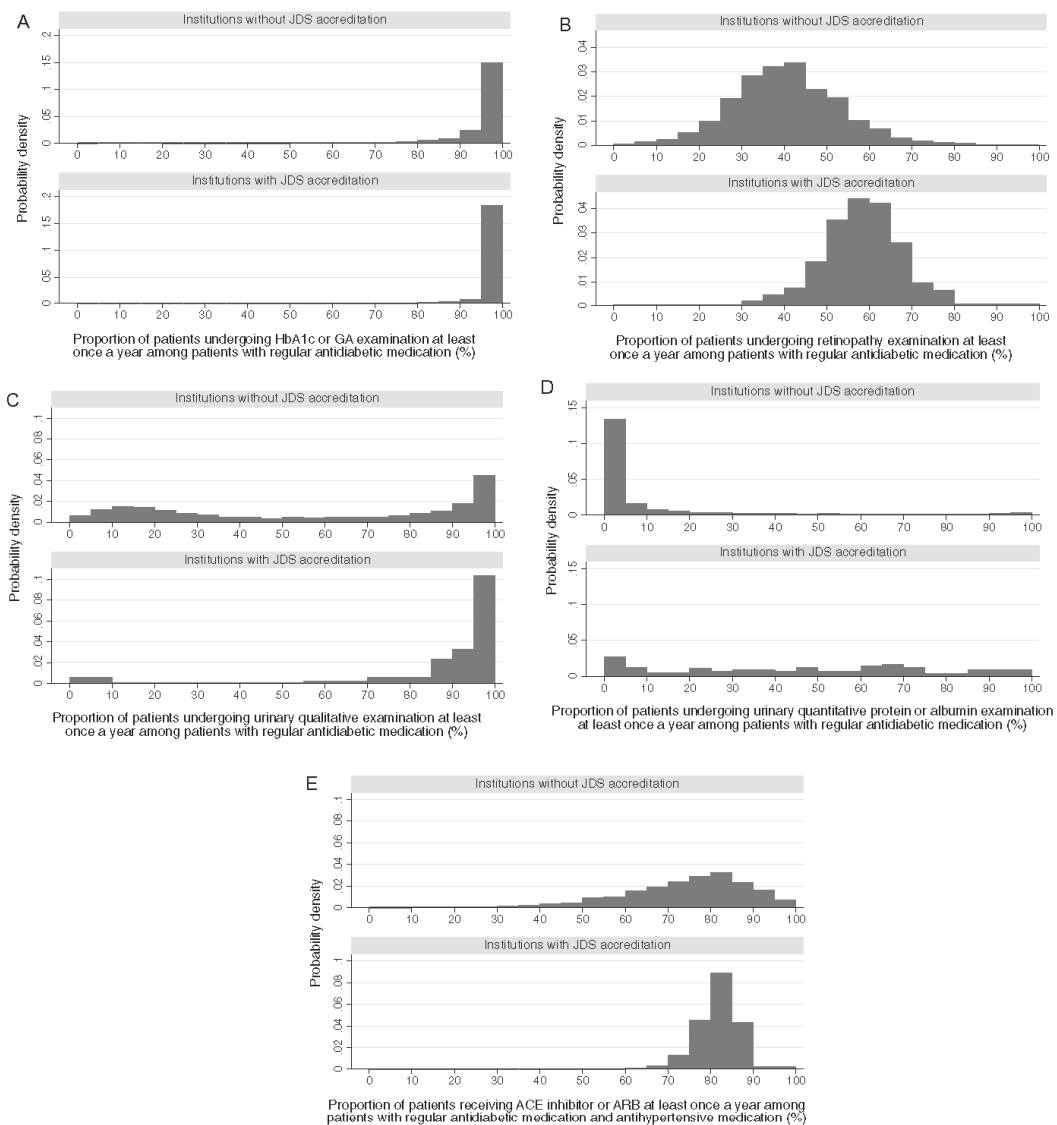


Fig. 2 – Distributions of institutional-level QIs by JDS certification, shown as histograms. We excluded institutions that cared for nine or fewer patients receiving antidiabetic medication. According to the reporting manual of the National Database, we were not allowed to show the columns of less than three institutions including blank (zero) columns in the histograms; we thus leveled these columns with nearer columns and showed the histograms as probability density. a. HbA1c or GA examination (institutions without JDS certification: N of institutions = 44,122, n of patients corresponding to the institutions = 3,563,749; institutions with JDS certification: N = 600, n = 453,989). b. Retinopathy examination (without JDS certification: N = 44,595, n = 3,588,765; with JDS certification: N = 603, n = 456,538). c. Urinary qualitative examination (at institutions with <200 beds) (without JDS certification: N = 39,103, n = 2,279,276; with JDS certification: N = 110, n = 44,472). d. Urinary quantitative protein or albumin examination (at institutions with <200 beds) (without JDS certification: N = 39,117, n = 2,283,793; with JDS certification: N = 110, n = 44,582). e. ACE inhibitor or ARB use among patients receiving antihypertensive medication (without JDS certification: N = 38,250, n = 2,372,935; with JDS certification: N = 565, n = 284,093).

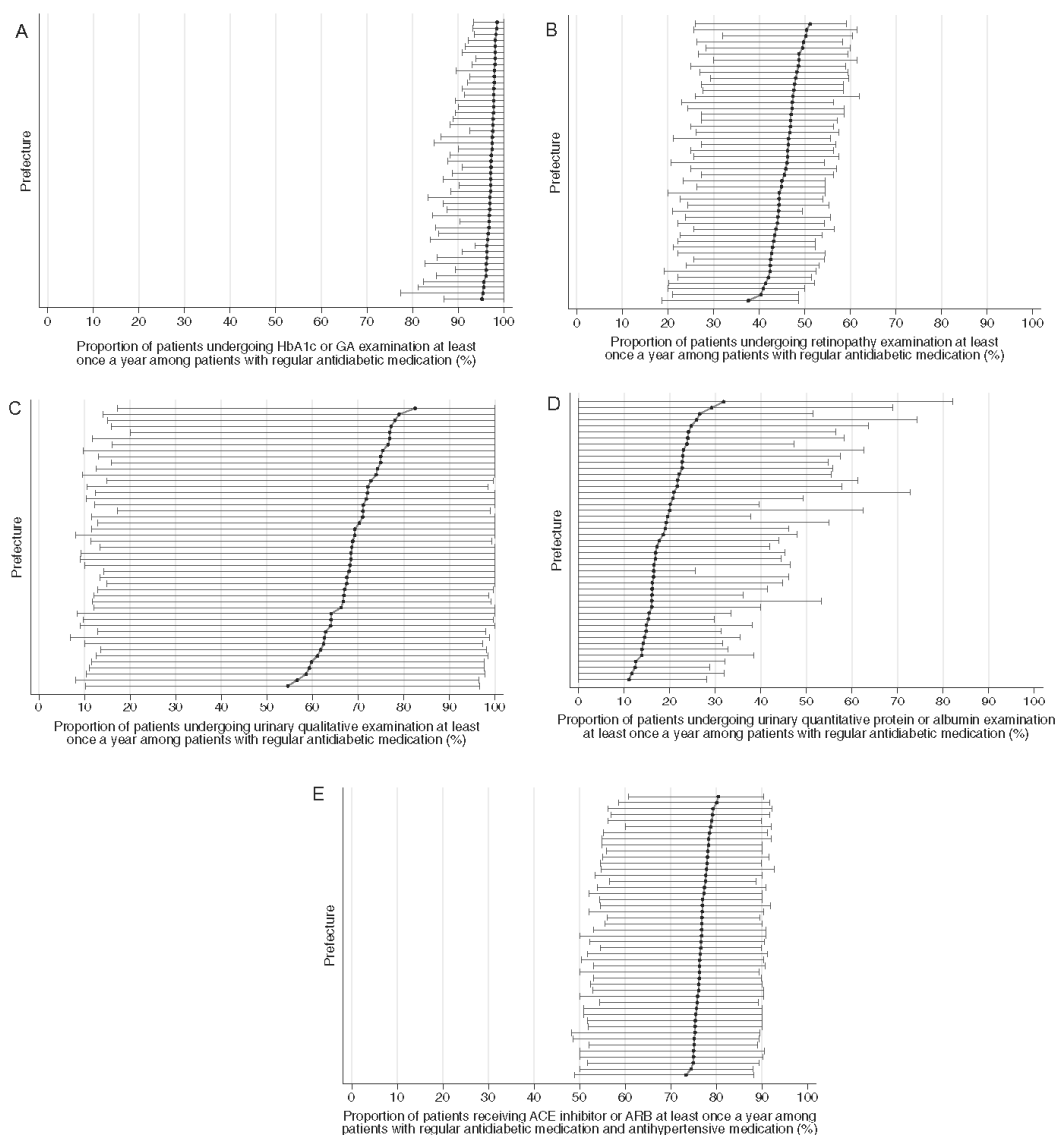


Fig. 3 – Distributions of institutional-level QIs by prefecture, shown as centipede plots. Overall QIs by prefectures are shown as connected dots, sorted by the level of QIs, whereas institutional-level distributions of QIs by prefectures are shown as whiskers, representing the 10th and 90th percentiles. We excluded institutions that cared for nine or fewer patients receiving antidiabetic medication when calculating institutional-level QIs. a. HbA1c or GA examination (total n of patients for calculating overall QIs = 4,069,838; N of institutions = 44,722, n of patients corresponding to the institutions = 4,017,738). b. Retinopathy examination (total n = 4,098,351; N = 45,198, n = 4,045,303). c. Urinary qualitative examination (at institutions with < 200 beds) (total n = 2,376,018; N = 39,213, n = 2,323,748). d. Urinary quantitative protein or albumin examination (at institutions with < 200 beds) (total n = 2,380,607; N = 39,227, n = 2,328,375). e. ACE inhibitor or ARB use among patients receiving antihypertensive medication (total n = 2,708,544; N = 38,815, n = 2,657,028).

averages and institutional-level distributions using exclusive nationwide claims data in Japan. The present study highlights that some key quality measures of diabetes care were suboptimal and varied greatly by prefecture and institutional characteristics (in favour of JDS-certified institutions), whereas other QIs, such as that for glycaemic control examination, were comparable to or higher than those in other countries. Notably, retinopathy examination was conducted annually for <50% of patients receiving antidiabetic medication and biennially for <60% of them. Urinary qualitative examination was conducted at institutions with <200 beds for approximately two-thirds of patients receiving antidiabetic medication, and the disparity by prefecture or JDS certification was substantial. Urinary quantitative protein or albumin examination was rarely conducted for patients receiving antidiabetic medication at institutions with <200 beds without JDS certification. In contrast, HbA1c or GA examinations were conducted in most patients cared at most institutions. The QI about ACE inhibitor or ARB use among patients receiving antihypertensive medication was also favourable.

In Japan, a few studies have assessed the quality of diabetes care using claims data. Tomio et al. [18] reported QIs for eye examinations and nephropathy screening using National Health Insurance (a type of health insurance for self-employed and unemployed citizens under 75 years old, run by municipalities) data from one prefecture. Others [19–21] estimated QIs using the Japan Medical Data Center (JMDC) Database, which consists of claims data from employment-based insurance, and investigated the predictive factors [27]. The QIs estimated in these previous studies were generally lower than those obtained in the present study; the reasons may include secular changes and differences in the source population (e.g. insurance type, age, and gender distribution).

In the US and European countries, QIs about retinopathy and nephropathy screening were higher than those measured in the present study [11–15]. This may be because pay-for-performance or accreditation systems are more prevalent in those countries than in Japan. Moreover, urinary quantitative examinations are reimbursed only once in 3 months, which may preclude physicians in Japan from ordering these examinations. Regardless of the cause, we should make more efforts to increase these QIs in Japan. On the other hand, the QI about glycaemic control examinations in the present study was better than that in studies from the US [12,13] and comparable to studies from European countries [14]; we consider that the titration of glycaemic control based on HbA1c or GA levels works better in Japan thanks to well-established laboratory systems and/or frequent visits of outpatients [17].

Our findings offer several policy implications directly applicable to the source population in Japan. Healthcare providers, particularly physicians, who care for patients with diabetes need to be informed of the results of the present study and strive to improve the quality of diabetes care. Notably, the bimodal distribution of urinary qualitative examinations in institutions without JDS certification indicate that many physicians may not recognise the importance of such examinations for patients with diabetes. In addition to individual healthcare providers' efforts, systematic assistants may be warranted; for example, electronic health records equipped

with a periodic reminder for necessary tests may be useful to increase the frequency of recommended examinations. The institutional-level QIs for retinopathy examination rarely exceeded 80%; considering that some hospitals/clinics systematically encourage patients to go to ophthalmologists, it may indicate that some patients do not go to ophthalmologists even when referred by their physician. Education of patients with diabetes and their families about retinopathy screening may increase adherence. In addition, incentivisation through a reimbursement system may be worth considering, although the validity of quality measures should be confirmed and widely recognised before application for reimbursement system. The histograms and centipede plots shown in the present study could be particularly useful when thresholds of QIs for some kinds of incentivisation are discussed; for example, the QIs achieved in most JDS-certified institutions could serve as tentative goals for other institutions in the next step.

The present study also has several implications to healthcare policy in other countries. First, it demonstrated that nationwide claims data can be used as a source of QIs for medical care, particularly in terms of process measures. A single claims/reimbursement system, legislation about secondary use of claims data and effort by the MHLW enabled the NDB despite the high number (>3,000) of insurers in Japan. To establish a health insurance claims data system for effective research, a uniform healthcare claims/reimbursement system and corresponding legislation about secondary data use are important. Furthermore, the NDB has health check-up information that can be linked to individuals, although the proportion of linkage has been previously reported to be low [28], and the participation rate of health check-up is about half [29]. If both the proportion of linkage and participation rate of health check-up increase, we might be able to calculate outcome measures (e.g. glycaemic control in patients with diabetes) using the NDB. Moreover, if researchers or policymakers use a consistent method to calculate QIs, more valid international comparison may be possible, which could encourage countries with poorer indicators to improve quality of care. Although not all QIs are available from claims data, understanding the characteristics (e.g. strong and weak areas) of claims data may enable policymakers to plan future data collection about current health services. Before findings such as these can motivate policy changes, the reliability of the data and QI measures must be confirmed. Nevertheless, we hope that the findings of this study promote important discussion of how to improve healthcare for patients with diabetes.

Several limitations should be considered when interpreting the findings of this study. First, some important information was not obtainable due to the observational design using secondary data. For example, it was not possible to precisely identify patients with diabetes not receiving antidiabetic medication. Since QIs for patients with diabetes not receiving medication were reported to be lower than those receiving medication [19], QIs among patients with diabetes in general would have been lower. QIs for urinary examinations in larger institutions could not be measured due to comprehensive payment system. Second, capturing past medical history from claims data was difficult, and therefore, adjustment by

standard marginalisation may not have been perfect. Third, no register of beneficiaries was offered in the NDB; we could not identify whether a beneficiary stayed within an insurer throughout a certain period unless the beneficiary received medical care every month, which particularly mattered when we constructed the denominators of the proportions. Instead, we determined the patients with regular antidiabetic medication (at least every 3 months) to construct denominators. Fourth, as we only used ID1 to link beneficiaries, we could not link individuals who changed their insurance during the study period. However, this limitation may not have biased the findings of our study because the dropout rate is not overly large (presumably approximately 10%), and there is no reason to believe that the QIs of patients who changed their health insurance differed from those who remained with one insurer during the study period. Fifth, we did not include outcome quality measures of diabetes care which was difficult to extract from the current NDB. A recent randomised controlled trial conducted in Japan [30] showed lower incidences of complications even among controls than in the previous study [31], which implied the improved quality of care, particularly in larger JDS-certified hospitals, whereas outcome QIs were not comprehensively measured in Japan. Future effort should be made to overview the outcome aspects of diabetes care. Although process QIs alone may not necessarily lead to the improvement of outcomes [32], the process measured as QIs in the present study is a well-accepted approach that should be applied to eligible patients. Monitoring the changes in the outcomes that are linked with these process QIs will be required, but until proven otherwise, we believe that ensuring the delivery of established standard care is the providers' responsibility.

In conclusion, some key quality measures of diabetes care remain suboptimal and vary greatly across institutions in Japan despite universal health coverage, whereas other measures including glycaemic control examinations were better than or comparable to other developed countries. Therefore, individual and systematic efforts, as well as official measuring of QIs followed by careful discussion about pay-for-performance system, are warranted. Claims data from universal health insurance system can be useful for measuring national-level quality of diabetes care and comparing them by region and institutional characteristics.

Acknowledgements

We appreciate helpful comments from the members of the research team: Dr. Naoki Kashiwara (Kawasaki Medical University, Japan), Dr. Issei Komuro (the University of Tokyo, Japan), Dr. Yuichiro Ogura (Nagoya City University, Japan), Dr. Hirokazu Okada (Saitama Medical University, Japan), Dr. Koichi Node (Saga University, Japan), Dr. Toshinori Murata (Shinshu University, Japan), Dr. Naoki Nakashima (Kyushu University, Japan), Dr. Tooru Kikuchi (Saitama Medical University, Japan), Dr. Naoko Tajima (Jikei University, Japan), Dr. Masaomi Nangaku (the University of Tokyo, Japan), Dr. Hidemi Takimoto (National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition, Japan), Dr. Hiroshi Akazawa (the University of Tokyo, Japan), Dr. Ryo Kawasaki (Osaka Univer-

sity, Japan), Dr. Takumi Hirata (Tohoku University, Japan), Dr. Daisuke Sugiyama (Keio University, Japan), Dr. Atsushi Tanaka (Saga University, Japan), Dr. Shun Kosaka (Keio University, Japan), Dr. Tetsuhiro Tanaka (the University of Tokyo, Japan) and Dr. Shinji Kume (Shiga University, Japan). We also thank Dr. Yasuki Kobayashi (the University of Tokyo, Japan), Dr. Mitsuhiko Noda (Saitama Medical University, Japan), Dr. Yasuyuki Okumura (Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science, Japan) and Ms. Tomone Watanabe (National Cancer Center, Japan) for their helpful comments, Dr. Koichi B. Ishikawa (International University of Health and Welfare, Japan) for providing the variable lists, and Ms. Kayuri Auld-Fujiwara (National Center for Global Health and Medicine, Japan) and Ms. Moe Nakanishi (National Center for Global Health and Medicine, Japan) for their data-collecting contribution. We would like to thank Enago (www.enago.jp) for the English language review.

The data that support the findings of this study (an extract from the NDB) are available from the Ministry of Health, Labour, and Welfare, but restrictions apply to the availability of these data, which were used under license for the current study, and so are not publicly available. Please contact T.Su (tsugiyama-ky@umin.ac.jp) if further clarification is needed.

Funding

This study was supported by Health and Labour Sciences Research Grants (Comprehensive Research on Life-Style Related Diseases including Cardiovascular Diseases and Diabetes Mellitus, H29-Cardiovascular-General-004, PI: Dr. Takashi Kadowaki). The funding agency had no role in the design or conduct of the study; collection, management, analysis, and interpretation of data; preparation, review or approval of the manuscript; and the decision to submit the manuscript for publication.

A part of the present study was presented orally at the 61st Annual Meeting of the Japan Diabetes Society on May 24th, 2018 (Tokyo, Japan).

T.Su., K.I., N.S.-I., T.Sa., T.Y., M.O., and T.K. designed the study. T.Su. and K.I. acquired data. T.Su. and N.S.-I. analysed data. T.Su., K.I., N.S.-I., H.T., A.S.-Y., T.Sa., T.H., T.O., T.Y., K.U., M.O., and T.K. interpreted data. T.Su. drafted the manuscript. K.I., N.S.-I., H.T., A.S.-Y., T.Sa., T.H., T.O., T.Y., K.U., M.O., and T.K. critically revised the draft.

T. Su., M.O., and T.K. are the guarantors of this work, and, as such, had full access to all the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis. The authors complied with the RECORD statement (ESM Table 7).

Declarations of Competing Interest

None.

Appendix A. Supplementary material

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.05.029>.

REFERENCES

- [1] International diabetes federation. IDF diabetes atlas. 8th ed, <https://www.idf.org/component/attachments/attachments.html?id=1405&task=download>; 2017 [accessed 26 April 2019].
- [2] Yau JWY, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 2012;35:556.
- [3] United States Renal Data System. Chapter 11: International Comparisons. *Am J Kidney Dis*. 2018;71:S461-S500.
- [4] American diabetes association. 6. Glycemic targets: standards of medical care in diabetes—2018. *Diabetes Care*. 2018;41:S55.
- [5] Haneda M, Noda M, Origasa H, Noto H, Yabe D, Fujita Y, et al. Japanese clinical practice guideline for diabetes 2016. *Diabetol Int* 2018;9:1-45.
- [6] International Diabetes Federation Guideline Development Group. Global guideline for type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2014;104:1-52.
- [7] The Japan diabetes society. Treatment guide for diabetes 2016-2017. Tokyo: Bunkyo; http://www.fa.kyorin.co.jp/jds/uploads/Treatment_Guide_for_Diabetes_2016-2017.pdf; 2016 [accessed 26 April 2019].
- [8] Palmer SC, Mavridis D, Navarese E, Craig JC, Tonelli M, Salanti G, et al. Comparative efficacy and safety of blood pressure-lowering agents in adults with diabetes and kidney disease: a network meta-analysis. *Lancet* 2015;385:2047-56.
- [9] National committee for quality assurance. HEDIS & performance measurement, <https://www.ncqa.org/HEDIS/>; 2018 [accessed 26 April 2019].
- [10] National institute for health and care excellence. NICE quality and outcomes framework indicator, <https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators/qofindicators>; 2018 [accessed 26 April 2019].
- [11] Ali MK, Bullard KM, Saaddine JB, Cowie CC, Imperatore G, Gregg EW. Achievement of goals in U.S. diabetes care, 1999-2010. *N Engl J Med* 2013;368:1613-24.
- [12] Rivera-Hernandez M, Leyva B, Keohane LM, Trivedi AN. Quality of care for white and hispanic medicare advantage enrollees in the United States and Puerto Rico. *JAMA Intern Med* 2016;176:787-94.
- [13] Levine DM, Linder JA, Landon BE. The quality of outpatient care delivered to adults in the united states, 2002 to 2013. *JAMA Intern Med* 2016;176:1778-90.
- [14] Stone M, Charpentier G, Doggen K, Kuss O, Lindblad U, Kellner C, et al. Quality of care of people with type 2 diabetes in eight European countries: Findings from the guideline adherence to enhance care (GUIDANCE) study. *Diabetes Care* 2013;36:2628-38.
- [15] Calvert M, Shankar A, McManus RJ, Lester H, Freemantle N. Effect of the quality and outcomes framework on diabetes care in the United Kingdom: retrospective cohort study. *BMJ* 2009;338. b1870.
- [16] Arday DR, Fleming BB, Keller DK, Pendergrass PW, Vaughn RJ, Turpin JM, et al. Variation in diabetes care among states - do patient characteristics matter? *Diabetes Care* 2002;25:2230-7.
- [17] Ikegami N, Yoo B-K, Hashimoto H, Matsumoto M, Ogata H, Babazono A, et al. Japanese universal health coverage: evolution, achievements, and challenges. *Lancet* 2011;378:1106-15.
- [18] Tomio J, Toyokawa S, Tanihara S, Inoue K, Kobayashi Y. Quality of care for diabetes patients using National Health Insurance claims data in Japan. *J Eval Clin Pract* 2010;16:1164-9.
- [19] Tanaka H, Tomio J, Sugiyama T, Kobayashi Y. Process quality of diabetes care under favorable access to healthcare: a 2-year longitudinal study using claims data in Japan. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2016;4. e000291.
- [20] Kawamura T, Sato I, Tamura H, Nakao YM, Kawakami K. Influence of comorbidities on the implementation of the fundus examination in patients with newly diagnosed type 2 diabetes. *Jpn J Ophthalmol* 2018;62:68-76.
- [21] 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;149:188-99.
- [22] Ministry of health, labour, and welfare. Website regarding national database of health insurance claims and specific health checkups of Japan, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/index.html; 2018 [accessed 26 April 2019].
- [23] Ministry of health, labour and welfare. Situation regarding digitization of health insurance claims, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000099002.pdf>; 2015 [accessed 26 April 2019].
- [24] Okumura Y, Sakata N, Shimizu S, Matsui H. Academia user's guide to the national database of health insurance claims and specific health checkups of Japan: Pitfalls. *Monthly IHEP* 2017;268:16-25.
- [25] Shimizu S. Publication of all-Japan health insurance-covered medical facilities (hospitals and clinics), pharmacies, and correspondence table between postal code and secondary medical area (FY 2016). *Monthly IHEP* 2017;263:18-21.
- [26] Japan diabetes society. Certified educational institution search; 2018
- [27] Kimura S, Sato T, Ikeda S, Noda M, Nakayama T. Development of a database of health insurance claims: standardization of disease classifications and anonymous record linkage. *J Epidemiol* 2010;20:413-9.
- [28] Okamoto E. Linkage rate between data from health checks and health insurance claims in the Japan National Database. *J Epidemiol* 2014;24:77-83.
- [29] Ministry of health, labour and welfare. Implementation of specific health checkups and specific health guidance in 2015, <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000173093.pdf>; 2017 [accessed 26 April 2019].
- [30] Ueki K, Sasako T, Okazaki Y, Kato M, Okahata S, Katsuyama H, et al. Effect of an intensified multifactorial intervention on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes (J-DOIT3): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017;5:951-64.
- [31] Sone H, Tanaka S, Tanaka S, Iimuro S, Oida K, Yamasaki Y, et al. Serum level of triglycerides is a potent risk factor comparable to LDL cholesterol for coronary heart disease in Japanese patients with type 2 diabetes: subanalysis of the Japan Diabetes Complications Study (JDCS). *J Clin Endocrinol Metab* 2011;96:3448-56.
- [32] O'Connor PJ, Bodkin NL, Fradkin J, Glasgow RE, Greenfield S, Gregg E, et al. Diabetes performance measures: current status and future directions. *Diabetes Care* 2011;34:1651-9.



報道各位

2019年7月26日
国立国際医療研究センター
東京大学大学院 医学系研究科

国際科学誌『Diabetes Research and Clinical Practice』掲載

全国レセプトデータにおける糖尿病診療の質指標を測定

— 糖尿病診療・医療資源評価の促進と標準化・透明化・継続的改善につなぐが目的 —

（要約のポイント）

1. 全国で行われた糖尿病診療のほぼ全ての情報が含まれている大規模データ「レセプト情報・特定診療情報データベース（NOB）」を用いて、2015年度に糖尿病療養の定期処方を受けている外来患者が、ガイドラインで推奨されている検査を年1回以上受けている割合を測定しました。
2. 約415万人の当該患者において、血糖コントロール指標（HbA1c）またはグリコアルブミンを測定したのは98.7%、糖化ヘモグロビン（HbA1c）またはグリコアルブミンを測定したのは67.3%、尿アルブミンまたは蛋白の定量検査を受けたのは19.4%であり、血糖コントロール指標の測定は良好であるものの、糖化ヘモグロビンと尿検査の実施割合が低く、また詳細な検診においては糖化ヘモグロビン・糖化アルブミンのばらつきが課題であることがわかりました。
3. これらの数値は糖尿病診療の質指標と捉えることができます。今後も定期検診に診療の質指標を測定・公開することで、診療の質向上や、適切な医療政策の立案に役立てることが期待されます。

（発表者）

杉山 盛夫(国立国際医療研究センター 研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室長、
筑波大学 医学部医務系 ヘルスサイエンスリサーチ分野 准教授、
東京大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻 公衆衛生学分野 特任研究員)
大杉 浩 (国立国際医療研究センター 研究所 糖尿病情報センター長)
門脇 孝 (東京大学大学院 医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座 特任教授、
南克大学医学部附属高槻口病院 病態栄養学講座 常勤専攻員)

■国立国際医療研究センター—

〒162-8665 東京都新宿区戸山1-21-1
TEL03-3202-7181 FAX 03-3207-1038

（要約）

糖尿病が悪化しはじめると、失明や透析、足切断など重篤な合併症を引き起こすことがあり、糖尿病は透析導入原因の第1位、視力障害原因の第3位と報告されています。そのため、糖尿病診療では血糖、血圧などのコントロールの他に、合併症を早期診断するために合併症検査を定期的にを行うことが重要です。これまで、一部の保険者や施設における適切な検査の実施割合は報告されてきましたが、全国における状況を調べた研究はありませんでした。

東京大学大学院 医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座の門脇孝特任教授、国立国際医療研究センター 研究所 糖尿病情報センターの杉山盛夫室長などと構成される研究グループは、全国で行われた糖尿病診療のほぼ全ての情報が含まれている大規模データ「レセプト情報・特定診療情報データベース（NOB）」を用いて、2015年度に糖尿病療養の定期処方を受けている外来患者が、糖尿病治療ガイド（日本糖尿病学会 編・著）等で推奨されている糖尿病関連の検査を受けている割合を糖尿病診療の質指標として測定しました。また、都道府県別、日本糖尿病学会認定診療施設としての認定有無別の指標も計算し、更に施設単位の指標のばらつきを観察しました。

研究の結果、約415万人の当該患者において、血糖コントロール指標（HbA1c）またはグリコアルブミンを測定したのは98.7%、糖化ヘモグロビンを受けたのは46.5%（都道府県別範囲：37.5%-61.0%、認定有無別：44.8%（認定無し）対59.8%（認定有り））でした。診療報酬から尿検査の施行を報酬できる200床未満の施設と診療所で診療を受けた患者のうち、尿定性検査を受けたのは67.3%（都道府県別範囲：54.1%-81.9%、認定有無別：66.8%対92.8%）、尿アルブミンまたは蛋白の定量検査を受けたのは19.4%（都道府県別範囲：10.8%-31.6%、認定有無別：18.7%対54.8%）でした。施設別診療の分布を見ると、糖化ヘモグロビン検査の実施割合のばらつきが特に大きく、尿定量検査は認知症などの高齢者の施設で行われていないと同時に、認定診療施設でも実施割合の低い施設が少なからずあることが明らかになりました。

本研究には200床以上の施設における尿検査の実施割合が反映されていないなど、限界もあり、解釈の際には注意が必要です。一方で、今回の結果を受けて、医療従事者が着実な検査実施に注意を払うことで、今後の糖尿病診療の質が向上することが期待されます。また、今回の結果は補償計画等を立案する際の資料にもなるなど、エビデンスに基づいた政策立案を推進することが考えられます。

本研究は厚生労働省研究補助金、資源開発基金、糖尿病等生活習慣病診療対策総合研究事業「今後の糖尿病診療と医療提供体制の整備のための研究」（研究代表者 門脇孝）の一環で行われた研究であり、国際糖尿病連合が実行する「Diabetes Research and Clinical Practice」の電子版に掲載されました。

■国立国際医療研究センター—

〒162-8665 東京都新宿区戸山1-21-1
TEL03-3202-7181 FAX 03-3207-1038

【研究の背景】

国民・健康栄養調査によると、全国で糖尿病が強く疑われる者は約1,000万人と推定されています。糖尿病が悪化したまま放置すると、透析や失明、足切断など重篤な合併症を引き起こすことがあり、糖尿病は透析導入原因の第1位、視力障害原因の第3位と報告されています。そのため、糖尿病診療では、血糖コントロールや高血圧などの併存症に対する適切な治療の他に、合併症を早期診断するために合併症検査を定期的に行うことが重要です。

ヘルスサーベイランスや医療政策と呼ばれる研究分野では、医療の質を測定することを通じて、医療の質を向上させることを目指します。医療の質の評価は、その真分だけであるドナペティアンによって提唱されており、よい診療を受けるための設備や人員が揃っているか（ストラクチャー）、行うべき処置や治療が行われているか（あるいは行われるべきでない治療が行われていないか）（プロセス）、合併症発症率がどうなるか（アウトカム）に分けることができ、これらは相互に関連していることとされています。適切な検査や処置が行われているかどうかは、プロセス指標にあたります。

これまで国立国際医療研究センター 研究所 糖尿病情報センターでは、一部の保険者から提供されたレセプト（診療報酬明細書）情報を用いて、糖尿病診療のプロセス指標を測定し、その推移を調べてきました。しかし、全国における状況を調べた研究はありませんでした。

近年、厚生労働省より、高齢者の医療の確保に関する法制に基づいて、「レセプト情報・特定診療情報データベース（NUB）」が構築され、研究者に提供されています。これは、電子化レセプトのほぼ全てを含む大規模データベースであり、このデータベースを用いることで、全国の診療実態について多くを知ることができると考えられています。

【本研究の概要・意義】

東京大学大学院 医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座の門脇孝特任教授、国立国際医療研究センター 研究所 糖尿病情報センターの杉山雄大専長などで構成される研究グループは、このNUBを用いて、2015年度に糖尿病療養の定期処方を受けている外来患者が、糖尿病治療ガイド（日本糖尿病学会 編・著）等で推奨されている糖尿病関連の検査を受けている割合を糖尿病診療の質指標として測定しました。また、都道府県別、日本糖尿病学会認定教育施設としての認定有無別の指標も計算し、更に施設単位の指標のばらつきを観察しました。

研究の結果、約415万人の当該患者において、血糖コントロール指標（HbA1cまたはグリコアルブミン）を測定したのは96.7%、網膜症検査を受けたのは46.5%（都道府県別範囲：37.5%-51.0%、認定有無別：44.8%（認定無し）対59.8%（認定有り））でした。診療報酬から診療の施行を転記できる200床未満の病院と診療所で診療を受けた患者のうち、尿定性検査を受けたのは67.3%（都道府県別範囲：54.1%-81.9%、認定有無別：66.8%対82.8%）、尿アルブミンまたは尿蛋白の定量検査を受けたのは19.4%（都道府県別範囲：10.8%-31.6%、認定有無別：18.7%対54.8%）でした。施設別指標の分布を見ると、網膜症検査、尿検査の実施割合のばらつきが特に大きく、尿定性検査は認

定無しの場合のほとんどの施設で行われていないと同時に、認定教育施設でも実施割合の低い施設が少なからずあることが判明しました。

表 糖尿病患者における年1回以上の検査実施割合（糖尿病診療の質指標）

	全体 (%)	都道府県		学会施設認定有無	
		最低 (%)	最高 (%)	認定無し (%)	認定有り (%)
HbA1c・グリコアルブミン	96.7%	95.1%	98.5%	96.7%	97.4%
網膜症	46.5%	37.5%	51.0%	44.8%	59.8%
尿定性	67.3%	54.1%	81.9%	66.8%	92.8%
尿蛋白・アルブミン定量 （200床未満のみ）	19.4%	10.8%	31.6%	18.7%	54.8%

2015年度に糖尿病療養の定期処方を受けた患者が対象。

学会施設認定有無：日本糖尿病学会認定教育施設としての認定を受けているか否かで2群に分規。HbA1c・グリコアルブミン検査、網膜症検査においては認定無しが約44,000施設、認定有りが約600施設、尿検査（定性・定量）では200床未満の施設のみが対象となるため、認定無しが約39,000施設、認定有りが約100施設。

本研究は200床以上の施設における尿検査の実施割合が反映されていない、都道府県や施設間における合併症の重症度の違いが考慮されていないなど限界もあり、解釈の際には注意が必要です。また、尿アルブミン定量検査に関しては、検査頻度や病名によっては診療報酬が償還されない場合もあり、そのことが影響して検査がなされない可能性もあります。

一方で、今回の結果を受けて、医療従事者が清潔な検査実施に注意を払うことで、今後の糖尿病診療の質が向上することが期待されます。また、今回の結果は都道府県が医療計画等を立案する際や診療報酬改定に際して議論を行う際の資料になるなど、エビデンスに基づいた政策立案を推進することが考えられます。

【今後の展望】

研究グループでは、今後も定期的に糖尿病診療の質指標を測定し、診療の質向上や、適切な医療政策の立案に役立つ情報を提供していく予定です。

また、診療ガイドラインと同一ように、新しい検査・治療の開発、新たな知見の判明、新たな情報源を得ることなどにより、取るべき指標や指標の定義も変わることが考えられます。また、指標の作成には項目の定義や除外基準等定めるべきが多くあり、これらが変わると指標の値も変わります。そのため、指標の定義については学会、研究者、政策立案者を含めて継続的に話し合うことが検討されています。

国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
TEL 03-3202-7181 FAX 03-3207-1038

国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
TEL 03-3202-7181 FAX 03-3207-1038

【発表雑誌】

雑誌名: Diabetes Research and Clinical Practice
論文タイトル: Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015-2016: an observational study of nationwide claims data
掲載日: 日本時間7月30日(火)14時にオンライン版が掲載予定。
DOI番号: 10.1016/j.diabres.2019.05.029

【注意事項】

報道の解禁時間は**日本時間7月30日(火)14時**です。
新着掲載は**31日朝刊**以降解禁となりますのでご注意ください。
※学術論文出版社より、場合によって論文公開日時が前後する可能性を伝えられておりますが、実際の論文公開日に関わらず、報道の解禁は**7月30日(火)14時**とさせていただきます。

《本件に関するお問合せ先》

責任者
国立国際医療研究センター 研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室長
筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスセンター分野 准教授
東京大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻 公衆衛生学分野 特任研究員
杉山 雄大 (すぎやま たけひろ)
電話: 03-3202-7181 (内線 2161) FAX: 03-3207-1038
E-mail: tsugiyama@hosp.ncgm.go.jp
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

《取材に関するお問合せ先》

国立国際医療研究センター 広報企画室 広報係長
担当: 三山 剛史 (みやま つよし)
電話: 03-5273-5258 (直通) <9:00~17:00>
E-mail: press@hosp.ncgm.go.jp

国立研究開発法人 **国立国際医療研究センター**

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
TEL 03-3202-7181 FAX 03-3207-1038

「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	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
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に影響を与える因子及びその寄与割合を明らかにするため、下記3点について検討した。(1)20年間の計5回の国民健康・栄養調査のデータを用いて糖尿病有病率に影響を与える因子を横断的に探索する。(2)(1)で明らかとなった、糖尿病有病率に影響を与える因子について、各年の糖尿病有病率に対する寄与割合の推移を検証する。(3)地域別で、糖尿病有病率に影響を与える因子に違いがあるかを検証する。

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、及び平成9年、平成14年の糖尿病実態調査について、糖尿病有病率の推移に影響を与えると想定され、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歳以上の者を解析対象とした。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。なお地域は、国民健康・栄養調査の定義に基づき、北海道、東北、関東、関東、北陸、東海、近畿、近畿、中国、四国、北九州、南九州とした。

20年間に亘る国民健康・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、各年で共通して有病率と関連していたのは肥満(BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$)だけであった。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。

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¹⁾。

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30年調査²⁾によれば、「糖尿病が強く疑われる者」の割合は、男性18.7%、女性9.3%であり、平成9年以降増加傾向にある³⁾。

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及びその寄与割合を明らかにするため、下記3点について検討した。

- (1) 20年間の計5回の国民健康・栄養調査のデータを用いて、糖尿病有病率に影響を与える因子を横断的に探索する。
- (2) (1)で明らかとなった、糖尿病有病率に影響を与える因子について、各年の糖尿病有病率に対する寄与割合の推移を検証する。
- (3) 地域別で、糖尿病有病率に影響を与える因子に違いがあるかを検証する。

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。

入手した5回分のデータ(平成9年、14年、19年、24年、28年)の調査対象者は基本的に独立した対象者であるため、時間縦断的な解析を行うことは不可能であり、まず各年における横断研究を行った結果を男女別に比較検討することとした。

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、ヘモグロビンA1c(HbA1c)の測定値がある者のうち、平成9年、

14年、19年はHbA1c(JDS)値が6.1%以上、又はこれまでに糖尿病といわれたことが「有」、かつ糖尿病の治療を「現在受けている」と回答した者、平成24年、28年はHbA1c(NGSP)値が6.5%以上、又はこれまでに糖尿病といわれたことが「有」、かつ現在の糖尿病治療が「有」と回答した者と定義した。

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、該当の全ての調査年に共通して収集されていた下記の因子のデータが全て揃っている者とした。

Body Mass Index(BMI<18.5kg/m²、18.5-25kg/m²、25kg/m²)、歩数(<10000歩、10000歩)、標準体重あたりの総エネルギー量(各年で4分位)、脂肪エネルギー比(各年で4分位)、喫煙習慣(過去・非喫煙、現在喫煙)、飲酒習慣(過去・非飲酒、現在飲酒)。

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)、年齢に加えて上記の因子を全て同時投入した多変量調整(Multivariable-adjusted)の3つのモデルについて、各年の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、上記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、下記の式を用いて、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。

寄与危険割合 = 曝露群の有病者数 × (オッズ比(Multivariable-adjusted) - 1) / (オッズ比(Multivariable-adjusted)) × 1 / (全有病者数)

さらに、地域別での寄与危険割合も算出した。この際、各地域で一定の解析対象者数を得るため、拡大調査年である平成24年と28年について検証することとした。地域は、国民健康・栄養調査の定義に基づき、北海道、東北(青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島)、関東(埼玉、千葉、東京、神奈川)、関東(茨城、栃木、群馬、山梨、長野)、北陸(新潟、富山、石川、福井)、東海(岐阜、静岡、愛知、三重)、近畿(京都、大阪、兵庫)、近畿(滋賀、奈良、和歌山)、中国(鳥取、島根、岡山、広島、山口)、四国(徳島、香川、愛媛、高知)、北九州(福

岡、佐賀、長崎、大分)、南九州(熊本、宮崎、鹿児島、沖縄)と定義した。なお、平成24年は3月の東日本大震災の影響等により調査実施が不可能な4地区について代替調査区を再抽出されており、平成28年は4月の熊本地震、8月の台風10号、10月の鳥取県中部地震の影響により13地区が除かれている。

C. 研究結果

各年の解析対象者は、平成9年が男性2349人(うち、糖尿病は236人)、女性3588人(257人)、平成14年が男性2075人(271人)、女性3087人(206人)、平成19年が男性1614人(308人)、女性2346人(215人)、平成24年が男性5538人(1077人)、女性7931人(815人)、平成28年が男性4327人(826人)、女性6270人(658人)であった(表1)。調査年ごとに、糖尿病有病率に影響を与える因子を探索した結果を表2~6に示した。概して、BMI 25kg/m²の多変量調整オッズ比が、BMI18.5-25.0kg/m²に比して、平成9年では男性1.76(95%信頼区間 1.30-2.38)、女性2.54(1.93-3.33)、平成14年では男性1.45(1.09-1.91)、女性2.55(1.89-3.44)、平成19年では男性1.77(1.35-2.32)、女性2.90(2.14-3.93)、平成24年では男性1.79(1.54-2.07)、女性2.94(2.51-3.45)、平成28年では男性2.16(1.83-2.55)、女性2.71(2.27-3.24)であった。その他の因子については、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、むしろ糖尿病との有意な負の関連が見られる調査年が散見された。

上記の解析から、各年で共通して糖尿病の有無に寄与していたBMI 25kg/m²について、糖尿病有病率への寄与危険割合の推移を図1に示した。男性では、平成9年が14.6%、平成14年が11.7%、平成19年が18.0%、平成24年が17.9%、平成28年が24.6%であり、女性ではそれぞれ、27.1%、29.5%、29.9%、29.5%、26.7%であった。

さらに、地域別でのBMI 25kg/m²の糖尿病有病率に対する寄与危険割合の結果を表7に示した。しかしながら、いずれの調査年も対象者数、及び

有病者数が少なく、一定の結果を得ることが困難であった。

D. 考察

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、各年で共通して有病率と関連していたのは肥満(BMI 25kg/m²)だけであった。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、横断研究特有の因果の逆転によるものであると推察される。

また、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となっており、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。したがって、拡大調査年であっても、地域ごとでは対象者数が限られ解析結果がばらついてしまい、経年的な寄与を解釈することは、本研究では困難であることが示された。

E. 結論

20年間にわたる計5回の国民健康・栄養調査のデータを基に、糖尿病有病率の推移に影響を与える因子を検証した結果、各年の横断解析で一貫して

有病率等への寄与が大きかったのは肥満であった。
また、糖尿病有病率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
である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 (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/h30-houkoku_0001.html (平成 30 年国民健康・栄養調査報告)

3) https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyuu_chousa.html (国民健康・栄養調査)

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(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. 解析対象者の内訳

	男性					女性				
	平成 9 年	14 年	19 年	24 年	28 年	平成 9 年	14 年	19 年	24 年	28 年
対象者数	2349	2075	1614	5538	4327	3588	3087	2346	7931	6270
内 糖尿病の者 ¹⁾	236	271	308	1077	826	257	206	215	815	658

1) 糖尿病の有無は、国民健康・栄養調査の定義に基づき、

平成 9 年、14 年、19 年は、HbA1c(JDS)値が 6.1%以上、又はこれまでに糖尿病といわれたことが「有」、かつ糖尿病の治療を「現在受けている」と回答した者、平成 24 年、28 年は、HbA1c(NGSP)値が 6.5%以上、又はこれまでに糖尿病といわれたことが「有」、かつ現在の糖尿病治療が「有」と回答した者、と定義した。

表2.平成9年における、糖尿病有病率に影響を与える要因

因子	男性						女性							
	有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾		有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾	
		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間
BMI(kg/m ²)														
<18.5	7 / 106	0.71	(0.32 - 1.55)	0.59	(0.27 - 1.31)	0.59	(0.26 - 1.31)	14 / 322	0.83	(0.47 - 1.46)	1.00	(0.56 - 1.77)	0.96	(0.54 - 1.70)
18.5-25.0	149 / 1643	1.00		1.00		1.00		128 / 2466	1.00		1.00		1.00	
≥25.0	80 / 600	1.54	(1.16 - 2.06)	1.67	(1.24 - 2.25)	1.76	(1.30 - 2.38)	115 / 800	3.07	(2.35 - 4.00)	2.55	(1.94 - 3.34)	2.54	(1.93 - 3.33)
歩数(歩)														
<10000	167 / 1698	1.00		1.00		1.00		210 / 2776	1.00		1.00		1.00	
≥10000	69 / 651	1.09	(0.81 - 1.46)	1.32	(0.97 - 1.80)	1.43	(1.05 - 1.96)	47 / 812	0.75	(0.54 - 1.04)	0.95	(0.68 - 1.33)	1.03	(0.73 - 1.45)
総エネルギー量(標準体重あたり)(kcal/kg)														
1st	59 / 588	1.00		1.00		1.00		82 / 897	1.00		1.00		1.00	
2nd	72 / 587	1.25	(0.87 - 1.81)	1.29	(0.89 - 1.86)	1.23	(0.85 - 1.79)	59 / 897	0.70	(0.49 - 0.99)	0.65	(0.46 - 0.93)	0.66	(0.46 - 0.95)
3rd	51 / 587	0.85	(0.58 - 1.27)	0.91	(0.61 - 1.36)	0.85	(0.57 - 1.28)	52 / 897	0.61	(0.43 - 0.88)	0.59	(0.41 - 0.86)	0.59	(0.41 - 0.86)
4th	54 / 587	0.91	(0.62 - 1.34)	1.03	(0.70 - 1.53)	0.92	(0.61 - 1.39)	64 / 897	0.76	(0.54 - 1.07)	0.67	(0.48 - 0.95)	0.64	(0.45 - 0.91)
脂肪エネルギー比(%)														
1st	68 / 588	1.00		1.00		1.00		79 / 897	1.00		1.00		1.00	
2nd	56 / 587	0.81	(0.56 - 1.17)	0.93	(0.64 - 1.36)	0.89	(0.60 - 1.30)	61 / 897	0.76	(0.53 - 1.07)	0.96	(0.68 - 1.38)	1.00	(0.70 - 1.44)
3rd	59 / 586	0.86	(0.59 - 1.24)	1.04	(0.72 - 1.52)	1.03	(0.70 - 1.51)	60 / 897	0.74	(0.52 - 1.05)	1.06	(0.74 - 1.52)	1.15	(0.80 - 1.66)
4th	53 / 588	0.76	(0.52 - 1.11)	1.05	(0.71 - 1.56)	1.04	(0.70 - 1.55)	57 / 897	0.70	(0.49 - 1.00)	1.21	(0.83 - 1.76)	1.34	(0.91 - 1.96)
喫煙習慣														
過去・非喫煙	121 / 1117	1.00		1.00		1.00		239 / 3183	1.00		1.00		1.00	
現在喫煙	115 / 1232	0.85	(0.65 - 1.11)	1.07	(0.81 - 1.41)	1.16	(0.87 - 1.54)	18 / 405	0.57	(0.35 - 0.94)	0.85	(0.52 - 1.41)	0.78	(0.47 - 1.31)
飲酒習慣														
過去・非飲酒	115 / 1114	1.00		1.00		1.00		237 / 3267	1.00		1.00		1.00	
現在飲酒	121 / 1235	0.94	(0.72 - 1.24)	0.99	(0.76 - 1.31)	0.99	(0.75 - 1.31)	20 / 321	0.85	(0.53 - 1.36)	1.18	(0.73 - 1.91)	1.20	(0.73 - 1.97)

1) 年齢に加え、BMI (<18.5kg/m²、18.5-25kg/m²、≥25kg/m²)、歩数 (<10000歩、≥10000歩)、標準体重あたりの総エネルギー量(4分位)、脂肪エネルギー比(4分位)、喫煙習慣(過去・非喫煙、現在喫煙)、飲酒習慣(過去・非飲酒、現在飲酒)をモデルに同時投入した。

表3. 平成14年における、糖尿病有病率に影響を与える要因

因子	男性						女性							
	有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾		有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾	
		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間
BMI(kg/m ²)														
<18.5	7 / 74	0.75	(0.34 - 1.67)	0.55	(0.24 - 1.26)	0.56	(0.24 - 1.27)	9 / 242	0.78	(0.39 - 1.56)	0.90	(0.44 - 1.82)	0.80	(0.39 - 1.64)
18.5-25.0	161 / 1322	1.00		1.00		1.00		97 / 2051	1.00		1.00		1.00	
≥25.0	103 / 679	1.29	(0.99 - 1.68)	1.40	(1.06 - 1.84)	1.45	(1.09 - 1.91)	100 / 794	2.90	(2.17 - 3.89)	2.43	(1.81 - 3.27)	2.55	(1.89 - 3.44)
歩数(歩)														
<10000	216 / 1553	1.00		1.00		1.00		165 / 2406	1.00		1.00		1.00	
≥10000	55 / 522	0.73	(0.53 - 1.00)	1.02	(0.73 - 1.42)	1.08	(0.78 - 1.51)	41 / 681	0.87	(0.61 - 1.24)	1.16	(0.80 - 1.67)	1.28	(0.88 - 1.85)
総エネルギー量(標準体重あたり)(kcal/kg)														
1st	81 / 518	1.00		1.00		1.00		66 / 771	1.00		1.00		1.00	
2nd	70 / 520	0.84	(0.59 - 1.19)	0.82	(0.57 - 1.17)	0.81	(0.56 - 1.16)	46 / 772	0.68	(0.46 - 1.00)	0.60	(0.40 - 0.89)	0.58	(0.38 - 0.87)
3rd	66 / 519	0.79	(0.55 - 1.12)	0.75	(0.52 - 1.07)	0.72	(0.50 - 1.04)	50 / 773	0.74	(0.50 - 1.08)	0.65	(0.44 - 0.96)	0.61	(0.41 - 0.91)
4th	54 / 518	0.63	(0.43 - 0.91)	0.63	(0.43 - 0.93)	0.61	(0.42 - 0.90)	44 / 771	0.65	(0.44 - 0.96)	0.49	(0.33 - 0.73)	0.42	(0.27 - 0.63)
脂肪エネルギー比(%)														
1st	75 / 518	1.00		1.00		1.00		68 / 772	1.00		1.00		1.00	
2nd	68 / 520	0.89	(0.62 - 1.27)	1.00	(0.70 - 1.44)	1.02	(0.71 - 1.47)	49 / 772	0.70	(0.48 - 1.03)	0.80	(0.55 - 1.18)	0.83	(0.56 - 1.23)
3rd	73 / 519	0.97	(0.68 - 1.37)	1.19	(0.83 - 1.71)	1.25	(0.87 - 1.80)	52 / 771	0.75	(0.51 - 1.09)	1.00	(0.68 - 1.48)	1.18	(0.80 - 1.76)
4th	55 / 518	0.70	(0.48 - 1.02)	1.16	(0.79 - 1.72)	1.26	(0.85 - 1.88)	37 / 772	0.52	(0.35 - 0.79)	0.94	(0.61 - 1.46)	1.08	(0.69 - 1.69)
喫煙習慣														
過去・非喫煙	174 / 1201	1.00		1.00		1.00		193 / 2783	1.00		1.00		1.00	
現在喫煙	97 / 874	0.74	(0.57 - 0.96)	1.01	(0.76 - 1.33)	1.05	(0.79 - 1.40)	13 / 304	0.60	(0.34 - 1.07)	0.95	(0.53 - 1.71)	1.03	(0.56 - 1.87)
飲酒習慣														
過去・非飲酒	146 / 1047	1.00		1.00		1.00		199 / 2829	1.00		1.00		1.00	
現在飲酒	125 / 1028	0.85	(0.66 - 1.10)	0.85	(0.65 - 1.10)	0.87	(0.67 - 1.14)	7 / 258	0.37	(0.17 - 0.79)	0.49	(0.23 - 1.06)	0.48	(0.22 - 1.05)

1) 年齢に加え、BMI (<18.5kg/m²、18.5-25kg/m²、≥25kg/m²)、歩数 (<10000歩、≥10000歩)、標準体重あたりの総エネルギー量(4分位)、脂肪エネルギー比(4分位)、喫煙習慣(過去・非喫煙、現在喫煙)、飲酒習慣(過去・非飲酒、現在飲酒)をモデルに同時投入した。

表 4. 平成 19 年における、糖尿病有病率に影響を与える要因

因子	男性						女性							
	有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾		有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾	
		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間
BMI(kg/m ²)														
<18.5	6 / 57	0.58	(0.24 - 1.36)	0.48	(0.20 - 1.16)	0.41	(0.17 - 1.01)	9 / 199	0.67	(0.33 - 1.34)	0.76	(0.37 - 1.54)	0.73	(0.36 - 1.49)
18.5-25.0	174 / 1026	1.00		1.00		1.00		108 / 1634	1.00		1.00		1.00	
≥25.0	128 / 531	1.56	(1.20 - 2.01)	1.61	(1.24 - 2.10)	1.77	(1.35 - 2.32)	98 / 513	3.34	(2.49 - 4.48)	2.88	(2.13 - 3.90)	2.90	(2.14 - 3.93)
歩数(歩)														
<10000	249 / 1286	1.00		1.00		1.00		188 / 1984	1.00		1.00		1.00	
≥10000	59 / 328	0.91	(0.67 - 1.25)	1.20	(0.86 - 1.67)	1.34	(0.96 - 1.88)	27 / 362	0.77	(0.51 - 1.17)	1.08	(0.70 - 1.66)	1.15	(0.74 - 1.79)
総エネルギー量(標準体重あたり)(kcal/kg)														
1st	103 / 403	1.00		1.00		1.00		57 / 587	1.00		1.00		1.00	
2nd	79 / 404	0.71	(0.51 - 0.99)	0.70	(0.50 - 0.98)	0.65	(0.46 - 0.92)	48 / 586	0.83	(0.56 - 1.24)	0.78	(0.52 - 1.18)	0.73	(0.48 - 1.12)
3rd	59 / 404	0.50	(0.35 - 0.71)	0.49	(0.34 - 0.70)	0.45	(0.31 - 0.65)	50 / 586	0.87	(0.58 - 1.29)	0.74	(0.49 - 1.11)	0.67	(0.44 - 1.02)
4th	67 / 403	0.58	(0.41 - 0.82)	0.57	(0.40 - 0.81)	0.50	(0.35 - 0.73)	60 / 587	1.06	(0.72 - 1.55)	0.84	(0.57 - 1.25)	0.74	(0.49 - 1.12)
脂肪エネルギー比(%)														
1st	91 / 403	1.00		1.00		1.00		54 / 586	1.00		1.00		1.00	
2nd	81 / 404	0.86	(0.61 - 1.21)	0.99	(0.70 - 1.40)	0.97	(0.68 - 1.38)	60 / 587	1.12	(0.76 - 1.65)	1.27	(0.85 - 1.88)	1.39	(0.93 - 2.09)
3rd	66 / 403	0.67	(0.47 - 0.96)	0.82	(0.57 - 1.18)	0.87	(0.60 - 1.26)	54 / 587	1.00	(0.67 - 1.48)	1.46	(0.97 - 2.21)	1.56	(1.02 - 2.37)
4th	70 / 404	0.72	(0.51 - 1.02)	1.12	(0.78 - 1.63)	1.24	(0.85 - 1.80)	47 / 586	0.86	(0.57 - 1.29)	1.67	(1.08 - 2.58)	1.82	(1.16 - 2.86)
喫煙習慣														
過去・非喫煙	198 / 1011	1.00		1.00		1.00		197 / 2103	1.00		1.00		1.00	
現在喫煙	110 / 603	0.92	(0.71 - 1.19)	1.31	(0.99 - 1.72)	1.37	(1.03 - 1.81)	18 / 243	0.77	(0.47 - 1.28)	1.25	(0.74 - 2.11)	1.25	(0.73 - 2.15)
飲酒習慣														
過去・非飲酒	108 / 471	1.00		1.00		1.00		179 / 1611	1.00		1.00		1.00	
現在飲酒	200 / 1143	0.71	(0.55 - 0.93)	0.84	(0.64 - 1.10)	0.84	(0.64 - 1.12)	36 / 735	0.41	(0.29 - 0.60)	0.61	(0.42 - 0.90)	0.61	(0.41 - 0.90)

1) 年齢に加え、BMI (<18.5kg/m²、18.5-25kg/m²、≥25kg/m²)、歩数 (<10000歩、≥10000歩)、標準体重あたりの総エネルギー量(4分位)、脂肪エネルギー比(4分位)、喫煙習慣(過去・非喫煙、現在喫煙)、飲酒習慣(過去・非飲酒、現在飲酒)をモデルに同時投入した。

表 5. 平成 24 年における、糖尿病有病率に影響を与える要因

因子	男性						女性							
	有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾		有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾	
		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間
BMI(kg/m ²)														
<18.5	24 / 201	0.66	(0.42 - 1.01)	0.60	(0.39 - 0.94)	0.56	(0.35 - 0.87)	41 / 749	0.71	(0.51 - 0.99)	0.81	(0.57 - 1.13)	0.77	(0.55 - 1.09)
18.5-25.0	614 / 3578	1.00		1.00		1.00		409 / 5440	1.00		1.00		1.00	
≥25.0	439 / 1759	1.605	(1.40 - 1.84)	1.76	(1.52 - 2.03)	1.79	(1.54 - 2.07)	365 / 1742	3.26	(2.80 - 3.80)	2.90	(2.47 - 3.39)	2.94	(2.51 - 3.45)
歩数(歩)														
<10000	892 / 4399	1.00		1.00		1.00		713 / 6807	1.00		1.00		1.00	
≥10000	185 / 1139	0.76	(0.64 - 0.91)	0.96	(0.80 - 1.15)	1.04	(0.87 - 1.25)	102 / 1124	0.85	(0.69 - 1.06)	1.17	(0.93 - 1.47)	1.36	(1.08 - 1.71)
総エネルギー量(標準体重あたり)(kcal/kg)														
1st	293 / 1384	1.00		1.00		1.00		225 / 1982	1.00		1.00		1.00	
2nd	277 / 1385	0.93	(0.77 - 1.12)	0.89	(0.74 - 1.08)	0.86	(0.71 - 1.05)	209 / 1983	0.92	(0.75 - 1.12)	0.81	(0.66 - 1.00)	0.82	(0.66 - 1.02)
3rd	285 / 1385	0.97	(0.80 - 1.16)	0.91	(0.75 - 1.10)	0.87	(0.72 - 1.06)	182 / 1983	0.79	(0.64 - 0.97)	0.63	(0.51 - 0.78)	0.64	(0.51 - 0.79)
4th	222 / 1384	0.71	(0.59 - 0.86)	0.66	(0.54 - 0.80)	0.59	(0.48 - 0.73)	199 / 1983	0.87	(0.71 - 1.07)	0.62	(0.50 - 0.77)	0.59	(0.47 - 0.73)
脂肪エネルギー比(%)														
1st	276 / 1385	1.00		1.00		1.00		261 / 1982	1.00		1.00		1.00	
2nd	269 / 1384	0.97	(0.80 - 1.17)	1.12	(0.92 - 1.35)	1.17	(0.96 - 1.42)	217 / 1983	0.81	(0.67 - 0.98)	1.00	(0.82 - 1.22)	1.06	(0.87 - 1.30)
3rd	270 / 1385	0.97	(0.81 - 1.17)	1.26	(1.04 - 1.54)	1.34	(1.10 - 1.64)	182 / 1984	0.67	(0.55 - 0.81)	0.92	(0.75 - 1.14)	1.03	(0.83 - 1.28)
4th	262 / 1384	0.94	(0.78 - 1.13)	1.46	(1.20 - 1.79)	1.57	(1.28 - 1.93)	155 / 1982	0.56	(0.45 - 0.69)	0.99	(0.80 - 1.24)	1.11	(0.88 - 1.39)
喫煙習慣														
過去・非喫煙	809 / 3902	1.00		1.00		1.00		773 / 7382	1.00		1.00		1.00	
現在喫煙	268 / 1636	0.75	(0.64 - 0.87)	1.02	(0.87 - 1.20)	1.08	(0.91 - 1.27)	42 / 549	0.71	(0.51 - 0.98)	1.18	(0.85 - 1.66)	1.22	(0.87 - 1.72)
飲酒習慣														
過去・非飲酒	366 / 1674	1.00		1.00		1.00		656 / 5365	1.00		1.00		1.00	
現在飲酒	711 / 3864	0.81	(0.70 - 0.93)	0.91	(0.78 - 1.05)	0.91	(0.78 - 1.06)	159 / 2566	0.47	(0.40 - 0.57)	0.69	(0.57 - 0.83)	0.71	(0.59 - 0.86)

1) 年齢に加え、BMI (<18.5kg/m²、18.5-25kg/m²、≥25kg/m²)、歩数 (<10000歩、≥10000歩)、標準体重あたりの総エネルギー量(4分位)、脂肪エネルギー比(4分位)、喫煙習慣(過去・非喫煙、現在喫煙)、飲酒習慣(過去・非飲酒、現在飲酒)をモデルに同時投入した。

表 6. 平成 28 年における、糖尿病有病率に影響を与える要因

因子	男性						女性							
	有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾		有病者数 /対象者数	Crude		Age-adjusted		Multivariable-adjusted ¹⁾	
		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間		オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間
BMI(kg/m ²)														
<18.5	10 / 137	0.42	(0.22 - 0.80)	0.36	(0.19 - 0.71)	0.34	(0.17 - 0.66)	29 / 644	0.52	(0.36 - 0.77)	0.58	(0.39 - 0.85)	0.55	(0.37 - 0.81)
18.5-25.0	437 / 2751	1.00		1.00		1.00		351 / 4244	1.00		1.00		1.00	
≥25.0	379 / 1439	1.893	(1.62 - 2.21)	2.14	(1.82 - 2.52)	2.16	(1.83 - 2.55)	278 / 1382	2.79	(2.35 - 3.31)	2.68	(2.25 - 3.20)	2.71	(2.27 - 3.24)
歩数(歩)														
<10000	723 / 3548	1.00		1.00		1.00		599 / 5553	1.00		1.00		1.00	
≥10000	103 / 779	0.60	(0.48 - 0.74)	0.76	(0.61 - 0.96)	0.90	(0.71 - 1.14)	59 / 717	0.74	(0.56 - 0.98)	1.05	(0.79 - 1.40)	1.26	(0.94 - 1.69)
総エネルギー量(標準体重あたり)(kcal/kg)														
1st	228 / 1082	1.00		1.00		1.00		169 / 1567	1.00		1.00		1.00	
2nd	228 / 1082	1.00	(0.81 - 1.23)	0.88	(0.71 - 1.09)	0.87	(0.70 - 1.09)	152 / 1568	0.89	(0.71 - 1.12)	0.76	(0.60 - 0.96)	0.73	(0.57 - 0.93)
3rd	200 / 1082	0.85	(0.69 - 1.05)	0.72	(0.58 - 0.90)	0.70	(0.56 - 0.88)	167 / 1567	0.99	(0.79 - 1.24)	0.75	(0.59 - 0.95)	0.74	(0.58 - 0.94)
4th	170 / 1081	0.70	(0.56 - 0.87)	0.58	(0.46 - 0.73)	0.54	(0.43 - 0.69)	170 / 1568	1.01	(0.80 - 1.26)	0.66	(0.52 - 0.83)	0.63	(0.49 - 0.80)
脂肪エネルギー比(%)														
1st	221 / 1082	1.00		1.00		1.00		210 / 1568	1.00		1.00		1.00	
2nd	205 / 1081	0.91	(0.74 - 1.13)	1.01	(0.81 - 1.25)	1.04	(0.83 - 1.30)	155 / 1567	0.71	(0.57 - 0.89)	0.82	(0.65 - 1.03)	0.89	(0.71 - 1.13)
3rd	213 / 1082	0.96	(0.77 - 1.18)	1.24	(1.00 - 1.55)	1.27	(1.02 - 1.60)	154 / 1568	0.70	(0.57 - 0.88)	0.93	(0.74 - 1.17)	1.04	(0.82 - 1.32)
4th	187 / 1082	0.81	(0.66 - 1.01)	1.22	(0.97 - 1.53)	1.27	(1.01 - 1.61)	139 / 1567	0.63	(0.50 - 0.79)	1.03	(0.81 - 1.31)	1.17	(0.91 - 1.50)
喫煙習慣														
過去・非喫煙	660 / 3254	1.00		1.00		1.00		631 / 5915	1.00		1.00		1.00	
現在喫煙	166 / 1073	0.72	(0.60 - 0.87)	1.05	(0.86 - 1.28)	1.08	(0.88 - 1.32)	27 / 355	0.69	(0.46 - 1.03)	1.27	(0.84 - 1.93)	1.27	(0.83 - 1.95)
飲酒習慣														
過去・非飲酒	333 / 1515	1.00		1.00		1.00		542 / 4357	1.00		1.00		1.00	
現在飲酒	493 / 2812	0.76	(0.65 - 0.88)	0.85	(0.72 - 1.00)	0.84	(0.71 - 1.00)	116 / 1913	0.45	(0.37 - 0.56)	0.62	(0.50 - 0.77)	0.62	(0.50 - 0.77)

1) 年齢に加え、BMI (<18.5kg/m²、18.5-25kg/m²、≥25kg/m²)、歩数 (<10000歩、≥10000歩)、標準体重あたりの総エネルギー量(4分位)、脂肪エネルギー比(4分位)、喫煙習慣(過去・非喫煙、現在喫煙)、飲酒習慣(過去・非飲酒、現在飲酒)をモデルに同時投入した。

寄与危険割合 (%)

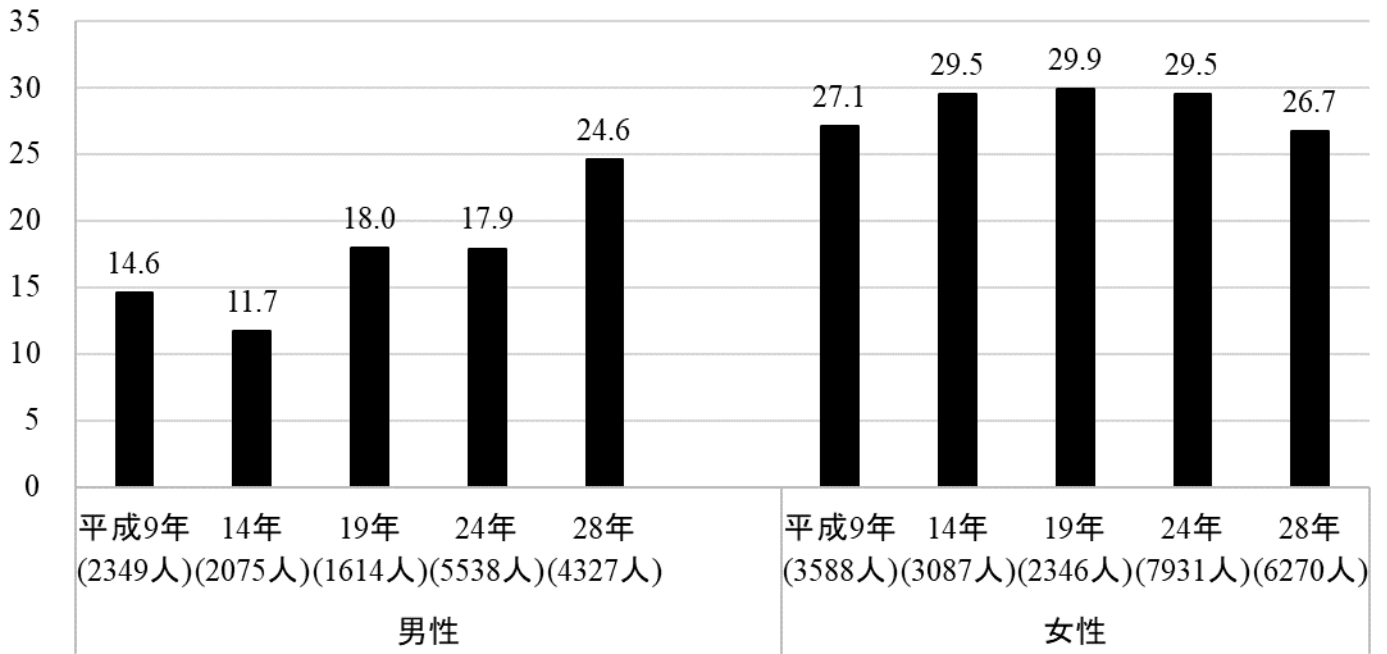


図 1. BMI_≥25kg/m² の糖尿病有病率に対する寄与危険割合 (男女別)

表 7. BMI \geq 25kg/m²の糖尿病有病率に対する寄与危険割合(地域別)

		平成 24 年			平成 28 年		
		対象者数	全有病者数	寄与危険割合	対象者数	全有病者数	寄与危険割合
男性	01 北海道	103	15	10.3	60	3	-
	02 東北	763	142	15.9	513	103	33.3
	03 関東	348	85	33.8	302	63	16.1
	04 関東	880	170	25.5	653	114	24.1
	05 北陸	514	91	9.9	395	80	34.3
	06 東海	392	92	7.8	390	71	34.3
	07 近畿	221	41	0.032	203	30	28.3
	08 近畿	281	55	4.5	230	45	28.6
	09 中国	621	125	19.4	509	102	20.1
	10 四国	442	92	25.3	428	88	19.1
	11 北九州	534	95	13.9	379	82	7.6
	12 南九州	439	74	29.5	265	45	34.8
女性	01 北海道	120	18	44.5	83	6	29.4
	02 東北	1126	109	31.4	738	94	17.8
	03 関東	464	46	9.6	394	46	40.1
	04 関東	1150	119	38.0	861	96	27.5
	05 北陸	781	77	34.4	623	68	25.5
	06 東海	553	69	26.9	593	55	27.2
	07 近畿	373	48	35.8	307	21	7.5
	08 近畿	411	45	23.8	306	22	32.9
	09 中国	848	79	16.6	753	78	25.8
	10 四国	674	87	26.1	625	69	17.3
	11 北九州	704	56	47.8	579	67	30.6
	12 南九州	727	62	33.3	408	36	43.7

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
	野尻 千夏	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の詳細は未だ明らかにされていない。この研究ではこれらの点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、抽出口ジックで症例を抽出する「ePhenotyping手法」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、さらに1型糖尿病のうちインスリン枯渇症例の性別、年齢別、地域別調査を行った。

- 1) 2019年度研究では、インスリン枯渇症例が人口1万人あたりでは9.48人と10人未満であった。この数値は指定難病申請の必要条件である「有病者数が人口の0.1%未満」を満たす。
- 2) 男女ともに60歳頃までは、有病率が増加していた。1950年代から60年代生まれは有病率が低い傾向にあり、近年は女性の有病率が増加していた。大きな地域差はなかった。
- 3) 新しい手法である Phevaluator を用いて、抽出口ジックの精緻化を試みた。本手法では簡便に新しい時期のレセプトデータを用いて検証し得た。その結果、PPV は向上したが感度は低かった。引き続き精緻化の検討が必要である。

A. 研究目的

現状において、1型糖尿病はインスリン自己注射を一生持続しなければならないことや、長期の罹病による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身体的・心理的・経済的・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、成人発症例の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。2015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¹⁾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、このように有病率についての実

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、性差を明らかにすることを目的とする。なお、本研究は、2017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・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)におけるレセプト情報からの症例抽出口ジック「Phenotyping」開発研究²⁾を先行研究として、その後継研究として門脇孝班において実施するものである。

B. 研究方法

B - 1.1 型糖尿病症例、インスリン枯渇症例の性別、年齢、地域分布の解析

2018年度には、1型糖尿病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、日本全体の有病率を算出した。その結果、1)日本国内では有病率の大きな地域差は見られなかった。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率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、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(生命の維持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、関東甲信越、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。

B - 2.1 型糖尿病症例、インスリン枯渇症例の抽出ロジックの精緻化の試み

次に、既に開発したレセプトに基づく1型糖尿病症例やインスリン枯渇症例の抽出ロジックのPPVや感度が十分に高いとは言えない(1型糖尿病症例抽出ロジックのPPV=67.5%、Recall=78.4%、インスリン枯渇症例のPPV=67.6%、Recall=87.6%)ことから、2019年に報告されたカルテレレビューを経ずにPhenotypingロジックの感度やPPVを評価するための新手法「Phevaluator」³⁾を用いてロジックの性能を評価することにより、以下の手順によりPhenotypingロジックの精緻化を試みた。

1) Phevaluatorの手順

訓練データとして、2017年度まで行った田嶋班に

よる2009年-2014年度のカルテレレビューにより1型糖尿病と判定された患者と、1型糖尿病ではない来院患者の病名や診療行為の情報をもとに疾患の真偽を判定する予測モデルを作成した。

2015-2018年度の検証データの各患者に予測モデルを適用して各患者が1型糖尿病である確率を算出した。ロジックで陽性となる患者、陰性となる患者における真偽の確率の和をもとにPhenotypingロジックの感度・PPVを算出した。

2) 使用データの詳細

対象:九州大学病院に2009年から2014年までに来院した患者。電子カルテデータのうち、病名、処方、診療行為、年齢、性別のデータを使用。

アウトカム(目的変数):1型糖尿病の真の症例として296名、偽の症例として73998名の情報を分析に使用

真の症例(296名):1型糖尿病が疑われる患者864名についてカルテレレビューを行った結果、448名について真の症例という判定結果が出ており、そのうち2型糖尿病の病名が存在する患者を除外した。

偽の症例(73998名):全来院患者からカルテレレビュー対象患者、1型糖尿病の病名を持つ患者を除外した上でランダムに患者をサンプリングした。

説明変数:

・病名:確定病名と疑い病名を区別したうえでICD10コードの上3桁の情報をもとに各病名を分類した。

・診療行為:レセプトコードをもとに分類し、1回でも各コードが出現したか否かをもとにダミー変数化した。

・処方薬:YJコードをもとに薬剤の一般名で分類した。

・年齢・性別

3)性能を評価した1型糖尿病症例の抽出口ジックは以下の6項目に基づく¹⁾。

1型糖尿病の病名がある、注入器用注射針加算(1型糖尿病)、血糖測定器加算(1型糖尿病)、2型糖尿病の病名がある、注入器用注射針加算(その他)、血糖測定器加算(1型糖尿病を除く)を各1点として、～の合計点から～の合計点を引いた値が1以上である場合、1型糖尿病患者とみなす。

4)予測モデルの作成と適用

予測モデルの作成には機械学習手法(勾配ブースティング木)を使用した。予測モデルを2015-2018年において新規に来院した患者(計144025名)に適用し、計104名の陽性者を得て口ジックの感度・PPVを算出した。

【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/files/2017/08/92c429c4d2377e85449b64cbc19ec1a4.pdf>に公開している。

C. 研究結果

C-1.1 型糖尿病症例、インスリン枯渇症例の性別、年齢、地域分布の解析

2型糖尿病の有病者数の年齢分布は2018年度報告にあるように40歳代と60歳代の2峰性を示した²⁾。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。インスリン枯渇症例においても同様であった。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次ベビーブーマ)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。

その一方で、2018年度報告では、1型糖尿病症例において、40～65歳で一旦有病者数がプラトーになる時期の存在を示した(後述、図2A参照)。インスリン枯渇症例においても同様であった(後述、図2B参照)。

しかしながらこのような分布となった詳細は不明であった。そこで2019年度には、詳細な解析を追加した。

表1A 開発した1型糖尿病症例抽出口ジックをNDBに当てはめた際の有病者数

	年度					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
全体	9.22	9.99	10.34	10.53	10.55	10.81
年齢階級						
0-4	0.57	0.74	0.78	0.95	0.95	1.06
5-9	1.76	1.90	2.12	2.11	2.23	2.37
10-14	3.26	3.46	3.65	3.80	3.96	4.15
15-19	4.65	4.79	4.91	5.10	5.14	5.33
20-24	5.16	5.70	5.88	6.16	6.32	6.41
25-29	6.23	6.79	6.93	7.53	7.70	8.02
30-34	7.87	8.69	8.93	9.60	9.91	10.46
35-39	9.19	10.06	10.45	11.24	11.51	12.17
40-44	10.13	11.30	11.90	12.22	12.57	13.03
45-49	10.06	11.25	11.82	12.31	12.87	13.43
50-54	10.43	11.53	12.10	12.51	12.63	13.13
55-59	11.63	12.30	12.73	12.87	12.79	13.10
60-64	13.40	14.06	14.04	13.92	13.45	13.46
65-69	14.66	15.55	15.89	15.47	15.10	15.15
70-74	15.65	16.17	16.41	15.91	15.50	15.15
75-79	15.37	16.42	16.65	15.92	15.08	14.86
80~	9.61	10.83	11.25	11.20	10.94	10.92
地域						
北海道	10.09	10.36	10.05	9.91	10.18	10.27
東北	7.67	8.70	8.82	8.94	8.78	8.90
関東	9.59	10.25	10.61	10.87	10.92	11.19
中部	8.71	9.41	9.78	10.00	10.03	10.36
近畿	9.50	10.49	10.99	11.01	11.07	11.41
中国	8.75	9.60	9.82	10.11	10.04	10.02
四国	10.08	10.26	10.59	10.64	10.62	10.80
九州	9.19	10.17	10.63	11.02	10.97	11.26
性別						
男	9.37	10.09	10.38	10.41	10.28	10.36
女	9.08	9.90	10.29	10.65	10.81	11.23

表1B 開発したインスリン枯渇症例抽出ロジックをNDBに当てはめた際の有病者数

	年度					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
全体	8.25	8.87	9.12	9.23	9.28	9.48
年齢階級						
0-4	0.38	0.42	0.44	0.50	0.46	0.50
5-9	1.49	1.53	1.62	1.65	1.76	1.88
10-14	2.89	3.01	3.14	3.22	3.37	3.51
15-19	4.22	4.39	4.44	4.51	4.59	4.80
20-24	4.77	5.29	5.42	5.58	5.74	5.85
25-29	5.87	6.35	6.47	6.74	6.85	7.06
30-34	7.42	8.12	8.33	8.57	8.76	9.05
35-39	8.62	9.41	9.74	10.17	10.33	10.69
40-44	9.45	10.52	11.05	11.31	11.54	11.92
45-49	9.26	10.31	10.86	11.31	11.93	12.46
50-54	9.45	10.38	10.95	11.35	11.50	12.02
55-59	10.43	10.95	11.34	11.49	11.50	11.87
60-64	11.83	12.32	12.30	12.26	11.96	12.00
65-69	12.79	13.44	13.67	13.40	13.19	13.20
70-74	13.53	13.78	13.82	13.52	13.26	12.95
75-79	13.18	13.92	13.87	13.16	12.51	12.36
80~	7.87	8.79	9.03	8.88	8.72	8.64
地域						
北海道	9.26	9.34	9.07	8.89	9.02	9.27
東北	7.03	7.69	7.88	8.06	8.03	8.12
関東	8.49	9.03	9.29	9.44	9.46	9.63
中部	7.83	8.38	8.65	8.81	8.86	9.10
近畿	8.46	9.24	9.59	9.58	9.63	9.92
中国	7.79	8.50	8.64	8.82	8.83	8.84
四国	8.42	9.00	9.47	9.44	9.45	9.53
九州	8.43	9.29	9.60	9.78	9.90	10.18
性別						
男	8.23	8.80	9.02	9.05	9.01	9.12
女	8.26	8.94	9.23	9.41	9.54	9.82

表1A、1Bの集計などを基に以下を算出した。

まず、2018年度報告⁴⁾における地域別の1型糖尿病の有病率の算出に誤りがあった。ここに修正したい。1型糖尿病症例の有病率は2014年度は全国で10.81人/万人で、インスリン枯渇例が9.48人/万人であった。

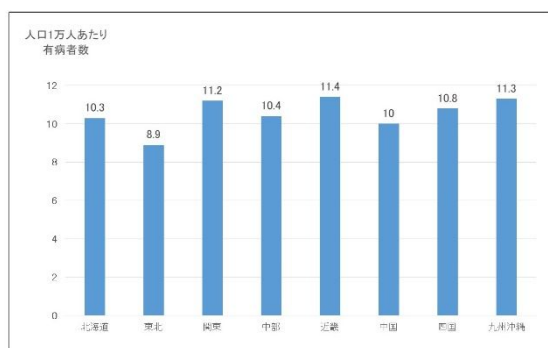


図1A 地域別の1型糖尿病有病率(2018年度報告の修正)

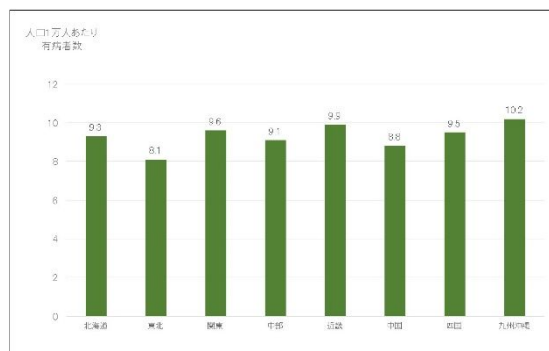


図1B 地域別のインスリン枯渇症例の有病率

図1Aに示すように、1型糖尿病の有病率は、(2018年度と同じく)地域による傾向は認められず、多くは10人-11人/1万人程度であった(2018年度報告では10人未満/1万人と記載)。図1Bに示すように、インスリン枯渇症例については同様に地域による傾向は認められず、多くは9人台/1万人であった。

これらのことから、難病指定の条件である全国で10人未満/1万人はインスリン枯渇症例では満たしていることが明らかとなった。

続いて、2018年度に報告した40歳から55歳までの有病率の上昇停滞について詳細に分析した。

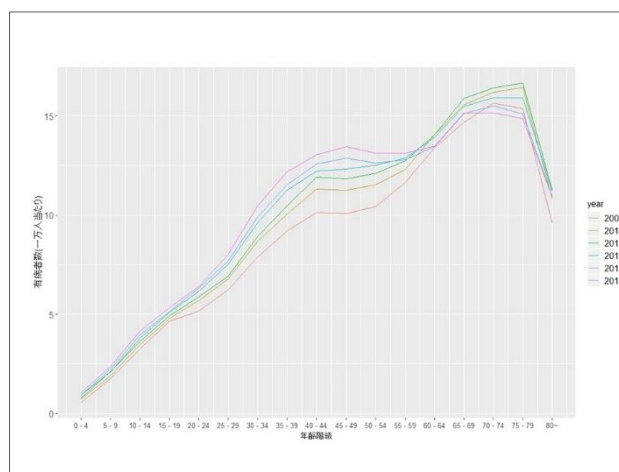


図2A 1型糖尿病症例の年齢階級と年度の関係(2018年度報告より抜粋)

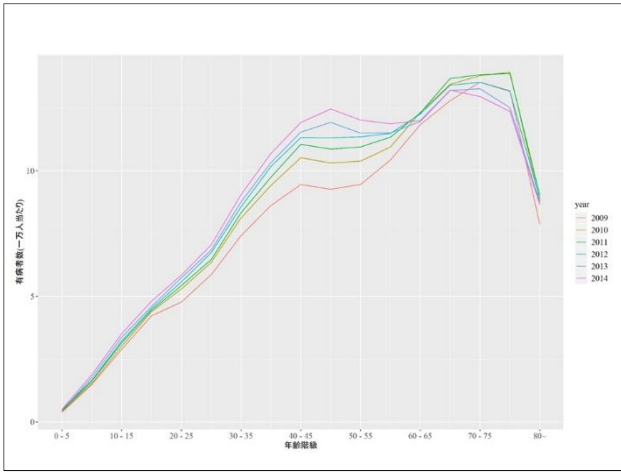


図2B インスリン枯渴症例の年齢階級と年度の関係

図2B に示すように、インスリン枯渴症例においても同様の現象がみられた。これを男女別に示し(図3)、年度で補正した(図4)。

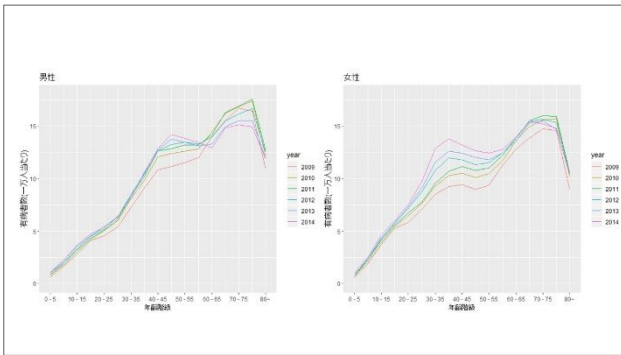


図3A 1型糖尿病症例における年齢階級と年度の関係(性別)

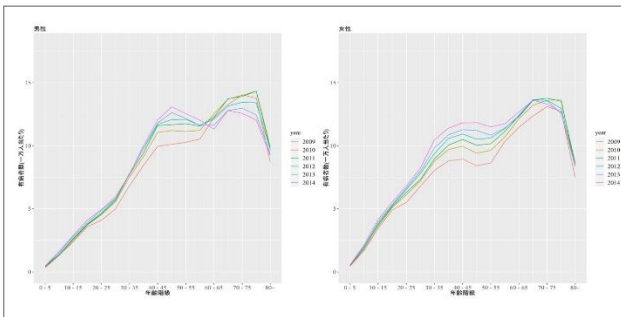


図3B インスリン枯渴症例における年齢階級と年度の関係(性別)

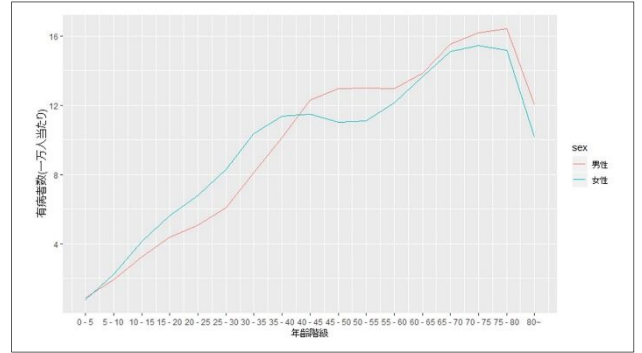


図4A 1型糖尿病症例の性別と年齢階級の関係(年度補正)

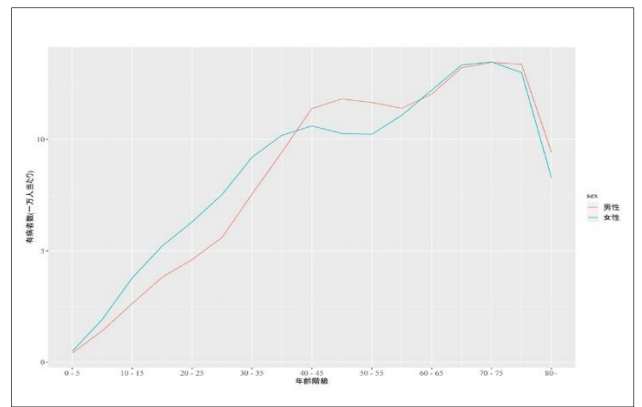


図4B インスリン枯渴症例の性別と年齢階級の関係(年度補正)

1型糖尿病症例においては、図3A、図4Aのように性別に分けたところ、女性の方が早期にプラトーに入り、早期に再上昇するような分布に見えた。インスリン枯渴症例でも同様であった(図3B、図4B)。

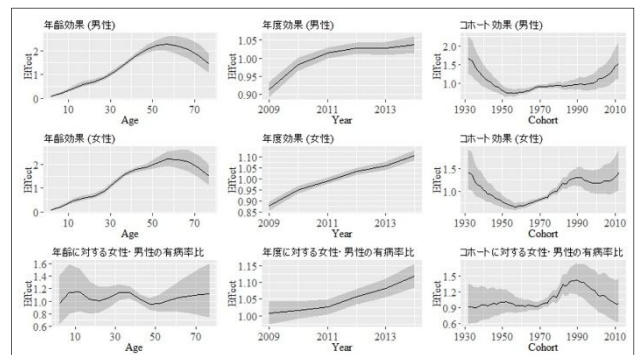


図5A 1型糖尿病症例の年齢時代コホート分析

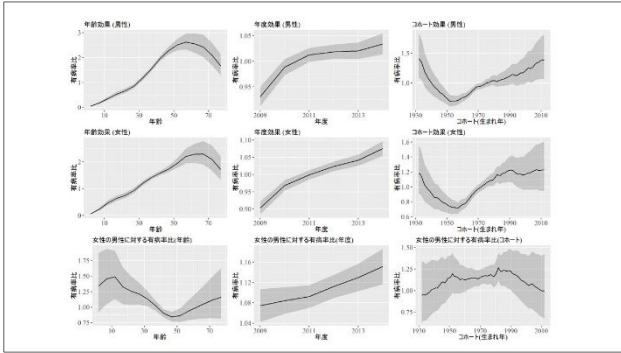


図5 インスリン枯渇症例の年齢時代コホート分析

これに対して図5A、図5Bのように、さらに年齢時代コホート分析を行ったところ、年齢効果においては、左列のグラフのように、年齢間で揺らぎは有るものの、男性は50歳代半ばまで、女性は60歳まで(インスリン枯渇症例は60歳代半ばまで)一貫して年齢効果が上昇していることが判明した。また、生年によるコホート効果では、男女とも1950年代、60年代の生まれ年で低くなっており生年による有病率の変化が示唆された。また、年度効果では、1型糖尿病症例、インスリン枯渇症例ともに、特に2011年度以降は女性が年度効果を相対的に増強していた(中列下)。

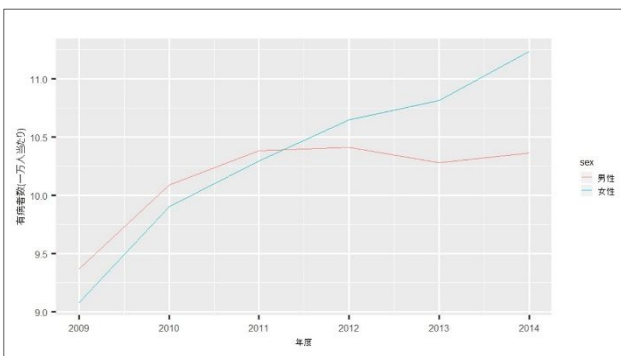


図6A 1型糖尿病症例の性別と年度の関係

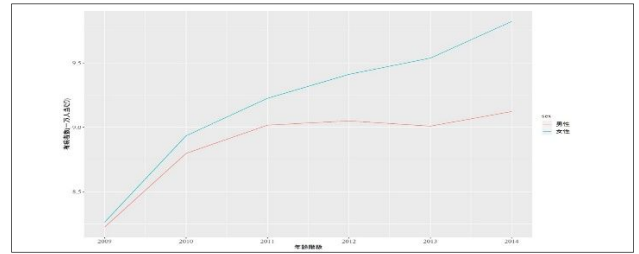


図6B インスリン枯渇症例の性別と年度の関係

図6Aと6Bは各1型糖尿病症例とインスリン枯渇症例の2009年度から2014年度までの年度の有病者数データでは、2011年度頃からは、いずれも男性は横ばいであるが、女性は上昇を続けていることがわかる。

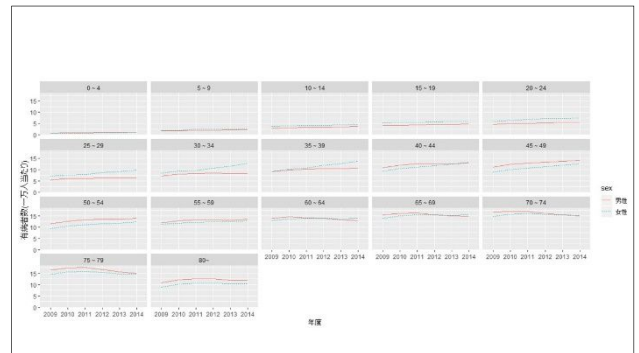


図8A 1型糖尿病症例における性別と年度の関係(年齢階級別)

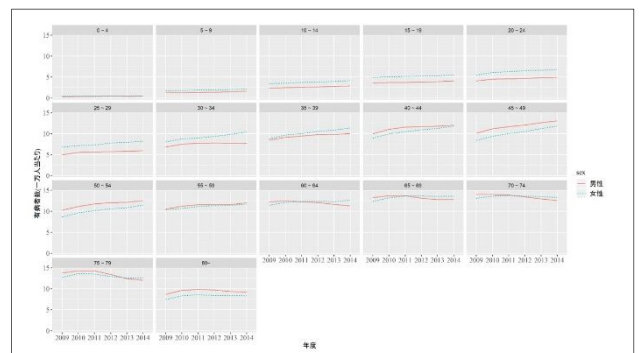


図8B インスリン枯渇症例における性別と年度の関係(年齢階級別)

そこで、さらに年齢階級別に性別と年度の関係を見たところ、25歳から39歳までに女性の男性

に対する相対的な有病者率の増大が認められた。

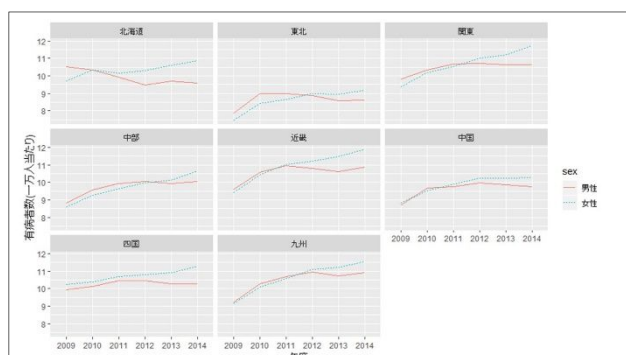


図8A 1型糖尿病症例における性別と年度の関係(地域別)

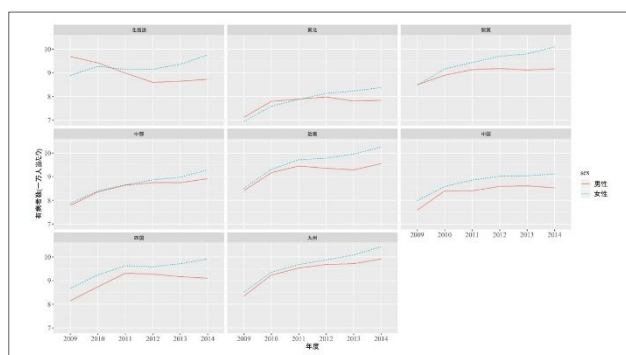


図8B インスリン枯渇症例における性別と年度の関係(地域別)

また、地域別に見てみると、男性の有病率の動きが地域によって異なり、特に北海道で低下していることがわかるが、女性は一貫して増加しており、どの地域でも、2011年度あるいは2012年度以降は男女は解離傾向にあった。

年齢時代コホート分析の上での変化(図5)や性別と年度の関係(図6-図8)の変化の原因は本調査からは不明であるが、これらが相まって2018年度報告に示した年齢階級による有病率の上昇停滞(図2A)⁴⁾に見えたものと考えられた。

C - 2.1 型糖尿病症例、インスリン枯渇症例の抽出口ジックの精緻化の試み

予測モデルを作成した結果、注入器用注射針加算、年齢の真偽への寄与度が特に大きかった。

10-fold クロスバリデーションによりモデルの予測力を評価したところ、AUC 値は平均で 0.945 であった。表2の上段が1型糖尿病の病名をもとに判断した場合、中段が既存の Phenotyping ロジックの性能を評価した結果である。両ロジックの感度・PPV は Phevaluator で評価した場合には低い値となることが分かった。

表2 ロジックの性能評価結果

年	1型糖尿病の病名	
	感度	PPV
2015	0.326 (0.185, 0.456)	0.244 (0.136, 0.360)
2016	0.343 (0.245, 0.445)	0.285 (0.197, 0.382)
2017	0.350 (0.270, 0.423)	0.301 (0.224, 0.373)
2018	0.394 (0.315, 0.466)	0.304 (0.239, 0.372)
年	既存ロジック	
	感度	PPV
2015	0.275 (0.146, 0.389)	0.206 (0.107, 0.316)
2016	0.302 (0.209, 0.401)	0.289 (0.191, 0.392)
2017	0.354 (0.273, 0.426)	0.351 (0.272, 0.438)
2018	0.386 (0.313, 0.456)	0.357 (0.283, 0.437)
年	改良ロジック	
	感度	PPV
2015	0.262 (0.131, 0.388)	0.736 (0.497, 0.924)
2016	0.235 (0.140, 0.331)	0.889 (0.748, 0.976)
2017	0.242 (0.159, 0.321)	0.812 (0.671, 0.928)
2018	0.315 (0.245, 0.384)	0.854 (0.764, 0.933)

つまり、既存ロジックでは条件 ~ のうち、の1型糖尿病の病名を持ち、他の条件について情報がない場合も1型糖尿病患者とみなすことになるが、それら患者の真である確率はモデル上では低いことが分かった。また、2型糖尿病の病名を持つ患者で真である確率が高くなることも分かったことから、ロジックを改良した。既存ロジックと同じ項目を用いて、~ の合計点から ~ の合計点を引いた値が1点以上であり、なおかつ または が1点以上であり、1型糖尿病の病名を持つ場合、1型糖尿病患者とみなすというロジックを考案した。

改良ロジックの性能を評価した結果が表2の下段である。感度は下がったが PPV の値が飛躍的に改善した。

D. 考察

2019 年度には、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(随時血中 CPR0.2ng/ml 以下相当[2])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。

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、近年(2011 年度～2014 年度)は、20 歳代、30 歳代を中心に女性の有病率が男性に比して上昇していることが示唆された。地域では、男性の有病率の動向にはややばらつきがあるが、女性は一貫してどの地域でも有病率が上昇する傾向にあった。

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。

また、新しく開発された手法である「Phevaluator」を用いて、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を試みた。感度は低いですが 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。

E. 結論

NDB のデータ品質の向上処理をした上で、1 型糖尿病の性別、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。新しい手法 Phevaluator を用いて抽出ロジックの精緻化を試みた。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

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

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
- 2) 中島直樹.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 平成 29 年度

分担研究報告書, 2018.

- 3) Swerdel J.N., Hripcsak G, Ryan P.B.
PheValuator: Development and evaluation of
a phenotype algorithm evaluator, Journal of
biomedical informatics 97, 2019.
- 4) 中島直樹 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)平成 30 年度 分担研究報告書,
2019.

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、「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案が、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。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。

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、令和2年4月に行われる「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標の項目について検討した。

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) 第1回班会議:2019年7月7日
(1名の厚生労働省健康局医系技官、22名の研究班員が参加)
- 2) 医政局直轄の厚労科研・今村班と協議
・2019年10月23日(奈良県立医科大学5名、杉山、今井参加)
・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した。

3)第2回班会議:2020年3月1日
(COVID-19の影響でメール稟議)

(倫理面への配慮)

本研究は公開されている情報を基にし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) 第1回班会議

・OECDが、国際比較をするための医療の質指標を、Health at a Glance¹⁾の中で章立てして、2年に1回公開中であることを報告した。日本の窓口は、厚生労働省国際課であり、統計情報部や国立保健医療科学院が主に作業を担っていた。各疾病の指標について公開しており、糖尿病関連の指標としては、糖尿病による入院数や、糖尿病有病率の他、糖尿病に起因する下肢切断件数や小児1型糖尿病の罹患率などであった。

・「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としては、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、本研究班案として厚労省に提言することとした。2案について具体的に検討された内容は以下の通りである。

糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、

<現状>

・第7次医療計画において“糖尿病足病変に対する管理”がプロセス指標として存在している。

・糖尿病足病変は、神経障害や末梢動脈疾患等の合併症と関連しており、感染などを伴い重症化すると下肢切断につながる。下肢切断術後の生存率は、術後3年間で約50%と低い。

・OECD医療の質指標において、“糖尿病患者の下肢切断件数”が複数年に渡り国際比較項目として設定されている。(日本はデータなし)

<課題>

・糖尿病患者の健康寿命延伸のためには、下肢切断術の件数を減らしていくことが重要であるが、我が国において、下肢切断術の件数として代表的な指標はない。

・現状では、糖尿病足病変に対する管理は、ストラクチャー・プロセス指標のみで、アウトカム指標が評価されていない。

・指標の設定に際しては、国内比較ができることが重要である一方で、国際比較ができることも重要である。

<提案>

近年解析方法が発展しているNDBを用いて、糖尿病患者の新規下肢切断術の件数について、都道府県がより活用しやすいアウトカム指標として算出し、国内外で比較可能な指標とするのが良いだろう。

1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数

<現状>

・第7次医療計画において1型糖尿病に関連する指標は存在していない一方で、OECD医療の質指標では“小児1型糖尿病の割合”が継続的に国際比較項目として設定されている。

・厚労科研(門脇班・田嶋班)²⁾において、NDBを用いて1型糖尿病患者が約12万人、1型糖尿病かつインスリン分泌枯渇例が約9万人おり、有病者数に地域差がないと報告されている。

・持続皮下インスリン注入療法(CSII)は、携帯型インスリン注入ポンプを用いた専門的な治療法であり、1型糖尿病患者に対して合併症予防や生活の質を高めるために有効な治療法³⁾である。欧米では既に広く行われており、日本においては2012年度診療報酬改定の際にもCSIIを推進している。

<課題>

・1型糖尿病患者に対しては、小児から成人期

への移行医療の観点からも適切な医療が提供できる体制が必要であるが、現状では指標として把握していない。

・CSII は、欧米では広く行われているが、日本では行う医療機関が限られており、居住地によって受けられる治療が異なっていることが示唆されている。

<方向性>

・1 型糖尿病診療は専門性が求められ、地域内で治療を行えることは医療提供体制として重要と考えるため、1 型糖尿病患者に対する専門的治療 (CSII) を行う医療機関数を指標とするのが良いと考えられる

2) 医政局直轄の厚労科研・今村班と協議

「第 7 次医療計画中間見直し」における糖尿病対策指標として、門脇班案の 2 案について検討した。両案ともに NDB により算出可能であり、重要性も大きいという意見で一致した。

3) 第 2 回班会議

・本研究班から厚労省健康局へ提言した 2 案について、2019 年 11 月 28 日開催 第 16 回 医療計画の見直し等に関する検討会にて、健康局から「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提案され、検討会として承認されたことを報告した⁴⁾(図 1)。

糖尿病の医療体制構築に係る指標の見直しについて

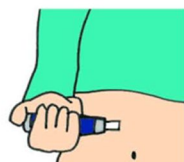
○糖尿病の医療体制構築に係る指標について、厚労科研研究班(※)による知見や指標の把握方法等を踏まえ、以下の2指標を追加してはどうか。

※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
「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:東京大学 門脇孝)」(2017年度~2019年度)

(案①) 糖尿病患者の新規下肢切断術の件数 (合併症治療のアウトカム指標)

(案②) 1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数 (合併症予防を含む専門治療のストラクチャー指標)

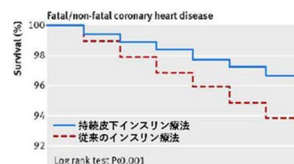
	(案①) 足病変について	(案②) 1型糖尿病について
背景と課題	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病足病変は下肢切断につながり、QOLの著しい低下を来すにも関わらず、アウトカム指標に設定されていない。 OECD「医療の質指標」でも国際比較項目として設定されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 第7次医療計画では1型糖尿病に関する目標が設定されていない。 1型糖尿病は合併症予防・QOL維持のために専門的な治療が必要となることが多い。
指標の把握方法(案)	<ul style="list-style-type: none"> NDB解析を用いて、都道府県毎に新規下肢切断術の件数を把握する。 	<ul style="list-style-type: none"> 1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数として「持続皮下インスリン注入療法(CSII)の管理が可能な医療機関数」を把握する。



従来のインスリン注射療法



持続皮下インスリン注入療法



● インスリン頻回注射よりもCSIIの方が虚血性心疾患や総死亡数が少ない。

● 診療報酬では「間歇注入シリンジポンプ加算」として算定。

Steinck et al. BMJ 2015;350:bnj.h3234

厚労科研研究班資料より作成

図1 糖尿病の医療体制構築に係る指標の見直しについて

(2019年11月28日開催 第16回医療計画の見直し等に関する検討会 資料より抜粋)

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者を中心に進めているため、厚生労働省を含めた行政機関との関係が密接であ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よう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。

本研究班から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」という方針に沿っている案である。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、臨床的な重要性と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ように、専門家と行政両方

の視点からの検討が必要になる。本研究の成果は第8次医療計画策定の際の資料としても有用と考えられた。

E. 結論

本研究班から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。

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) OECD. Health at a Glance 2017. https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health_glance-2017-en.pdf?expires=1588613403&id=id&accname=guest&checksum=C8E8CFA81E9664D139D24EBBCA2A8513 (最終アクセス 2020年3月31日)
- 2) 田嶋尚子, 他. 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. 厚生労働省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. 2016-2017
- 3) Steineck et al. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study. *BMJ* 2015;350
- 4) 厚生労働省. 第16回医療計画の見直し等に関する検討会資料. 2019年11月28日

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

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	埼玉医科大学病院 小児科
研究協力者	武者 育麻	埼玉医科大学病院 小児科
実務担当者	川名 宏	埼玉医科大学病院 小児科

研究要旨

本研究の目的は、わが国における小児・思春期 1 型糖尿病の診療および療養行動の実態を明らかにし、良好な血糖コントロール、QOL の改善のための課題を明らかにすることである。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 31 都道府県の 72 施設の満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者 1123 名(男子 483 名、女子 640 名)を対象に、インスリン治療状況、自己血糖測定状況、血糖コントロール状況、血中 C ペプチドおよび療養行動に関するデータを解析した。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。

小児・思春期 1 型糖尿病診療では、新しい診療技術の進歩が普及してきた。しかし、血糖コントロールは、以前からの改善が少ない。また、血糖コントロール状況と、インスリン治療方法や療養行動とは明らかな関連がなかった。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。

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「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、内因性インスリン分泌が枯渇した1型糖尿病の診断基準として血中 C ペプチド 0.1ng/ml あるいは 0.2ng/ml 未満が示された。そして、わが国の小児・思春期 1 型糖尿病患者の約 75%が成人年齢に達するまでに内因性インスリン分泌枯渇状態になると報告された。すなわち、小児・思春期 1 型糖尿病患者は血糖コントロールが困難であると推測される。それこで、わが国における小児・思春期 1 型糖尿病の診療および療養行動の実態を明らかにし、良好な血糖コントロール、QOL の改善のための課題を明らかにするために、本研究を行った。

小児インスリン治療研究会は、小児期発症 1 型糖尿病患者の治療に携わっている小児科医による全国多施設共同研究である。小児期発症 1 型糖尿病について、標準化した血糖コントロール指標によって、治療法、年齢、罹病期間等による血糖コントロールの違いを評価・解析し、より有効な治療法、QOL の改善、合併症の予防を目的としている。1995 年 4 月に第 1 コホート研究(研究代表者、北里大学小児科松浦信夫)が開始され、31 施設、481 名が参加した。第 2 コホート研究(研究代表者、埼玉医科大学小児科佐々木望)は 2000 年 3 月から開始され、51 施設、808 名が参加した。第 3 コホート研究(研究代表者、埼玉医科大学小児科雨宮伸)は、2008 年 1 月開始され 62 施設、859 名が参加した。第 4 コホート研究(研究代表者、東京女子医科大学東医療センター小児科杉原茂孝)、2013 年 3 月より開始され、

70 施設、1078 名が参加した。第 5 コホート研究(研究代表者、埼玉医科大学小児科菊池透)は、2018 年 3 月より開始され、72 施設 1123 名が参加している。本研究では、第 5 コホート研究で収集したデータベースを解析した。

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 31 都道府県の 72 施設の満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者 1123 名(男子 483 名、女子 640 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ベースをもとに、年齢、罹病期間、インスリン治療状況、自己血糖測定状況、血糖コントロール状況(HbA1c、グリコアルブミン)、血中 C ペプチドおよび療養行動に関するデータを解析した。また、過去のインスリン治療研究会のデータとの比較検討も行った。

3) 倫理的配慮

小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究は、埼玉医科大学病院アイ・アール・ビーでの承認を受けた(申請番号 17082.06)。本研究への参加時には、研究担当者は、本人および代諾者に対し、説明文書を用いて十分に説明した。そして、本人および代諾者が研究の参加について十分に理解したのち、自由な意思により、文書にて同意を得た。

C. 研究結果

1) 対象のプロフィール

対象者の年齢の平均 ± 標準偏差、中央値

は 11.9 ± 3.9 歳、12.2 歳、発症年齢の平均 \pm 標準偏差、中央値は 6.8 ± 3.8 歳、6.5 歳、罹病期間の平均 \pm 標準偏差、中央値は 5.1 ± 3.6 年、4.5 年であった。成因分類では、1A 型 977 例(87.0%)、1B 型 101 例(9.0%)、型不明 45 例(4.0%) であり、発症様式では急性発症型 1021 例(90.9%)、緩徐進行型 98 例(8.7%)、劇症型 4 例(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は、ペン型注入器での頻回注射法 659 例(58.7%)、ペン型注入器従来法 69 例(3.5%)、インスリンポンプ 378 例(33.6%)、ペン型注入器とポンプの併用 47 例(4.2%) であった。使用しているインスリンポンプは、ミニメド 640G あるいは 620G にトランスミッタの併用(SAP 療法)153 例(36.0%)、ミニメド 640G あるいは 620G 単独使用 218 例(51.3%)、ミニメド 722 あるいは 721 は 25 例(5.9%)、未回答 29 例(6.8%) であった。年齢階級別インスリン治療法を図 1 に示す。1-5 歳では、50% 以上がインスリンポンプを使用しているが、年齢とともに、頻回注射法の割合が増加していた。

食事追加インスリン調整方法は、カーボカウント法 594 例(52.9%)、アルゴリズム法 362 例(32.2%)、その他 167 例(14.9%) であった。図 2 に年齢階級別食事追加インスリン調整方法を示す。1-5 歳では、60% 以上がカーボカウント法であるが、年齢とともに減少し、アルゴリズム法とその他の方法が増加していた。

自己血糖測定方法では、従来法 727 例(64.7%)、間欠スキャン式持続血糖測定器(isCGM)388 例(30.1%)、未回答 58 例(5.2%) であった。図 3 に年齢階級別自己血糖測定方法を示す。1-5 歳では、isCGM が 10% 程度で

あるが、その他の年齢では、30-35% であった。

療養行動の実施者については、自宅での自己注射の実施者は、本人だけ 785 例(69.9%)、家族の見守りの中で本人 225 例(20.0%)、家族 113 例(10.1%) であった。自己血糖測定の実施者は、本人だけ 827 例(73.6%)、家族の見守りの中で本人 203 例(18.1%)、家族 93 例(8.3%) であった。図 4、5 に自宅での年齢階級別自己注射および自己血糖測定の実施者を示す。6 歳以降徐々に、本人による療養行動が中心になっていた。

学校や幼稚園、保育所での自己注射の実施者は、本人だけ 810(72.1%)、家族の見守りの中で本人 24 例(2.2%)、教職員の見守りの中で本人 175 例(15.6%)、家族 46 例(4.1%)、教職員 7 例(0.6%)、実施しない 61 例(5.4%) であった。自己血糖測定の実施者は本人だけ 773(68.3%)、家族の見守りの中で本人 22 例(2.0%)、教職員の見守りの中で本人 162 例(14.4%)、家族 41 例(3.7%)、教職員 10 例(0.9%)、実施しない 115 例(10.2%) であった。図 6、7 に学校等での年齢階級別自己注射および自己血糖測定の実施者を示す。1-5 歳では、約 40% が療養行動をしていないが、約 30% で家族が実施していた。6 歳以降では、家族が実施することは少なくなり、教職員の見守りを受けながら本人が実施し、徐々に本人だけで実施するようになっていた。

学校や幼稚園、保育所での自己注射・自己血糖測定を実施する場所：教室 415 例(36.9%)、保健室 482 例(42.9%)、トイレ 65 例(5.8%)、それ以外の部屋 94 例(8.4%)、実施しない 67 例(6.0%) であった。

2) 血糖コントロール状況および血中 C ペプチ

ドの分布

HbA1c、グリコアルブミン (GA) および随時血中 C ペプチドの平均 ± 標準偏差・中央値は、 $8.0 \pm 1.1\% \cdot 7.9\%$ 、 $22.8 \pm 4.3\% \cdot 22.7\%$ 、 $0.3 \pm 0.8\text{ng/mL} \cdot 0.1\text{ng/mL}$ であった。それぞれの分布を図 8 に示す。HbA1c 7.5%未満の血糖コントロール良好例は 338 例 (30.1%)、HbA1c 9.0%以上の不良例は、195 例 (17.6%) であった。内因性インスリン枯渇例と考えられる C ペプチド 0.2ng/mL 未満は 482 例 (71.9%) であった。図 9 に年齢階級別 HbA1c を示す。年齢に関わらず 7.5%未満は約 30%であるが、9.0%以上は、年齢とともに増加傾向がみられた。図 10 に年齢階級別 C ペプチドを示す。年齢にかかわらず約 70%が 0.2ng/mL 未満であった。図 11、12 に、罹病期間別 HbA1c および血中 C ペプチド階級を示す。罹病期間の長さに伴い HbA1c 7.5%未満が減少し、血中 C ペプチド 0.2ng/mL 未満が増加した。8 年以上のほとんどの症例では、内因性インスリンが枯渇していると考えられた。図 13 に血中 C ペプチド階級別 HbA1c 階級を示す。血中 C ペプチドが低い例では HbA1c 7.5%未満が少ない傾向がみられた。

図 14 および 15 にインスリン治療法別 HbA1c 階級および食事追加インスリン調整方法別 HbA1c 階級を示す。インスリン治療法および食事追加インスリン調整方法と HbA1c との関連はみられなかった。

図 16 に年齢階級別学校等での療養行動の場所をしめす。6-11 歳では教室が約 40%、保健室が約 50%で、トイレはほとんどいないが、12 歳以降は、教室およびトイレが増加し、保健室が減少傾向であった。図 17 に療養行動の場所別 HbA1c 階級を示す。トイレのみ HbA1c 7.5%未満が少ない傾向があるが、統計学的な有意差はなかった。

第 1 コホート研究から第 5 コホート研究までのインスリン治療方法と HbA1c の推移を図 18 に示す。ペン型注入器による従来法が減少し、頻回注射法および CSII が増加し、HbA1c が低下傾向であった。ただし、HbA1c に関しては、第 4 コホート研究から第 5 コホート研究にかけて改善はしていない。

3) CGM 関連指標と HbA1c およびグリコアルブミン

表 1 に isCGM 関連指標と HbA1c、グリコアルブミンとの単相関を示す。センサグルコース値の平均、SD および推定 HbA1c は、HbA1c およびグリコアルブミンと有意な単回帰を示した。また、isCGM の日別スキャン数は、グリコアルブミンと関連していた。図 19 にその散布図を示す。

4) 低血糖の頻度

低血糖の症状 (冷や汗や空腹感など) があり、自分では処置できず、人に経口で糖分補給をしてもらい改善した場合を中等症低血糖とし、意識混濁、昏睡、または痙攣があり、患児自身では処置できなかった場合 (ブドウ糖静注などを必要とした場合) を重症低血糖と定義し、その頻度を調査した。中等症低血糖の頻度は、172 回/100 人年であり、深夜・早朝では 45 回/100 人年であった。また、重症低血糖の頻度は、2.8 回/100 人年であり、深夜・早朝では 0.6 回/100 人年であった。第 2 コホート (2000 年) では 19.1 回/100 人年、第 3 コホート (2008 年) では 8.7 回/100 人年であり、重症低血糖の頻度は低下していた。

D. 考案

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。年齢階級別に検討すると1-5歳では、インスリンポンプおよびカーボカウントの頻度が他の年齢階級に比し、高い傾向があった。これらの理由として微細なインスリン調整が必要なこと、昼食時の追加インスリンの代用として基礎インスリン増量で対応していること、そして親が療養行動の中心であることが考えられる。年齢が進み、患者本人中心の管理に移っていくにしたがい、カーボカウントは減少傾向である。患者本人に対するカーボカウントの実施の動機付けを含めた教育が必要と考えられる。

次に、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。一方、学校等では、乳幼児期は、約50%が療養行動をしていなかった。これらの例では、ペン型注入器での昼食前自己注射を実施しない従来法あるいはインスリンポンプでの基礎インスリン増量で対応していると推測される。家族が実施している約30%の例では、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る。家族のQOLの低下に繋がっていないか危惧される。年齢階級ごとの学校等の療養行動の場所の検討で、中学校以降では、トイレが増加し、保健室が低下する傾向があった。これは、思春期以降では、保健室で干渉されるのを好まない例がトイレで実施するようになってきていると考えられた。

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。HbA1cは年齢階級、インスリン治療方法、食事追加インスリン調整方法との関連はなかった。学校等の療養行動の場所別検討で、トイレで実施している例がHbA1c 7.5%未満が少ない傾向があった。トイレで実施している例では、学校等での療養行動がとりにくい背景があるかもしれない。患者本人が、学校等で適切な療養行動をとれるような支援が必要と考えられた。

血中Cペプチドは、年齢階級とは明確な関連はなかったが、罹病期間とは密接な関連がみられた。すなわち、罹病期間が長ければ0.2ng/mL未満の例が増加し、8年以降では、ほとんどの例で内因性インスリン分泌が枯渇していると考えられる。そして、血中Cペプチド階級とHbA1c階級は関連し、0.2ng/mL未満では、HbA1c 7.5%未満が、他の階級よりも少ない傾向であった。これは、罹病期間が長いほど、血糖コントロールが困難になることを示している。罹病期間10年以上では、慢性合併症も発症してくる時期である。しかし、その時期には内因性インスリン分泌が枯渇している可能性が高い。すなわち、その時期になってから血糖コントロールを良好にするのは困難ということである。したがって、発症初期からの血糖コントロールを良好に保つことが、慢性合併症の発症および進展の予防には重要ということである。

第1コホート研究から第5コホート研究までのインスリン治療方法とHbA1cの推移では、ペン型注入器による従来法が減少し、頻回注射法およびCSIIが増加し、HbA1cが低下傾向

であった。この背景には、インスリンアナログ製剤および新たなインスリンポンプの発売、普及があると考えられる。しかしながら最近のHbA1cの改善はない。今後は、血糖コントロールが改善しない要因の検討が重要である。

一方、重症低血糖は、以前のコホート研究による減少傾向である。これは、インスリン治療の進歩というより、低血糖予防の重要性に対する認識が浸透したためと推測される。

CGMの普及に従い、HbA1cあるいはグリコアルブミンという糖化物質から平均血糖を推測するという間接的な血糖コントロール指標から血糖自体をモニタリングする直接的指標の重要性が増すと推測される。今後は、新しい血糖コントロール指標として提唱されているTime in Range (TIR)に関する検討が必要である。

E. 結論

小児・思春期1型糖尿病診療では、インスリン製剤、インスリンポンプ、インスリン調整方法、血糖モニタリングシステムなどの診療技術進歩が普及してきた。しかし、血糖コントロール良好例は約30%、不良例は約18%であり、以前からの改善が少なかった。すなわち、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。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。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) Musha I, Mochizuki M, Kikuchi T, Ito Y, Urakami T, Kawamura T, Kikuchi N, Yokota I, Fukami M, Ihara K, Shiga K, Takemoto K, Hirose M, Sugihara S, Amemiya S, on behalf of the Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT): 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
- 2) Kikuchi T, Ito Y, Yokomichi H, Yamamoto Y, Mie Mochizuki M, Urakami T, Kawamura T, Kikuchi N, Yokota I, Fukami M, Ihara K, Shiga K, Takemoto K, Hirose M, Amemiya S, Sugihara S, on behalf of the Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT): 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
- 3) 三好 達也, 横田 一郎, 向井 徳男, 望月 貴博, 中山 将司, 立川 恵美子, 河田 泰定, 南谷 幹史, 菊池 信行, 浦上 達彦, 川村 智行, 雨宮 伸, 菊池 透,

- 杉原 茂孝, 小児インスリン治療研究会: 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
- 4) 竹本 幸司, 濱田 淳平, 向井 徳男, 望月 貴博, 中山 将司, 立川 恵美子, 河田 泰定, 南谷 幹史, 菊池 信行, 浦上 達彦, 川村 智行, 横田 一郎, 雨宮 伸, 菊池 透, 杉原 茂孝, 小児インスリン治療研究会: 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
- 5) 武者 育麻, 望月 美恵, 菊池 透, 横道 洋司, 赤塚 淳弥, 大竹 明, 菊池 信行, 横田 一郎, 川村 智行, 浦上 達彦, 杉原 茂孝, 雨宮 伸, 小児インスリン治療研究会: 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
- 6) 望月 美恵, 武者 育麻, 小林 浩司, 鈴木 滋, 小林 基章, 菊池 信行, 横田 一郎, 川村 智行, 浦上 達彦, 菊池 透, 杉原 茂孝, 星野 忠夫, 雨宮 伸, 小児インスリン治療研究会: 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
- 7) 横田 一郎, 川村 智行, 竹本 幸司, 三好 達也, 菊池 信行, 浦上 達彦, 菊池 透, 杉原 茂孝, 小児インスリン治療研究会: 糖尿病の自己抗体をいかに活用するか 小児における膵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
- 8) 菊池透, 伊藤善也, 横道洋司, 山本幸代, 望月美恵, 浦上達彦, 川村智行, 菊池信行, 横田一郎, 深見真紀, 井原健二, 志賀健太郎, 竹本幸司, 広瀬正和, 雨宮伸, 杉原茂孝, 小児インスリン治療研究会: 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

なし

I. 参考文献

- 1) 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
- 2) Mochizuki M, et al.: Improvement in Glycemic Control Through Changes in Insulin Regimens: Findings From a Japanese Cohort of Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. *Pediatr Diabetes* 2017 18:435-442.

図1. 年齢階級別インスリン治療法

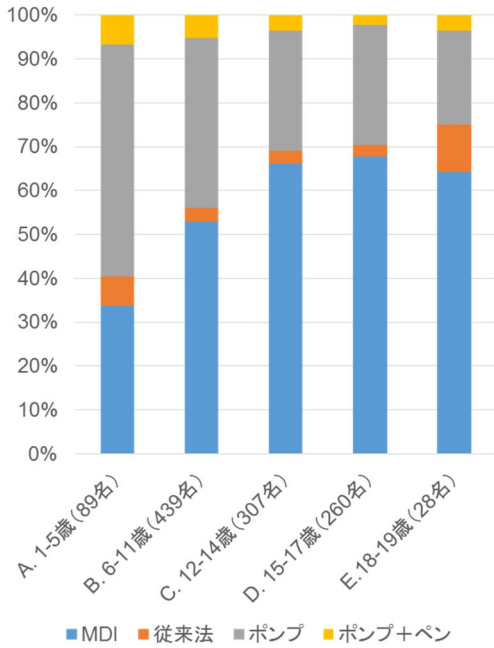


図2. 年齢階級別食事追加インスリン調整方法

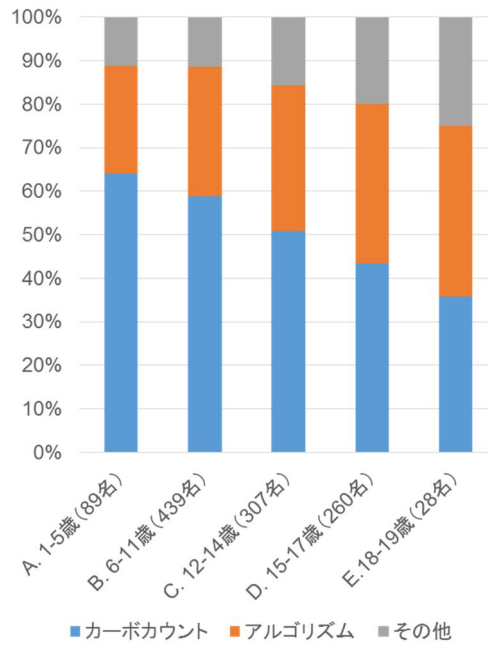


図3. 年齢階級別自己血糖測定方法

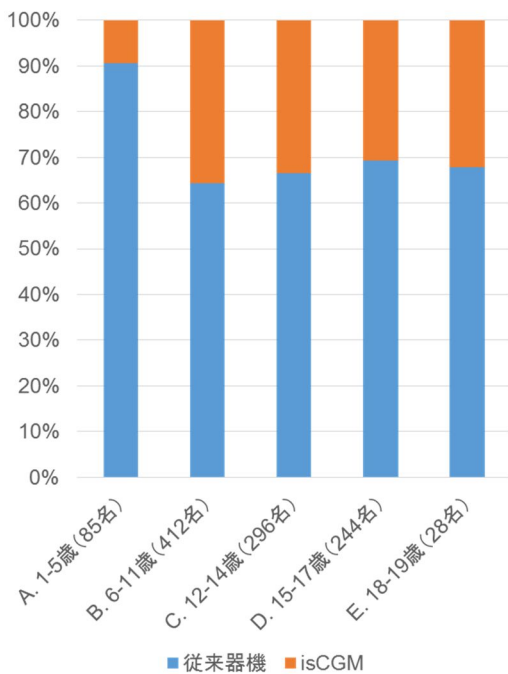


図4. 年齢階級別自己注射の実施者(自宅)

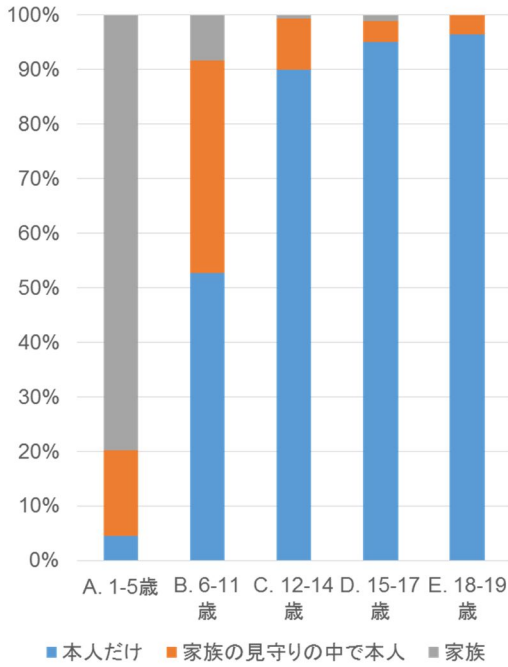


図5. 年齢階級別自己血糖測定の実施者(自宅)

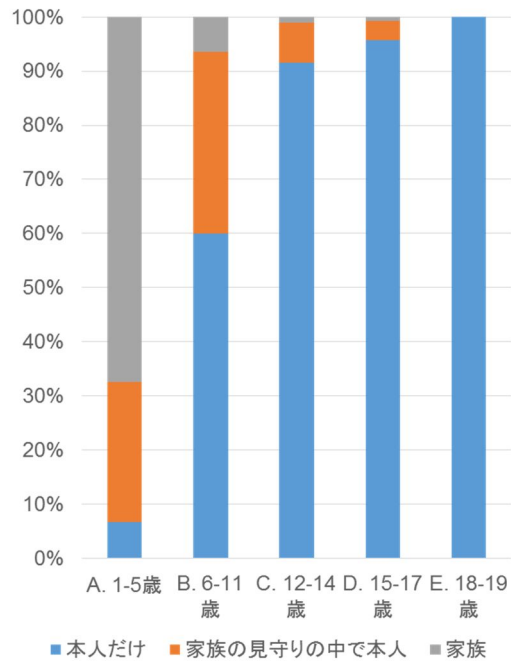


図6. 年齢階級別自己注射の実施者(学校等)

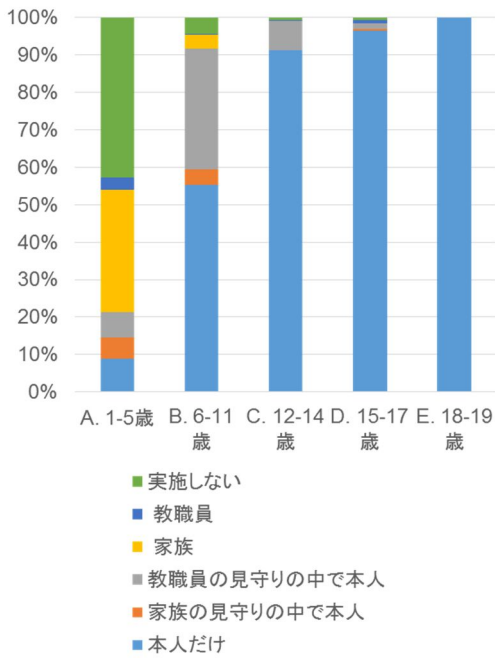


図7. 年齢階級別自己血糖測定の実施者(学校等)

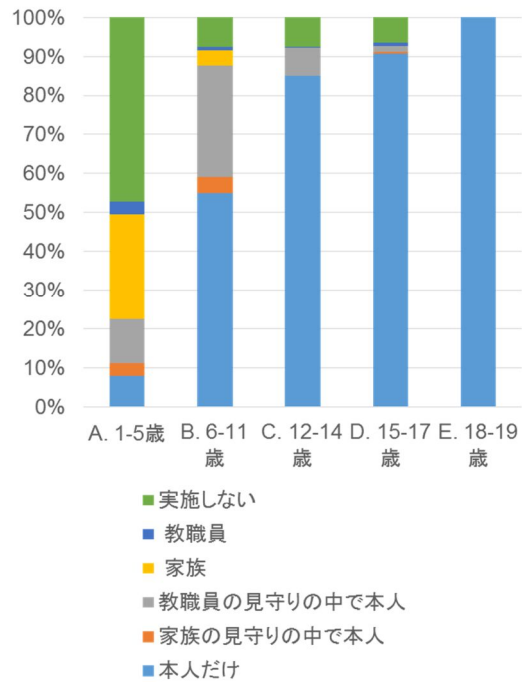
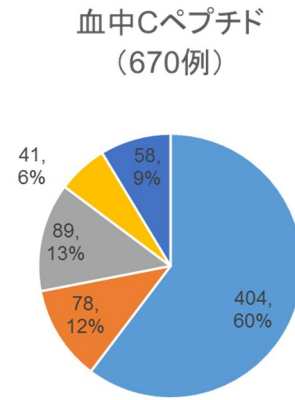
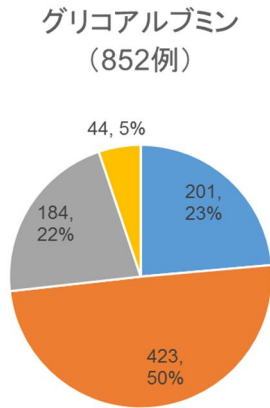
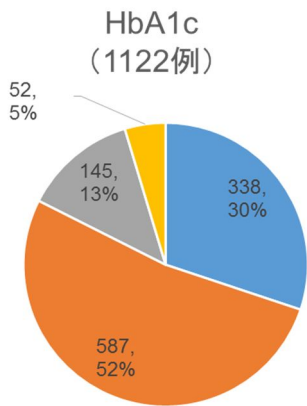


図8. 血糖コントロール状況および血中Cペプチドの分布



- A. 7.5%未満 ■ B. 7.5-8.9%
- C. 9.0-9.9% ■ D. 10%以上

- A. 15%未満 ■ B. 20-24.9%
- C. 25-29.9% ■ D. 30%以上

- A. 0.1未満 ■ B. 0.1-0.19
- C. 0.2-0.59 ■ D. 0.6-0.99
- E. 1.0以上

図9. 年齢階級別HbA1c

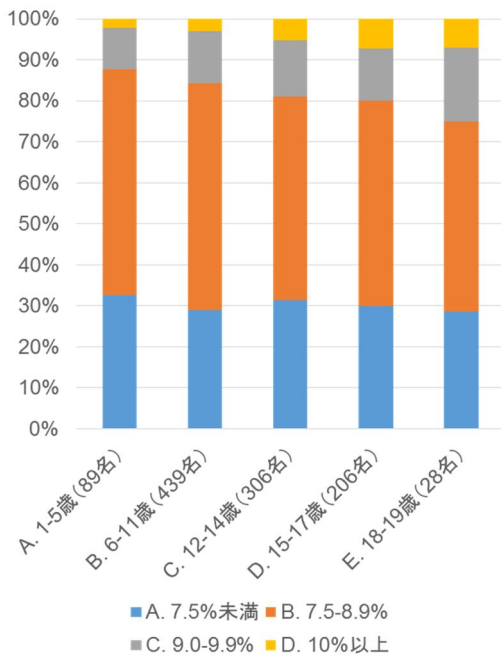


図10. 年齢階級別血中Cペプチド

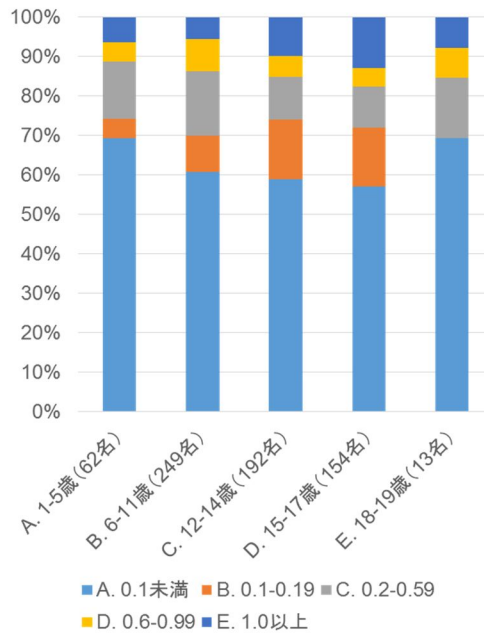


図11. 罹病期間階級別HbA1c階級

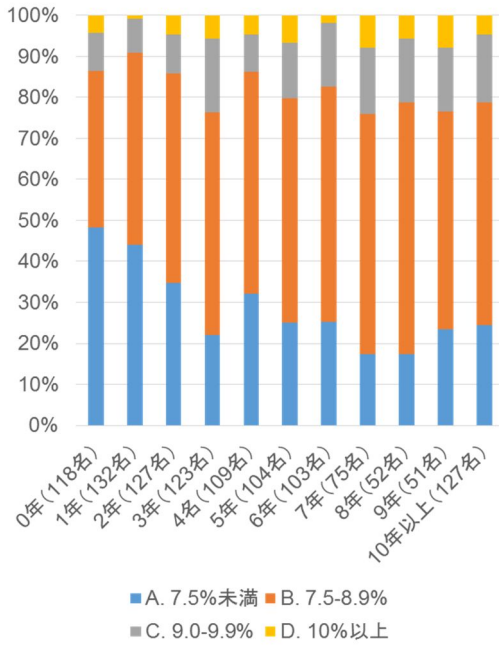


図12. 罹病期間階級別血中Cペプチド階級

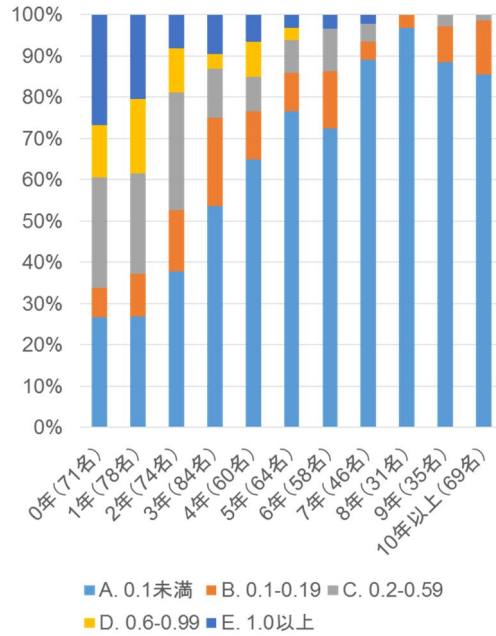


図13. 血中Cペプチド階級別HbA1c階級

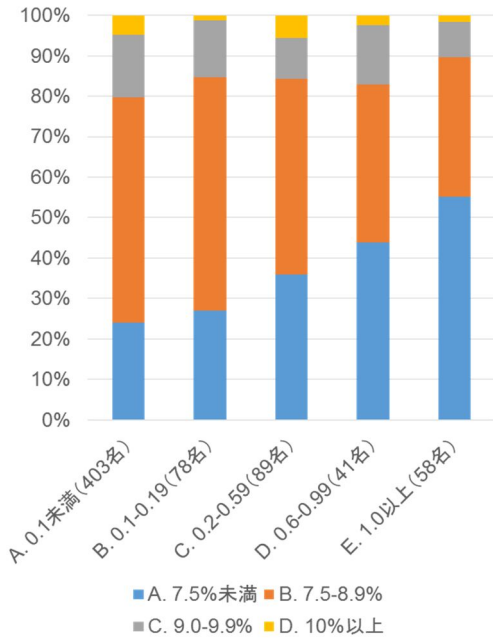


図14. インスリン治療法別
HbA1c階級

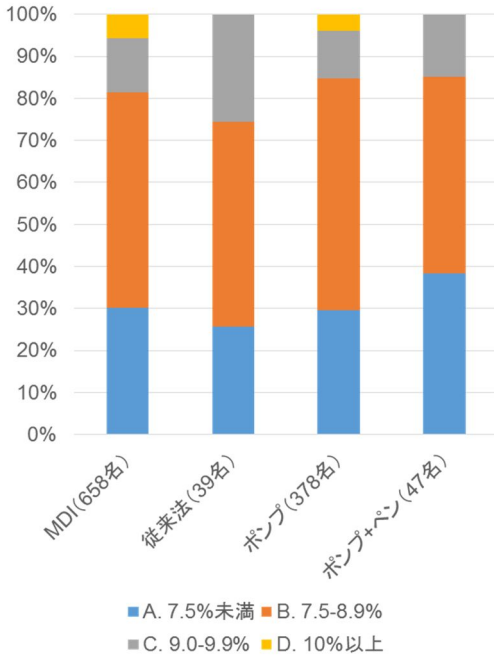


図15. 食事追加インスリン調
整方法別HbA1c階級

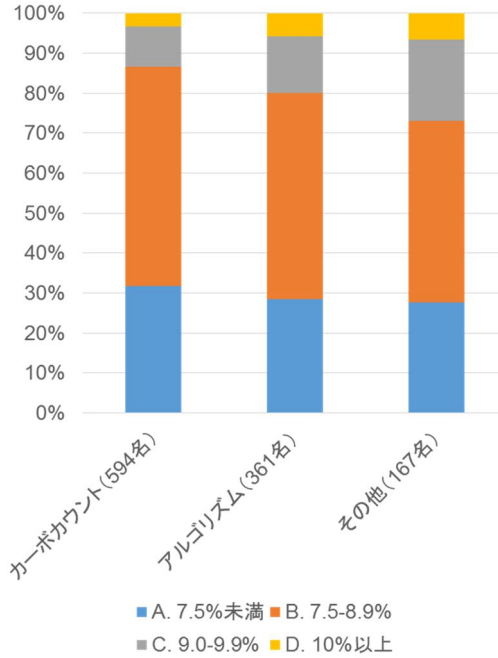


図14. インスリン治療法別
HbA1c階級

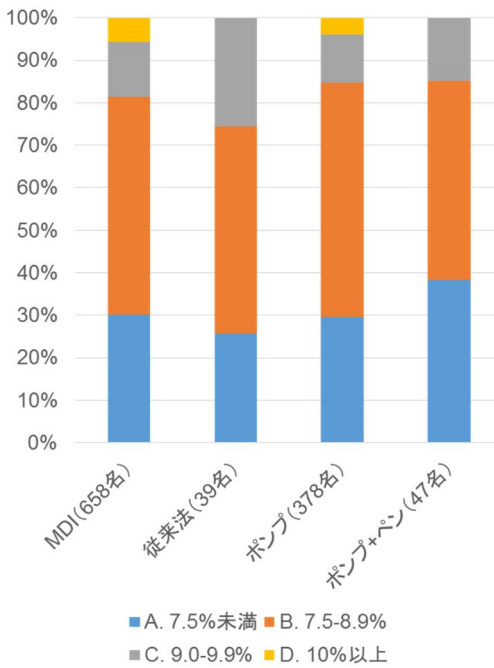


図15. 食事追加インスリン調
整方法別HbA1c階級

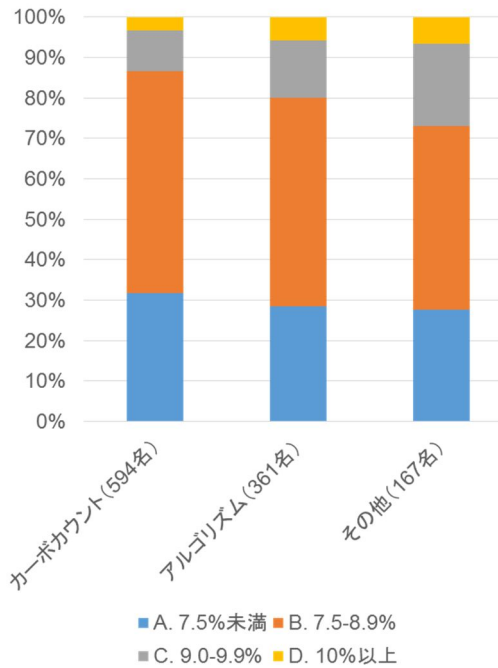


図18. インスリン治療研究会各コホート開始時のインスリン治療状況とHbA1cの推移

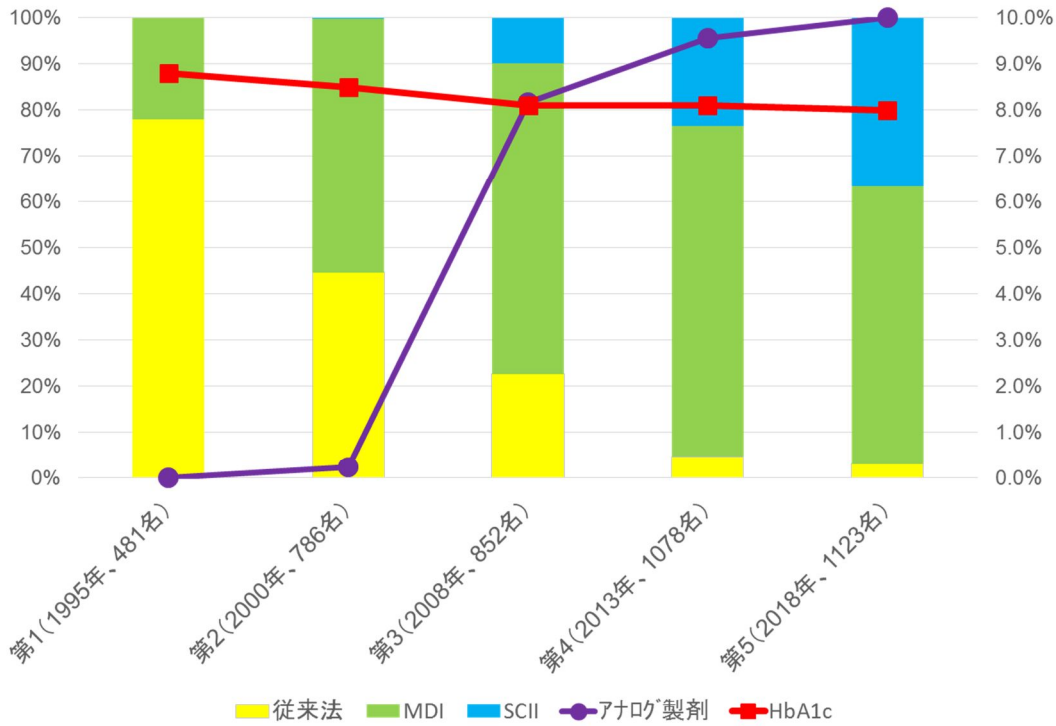
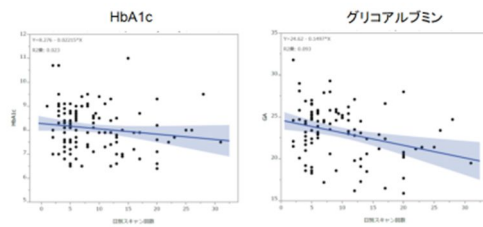


図19. isCGM関連指標とHbA1c、グリコアルブミンとの単相関

	HbA1c			グリコアルブミン		
	N	r ²	p	N	r ²	p
SG値でのeHbA1c	179	0.416	<0.0001	152	0.451	<0.0001
SG値平均	182	0.176	<0.0001	153	0.561	<0.0001
SG値SD	52	0.343	<0.0001	48	0.310	<0.0001
SG値CV	52	0.008	NS	47	0.003	NS
isCGM日別スキャン数	114	0.023	NS	98	0.093	0.0022

SG: センサーグルコース値
isCGM: Intermittent-Scanning Continuous Glucose Monitoring System

図20. isCGMでの日別スキャン回数とHbA1cおよびGAの関連



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は、“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である。今年度はそれぞれの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。その結果、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。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、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、そ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。

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

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”“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回療養指導士等制度連携会議: 2019年5月18日

(日本糖尿病療養指導士制度より6名、高血圧・循環器病予防療養指導士より6名、腎臓病療養指導士より4名、肥満症生活習慣改善指導士制度より3名、山内、笹子、大杉、杉山、今井の、計23名が参加)

2) 第1回班会議: 2019年7月7日

(1名の厚生労働省健康局医系技官、22名の研究班員が参加)

3) 療養指導士等制度ワーキンググループ会議: 2019年9月12日

(日本糖尿病療養指導士制度より2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、肥満症生活習慣改善指導士制度より2名、山内、笹子、大杉、杉山、今井、随行者1名の、計17名が参加)

4) 第2回療養指導士等制度連携会議: 2020年2月20日

(厚生労働省健康局医系技官1名、日本糖尿病療養指導士制度より4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6名、生活習慣病改善指導士より2名、門脇、山内、笹子、大杉、杉山、今井の、計23名が参加)

5) 第2回班会議: 2020年3月1日

(COVID-19の影響でメール稟議)

C. 研究結果

1) 第1回療養指導士等制度連携会議

・昨年度の療養指導士等制度担当責任者会議に、実務担当者に加え、事前アンケートも行って議論した。

・事前アンケートは、制度間での共通項目や、資

格取得者のメリット等、12項目から構成された。

・本会議により、主に以下3点が議論された。

連携によって目指す方向性について

・共通部分の方向性、資格取得者・患者の視点、今後の連携の枠組み、今後目指す方向性などについて議論された、

・来年度以降も、連携協議会等の形で、制度間で情報共有や連携を継続していく方向で合意された。

・その連携体制の枠組みにて、今回の意見を参考に、長期的なビジョンについて継続的に協議していくことが提案された。

今年度の方向性について

・具体的な連携項目の議論については、“共通部分”についてワーキンググループ形式で進める方向となった。

・テキストや学習項目を比較しての共通部分の抽出を、各制度の実務担当者を中心に検討していく方針となった。

今後の具体的な進め方について

・まずは実務担当者のみでワーキンググループを開催し具体的な共通部分を検討し、年度内にもう一度連携会議を開き全体で協議し、来年度以降は連携協議会などの体制へ移行することとなった。

2) 第1回班会議

・前述の第1回療養指導士等制度連携会議について班員へ報告し、ワーキンググループと第2回連携会議を年度内に開催することの合意を得た。

3) 療養指導士等制度ワーキンググループ会議

・各制度の実務担当者によって、各制度の共通項目、各制度間で情報共有した方がよい内容について、連携することで資格取得者が得られるメリットなどについて、ワークショップ形式で主に以下の3点が議論された。

各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目

・慢性疾患を持つ患者背景への理解、患者に接するための技術(患者の心理、行動変容、コーチング、セルフマネジメント、意思決定支援 など)

・食事、運動療法、アルコール、喫煙などに関しての基本的な概念(例えば、食塩摂取と血圧の関係、喫煙と動脈硬化の関係など)

・既存の e-learning コンテンツ(他制度のコンテンツの視聴を開放(自制度学習後に、より深く学習したい場合などに限定)など。)

・専門家としての講師情報(講演依頼、カリキュラムやコンテンツの作成・査読依頼などの円滑化)

・制度運営のノウハウ(シンポジウムの開き方(テーマ設定の方法)、e-learning 等のコンテンツ作りの際の注意点、更新率向上のための方策など、実務的なことも含めて。)

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

・制度間・職種間で情報共有する場を設定することについて

・各制度の専門領域を持ち寄る講演会・シンポジウムの開催について

・自制度でシンポジウムを開催する際のノウハウについて

・資格取得者にとってのメリット、ニーズ、インセンティブについて

・連携体制を構築するメリットと、連携体制があるからこと出来ることについて(共通の診療報酬を目指すか。予防分野や医療費削減につながる部分へ訴求していくか等)

資格取得者から見た連携のメリット

・幅広い領域の学習機会が増加する(自制度以外の領域の最新情報の取得が容易になり学習意欲向上にも繋がる。)

・個々人のキャリアの形成・変更に合わせやすい(職種や業務環境によって大きく異なるが、部署や施設が変わるに伴って診療で関わる領域が変わることがある。)

・認定単位の互換による更新時の負荷軽減が期待される(自制度で取得した単位等による、他制度における単位・経済的な優遇など)

・専門職としての尊重と資格保持の意義の向上が期待される(診療報酬等により、勤務先で資格取得者が優遇されると、モチベーションがあがる。)

・資格取得者へのアンケート調査・ニーズ調査

4) 第 2 回療養指導士等制度連携会議

・前述の療養指導士等制度ワーキンググループ会議の検討結果が報告され、主に以下 2 点について検討された。

連携によって目指す方向性について

・制度間で共通する方向性について、人材育成の観点や、患者の心理と行動、行動変容は共通している。制度は疾患で別れているが、患者自体は複合した疾患を抱えていることを念頭におくべきである。資格取得者に金銭的な負担がかかりにくい方向が良いだろう。

・指導士が活躍する枠組みについて、制度によって専門家としての質を担保することで、糖尿病性腎症重症化予防事業などの保健指導における行政からの委託を獲得する枠組みも考えられる。また、OB 制度のような仕組みを作り、病院の内外、地域、退職などに柔軟に対応できるキャリアパスをつなぐことで、社会的な人材の損失を防いでいくのが良い提案があった。

来年度以降の方向性について

・厚労科研・門脇班は今年度で終了するが、

来年度以降も制度間の連携を続けることは非常に有意義であると合意を得た。

・療養指導士等の連携は、(1)腎疾患対策検討会報告書、(2)糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおいても重要であり、連携の継続は望ましいとされた。

・以上の議論より、来年度以降は連携協議会として4つの制度の持ち回りで開催することとし、まず来年度は、腎臓病療養指導士制度を幹事として開催を検討する方針となった。

5) 第2回班会議

・前述の療養指導士等制度連携会議の検討結果について報告し、本研究班終了後となる来年度以降も、協議会として連携体制を継続させることの合意を得た。

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は、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、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である。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

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間において、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体制を継続していくことについて合意が得られた。

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