

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

総括報告書

研究代表者 津下一代（あいち健康の森健康科学総合センター センター長）

研究要旨

本研究は、国保等を主体とし地域連携に基づく糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と全国自治体への普及を目的としている。今年度は、継続的なデータ登録、効果評価、プログラムの改善と普及を目的とした。

参加継続自治体は145自治体（138市町村、7広域連合）であった。進捗管理シートの分析から、プログラムの質の向上がみられる一方で継続的な実施等に課題があると考えられた。データ作成ツールを改修し、安定的なデータ取得および問診、薬剤・疾患名、医療費の自動登録が可能となった。対象者の個人カンファレンスシート、アウトカム評価に活用可能な事業評価サマリーシートを開発した。

介入前後変化について分析した結果、3年後腎症病期改善群でHbA1c、血圧、脂質の改善がみられた。「3年間でeGFR15以上低下」の予測因子として介入前HbA1c高値、SBP高値、HDL-C低値、尿蛋白（+）以上が考えられた。血糖、血圧、脂質の良好な管理が、腎症進展およびeGFR低下抑制につながる可能性が示唆された。HbA1c8.0%以上例および血圧160/100mmHg以上例が約1割存在していた。腎症4期で年間医療費（外来＋調剤）が高額になり入院医療費発生率が高くなることが示され、医療費適正化の観点からも腎症病期を進行させないことの重要性を再確認した。

重症化予防WGで研究結果に基づき糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定に向けた提案を行った。糖尿病性腎症重症化予防セミナーの研修プログラムの検討において国保中央会に協力した。

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

今後はデータ登録を継続し長期的に追跡するとともに、問診、医療費、介入内容別の詳細分析や対照群との比較検討を行う。プログラムの改善・普及活動についても引き続き検討していく。

【分担研究者】

岡村 智教（慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学）

植木浩二郎（国立国際医療研究センター）

安西 慶三（佐賀大学医学部肝臓糖尿病内分泌学）

三浦 克之（滋賀医科大学医学部公衆衛生学）

和田 隆志（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）

福田 敬（国立保健医療科学院）

矢部 大介（岐阜大学大学院医学系研究科）

安田 宜成（名古屋大学大学院医学系研究科）

平田 匠（北海道大学大学院医学研究院社会医学分野）

後藤 資実（名古屋大学医学部糖尿病・内分泌内科）

森山美知子（広島大学大学院医系科学研究科）

佐野 喜子（神奈川県立保健福祉大学栄養領域）

樺山 舞（大阪大学大学院医学系研究科保健学）

村本あき子（あいち健康の森健康科学総合センター）

【研究協力者】

鎌形喜代実（国民健康保険中央会）

古川麻里子（あいち健康の森健康科学総合センター）

栄口由香里（あいち健康の森健康科学総合センター）

野村 恵里（あいち健康の森健康科学総合センター）

中村 誉（あいち健康の森健康科学総合センター）

岩竹 麻希（あいち健康の森健康科学総合センター）

A. 研究目的

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

日本健康会議の「健康なまち・職場づくり宣言2020」宣言2で掲げられた重症化予防の取組みは、2019年3月末時点で1,180市町村、32広域連合が要件達成し、目標を達成した。目標は1,500市町村、47広域連合に上方修正され、さらなる取組みの推進を目指している。

先行研究班（津下班）は国の重症化予防ワーキンググループ（WG）と連携し、平成27年度に「糖尿病性腎症重症化予防プログラム（暫定版）」を作成、28～29年度は全国自治体事業の実証支援を開始した。進捗管理シートを活用してストラクチャー

チャー、プロセス評価を実施、約6千例の登録、アウトカム評価体制を整えた。この結果は、重症化予防WGに報告し「糖尿病性腎症重症化予報の更なる展開に向けて」の発出につながった。

本研究（平成30年度～令和2年度）は、研究参加自治体数を増やし、実証支援を継続、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの改善、データ登録の促進と効果評価を行うことを目的とする。自治体において簡便に事業評価が行えるよう国保データベース（KDB）を用いた標準的な評価方法を確立するとともに、対象者の追跡データを取得し腎機能に及ぼす影響を分析する。

今年度の研究班では、研究参加協力の得られた145自治体（138市町村、7広域連合）の糖尿病性腎症重症化予防事業対象者を登録する。昨年度開発した、KDBを活用したデータ作成ツールを改修、ツールを用いて各自治体がデータベースを作成、平成30年度までの健診・レセプトデータを収集する。自治体が行う重症化予防事業対象者のベースラインデータの分析、3年後の効果評価を行う。全国自治体で実施可能な標準的なプログラムに向けて、進捗管理シートやワークショップ、ヒアリング等を通して課題の抽出と解決策の検討を行う。さらにプログラム普及に向けて、研修の在り方や保健指導の手引き書や教材等の作成について検討する（図表1）。

図表 1：研究の流れ

	FACT(現状把握)	Evidence(介入研究)	制度・体制	実現可能性
先行研究① 27年度	糖尿病性腎症・透析の現状 健診・医療費分析	ガイドライン整理 文献レビュー(63件)	データヘルス計画での位置づけ 保健と医療機関連携等	既存保健事業調査(58件) 事例検討、人材
	<p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">○重症化予防ワーキンググループと連携し、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム(暫定版)を作成</p> <p style="text-align: center;">【糖尿病性腎症重症化予防プログラム(暫定版)】 基本的考え方、対象者選定、介入方法(受診勧奨、保健指導)、かかりつけ医や専門医との連携、事業評価</p>			
28先行研究② 9年度	<p>○研究班でのプログラム実証支援と事業評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国96自治体の研究参加 ・進捗管理シート、研修会やワークショップを通じて課題把握と解決策検討(ストラクチャー・プロセス評価) ・個別支援継続、ヒアリングの実施 ・データ登録シートによるデータ収集とデータベースの構築 ・健診、レセプト情報を用いた事業評価方法の構築 <p>○重症化ワーキンググループへの報告 ⇒「糖尿病性腎症重症化予防の更なる展開に向けて(平成29年7月10日)」へとつながる</p>			
↓				
<p>○平成30年度～令和2年度研究目的 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの改善、データ登録促進と事業評価を行う 重症化予防WG、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本公衆衛生学会、日本医師会、国保中央会等と連携し、国の政策推進に向けて政策提言を行う</p>				
平成30年度	<p>①プログラムの効果評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・KDBを活用した事業評価方法、データ作成ツールの開発 ・研究参加自治体参加募集と28～30年度事業対象者のデータ登録 <p>②標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改訂版糖尿病性腎症重症化予防プログラム(総括編・実践編)の作成 ・進捗管理シート、事業評価シート、ワークショップ等を通じた自治体実証支援 ・改訂版糖尿病性腎症重症化予防プログラムの作成 <p>③プログラム普及に向けた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症化予防プログラムを実施していない自治体へのヒアリング 			
令和元年度	<p>①プログラムの効果評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・KDBを活用したデータ作成ツールの改修 ・28年度事業対象者、30年度事業対象者の健診・レセプトデータの登録(27～30年度分データ) ・ベースラインデータの分析、追跡データの効果分析(スタンダードプログラム) ・医療機関データを用いた詳細分析(ステップアッププログラム) ・データ作成ツールを用いたカンファレンスシートの開発、事業評価レポートのフィードバック <p>②標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・進捗管理シート、ワークショップ、ヒアリング等を通して、進捗状況の把握と課題抽出、解決策の検討 <p>③プログラム普及に向けた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修の在り方、保健指導の手引き(簡易版)作成 			
令和2年度	<p>①プログラムの効果評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・28年度事業対象者の介入3年後効果分析(平成27年度～令和元年度データ) ・30年度事業対象者の介入有無別1年後効果分析(平成29年度～令和元年度データ) ・腎機能低下防止や医療費等に与える効果検証 ・事業評価レポートのフィードバック <p>②標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・進捗管理シート、ワークショップ、ヒアリング等を通して、進捗状況の把握と課題抽出、解決策の検討 ・被用者保険、国保・生保・後期高齢者医療との保険者間連携、対象者データの連続性、事業の一体的実施を踏まえた検討 ・自治体向けマニュアルの作成 ・KDBを活用したデータシステムの全国自治体事業への活用を検討 <p>③プログラム普及に向けた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症化予防WG、各学会、日本医師会、国保中央会と連携し、国の政策推進に向けて政策提言 ・全国への普及に向けたプログラム、研修、各学会等連携の在り方検討 			

B. 研究方法

1. 重症化予防プログラムの効果評価

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

(1) 研究参加自治体の登録

昨年度は厚生労働省と協力し、参加自治体を募集した。平成 30 年度末時点の研究参加自治体は、148 自治体（141 市町村、7 広域連合）であった。本年度も参加希望の意志表示があった場合は、追加登録を行った。

(2) 進捗管理シートによる進捗状況の把握

重症化予防事業の体制づくり→事業計画→事業実施→事業評価の流れ（72 項目）をチェックリスト化した進捗管理シートを参加自治体に配布した（資料 1）。ワークショップ開催前の年 2 回、進捗管理シートを回収し、事業の進捗状況を把握、運用上の課題点を整理した。

(3) ワークショップ、個別支援等を通じた運用上の課題の抽出

本年度は、自治体間の情報交換や効果的なプログラムを検討するためのワークショップを 2 回開催した。グループワーク等で研究班員による助言を行った。研究班事務局に開設した窓口を通じて個別支援を実施した。

(4) KDB 等を活用した対象者データ作成ツールの開発とデータ登録

本年度は、昨年登録した事業対象者の平成 29・30 年度健診・レセプトデータの登録を行った（図表 2）。データ登録は研究班で開発したデータ作成ツールを用いて行う（図表 3）。KDB 等の帳票をツールに格納することで、登録した対象者にデータが自動的に紐づけされ、匿名化研究用データが作成される。

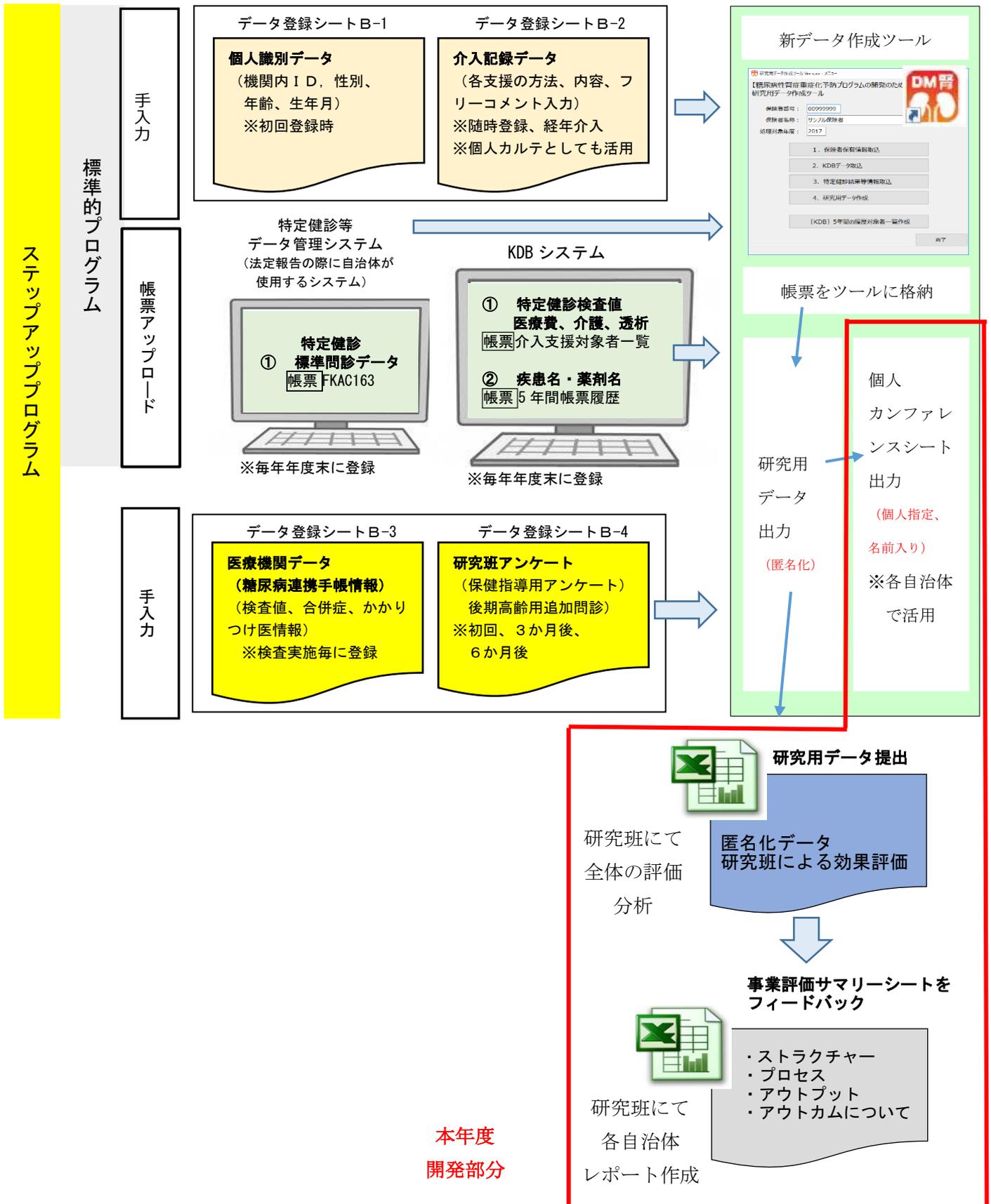
これまでに明らかとなったツール上の課題に対する改修作業、KDB 自体の改修に伴う適合理化処理を行ったうえで、改改版ツールを参加自治体に配布した。各自治体より研究用データの登録を得て、最長 4 年分（平成 27～30 年度）の対象者データの紐づけ、データベース作成を行った。自治体における事業評価を充実するため、対象者の経過を追跡できる個人カンファレンスシートが出力される機能をツール上に追加開発した。また、研究班で行った効果評価分析について、自治体ごとの事業評価サマリーシートとして作成し、フィードバックした。

図表 2：事業実施年度別のデータ登録内容

事業実施年度	登録対象者	個人識別データ (シートB-1 に入力)	介入記録 (シートB-2 に入力)	健診 データ 登録年度	レセプト データ 登録年度
				KDB等の帳票から取得	
H28 (2016)	介入あり ¹⁾ 介入なし ²⁾	○	○ ----- -	2015～2023 ³⁾	2015～2023
H29 (2017)	介入あり 介入なし	○	○ ----- -	2016～2023	2016～2023
H30 (2018)	介入あり 介入なし	○	○ ----- -	2017～2023	2017～2023

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

図表 3 : KDB を活用したデータ作成ツール



(5) プログラムの効果評価

1) 平成 28 年度事業対象者のベースラインから 3 年後までの透析状況

KDB システム「介入支援対象者一覧」の情報を用いて、平成 28 年度事業対象者のうちベースラインから 3 年後までに透析導入となった例を分析した。

2) 平成 28 年度事業対象者の介入前後変化

平成 28 年度事業対象者のうちベースライン(平成 27 年度)と 3 年後(平成 30 年度)の健診データを有する例を分析対象とし、以下の分析を行った(図表 4)。

・ベースライン分析

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

・介入前後データ比較

平成 27 年度および 30 年度の健診データを用いて、介入前後の体重、BMI、臨床検査値(SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C、Cr、eGFR)の変化を分析した。BMI カテゴリー(18.5kg/m²未満、18.5 以上 22 kg/m²未満、22 以上 25 kg/m²未満、25 以上 30 kg/m²未満、30 kg/m²以上)・HbA1c カテゴリー(6.5%未満、6.5 以上 7.0%未満、7.0 以上 8.0%未満、8.0%以上)・血圧カテゴリー(130/85mmHg 未満、SBP130 以上 140mmHg 未満または DBP85 以上 90mmHg 未満、SBP140 以上 160mmHg 未満または DBP90 以上 100mmHg 未満、160/100mmHg 以上)の変化、尿蛋白所見(-、±、+、2+、3+以上)の変化、腎症病期の変化、eGFR カテゴリー(90 以上、60 以上 90 未満、45 以上 60 未満、30 以上 45 未満、15 以上 30 未満、15 未満)の変化を分析した。

・腎症病期変化と臨床検査値変化量の関連

腎症病期が 3 期→2 期以下、3 期→3 期、2 期以

下→3 期となった例について、SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C の変化量を群間比較した。

・eGFR 低下とベースライン検査値の関連

ベースラインから 3 年後の eGFR 変化量(△eGFR により対象者を 5 群(1 未満低下、1 以上 5 未満低下、5 以上 10 未満低下、10 以上 15 未満低下、15 以上低下)に分類し、ベースラインにおける臨床検査値(体重、BMI、SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C、Cr、eGFR、尿蛋白)、性別を比較した。

・「3 年間で eGFR15 以上低下」の予測因子

目的変数を「3 年間で eGFR15 以上低下」、説明変数を性別、ベースラインにおける年齢および臨床検査値(BMI、SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C、Cr、eGFR、尿蛋白)とした単変量解析および、単変量解析で関連のあった説明変数について多変量解析を用いて分析した。

・eGFR 低下とベースラインにおける臨床検査値ガイドライン該当率の関連

ベースラインから 3 年後の eGFR 変化量(△eGFR により対象者を 5 群(1 未満低下、1 以上 5 未満低下、5 以上 10 未満低下、10 以上 15 未満低下、15 以上低下)に分類し、ベースラインにおける臨床検査値ガイドライン値(BMI≥25 kg/m²、SBP≥130mmHg、DBP≥80mmHg、HbA1c≥7.0%、TG≥150mg/dl、LDL-C≥120mg/dl、HDL-C<40mg/dl) 該当率を比較した。

・「3 年間で eGFR15 以上低下」の予測因子(ガイドライン値該当)

目的変数を「3 年間で eGFR15 以上低下」、説明変数を性別、ベースラインにおける年齢および臨床検査値ガイドライン値以上(BMI≥25 kg/m²、SBP≥130mmHg、DBP≥80mmHg、HbA1c≥7.0%、TG≥150mg/dl、LDL-C≥120mg/dl、HDL-C<40mg/dl)に該当、Cr、eGFR、尿蛋白とした単変量解析および、単変量解析で関連のあった説明変数について多変量解析を用いて分析した。

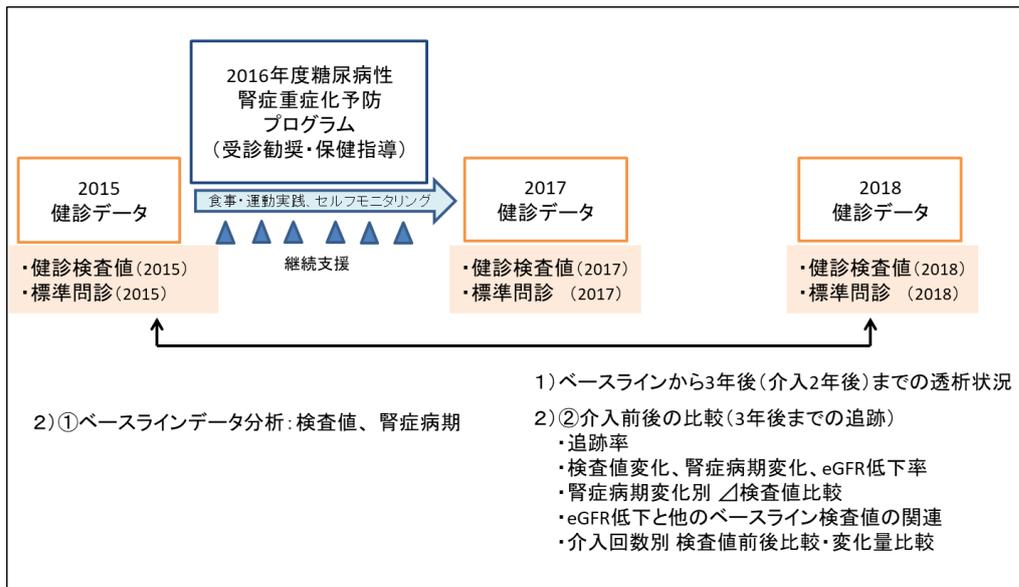
・介入回数別検査値比較(群内前後、群間変化量)

介入内容の詳細入力があった例について、初回介入のみ群と2回以上介入群に分類し、臨床検査値(SBP、DBP、HbA1c、TG、HDL-C、LDL-C)の群内前後比較、検査値変化量の群間比較を行った。

3) 平成 30 年度事業対象者のベースラインデータ分析

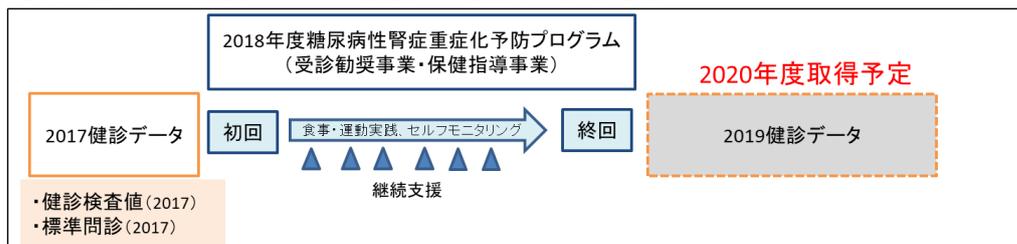
平成 30 年度糖尿病性腎症重症化予防プログラム事業対象者として登録のあった例のうちベースライン(平成 29 年度)健診結果検査値に欠損がなく、糖尿病性腎症病期判定が可能であった例を対象とし、以下の分析を行った(図表 5)。

図表 4 : 平成 28 年度事業対象者の介入前後比較



図表 5 : 平成 30 年度事業対象者のベースライン

●介入群(2017年度健診日～2019年度健診日に初回介入日を有する者)



- 1) ベースラインデータ分析
 - ・検査値、腎症病期
 - ・問診
- 2) HbA1c、血圧管理状況
- 3) 病期別治療状況
- 4) 病期別医療費
- 5) 介入内容詳細分析

介入群・対照群の変化比較は
2020年度に可能となる

- 介入群vs対照群
- ①検査値変化の比較
 - ②腎症病期変化の比較
 - ③問診変化の比較
 - ④ΔeGFR、eGFR低下率の比較 など
 - ⑤介入有無を因子とした腎アウトカム評価
 - ⑥治療状況の変化比較
(健診データがない例も評価)

●非介入群(介入群以外)



・ベースライン分析

ベースラインデータとして、年齢、体重、BMI、臨床検査値（SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-C、Cr、eGFR）の平均値、最小値、最大値、有所見率、尿蛋白有所見率、糖尿病性腎症病期分類（2期以下、3期、4期）の該当率を分析した。問診については、特定健康診査「標準的な質問票」の22問の結果を分析した。

・HbA1c・血圧の管理状況

健診データおよびレセプト情報を有する例について、糖尿病薬・糖尿病疾患名の登録有無別HbA1c管理状況、降圧薬・高血圧疾患名の登録有無別血圧管理状況を分析した。

・糖尿病治療状況

レセプト情報の登録があった例について、治療状況を治療中（薬剤あり）、治療中（病名あり）、未治療、治療中断の4つに分類し、腎症病期別に分析した。空腹時血糖値またはHbA1cにて糖尿病と診断された場合の治療状況の定義を以下に示す。治療中（薬剤あり）：レセプトで糖尿病薬剤名（平成29年度一年間）あり。治療中（病名あり）：レセプトで糖尿病傷病名（平成29年度一年間）あり。未治療：レセプトで①糖尿病薬剤名（平成29年度一年間）なし、かつ②糖尿病傷病名（平成29年度一年間）なしかつレセプトで糖尿病疾患名（5年間の履歴帳票）なし。治療中断：レセプトで①糖尿病薬剤名（平成29年度一年間）なし、かつ②糖尿病傷病名（平成29年度一年間）なし、かつレセプトで糖尿病疾患名（5年間の履歴帳票）あり。

・糖尿病性腎症病期別年間医療費

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

・介入内容詳細分析

介入内容詳細記録のあった例について、介入回数、介入内容（手紙またはメール・電話・教室参

加・訪問・来所面談）、介入職種についてそれぞれの割合を分析した。

2. 標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討

(1) 効果的なプログラムに向けた教材や様式等の開発

1の効果評価によって明らかになった課題に対し、解決策の検討を行った。個人の経年的な健康状態を把握し、チーム内カンファレンスを行うことを目的とした個人カンファレンスシートの開発と重症化予防事業の事業評価として活用されることを目的とし、各自治体に対し事業評価サマリーシートを作成することを検討した。

(2) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定に向けた提案

昨年度は研究班版糖尿病性腎症重症化予防プログラム（総括編・実践編）をまとめ、重症化予防ワーキンググループ（WG）に報告した。WGにおいて、国のプログラム改定が検討され、平成31年4月25日に糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定が公表された。また、事業の企画・実施・評価を行う際の実用的な手引書、普及啓発ツール（ポスター、パンフレット、動画）が公表された（平成31年3月）。本年度も引き続き、全国で実施可能なプログラムについて検討を行い、日本健康会議、WGにおいて研究班活動状況を報告した。

3. 重症化予防プログラムの普及に向けた研究

(1) 糖尿病性腎症重症化予防セミナー開催に向けた国保中央会への協力

昨年度は厚生労働省主催の糖尿病性腎症重症化予防セミナー（全国7か所）に協力した。参加自治体の偏りがあるなどの課題が残り、本年度は日頃から市町村保険者の支援を行っている国保連合会主催による都道府県単位の研修会を行うことになった。国保中央会は、国保連合会が開催する研修会を支援するため、「糖尿病性腎

症重症化予防セミナーワーキンググループ」を国保・後期高齢者ヘルスサポート事業運営委員会のもとに立ち上げた。研究班は、ワーキンググループ委員として、糖尿病性腎症重症化予防セミナーの研修プログラムの検討に協力した。

4. 分担研究

(1) 腎機能低下に関するリスク因子について

植木はJ-DOIT3やJ-DREAMS等の解析、NDBの解析等から糖尿病性腎症の発症・進展予防のエビデンスを収集した。

和田は糖尿病性重症化予防プログラム遂行のうえで腎機能低下リスク因子の解析および運動指導を実施した患者の腎機能の推移について検討した。

平田らは住民コホート研究におけるベースラインおよび追跡調査データを活用し、8年間の腎機能低下率に関連する因子の検討を行った。

三浦らは高血圧治療ガイドライン改訂に伴う治療推奨者・降圧目標未到達者の増加を試算した。

(2) より効果的な保健指導について

岡村らは地域住民コホート研究のデータを用いて、健常人における推定24時間尿中排泄量で評価したナトリウムおよびナトリウム・カリウム比（ナトカリ比）と6年後の腎機能低下との関連について疫学的検討を行った。

安田は糖尿病性腎症を含む慢性腎臓病患者コホート研究における栄養指導の効果を解析した。

佐野は肥満症かつ糖尿病の勤労男性の指導において、指導者の「行動計画」の検討を行い指導評価の方法論を検討した。

後藤は2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリング（FGM）の有用性を血糖自己測定機器（SMBG）と比較検討した。

森山らは糖尿病性腎症患者を対象としたセルフマネジメントプログラムにおいて、遠隔面談型教育と直接面談型教育の効果を比較した。

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

樺山らはこれまでに行った糖尿病性腎症重症化予防プログラム未実施自治体に対するヒアリングの結果を踏まえ、事業のさらなる発展に向けた自治体支援を実施した。

津下は愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進会議に学識経験者の立場から出席した。古川、栄口は愛知県内保健所における地域連携推進会議に参加協力、愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進研修会（事業管理・運営者編、実務者編）を開催し、都道府県や保健所等による市町村に対する技術支援のあり方を検討した。

C. 研究結果

重症化予防プログラムの効果評価や標準的なプログラムに向けた検討、普及に向けた研究を行うために、研究班会議を計3回（6月19日、8月29日、1月14日）開催した。参加自治体の実証支援を目的としたワークショップを計2回（8月29日、1月14日）開催し、研究班員が自治体に対しヒアリングや助言を行った。

1. 重症化予防プログラムの効果評価

(1) 研究参加自治体の登録

研究参加自治体は145自治体（138市町村、7広域連合）であった（本年度末時点）（図表6）。研究不参加の連絡があった3自治体は、対象者データ未登録の状態であり、不参加の理由は「重症化予防事業自体を実施していない」「前任者から引継ぎがなく研究班様式の取扱いが分からず負担」等であった。

図表 6 : 研究参加 145 自治体 (138 市町村、7 広域連合) 令和元年度末現在

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

(2) 進捗管理シートによる進捗状況の把握

進捗管理シートは、自治体担当者が進行管理し、チーム間で運用上の課題を共有することを目的として研究参加自治体に配布した。研究班では、本シートを年2回(8月と12月)回収した。8月は74自治体(提出率64.3%)から、12月は83自治体(78.3%)から回収した。参加自治体全体の事業達成状況を分析するとともに事業達成状況を昨年度同時期と比較した(図表7)。

・参加自治体全体の事業達成状況(令和元年12月時点)

シートを収集した83自治体のうち、9割以上の自治体が達成した項目は、健康課題の把握、対象者選定基準の決定であった。7割以上の自治体が達成した項目は、糖尿病性腎症対象者の概数把握、事業対象者の検討、事業内容の検討、計画時の医師会への相談、保健指導方法の決定、事業計画書作成、内部研修、個人情報の取扱い、受診勧奨・保健指導対象者一覧作成等であった。5-6割の自治体は、庁内体制の整備、かかりつけ医との連携、受診勧奨事業実施、保健指導初回支援・継続支援の実施、チームカンファレンスの実施、ス

トラクチャー・プロセス評価が達成できたと回答した。一方、達成度が低かった項目は、マニュアル作成（32.5%）、教材準備や勉強会（45.1%）、保健指導時の医療機関情報確認（45.2%）、事業実施中の医師会への相談（36.6%）であった。事業評価（アウトプット、アウトカム評価）については2割程度の自治体が回答した。

研究班に参加する年数により達成度に違いがあるかを確認するため、平成28年度に参加した36自治体と30年度に参加した47自治体に分類して比較した。シート回収率は30年度参加自治体の方が高かった（87.0%）。達成項目については、28年度参加自治体の方がアウトプット、アウトカム評価の達成率が高く、30年度参加自治体の方が対象者概数把握や地域医師会への相談、対象者選定基準の決定の達成率が高かった。

・昨年度同時期との事業達成状況比較

昨年度同時期（平成30年12月末）と比較すると、ほぼ全項目で達成自治体の割合が増加した。計画準備（Plan）は、対象者の概数把握、チーム形成、対象者選定基準や保健指導内容の決定、

事業計画書作成等が含まれるが、7割以上の自治体が達成している項目が増えた一方で、マニュアル作成は32.5%でとどまった。

事業実施（Do）は、5割以上の自治体が達成した項目が多くなり、昨年度より進捗が早いことがわかった。

事業評価（Check）は、ストラクチャー（体制整備）、プロセス評価（進捗管理）だけでなく、アウトプット評価である受診勧奨実施率（24.7%）、保健指導実施率（25.6%）やアウトカム評価である医療機関受療率（34.6%）、翌年検査値変化（22.0%）、腎症病期の移行（18.3%）、課題点の明確化（28.0%）の達成自治体が増加した。

地域医師会や糖尿病対策推進会議等への相談、連携を示す9項目（No7～11、25、49、67、68）に注目すると、全項目において達成自治体が増加していた。計画時の医師会への相談は約8割の自治体が達成するまでに増加したが、事業実施中・評価時の医師会への相談は2～3割の達成にとどまった。

図表7：進捗管理シートによる
事業の達成状況

NO.	項目	50%以上		H28～参加 36自治体 (回収率 69.2%)	H30～参加 47自治体 (回収率 87.0%)
		70%以上	90%以上	H30年12月末 60自治体 (回収率 52.2%)	R1年12月末 83自治体 (回収率 78.3%)
1	健康課題	91.7%	94.0%	89.3%	97.4%
2	対象者概数	83.3%	83.1%	71.4%	92.1%
3	対象者の検討	81.7%	81.9%	67.9%	89.5%
4	事業内容の検討	77.6%	77.1%	64.3%	81.6%
5	予算・人員配置	76.7%	80.7%	78.6%	84.2%
6	庁内体制の整備	63.8%	67.5%	60.7%	71.1%
7	地域関係者とのチーム形成（都道府県、医師会、医療機関、委託機関等）	35.0%	49.4%	50.0%	50.0%
8	計画時の医師会への相談（健康課題や保健事業のねらい）	78.3%	80.7%	75.0%	84.2%
9	計画時の医師会への相談（対象者選定基準、事業内容、実施方法）	65.0%	79.5%	78.6%	76.3%
10	糖尿病対策推進会議等への相談	46.7%	66.3%	57.1%	71.1%
11	かかりつけ医との連携方策の決定	51.7%	69.9%	64.3%	76.3%
12	対象者選定基準決定	85.0%	92.8%	85.7%	97.4%
13	保健指導内容の決定	60.3%	62.7%	60.7%	60.5%
14	保健指導方法の決定	67.2%	72.3%	75.0%	68.4%
15	（参加募集法の決定）	60.0%	68.7%	78.6%	60.5%
16	チーム内での情報共有	51.7%	50.6%	60.7%	42.1%
17	事業計画書作成	81.7%	78.3%	85.7%	73.7%
18	担当者に必要なスキル、研修	62.1%	83.1%	82.1%	81.6%
19	マニュアル作成	26.7%	32.5%	32.1%	34.2%
20	保健指導教材の準備、勉強会実施	33.3%	45.1%	59.3%	42.1%
21	（委託）対象者選定基準、実施方法、研修体制、連携体制、評価等協議	51.4%	61.9%	56.3%	52.9%
22	個人情報の取り扱いについての取り決め	66.7%	79.5%	78.6%	81.6%
23	苦情、トラブル対応の窓口決定	65.0%	73.5%	75.0%	71.1%

NO.		項目	50%以上	H30年12月末 60自治体 (回収率 52.2%)	R1年12月末 83自治体 (回収率 78.3%)	H28~参加 36自治体 (回収率 69.2%)	H30~参加 47自治体 (回収率 87.0%)	
			70%以上	達成済	達成済	達成済	達成済	
			90%以上					
24	D 事業実施 (受診勧奨・ 保健指導)	連携体制の構築 (庁内関係者)		39.7%	54.2%	50.0%	52.6%	
25		連携体制の構築 (地域関係者)		29.3%	43.4%	46.4%	34.2%	
26		受診 勧奨	対象者一覧作成		66.7%	80.2%	65.4%	89.5%
27			事前情報収集		38.6%	49.4%	46.2%	50.0%
28			受診勧奨の実施		43.9%	58.0%	46.2%	63.2%
29			かかりつけ医との連携		45.8%	55.6%	38.5%	60.5%
30			記録		55.9%	65.4%	53.8%	71.1%
31			実施件数把握		54.2%	60.5%	53.8%	60.5%
32			受診状況把握		42.4%	60.5%	53.8%	60.5%
33			個人情報		66.1%	77.8%	65.4%	84.2%
34		マニュアル修正		20.3%	34.6%	23.1%	39.5%	
35		保健 指導	対象者一覧作成		70.8%	74.0%	76.0%	74.2%
36			募集法		60.0%	64.4%	68.0%	61.3%
37			対象者の確定		50.0%	52.1%	56.0%	48.4%
38			事前情報収集		39.6%	54.8%	52.0%	48.4%
39			かかりつけ医への留意点確認		52.1%	53.4%	48.0%	54.8%
40			初回支援実施		46.0%	54.8%	52.0%	54.8%
41			継続支援実施		46.0%	50.7%	44.0%	51.6%
42			保健指導記録		50.0%	61.6%	52.0%	67.7%
43			かかりつけ医との連携		44.0%	41.1%	32.0%	41.9%
44			医療機関情報 (治療経過、検査値、糖尿病連携手帳等) の確認		44.0%	45.2%	40.0%	48.4%
45			安全管理や本人の健康状態に合わせた対応		56.0%	57.5%	48.0%	61.3%
46			個人情報の管理、必要に応じて本人の同意		64.0%	64.4%	56.0%	71.0%
47		チーム内の情報共有やカンファレンス実施		42.0%	54.8%	48.0%	48.4%	
48		マニュアル修正		26.0%	37.0%	32.0%	35.5%	
49	事業実施中の医師会への相談		20.3%	36.6%	37.0%	36.8%		
50	C 評価・ 報告	ストラクチャー		51.7%	61.7%	60.7%	63.2%	
51		地域の実情に合わせた対象者選定基準や保健指導方法を決定した		50.0%	65.4%	60.7%	68.4%	
52		地域の関係機関との連携体制を構築した		34.5%	51.9%	53.6%	47.4%	
53		事業実施計画書、マニュアル、保健指導教材を準備した		37.9%	42.0%	42.9%	39.5%	
54		(委託) 委託機関の事業計画、マニュアル、教材、研修体制確認		42.9%	44.2%	29.4%	47.1%	
55		プロセス		34.5%	50.0%	46.4%	52.6%	
56		スケジュール管理、対象者抽出、マニュアル等について進捗管理を行った		41.4%	53.7%	46.4%	55.3%	
57		必要時、マニュアルの修正を行い、随時改善を行った		24.1%	26.8%	28.6%	26.3%	
58		アウト	(受診勧奨) 受診勧奨実施率、病期・性年代・地区別等		12.1%	24.7%	33.3%	21.1%
59		(保健指導) 保健指導実施率、病期・性年代・地区別・募集方法等		13.8%	25.6%	32.1%	26.3%	
60	アウト カム	(~1年後) (受診勧奨) 医療機関受療率		13.8%	34.6%	37.0%	31.6%	
61		(~1年後) (受診勧奨、保健指導) 翌年検査値変化		12.1%	22.0%	32.1%	13.2%	
62		(~1年後) (受診勧奨、保健指導) 腎症病期の移行		8.6%	18.3%	32.1%	10.5%	
63		(~1年後) (受診勧奨、保健指導) 生活習慣や行動変容等の変化		10.3%	15.9%	21.4%	13.2%	
64		(中長期的) (受診勧奨、保健指導) 事業対象者の経年的追跡		10.3%	18.3%	28.6%	10.5%	
65		(マクロ的評価) 加入者全体のデータ分析		15.5%	19.5%	25.0%	23.7%	
66		改善点の明確化		16.7%	28.0%	28.6%	28.9%	
67	事業評価時の医師会への報告、相談		18.3%	23.2%	32.1%	23.7%		
68	糖尿病対策推進会議との連携体制		30.0%	34.1%	39.3%	31.6%		
69	A 改善	地域協議会への報告		13.3%	20.7%	32.1%	18.4%	
70		次年度計画		13.3%	20.7%	25.0%	21.1%	
71		長期追跡体制		5.0%	12.2%	7.1%	13.2%	
72		継続的な業務の引継ぎ		13.3%	25.6%	21.4%	26.3%	

地区医師会や糖尿病対策推進会議等への相談、連携

(3) 説明会・ワークショップ、個別支援等を通じた運用上の課題の抽出

令和元年8月29日、令和2年1月14日にワークショップを開催した(図表8)。第1回は42自治体71人(保健師、管理栄養士等の専門職78%、事務職22%)が参加した(図表9)。厚生労働省保険局の国民健康保険課と高齢者医療課より、国の最新の動向を説明、研究班からは研究参加自治体の進捗状況やデータ分析より得られた知見を説明した。国保や広域連合それぞれの立場や連携、受診勧奨や保健指導事業の工夫をディスカッションするため、3自治体より事例紹介を行った。研究班員が各グループを担当し、事例紹介からの気づきや各自自治体の課題について意見交換を行った。グループの意見として「中断者へのアプローチの際、健診やレセプト情報を保険者として把握していることを丁寧に説明する必要がある」「受診勧奨により医療機関を受診したが継続的な通院につながっていない」「後期高齢者の選定基準については、高齢者の特性を踏まえた保健事業の参考例を活用できる」等があった。「アウトカ

ム評価も行っていきたい」「KDBを活用したい」との事業評価に前向きな意見もあった。

第2回は45自治体61人(医師、保健師、管理栄養士等の専門職81%、事務職19%)が参加した。第1回と同様、国や研究班より情報提供を行ったのちに、食事指針の改正に伴う食事指導のミニレクチャーを実施した。プログラム改定版に記載される更なる推進を目指して、グループワークは「地域の実情に合わせた連携体制」をテーマとした。愛知県蒲郡市の事例紹介では、行政・かかりつけ医・専門医の立場からの取り組みを紹介した。「事業企画段階から医療機関と連携する必要性を実感した」「ネットワークの中で専門医への簡単な紹介基準を作成、専門医からかかりつけ医に必ず患者を戻す仕組みができていった」「行政・かかりつけ医・専門医それぞれの役割や仕事内容を知ろうと努めることが重要」等の意見が挙がった。「地域のネットワークを改めて見直したい」「顔の見える関係を築くための努力をしたい」等の感想を得た。

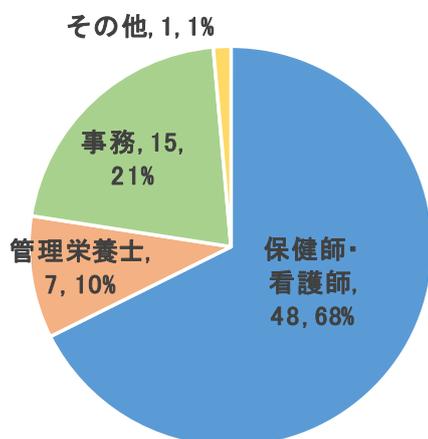
図表8：ワークショップ内容

第1回ワークショップ		第2回ワークショップ	
令和元年8月29日(木)13:00~16:00		令和2年1月14日(火)13:00~16:00	
TKP東京駅八重洲カンファレンスセンター		TKP東京駅日本橋カンファレンスセンター	
13:00	「糖尿病性腎症重症化予防事業の更なる推進に向けた最新の動向」 厚生労働省保険局国民健康保険課 山口 敦子 厚生労働省保険局高齢者医療課 平野 真紀	13:00	挨拶「本年度研究班の取組みについて」 研究代表 あいち健康の森健康科学総合センター 津下 一代
13:20	「研究班 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発と効果評価から」 研究代表 あいち健康の森健康科学総合センター 津下 一代	13:05	「糖尿病性腎症重症化予防事業の更なる推進に向けた最新の動向」 厚生労働省保険局国民健康保険課 山口 敦子 厚生労働省保険局高齢者医療課 越田 拓
13:40	「改修版データ作成ツールを用いた対象者データ登録」 「カンファレンスシートの開発」 研究班 あいち健康の森健康科学総合センター 古川 麻里子	13:25	「進捗管理シートを用いたプログラム進捗状況について」 「改修版データ作成ツールを用いた対象者データ登録状況と効果評価について」 研究班 あいち健康の森健康科学総合センター 古川 麻里子、栄口 由香里
14:10	グループワーク「事例から学ぶ 効率的・効果的な保健事業について」 事例①市町村国保 受診勧奨事業 静岡県富士市 保健部健康政策課 塩谷 祐実 事例②市町村国保 保健指導事業 滋賀県大津市 健康保険部保健所健康推進課 木本 知子 事例③広域連合 後期高齢者保健事業 神奈川県後期高齢者医療広域連合 事務局企画課保健事業係 園田 永子 グループディスカッション	13:45	ミニレクチャー 「食事指導に関する最新の知識と活用について」 研究班 神奈川県立保健福祉大学大学院 佐野 喜子
14:10	グループワーク 情報提供「愛知県蒲郡市 糖尿病性腎症重症化予防事業の取組み」 1) 行政の立場から 愛知県蒲郡市健康推進課 石黒美佳子 2) かかりつけ医の立場から 医療法人カワイ外科 河合 雄 3) 専門医の立場から 医療法人松風会 蒲郡クリニック 村上 和隆 グループディスカッション 「地域の実情に合わせた連携体制について」	14:10	
15:30	質疑応答、まとめ	15:30	質疑応答、まとめ
16:00	終了	16:00	終了

図表 9 : ワークショップ参加者内訳

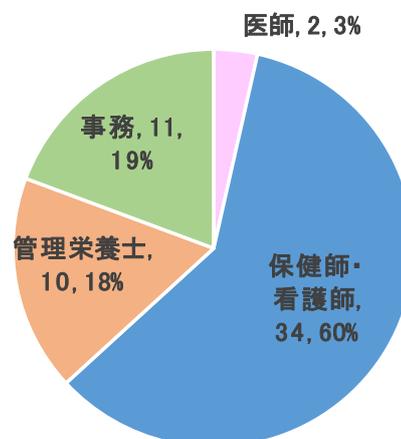
<第 1 回>

52 自治体数 (市町村 43、県 4、国保連 1、広域連合 4)
参加人数 71 人



<第 2 回>

45 自治体数 (市町村 37、県 4、国保連 1、国保連 1、広域連合 3)
参加人数 57 人



研究班事務局に設けた個別支援窓口において、データ作成に関して 60 件、個人カンファレンスシートに関して 15 件、プログラム内容に関して 9 件、進捗管理シートに関して 4 件、事業評価について 4 件、その他 10 件に対応した。

(4) KDB 等を活用した対象者データ作成ツールの開発とデータ登録

昨年度開発したデータ作成ツールの課題として、「被保険者証記号番号を持たない帳票があり、レセプト突合にエラーが多い」「データが存在しないのか、登録を行っていないのかが不明確」等があったため、ツールの改修を行った。国保中央会の協力により、KDB 側の改修も行われたため、被保険者証記号番号での帳票突合が可能となった。テスト検証を経て、令和元年 8 月末に研究参加全自治体に対し「研究用データ作成ツール vol.3 (CD-R)」と手順書を配布した(資料 2-1、2-2)。

参加自治体は、ツールのインストール後に登録した事業対象者の平成 29~30 年度の健診・レセプトデータを紐づけし、研究用データを作成した。研究用データは自動的に匿名化後、研究班に提出された。データ作成に関する問い合わせに対応するためヘルプデスクを設置し対応した。ツールの

改修によって、エラー発生が減少し、ヘルプデスクへの問合せも昨年度より減少した。

データ登録については、2 月末現在、121 自治体 (83.4%) から登録を得ており、昨年度 (107 自治体 74.0%) より登録自治体数が増加した。

登録されたデータ症例数については、9,437 例であり、そのうち健診結果の検査値に欠損がなく糖尿病性腎症病期判定が可能であったのは 6,529 例であった(図表 10)。健診および医療レセプトの有無別に事業対象者登録状況をみると、A (糖尿病性腎症未受診者) を対象とする自治体が最も多く (82 自治体)、ついで B (糖尿病性腎症治療者) が多かった (46 自治体) (図表 11)。事業形態別にみると、受診勧奨事業 (未治療者への医療機関受診勧奨) は 93 自治体で、保健指導事業 (医療機関と連携した継続的な保健指導) は 77 自治体で実施、74 自治体では受診勧奨と保健指導の両方を実施していた。

(5) プログラムの効果分析

1) 平成 28 年度事業対象者のベースラインから 3 年後までの透析状況

平成 28 年度事業対象者のうち、ベースラインで糖尿病性腎症の病期が判定可能であった 5,412

例のうち、3年後までに透析に至ったのは2例(0.037%)であった。

1例目は68歳、男性、ベースラインでHbA1c 6.6%、eGFR 65ml/min/1.73m²、尿蛋白陰性であり、腎症2期以下であった。平成28年度は3期、平成29年度より透析導入となっていた。

2例目は64歳、女性、ベースラインでHbA1c 5.9%、eGFR 16.2 ml/min/1.73m²、尿蛋白(2+)であり腎症4期であった。平成30年度より透析導入となっていた。2例とも平成29年度、30年度の健診データの登録がなかったため、検査値の推移は追跡できなかった。

2) 平成28年度事業対象者の介入前後変化

平成28年度事業対象者のベースラインデータである平成27年度健診データの登録があったのは6,046例(70自治体)であった。6,046例のうち健診結果の検査値に欠損がなく糖尿病性腎症の病期判定が可能であったのは5,412例(75歳未満5,412例、75歳以上0例)であった。3年後データである平成30年度の健診データが欠損なく登録のあった例は2,989例(52自治体、75歳未満2,989例、75歳以上0例)であり追跡率は55.2%であった。そのうち初回介入日の入力がある等「介入あり」と判断可能であった2,761例を以後の分析対象とした。その理由は、今回の登録は過去に遡る介入記録の登録であり、実際に介入をしても介入記録がない例も認められ、厳密に「介入なし」と判断をすることが不可能であり、介入履歴なし228例については分析から除外したためである(図表12)。

・ベースライン分析

分析対象者のベースラインデータを示す(図表13)。男性1,606人(58.2%)、女性1,155人、平均年齢は65.79±5.86歳、BMI24.51±3.69kg/m²、HbA1c 6.80±0.99%、eGFR 75.17±15.33 ml/min/1.73m²であった。尿蛋白は(-)、(±)、(+)、(2+)、(3+)以上がそれぞれ79.3%、10.5%、

7.2%、2.3%、0.8%であった。腎症病期分類別割合は、2期以下89.6%、3期10.3%、4期0.1%であった。

・介入前後データ比較

【検査値の変化】

健診検査値の変化を表に示す(図表14)。3年後に体重、BMI、SBP、DBP、HbA1c、TG、LDL-C、HDL-Cが有意に改善した。eGFRは3年間で平均3.15 ml/min/1.73m²低下し、変化率は3.67±12.36%であった。

【BMI カテゴリー、HbA1c カテゴリー、血圧カテゴリーの変化】

BMI、HbA1c、血圧カテゴリーの変化を表に示す(図表15、16、17)。ベースラインでHbA1c7.0%以上であった730例について分析した結果、3年後に管理状況が良いカテゴリーに移行した改善者は50.1%であった。血圧についてはベースライン時140/90mmHg以上であった1,997例のうち55.7%が良いカテゴリーに移行していた。

【尿蛋白所見、腎症病期、eGFR カテゴリーの変化】

尿蛋白所見の変化を表に示す(図表18)。尿蛋白所見改善者割合は13.2%、不変者は73.2%、悪化者は13.6%であった。腎症2期以下から3期に移行した例は130例、2期以下から4期に移行した例が2例あり、3期から2期以下に移行したのは165例、3期から4期に移行したのは5例であった。4期から2期以下となったのは1例であった(図表19)。

eGFRを6つのカテゴリーに分類しカテゴリーの変化を分析した(図表20)。3年後にeGFRが上昇したのは6.4%、低下したのは17.3%であった。

・腎症病期変化と臨床検査値変化量の関連

ベースラインから3年後に、腎症病期が3期→2期以下と改善した群(n=165)、3期→3期と不変であった群(n=113)、2期以下→3期と悪化した群(n=130)の3群間で血圧、HbA1c、脂質(TG、LDL-C、HDL-C)の検査値変化量を比較

した(図表 21)。SBP 変化量は 2 期以下→3 期群では上昇したが、3 期→2 期以下群では低下していた(p=0.008)。DBP 変化量はいずれの群においても低下したが、3 期→2 期以下群で最も大きく低下した(p=0.031)。HbA1c 変化量は 2 期以下→3 期群では上昇したが、3 期→2 期以下群では低下傾向を認めた。TG、LDL-C 変化量についてはいずれの群においても低下したが、3 期→2 期以下群で最も大きく低下した(p=0.036、p=0.014)。3 群のベースライン検査値の比較において、いずれの検査値にも群間有意差はみられなかった(図表 22)。

・eGFR 低下とベースライン検査値の関連

ベースラインから 3 年後の eGFR 変化量により対象者を 5 群に分け、ベースラインデータを比較した(図表 23)。3 年後に eGFR が 15 以上低下した群は、他の群と比較してベースラインでの年齢、HDL-C が低く、収縮期血圧、HbA1c、TG、eGFR が高く、尿蛋白(+)以上の割合が高かった(群間有意差あり)。

・「3 年間で eGFR15 以上低下」の予測因子

「3 年間で eGFR15 以上低下」を目的変数とし、ベースラインデータを説明変数とした単変量および多変量ロジスティック回帰分析を示す(図表 24)。単変量解析では、収縮期血圧高値、拡張期血圧高値、HbA1c 高値、TG 高値、HDL-C 低値、eGFR 高値、尿蛋白(+)以上が目的変数と関連のある因子であった。多変量解析では、収縮期血圧高値、HbA1c 高値、HDL-C 低値、eGFR 高値、尿蛋白(+)以上が「3 年間で eGFR15 以上低下」と関連する因子であった。

・eGFR 低下とベースラインにおける臨床検査値ガイドライン該当率の関連

ベースラインから 3 年後の eGFR 変化量により対象者を 5 群に分け、ベースラインデータ(ガイドライン値該当率)を比較した(図表 25)。3 年後に eGFR が 15 以上低下した群は、他の群と比較してベースラインでの HbA1c \geq 7.0%、TG \geq 150

mg/dl、HDL-C $<$ 40mg/dl の割合が高かった(群間有意差あり)。

・「3 年間で eGFR15 以上低下」の予測因子(ガイドライン値該当)

「3 年間で eGFR15 以上低下」を目的変数とし、ベースラインデータ(ガイドライン値該当有無)を説明変数とした単変量および多変量ロジスティック回帰分析を示す(図表 26)。単変量解析では、HbA1c \geq 7.0%、TG \geq 150 mg/dl、HDL-C $<$ 40mg/dl、eGFR、尿蛋白(+)以上が目的変数と関連のある因子であった。多変量解析では、TG \geq 150 mg/dl、HDL-C $<$ 40mg/dl、eGFR 高値、尿蛋白(+)以上が「3 年間で eGFR15 以上低下」と関連する因子であった。

同様に「3 年間で eGFR15 以上低下」を目的変数とした多変量ロジスティック回帰分析を、ベースラインの eGFR \geq 60ml/min/1.73m²であった対象者(n=2,384)に限定して行った。HbA1c 高値、HDL-C 低値、eGFR 高値、尿蛋白(+)以上が、目的変数と関連する因子であった。

同様の分析をベースラインで 30 \leq eGFR $<$ 60ml/min/1.73m²であった対象者(n=374)に限定して行ったところ、TG 高値、尿蛋白(+)以上が、目的変数と関連する因子であった。

・介入回数別検査値比較(群内前後、群間変化量)

介入回数の入力があった 56 例について、初回のみ介入群(n=51)と 2 回以上介入群(n=5)に分類し、2 群それぞれで臨床検査値の群内前後比較を行った(図表 27)。両群ともベースラインから 3 年後に SBP、DBP、TG、LDL-C の低下を認めた。HbA1c 値は初回のみ介入群では上昇を認めしたが、2 回以上介入群では低下していた(有意差なし)。検査値変化量の群間比較において、2 回以上介入群で HbA1c、TG、LDL-C の改善幅が大きい傾向がみられた(群間有意差なし)(図表 28)。

3) 平成 30 年度事業対象者のベースラインデータ分析

平成 30 年度事業対象者の登録は、3,391 例（50 自治体、うち後期高齢 4 自治体）であり、そのうちベースラインである平成 29 年度健診データの登録があったのは 2,616 例であった。健診結果の検査値に欠損がなく糖尿病性腎症の病期判定が可能であった 1,152 例（42 自治体、75 歳未満 1,067 例、75 歳以上 85 例）を以後の分析対象とした（図表 29）。

・ベースライン分析

分析対象者のベースライン検査値・問診を示す（図表 30、31）。男性 748 人（64.9%）、女性 404 人、平均年齢は 68.29±6.76 歳、BMI24.98±3.97kg/m²、HbA1c7.13±1.12%、eGFR64.39±18.11 ml/min/1.73m²であった。尿蛋白は（-）、（±）、（+）、（2+）、（3+）以上がそれぞれ 51.7%、14.2%、19.6%、9.8%、4.6%であった。腎症病期分類割合は、2 期以下 65.6%、3 期 32.7%、4 期 1.6%であった。健診の問診結果について 75 歳未満は 1,067 例中 1,063 例、75 歳以上は 85 例中 1 例登録があり、補足率はそれぞれ 99.6%、1.2%であった。血糖降下薬服薬者は 42.1%、降圧薬服薬者は 53.0%、脂質代謝改善薬服薬者は 36.0%、喫煙ありは 20.0%、運動習慣ありは 44.8%、身体活動ありは 51.8%、毎日飲酒者は 28.4%であった。生活習慣改善意欲については、無関心期、関心期、準備期、実行期、維持期がそれぞれ 24.9%、26.5%、13.0%、9.6%、26.0%であった。

・HbA1c・血圧管理状況

登録のあった平成 30 年度事業対象者 3,391 例のうち、平成 29 年度 HbA1c 値の登録があった 3,090 例について、平成 29 年度レセプト情報の疾患名・薬剤名を用いた HbA1c の管理状況を示す（図表 32）。レセプト情報の疾患名・薬剤名の両方登録のあった 2,319 例のうち、HbA1c8%以上は 244 例（10.5%）であり、そのうち糖尿病薬処方ありは 204 例、糖尿病薬処方なしが 40 例（16.4%）であった。

平成 29 年度血圧値の登録があった 3,108 例に

ついて平成 29 年度レセプト情報の疾患名・薬剤名を用いた血圧の管理状況をみると、レセプト情報の疾患名・薬剤名の両方登録のあった 2,326 例のうち、血圧 160/100mmHg 以上は 211 例（9.0%）であり、そのうち降圧剤処方ありは 146 例、降圧剤処方なしが 65 例（30.8%）であった（図表 33）。

・糖尿病治療状況

平成 29 年度の健診データから糖尿病性腎症病期判定が可能かつレセプト情報の疾患名・薬剤名の登録があった 813 例について、病期別治療状況を示す（図表 34）。2 期以下、3 期、4 期の順にそれぞれ治療中（薬剤あり）は 53.0%、58.9%、68.8%、治療中（疾患名あり）は 21.7%、21.7%、18.8%、未治療は 24.0%、17.5%、6.3%、治療中断は 1.2%、1.9%、6.3%であった。

・糖尿病性腎症病期別年間医療費

腎症病期判定可能であった 1,152 例のうち、平成 29 年度年間外来・調剤医療費の登録があり、かつ平成 29 年度外来・調剤医療費が 0 円であった例を除いた 1,102 例について外来医療費と調剤医療費を合計した年間医療費（外来＋調剤）を病期別に示す（図表 35）。2 期以下は 230,400 円（中央値）118,728-365,580（四分位）、3 期は 230,360 円（中央値）147,935-381,440（四分位）、4 期は 379,610 円（中央値）270,090-656,310（四分位）であった。4 期の年間医療費（外来＋調剤）は 2 期以下、3 期と比較して有意に高値であった（ $p=0.001$ 、 $p=0.001$ ）。1,102 例のうち悪性疾患保有者を除いた 1,021 例で同様に年間医療費（外来＋調剤）を病期別に分析したところ、同様に 4 期は 2 期以下、3 期と比較して有意に高値であった（ $p=0.001$ 、 $p=0.002$ ）。年間医療費（外来＋調剤）発生率は、2 期以下 95.5%、3 期 95.6%、4 期 100% であり、悪性疾患を除外した場合は、2 期以下 95.2%、3 期 95.3%、4 期 100% であった。外来・調剤費発生のない 0 円の例を含めて同様の解析を行ったが、結果は変わらず 2 期以下、3 期と比較して 4 期の年間医療費（外来＋調剤）が有意に高

値であった。

腎症病期判定可能であった1,152例のうち、平成29年度年間入院医療費の登録を認め、かつ平成29年度年間入院医療費が0円であった例を除いた101例について年間医療費（入院）を病期別に示す（図表36）。2期以下は355,020円（中央値146,810-907,845（四分位）、3期は445,660円（中央値）222,080-1,164,730（四分位）、4期は606,540円（中央値）337,510-921,125（四分位）であった。病期別での年間医療費（入院）に有意な差は認めなかった。101例のうち悪性疾患保有者を除いた79例で同様に年間医療費（入院）を病期別に分析したが、病期間に有意な差は認めなかった。入院医療費発生率は、2期以下7.0%、3期11.4%、4期26.3%、悪性疾患を除外した場合は、2期以下5.9%、3期9.7%、4期23.5%であり、病期の進行とともに高率となっていた。

年間歯科医療費については腎症病期判定可能であった1,152例のうち、平成29年度年間歯科医療費の登録を認め、かつ平成29年度年間歯科医療費が0円であった例を除いた660例について分析した（図表37）。2期以下は41,480円（中央値）23,320-72,925（四分位）、3期は43,350円（中央値）20,760-68,705（四分位）、4期は34,715円（中央値）23,138-73,533（四分位）であり、病期別での年間歯科医療費に有意な差は認めなかったが、4期は2期以下、3期と比較して低い傾向にあった。歯科医療費発生率は、2期以下58.9%、3期55.4%、4期31.6%であり、4期で低かった。

・介入内容詳細分析

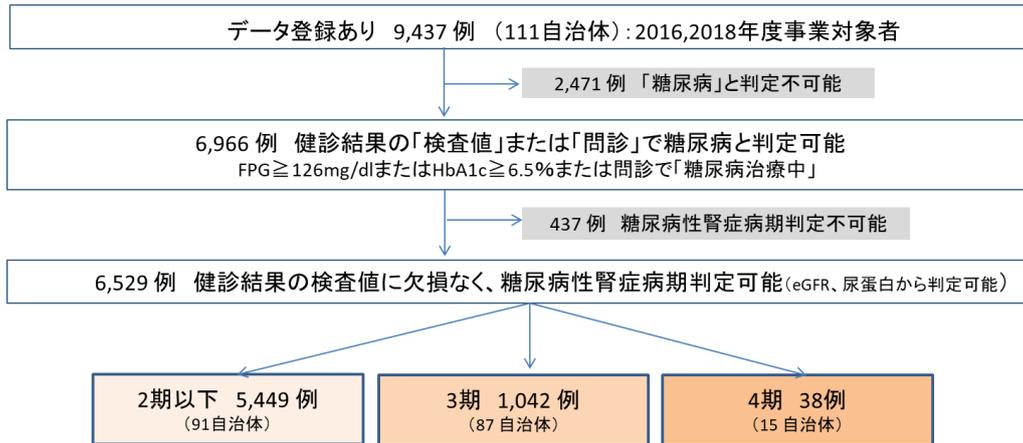
平成30年度登録された対象者3,391例のうち、糖尿病性腎症の病期判定が可能であった1,152例について、平成30年度の介入履歴があった（初回介入日の登録が平成30年4月1日～平成31年3月31日）のは441例であり、残り711例には介入履歴がなかった。自治体へのヒアリングにより、介入履歴がなかった例の内訳として、受診勧奨に対する通知のみの介入の場合に「介入なし」と判断した場合や、保健指導を結果的に行えなかった場合が多くみられることが分かった。

介入履歴のあった441例について、介入回数は1回から最大11回まで確認され、1回253例、2回81例、3回38例、4回12例、5回30例、6回3例、7回2例、8回9例、9回3例、11回10例であり、1～2回の介入が多くみられた（図表38）。

介入内容について、通知（手紙またはメール）・電話・教室参加・訪問・来所面談の5つに分類し分析したところ、通知のみの介入は184例（42%）、電話以上の介入（電話・教室参加・訪問・来所面談）は257例（58%）であった。通知または電話での介入は251例（57%）、教室参加以上の対面での介入（教室参加、訪問、来所面談）は190例（43%）であった（図表39）。

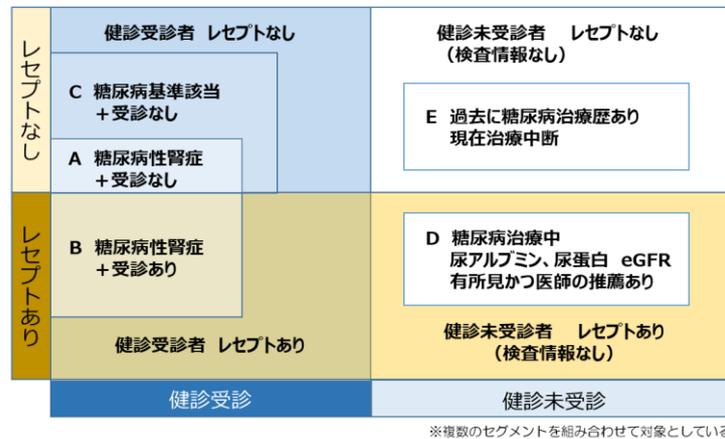
介入職種について、1回でも該当職種の介入があった例数（重複あり）の内訳をみると、保健師196例、管理栄養士132例、看護師44例、医師17例、歯科衛生士10例、歯科医師9例、その他（事務職・運動指導員など）33例であり、保健師・管理栄養士・看護師の割合が高かった（図表40）。

図表 10 : 事業対象者登録状況 (合計例数)



図表 11 : 事業対象者登録状況 (自治体数)

89/110自治体 (80.9%) のデータ ※埼玉県は39自治体一括

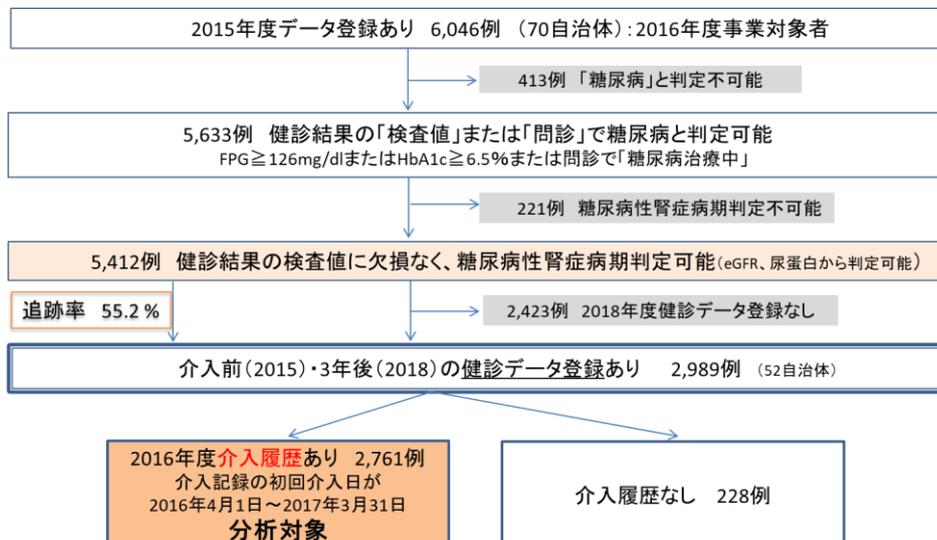


事業形態

96/110自治体 (87.3%) ※埼玉県は39自治体一括

受診勧奨事業 (未治療者への医療機関受診勧奨) 93自治体
 保健指導事業 (医療機関と連携した継続的な保健指導) 77自治体
 再掲: 受診勧奨 + 保健指導 74自治体

図表 12 : 平成 28 年度事業対象者のベースラインから 3 年後までの変化 : 分析対象



図表 13: 平成 28 年度事業対象者ベースラインデータ (検査値) (n=2,761: 男性 1,606 例、女性 1,155 例)

	mean±SD	最小値	最大値	有所見率(%)	
年齢 (歳)	65.79±5.86	40	72		
体重 (kg)	63.43±11.82	35.0	159.7		
BMI (kg/m ²)	24.51±3.69	15.05	64.79	39.4 (25以上)	
収縮期血圧 (mmHg)	133.92±16.86	82	210	61.2 (130以上)	
拡張期血圧 (mmHg)	78.30±11.07	34	130	47.2 (80以上)	
HbA1c (%)	6.80±0.99	4.5	13.8	77.9 (6.5以上)	26.4 (7以上) 7.7 (8以上)
TG (mg/dl)	153.65±103.63	23	1415	39.3 (150以上)	
LDL-C (mg/dl)	131.90±33.78	25	332	63.2 (120以上)	
HDL-C (mg/dl)	57.56±15.19	13	138	8.4 (40未満)	
Cr (mg/dl)	0.74±0.19	0.31	5.07		
eGFR (mL/min/1.73m ²)	75.17±15.33	7.29	176.17	13.7 (60未満)	1.4 (45未満)

		有所見率(%)				
尿蛋白		(-) 79.3	(±) 10.5	(+) 7.2	(2+) 2.3	≥(3+) 0.8
		糖尿病性腎症病期				
第1・2期	(尿蛋白-あるいは±)かつ eGFR≥30	2,475	89.6			
第3期	(尿蛋白+以上)かつ eGFR≥30	283	10.3			
第4期	eGFR<30	3	0.1			
計		2,761				

図表 14: 平成 28 年度事業対象者 介入前と 3 年後検査値比較

(n=2,761: 男性 1,606 例、女性 1,155 例)

	2015年度		2018年度		p
	mean ± SD		mean ± SD		
年齢 (歳)	65.79 ± 5.86		65.79 ± 5.86		
体重 (kg)	63.43 ± 11.82		62.14 ± 11.37		<0.001
BMI (kg/m ²)	24.51 ± 3.69		24.12 ± 3.53		<0.001
収縮期血圧 (mmHg)	133.92 ± 16.86		132.80 ± 16.72		0.001
拡張期血圧 (mmHg)	78.30 ± 11.07		75.79 ± 10.69		<0.001
HbA1c (%)	6.80 ± 0.99		6.74 ± 1.09		0.001
TG (mg/dl)	153.65 ± 103.63		137.02 ± 89.13		<0.001
LDL-C (mg/dl)	131.90 ± 33.78		124.58 ± 31.96		<0.001
HDL-C (mg/dl)	57.56 ± 15.19		58.54 ± 15.41		<0.001
Cr (mg/dl)	0.74 ± 0.19		0.77 ± 0.23		<0.001
eGFR (mL/min/1.73m ²)	75.18 ± 15.33		72.02 ± 15.38		<0.001
ΔeGFR (mL/min/1.73m ²)			-3.15 ± 9.24		
eGFR変化率 (%)			-3.67 ± 12.36		

対応のあるt検定

図表 15: BMI カテゴリーの変化

		2018BMI					合計 (人)
		18.5未満	18.5以上 22未満	22以上 25未満	25以上 30未満	30以上	
2015 BMI	18.5未満	58	19	0	0	0	77
	18.5以上22未満	29	465	75	0	0	569
	22以上25未満	3	176	775	71	1	1,026
	25以上30未満	0	4	179	694	21	898
	30以上	0	1	2	45	143	191
合計 (人)		90	665	1,031	810	165	2,761

図表 16 : HbA1c カテゴリーの変化

		2018HbA1c				合計 (人)
		6.5未満	6.5以上 7未満	7以上 8未満	8以上	
2015 HbA1c	6.5未満	509	72	25	3	609
	6.5以上7未満	531	565	272	54	1,422
	7以上8未満	88	157	194	79	518
	8以上	40	28	53	91	212
合計(人)		1,168	822	544	227	2,761

全体

HbA1c変化	(人)	(%)
改善	897	32.49
不変	1,359	49.22
悪化	505	18.29
	2,761	100.0

2015年度HbA1c7%以上の例

HbA1c変化	(人)	(%)
改善	366	50.14
不変	285	39.04
悪化	79	10.82
	730	100.0

図表 17 : 血圧 カテゴリーの変化

		2018血圧				合計 (人)
		収縮期血圧<130かつ 拡張期血圧<85	130≦収縮期血圧<140または 85≦拡張期血圧<90	140≦収縮期血圧<160または 90≦拡張期血圧<100	収縮期血圧≧160または 拡張期血圧≧100	
2015 血圧	収縮期血圧<130かつ 拡張期血圧<85	646	233	118	18	1,015
	130≦収縮期血圧<140または 85≦拡張期血圧<90	265	245	201	38	749
	140≦収縮期血圧<160または 90≦拡張期血圧<100	179	194	312	70	755
	収縮期血圧≧160または 拡張期血圧≧100	41	43	98	60	242
合計(人)		1,131	715	729	186	2,761

全体

血圧変化	(人)	(%)
改善	820	29.70
不変	1,263	45.74
悪化	678	24.56
	2,761	100.0

2015年度140≦収縮期血圧
または 90≦拡張期血圧の例

血圧変化	(人)	(%)
改善	555	55.67
不変	372	37.31
悪化	70	7.02
	997	100.0

図表 18 : 尿蛋白所見の変化

		2018尿蛋白					合計 (人)
		-	±	+	2+	≧3+	
2015 尿蛋白	-	1,879	220	76	12	2	2,189
	±	173	73	34	4	5	289
	+	96	38	47	14	4	199
	2+	17	9	15	17	5	63
	≧3+	5	0	5	5	6	21
合計(人)		2,170	340	177	52	22	2,761

尿蛋白変化	(人)	(%)
改善	363	13.15
不変	2,022	73.23
悪化	376	13.62
	2,761	100.0

図表 19 : 腎症病期の変化

		2018腎症病期			合計 (人)
		2期以下	3期	4期	
ベースライン 腎症病期	2期以下	2,343	130	2	2,475
	3期	165	113	5	283
	4期	1	0	2	3
合計(人)		2,509	243	9	2,761

病期変化	(人)	(%)
改善	166	6.01
不変	2,458	89.03
悪化	137	4.96
	2,761	100.0

図表 20 : eGFR カテゴリーの変化

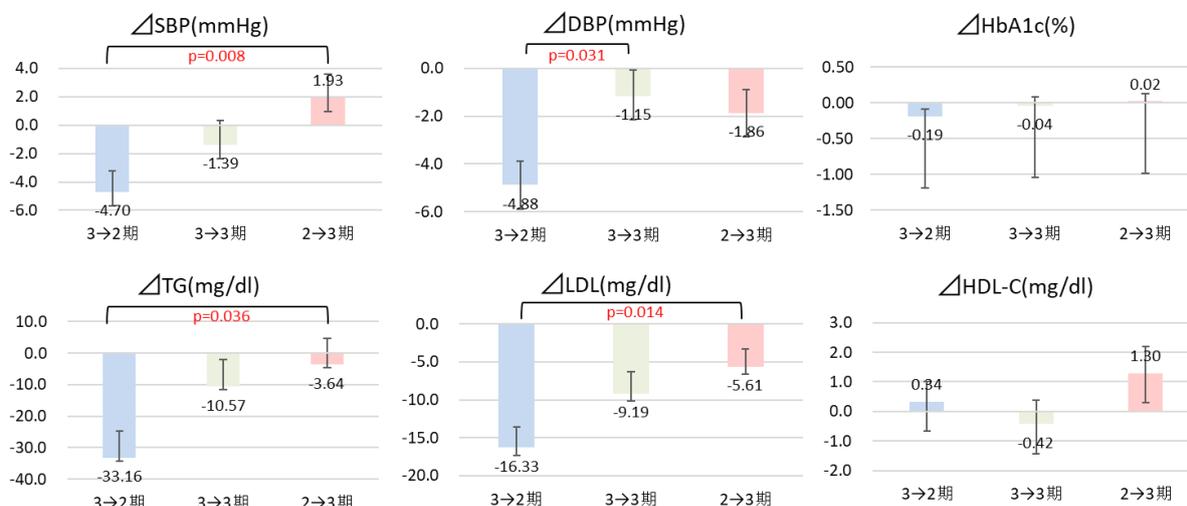
		2018eGFR						合計 (人)
		90 以上	60以上 90未満	45以上 60未満	30以上 45未満	15以上 30未満	15 未満	
2015 eGFR	90以上	243	173	4	0	0	0	420
	60以上90未満	88	1,612	252	10	1	1	1,964
	45以上60未満	0	78	226	31	1	1	337
	30以上45未満	0	0	10	24	3	0	37
	15以上30未満	0	1	0	0	1	0	2
	15未満	0	0	0	0	0	1	1
合計(人)		331	1,864	492	65	6	3	2,761

eGFR変化	(人)	(%)
上昇	177	6.41
不変	2,107	76.31
低下	477	17.28
	2,761	100.0

図表 21 : 腎症病期変化と臨床検査値変化量の関連

(2,761 例のうち 3→2 期あるいは 3→3 期、2 期以下→3 期となった 408 例)

3→2 期以下 (n=165)、3→3 期 (n=113)、2 期以下→3 期 (n=130)



Mean ± SE、一元配置分散分析、Bonferroni検定

SBP変化量 : 2期以下→3期移行群では上昇したのに対し、3期→2期以下移行群では低下した(群間有意差あり)。
 DBP変化量 : いずれの群においても低下したが、3期→2期以下移行群で最も大きく低下した(群間有意差あり)。
 HbA1c変化量 : 2期以下→3期移行群では上昇したのに対し、3期→2期以下移行群では低下した(群間有意差なし)。
 TG変化量、LDL-C変化量 : いずれの群においても低下したが、3期→2期以下移行群で最も大きく低下した(群間有意差あり)。

図表 22 : 腎症病期変化による 3 分類別 ベースライン検査値比較

(2,761 例のうち 3→2 期あるいは 3→3 期、2 期以下→3 期となった 408 例) 一元配置分散分析

		3→2期以下 (n=165)	3→3期 (n=113)	2期以下→3期 (n=130)	p
		mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD	
年齢	(歳)	64.93 ± 6.75	66.26 ± 5.99	65.34 ± 6.59	0.245
体重	(kg)	68.22 ± 11.76	67.37 ± 12.64	65.15 ± 12.57	0.097
BMI	(kg/m ²)	25.79 ± 3.75	25.73 ± 3.93	24.84 ± 3.89	0.080
収縮期血圧	(mmHg)	138.79 ± 17.36	137.75 ± 17.29	134.89 ± 16.90	0.146
拡張期血圧	(mmHg)	82.05 ± 11.07	79.65 ± 10.93	80.15 ± 12.21	0.171
HbA1c	(%)	7.08 ± 1.28	7.14 ± 1.24	7.03 ± 1.18	0.818
TG	(mg/dl)	189.35 ± 127.84	180.26 ± 159.97	159.31 ± 85.31	0.125
LDL-C	(mg/dl)	136.20 ± 39.13	129.72 ± 36.85	128.87 ± 34.52	0.178
HDL-C	(mg/dl)	52.67 ± 14.33	56.78 ± 14.44	54.51 ± 15.56	0.076
Cr	(mg/dl)	0.78 ± 0.17	0.82 ± 0.21	0.77 ± 0.19	0.115
eGFR	(mL/min/1.73m ²)	74.32 ± 14.91	70.40 ± 15.30	74.11 ± 16.82	0.088

図表 23 : eGFR 変化量とベースライン検査値の関連 (n=2,761 例)

△eGFR(3年後)	①	②	③	④	⑤	p
	1未満低下 (n=1,135)	1以上5未満低下 (n=565)	5以上10未満低下 (n=553)	10以上15未満低下 (n=281)	15以上低下 (n=227)	
	mean±SD	mean±SD	mean±SD	mean±SD	mean±SD	
性別(男)	57.3%	59.1%	62.4%	51.2%	58.6%	0.037
年齢 (歳)	65.74±5.91	66.09±5.49	66.15±5.41	65.49±6.39	64.79±6.68	0.026 ②③vs⑤
体重 (kg)	63.53±12.25	63.48±11.71	64.04±11.16	61.73±11.62	63.41±11.56	0.117
BMI (kg/m ²)	24.57±3.85	24.49±3.48	24.53±3.47	24.19±3.73	24.63±3.89	0.616
収縮期血圧 (mmHg)	132.93±17.02	133.79±16.21	134.50±16.03	134.95±18.62	136.43±17.09	0.030 ①vs⑤
拡張期血圧 (mmHg)	77.99±11.17	78.01±10.99	78.18±10.33	79.01±11.74	79.99±11.56	0.099
HbA1c (%)	6.77±0.91	6.79±0.95	6.72±0.81	6.80±1.03	7.21±1.56	<0.001 ①②③④vs⑤
TG (mg/dl)	146.58±94.58	152.47±104.63	163.13±117.13	149.90±93.22	173.47±117.38	0.001 ①vs③⑤
LDL-C (mg/dl)	132.90±34.30	131.75±32.63	130.19±33.49	132.80±32.96	130.32±35.67	0.535
HDL-C (mg/dl)	58.42±15.78	56.64±15.15	57.23±14.13	59.19±15.76	54.37±13.46	0.001 ①④vs⑤
Cr (mg/dl)	0.77±0.21	0.76±0.17	0.75±0.19	0.66±0.14	0.64±0.16	<0.001 ①②③④vs⑤
eGFR (mL/min/1.73m ²)	71.99±13.74	72.68±14.25	74.78±14.13	82.23±14.37	89.58±18.27	<0.001 ①②③④vs⑤
尿蛋白 (-)	79.9%	81.4%	80.3%	77.9%	70.0%	
(±)	11.5%	9.2%	9.2%	9.3%	12.8%	
(+以上)	8.5%	9.4%	10.5%	12.8%	17.2%	0.001

一元配置分散分析、Bonferroni検定

図表 24 : 「3年間で eGFR15 以上低下」の予測因子

目的変数 : ベースラインから3年後(介入2年後) △eGFR15 以上低下

説明変数 : ベースラインの性・年齢・血圧・HbA1c・脂質・eGFR・尿蛋白(-、±、+以上)

	単変量		多変量	
	OR (95%CI)	p value	OR (95%CI)	p value
性別(女性)	0.981(0.745-1.293)	0.893		
年齢 (歳)	0.972(0.953-0.993)	0.007		
BMI (kg/m ²)	1.009(0.973-1.046)	0.623		
収縮期血圧 (mmHg)	1.009(1.002-1.017)	0.019	1.011(1.002-1.020)	0.014
拡張期血圧 (mmHg)	1.015(1.003-1.027)	0.016		
HbA1c (%)	1.380(1.245-1.530)	<0.001	1.168(1.043-1.307)	0.007
TG (mg/dl)	1.002(1.001-1.003)	0.003		
LDL-C (mg/dl)	0.998(0.994-1.003)	0.461		
HDL-C (mg/dl)	0.983(0.974-0.993)	0.001	0.979(0.968-0.989)	<0.001
eGFR (mL/min/1.73m ²)	1.062(1.053-1.072)	<0.001	1.064(1.054-1.074)	<0.001
尿蛋白 (-)	Reference		Reference	
(±)	1.424(0.939-2.159)	0.096	1.329(0.842-2.098)	0.222
(+以上)	2.041(1.403-2.968)	<0.001	2.237(1.480-3.379)	<0.001

※単変量で関連のあった説明変数について、多変量解析(ステップワイズ)を用いて検討。
血圧はSBP・DBPともに単変量で関連を認めため、多変量ではSBPのみを採用。

- ・単変量解析で「3年後のeGFR15以上低下」と関連あり:「収縮期血圧」「拡張期血圧」「HbA1c」「TG」「HDL-C」「eGFR」「尿蛋白+以上」
- ・多変量解析で「3年後のeGFR15以上低下」と関連あり:「収縮期血圧」「HbA1c」「HDL-C」「eGFR」「尿蛋白+以上」

図表 25 : eGFR 変化量とベースライン検査値(ガイドライン値該当率)の関連 (n=2,761 例)

	△eGFR(3年後)	①	②	③	④	⑤	p
		1未満低下 (n=1,135)	1以上5未満低下 (n=565)	5以上10未満低下 (n=553)	10以上15未満低下 (n=281)	15以上低下 (n=227)	
		mean±SD	mean±SD	mean±SD	mean±SD	mean±SD	
性別(男)		57.3%	59.1%	62.4%	51.2%	58.6%	0.037
年齢	(歳)	65.74±5.91	66.09±5.49	66.15±5.41	65.49±6.39	64.79±6.68	0.026
体重	(kg)	63.53±12.25	63.48±11.71	64.04±11.16	61.73±11.62	63.41±11.56	0.117
BMI≥25の割合		39.3%	39.8%	40.0%	37.0%	41.0%	0.906
収縮期血圧≥130の割合		59.6%	60.0%	60.0%	63.0%	67.0%	0.239
拡張期血圧≥80の割合		45.9%	46.2%	47.4%	50.2%	52.0%	0.395
HbA1c≥7.0の割合		25.9%	26.2%	23.5%	25.6%	37.9%	0.001
TG≥150の割合		35.8%	38.4%	43.2%	39.1%	49.8%	<0.001
LDL-C≥120の割合		63.9%	65.0%	61.5%	61.6%	61.7%	0.695
HDL-C<40の割合		6.9%	9.6%	8.0%	8.5%	13.7%	0.012
Cr	(mg/dl)	0.77±0.21	0.76±0.17	0.75±0.19	0.66±0.14	0.64±0.16	<0.001
eGFR	(mL/min/1.73m ²)	71.99±13.74	72.68±14.25	74.78±14.13	82.23±14.37	89.58±18.27	<0.001
尿蛋白	(-)	79.9%	81.4%	80.3%	77.9%	70.0%	
	(±)	11.5%	9.2%	9.2%	9.3%	12.8%	
	(+以上)	8.5%	9.4%	10.5%	12.8%	17.2%	0.001

一元配置分散分析、χ²検定

図表 26 : 「3年間で eGFR15 以上低下」の予測因子

目的変数 : ベースラインから3年後(介入2年後) △eGFR15 以上低下

説明変数 : ベースラインの性・年齢・血圧・HbA1c・脂質・eGFR・尿蛋白(-、±、+以上)

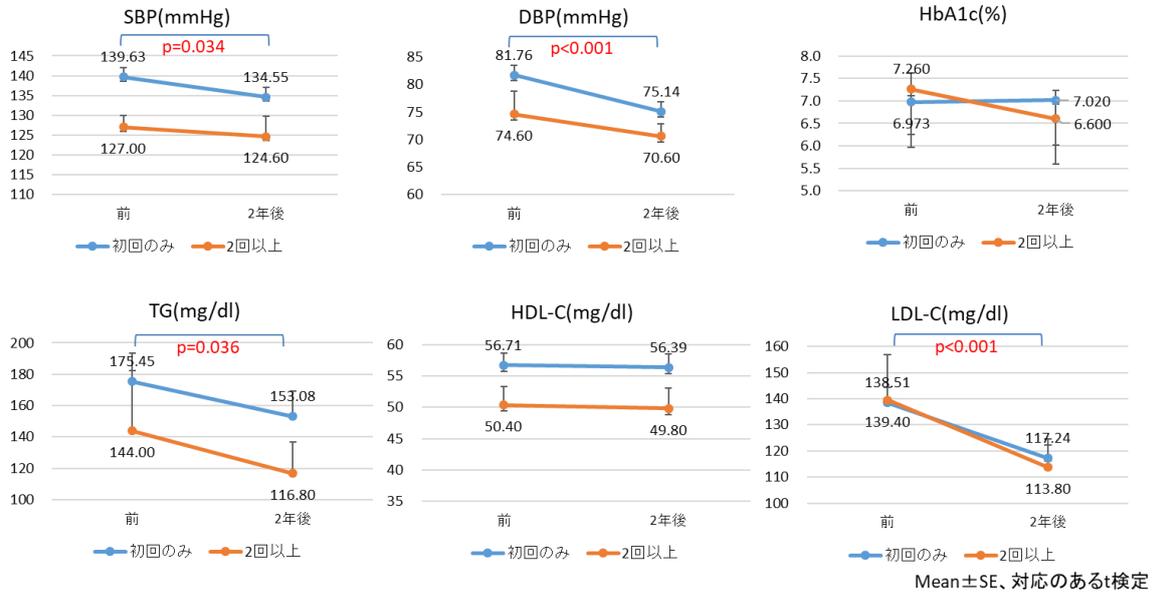
	単変量		多変量		
	OR (95%CI)	p value	OR (95%CI)	p value	
性別(女性)	0.981(0.745-1.293)	0.893			
年齢	(歳)	0.972(0.953-0.993)	0.007		
BMI≥25	(kg/m ²)	1.072(0.813-1.413)	0.623		
収縮期血圧≥130	(mmHg)	1.315(0.986-1.753)	0.062		
拡張期血圧≥80	(mmHg)	1.232(0.939-1.617)	0.132		
HbA1c≥7.0	(%)	1.790(1.349-2.375)	<0.001		
TG≥150	(mg/dl)	1.593(1.213-2.091)	0.001	1.461(1.079-1.978)	0.014
LDL-C≥120	(mg/dl)	0.931(0.704-1.232)	0.618		
HDL-C<40	(mg/dl)	1.846(1.231-2.769)	0.003	1.750(1.114-2.75)	0.015
eGFR	(mL/min/1.73m ²)	1.062(1.053-1.072)	<0.001	1.064(1.054-1.074)	<0.001
尿蛋白	(-)	Reference	Reference		
	(±)	1.424(0.939-2.159)	0.096	1.360(0.867-2.134)	0.181
	(+以上)	2.041(1.403-2.968)	<0.001	2.371(1.575-3.567)	<0.001

※単変量で関連のあった説明変数について、多変量解析(ステップワイズ法)を用いて検討。

・単変量解析で「3年後のeGFR15以上低下」と関連あり:「HbA1c≥7.0%」「TG≥150」「HDL-C<40」「eGFR」「尿蛋白+以上」
 ・多変量解析で「3年後のeGFR15以上低下」と関連あり:「TG≥150」「HDL-C<40」「eGFR」「尿蛋白+以上」

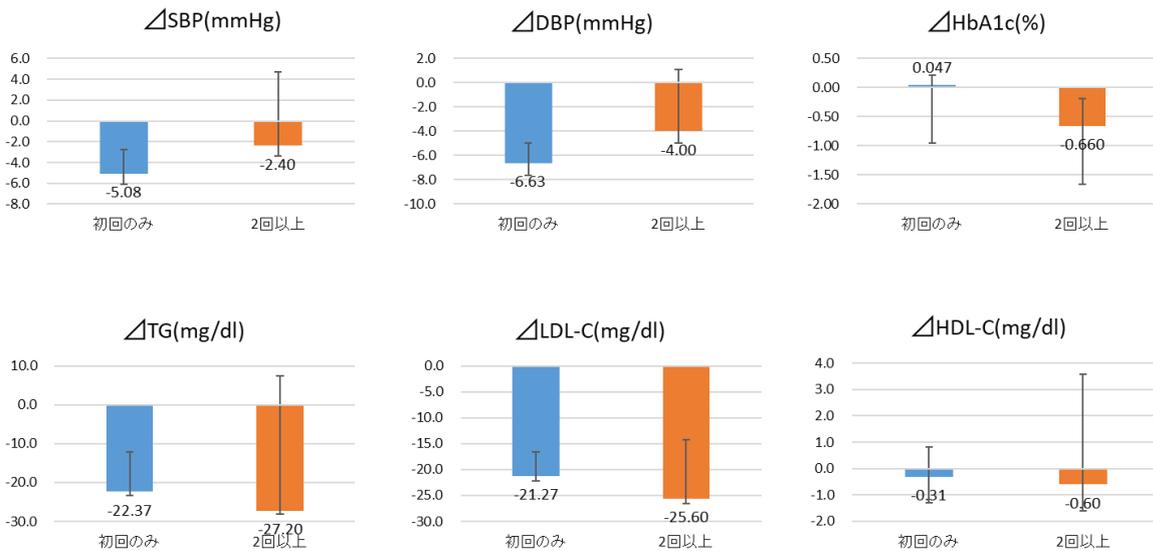
図表 27 : 介入回数別検査値前後比較

(介入あり群のうち介入内容詳細入力があった 56 例 初回介入のみ n=51、2 回以上介入あり n=5)

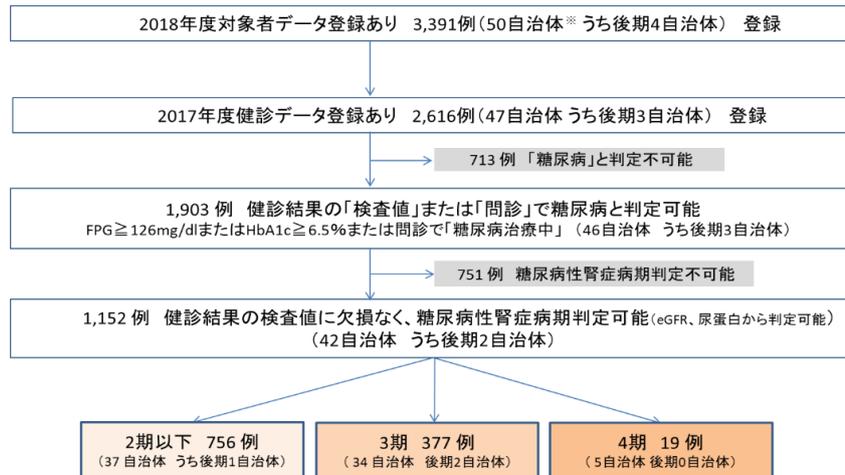


図表 28 : 介入回数別検査値変化量 (介入前から 3 年後) 比較

(介入あり群のうち介入内容詳細入力があった 56 例 初回介入のみ n=51、2 回以上介入あり n=5)



図表 29 : 平成 30 年度事業対象者ベースライン : 分析対象



図表 30 : 平成 30 年度事業対象者ベースラインデータ (検査値) (n=1, 152:男性 748 例、女性 404 例)

	mean±SD	最小値	最大値	有所見率(%)
年齢 (歳)	68.29±6.76	40	94	
体重 (kg)	64.88±12.40	33.7	111.9	
BMI (kg/m ²)	24.98±3.97	15.12	44.48	42.4 (25以上)
収縮期血圧 (mmHg)	136.35±18.18	90	228	62.7 (130以上)
拡張期血圧 (mmHg)	77.03±11.30	46	126	40.9 (80以上)
HbA1c (%)	7.13±1.12	4.8	14.2	83.1 (6.5以上) 42.7 (7以上) 14.7 (8以上)
TG (mg/dl)	158.22±120.15	33	1728	39.9 (150以上)
LDL-C (mg/dl)	119.51±31.71	43	256	48.2 (120以上)
HDL-C (mg/dl)	56.31±15.28	25	152	11.8 (40未満)
Cr (mg/dl)	0.90±0.38	0.35	7.82	
eGFR (mL/min/1.73m ²)	64.39±18.11	5.95	156.81	43.7 (60未満) 13.7 (45未満)

		有所見率(%)			
尿蛋白	(-) 51.7	(±) 14.2	(+) 19.6	(2+) 9.8	≥(3+) 4.6

	糖尿病性腎症病期	n	該当率(%)
第1・2期	(尿蛋白-あるいは±) かつ eGFR ≥ 30	756	65.6
第3期	(尿蛋白+以上) かつ eGFR ≥ 30	377	32.7
第4期	eGFR < 30	19	1.6
計		1,152	100.0

図表 31 : 平成 30 年度事業対象者ベースラインデータ (問診) (n=1, 152:男性 748 例、女性 404 例)

問診 no	質問項目	問診結果有の人数(人)	該当人数(人)	該当者割合(%)	
1	服薬	血糖降下薬あり	1,064	448	42.1
2		降圧剤あり	1,064	564	53.0
3		脂質薬あり	1,064	383	36.0
4	既往	脳卒中あり	1,063	40	3.8
5		心臓病あり	1,063	110	10.3
6		腎不全あり	1,063	25	2.4
8	生活習慣	喫煙あり	1,064	213	20.0
9		20歳から10kg以上増加あり	1,021	518	50.7
10		運動習慣あり	1,022	458	44.8
11		身体活動あり	1,023	530	51.8
12		歩く速度が速い	1,023	453	44.3
13		1年間で±3kg以上の増減あり	988	218	22.1
14		食べる速度が速い	1,027	304	29.6
15		就寝前2時間以内の夕食週3以上あり	1,026	166	16.2
16		夕食後の間食週3以上あり	992	124	12.5
17		朝食抜きが週3以上あり	1,026	84	8.2

問診no	質問項目		問診結果有の人数(人)	該当人数(人)	該当者割合(%)	
18	生活習慣	飲酒頻度	毎日	1,062	302	28.4
			時々		189	17.8
			飲まない		571	53.8
19	生活習慣	飲酒量	1合未満	738	437	59.2
			1合～2合		201	27.2
			2合～3合		78	10.6
			3合以上		22	3.0
20		睡眠で休養が十分とれている	1,022	773	75.6	
21	意欲	生活習慣改善意欲	無関心	1,011	252	24.9
			関心		268	26.5
			準備		131	13.0
			実行		97	9.6
22	意欲	維持	1,036	263	26.0	
		保健指導利用の希望あり		364	35.1	

飲酒頻度回答者1,062人中、飲酒量回答者は738人であり324人減っているが、324人中306人は飲酒頻度で「飲まない」と回答した人であった(1合未満と推定される)。

図表 32 : 平成 29 年度 HbA1c 管理状況 (平成 29 年度 HbA1c 値の登録があった 3,090 例)

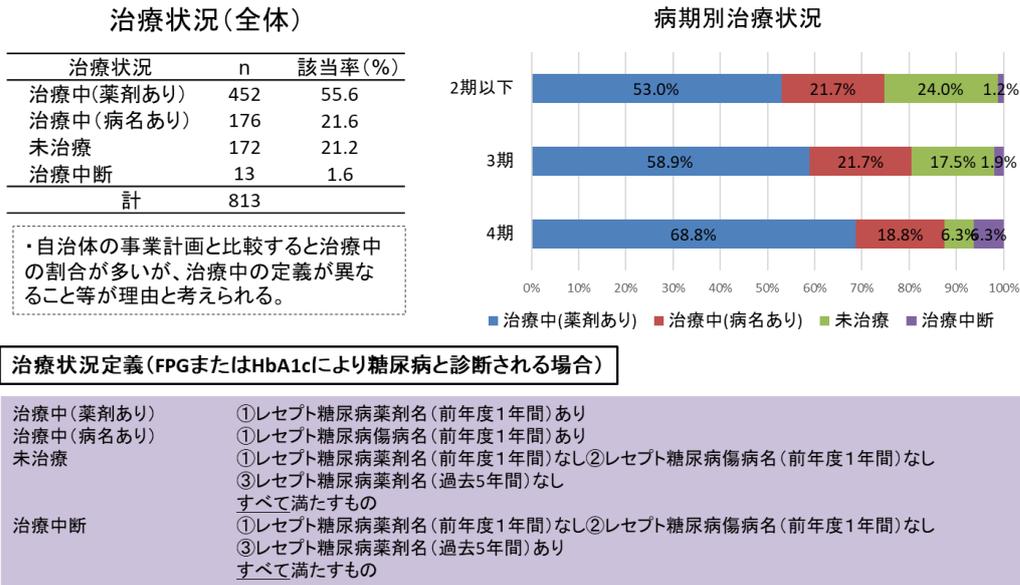
	糖尿病名あり (n= 2,191)			糖尿病名なし (n= 899)						レセプト病名情報なし (n= 0)			計
	糖尿病薬あり	糖尿病薬なし	糖尿病薬不明	他内科疾患あり (n= 489)			他内科疾患なし (n= 410)			糖尿病薬あり	糖尿病薬なし	糖尿病薬不明	
				糖尿病薬あり	糖尿病薬なし	糖尿病薬不明	糖尿病薬あり	糖尿病薬なし	糖尿病薬不明				
8.0以上	204	11	59	0	4	5	0	25	17	0	0	0	325
7.0～7.9	430	73	130	2	20	7	0	30	16	0	0	0	708
6.5～6.9	357	181	165	1	93	30	4	53	45	0	0	0	929
～6.4	210	196	175	0	262	65	1	162	57	0	0	0	1,128
計	1201	461	529	3	379	107	5	270	135	0	0	0	3,090

図表 33 : 平成 29 年度 血圧管理状況 (平成 29 年度 血圧の登録があった 3,108 例)

	高血圧病名あり (n= 1921)			高血圧病名なし (n= 1187)						レセプト病名情報なし (n= 0)			計
	降圧薬あり	降圧薬なし	降圧薬不明	他内科疾患あり (n= 776)			他内科疾患なし (n= 411)			降圧薬あり	降圧薬なし	降圧薬不明	
				降圧薬あり	降圧薬なし	降圧薬不明	降圧薬あり	降圧薬なし	降圧薬不明				
収縮期血圧 ≥ 160mmHg 又は 拡張期血圧 ≥ 100mmHg	145	12	50	0	23	15	1	30	21	0	0	0	297
140mmHg ≤ 収縮期血圧 < 160mmHg 又は 90mmHg ≤ 拡張期血圧 < 100mmHg	429	27	152	4	95	43	2	68	37	0	0	0	857
130mmHg ≤ 収縮期血圧 < 140mmHg 又は 85mmHg ≤ 拡張期血圧 < 90mmHg	340	17	96	3	131	50	1	59	33	0	0	0	730
収縮期血圧 < 130mmHg かつ 拡張期血圧 < 85mmHg	464	53	136	5	303	104	2	112	45	0	0	0	1,224
計	1,378	109	434	12	552	212	6	269	136	0	0	0	3,108

図表 34：平成 28 年度事業対象者のベースライン治療状況

(2017 年度に糖尿病性腎症病期判定が可能、かつレセプト病名・疾患名の登録があった 813 例)



図表 35：糖尿病性腎症病期別年間医療費（外来+調剤）

(腎症病期判定可能 (n=1,152) のうち、2017 年度年間外来・調剤医療費情報あり かつ 2017 年度年間外来・調剤医療費 0 円を除いた 1,102 例)

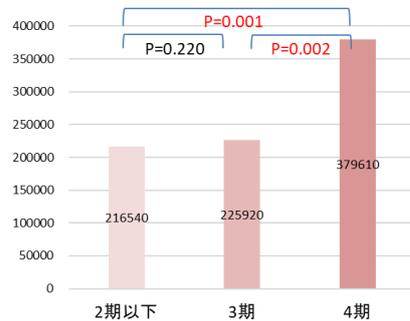
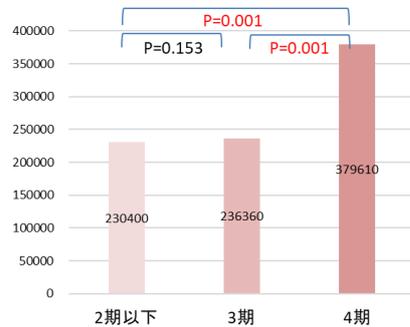
病期	n	年間医療費(円)
2期以下	722	230,400 (118,728, 365,580)
3期	361	236,360 (147,935, 381,440)
4期	19	379,610 (270,090, 656,310)
計	1,102	233,035

中央値(四分位)

悪性疾患保有者を除いた分析(n=1,021)

病期	n	年間医療費(円)
2期以下	679	216,540 (114,970, 350,980)
3期	325	225,920 (142,715, 367,060)
4期	17	379,610 (259,190, 598,585)
計	1,021	222,510

中央値(四分位)



医療費(外来+調剤)発生率について

2017年度医療費(外来+調剤)発生率(2017年度医療費の発生している人数/2017年度医療費レセプトの登録のあった人数)

2期以下:95.5% 3期:95.8% 4期:100.0%

2期以下:95.2% 3期:95.3% 4期:100.0%(悪性疾患保有者除外)

グループ間の中央値検定

図表 36：糖尿病性腎症病期別年間医療費（入院）

（腎症病期判定可能（n=1,152）のうち、2017年度年間入院医療費情報ありかつ2017年度年間入院医療費0円を除いた101例）

病期	n	年間内科医療費(円)	
2期以下	53	355,020	(146,810, 907,845)
3期	43	445,660	(222,080, 1,164,730)
4期	5	606,540	(337,510, 921,125)
計	101	443,520	

悪性疾患保有者を除いた分析(n=79)

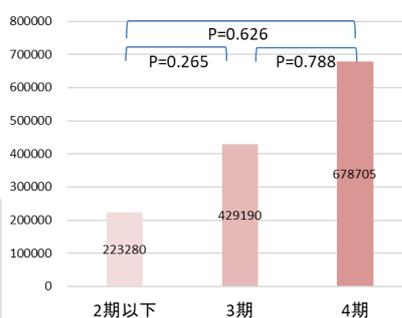
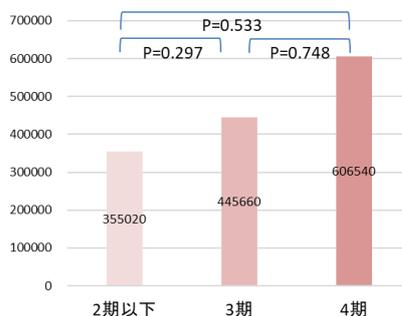
病期	n	年間内科医療費(円)	
2期以下	42	223,280	(145,758, 1,045,885)
3期	33	429,190	(189,685, 1,097,535)
4期	4	678,705	(240,325, 968,923)
計	79	364,810	

入院医療費発生率について

2017年度入院医療費発生率(2017年度入院医療費の発生している人数/2017年度医療費レセプトの登録のあった人数)

2期以下:7.0% 3期:11.4% 4期:26.3%

2期以下:5.9% 3期:9.7% 4期:23.5%(悪性疾患保有者除外)



グループ間の中央値検定

図表 37：糖尿病性腎症病期別年間医療費（歯科）

（腎症病期判定可能（n=1,152）のうち、2017年度年間歯科医療費情報ありかつ2017年度年間歯科医療費0円を除いた660例）

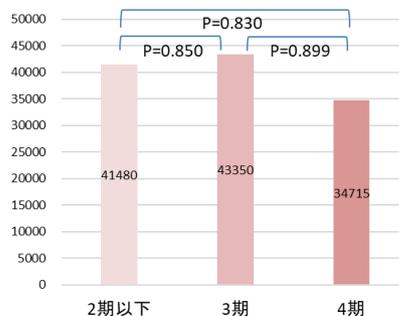
病期	n	年間内科医療費(円)	
2期以下	445	41,480	(23,320, 72,925)
3期	209	43,350	(20,760, 68,705)
4期	6	34,715	(23,138, 73,533)
計	660	42,390	

中央値(四分位)

歯科医療費発生率について

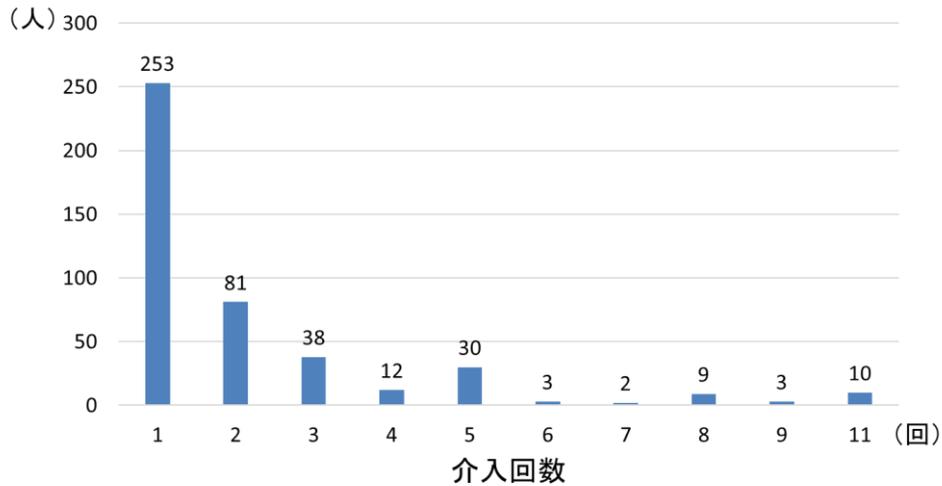
2017年度歯科医療費発生率(2017年度歯科医療費の発生している人数/2017年度医療費レセプトの登録のあった人数)

2期以下:58.9% 3期:55.4% 4期:31.6%



図表 38 : 介入回数内訳

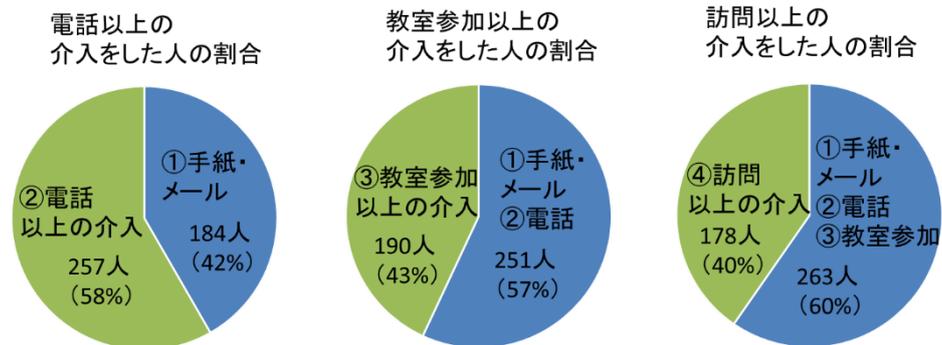
(腎症病期判定可能 n=1,152 例のうち 介入記録あり n=441 例 男性 297 人 女性 144 人)



図表 39 : 介入方法内訳

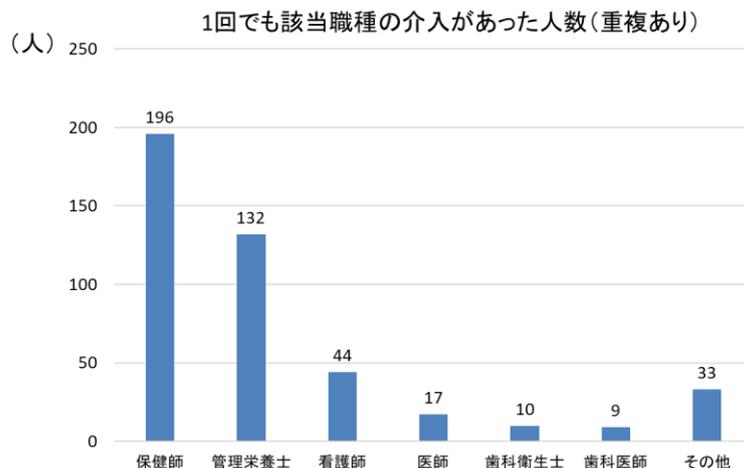
(腎症病期判定可能 n=1,152 例のうち 介入記録あり n=441 例 男性 297 人 女性 144 人)

①手紙・メール ②電話 ③教室参加 ④訪問 ⑤来所面談



図表 40 : 介入職種内訳

(腎症病期判定可能 n=1,152 例のうち 介入記録あり n=441 例 男性 297 人 女性 144 人 うち職種登録あり n=337)



2. 標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討

(1) 効果的なプログラムに向けた教材や様式等の開発

進捗管理シートの分析やワークショップを通じて、「対象者の経年データを見える化し、かかりつけ医に相談する様式が必要」「アウトプット・アウトカム評価を簡便に行える様式が必要」という課題があがった。

研究班は、個人の経年検査値・レセプト、保健指導内容を一覧にした「個人カンファレンスシート」を開発した（資料3）。昨年度のワークショップで実際の活用シーンを踏まえた意見交換を行い、自治体担当者の意見を取り入れたものとなっている。本シートは、図表2に示すとおり、研究用データ作成ツールに出力機能を付加することとし、被保険者証番号を指定することで、いつでも個人カンファレンスシートを出力できるようにした。開発にあたっては、先行使用を希望した15自治体の協力を得て、個人カンファレンスシート出力の実証と意見を聴取した。完成した、「個人カンファレンスシート出力機能付きデータ作成ツール」を3月末に参加全自治体に配布した。

自治体が登録した研究用データから作成したデータベースを用いて、各自治体のアウトプット・アウトカム評価を掲載した「事業評価サマリーシート」を作成した。3月末に参加全自治体に事業評価サマリーシートを配布した（資料4）。

(2) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定に向けた提案

第12回重症化予防WG（令和元年6月17日）、第13回重症化予防WG（令和2年2月5日）において、本研究の進捗状況を報告した。ストラクチャー・プロセス評価については、進捗管理シートの分析結果やワークショップにおける意見に基づき、医師会への相談が事業計画段階には達成率が高いが、事業実施中や評価時

に低値にとどまったことを受け、対象者概数把握ツールを開発したこと、本年度は個人カンファレンスシートや事業評価サマリーシートの開発に取り組んでいることを報告した。データ作成ツールの開発・改修により事業対象者のベースライン分析に加えて経年検査値変化の分析が可能になり、本年度はベースラインから3年後の検査値変化を分析、研究班において分析結果の解釈の検討を行っていることを報告した。

3. 重症化予防プログラムの普及に向けた研究

(1) 糖尿病性腎症重症化予防セミナー開催に向けた国保中央会への協力

国保中央会は、令和元年5月21日に糖尿病性腎症重症化予防セミナーワーキンググループを設置、研究班はワーキンググループ委員として、国保連合会主催の研修プログラムの検討に協力した。研修プログラムは、国の「糖尿病性腎症重症化予防の更なる展開に向けて」「糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定」「糖尿病性腎症重症化予防に関する事業実施の手引き」を参考に、国保連合会の強みである、KDBを活用した保健事業展開を内容に加えて令和元年6月に作成された。

国保中央会が全国国保連合会に対し実施した調査によると、令和元年12月現在29国保連合会（61.7%）で重症化予防セミナーが開催された。保険者が抱えている課題については「体制の整備」「事業の実施」「KDBを用いた事業評価（対象者、事業全体）」「KDBを用いた対象者抽出」があがった。関心のある研修内容においても「事業実施におけるKDBの活用」が最も多く、次いで「事業の事例報告」であった。

4. 分担研究

(1) 腎機能低下に関するリスク因子について

植木はJ-DOIT3において腎症2期以下の患者に対して現行ガイドライン治療が腎症の発症・

進展を抑制し、現行ガイドラインよりも厳格な血糖・血圧・脂質管理によってさらに抑制されること、特に腎症の発症抑制には血糖管理が重要であることを示した。J-DREAMS 解析から 2 型糖尿病患者の腎機能障害では古典的糖尿病性腎症以外の糖尿病性腎臓病にあたる症例が 20% 程度存在すること、商用データベースの解析により尿アルブミンや尿蛋白の測定率は 20% にとどまることを報告した。

和田は若い年齢層で「男性」が、高い年齢層では「BMI 高値」が eGFR 低下のリスク因子となること、「血圧高値」「HbA1c 高値」「貧血」は年齢によらず eGFR 低下のリスク因子と考えられることを報告した。運動指導については少数例、短期間の観察にとどまるものの低強度の活動量が多い症例は腎機能が維持される傾向にあったとしている。

平田らはベースラインにおける収縮期血圧および平均収縮期血圧値（ベースライン・2 年ごとの追跡調査における全測定値の平均）が 8 年間の腎機能低下率と有意な正の関連があることを報告した。高血圧・脂質異常症・糖尿病の治療を受けていない地域住民における eGFR 低下率の中央値を 2 年後 2.8%、4 年後 4.7%、6 年後 6.3%、8 年後 6.7% と報告した。

三浦らは高血圧治療ガイドライン改訂に伴い薬物治療推奨者および降圧目標未到達者の増加が見込まれ、さらなる高血圧対策が必要とした。

(3) より効果的な保健指導について

岡村らは非患者集団において尿中ナトリウムおよびナトカリ比が高いことが 6 年後の腎機能低下と関連する可能性があることを示し、保健指導の指標となる可能性を示唆した。

安田は、栄養指導後に食塩摂取量は有意に改善したが、6g/日未満達成者は約 8% にとどまったと報告した。

佐野は減量目標を達成するためには「具体的

かつ削減エネルギーが算出可能な行動計画」の有効性が明らかであることを報告し、保健指導において介入時の「目的に沿った行動計画の順位付け」と「実践可能な改善行動の提示」の重要性を示した。

後藤は 3 か月間 FGM あるいは SMBG による血糖測定を行いその後 3 か月間は観察期間としたところ、FGM 使用群において HbA1c の低下が持続したと報告した。

森山らはセルフモニタリング行動の変化は直接面談法がより効果的であるが、遠隔面談群においても行動変容が観察されたと報告した。

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

樺山らは自治体支援を通じて、糖尿病性腎症重症化予防プログラム実施上の課題に多様性が認められることを報告した。課題に影響する要因は、事業の実施段階、地域連携状況、庁内連携状況、人口規模、地域資源等であり、各自治体の実情に沿った支援が有効であるとした。

愛知県の糖尿病性腎症重症化予防推進会議（会長：津下）では、県全体の取組み状況や今後の課題、プログラム改定について検討した。事業未実施予定市町の実証支援や近隣市町の連携強化を目的に 3 保健所において開催された地域推進会議では、対象者抽出、地域連携、事業評価の具体的な方法について多くの課題があがり、研究班が行った全国自治体の実証支援を通じて得た知見を共有した。研修会は、「事業管理・運営者編」と「実務者編」の 2 回開催した。事前に進捗管理シートやアンケートを実施し、課題を把握した上で企画を行い、効果的・効率的にプログラムを進めるための情報提供だけでなく、近隣自治体同士の情報交換を目的とした 2 次医療圏単位でのグループワークを通して実践的な研修を実施した。

D. 考察

本年度の研究目標は、研究参加自治体の継続

的なデータ登録、効果評価の実施、重症化予防プログラムの改善と普及であった。

参加自治体における運用課題は、進捗管理シートの変更、定期的な収集およびワークショップを通じて把握した。データ作成ツールについては、昨年度明らかとなった課題に対応するとともに KDB 自体の改修に伴う適合化処理を行うことにより、自治体を使いやすく安定的なデータ取得が可能なツールに改修した。効果評価については3年後までの臨床検査値・腎症病期の変化等に加えて、新ツールを活用した問診や医療費、介入内容等の詳細分析を行った。より効果的なプログラムを目指し、個人カンファレンスシートおよび事業評価サマリーシートを開発した。

研究参加自治体数については、145自治体（138市町村、7広域連合）が参加を継続したが、本年度3市町の不参加申し出があった。研究参加時の担当者が異動した場合に継続が難しくなる事例が複数みられた。研究班への参加は継続しているが、進捗管理シート提出やデータ登録がない自治体も散在するため、事業の実施状況や課題を丁寧に聞き取りする必要があると考えられた。

進捗管理シートの分析からは、昨年度同時期における事業達成状況と比較してほぼ全項目で達成自治体の割合が増加していたこと、28年度から研究に参加している自治体では事業評価達成率がより高かったことから、プログラム計画・実施・評価の運用手順が安定し質も向上してきたと考えられた。一方で、28年度からの参加自治体ではシート提出率が低く、事業実施の達成率に伸び悩みが見られた。継続的な事業実施や担当者間の引継ぎに課題があると考えられた。安定的に重症化予防事業を継続するためには、市町村のみに任せるのではなく、近隣の市町村、二次医療圏単位、県単位等で会議体を設

置できるよう保健所や都道府県が役割を担うことが期待される。

ワークショップでは、自治体事例紹介や事例を踏まえたディスカッションを行ったことで、参加自治体の実情や課題点を抽出することができた。治療中断者へのアプローチ方法、継続的に医療機関を通院してもらうためのアプローチ方法、後期高齢者への対応は共通する課題であることが分かった。これらの課題は厚生労働省や国保中央会等と共有し、「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施」や「KDBシステム改修、研修プログラム」等の新たな動きにつながっている。行政・かかりつけ医・専門医3者の立場から発表を行ったことにより、それぞれの役割を尊重したネットワークづくりへの関心が高まった。今後は、行政担当者間だけでなく地域関係者間の顔の見える関係づくりが広がることを期待する。

本研究班で開発した「データ作成ツール」を、本年度はより効率的なデータ登録と正確な評価を目的として改修した。自治体のデータ登録率は83.4%と増加し（昨年度74.0%）、昨年度に比べてデータ登録に関するエラー発生も減少した。

事業対象者データを分析した結果、介入前後の比較において、3年後にHbA1c、血圧、脂質の平均値はいずれも有意に改善していた。今回の結果では3年後のeGFR低下率（中央値）は3.78%であった。平田らの報告の2年後2.8%、4年後4.7%と比較すると妥当な数値といえるが、今後さらに長期的に観察していくことが重要である。

SBPは3年後に腎症病期が悪化した群（2期以下→3期）で上昇したのに対し、病期が改善した群（3期→2期以下）で低下していた（ $p=0.008$ ）。HbA1cは病期悪化群で上昇したのに対し病期改善群では低下傾向にあった。TGお

よび LDL-C はいずれの群においても低下したが病期改善群で最も大きく低下した (p=0.036、p=0.014)。「3年間で eGFR15 以上低下」の予測因子としてベースラインの SBP 高値、HbA1c 高値、HDL-C 低値、尿蛋白 (+) 以上が考えられた。植木は 2 型糖尿病腎障害では高血糖による古典的腎症以外の要素が関与しており、厳格な血糖・血圧・脂質管理によって腎症の発症・進展がさらに抑制されるとした。和田は血圧・HbA1c 高値は eGFR 低下のリスク因子であることを報告した。本研究結果はこれらの報告と一致しており、血糖、血圧、脂質を良好に管理することが、腎症進展および eGFR 低下の抑制につながる可能性が示唆された。

今回のツール改修により、臨床検査値に加えて健診時の問診結果、薬剤名、疾患名、医療費を自動的に登録できるようになった。問診結果に関しては、75 歳未満の捕捉率は 99.6% と高率であり、次年度は事業後の問診結果も取得し、行動変容の事業前後比較を行う予定である。レセプトを活用した分析により、HbA1c8.0%以上の例および血圧 160/100mmHg 以上の例は、登録例の約 1 割存在していたことが判明した。医療費分析からは、腎症 4 期で年間医療費（外来＋調剤）が高額になること、入院医療費発生率が高くなることが示された。適切な血圧・血糖管理により腎症の進行を抑制することの重要性が確認された。

プログラム内容については、これまでのところ少数例を対象とした分析にとどまるが、今年度開発した個人カンファレンスシートの活用により、介入の詳細を登録することが可能となる。今後は介入の回数・内容・職種等の登録を続行し、介入濃淡別での効果を分析する予定である。岡村らは尿中ナトリウム・ナトカリ比高値が腎機能低下と関連する可能性があるとして報告した。減塩指導および腎症 2 期以下例について

は十分量の野菜摂取を推奨することの重要性が示唆された。一方で安田は食事指導によって食塩摂取量 6g/日未満を達成した者は限定的であったことを報告している。佐野は具体的かつ実践可能な行動計画の重要性を示し、後藤は FGM を用いた新たな保健指導方法の可能性を、森山は遠隔面談型教育の有用性を示した。今後は、これらの知見を踏まえてより効果的なプログラムを検討する。

チーム内連携の促進や対象者データの経年的な追跡を目的に「個人カンファレンスシート」を出力する機能を開発した。樺山らはプログラム推進のためには、取組みの効果を地区医師会にフィードバックし継続的な地域連携構築につなげることが重要とした。個人カンファレンスシートは、かかりつけ医に相談する際の資料として、あるいはチームカンファレンス、事業実施の長期追跡等における活用が期待される。事業評価については参加自治体全体の分析結果を報告するとともに、保険者毎にレポートを還元することを試みた。本レポートは事業のアウトカム評価および次年度に向けた改善点の整理に活用が可能である。

昨年度「研究班版糖尿病性腎症重症化予防プログラム（総括編・実践編）」を作成し重症化 WG にて報告して以降、国のプログラム改定、事業実施者向けの手引き、普及啓発ツール（ポスター、パンフレット、動画）が公表された。国保中央会より「糖尿病性腎症重症化予防セミナーの研修プログラム」が公表され、都道府県単位での具体的な研修が進んでいる。今後は、保険者により身近な国保連合会、あるいは二次医療圏、保健所単位での実践的な研修が求められる。

E. 結論

本年度は、引き続き進捗管理シート回収および

びワークショップを通じて参加自治体における事業の運用課題を把握した。進捗管理シートの分析から、プログラム計画・実施・評価の運用手順が安定し質も向上してきたと考えられた。一方で、継続的な事業実施や、二次医療圏および県単位の体制整備等の課題があると考えられた。データ作成ツールの改修、個人カンファレンスシート・事業評価サマリーシートの開発を行った。効果評価に関しては、対象者の3年後検査値・病期変化等を分析した。新ツールの活用により、問診や医療費、介入内容（回数・方法）等の分析が可能となった。今後は介入内容別比較など、さらに詳細な効果分析を行う予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sugiyama T, Imai K, Ihana-Sugiyama N, Tanaka H, Yanagisawa-Sugita A, Sasako T, Higashi T, Okamura T, Yamauchi T, Ueki K, Ohsugi M, Kadowaki T. : 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 Res Clin Pract.*2019
- 2) 南学 正臣, 植木 浩二郎: 専門医間の紹介基準. *Diabetes Journal.*47(3)101-104.2019
- 3) 安西慶三: 糖尿病の重症化予防の最新情報. *日本栄養士会雑誌.*62.15-19.2019
- 4) 近藤慶子, 三浦克之: 生活習慣と血圧, 高血圧患者における生活習慣修正項目とその降圧効果. *26 (8) : 458-462.*2019
- 5) 三浦克之: 高血圧診療の新展開 国民の血圧の推移と高血圧の現状. *循環器内科.* **85 (6) 755-758.**2019
- 6) 三浦克之: 高血圧診療・高血圧学の将来を考え
- る. *高血圧患者像.血圧.* **26 (3) : 144-149.**2019
- 7) Yamanouchi M, Furuichi K, Hoshino J, Toyama T, Hara A, Shimizu M, Kinowaki K, Fujii T, Ohashi K, Yuzawa Y, Kitamura H, Suzuki Y, Sato H, Uesugi N, Hisano S, Ueda Y, Nishi S, Yokoyama H, Nishino T, Samejima K, Kohagura K, Shibagaki Y, Mise K, Makino H, Matsuo S, Ubara Y, Wada T; Research Group of Diabetic Nephropathy, the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the Japan Agency for Medical Research and Development. : Nonproteinuric Versus Proteinuric Phenotypes in Diabetic Kidney Disease: A Propensity Score-Matched Analysis of a Nationwide, Biopsy-Based Cohort Study. *Diabetes Care.* **42:891-902.**2019
- 8) Kohagura K, Furuichi K, Kochi M, Shimizu M, Yuzawa Y, Hara A, Toyama T, Kitamura H, Suzuki Y, Sato H, Uesugi N, Ubara Y, Hoshino J, Hisano S, Ueda Y, Nishi S, Yokoyama H, Nishino T, Ogawa D, Mise K, Shibagaki Y, Kimura K, Haneda M, Makino H, Matsuo S, Wada T; Research Group of Diabetic Nephropathy and Nephrosclerosis, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, and Japan Agency for Medical Research and Development. : Amplified Association Between Blood Pressure and Albuminuria in Overweight Patients with Biopsy-Proven Hypertensive Nephrosclerosis. *Am J Hypertens.* **32:486-491.**2019
- 9) 森山美知子: 看護の未来 論点④看護ニーズの発掘と看護職の役割拡大. *看護実践の科学.* **44(9):52-58,**2019
- 10) 樺山 舞: 特集 チームで挑む高血圧管理 高血圧治療におけるチーム医療の必要性と課題—看護師の立場から. *血圧.***26(10):617-**

620.2019

- 11) Kamide K, Kabayama M : Implications of blood pressure variations in older populations. *Hypertens Res.* 42(1):19-25. 2019

2. 学会発表

- 1) 津下一代 : 健診を起点として 地域で進める高齢者に対する保健事業. 第 30 回日本医学会総会 2019 中部シンポジウム. 2019 年 4 月 (名古屋)
- 2) 古川麻里子, 栄口由香里, 村本あき子, 岩竹麻希, 野村恵里, 安西慶三, 植木浩二郎, 岡村智教, 樺山舞, 後藤資実, 有馬寛, 佐野喜子, 平田匠, 福田敬, 三浦克之, 森山美知子, 安田宜成, 矢部大介, 和田隆志, 津下一代 : 全国自治体における糖尿病性腎症重症化予防プログラムの実証支援と事業評価. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会シンポジウム. 2019 年 5 月 (仙台)
- 3) 津下一代 : 大規模データからみた 高齢者受診者の状況と これからの保健事業の動向. 第 60 回人間ドック学会学術大会シンポジウム. 2019 年 7 月 (岡山)
- 4) Kazuyo Tsushita : Epidemiology and nationwide strategy for reducing obesity in the Japanese population and new intervention program. *Asia-Oceania Association for the study of obesity.* 2019 年 8 月
- 5) 栄口由香里, 岡村智教, 三浦克之, 福田敬, 平田匠, 森山美知子, 佐野喜子, 樺山舞, 津下一代 : 糖尿病性腎症重症化予防プログラム～全 148 自治体の実証支援より～. 第 78 回日本公衆衛生学会総会. 2019 年 10 月 (高知)
- 6) 杉山雄大, 今井健二郎, 井花庸子, 西岡祐一, 野田龍也, 今村知明, 植木浩二郎, 大杉満, 門脇孝 : 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 (仙台)

- 7) 栄口由香里, 古川麻里子, 村本あき子, 津下一代 : 愛知県 20 市町の糖尿病性腎症重症化予防プログラム～対象者選定基準の視点から～ (第 3 報). 第 33 回糖尿病患者教育担当者セミナー. 2019 年 9 月 (愛知)
- 8) 植木浩二郎 : J-DOIT3 の成果を実臨床に活かす J-DOIT3 介入研究の成果と課題. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会シンポジウム. 2019 年 5 月 (仙台)
- 9) 植木浩二郎 : J-DREAMS にみる日本人 DKD の実態. 第 62 回日本腎臓学会年次学術総会シンポジウム. 2019 年 6 月 (名古屋)
- 10) 植木浩二郎 : 糖尿病専門医から見た DKD. 第 62 回日本腎臓学会年次学術総会シンポジウム. 2019 年 6 月 (名古屋)
- 11) 服部浩子, 野澤美樹, 桑原和代, 東山綾, 杉山大典, 平田匠, 西田陽子, 久保佐智美, 久保田芳美, 岡村智教 : 健康な都市住民におけるナトリウム・カリウム比と腎機能低下の関連 : 神戸研究. 第 55 回日本循環器病予防学会学術集会. 2019 年 5 月 (久留米)
- 12) 服部浩子, 梅本かおり, 野澤美樹, 中越奈津子, 東山綾, 西田陽子, 久保佐智美, 久保田芳美, 平田匠, 宮松直美, 平田あや, 佐田みずき, 桑原和代, 杉山大典, 岡村智教 : 健康な都市住民における推定 24 時間尿中 Na と Na/K の腎機能低下リスク : 神戸研究. 第 78 回日本公衆衛生学会総会. 2019 年 10 月 (高知)
- 13) 小島基靖, 尾崎方子, 吉村達, 江島英理, 松永和雄, 前田麻木, 高木佑介, 山崎孝太, 井上佳奈子, 古賀明美, 永渕美樹, 藤井純子, 徳永剛, 安西慶三 : 佐賀県ストップ糖尿病対策における糖尿病性腎症重症化予防の成果、県・保険者と医療機関の連携について. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会シンポジウム. 2019 年 5 月 (仙台)
- 14) 安西慶三 : 糖尿病対策と地域連携構想. 第 19 回日本糖尿病情報学会年次学術集会. 2019 年 8 月
- 15) 安西慶三 : 佐賀県における糖尿病性腎症重症化予防の検証. 第 19 回日本糖尿病情報学会年

次学術集会. 2019年8月

16) 安西慶三：糖尿病性腎症重症化予防事業プログラム. 第57回日本糖尿病学会九州地方会特別講演. 2019年10月

17) 中山裕子、八谷幸浩、野田広、池田裕次、安西慶三、徳永剛：佐賀県における糖尿病対策事業の中間評価について. 第57回日本糖尿病学会九州地方会. 2019年10月

18) 山内寛子、山崎有菜、北島吉彦、今村洋一、和田芳文、野村政壽、田尻祐司、深水圭、川崎英二、佐藤雄一、猪口哲彰、内藤美智子、中里栄介、安西慶三：県を跨いだ地域医療連携対策の試み. 第57回日本糖尿病学会九州地方会. 2019年10月

19) Miki Nagafuchi, Hirokazu Takahashi, Junko Fujii, Akemi Koga, Keizo Anzai : Effectiveness of a diabetes complication prevention program in Japan
Implementation of diabetes nurses' activity.
International Diabetes Federation World Congress 2019.

20) 古市賢吾・和田隆志：糖尿病例に見られる腎病理の多様性. 第62回日本糖尿病学会年次学術集会シンポジウム. 2019年5月(仙台)

21) 和田隆志・清水美保・遠山直志・湯澤由紀夫・乳原善文・古市賢吾：糖尿病性腎臓病/糖尿病性腎症の病理と病態. 第62回日本腎臓学会学術総会シンポジウム. 2019年6月(名古屋)

22) 和田隆志：糖尿病性腎症・糖尿病性腎臓病の病理と臨床病態. 第2回日本法医病理学会学術全国集会教育講演. 2019年9月(鹿児島)

23) 和田隆志：腎症の先進医療：高度蛋白尿に対するアフェレシス療法. 第34回日本糖尿病合併症学会・第25回日本糖尿病眼学会総会シンポジウム. 2019年9月(大阪)

24) Watanabe H, Kazawa K, Moriyama M. : Long-term evaluation of Disease Management Program(DMP) for Type 2 Diabetes Mellitus(T2DM) patients using medical claim data: a retrospective cohort study. Galway, Ireland. (International

Microsimulation Association 7th World Congress). June 19-21, 2019

25) 加澤 佳奈, 竹山 直子, 川井 円, 梅木 敬子, 真崎 時香, 角井 紋子, 細川 緩子, 森山 美知子, 栗野 俊一, 吉開 範章.: 慢性疾患患者の行動変容、セルフマネジメント能力向上を支援する保健指導問診・介入支援システムの開発 - 中間報告-. 第20回日本医療情報学会看護学術大会. 2019年9月(東京)

26) 加澤佳奈, 森山美知子：慢性腎不全患者の高度ケースマネジメントに必要な能力の検討. 第22回日本腎不全看護学会学術集会. 2019年11月(札幌)

27) 児玉梨花子, 加澤佳奈, 森山美知子：糖尿病患者の重症化予防・行動変容を目指した看護展開におけるエキスパートスキルの抽出. 第39回日本看護科学学会学術集会. 2019年11月・12月(金沢)

28) 森山美知子：教育講演Ⅲ「集団と個人のレジリエンスを支える慢性看護～ソーシャルインパクトボンド～」. 第13回日本慢性看護学会教育講演. 2019年7月(神戸)

29) 佐野喜子：糖尿病腎症リスクを保有する健保勤労男性の状況. 第53回日本糖尿病学会. 2019年5月(仙台)

30) 樺山 舞：高血圧・循環器病予防における保健指導の重要性. 第8回臨床高血圧フォーラム. 2019年5月(福岡)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得該当
なし
2. 実用新案登録該当
なし
3. その他
該当なし