

平成 27 年度厚生労働科学研究補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究

(H27 循環器等 指定 002)

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 津下 一代

平成 28 (2016) 年 3 月

本報告書は、平成27年度において、厚生労働科学研究補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）を受け、公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団が実施した「糖尿病性腎症重症化予防プログラムの開発に関する研究」の成果を取りまとめたものです。

目 次

I . 総括

津下一代

- 1) 総括研究報告
- 2) 研究班で開発した『糖尿病性腎症予防プログラム』
- 3) 平成 27 年度研究成果発表会資料

. 分担報告

- 1) 地域における糖尿病性腎症の重症化予防事業の科学的かつ
現実的な評価指標の提案 岡村智教
- 2) 糖尿病重症化予防の方策と効果評価指標に関する検討 三浦克之
- 3) 糖尿病学会・糖尿病対策推進会議との連携研究の策定 植木浩二郎
- 4) CKD の予防対策、都道府県における糖尿病性腎症対策 安田宜成
- 5) 重症化予防プログラムの企画・実践・評価、実態調査 森山美知子
- 6) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおける
食生活指導の「標準化」「精度向上」をめざした指導項目の検討 佐野喜子
- 7) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための
多職種連携・介入とその効果に関する文献検 樺山 舞

. 研究成果物

- 1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて ... 「 総括 . 2 」へ掲載

. 研究成果に関連する資料一覧表

糖尿病性腎症 重症化予防プログラム開発のための研究

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

平成27年7月の日本健康会議において、「生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る」という目標が掲げられ、経済財政諮問会議も同様の取組を規定するなど、糖尿病性腎症対策は国の重要な課題である。それを受けて厚生労働省に重症化予防ワーキンググループが設置され、取組を推進することとなった。

本研究では、地域・保険者の実情に応じて選択可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムを開発するとともに、同ワーキンググループメンバーらの協力の下に、次年度以降大規模介入試験を実施することを前提として研究を進めることを目的とした。

本年度は、重症化予防プログラム開発に向けた予備的な調査を行った。糖尿病性腎症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入に関する文献レビュー、既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査を行い、得られた知見を整理した。その結果、糖尿病性腎症に焦点をあてた介入研究は少なく、血糖・血圧等の中間的アウトカム評価はあるものの腎症病期への効果を評価している研究は少なかった。生活習慣介入研究では、低蛋白食・禁煙・減塩・行動変容・かかりつけ医/腎専門医の連携による有効性が報告されていたが、低栄養や介入途中の心血管イベント発症のリスクについても示唆され、保健指導を行うにあたっては十分な安全管理体制が求められる。一方、国内では糖尿病性腎症重症化予防として多くの保健事業が存在していたが、対象者選定基準が不明確なものや病期別の対策が不十分、評価指標が示されていない等の課題があった。これらの研究成果を基に、全国で実施可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて検討をおこない、暫定案を作成した。

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)
三浦 智教 (滋賀医科大学医学部公衆衛生学)
福田 敬 (国立保健医療科学院)
植木浩二郎 (東京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)
森山美知子 (広島大学医歯薬保健学慢性疾患看護学)
佐野 喜子 (神奈川県立保健福祉大学栄養領域)
樺山 舞 (大阪大学大学院医学系研究科保健学)
村本あき子 (あいち健康の森健康科学総合センター)

研究協力者

和田 隆志 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
矢部 大介 (関西電力病院糖尿病研究センター)
後藤 資実 (名古屋大学医学部糖尿病・内分泌内科)
鎌形 喜代実 (国民健康保険中央会)
松下まどか (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)

A. 研究目的

わが国の慢性透析患者数は2013年に31万人を超え、新規透析導入数は38,024人と報告されている（日本透析医学会）。慢性腎不全になれば本人のQOLが損なわれるだけでなく、国の透析医療費は1.5兆円にのぼるため、医療費適正化の観点からも早急な対策が必要である。特に新規導入の4割以上を占める糖尿病性腎症は血圧、血糖管理、生活改善により予防可能な病態であり、体系立てた対策が求められる。

健康日本21（第二次）において、糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数の減少を数値目標として掲げ、血糖値の適正な管理、治療中断者の減少等为目标とした取り組みを進めている。しかし、現状では国保ヘルスアップ事業やデータヘルス計画において重症化防止に力を入れる自治体も増えているが、対象者の選定基準や介入方法は標準化されておらず、評価指標も明確ではない。

そこで、本研究の目的は厚生労働省保険局長の下に設置された重症化予防WGメンバーである日本医師会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病対策推進会議、国保中央会等の協力の下に、これまでの知見を踏まえ複数の患者抽出基準と生活指導プログラムを組合せ、規模を問わず多く市町村や広域連合が実践可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムの開発及び効果検証のための評価指標を考案することを目的とした。

B. 研究方法

1. プログラム開発に向けた予備的な調査

エビデンスに基づいたプログラムを開発する

ため、糖尿病性腎症予防に関するガイドラインと生活習慣介入研究に関する文献の検索、既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査及びプログラム対象者数の試算を行った。

(1) 糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入研究に関する文献検索

糖尿病性腎症発症予防を目的とする研究について、学会ガイドラインの根拠として採用されている論文、および文献検索にて新たに抽出された生活習慣介入研究について整理した。論文選択については、最新の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」、「CKD診療ガイドライン2013」、「CKDステージG3b～5患者のための腎障害進展予防とスムーズな腎代替療法への移行に向けた診療ガイドライン2015」等を参考とした。

また、医学中央雑誌において、選定条件を2型糖尿病、多機関医療協力システム、チーム医療、地域社会ネットワーク、予防保険医療サービス等、地域連携に関するキーワード、地域住民対象、として該当した文献をレビューした。また、それ以外に独自にハンドサーチ、班員・協力者等からの情報提供を得た。

その後タイトルと抄録の目視を行い、2型糖尿病を対象とし、糖尿病性腎症予防、糖尿病性腎症重症化予防を目的とした生活習慣介入研究を選定・精読し、対象者特性、対象者数、研究デザイン（介入又は観察）、介入方法、観察期間、評価指標、対照群の有無、結果についてデータを抽出、本プログラムに活用すべき知見について検討した。

(2) 既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査

国保ヘルスアップ事業やデータヘルス計画、各種保健事業等において重症化予防事業と位置付けて取り組まれている既存の保健事業について、分担研究者・研究協力者に情報収集、提供

を依頼した。提供された保健事業について、対象者選定基準・実施人数・評価指標・介入方法・結果等の視点で整理した。

自治体における保健事業の留意点として、糖尿病性腎症予防事業の進め方では、ストラクチャー評価：関係機関の理解を得られているか、そのための体制づくりができていないか、アウトプット評価：どのくらいの対象者が抽出され、そのうちどのくらいの参加者があったか、アウトカム評価：保健事業介入によってどのような指標に変化がみられたか、それらの危険因子の低減によって腎機能低下防止につながったか、人工透析への移行防止に影響したかという構造的な視点が重要である。そのため、今回収集した保健事業をストラクチャー、プロセス、アウトプット、アウトカム評価の視点から実情や課題を検討した。

(3) 対象者数、割合の試算

自治体におけるプログラムの実現可能性を考えた際、国保中央会より提供されるKDBシステム等のデータシステムを有効に活用し、マクロ的な視点で自治体全体の健康状態を把握することが必要となる。糖尿病性腎症として選定される人が何人いるのか、それは全体の何%に相当するのか、そのうち医療機関において糖尿病治療を受けている人あるいは受けていない人はどれくらいいるのかを把握した上で、保健事業として予算化を進めていく。今回研究班において、ある市町村の健康診査データを用いて対象者抽出の試算を行った。

2. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発

糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入研究に関する文献検索、既存のプログラム調査内容をもとに、全国での実現可能性・既存の保健事業の活用可能性、予防効果を考慮し、複数のプログラムの暫定版を作成した。

C. 研究結果

1. プログラム開発に向けた予備的な調査

(1) 糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入研究に関する文献検索

検索の結果、計64文献が抽出された【別紙2】。そのうちとくに関連が深いと考えられた文献10件について表にまとめた。

介入の内容別にみると、低蛋白食に関する研究4件(1件はメタ解析)、減塩介入1件、禁煙2件、行動変容2件、かかりつけ医と腎臓病専門医の連携に関する研究1件であった【別紙1】。低蛋白食に関する4研究(RCT)の対象者は欧米人が中心であり、年齢は30歳から79歳以下、腎症病期は腎症2期2件(対象者数約60人)、腎症3期1件(対象者数56人)、両者を含む研究1件(メタ解析、対象者数519人)であった。

いずれの研究も医療機関で実施され、タンパク制限は0.8~0.91g/kg/日程度、対照群のタンパク摂取量は1.2g/kg/日程度とし、観察期間は1~5年であった。腎症2期に対するタンパク制限食を行った1研究¹⁾(12か月追跡)においては、6か月後蛋白質摂取は介入群で -0.05 ± 0.21 g/kg、対照群で $+0.03 \pm 0.19$ g/kg($p=0.02$)と介入群で有意に減少し、アルブミン尿も介入群で14%減、対照群で11%増加($p=0.01$)と介入群が有意に良好であり、少量のタンパク摂取量の減少もアルブミン尿減少効果を認めたとしている。

一方、腎症2期に対するタンパク制限食を行い長期に追跡(28か月)した1研究²⁾において、介入群は対照群に比較し糸球体濾過率に有意な差を認めず、また6か月後のタンパク摂取量はわずか0.08g/kg/日の差であり、タンパク制限継続の困難性が指摘されている。

また腎症3期に対するタンパク制限食を行った1研究³⁾(平均3.5年追跡)において介入群は対照群に比較しHbA1c・血圧・尿蛋白・sCr・eGFR・尿中微量アルブミンは有意な改善を認めなかった。また期間中両群で死亡者を認めた(肺結核による敗血症1件、急性心筋梗塞1件)。

糖尿病性腎症に対する主要8RCTのメタ解析⁴では、eGFRとCCrについては介入群と対照群の間に有意な差を認めなかったが、タンパク尿は介入群で有意に減少した($p=0.003$)。また、タンパク制限食は低アルブミン血症との関連が示唆された。

減塩介入1件⁵⁾は、日本人を対象としている(対象者数32人)。正常腎機能の2型糖尿病患者に比較し、腎症2期以上では食塩感受性が亢進しており、血圧130/85(mmHg)未満の糖尿病患者において食塩制限は血圧低下とともに尿中アルブミン排泄量も低下することが観察されている。

禁煙に関する2研究は、対象を1年以上10本/日以上の喫煙歴のある微量アルブミン尿を呈する2型糖尿病患者とし、1件⁶⁾は面談や電話によるカウンセリング、1件⁷⁾はカウンセリングに加え禁煙補助剤(ニコチンパッチ、bupropion)を用いた禁煙支援を行い、12か月後評価を行った。カウンセリングによる介入研究では193人中120人が禁煙に成功し、喫煙継続群の微量アルブミン尿の改善率22.5%に対し、禁煙達成群では72.6%改善率と有意差を認めた。

カウンセリングに禁煙補助剤を組み合わせた介入研究では52人中11人が禁煙に成功、顕性アルブミン尿の進行は喫煙群で7名(17%)、非喫煙群・禁煙群で0名であり、eGFRの年間低下率は喫煙群-1.79%と、非喫煙群-1.30%、禁煙群-1.54%と比較し有意に悪化を認めた。禁煙は糖尿病性腎症の進行予防に有効と考えられる。

行動変容に関する2研究⁸⁾⁹⁾はeGFR15~59($\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$)、日本人2型糖尿病を対象としており、看護師による面談や電話を通した食事・運動・服薬・フットケア等セルフマネジメント能力の獲得を目指した疾病管理プログラムを12か月実施した。対照群を設定した1研究⁸⁾ではsCrとeGFR、自己効力が対照群で有意に悪化し、自己管理行動が介入群で有意に向上した。両群で1名ずつ心不全による死亡が認められた。

介入前後の検討を行った研究⁹⁾では自己管理

行動・自己効力感・QOLは有意に改善したとしているが、腎機能評価では脱落例も多い。脱落者を減らすための対策として、対象者に合わせた教育のタイミング、プログラムの柔軟な対応の必要性が示唆された。

かかりつけ医/腎臓専門医の連携を検討した研究¹⁰⁾は40~74歳の高血圧または糖尿病によるCKDの日本人を対象とした、日本全国各地区医師会をクラスターとするランダム化比較研究であり、介入群(1,206人)はCKD診療ガイドに則った診療に受診促進支援(2か月以上中断者)、6か月ごとの診療目標達成支援ITシステム、3ヶ月ごとの管理栄養士による食事指導を行い、対照群(1,211人)はCKD診療ガイドラインに則った診療を行っている。3.5年の観察において受診継続率は介入群88.5%、対照群83.2%、連携達成率は介入群34.3%、対照群16.0%であった。eGFR悪化速度はCKDステージ1、2、4、5においては群間に有意な差を認めなかったが、CKDステージ3では介入群で抑制された。血糖コントロールも介入群で有意に改善し、Cr倍加到達率は介入群4.4%に対し対照群6.7%、eGFR50%低下到達率も介入群5.6%に対し対照群8.1%と有意に少なかった。

(2) 既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査

情報収集の結果、国保ヘルスアップ事業報告書より5件、後期高齢者医療制度事業報告より8件、市町村国保データヘルス計画より12件、都道府県における糖尿病医科歯科連携事業調査より12件、事業受託した保健指導機関の実施報告書より203件(うち181件は同一保健指導機関)であり、合計240件の事業情報が提供された【別紙4】。

厚生労働省の調べによると、糖尿病性腎症重症化予防事業を実施する市町村国保は年々増加しており、受診勧奨は578保険者、保健指導は532保険者、「受診勧奨と保健指導を1事業で実施」は710保険者で実施されている(平成27年度)。

このように日常業務の中では多くの市町村等が

重症化予防対策に取り組んでいるが、報告書や各種学会等の資料としてまとめられていなかった。

今回収集された事業報告のうち、背景・体制・対象者選定基準・選定者数と参加者数・保健指導内容・評価について記載されていた5つの自治体例については、一覧表として整理した【別紙3】。

<ストラクチャー評価>

埼玉県事例では、県・医師会・糖尿病病対策推進会議の3者共同でプログラムが作成された。その他の自治体においても、医師会の協力の下、かかりつけ医との連携がとりやすい体制を構築している。保健事業の実施については、一部自治体は民間の保健指導機関に業務委託し、受診勧奨や保健指導事業を行っていた。

<プロセス評価>

対象者抽出基準については、尿蛋白やeGFRにより糖尿病性腎症を抽出している事業は210件（そのうち181件は同一保健指導機関）であったが、HbA1c基準や尿蛋白の基準を自治体独自で設定しており統一されていなかった。早期腎症（第2期）の把握が可能となる尿中アルブミン測定を実施しているものは4件あった。

糖尿病性腎症の病期を確認せず、HbA1c値のみやHbA1cと血圧、コレステロール値を組み合わせで抽出しているものが30件あった。これまでに実施されてきた糖尿病予防事業の多くが、腎症を意図的に選定しておらず、病期ごとの介入目標が明らかにされていなかった。

<アウトプット評価>

対象者選定基準を明確に設定することで、選定数のうち何人が事業に参加したかという実施率が算出できるが、選定された対象者数について記載されているものは少なく、実施率が確認できなかった。2つの自治体報告には選定者数も記載されており、選定者数の約20%が保健事業に参加していた（実施率約20%）。

<アウトカム評価>

受診勧奨事業であれば何%が受診につながったか、そして検査値の改善は何%に見られたかが

評価指標となりうる。保健指導事業であれば介入によって検査データの改善または維持がみられたかを評価することになる。

今回収集した事業のほとんどにおいてアウトカム評価が確認ず、一部の事例で受診開始率、保健指導終了率、治療薬剤の変化、新たな疾患の発生、6か月後のHbA1cやeGFR変化等をアウトカム指標としていた。未治療者の受診開始率は52%、6か月間保健指導終了率は約60～95.6%とばらつきがあった。薬剤の変化は、治療開始による増量やデータ改善による減量した人の人数が把握されているものもあった。また、保健指導期間中に一過性脳虚血発作を発症した人の報告記載もあった。6か月後のHbA1cはどの事業もおおよそ改善傾向にあり、eGFRについては自然の進行速度の範囲内での低下であると評価されていた。

1年後の健康診査との比較が記載されているものは2件にとどまり、経年的な変化を確認できていなかった。

（3）対象者数、割合の試算

0市の健康診査データ（2011年）を用いて、糖尿病性腎症予防プログラム対象者数の試算を行った【 ．1 】。

国民健康保険加入者（40～74歳）で健康診査を受診した7,956人のうち、糖尿病あり（空腹時血糖126mg/dl以上またはHbA1c6.5%以上）かつ尿蛋白+（第3期）以上の人61人であった。このうち24人が糖尿病の治療を受けていなかった。また、尿蛋白±以下の第1～2期は646人で、そのうち311人が糖尿病の治療を受けていない。これらの対象者は受診勧奨の対象となる。一方、糖尿病治療中の372人のうち尿蛋白陽性者は37人であり、かかりつけ医において腎機能の管理がされるよう確認する必要がある。

HbA1c区分と尿蛋白有無のクロス集計結果からは、HbA1cが高いほど尿蛋白陽性率が高まり、さらに年齢区分でみると、年齢が高くなるほど尿蛋白陽性率が高くなっていた。

HbA1c区分と糖尿病治療の有無別のクロス集計からは、HbA1c7.0%以上の未治療者は、国保では35.6%、HbA1c8.0%以上の未治療者は国保で37.2%、後期高齢で22.6%いることが分かった。

2. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発

プログラム開発に向けた予備的な調査の結果をうけて、糖尿病性腎症重症化予防プログラム暫定版を作成した。詳細は、「**2. 総括 糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて(案)** 厚生労働科学研究班 2016.03.11」を参照

<基本的な考え方>

糖尿病が重症化するリスクの高い未受診者・受診中断者に対し、適切な受診勧奨、保健指導により治療に結びつけるとともに、治療者においても主治医が必要と判断するものに対して保健指導を行うことで、腎不全、人工透析への移行を防止することを目的とする。

自治体の状況に応じて選択できるよう、下記のような複数のプログラムを提示する。

健康診査等で選定されたハイリスク者に対する受診勧奨、保健指導

治療中の患者に対する医療と連携した保健指導

糖尿病治療中断者や健診未受診者に対する受診勧奨と保健指導

全国の自治体における実現可能性を優先し、対象者選定基準の限界を鑑み、ミニマムとして提案することとした。医療との連携については、日本糖尿病協会編纂の糖尿病連携手帳【別紙5】を活用し、患者を介して治療状況や合併症の有無、生活習慣改善支援の状況等を共有することが考えられる。また、国保等における対象者抽出のフロー（例）を図に示した。

<糖尿病性腎症病期分類に基づくプログラム対象者選定の考え方>

プログラムの対象者は、下記の いずれに

も該当する者とした。

2型糖尿病であること

空腹時血糖値126mg/dl（随時血糖200mg/dl）以上またはHbA1c6.5%以上または糖尿病治療中、過去に糖尿病薬使用歴あり

腎機能が低下していること

尿蛋白（+）以上は腎症第3期の可能性があるが、（±）は微量アルブミン尿の可能性が高く、第2期の可能性を検討する必要がある。医療機関受診を促し、尿アルブミン測定をおこない、糖尿病性腎症の病期を把握した対応が重要である。

eGFRが30未満に低下した第4期については、腎不全のリスクだけでなく、心血管イベント、心不全の発症リスク、死亡リスクが高いことに十分留意する必要がある。

<介入方法について>

類型として、受診勧奨と保健指導が挙げられる。受診勧奨については、対象者数の試算によって、確実な受診行動につながるよう優先順位や勧奨方法を検討し戦略を立てることが重要である。「医療機関受診・健診受診の有無、病期に対する国保等の対応例」、「健診・レセプトデータで抽出した対象者に対する対応例（検査値別）」として、段階に応じた対応について提案している。

保健指導については、健康診査データを用いて糖尿病性腎症であることを正しく理解してもらい、必要な生活習慣改善につなげることを目標とする。

保健指導中もできる限りかかりつけ医と実施状況を共有すること、糖尿病連携手帳を活用し、本人ならびに連携機関と情報共有することが重要である。保健指導効果検証のためには連携手帳に記載された情報を活用するなどの方法が考えられるため、事前にデータ利活用について本人同意をとる必要がある。

<プログラムの評価>

評価としては、**ストラクチャー**（関係者間の理解・連携体制・予算・マンパワー・教材・保健指導者研修・運営マニュアル整備・データ集約方法等）、**プロセス**（スケジュール調整・対象者抽出・対象者データ登録等）、**アウトプット**（実施人数・実施率・カバー状況）、**アウトカム**（受診率・非参加群との比較・検査数値・喫煙・腎症病期・薬剤状況・QOL等）の各段階を意識する。アウトカム評価は、疾病対策のステップを抑えた評価とする。また、費用対効果評価により、効率的な運用方法の検討に資することが望ましい。

医療保険者としては、KDB等を活用したマクロ的評価を行い、関係者間で情報共有を図ることが求められる。

<参考資料>

これまでは主にプログラムの考え方を示した
が速やかな事業実施のために具体的なプログラム例（参考資料1）と健康診査データを活用した対象者抽出の参考例（参考資料2）を提示した。

D. 考察

1. プログラム開発に向けた予備的な調査

（1）糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン・文献検索

選択した文献を概観すると、糖尿病患者を対象とした文献は多数認めるが、糖尿病性腎症の病期にあわせた重症化予防を目的に効果を示した文献は非常に少ない。

採用文献は主に欧米人を対象とした医療機関による介入研究が多く、日本人を対象とした文献は未だ少ないものの、低蛋白食・禁煙（カウンセリング、禁煙補助剤）・減塩・行動変容・かかりつけ医/腎専門医の連携による糖尿病性腎症の有効性が報告されていた。

低蛋白食においては長期に追跡した研究では有効性に疑問を呈するものもあり、また低アルブミン血症を伴い、低栄養を示唆する報告もあることから特に高齢者においては注意が必要である。

また、介入途中に心筋梗塞や心不全等で死亡者も報告されていることから、今後保健事業を実施するに当たっては安全管理が求められる。

減塩については、正常血圧の2型糖尿病患者においてもアルブミン尿の改善効果を認め、腎症進展予防に有効である可能性が示唆された。

採用文献はタンパク尿、CCr、eGFRを腎機能の評価指標としており、透析導入をアウトカムとする文献は認められなかった（1研究¹⁰は追跡中）。

また、薬物治療の影響を考慮し介入効果を検討している文献は1研究¹⁰に留まっていた。

今回は採用しなかった文献にも日本人（地域・職域）ビッグ・データ、死亡率・死因・脳梗塞・心血管疾患発症に関するコホート等重要な知見を含む論文が多く、今後再整理していく予定である。

（2）既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査

提供保健事業全体を概観すると、「糖尿病性腎症重症化予防」として実施される保健事業は多く存在するが、対象者の選定基準は統一されていない（プロセス評価）。自治体における糖尿病性腎症の選定者数が読み取れず、実施者数の報告のみに留まり全体像が見えにくい状況である（アウトプット評価）。保健指導効果の評価においては、保健指導終了時の検査値変化（HbA1c、eGFR等）による短期的指標に留まり、糖尿病性腎症に対するアウトカム評価がなされていないものが多かった。各病期に対する予防的介入の評価が十分ではないことが明らかとなった。また、保健指導終了率（脱落率）や1年後の検査値の把握（追跡率）にも課題があった。さらに中期的評価（2年、3年後）、長期的評価（4年以上）の追跡ができる方策についても検討する必要がある。評価項目の標準化についても検討していく必要がある（アウトカム評価）。

（3）対象者数、割合の試算

プログラム対象者の試算結果より、糖尿病性腎症第3期かつ未治療者には、糖尿病・腎症対策の必要性を本人に通知し、適切な医療につながるよう受診勧奨事業を行う必要がある。第1～2期かつ未治療者には、医療機関での尿アルブミン測定による病期判定や保健指導介入を行う。治療者については、かかりつけ医の紹介の下で医療と連携した保健指導を行う必要がある。

各国保、広域連合が前年度健診データにより試算し、対象者をカバーできる方法について戦略を練ることが求められる。少数例のハイリスク者に国保の保健事業費を投じることの有効性について検証していくことが求められる。

また、同程度の病期毎に介入・非介入の評価を適正に行い、どのような病期にどの程度の介入を行うことが合理的なのかについても検証する必要がある。

2. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発

28年度以降、全国の市町村及び後期高齢者医療広域連合（以下「広域連合」）が重症化予防事業に取り組むにあたって、基本的な考え方をはじめとし、対象者選定基準・抽出方法・介入方法（受診勧奨、保健指導）・医療機関との連携・プログラム評価について方向性を示したが、今後実現可能性と効果について実証する必要がある。また、研究事業で終わらせることなく、継続可能な保健事業としての要件を整理する必要がある。

次年度以降の研究班では、最低40国保、4広域連合を対象にプログラムを稼働させ、課題と効果を整理していく予定である。

複数の基本プログラムについて、運営マニュアル、連絡票等のひな型を作成

プログラム実施国保・広域連合、保健指導者等への研修

実施体制づくり支援

データベースの作成

効果分析の実施、費用対効果の検証

を行う予定である。

E. 結論

糖尿病性腎症重症化予防プログラムを実施するには、考え方の整理、プログラムの標準化、実施体制の確保、保健指導者のスキル向上が重要である。

本年度は、プログラムの提案までを行ったが、次年度以降の研究では国保・広域連合における実際の糖尿病性腎症重症化予防プログラムを支援、効果検証しつつ、より安全で効果的なプログラムへと改善していく予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

○津下一代、健康寿命延伸のための健康・医療戦略と糖尿病、愛知県糖尿病対策推進会議学術講演会、2016.02.27

○佐野喜子、志村 真紀子、糖尿病重症化予防に有用な生活習慣項目の検討」第58回日本糖尿病学会年次学術集会示説 2015.5

○劉大漫、佐野喜子、2型糖尿病患者に対する食事介入の効果(炭水化物摂取量) 第62回日本栄養改善学会 示説 2015.9

○佐野喜子、横山満理奈、糖尿病重症化予防に有用な生活習慣項目の検討」第22回日本未病システム学会示説 2015.10

○Kazawa K., Yamane K., Yorioka N., Moriyama M. Development and Evaluation of Disease Management Program and Service Framework for Patients with Chronic Diseases. Health, 7(6), 729-740, 2015. (DOI:10.4236/health.2015.76087)

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

【参考文献】

1) Loek T, J Pijls, Hendrik de Vries et al.: The effect of protein restriction on albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *Nephrol Dial Transplant* 1999, 14:1445-1453.

2) LTJ Pijls, H de Vries, JThM van Eijk et al.: Protein restriction, glomerular filtration rate and albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *European Journal of Clinical Nutrition* 2002, 56: 1200-1207.

3) Koya M, Haneda S, Inomata Y et al.: Long-term effect of modification of dietary protein intake on the progression of diabetic nephropathy: a randomized controlled trial. *Diabetologia* 2009, 52:2037-2045.

4) Yu pan, Li Li Guo, Hui Min Jin et al.: Low-protein diet for diabetic nephropathy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr* 2008, 88: 660-6.

5) Masahito Imanishi, Takashi Morikawa, Katsunobu Yoshioka et al.: Sodium Sensitivity Related to Albuminuria Appearing Before Hypertension in Type 2 Diabetic Patients 2001, 24: 111-115.

6) Voulgari C, Katsilambros N, Tentolouris N et al.: Smoking cessation predicts amelioration of microalbuminuria in newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: a 1-year prospective study. *Metabolism* 2011, 60:1456-64.

7) Phisitkul K, Hegazy K, Chuahirum T et al.: Continued smoking exacerbates but cessation ameliorates progression of early type 2 diabetic nephropathy. *Am J Med Sci* 2008, 335:284-91.

8) Kana Kazawa, Yae Takeshita, Noriaki Yorioka et al.: Efficacy of a disease management program focused on acquisition of self-management skills in

pre-dialysis with diabetic nephropathy: 24 months follow-up. *J Nephrol* 2015, 28: 329-38.

9) Kana Kazawa, Kiminori Yamane, Noriaki Yorioka et al.: Development and Evaluation of Disease Management Program and Service Framework for Patients with Chronic Disease. *Health* 2015, 7: 729-740.

10) 山縣 邦弘.: 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 (腎疾患対策研究事業) かかりつけ医/非腎臓病専門医と腎臓病専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムを検討する研究 2014 .

◆糖尿病性腎症重症化予防を目的とした生活習慣介入研究

NO	内容	著者	西暦	対象者 (年齢層・性別 ・選定基準等)	対象者 人数	介入
						内容
1	LPD	Koya D. et al.	2009	<p><選定基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・顕性腎症のあるT2DM ・30-70歳 ・罹病期間:5年以上 ・食事療法のみ、食事十薬物治療(経口薬、インスリン) ・1g/日<尿蛋白<10g/日 ・尿Alb排出率>200 μg/分(1年間に2回以上) ・sCr<176 μmol/l ・単純性網膜症以上あり ・NPDで治療中 <p><除外基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・T1DM ・他の腎疾患あり ・体重<理想体重の80% ・慢性心不全、肝疾患、最近の心筋梗塞・脳卒中、尿路感染 ・LPDで治療中 ・ACE-I,ARBで治療中 	<p>LPD:56人(57.5\pm7.8歳、HbA1c7.8\pm1.5%)</p> <p>NPD:56人(56.3\pm8.7歳、HbA1c7.5\pm1.7%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・multi-site parallel randomised controlled trial ・LPD(0.8g/kg/日)群とNPD(1.2g/kg/日)群の比較 ・3ヶ月間のrun-in period(screening period)を設け、全員がNPD管理。Feasibilityを確認、サンプルサイズを算出。 ・その後2群に割り付け:年齢、性別、sCr、eGFR、尿Alb、尿蛋白レベルを考慮 ・3か月毎にフォロー ・3日間の食事記録を提出、管理栄養士が30分面談・食事評価、24時間蓄尿・尿中尿素窒素排出量評価から1日蛋白摂取量を算出。 ・血液検査を実施
2	LPD	Pijls LT. et al.	1999	<ul style="list-style-type: none"> ・46人の一般臨床医が選定 ・79歳以下、重症疾患からの回復期でない、蛋白漏出性腎臓症(-)、下肢潰瘍(-)、精神疾患(-)、尿路感染(-) ・2型糖尿病で微量Alb尿or正常だが比較的高値のAlb尿or糖尿病歴5年 	<p>低たんぱく食:58人 64\pm8歳、BMI27.3\pm4.2、HbA1c7.6\pm1.3(%)、ACE使用3人、Ccr81\pm19、総蛋白質量(尿/質問票)1.17\pm0.24/1.20\pm0.45g/kg、尿中アルブミン21.4(mg/24h)</p> <p>普通たんぱく食:63\pm8、BMI28.1\pm4.9、HbA1c7.7\pm1.4(%)、ACE使用4人、Ccr85\pm24、総蛋白質量(尿/質問票)1.16\pm0.26/1.21\pm0.38g/kg、尿中アルブミン21.3(mg/24h)</p>	<p>RCT</p> <p>低たんぱく食(58人):蛋白質0.8g/kg/日、カロリーはcontrolと同等としその分は不飽和脂肪酸、炭水化物と替えた</p> <p>通常食(63人):飽和脂肪酸の制限をメイン</p> <p>3か月毎に食事調査と24時間蓄尿から摂取蛋白質を推定しミーティング</p>
3	LPD	Pijls LT. et al.	2002	<ul style="list-style-type: none"> ・46人の一般臨床医が選定 ・79歳以下、重症疾患からの回復期でない、蛋白漏出性腎臓症(-)、下肢潰瘍(-)、精神疾患(-) ・2型糖尿病で微量Alb尿or正常だが比較的高値のAlb尿or糖尿病歴5年 	<p>低たんぱく食:63人 63\pm8歳、BMI27.4\pm4.1、HbA1c7.7\pm1.4(%)、蛋白質摂取1.18\pm0.24g/kg/日、GFR82\pm19、微量アルブミン尿n=19、白人種</p> <p>普通たんぱく食:66人 65\pm8歳、BMI28.2\pm4.8、HbA1c7.7\pm1.5(%)、蛋白質摂取量1.15\pm0.26、GFR85\pm23、微量アルブミン尿n=22、白人種</p>	<p>RCT</p> <p>低たんぱく食(63人):蛋白質0.8g/kg/日、カロリーはcontrolと同等としその分は不飽和脂肪酸、炭水化物と替えた</p> <p>通常食(68人):飽和脂肪酸の制限をメイン</p> <p>3か月毎に食事調査と24時間蓄尿から摂取蛋白質を推定しミーティング</p>
4	LPD	Pan Y. et al.	2008	<p>1型(4件)、2型DM(2件)、1型or2型(2件)</p> <p>タンパク制限食に関する以下の条件を満たす8研究のmetaanalysis</p> <ul style="list-style-type: none"> ・RCT ・6か月以上 ・腎機能(GFR,Ccr,尿中アルブミン)の変化を評価 	<p>519人</p> <p>平均年齢(30~64歳)、介入期間6~48か月</p>	<p>RCT</p> <p>タンパク制限食(平均 0.91g/kg/day)と対照群(平均1.27g/kg/day)の比較</p>
5	減塩	Imanishi M. et al.	2001	<p>2型糖尿病、Cr正常、単純性網膜症(+)、心疾患(-)、尿路感染(-)、降圧薬の内服(-)</p>	<p>32人入院患者</p> <p>正常尿Alb11人:61\pm10歳、BMI22.0\pm2.1、HbA1c8.6\pm1.1、mBP132\pm11/73\pm7</p> <p>微量尿Alb12人:59\pm10歳、BMI24.4\pm4.4、HbA1c8.1\pm1.8、BP136\pm9/82\pm6</p> <p>顕性蛋白尿9人:62\pm8歳、BMI22.8\pm4.3、HbA1c8.5\pm1.6、BP144\pm8/85\pm7</p>	<p>cross-over</p>
6	禁煙	Voulgaris C. et al.	2011	<p><選定基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・微量Alb尿(30-299.9 μg/mg/Cr)を有する新規2型糖尿病患者(1年以内の検査でFPG、HbA1c、OGTTで異常なし) ・18歳以上 ・1年以上10本以上の喫煙あり ・Cr<1.4(M)、<1.2(F) ・eGFR>90 <p><除外基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症な高血圧(250mg/dl以上)・血圧>160/100 ・心不全 ・慢性糸球体腎炎 ・多囊嚢腎 ・ステロイド治療 ・リチウム治療 ・二次性高血圧 ・妊娠 ・悪性疾患 	<p>193人(男性96人、女性97人)</p> <p>500人に参加勧奨</p> <p>禁煙意欲がある人(意欲を10段階のスケールで評価)</p>	<p>禁煙支援</p> <p>45-60分の面談、その後1回の電話支援</p> <p>ベースラインと12か月後に問診、呼気CO濃度で喫煙状況を評価(CO<10ppmを「吸っていない」)</p>
7	禁煙	Phisitkul K. et al.	2008	<p><選定基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・微量Alb尿を有する2型糖尿病患者 ・eGFR>90 ・尿Alb・Cr:20-200mg/g(3回の早朝尿) ・喫煙者の定義:1年以上10本以上 ・全員がACE-I服薬 <p><除外基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・10本未満の喫煙者、禁煙1年未満の者 ・HbA1c\geq8.0% ・SBP\geq140 	<p>非喫煙39人、喫煙 52人</p>	<p>喫煙者に禁煙指導</p> <p>8週間ニコチンパッチ、bupropion服薬</p> <p>12週間外来カウンセリング</p>

評価指標										観察期間	対照群有無	実施体制 医療機関・地域・職域・その他	結果
HbA1c	血圧	尿蛋白	sCr	eGFR	尿中微量Alb	腎症病期	治療の有無	医療費	透析導入率				
その他													
○	○	年変化 ・2倍化発生率 ・2倍化までの期間		年変化	年変化	—	—	—	ESRDの割合	平均3.5年(1-5年)	有	医療機関(大学病院)	<ul style="list-style-type: none"> ・完遂率はLPD:84%、NPD:73%群 ・期間中LPD、NPD各1名死亡(肺結核による敗血症、AMI) ・いずれの評価指標も2群間で有意差なし。 ・蛋白摂取量:食事記録から算出するとLPD(0.9g/kg/日)<NPD(1.1g/kg/日)。 ・尿中尿素窒素量から算出するとLPD=NPD(1.0g/kg/日) ・LPD群は低蛋白以外に遵守すべき制限がありコンプライアンスが低い。 ・蛋白摂取量とeGFR・CCrの年変化に量反応関係は見られない(蛋白摂取量が少ないほど良いとは言えない)。 ・sCr2倍化とSBPに正の関連あり(多変量分析:説明変数はSBP、蛋白摂取量、塩分摂取量、HbA1c、総chole)
○	○		○		○					12か月	有	医療機関(一般臨床医)	<ul style="list-style-type: none"> ・6か月後蛋白質摂取量の変化はLPD群-0.05±0.21g/kg、control群+0.03±0.19g/kg(p=0.02) ・6か月後アルブミン尿はLPD群-14%減、control群+11%増加(p=0.01) ・control群と比較し、LPD群は6か月後尿アルブミンは28%減(p<0.001)、12か月後18%減(p=0.08) ・微量アルブミン尿(+)者と(-)者で効果は同等 ・LPD群では血圧、体重、HbA1cも低下 ・6か月後蛋白質0.10kg/kgの変化で尿arabumin11.1%の変化(p<0.005)、6-12か月後9.1%
				○	○					28か月	有	一般臨床医	<ul style="list-style-type: none"> ・6か月後蛋白質摂取量は両群間でわずか0.08g/kg/日の差で、その後実質的に消失した。 ・糸球体濾過率は介入群で1.6±2.2ml/min/1.73m²対照群と比較し低かったが有意差なし(p=0.5) ・少なくとも0.20g/kg/日蛋白質摂取量が減少した群と、減らなかった群で比較しても同様の結果
○		○		○	○								<ul style="list-style-type: none"> ・2群間で、GFR、CCrに差はなし。蛋白尿は減少(p=0.003) ・アルブミン尿は二つの研究で差があったものの他の6研究では差はなく、全体的にはタンパク制限食で尿中アルブミン変化量が少ない(好ましい) ・HbA1cはタンパク制限食で改善が大きい
		○			○					2週間	無	入院患者	<ul style="list-style-type: none"> ・食塩感受性:正常Alb群<微量Alb群、顕性蛋白尿群 ・尿中Alb排泄量は食塩感受性と正相関 ・BP<130/85mmHg群では、食塩制限により血圧低下とともに、Alb排泄量も低下した。
○	○	-	○	○	○	-	-	-	-	12か月	無	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> ・12か月後まで禁煙継続者は120人 ・12か月後の微量アルブミン尿の改善率:禁煙達成群で72.6%、喫煙継続群で22.5% ・禁煙は、糖尿病の薬物療法、生活習慣介入の中で最も強く、独立してアルブミン尿の改善と関連 ・禁煙群では大血管障害、神経障害の有病率が少なかった(喫煙群では6人が狭心症を発症)
○	○	-	○	○	○	-	-	-	-	5年間	無	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> ・喫煙者のうち11人が禁煙した ・顕性アルブミン尿の進行は喫煙群で7名(17%)、非喫煙群、禁煙群で0。 ・eGFRの1年間あたりの低下率は喫煙群で-1.79と、非喫煙群(-1.30)禁煙群(-1.54)と比較し有意に大きかった。

◆糖尿病性腎症重症化予防を目的とした生活習慣介入研究 (続き)

NO	内容	著者	西暦	対象者 (年齢層・性別 ・選定基準等)	対象者 人数	介入
						内容
8	行動 変容	Kazawa K et al.	2014	<p><選定基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・2型糖尿病性腎症 ・20-74歳男女 ・eGFR15-59 <除外基準> ・現在FRIT・認知症・精神疾患・妊娠中 	<p><登録>介入31人、対照31人 年齢: 介入66.9±4.3歳、対照64.1±5.8歳 罹病期間: 介入14.5±8.9年、対照15.5±11.1年 eGFR: 介入36.1±12.8、対照36.8±13.9 CKD stageG3: 介入20人、対照19人 CKD stageG4: 介入11人、対照12人</p> <p><分析>介入26人、対照27人</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サンプルサイズは、国保予算により決定 ・介入群: 市国保スタッフが被保険者のうち「糖尿病性腎症」の診断がある人を抽出→かかりつけ医が研究該当者であるか確認→該当者に参加を呼びかけ。 ・対照群: 医療機関からケースマッチングで選定。 	<p>non-randomized, controlled trial</p> <p><介入群></p> <p>セルフマネジメント能力の獲得を目指す疾病管理プログラムの実施(12か月間)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・はじめの2か月間は2週毎に面談(患者自宅あるいは協力研究機関) ・3か月～12か月後まで毎月電話支援 ・期間中、同一の看護師が担当 ・教育内容: 食事・薬物治療、運動・休養バランス ・教材はCKDとDMの臨床ガイドラインに基づき作成したものを使用(疾患のメカニズム、症状・血圧・血糖・体重の自己管理、フットケアの方法、食品・メニュー選びの方法) ・行動変容理論を組み込んでいる ・年中行事への対処法を伝授 ・看護師からかかりつけ医に毎月レポート提出、異常値や有症状時には直ちに報告。 ・腎臓専門医、内分泌科医、管理栄養士と協力体制 ・看護師は事前にトレーニングを受ける(ロールプレイも含む) <p><対照群></p> <ul style="list-style-type: none"> ・月1回の通常ケア ・登録時に問診、24か月間、定期的に検査値を収集
9	行動 変容	Kazawa K et al.	2015	<p><選定基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・20-74歳 ・2型糖尿病性腎症 ・HbA1c>6.5%, FBS≥126, 尿たんぱく>30mg/dL eGFR<60 <p><除外基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・eGFR<15 ・がん治療中 ・重症合併症あり ・End Stage Kidney Disease ・認知症、精神疾患 	<p>登録: 1258人(65.2±8.3歳、女性42.8%) うちDiabetic program参加は1247人(6か月コースは888人、12か月コースは359人)。CKD program参加は11人(全員6か月コース)</p> <p>分析: 998人 Diabetic programの987人(79.3%)、CKD programの11人(100%)が終了。 ※統計解析はDiabetic programのみ実施。</p>	<p>single-group pre-test and post-test design</p> <p>セルフマネジメント能力の獲得を目指す疾病管理プログラムの実施(12ヶ月と6ヶ月)</p> <p>DPPヘルスパートナーズのプログラム効果を検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回支援時の教育内容: 食事(減塩、総エネルギー量、蛋白量)、運動(腎障害がある例では安静とのバランスを考慮)、薬物療法、フットケア、ストレスマネジメント、禁煙、飲酒を控えること ・初回支援時に目標設定 ・セルフモニタリング方法を伝える(血圧、心拍、体重、食事、運動) ・個別面談: はじめの3か月間毎月1回/月(計3回)、1時間/回、対象者自宅あるいは保険者が提供するコミュニティセンターで実施 ・電話支援: 2週間毎に30分/回(計9回) ・看護師は事前に医師・管理栄養士から研修を受けた。 ・臨床検査値・セルフマネジメントについては3か月毎、心理的指標は6か月毎に評価。 ・対象者登録までの流れ ・保険者がDPPに依頼→看護師が選定基準に合致する対象者を選定→保険者が対象者に参加勧奨→看護師が対象者にプログラムの目的を説明し同意を取得→かかりつけ医に治療内容を確認。
10	かかりつけ医/腎臓専門医連携	山縣 邦弘	2012, 2014 (報告書) (研究期間は平成19～23年度)	<p>40-74歳のCKD患者 CKDステージ1,2,4,5 有</p> <p>CKDステージ3の場合はUP(+)かつDMあるいはHT有</p>	2,417人	<ul style="list-style-type: none"> ・日本全国各地医師会・医会をクラスターとするクラスターランダム化比較研究 ・弱介入群: CKD診療ガイドに拠った診療(23医師会、1,211人) ・強介入群: CKD診療ガイドに拠った診療+受診促進支援(2か月以上中斷者)+診療目標達成支援ITシステム(6か月毎)+管理栄養士(栄養ケアステーションから派遣)による生活・食事指導(3か月毎)(26医師会、1,206人) ・かかりつけ医の登録 1. 各地区医師会は、かかりつけ医を10名前後募集する。 2. 地区医師会に所属する医師全員を対象として研究に参加を希望するかどうかを調査する。 3. かかりつけ医は以下の条件を全て満たす必要あり(選定された地区医師会に所属し、かかりつけ医として診療している。腎臓病を専門としない。選定基準を満たす参加者を5名前後登録できる見込みあり) 4. 拠点施設は研究参加の意思を文書で確認する。意思確認後、CRCは拠点施設及びデータセンターにかかりつけ医のリストを送付する。 <p><参加者の登録></p> <ul style="list-style-type: none"> 1. かかりつけ医は適格性を満たすと考えられる患者から研究参加に対する同意を文書で取得し、データセンターに仮登録する。 2. データセンターは、仮登録された参加者の適宜性を確認した後、本登録する。 <p><ランダム化></p> <p>研究グループ統計家は各地区医師会(クラスター)を弱介入群または強介入群のいずれかにランダムに割付け、同一の地区医師会に所属する医師及び参加者は、全て同じ診療群に割付けられる。</p> <p><データの収集></p> <ul style="list-style-type: none"> 1. かかりつけ医は参加者に「CKD管理ノート」を配布する。 2. CRCは6か月1度「CKD管理ノート」の複写から、かかりつけ医・腎臓専門医・管理栄養士が収集したデータを入力し、データセンターに蓄積する。

評価指標										観察期間	対照群 有無	医療機 関・地 域・そ 他の	実施 体制	結果	
HbA 1c	血圧	尿蛋白	sCr	eGFR	尿中 微量 Alb	腎症 病期	治療 の有 無	医療 費	透析 導入 率						その他
○	○	○	介入 期間 中は3 か月 毎	介入 期間 中は3 か月 毎		○	○	論文 では×、 事業で は○	○ pri mar y end point	BUN, Hgb, TP, alb, K, P, nonHDL-c, BMD, 自己効力, WHO-QOL26、自己管理行動の実施率、セルフモニタリングの実施率(6か月毎)	2年間	有	地域 (対象 者は20 か所の 医療機 関に受 診者)	①両群に心不全で死亡1名 (→循環器専門医との連携も必要) ②RRT 導入者(介入0人、対照2人) ③sCr & eGFR(対照群が有意に悪化) ④HbA1c(介入群で改善傾向) ⑤血圧(有意差はないが、介入群は改善) ⑥自己管理行動(介入群のみ: 食事、活動と休息のバランス、セルフモニタリング、内服がすべて有意に向上) ⑦QOL: 両群に有意な変化なし ⑧自己効力: 対照群が有意に低下	
○	○	○	○ pri mar y end point	○ pri mar y end point	○ pri mar y end point	○ pri mar y end point	○ pri mar y end point	○ pri mar y end point	○ pri mar y end point	BUN, Hgb, TP, alb, K, P, nonHDL-c, BMD, 自己効力, WHO-QOL26、自己管理行動の実施率、セルフモニタリングの実施率	×	無	地域 (対象 者は医 療機関 に受診 してい る者を 対象)	①透析導入者数0人 ②TIA1人 ③心不全で入院1人 ④腎機能(有意な悪化なし、維持された)、⑤HbA1c(有意に改善 p<0.001) ⑥血圧(収縮期・拡張期:有意に改善 p<0.001) ⑦BMD(有意に改善 p<0.001) ⑧他のデータの悪化なし、維持 ⑨QOL(有意に改善 p<0.01) ⑩自己効力(有意に改善 p<0.001) ⑪自己管理行動(食事、活動・運動、服薬、セルフモニタリングが有意に改善 p<0.001) 予定外の外来受診 3人: 低血糖、高血圧 36人: 感冒等感染症 眼科、歯科 入院 4人: 糖尿病教育入院、TIA、心不全、ステント留置術(2人)	
○	○	○	○管理目標達成率	○尿蛋白50%減少達成率	○2倍化到達数	○50%低下到達数	?	-	-	○	主要評価項目 ・受診継続率 ・かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成 ・CKDステージ進行率 CKD診療目標の実施率、心血管系イベント発生率、禁煙実施率、血圧変化率、血圧測定実施率、BMD変化率 生活・食事指導で用いたチェックリストによる評価の信頼性と妥当性の検討(20人):聞き取り調査とより正確な調査(使い捨てカメラによる食事内容撮影、包装シートによる処方薬剤確認、24時間蓄尿によるたんぱく質・食塩摂取量の評価)の一致率を測定。 食塩摂取量: 97.1% たんぱく摂取量: 87.5% エネルギー摂取量: 59.2%	3.5年	有	559人のかかりつけ医	・受診継続率(83.2%vs88.5%)、連携達成率(16.0%vs34.3%)は強介入群で有意に良好。 ・eGFR悪化スピード: ステージ1,2,4,5では群間有意差なし。ステージ3では強介入群で抑制された。 ・体重管理、血糖は強介入群で改善傾向。 ・Cr2倍化到達率(6.7%vs4.4%)、eGFR50%低下到達率(8.1%vs5.6%)は強介入群で有意に少ない。 ・透析等イベント発生数は全体で約50名と参加者の10%に満たない数であり、さらなる経過観察が必要。

◆予備的な調査において参考とした論文一覧

別紙2

	タイトル	雑誌	著者	西暦
1	Renal function following three distinct weight loss dietary strategies during 2 years of a randomized controlled trial. DIRECT	Diabetes Care	Tirosh A, et al.	2013
2	Altered dietary salt intake for preventing and treating diabetic kidney disease.	Cochrane Database Syst Rev	Suckling RJ, et al.	2010
3	Sodium restriction and blood pressure in hypertensive type II diabetics: Randomised blind controlled and crossover studies of moderate sodium restriction and sodium supplementation	BMJ	Dodson PM, et al.	1989
4	Salt-sensitive blood pressure-an intermediate phenotype predisposing to diabetic nephropathy?	Nephrol Dial Transplant	Strojek K, et al.	2005
5	A Low-Sodium Diet Potentiates the Effects of Losartan in Type 2 Diabetes	Diabetes Care	Houlihan CA, et al.	2002
6	Long-term effect of modification of dietary protein intake on the progression of diabetic nephropathy: a randomised controlled trial.	Diabetologia	Koya D, et al.	2009
7	Prevalence and correlates of post-prandial hyperglycaemia in a large sample of patients with type 2 diabetes mellitus.	Diabetologia	E Bonora, et al.	2006
8	Contributions of fasting and postprandial plasma glucose increments to the overall diurnal hyperglycemia of type 2 diabetic patients: variations with increasing levels of HbA(1c).	Diabetes Care	Monnier L, et al.	2003
9	The Loss of Postprandial Glycemic Control Precedes Stepwise Deterioration of Fasting With Worsening Diabetes	Diabetes Care	Monnier L, et al.	2007
10	Impact of fasting and postprandial glycemia on overall glycemic control in type 2 diabetes Importance of postprandial glycemia to achieve target HbA1c levels. GL24	Diabetes Res Clin Pract	Woeckel HJ, et al.	2007
11	Prospective Analysis of Mortality,Morbidity, and Risk Factors in Elderly Diabetic Subjects	Diabetes Care	M Katakura, et al.	2003
12	Prevalence and determinants of anemia in older people with diabetes attending an outpatient clinic: a cross-sectional audit.	Clinical Diabetes	Trevest K, et al.	2014
13	Effects of dietary protein restriction on albumin and fibrinogen synthesis macroalbuminuric type 2 diabetic patients	Diabetologia	M. Giordano, et al.	2008
15	Weight-loss diets in people with type 2 diabetes and renal disease:a randomized controlled trial of the effect of different dietary protein amounts	Am J Clin Nutr	David R Jesudason, Eva Pedersen, and Peter M Clifton	2013
16	Age Affects Outcomes in Chronic Kidney Disease	Clin Epidemiol	Ann M. O'Hare, et al.	2007
17	Impact of Age and Overt Proteinuria on Outcomes of Stage 3 to 5 Chronic Kidney Disease in a Referred Cohort	Am Soc Nephrol	Yoshitsugu Ohi, et al.	2010
18	Risks for glomerular filtration rate decline in association with progression of albuminuria in type 2 diabetes	Nephrol Dial Transplant	Hiroki Yokoyama, et al.	2011
18	徳島県の一般人の2型糖尿病予防のための徳島医師会糖尿病対策班による6年間の活動の成果(Outcomes of 6 years of activities by the Tokushima Medical Association's Steering Committee for Diabetes Prevention to prevent type 2 diabetes in the general population of Tokushima Prefecture)	Diabetology International	Shima Kenji, et al.	2014
19	地域における糖尿病ハイリスク住民の性格タイプを考慮した糖尿病予防教育の評価	日本健康教育学会誌	猿渡 綾子ら	2013
20	新潟県保健職員糖尿病予防計画(第一報) 職員の耐糖能	通信医学	山谷 恵一ら	2006
21	特定健康診査からひろい上げた糖尿病ハイリスク群に対する糖負荷試験動員と保健および医療介入の有効性	糖尿病	傍島ら	2014
22	Long-term effects of a randomised trial of a 6-year lifestyle intervention in impaired glucose tolerance on diabetes related microvascular complications:the China Da Qing Diabetes Prevention Outcome Study	Diabetologia	Q Gong, et al.	2008
23	The long-term effect of lifestyle interventions to prevent diabetes in the China Da Qing Diabetes Prevention Study: a 20 year follow-up study	Lancet	Li G, et al.	2008
24	A simple meal plan emphasizing healthy food choices is as effective as an exchanged-based meal plan for urban African Americans with type 2 diabetes	Diabetes Care	Ziemer DC, et al.	2003
25	Translating lifestyle intervention to practice in obese patients with type 2 diabetes: improving Control with Activity and Nutrition (ICAN) study	Diabetes Care	Wolf AM, et al.	2004
26	Nutritional intervention in patients with type 2 diabetes who are hyperglycaemic despite optimised drug treatment-Lifestyle Over and Above Drugs in Diabetes(LOADD) study: randomised controlled trial	BMJ	Coppell KJ, et al.	2010
27	Low-protein diet for diabetic nephropathy: meta-analysis of randomized controlled trials	Am J Clin Nutr	Pan Y, et al.	2008
28	Smoking cessation predicts amelioration of microalbuminuria in newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: a 1-year prospective study	Metabolism	Voulgaris C, et al.	2011
29	Continued smoking exacerbates but cessation ameliorates progression of early type 2 diabetic nephropathy	Am J Med Sci	Phisitkul K, et al.	2008
30	Prediction of Cardiovascular Disease Mortality by Proteinuria and Reduced Kidney Function: Pooled Analysis of 39,000 Individuals From 7 Cohort Studies in Japan	American Journal of Epidemiology	Nagata N et al.	2013
31	Smoking increases the risk of all-cause and cardiovascular mortality in patients with chronic kidney disease	International Society of Nephrology	Nakamura K et al.	2015
32	Impact of kidney Disease and Blood Pressure on the Development of Cardiovascular Disease	Circulation	Ninomiya T et al.	2010
33	Revisit frequency and its association with quality of care among diabetic patients: Translating Research Into Action for Diabetes(TRIAD)	J Diabetes Complications	Asao K	2014
34	Effects of long-term behavioural weight loss intervention on nephropathy in overweight or obese adults with type 2 diabetes: a secondary analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial	Lancet Diabetes Endocrinol	The look AHEAD Research Group	2014
35	Risk of developing end-stage renal disease in a cohort of mass screening.	Kidne Int	Iscki K, et al.	1996
36	Proteinuria and the risk of developing end-stage renal disease.	Kidne Int	Iscki K, et al.	2003

◆予備的な調査において参考とした論文一覧

別紙2

	タイトル	雑誌	著者	西暦
37	Chronic kidney disease and cardiovascular disease in a general Japanese population: the Hisayama Study.	Kidne Int	Ninomiya T, et al	2005
38	The relationships of proteinuria, serum creatinine, glomerular filtration rate with cardiovascular disease mortality in Japanese general population.	Kidne Int	Irie F, et al	2006
39	Chronic kidney disease is a risk factor for cardiovascular death in a community-based population in Japan: NIPPON DATA90.	Circ J	Nakamura K, et al	2006
40	Kidney dysfunction as a risk factor for first symptomatic stroke events in a general Japanese population--the Ohasama study.	Nephrol Dial Transplant	Nakayama M, et al	2007
41	Slower decline of glomerular filtration rate in the Japanese general population: a longitudinal 10-year follow-up study.	Hypertens Res	Imai E, et al	2008
42	Relationship between blood pressure category and incidence of stroke and myocardial infarction in an urban Japanese population with and without chronic kidney disease: the Suita Study.	Stroke	Kokubo Y, et al	2009
43	Albuminuria is an independent predictor of all-cause and cardiovascular mortality in the Japanese population: the Takahata study.	Clin Exp Nephrol;17:805-10, 2013.	Konta T, et al	2013
44	Comparison of predictability of future cardiovascular events between chronic kidney disease (CKD) stage based on CKD epidemiology collaboration equation and that based on modification of diet in renal disease equation in the Japanese general population--Iwate KENCO Study.	Circ J	Ohsawa M, et al	2013
45	Prediction of cardiovascular disease mortality by proteinuria and reduced kidney function: pooled analysis of 39,000 individuals from 7 cohort studies in Japan.	Am J Epidemiol	Nagata M, et al	2013
46	Clinical impact of albuminuria and glomerular filtration rate on renal and cardiovascular events, and all-cause mortality in Japanese patients with type 2 diabetes	Clin Exp Nephrol	Wada T, et al.	2014
47	Diabetic Nephropathy remission and regression Team Trial in Japan(DNETT-Japan):Rationale and study design	Diabetes Research and Clinical Practice	Shikata K. et al	2009
48	Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes :the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64)	Kidne Int	Adler AI, et al	2003
49	Remission to normoalbuminuria during multifactorial treatment preserves kidney function in patients with type 2 diabetes and microalbuminuria	Nephrol Dial Transplant	Gaede P, et al	2004
50	Protein restriction, glomerular filtration rate and albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial	European Journal of Clinical Nutrition	LTJ Pijls, et al	2002
51	The effect of protein restriction on albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial	Nephrol Dial Transplant	LTJ Pijls, et al	1999
52	Sodium Sensitivity Related to Albuminuria Appearing Before Hypertension in Type 2 Diabetic Patients	Diabetes Care	M Imanishi, et al	2001
53	Development and Evaluation of Disease Management Program and Service Framework for Patients with Chronic Disease	Health	K Kazawa, et al	2015
54	Efficacy of a disease management program focused on acquisition of self-management skills in pre-dialysis patients with diabetic nephropathy:24 months follow-up	J Nephrol	K Kazawa, et al	2014
55	かかりつけ医/非腎臓病専門医と腎臓病専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムを検討する研究	厚生労働科学研究報告書	山縣 邦弘	2014
56	「日本型」Disease Managementカルナプロジェクトにおける糖尿病 地域医療連携クリティカルパス	Diabetes Journal	小林邦久ら	2007
57	糖尿病-地域医療連携パスをもちいた糖尿病疾病管理	医学情報	小林邦久	2007
58	地域連携クリニカルパスを用いた糖尿病	日本クリニカルパス学会雑誌	中島直樹	2007
59	Japanese model of Disease Management	Medinfo	Nakashima N,	2007
60	糖尿病のデジーズ・マネジメント-カルナプロジェクト-	Diabetes Journal	中島直樹	2007
61	特定健診審査制度によって変わる健診	新医療	中島直樹	2007
62	特定健康診査/保健指導制度時代に対応する日本型Disease Management事業の開発	医学情報	中島直樹	2007
63	日本型Disease Management カルナプロジェクトによる糖尿病地域医療連携	治療	小林邦久	2008
64	糖尿病疾病管理のための地域医療連携クリティカルパス	Diabetes Frontier	小林邦久	2011

◆糖尿病性腎症重症化予防のための自治体における既存プログラム(例)

自治体	埼玉県保健医療部保健医療政策課		広島県呉市保険年金課	K国保	東京都荒川区保険年金課	石川県能美市
出典	重症化予防(国保・後期広域)ワーキンググループ(第1回)資料		平成26年度糖尿病性腎症等重症化予防事業完了報告書(保健指導機関B) 27年度糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究第1回研究会資料	エビデンス整理表より	重症化予防(国保・後期広域)ワーキンググループ(第1回)資料 医療費分析を踏まえた糖尿病重症化予防等の取組み(平成26年3月荒川区福祉部国保年金課報告)	平成26年1月国民健康保険中央会 国保ヘルスアップ事業評価事業報告書
背景	糖尿病患者31万人、内未受診者10万人(H25国民健康基礎調査) H25人工透析患者16,753人、内糖尿病性腎症6,742人 糖尿病性腎症による新規人工透析患者の10年間の伸び率が2倍(全国1.7倍)		H21年度呉市国民健康保険診療報酬明細書データより、糖尿病患者約18,000人、1人当たりの年間医療費約30万円、インスリン治療者約700人、1人当たりの年間医療費約80万円、透析療法約200人、1人当たりの年間医療費約500万円		H25年3月～H26年2月レセプトデータ分析の結果、1か月平均医療費13.4億円。診療点数5万点(50万円)以上の高額レセプトは1か月平均365件(全体の0.5%)存在し、その医療費は全体の26.4%(3.5億円)を占める。 糖尿病患者13,723人	特定健診結果の分析により、県内でも糖尿病治療者割合が多く、かつ若年層でその傾向が強い。糖尿病が原因となった人工透析患者が3割を超え、糖尿病対策が課題となった。糖尿病予防対策の身体状況の改善を促し、糖尿病発症を予防する。 他、「医療機関受診勧奨訪問」「糖尿病性腎症予防訪問」「コントロール不良者訪問」「健診未受診者訪問」も実施
事業名	糖尿病性腎症重症化予防プログラム		糖尿病性腎症等重症化予防事業	重症化予防(遠隔と対面)	糖尿病・糖尿病性腎症の重症化予防	血管いきいきプログラム
	(未治療者)受診勧奨	(治療者)保健指導	(治療者)積極的な受診勧奨と保健指導	(未治療者)受診勧奨＋保健指導	(治療者)保健指導	(未治療者)保健指導
体制 役割	【県】 ・国保連と共同で市町村を支援 ・地域糖尿病性腎症重症化予防医療ネットワーク整備 ・県・医師会・糖尿病対策推進会議 ・プログラム作成 ・保険者(国保連会・市町村国保)と調整 【国保連会】 ・市町村国保からの受託、業者への委託契約 【市町村国保】 ・市医師会との調整 【データ分析会社(委託)】 ・データのとりまとめ ・対象者抽出 ・対象者案内通知 ・レセプト分析 【保健指導機関(委託、3機関)】 ・保健指導(受診勧奨、生活指導) 【歯科医師会】 ・生活歯科プログラムの指導用ツールの提供 ・初回面談時に回収した質問票で問題ありの者に対する歯科保健指導		【市】 ・対象者の抽出 ・プログラムへの参加勧奨 ・医師会に対する実施内容、結果報告 ・委託業者との契約 【事業運営委員会】 ・計画や評価の推進 【医師会・主治医】 ・対象者の選定、患者に対する参加勧奨 【保健指導機関(委託)】 ・保健指導	【国保課】 ・ 【各医療機関】 ・6か月間の保健指導に対する参加同意 【保健指導機関(委託)】 ・保健指導	【区】 ・全体のとりまとめ ・対象者案内通知 ・業者への委託契約 【区医師会】 ・H19～特定健診・保健指導ならびに健診受診後のフォローについて「特定健診部会(年1～2回)」で市と協議 【データ分析会社(委託)】 ・レセプトデータ分析 ・糖尿病患者の病層を階層化 【保健指導機関(委託)】 ・保健指導	【国保中央会】 ・評価会議委員、アドバイザー会議委員による支援 【市医師会】 ・H19～特定健診・保健指導ならびに健診受診後のフォローについて「特定健診部会(年1～2回)」で市と協議 【市】 ・訪問を中心とした保健指導(地区担当の保健師・管理栄養士) 【医療機関(委託)】 ・二次検査(必要に応じて、75g糖負荷試験、運動耐性、微量アルブミン検査実施)
対象者	県・医師会・DM対策推進会議3者で基準、プログラム決定 CKD重症度分類: G3a以上 糖尿病性腎症病期分類: 第3期、第4期 <特定健診データ> ①空腹時血糖126mg/dl(随時血糖200mg/dl) 以上またはHbA1c(NGSP)6.5%以上 ②eGFR60ml/分/1.73m ² 未満 ③糖尿病2年以上またはeGFR30ml/分/1.73m ² 未満 <レセプトデータ> 上記で抽出したものをレセプトと照合して、受診有無を確認し、未受診者を選定(最終受診日から6か月経過しても受診記録がない場合は、中断者とする)		<レセプトデータ> 糖尿病性腎症病期分類: 第3期又は第4期または糖尿病と思われるものを抽出 ↓ <特定健診データ> 下記の①かつ②または③の条件に該当し、かつ主治医が必要と認め、本人の同意があったもの ①空腹時血糖126mg/dl(随時血糖200mg/dl) 以上かつHbA1c(NGSP)6.5%以上 ②クレアチニンが基準値以上(男性1.05mg/dl以上、女性0.8mg/dl以上) ③HbA1c8.0%(NGSP)以上 <除外基準> ・がん治療中 ・重度の合併症を有する ・終末期および認知機能障害がある ・精神疾患を有する ・プログラム実施に問題があると主治医が判断 ・行動に問題があり、継続困難であると市が合意判断	<特定健診データ> ・尿タンパク(+)以上 ・GFR 60未満 ・LDLコレステロール170mg/dl以上 ・血圧 160以上/100以上 ・HbA1c 6.5%以上の未通院者	<レセプトデータ> 糖尿病性腎症(糖尿病性腎症第3期・早期腎症第2期)が疑われる者(糖尿病治療者) ※3期を中心に <除外基準> ①生活習慣を起因としない糖尿病患者 ②腎臓移植した可能性がある患者、 ③国保の資格喪失患者 ④がん、難病、精神疾患、認知症	市医師会と協議の上、基準決定 高血圧者、リスク重複保有者を対象 <特定健診データ> HbA1c5.5以上6.4%以下(65～74歳は6.1%以上6.4%以下)もしくは、 HbA1c5.2%以上5.4%以下かつ収縮期血圧130～159mmHgまたは脈圧85～99mmHgかつLDLコレステロール120～179mg/dl
	参加人数/選定者数	H26: 4375人 / 不明 H27: 1333人 / 不明 計: 5708人 / 不明	H26: 748人 / 不明 H27: 465人 / 不明 計: 1213人 / 不明	H26: 82人 / 392人 (20.9%)	2015年①: 34人/300人 2015年②: 50人/400人 2016年: 実施中/350人	H25: 全体で587人抽出 (4期6人、3期355人、2期226人) →うち40～70歳代を選定226人 →45人/226人 (19.9%) H26: 不明/不明(10.7%)

◆糖尿病性腎症重症化予防のための自治体における既存プログラム(例) 続き

別紙3

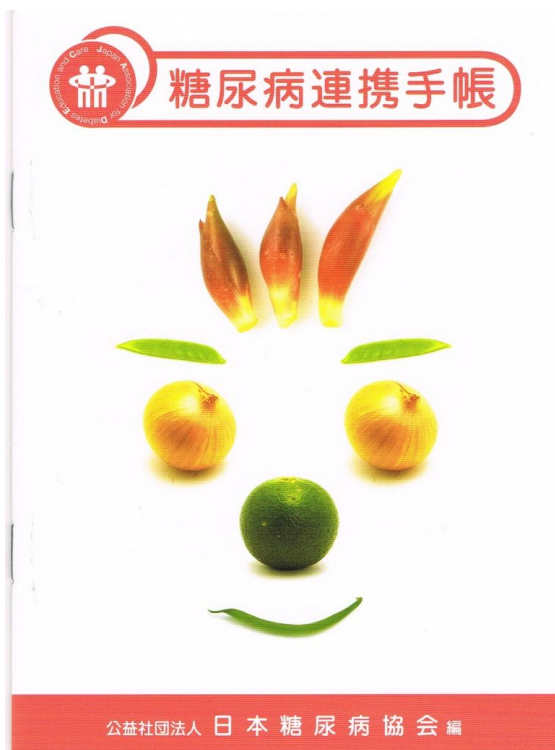
自治体	埼玉県保健医療部保健医療政策課	広島県呉市保険年金課	K国保	東京都荒川区保険年金課	石川県能美市
保健指導者	受診勧奨サポートセンター(データ分析会社の保健師等)	保健指導機関A:保健師等 保健指導機関B:看護師 保健指導機関C:不明	有護師	糖尿病看護士(保健師・看護師・管理栄養士)	保健師・管理栄養士
募集方法	データ分析会社から選定対象者に受診勧奨の案内通知送付	かかりつけ医からの参加勧奨(保険者からの参加勧奨(案内通知送付))	保険者が抽出し、参加勧奨	委託業者が抽出した選定対象者に、荒川区が案内を発送。荒川区医師会を通じ、かかりつけ医にも事業協力を依頼。	
特定保健診査項目以外の指標	受療行動	かかりつけ医からのデータ提供(クレアチニン、eGFR、尿中アルブミン等)によって病期確定可能	身体的指標 クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ヘモグロビン、ヘマトクリット、総蛋白、アルブミン、中性脂肪、カリウム、PT-INR、フラスミナルスコア ＜医療経済的指標＞ 定期通院の遵守、定期外受診回数とその理由、入院回数とその理由 仕事・家事を休調不良で休んだ日数、治療内容の変更(3か月毎に評価実施)	尿中アルブミン測定有 →いつの時点で測定するかは不明	・特定保健診項目 ・クレアチニン、eGFR ・食事調査(3食・1週食別カロリー数) ・糖尿病治療満足度 ・ヘルスリテラシー ・睡眠時間
支援方法	電話支援(1回)による受診勧奨	6か月間全11回の個別生活指導 面談3回+電話4回+支援レポート4回	6か月間全12回の保健指導 面談3回+電話9回	6か月間の重症化予防指導 面談4回+支援レポート3回+電話3回	6か月間全4回の個別保健指導 面談4回
支援内容	重症化リスクについて説明し、医療機関の紹介を含め受診勧奨する。	＜指導前＞ 質問シートで問題のある生活習慣を確認、かかりつけ医指示確認 ＜初回面談・目標設定＞ 病の状態を理解、生活習慣・受療状況を踏まえた目標を設定 学習ツール使用 ①糖尿病治療について ②食事療法について ③食べ方のコツ ④適切な運動・活動の実践 ＜1か月後、3か月後、4か月後、5か月後＞ 電話による実践状況の確認 目標の見直し 電話フォローの直後に支援レポート送付 ＜2か月後＞ 中間面談:継続的なセルフコントロールのための動機づけ ＜6か月後＞ 最終面談による取組の振り返り、評価 ※終了後も継続的に病状確認と自己管理の支援を行う。	主治医(かかりつけ医)と密接な連携を行い、治療方針に基づいて指導を行う ①医療機関への積極的な受診勧奨 ②重症化予防に向けた保健指導 ＜保健指導内容＞ ・対象疾患と合併症に対する食事療法や運動指導 ・ストレスマネジメント ・主治医の生活指導内容確認書をもとに、食事と運動の行動目標を設定 ・セルフモニタリング(手帳に記入) ＜1か月目、2か月目、3か月目＞ 面談1回、電話1回 ＜4か月目、5か月目、6か月目＞ 電話2回	通院、服薬、検査受診、食事、運動 食事療法・運動療法・服薬管理生活習慣と通院状況確認 食事分析結果等からプラン決定 ＜1か月目、2か月目、4か月目＞ 面談 ＜3か月目、5か月目、6か月目＞ 手紙支援、電話支援 ＜6か月後＞ 効果測定?	＜初回面談＞ 健診結果説明、生活環境の把握、目標設定 必要に応じて、二次検査の案内 ＜二次検査＞ 75g糖負荷試験、頸動脈エコー、微量アルブミン ＜1か月後、3か月後、6か月後＞ 二次検査結果説明 食生活面き取りと結果説明 希望者に歩数計貸出、歩数計レポート結果説明 実践状況の振り返り、目標再設定 ＜次年度健診＞ 評価
アウトカム評価	＜カバー率＞ H26～27で30市町村(47.6%)で実施。H28は全県(63市町村)で実施目標 ＜受療状況＞ レポートにより受診状況を確認	＜終了率＞ 参加者82人のうち15人辞退 終了者数67人(81.7%) ＜受療状況＞ 血糖降下剤の増量5人、減量5人 腎臓保護に関する薬の開始者はなし 定期的な眼底検査を受けるものが、27人→46人に増加	＜受療状況＞ 通院開始率:52%、検査受診率:77%	＜終了率＞ H25:終了者43人(3期27人、2期16人) 2人脱落、終了率95.6% H26:終了者34人	＜終了率＞ H22:46人(76.3%) H23:55人(69.6%) H24:18人(58.1%)
アウトカム評価(短期)	※評価は今後行う予定 指導実施後、結果をかかりつけ医へ報告 当初は4期と3期を想定していたが、実際には2期が半数。2期出席者に3期・4期と同じ支援を行っているため、病期に応じた対応見直し必要	＜病期＞ eGFR区分は、26人(89.7%)が維持・改善 1人開始時G3b→6か月後G4 eGFRはすべてのステージにおいてわずかに低下を示したが、自然の進行速度の範囲内での低下と考える。 ＜3か月後＞ HbA1c:7.34→6.80%(N=55) ＜6か月後＞ HbA1c:7.32→6.70%(N=59) HbA1c1.0%以上のものが34→19人に減少 空腹時血糖:131→123.1mg/dl(N=28) 空腹時血糖130mg/dl以上のものが12→11人に減少 45.8%がHbA1c改善(目標区分の達成) 96.6%が維持・改善 クレアチニン0.81→0.85mg/dl(N=28)	＜6か月後＞ 各検査値:維持改善100%	Ⅱ期とⅢ期別に臨床指標の推移を評価 ＜6か月後＞ H25:Ⅱ期 eGFR 63.32→59.57 Ⅲ期 eGFR 65.81→66.67 H26(N=29):HbA1cは55%が改善 BMIは59%が改善 H26年度参加者アンケート 「このプログラムは自分の健康を考えるきっかけとなった」10の質問に対し、「良いきっかけとなった」11未満であったこととなった10の合計95% ・効果があつた支援内容・個別支援16人、食事分析10人(複数回答)	
アウトカム評価(1年後)		＜医療費＞ 市全体の傾向として、H20～H24の人工透析患者数の年次推移によるH23以降減少傾向、医療費の伸びが鈍化した		＜検査データ＞ H25BL:終了時 H26 Ⅱ期:BMI:23.67→23.33→22.57 HbA1c:7.06→6.74→6.70 Ⅲ期:BMI:28.61→28.23→28.02 HbA1c:7.59→7.25→6.87 ＜病期＞ H25、H26 参加者72人のうち、H26年12月時点で透析移行者なし ＜医療費＞ 指導対象者と非指導対象者の医療費の推移を比較、指導後の1人当たりの月給医療費は、指導群の方が減少傾向	＜検査データ＞ H22:39人 HbA1c5.6→5.6% H23:65歳未満40人 HbA1c5.6→5.5% H24:65歳以上2人 HbA1c6.2→6.0%
類似自治体数	埼玉県内で計30自治体 (H26:19市町、H27:11市町)	全国で他47自治体		全国で他10自治体	他3自治体(広島県呉市含む)

◆予備的な調査において参考とした保健事業一覧

別紙4

	自治体	保健事業名	保健指導者	実施時期	対象者選定基準
1	E区保険年金課	高血糖重症化予防プログラム	直営	2013(IE25)	HbA1c10.0%以上 かつ血糖を下げる薬を服用中の者
2	E区保険年金課	高血糖重症化予防プログラム	直営	2014-2015	HbA1c8.0%以上 かつ血糖を下げる薬を服用中の者 (2013年はA1c10%以上)
3	E区保険年金課	高血糖重症化予防サポート	直営	2013-2015	HbA1c8.0%以上 かつ血糖を下げる薬を服用していない者 (2013年はA1c10%以上)
4	E区保険年金課	高血糖重症化予防プログラム	直営	2013-2015	収縮期180mmHg または 拡張期110mmHg以上
5	E区保険年金課	高血糖重症化予防サポート	直営	2013-2015	収縮期160mmHg または 拡張期100mmHg以上
6	A区保険年金課	糖尿病重症化予防	委託	2013-2015	レセプトで糖尿病腎症(顕性腎症・早期腎症)を疑われる者
7	H市保険年金課	糖尿病重症化予防	直営	2013-2015	糖尿病治療中 レセプト上、腎症を疑われる者
8	A区保険年金課	糖尿病重症化予防	委託	2013-2015	糖尿病治療中 医師が必要と判断した者 (HbA1c7.0%以上)
9	N区保険年金課	糖尿病重症化予防	直営	2014-2015	①～④すべてに該当 ①HbA1c7.0%以上 ②CKDステージG3a～A3、G3bA1～A3 ③医療機関受診中
10	Y市保険年金課	糖尿病重症化予防	直営	2014-2015	HbA1c7.0%以上で、医療機関に受診している者 ※その他の情報は未開示
11	I市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	直営	2014-2015	①HbA1c6.5%以上(治療、服薬状況関係無) ②尿たんばく ±以上 ※推定後、保険年金室がe-GFRから腎症2～3期に相当すると判断した者
12	A区国保	糖尿病・糖尿病性腎症の重症化予防	委託		糖尿病腎症分類でⅢ期を中心
13	全国健康保険協会福岡支部	糖尿病未治療者の受診勧奨プログラム	委託	2011	健診データから糖尿病が疑われるが、3か月後にレセプトがないもの→空腹時126以上又はHbA1c6.1以上、さらに重複リスクがあるもの16ランク分類 糖尿病性腎症3期以上は①～⑧
14	石川県能美市	糖尿病性腎症予防訪問	直営	2010～2012	糖尿病性腎症 HbA1c5.2～6.0%かつ尿蛋白やeGFR有所見 (50未満)
15	徳島県海陽町	個別健康支援プログラム	直営	2010～2012	<発症予防>40-59歳非肥満かつHbA1c5.5-6.0% 30-39歳肥満かつHbA1c5.2-6.0% <重症化予防> 30-74歳HbA1c6.1%以上未治療者 30-74歳HbA1c7.0%以上治療者
16	熊本県水川町	非肥満者の糖尿病予防	直営	2012	BMI25未満かつ空腹時血糖100-126mg/dlまたはHbA1c5.1-6.1%未満
17	石川県能美市	血管いきいきプログラム	直営	2010～2012	・HbA1c5.5%以上6.4%以下 (65～74歳6.1%以上6.4%以下) ・HbA1c5.2%以上5.4%以下かつ収縮期血圧85-99mmHgかつLDLコレステロール≧120-179mg/dl
18	内藤町	糖尿病対策事業	直営	2010-2012	HbA1c(MGSP) 5.9%以上
19	呉市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2010	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期(初期)で通院治療している者
20	呉市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2011	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
21	呉市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2012	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
22	呉市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2013	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
23	呉市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2014	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
24	呉市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2015	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
25	九州大学病院 その他医療機関2件	糖尿病疾病管理研究	委託	2005～2016	1. 2型糖尿病(網膜症、神経障害、腎症、足病変の合併症含む)、高血圧症、脂質異常症、大血管障害で通院中の患者
26	F県健保	重症化予防(遠隔)	委託	2011～2016	空腹時血糖126mg/dl以上、又は HbA1c 6.1%以上
27	K健保組合	重症化予防(遠隔)	委託	2015～2016	HbA1c8.0%以上、尿蛋白2+以上
28	K国保	重症化予防(遠隔と対面)	委託	2015～2016	尿タンパク (1+)以上、GFR 60未満、LDLコレステロール 170mg/dl以上、血圧 160以上/100以上 HbA1c 6.5%以上の未通院者
29	M健保	重症化予防(遠隔)	委託	2015～2016	特定健診受診者かつレセプトにて糖尿病未通院の者または通院中で腎症2期、3期の者)
30	K健保組合(2)	重症化予防(遠隔)	委託	2015～2016	HbA1c8.0%以上、尿蛋白2+以上
31	K健保組合(2)	重症化予防(遠隔)	委託	2015年	HbA1c8.0%以上の未通院の者
32	K健保組合(2)	重症化予防(合併型)	委託	2015～2016	HbA1c6.4%以上の未通院の者
33	K国保	重症化予防(遠隔と対面)	委託	2015	尿タンパク (1+)以上、GFR 60未満、LDLコレステロール 170mg/dl以上、血圧 160以上/100以上 HbA1c 6.5%以上の未通院者
34	F県健保	重症化予防(遠隔)	委託	2015	レセプトにて糖尿病通院中で腎症2期、3期の者)
35	O県健保	重症化予防(遠隔)	委託	2015	特定健診受診者かつレセプトにて糖尿病未通院の者
36	M健保(2)	重症化予防(遠隔)	委託	2015	特定健診受診者かつレセプトにて糖尿病未通院の者
37	K健保(3)	重症化予防(遠隔)	委託	2015	特定健診受診者かつレセプトにて糖尿病未通院の者
38	D健保(2)	重症化予防(遠隔)	委託	2015	特定健診受診者かつレセプトにて糖尿病未通院の者
39	S県内市町村国保	重症化予防	委託	2015	レセプトにて糖尿病通院中で腎症2期、3期の者)
40	奈良県原田本町 住民保険課	慢性腎臓病(CKD)の重症化予防に向けた病診連携と保健指導の取組み	委託	2012	CKDステージ3-5期で「CKDに関する治療」を受けていない者を抽出
41	東近江市	糖尿病腎症重症化予防事業	直営	2012～2013	レセプトデータより、腎症2、3期を抽出
42	長崎県	糖尿病性腎症予防事業 ①未受診者・受診中断者対策	直営	—	①糖尿病未治療者で、空腹時血糖126mg/dl以上または、HbA1c6.5%以上 ②糖尿病未治療者で、eGFR50未満または尿蛋白2+以上または尿蛋白と血尿ともに陽性(1+以上) ③糖尿病調剤レセプトで最終受診から4か月以上受診がないもの
43	長崎県	糖尿病性腎症予防事業 ②ハイリスク者対策	直営	—	①糖尿病治療者で、レセプトデータから糖尿病性腎症と思われる者 ②特定健診データから、HbA1c7.0%以上または空腹時血糖130mg/dl以上であり、尿蛋白2+以上またはeGFR50未満
44	長崎県	糖尿病性腎症予防事業 ①かかりつけ医と糖尿病専門医の連携	直営	—	糖尿病患者
45	新潟県上越市	重症化予防対策を含めた総合的な保健指導体制①	直営	2016	尿たんばく2+以上およびeGFR60未満
46	新潟県上越市	重症化予防対策を含めた総合的な保健指導体制②	直営	2015	尿たんばく2+以上およびeGFR60未満
47	石川県内藤町	糖尿病対策事業	直営	2010～2012	HbA1c(MGSP) 5.9%以上
48	熊本県歯科医師会	糖尿病・歯周病医療連携事業		2012～2015	HbA1cを共通指標として、糖尿病患者への歯周治療介入
49	愛知県歯科医師会	生活習慣病対策機能連携推進事業		2007～2015	歯科医師
50	東京都歯科医師会	歯周病と糖尿病の関わりに関する普及啓発事業		2010～2012	歯科医師、地域住民
51	京都府歯科医師会	糖尿病に関する「地域拠点病院-歯科診療所」連携の試み		2010	糖尿病療養入院患者
52	滋賀県歯科医師会	糖尿病治療における歯科・医科連携推進モデル事業		2010～2013	医療関係者、地域住民
53	北海道歯科医師会	糖尿病と歯周病に関わる医科歯科連携推進事業		2011	医療関係者
54	茅ヶ崎寒川地区糖尿病 地域連携クリティカル パス協議会	糖尿病地域連携		2011	糖尿病患者
55	大垣県歯科医師会	メタボ歯科健診歯周病実地調査、医科歯科連携事業、地域住民講演会		2013	地域住民
56	大阪府歯科医師会	糖尿病と歯周病に関わる医科歯科連携推進事業		2014	医療関係者、行政、府民
57	千葉県歯科医師会	医療と介護の連携構築への活用の検討		2014	糖尿病患者
58	香川県歯科医師会	糖尿病と歯周病に関する医科歯科連携モデル事業		2015	糖尿病治療専門機関 10機関以上、歯科医療機関 5機関以上
59	埼玉県国民健康保険団体連合会	糖尿病性腎症重症化予防対策事業	委託	2014～2016	糖尿病が重症化するリスクが高い方
60	自治体107か所、健康 ～保険組合70社、協会けんぽ44か所	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2011～2015	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの

日本糖尿病協会 糖尿病連携手帳（一部抜粋）



● 糖尿病連携の説明

1. 糖尿病連携とは、患者さんを中心に「かかりつけ医」と「病院」、「かかりつけ眼科医」、「かかりつけ歯科医」が連携し、質の高い糖尿病診療を行う仕組みを指します（次ページ参照）。
2. 「かかりつけ医」は、糖尿病と初めて診断された患者さんや、治療を続けても血糖コントロール（高血糖・低血糖）が改善されない患者さん、あるいは合併症の定期評価のために患者さんを「病院」、「かかりつけ眼科医」、「かかりつけ歯科医」にご紹介します。
3. 「病院」は、数カ月～1年に1回の間隔で、合併症精査や治療変更の必要性についての検討を行い、「かかりつけ医」にご連絡します。以後、「かかりつけ医」は、定期的（1～2ヶ月に1回）な診察・検査（HbA1c 測定など）・処方・栄養指導などを行っていきます。「かかりつけ医」は、必要がある場合、決められた期日を待たずに「病院」での診察をお薦めすることがあります。
4. 「かかりつけ眼科医」、「かかりつけ歯科医」は定期的に患者さんの診察を行い、病状を「かかりつけ医」にご連絡します。
5. 日本糖尿病協会では、糖尿病患者さんが糖尿病連携の中で、円滑に質の高い糖尿病診療を受けられるよう、この手帳を作成しました。患者さんは必ずこの手帳を持参し、「かかりつけ医」や「病院」、「かかりつけ眼科医」、「かかりつけ歯科医」を受診する場合は担当医に、また介護を受ける場合は「担当ケアマネジャー」に提示しましょう。処方薬の内容がわかるお薬手帳や説明書と一緒に持参しましょう。

この手帳は個人の責任で大切に保管、管理してください。

糖尿病連携手帳は
日本糖尿病協会が編纂し
糖尿病患者さんに配布しています

日本糖尿病協会は、糖尿病の正しい知識の普及を目指し、
全国でさまざまな活動を展開しています。

糖尿病の予防と
療養についての正しい知識の
普及啓発

患者・家族と
広く予備群の方々への
療養支援

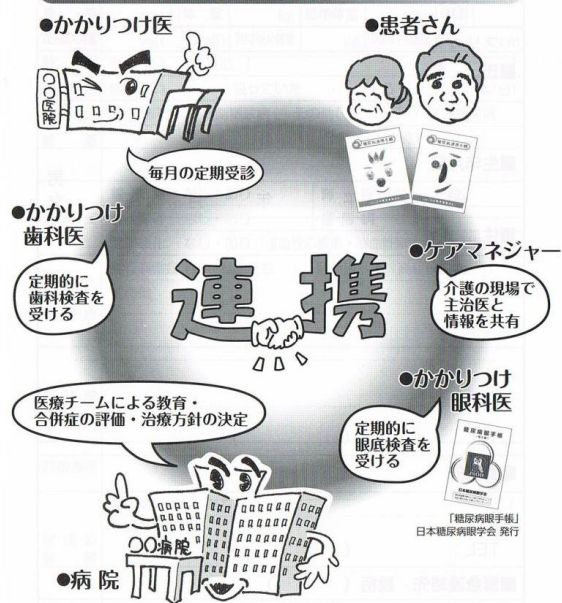
日本糖尿病協会

国民の糖尿病の予防と
健康増進への
調査研究

国際糖尿病連合の一員として
糖尿病の撲滅を目的とした
国際交流

ぜひあなたも日本糖尿病協会に入会して、
よりゆたかな暮らしを手に入れてください。

● 糖尿病連携の概略



診察には必ずこの手帳を持参してください。

● 基本情報

フリガナ	
■氏 名	
■生年月日 明・大・昭・平 年 月 日 男女	
■住 所 (〒 -)	
TEL : ()	
■勤務先	
TEL : ()	
■緊急連絡先／続柄 ()	
TEL : ()	

4

記載日	年 月 日	記載者
身長	cm	体重 kg
過去最大体重	kg (才頃)	20才頃の体重 kg
BMI		ウエスト周長 cm
飲 酒	飲まない ・ 飲む ()	
喫 煙	吸わない ・ 吸っていた ・ 吸う (本/日)	
診 断	1 型糖尿病 ・ 2 型糖尿病 ・ その他 () ・ 妊娠糖尿病 年 月 日 (才時)	
合併症	網膜症 なし・あり 腎 症 なし・あり 神経障害 なし・あり 歯 周 病 なし・あり 動脈硬化 なし・あり (虚血性心疾患・脳血管障害・末梢動脈疾患)	
併 存 症	脂質異常症 ・ 高血圧症 ・ 肝疾患 ・ 高尿酸血症 その他	
既往歴		
薬剤情報		
家族の病歴	糖尿病 なし・あり () その他	
エネルギー	kcal/日	炭水化物 %日
たんぱく質	g/日	食塩相当量 g/日未満
介護度	なし ・ 要支援 1, 2 ・ 要介護 1, 2, 3, 4, 5	

5

検査結果

検査日	/ /	/ /	/ /
施設			
体重(kg)			
血圧(mmHg)	/	/	/
血糖値(mg/dL)	空腹時・食後 分	空腹時・食後 分	空腹時・食後 分
HbA1c(%)			
TC/LDL-C	/	/	/
TG/HDL-C	/	/	/
AST/ALT/γ-GTP	/ /	/ /	/ /
Cr/eGFR/UA	/ /	/ /	/ /
尿アルブミン指数	mg/gCr	mg/gCr	mg/gCr
尿蛋白	定 量 g/gCr	g/gCr	g/gCr
	定 性 -・±・1+・2+・3+	-・±・1+・2+・3+	-・±・1+・2+・3+
治療のポイント			

●治療方針により該当項目を記入し、治療に役立ててください。

8

指導日	指導者
●今回の指導のポイント	
●次回までの目標	
指導日	指導者
●今回の指導のポイント	
●次回までの目標	

療養指導の記録

25

糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて（案）

厚生労働科学研究班

1. 糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて

1) 基本的な考え方

- 糖尿病が重症化するリスクの高い未受診者・受診中断者に対し、適切な受診勧奨、保健指導により治療に結びつけるとともに、糖尿病性腎症等で通院する患者のうち、重症化するリスクの高い者に対して主治医の判断により保健指導対象者を選定し、腎不全、人工透析への移行を防止することを目的とする。
- 日本健康会議宣言2に「かかりつけ医と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を2020年までに800市町村、広域連合を24団体以上とする」という目標を掲げていることから、全国の市町村等で実施可能な予防プログラムを提示する。なお、本プログラムは全国の市町村等での実施が容易となるよう、その取組の考え方や具体的取組例を示すものであり、各地域における取組内容については、地域の実情に応じ柔軟に対応することが適当である。
- 自治体の健康課題や他の保健事業の状況に応じて選択できるよう複数のプログラムを提示する。プログラムの種類としては、
 - 健康診査等で選定されたハイリスク者に対する受診勧奨、保健指導
 - 治療中の患者に対する医療と連携した保健指導
 - 糖尿病治療中断者や健診未受診者に対する対応などがある。研究班では糖尿病性腎症の病期に準じて対象者選定基準等を設定、対応する重症化予防プログラムを提示する。
- 後期高齢者医療広域連合（以下広域連合）においては、年齢層を考慮した対象者選定基準や留意事項を記載した。市町村と連携して保健事業を行うことが重要である。
- 介入方法としては、受診勧奨と保健指導があるが、それらの中でも、受診勧奨であれば手紙送付、電話、戸別訪問、面談などが考えられ、保健指導であれば、電話等による指導、個別面談、訪問指導、集団指導などの指導方法がある。対象者特性、マンパワー、予算、社会資源の状況に応じて複数の方法を用意すること、費用対効果を検証することが望ましい。
- かかりつけ医等との連携体制については、日本医師会、日本糖尿病対策推進会議との協議の上、基本的な考え方を提案する。都道府県、市町村においては、地域の関係者で十分協議の上、推進体制を構築する必要がある。地域の実情にあわせ、可能なことから速やかに事業を実施されることを期待する。
保健指導の中で食生活指導を行う場合には、歯周病および歯の喪失等歯・口腔のリスク判定に基づく指導を行うと共に、かかりつけ歯科医との連携体制を構築することが望ましい。

- 国保等医療保険者が実施主体であることから、データヘルス計画と連動させること。
また、KDB 等を活用して効果分析を行うことを想定している。プログラムの長期的評価を行うためには、国保・広域連合間のデータ連結を行える体制を築くことが望ましい。
- 2014 年日本透析医学会集計によると、糖尿病性腎症による透析導入は 15,809 人で全体の 43.5%を占めている。平均年齢は 67.2 歳であるが、5 年前より 1.4 歳、10 年前より 2.6 歳高齢側へ推移している。本プログラムは国保・広域連合を対象としているが、被用者保険における糖尿病重症化予防の強化も必要であり、他の保険者への波及が必要である。
- 本プログラムは、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本病態栄養学会 4 学会合同で策定された「糖尿病性腎症病期分類 2014」に基づく名称ならびに分類を用いている。糖尿病性腎症に対する対応については、最新の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」¹、「CKD 診療ガイドライン 2013」²、「CKD ステージ G3b ~ 5 患者のための腎障害進展予防とスムーズな腎代替療法への移行に向けた診療ガイドライン 2015」³に準拠した。また海外のガイドラインや生活習慣介入研究等のエビデンスをもとに、対象者選定基準、プログラム内容、評価方法を提案するものである。

2) プログラムの条件

各地域で糖尿病性腎症重症化予防プログラムを策定する場合には、以下のいずれも満たすものである必要がある。

健康診査等からの対象者の抽出基準が明確であること

かかりつけ医と連携した取組であること

糖尿病性腎症の可能性が否定できない未治療者に対する受診勧奨又は専門職による生活習慣改善等を目的とした保健指導を行うものとする

各都道府県の糖尿病対策推進会議や CKD 対策推進会議等の活用により体制づくりをおこなうことが望ましい

糖尿病性腎症の進行過程を踏まえた事業評価を行うこと

3) プログラムの留意事項

- 健診での対象者選定基準の限界として、診断基準に必要な尿アルブミン定量、クレアチニン定量が義務化されていない現状がある。両者が測定できていない自治体でも実施可能なプログラムをミニマムとして提案する。
医療機関で測定した、クレアチニン、eGFR、尿アルブミン等の検査値については、本事業の評価として不可欠であるため、本人の同意のもと保健指導実施者とデータを共有する(糖尿病連携手帳の活用等)。

○検査の再現性、持続性について、健診だけで判断することは困難なこともある。過去の健診結果と同様な結果であれば再現性があると判断できるが、健診が単年度の場合、医療機関での検査所見とも合わせた判断（病期判定）が求められる場合がある。

○糖尿病が存在することにより、早期から特徴的な病理学的所見が腎臓にみられる。本プログラムでは糖尿病性腎症病期分類 2014 にならい、対象者を糖尿病性腎症としてひろく取り扱う。ただし、網膜症や神経障害等、糖尿病特有の細小血管症の合併状況や糖尿病罹病期間を参考にすることが重要である。

2. 糖尿病性腎症病期分類に基づくプログラム対象者選定の考え方

1) 対象者の基本的考え方

プログラムの対象者は、以下のいずれにも該当する者とする。

○2 型糖尿病であること：空腹時血糖 126mg/dl（随時血糖 200mg/dl）以上、又は HbA1c 6.5%以上、または糖尿病治療中、過去に糖尿病薬使用歴あり

○腎機能が低下していること：

特定健診では尿蛋白が必須項目であり、糖尿病に加えて尿蛋白（+）以上であれば第 3 期と考えられる。（±）は微量アルブミン尿の可能性が高いため、医療機関では積極的に尿アルブミン測定を行うことが推奨されている。

尿アルブミンは健診項目にはないが、糖尿病で受診勧奨判定値以上の場合、医療機関へ受診勧奨 尿アルブミン測定 第 2 期の把握が可能となる。

糖尿病性腎症病期分類（改訂）注1

	病期	尿アルブミン値 (mg/gCr) あるいは 尿蛋白値 (g/gCr)	GFR (eGFR) (ml/分/1.73m ²)
	第1期 (腎症前期)	正常アルブミン尿 (30 未満)	30以上注2
医療機関で診断	第2期 (早期腎症期)	微量アルブミン尿 (30~299) 注3	30以上
健診で把握可能	第3期 (顕性腎症期)	顕性アルブミン尿 (300 以上) あるいは 持続性蛋白尿 (0.5以上)	30以上注4
Cr 測定国保等	第4期 (腎不全期)	問わない注5	30未満
	第5期 (透析療法期)	透析療法中	

○アルブミン尿は早期の段階から腎機能予後や CVD（心血管疾患）を予測できる指標であり、早期腎症の診断に有用。蛋白尿陰性の場合の軽度 eGFR 低下は腎機能予後や CVD を予測できず、早期糖尿病性腎症の診断には有用ではない（CKD 診療ガイドライン 2013 糖尿病性腎症 P80）。

○第4期については、心血管イベント、心不全の発症リスク、死亡リスクが高いことに十分に留意する必要がある。受診勧奨は重要であるが、その上で医療機関との連携を取りながらスキルの高い専門職が保健指導を実施することも考えられる。

病期		正常アルブミン尿 (30mg/gCr未満)	微量アルブミン尿 (30～299mg/gCr)	顕性アルブミン尿 (300mg/gCr以上) 尿蛋白陽性
eGFR (ml/分/ 1.73m ²)	30以上	第1期	第2期	第3期
	30未満	第4期		
透析療法中		第5期		

2) 健康診査等で選定されたハイリスク者の抽出方法

糖尿病性腎症に関する日本糖尿病学会、日本腎臓学会のガイドラインに基づく基準を設定すること。

○eGFR 30～44ml/分/1.73m²の場合CKD重症度分類によるとG3bに該当する。糖尿病性腎症の病期に加え、eGFRも参考にして対象者の優先順位を決めることが望ましい。

○腎機能が著しく低下した第4期の患者については、医療機関受診勧奨と専門医との連携を要する病期である。また腎不全のみならず、循環器疾患発症リスク、死亡リスクが高い集団であることから、保健事業実施にあたってはとくにリスクマネジメントの体制がとれていることが重要である。健診データのほか、循環器疾患や他の合併症に関する検査所見等を十分に考慮したうえで、主治医とのカンファレンスなどを実施する体制が必要である。

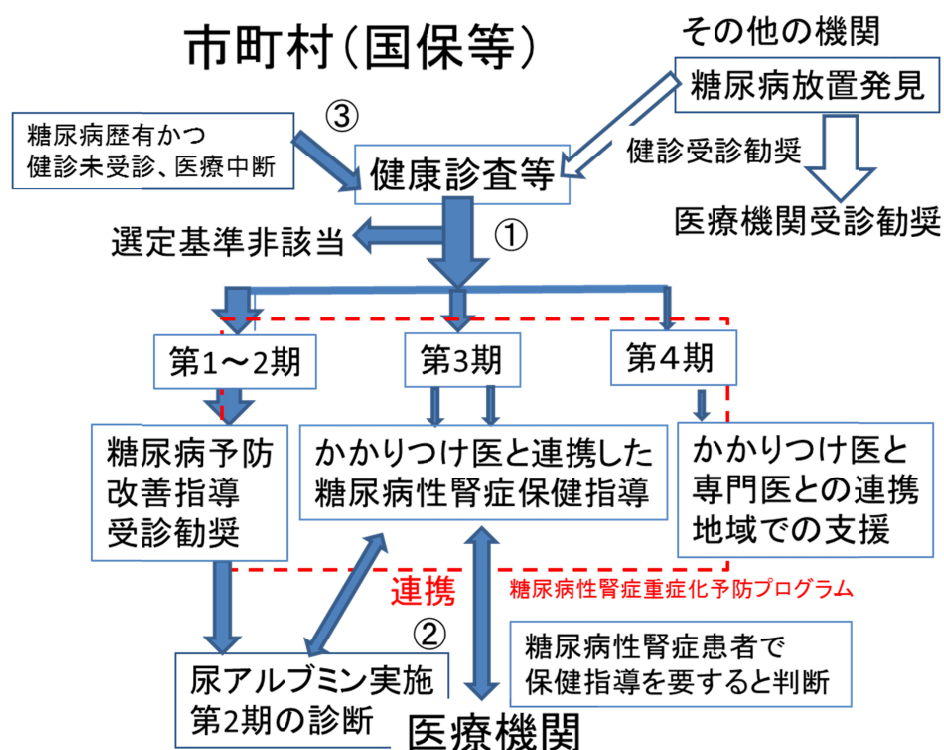
○後期高齢者については、複合的な疾病合併のみならず、老化に伴う諸臓器の機能低下を基盤としてフレイル、サルコペニア、認知症等の進行がみられ、個人差が大きい。後期高齢者の腎症対策では、糖尿病性腎症の対象者選定基準にあわせた一律のプログラムではなく、個人の状況に合わせて、QOL維持・向上、要介護状態への移行阻止等を含めた包括的な対応が必要になる。

○クレアチニンを測定していない国保等では、尿蛋白が陰性の第4期を見落とす可能性があることに留意する。

注) 第1期、もしくは尿アルブミンを測定しておらず腎症の診断ができない場合にも将来の腎症発症予防に向け、血糖や血圧コントロールの必要性、減塩等についての情報提供を行うことが望ましい。

○なお、抽出にあたってはレセプト等の情報も活用することが望ましい。レセプトを有効活用することにより、健診未受診者からの抽出や併発疾病等の確認が可能となるが、抽出条件等については今後更に検討を深めていく必要がある。

国保等における対象者抽出のフローの例



- ①健康診査等で選定されたハイリスク者
- ②医療機関からの紹介
- ③治療中断、健診未受診者

注) 本フローは市町村直営実施の例示であり、この方法以外もありうる。

関係者で協議の上、フローを整理することが重要

3) 医療機関からの抽出方法

糖尿病治療中に尿アルブミン、尿蛋白、eGFR等により腎機能低下が判明し、保健指導が必要と医師が判断した患者。たとえば

- ・生活習慣改善が困難な方
- ・治療を中断しがちな患者
- ・自施設に管理栄養士等が配置されておらず、実践的な指導が困難な場合
- ・専門病院との連携が困難な地域
- ・その他、地域包括ケア等、地域の実情により連携が望ましいと考えられる場合

などが想定される。地域の実情にあわせ、医師会、自治体・国保等で抽出方法を協議することが望ましい。

4) 糖尿病治療中断かつ健診未受診者の抽出方法

健診未受診者、医療中断者からの透析発生が少なからず存在する。過去3年間程度の健診にてHbA1c7.0%以上が確認されているものの、最近1年間に健診受診歴・レセプトにて糖尿病受療歴がないもの等を対象として状況確認を行う。健診・医療機関受診を勧め、以後は2)、3)の流れに準ずる。

- 歯科や眼科治療中の患者において糖尿病治療を中断していることが判明した者、薬局やイベント等における健康相談において糖尿病の履歴があり十分に管理されていない者についても、健診・医療機関受診を進め、以後は2)、3)の流れに準ずる。

3. 介入方法について

1) 類型と留意点

受診勧奨：手紙送付、電話、個別面談、戸別訪問等

- 実施方法を検討するために、保険者は前年度の健診データでおおよその対象者数を把握し、優先順位や方法を検討する【参考資料2】。簡便で安価な方法でカバー率を上げる、または重点的な受診勧奨で確実な受診につなげる、などの戦略を立てる。

- 検査値を伝え、受診が必要という通知を行うだけの軽い受診勧奨から、保健指導と組み合わせて本人が受診の必要性を十分に理解でき、受診行動につながるまで関わる場合がある。

- 必要に応じて受診後のフォローも行う。治療を中断しやすい人については、受診継続についての抵抗要因を検討し、その軽減に向けた支援を行う。

- 第3期～第4期については受診勧奨をしても受診が確認されない場合、再度別の方法で受診勧奨を試みる（手紙 電話 訪問）

第1期～第2期については保険者の判断で優先順位づけ等をおこなう。

（予算、マンパワー等に応じて対応を検討する）

その際、HbA1c、血圧等の受診勧奨判定値が重複している者、

単独の異常でも著しく高い者を優先するなどの方法がある。

注) 対象者の選定基準の検討、受診勧奨の通知文作成または監修、生活習慣改善のための保健指導には専門職の関与が必要であるが、受診勧奨の手紙の送付等の作業は専門的知識を必要としないことから、非専門職が実施可能である。

ただし、手紙の内容について専門的な知識を要する対応や、手紙だけで受診がつかない対象者への電話や面談等による受診勧奨については専門職が関わる必要があるため、

保健指導としての位置づけが可能である。

保健指導：電話等による指導、個別面談、訪問指導、集団指導等

第3～4期：初回は個別面談、訪問等による対面での指導を行う。

第1～2期は個別、集団などを組み合わせて実施する。

結果説明や動機づけなど1回面接型、電話や面談を繰り返す継続的支援型の指導について、保健指導の必要性に応じて選択する。【参考資料1】

この場合の保健指導とは、対象者の健診データを用いた説明や生活習慣改善指導をさし、単に受診勧奨の手紙を送付するなどを含まない。

保健指導としては、健康診査データを用いて健康状態（糖尿病性腎症）であることを正しく理解してもらい、必要な生活習慣改善につなげることを目標とする。



定期的検査の必要性についてよく理解できるように支援する。また本人の疑問にも対応し、必要に応じてかかりつけ医と連携した対応をおこなうことが大切である。

糖尿病療養指導、特定保健指導等について十分な経験を有し、糖尿病性腎症重症化予防のための研修を受けた専門職が保健指導を実施することが望ましい。また特にリスクの高い対象者の指導については、医師と相談できる体制を作ることが必要である。

医療機関受診・健診受診の有無、病期に対する国保等の対応例

		健診受診あり			健診受診なし	
		腎症第4期	腎症第3期	腎症第1～2期	糖尿病履歴あり	糖尿病履歴なし
医科レセプト・問診等	糖尿病等生活習慣病関連レセプトあり	主治医に健診結果連絡、腎症対策強化について連携	医療機関での管理 治療中断しがちな場合の保健指導 保健資源を活用した予防事業		医療機関での管理主体 年に1度の健診受診は促す	
			医療と連携した腎症悪化防止のための保健指導	第2期等に対する腎症予防事業		
	他疾患レセプトはあるが、糖尿病等のレセプト、内科受診なし	本人(主治医)に健診結果を通知、糖尿病性腎症の適切な医療につなげる	糖尿病・腎症対策の必要性を本人に通知し、適切な医療につながるよう、受診勧奨、保健指導	糖尿病管理の必要性を本人に通知、HbA1c等検査値に応じて受診勧奨・保健指導	健診または医療機関受診(生活習慣病管理)の積極的な促し	健診受診勧奨 3年以上健診未受診の場合の対策等
	医科レセプトなし	強力な受診勧奨			強力な受診勧奨	腎症対策外の一般的な取組み

健診・レセプトデータで抽出した対象者に対する対応例(検査値別)

		対応不要 レベル	情報提供レベル	受診勧奨 (集団対応レベル)	医療機関連携・個別対応レベル	
検査値の目安	HbA1c	HbA1c<5.6	5.6≤HbA1c<6.5	6.5≤HbA1c<7.0	7.0≤HbA1c<8.5	8.5≤HbA1c
	糖尿病*1の場合 の血圧*2		120≤SBP<130 または 85≤DBP<90	130≤SBP<140 85≤DBP<90	140≤SBP<160 90≤DBP<100	160≤SBP 100≤DBP
	糖尿病*1の場合 の尿蛋白			(±) 尿アルブミン測定を推奨	(+)	(2+)
情報提供	パンフ・資料提供 *3	検査値の見方・健康管理等 		糖尿病に関する情報	腎症、合併症予防等 	
受診勧奨 (未治療・中断 中の場合)	はがき・受療行 動確認			結果表につけて 受診勧奨	レセプトで受診確 認	
	電話(受診勧奨、 確認)				電話で受診勧奨	電話で受診勧 奨、受診確認
	保健指導型 受診勧奨				個別面談	個別面談、訪問、 電話フォロー
保健指導 (生活習慣改 善指導)	動機づけ支援型 対面保健指導		結果説明会	糖尿病を対象とした集団 教室(単発型)、個別面談	個別面談、訪問	個別面談、訪問 受診確認
	積極的支援型 継続的保健指導		生活習慣病予防教室等	集団教室(継続型) 個別面談	個別面談・訪問・ 電話等による支援	継続的支援+受 診確認

* 1: 空腹時血糖 ≥ 126mg/dl、またはHbA1c ≥ 6.5%、または糖尿病治療中、過去に糖尿病薬使用、 * 2 75歳以上では 10mmHg高い設定とする

* 3 eGFR<30 は腎不全期に相当するため本表の適応範囲ではない。 * 4 矢印の太さは必要性

- 75 歳以上については、フレイル、認知症等の状況を勘案し、個別に設定する
- 上記対応表については、研究班が推奨する例示であることに留意していただき、地域の社会資源や連携等の状況に応じた対応表の作成が必要である。
- なお、受診勧奨、保健指導等の保健事業については外部委託が可能であるが、保険者や自治体の専門職が関与し、保険者としての責任を持った企画と評価を行うことが重要である。

2) 対象者別の介入方法

健康診査等で選定されたハイリスク者への対応

- ・腎症の病期に対応し、対象者抽出法、介入目的と方法、医療機関での対応、情報共有の方法などについて、関係者間で方針を検討すること。
- ・プログラム例を【参考資料 1】に示した。

医療機関で治療中の糖尿病性腎症患者に対する保健指導

糖尿病腎症で治療中の患者について、日常生活における実践的な指導が必要と考えられる場合、自治体（国保等）と連携した保健指導につなげることが期待される。とくに治療を中断しがちな患者については、本人の思いや生活状況を踏まえた保健指導が役立つことがあることから、市町村との連携を図ることが推奨される。歯科・眼科治療中、もしくは他の疾患にて治療中の患者において糖尿病治療を中断していることが発見された場合、糖尿病に対応できる医療機関を紹介するとともに国保等へ連絡し、保健指導につなげることも望まれる。

糖尿病性腎症の病期に応じた保健指導等の内容

	健診データ	状態と介入目的	具体的な介入方法	医療機関での対応	留意点	評価
第4期	糖尿病 ^{*1} かつ eGFR<30	透析直前期 透析導入時期の 延伸	強力な受診勧奨 ^{*2} と 受診確認、治療中断防止	血圧・血糖管理 腎排泄性薬剤の変更 腎臓専門医への紹介	心不全、脳卒中 ハイリスク。Cr測 定しなければ病 期確定できない。	受診につな がった割合
第3期	糖尿病 ^{*1} かつ 尿蛋白(+)以上	顕性腎症 腎機能低下防止	受診勧奨 ^{*2} と受診状況確認 医師と連携した保健指導 減塩、減酒等の食生活改善、 禁煙、肥満者では減量、 身体活動の維持	Cr、尿蛋白・尿アルブミ ン測定による病期確定 血圧、血糖管理 網膜症等合併症検査 腎排泄性薬剤の見直し 保健指導の留意点指示 腎臓専門医への紹介を 考慮する	他の循環器疾患、 糖尿病合併症に 留意 100%対応できる ことを目指す	受療状況、 生活習慣、 血糖・血圧・ 脂質、喫煙、 腎機能
第1～2期	糖尿病 ^{*1} かつ 尿蛋白 (±)以下	早期腎症の発見 腎症の発症予防	HbA1c、血圧の程度に応じ た対応(別表) 第1期では糖尿病管理、 第2期ではそれに加え腎症 改善に重点をおいた指導	Cr、尿蛋白・尿アルブミ ン測定による病期確定 血糖、血圧管理 網膜症等合併症検査 第2期:保健指導紹介	第1、2期の区別 は健診だけでは できない。 eGFR<45の場合、 対応優先	行動変容 血圧・血糖・ 脂質、BMI、 喫煙、腎機能

*1 空腹時血糖 ≥ 126 mg/dl、またはHbA1c $\geq 6.5\%$ 、または過去に糖尿病の履歴(薬剤服用等)

*2 未治療者への対応

糖尿病治療中断者の把握と受診勧奨

健診未受診者、医療中断者からの透析発生が少なからず存在する。そこで、過去3年間等の健診にてHbA1c7.0%以上が確認されているのに、最近1年間に健診受診歴・レセプトにて糖尿病受療歴がないものを対象として状況確認を行う。可能な限り健診受診、医療機関受診につなげる。必要に応じて自治体等と連携した保健指導プログラムに参加してもらう。

4. かかりつけ医や専門医等との連携

かかりつけ医は、病歴聴取や診察、保険診療における検査等により対象者の病期判断、循環器疾患等のリスクや糖尿病合併症(網膜症等)の状況を把握し、本人に説明するとともに、保健指導上の留意点を保健指導者に伝えることが期待される。

保健指導中でもできる限りかかりつけ医と実施状況を共有することが望ましい。

○プログラム終了後も継続的な治療、支援につなげることが重要である。

○重症化予防プログラムの評価のためには、臨床における検査値(血圧、血糖、腎機能等)が必要となる。糖尿病連携手帳等を活用し、本人ならびに連携機関と情報を共有できるよう、配慮をお願いしたい。

必要に応じて専門医と連携できる体制をとることが望ましい。

「CKD診療ガイド2012」では腎臓専門医への紹介基準として

- 1) 高度の尿蛋白 尿蛋白/Cr比0.50g/gCr以上または2+以上
- 2) 蛋白尿と血尿がともに陽性(1+以上)
- 3) GFR50mL/分/1.73m²未満

としている。

○糖尿病の合併症の一つとして歯周病及び歯の喪失等があることから、医科歯科連携の仕組みを活用する。

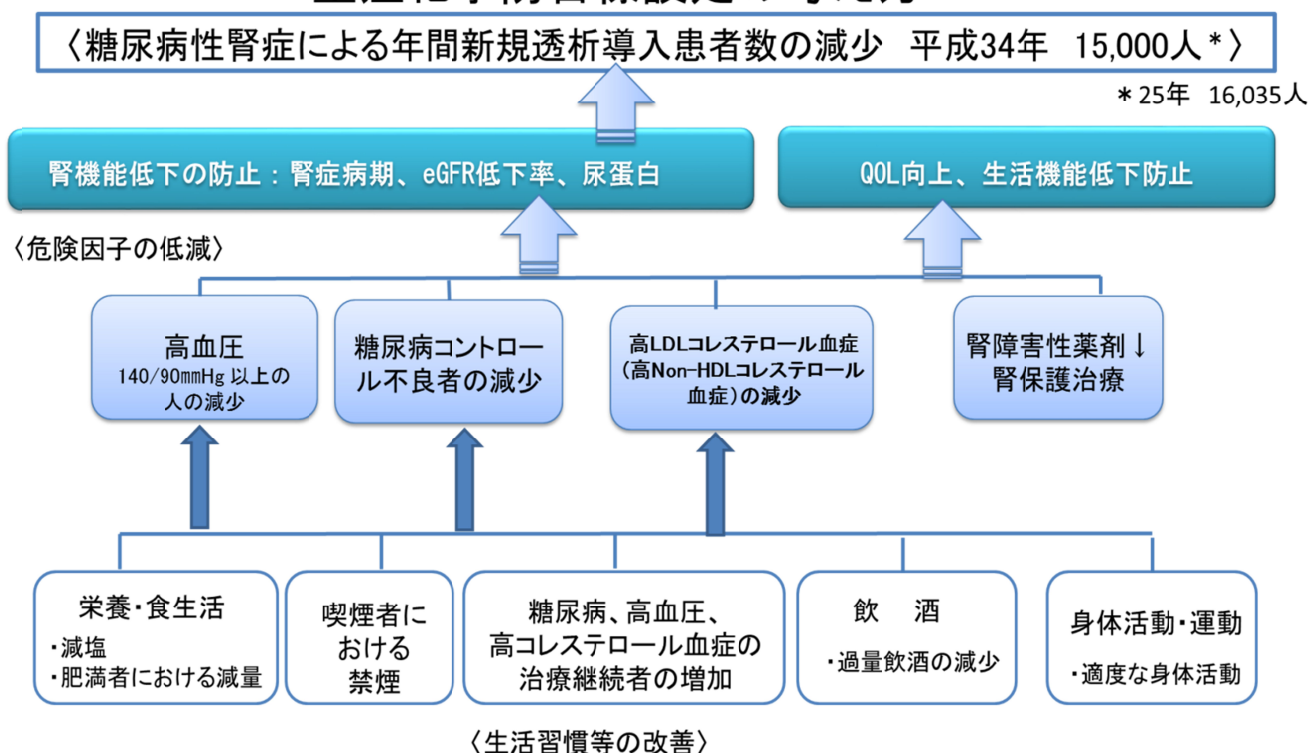
糖尿病対策推進会議等の方針のもと、郡市医師会は各地域での推進体制（連絡票、事例検討等）について自治体等に協力をお願いしたい。

5. プログラムの評価

○評価としては、ストラクチャー、プロセス、アウトプット、アウトカムの各段階を意識した評価を行う。

○アウトカム評価は、疾病対策のステップをおさえた評価とする。

重症化予防目標設定の考え方



○健診、医療データの一元管理など、アウトカム評価ができる体制づくりが必要である。

- ・日本糖尿病協会発行の糖尿病連携手帳では糖尿病・合併症関連の検査値が継続的に記入できるため、患者自身が医療 保健を連携する役割を果たし、本人同意のもとデータの共有が可能となる。
- ・日本糖尿病学会、日本腎臓学会が作成したミニマムデータセット等と連携がとれたデータ収集法を検討する。
- ・中長期的な評価については、KDB 等の活用により受療状況、糖尿病性腎症の発症について追跡調査する。

○国保から年齢もしくは障害のために後期高齢者医療制度に移行した後も、追跡できる体制を整えることが肝要である。

【具体的な評価項目例】

1) ストラクチャー評価

- ・関係者間で地域における糖尿病性腎症対策の理解がなされたか
- ・必要な関係者間の連携体制が構築できたか
- ・必要な予算は確保できたか
- ・必要なマンパワー、教材は準備できたか
- ・保健指導者等の研修を実施したか、
- ・運営マニュアル等の整備ができたか
- ・健診・医療における検査データ等を集約する方法が了解されか、等

2) プロセス評価

- ・スケジュール調整ができたか
- ・手順通り対象者の抽出ができたか
- ・保健指導対象のデータを登録できたか

3) アウトプット評価

- ・抽出された対象者のうち、何%に受診勧奨・保健指導ができたか
- ・実施率は地区や性・年代別にみて偏りがみられるか

3) アウトカム評価

- ・受診勧奨を行った対象者のうち、何%が受診につながったか
(レセプト、本人申告、医療機関との連絡票による評価)
- ・保健指導に参加した人の検査データの改善または維持されたか
それは参加しなかった対照群と比較してどうか、等
- ・アウトカム指標として、本人同意ならびに医療機関の協力のもと、血圧、血糖(HbA1c)、脂質、体重、喫煙、尿蛋白、クレアチニン(eGFR)、尿微量アルブミン、腎症病期、薬剤の状況、QOL等について情報収集を行う。

5) 費用対効果評価

- ・多種の介入方法について事業にかかる費用と効果を評価し、効率的な運用方法の検討に資することが望ましい。

6. 医療保険者としてのマクロ的評価・健康課題分析(KDB等の活用)

国保・広域連合は、以下のようなKDB等の分析で得られた地域の糖尿病性腎症の状況や重症化予防の保健事業の実施状況等についてデータ分析をおこない、関係者間で情報共有をはかることが求められる。

- ・新規透析導入患者数・率(人口10万対)の推移、うち糖尿病性腎症を原因とする者の割合
- ・糖尿病性腎症各期の数、うち未治療率
- ・HbA1c 8.0%の人数、うち糖尿病未治療者の割合
- ・健診受診率 医療費の推移 等

7．研究班によるサポートと評価

本研究班(厚生労働科学研究「糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究」では、

実施体制について国レベルで関係機関と調整

基本プログラムについて、運営マニュアル、連絡票等のひな形を作成

プログラム実施国保・広域連合、保健指導者等への研修

実施体制づくり支援

データベースの作成

効果分析の実施、費用対効果の検証

をおこなう。これにより全国の国保・広域連合で実施される重症化予防プログラムを統合評価し、必要な改善策について検討ならびに効果があった場合には汎用化に向けて、さらなる提案につなげる。

参考資料1【保健指導プログラム例】

健診で把握された糖尿病性腎症を対象とした受診勧奨及び保健指導事業

成果目標：糖尿病性腎症の進行抑制

対象者選定基準の設定

○健診データからの抽出

国保：糖尿病（HbA1c 6.5%）かつ尿蛋白陽性

広域連合：HbA1c 8.0%* かつ尿蛋白陽性

*腎症合併のハイリスク糖尿病後期高齢者においては厳格な管理を求めるべきではないとの考え方から暫定的に8.0%としている。フレイル、認知症のリスクや生活改善の可能性等も考慮し、個別的かつ包括的な基準設定を行うことが求められる。

○かかりつけ医からの紹介による選定

医療機関で腎症第2期以上と診断された患者について、かかりつけ医より本プログラムの参加を推奨された場合。

除外規定：認知症、がん・循環器疾患等重症疾患により治療中、その他かかりつけ医が望ましくないと判断した場合

ただし、認知症等自己管理が困難な状況であっても介護者による実施が可能であり、かつ臨床像が安定している場合は対象とすることができる。

選定に留意が必要な対象者

・第4期：eGFR<30ml/min/1.73m²

透析直前期であり、透析導入の遅延を目標とし、医療機関受診を最優先する。心血管イベント発症リスクが高い対象者群であるため、保健指導については医療と連携したリスクマネジメントが適切に行われ、保健指導スキルが高いと判断される状況でのみ実施可能。

・精神疾患合併患者

精神疾患では腎機能低下との合併が高頻度に見られることから、精神科医と内科医との連携等により実施可能かどうかを検討したうえで選定を考慮すること。また、保健指導にあたっても病状を踏まえた対応が必要。

具体的な対象者リストの決定

○国保、広域連合では、国保データベース（KDB）等*を用いて、検査値、治療状況対象者を把握し、対象者リストを作成する。

*KDB 糖尿病性腎症重症化予防事業対象者抽出ツールを活用

抽出条件として、デフォルト値は

HbA1c 5.6%または空腹時血糖 100mg/dl

かつ、尿蛋白 ± または eGFR<60ml/min/1.73m²

となっている。「受診勧奨判定値者の絞り込み」のページを活用し、値を変更する、もしくはCSVでデータ抽出を行い、年齢区分、検査値区分で

フィルターをかけて対象者選定を行う

○事業参加については本人同意のもと、医療機関に対し病期等の確認、介入が困難な状況でないかどうかの確認を行い、保健指導対象者を決定する。

保健指導の内容

- ・患者自身が糖尿病性腎症病期を理解し、透析予防の必要性を理解できる内容
- ・確実な受診による血圧・血糖管理の必要性、セルフコントロールにより、透析の回避もしくは遅延が可能となることの説明
- ・高齢者においては、生きる意欲が重要であり、保健指導はそれを高める内容
- ・減塩指導、肥満者における減量指導、禁煙、口腔保健をはじめとする衛生管理を中心に、対象者の状況に合わせた保健指導を行う。
- ・糖尿病性腎症患者では脳卒中等の循環器疾患や網膜症や神経障害(自律神経障害を含む)、感染症、認知症、その他の合併症を併存または悪化させやすい状態にあることに留意し、その予防に配慮した包括的な保健指導をおこなう。
- ・たんぱく制限については 医療機関と連携のもと、方針を立てる。
摂りすぎは是正すべきであるが、行きすぎた制限にならないよう留意すること。ガイドライン (REACH-J 2015) の以下の記述を参考にされたい。

<p>eGFR を中心とした腎機能評価に基づいて一律にたんぱく質制限を行うことは勧められない。</p> <p>過剰なたんぱく質制限はサルコペニアなどを介して生活の質 (QOL) 低下、生命予後悪化にもつながる可能性があることに留意する必要がある。</p>

具体的な実施方法例：

○1 回面接型、継続的支援型 (3～6 か月間の継続的支援)

○継続型では、初回面談 (訪問を含む) 継続支援 (電話、メール、面談等、2 週間～1 か月に 1 回程度) 3 か月後の中間評価、6 か月後の評価 1 年後に健診データ、受診状況等で評価を行う。

保健指導記録作成、かかりつけ医との情報共有をおこなう。具体的な方法としては手帳、連絡票の活用、ICT 活用などが考えられるが、地域で最適な方法を検討していただく。

評価指標

- ・プログラム評価にあたっては、対象に選定されたが保健指導等に参加しなかった群と比較する。
- ・研究班で受診勧奨、保健指導等の事業を割り付けることはしないが、各自治体の取り組みの状況と評価指標の動きについては検討していく方針である。

- ・対象者のうち、保健指導（初回面談）が実施できた割合
- ・初回面談実施者のうち、定期的な医療機関受診につながっている人の割合
- ・初回面談実施者のうち、3 か月間支援が継続できた割合
- ・脱落した場合、その理由の把握

○短期的指標（前・3 か月 or 6 か月）

生活習慣改善意欲、QOL

行動変容（食生活改善、軽い運動習慣、減酒、口腔衛生、等）

医療機関との連携による検査値把握（血圧、HbA1c、eGFR、尿蛋白等）

* 研究班にてミニマムな問診セットを提示する予定である。

○1 年後評価（非参加群との比較を行うことが望ましい）

評価の構造を意識した分析を行う。

（第一層）食生活（減塩等）、喫煙、体重、飲酒、医療機関受診

（第二層）血糖・HbA1c、血圧、LDL コレステロール

（または non-HDL コレステロール）

（第三層）腎機能：尿蛋白、クレアチニン*、eGFR*、尿アルブミン*等

生活機能、QOL

参考指標：総医療費、外来医療費

○中長期的指標（2 年～4 年）

検査値：腎症病期、eGFR 低下率、HbA1c 血圧

レセプト：継続した受療率、服薬状況、医療費、

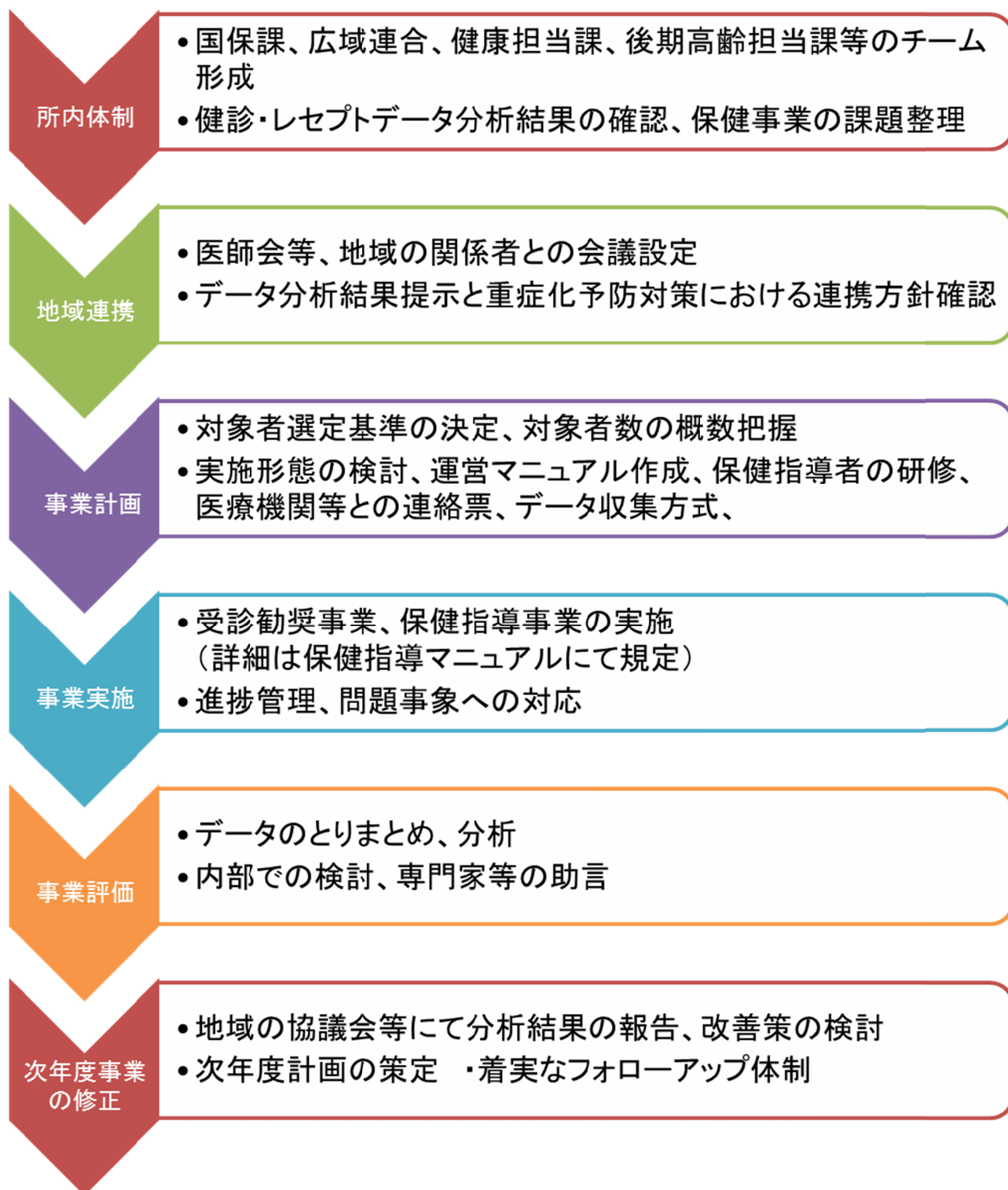
透析導入率（導入時のクレアチニン）

心血管イベントの発症、その他糖尿病に関連した合併症の発症状況

○長期的指標：（5 年～10 年 レセプトにて把握）

レセプトによる受療状況、糖尿病性腎症による透析導入

国保・広域連合における重症化予防事業の進め方(例)

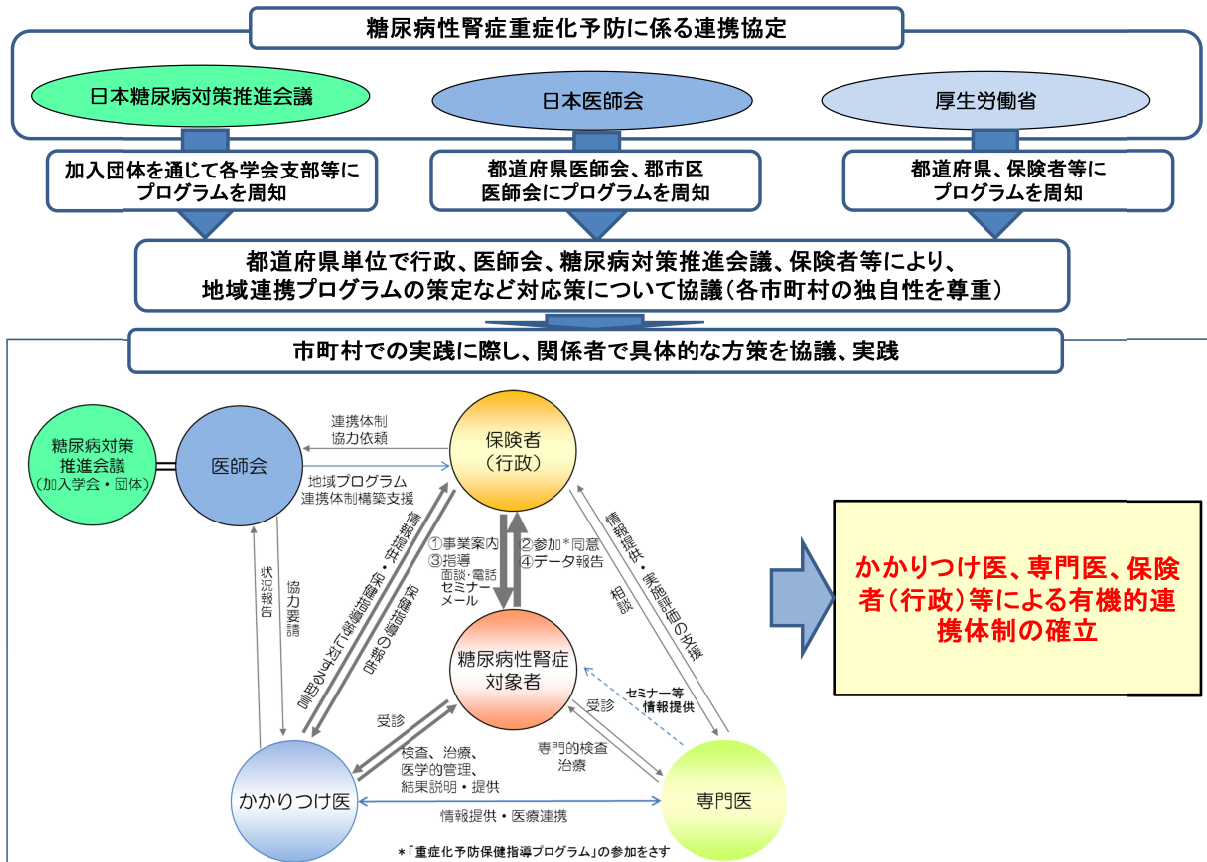


糖尿病性腎症の病期とその対応例

健診結果		状態と介入目的	区分	介入方法		評価
HbA1c	腎機能			【介入方法】	【指導項目】	
FBS≥126 または HbA1c≥6.5 ※	～15 末期腎不全	人工透析	病期ステージ5 (透析期)			
	<30	【透析直前期】 透析導入時期の延伸	第4期	強力な受診勧奨 受診確認 治療中断防止	・ 血圧・血糖管理 ・ 脂質制限等食事管理徹底 ・ 薬剤の徹底	受診につながった割合
		【顕性腎症】 腎機能低下防止	第3期	受診勧奨・受診確認 医師と連携した保健指導	・ 服薬管理・食習慣改善 ・ 運動習慣定着・禁煙 ・ 減酒・減塩・減量	受療状況・生活習慣・ 血糖・血圧・脂質・ 喫煙・腎機能
		早期腎症の発見 腎症の発症予防	第2期	HbA1c,血圧の程度 に応じた対応(別表)	・ 服薬管理・食習慣改善 ・ 運動習慣定着・禁煙 ・ 減酒・減塩・減量	行動変容 血圧・血糖・脂質・ BMI, 喫煙・腎機能
	第1期		第2期: 糖尿病管理 + 腎症改善 第1期: 糖尿病管理			
	尿たんぱく(+)以上					
尿たんぱく(±)以下						

レセプトでの抽出	過去に治療歴あり	治療中断者	受診勧奨プログラム ・ はぎ ・ 電話 ・ 集団教室 ・ 個別面談	健診受診・医療機 関受診につながった 割合
	治療歴なし	未治療者		

【地域での連携体制構築のイメージ例】



参考資料 2【対象者抽出の参考例】

国保等健康診査データを活用した対象者数の試算

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計	
有: FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=707)	372	4.68%	UP+以上	37	0.47%	335	4.21%	UP+以上	24	0.30%
			UP±以下	335	4.21%			UP±以下	311	3.91%
無: FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=7,249)	150	1.89%	UP+以上	22	0.23%	7,099	89.23%	UP+以上	147	1.85%
			UP±以下	127	1.60%			UP±以下	6,952	87.38%
									7,079	88.98%
									7,956	

(再掲) O市国保健康診データ(2011年) 40~64歳 n=3,367

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計	
有: FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=219)	105	3.12%	UP+以上	13	0.39%	114	3.39%	UP+以上	6	0.18%
			UP±以下	92	2.73%			UP±以下	108	3.21%
無: FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=3,148)	30	0.89%	UP+以上	3	0.09%	3,118	92.60%	UP+以上	53	1.57%
			UP±以下	27	0.80%			UP±以下	3065	91.03%
									3,092	91.83%
									3,367	

(再掲) O市国保健康診データ(2011年) 65~74歳 n=4,589

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計	
有: FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=488)	267	5.82%	UP+以上	24	0.28%	221	4.82%	UP+以上	18	0.39%
			UP±以下	243	5.30%			UP±以下	203	4.42%
無: FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=4,101)	120	2.61%	UP+以上	11	0.24%	3,981	86.75%	UP+以上	94	2.05%
			UP±以下	109	2.38%			UP±以下	3,887	84.70%
									3,996	87.08%
									4,589	

国保(40~74歳) 受診対象 7,956 人のうち

糖尿病性腎症第3期 61人うち24人が治療なし 腎症受診勧奨・腎症保健指導

第1~2期 646人うち311人が治療なし HbA1c レベルに応じた受診勧奨、

医療機関での尿アルブミン測定のもの第2期であれば腎症保健指導

HbA1c等は基準範囲内だが、尿蛋白陽性 169人 うち、147人は治療なし

尿再検、eGFR 値確認 必要に応じてCKDとしての対応

糖尿病治療中372人のうち37人が尿蛋白陽性 腎症についてかかりつけ医と相談へ

かかりつけ医の紹介のもと腎症保健指導

広域連合

O市後期高齢データ(2011年) 75歳以上 n=2,037

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計	
有: FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=244)	130	6.38%	UP+以上	24	0.64%	114	5.60%	UP+以上	9	0.44%
			UP±以下	106	5.20%			UP±以下	105	5.15%
無: FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=1,793)	60	2.95%	UP+以上	9	0.44%	1,733	85.08%	UP+以上	83	4.07%
			UP±以下	51	2.50%			UP±以下	1,650	81.00%
									1,701	83.51%
									2,037	

(再掲) O市後期高齢データ(2011年) 75~79歳 n=1,231

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計	
有: FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=158)	81	6.58%	UP+以上	11	1.06%	77	6.26%	UP+以上	7	0.57%
			UP±以下	70	5.69%			UP±以下	70	5.69%
無: FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=1,073)	40	3.25%	UP+以上	6	0.49%	1,033	83.92%	UP+以上	35	2.84%
			UP±以下	34	2.76%			UP±以下	998	81.07%
									1,032	83.83%
									1,231	

(再掲) O市後期高齢データ(2011年) 80歳以上 n=806

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計	
有: FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=86)	49	6.08%	UP+以上	13	1.61%	37	4.59%	UP+以上	2	0.25%
			UP±以下	36	4.47%			UP±以下	35	4.34%
無: FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=720)	20	2.48%	UP+以上	3	0.37%	700	86.85%	UP+以上	48	5.96%
			UP±以下	17	2.11%			UP±以下	652	80.89%
									669	83.00%
									806	

広域連合(75歳以上) 受診対象 2,037 人のうち

糖尿病性腎症第3期 33人うち9人が治療なし 腎症受診勧奨・腎症保健指導

糖尿病治療中130人のうち24人が尿蛋白陽性 腎症についてかかりつけ医と相談へ

かかりつけ医の紹介のもと腎症保健指導

HbA1c × 尿蛋白の有無

40-74歳 n=7,938

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	76	90	13	25	11	7	222
UP ± 以下	3,984	3,114	287	214	71	46	7,716
計	4,060	3,204	300	239	82	53	7,938

(再掲) 40～64歳 n=3,359

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	35	22	5	3	5	5	75
UP ± 以下	1,976	1,119	90	58	19	22	3,284
計	2,011	1,141	95	61	24	27	3,359

(再掲) 65～74歳 n=4,579

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	41	68	8	22	6	2	147
UP ± 以下	2,008	1,995	197	156	52	24	4,432
計	2,049	2,063	205	178	58	26	4,579

75歳以上 n=2,052

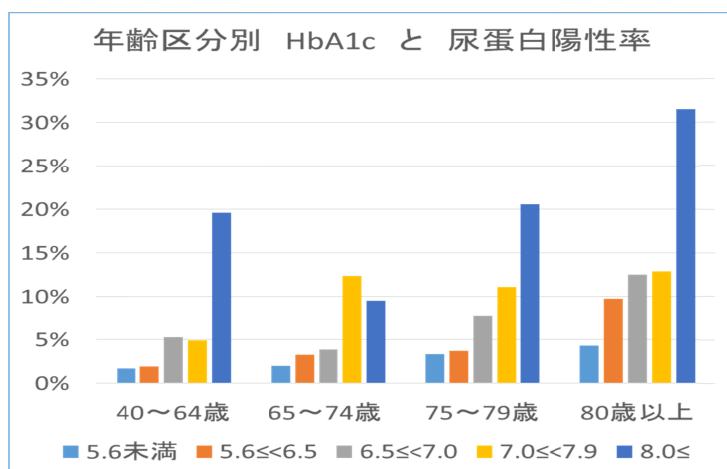
HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	32	61	9	10	11	2	125
UP ± 以下	823	887	87	75	26	14	1,912
計	855	948	96	85	37	16	2,037

(再掲) 75～79歳 n=1,231

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	17	21	5	6	6	1	125
UP ± 以下	494	544	59	48	17	10	1,912
計	511	568	64	54	23	11	1,231

(再掲) 80歳以上 n=806

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	15	37	4	4	5	1	59
UP ± 以下	329	343	28	27	9	10	1,172
計	344	380	32	31	14	5	806



年齢区分、HbA1c が高いほど
尿蛋白陽性率が高まる。

尿蛋白陽性率 (国保)

HbA1c 6.5～7.9% : 7.1%、
8.0%～ : 13.3%

尿蛋白陽性率 (後期高齢)

HbA1c 6.5～7.9% : 9.9%
8.0%～ : 24.5%

HbA1c×糖尿病治療の有無

40-74歳 n=7,953

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
糖尿病治療あり	12 0.29%	149 4.64%	120 40.00%	156 65.27%	62 75.61%	24 43.64%	523 6.58%
糖尿病治療なし	4,057 99.71%	3,059 95.36%	180 60.00%	83 34.73%	20 24.39%	31 56.36%	7,430 93.42%
計	4,069	3,208	300	239	82	55	7,953

(再掲)40～64歳 n=3,366

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
糖尿病治療あり	3 0.15%	33 2.89%	32 33.68%	40 65.57%	16 66.67%	12 42.86%	136 4.04%
糖尿病治療なし	2,014 99.85%	1,108 97.11%	63 66.32%	21 34.43%	8 33.33%	16 57.14%	3,230 95.96%
計	2,017	1,141	95	61	24	28	3,366

(再掲)65～74歳 n=4,587

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
糖尿病治療あり	9 0.44%	116 5.61%	88 42.93%	116 65.17%	46 79.31%	12 44.44%	387 8.44%
糖尿病治療なし	2,043 99.56%	1,951 94.39%	117 57.07%	62 34.83%	12 20.69%	15 55.56%	4,200 91.56%
計	2,052	2,067	205	178	58	27	4,587

75歳以上 n=2,052

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
糖尿病治療あり	6 0.70%	58 6.07%	36 37.11%	52 61.18%	29 78.38%	12 75.00%	193 9.41%
糖尿病治療なし	856 99.30%	897 93.93%	61 62.89%	33 38.82%	8 21.62%	4 25.00%	1,859 90.59%
計	862	955	97	85	37	16	2,052

(再掲)75～79歳 n=1,237

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
糖尿病治療あり	4 0.78%	37 6.49%	24 36.92%	32 59.26%	18 78.26%	8 72.73%	123 9.94%
糖尿病治療なし	510 99.22%	533 93.51%	41 63.08%	22 40.74%	5 21.74%	3 27.27%	1,114 90.06%
計	514	570	65	54	23	11	1,237

(再掲)80歳以上 n=815

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
糖尿病治療あり	2 0.57%	21 5.45%	12 37.50%	20 64.52%	11 78.57%	4 80.00%	70 8.59%
糖尿病治療なし	346 99.43%	364 94.55%	20 62.50%	11 35.48%	3 21.43%	1 20.00%	745 91.41%
計	348	385	32	31	14	5	815

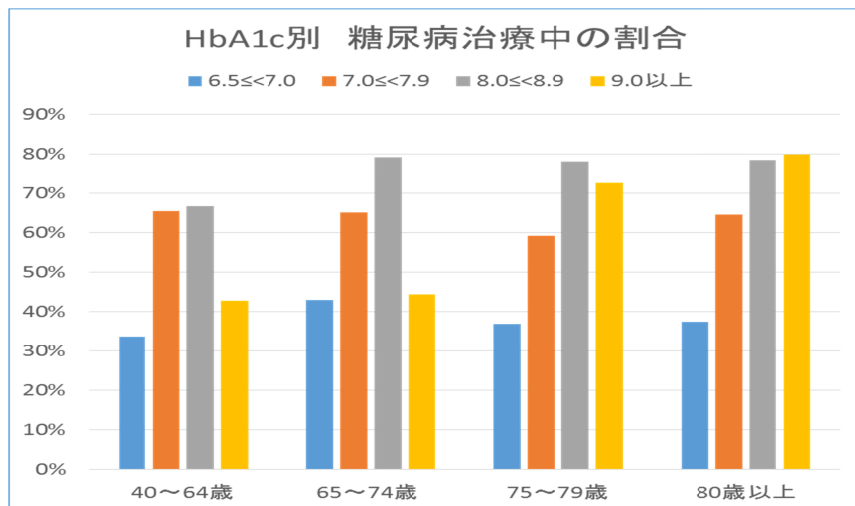
* UP情報を加味しないため、nが異なる

HbA1c 7.0%以上での未治療率

国保 134 人（未治療）/376 人（35.6%）

HbA1c 8.0%以上での未治療率

国保 51 人/137 人（37.2%） 広域連合 12 人/53 人（22.6%）



糖尿病性腎症重症化予防プログラムの開発に関する研究班

研究代表	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
研究分担者・協力者		
	植木浩二郎	東京大学大学院医学系研究科 特任教授
	岡村 智教	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授
	樺山 舞	大阪大学大学院医学系研究科 助教
	鎌形喜代実	国民健康保険中央会 参与
	後藤 資実	名古屋大学医学部付属病院 講師
	佐野 喜子	神奈川県立保健福祉大学 准教授
	福田 敬	国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長
	三浦 克之	滋賀医科大学医学部社会医学講座公衆衛生学 教授
	村本あき子	あいち健康の森健康科学総合センター 健康開発部長
	森山美知子	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
	矢部 大介	関西電力病院 糖尿病・代謝・内分泌センター 部長
	安田 宜成	名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
	和田 隆志	金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 教授

(五十音順)

地域における糖尿病性腎症の重症化予防事業の科学的かつ現実的な評価指標の提案

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
研究協力者 平田 匠 慶應義塾大学 百寿総合研究センター

研究要旨

保健事業では評価手法をどう設定するかが重要である。たとえ最終的な指標が良くなったとしても、それを保健事業の効果と決めつけるのは科学的な態度ではない。地域における糖尿病性腎症の重症化予防事業についても例外ではなく、もし透析導入率が減少したのであれば、どの手段が有効で減少したのかを明らかにしておく必要がある。本来、疾病の予防や治療の評価には対照群を置いて評価するのが通常であるが、実際の地域や保健事業の現場では対照群を置けないのも事実である。このような場合の評価としては、疾病の自然史を理解して原因に遡って評価を行い、必ず上流の事象の改善があって下流の事象が改善するという階層を考えるべきである。以上を踏まえて、地域における糖尿病性腎症重症化予防事業について以下のような階層順を踏まえた評価法を提唱する。

- 1 層目：血糖（HbA1c）、血圧、脂質（LDL コレステロール等）の評価、蛋白制限と減塩（もし客観的な評価法があれば）
- 2 層目：クレアチニン、eGFR、蛋白尿（第 1 層の改善から 3 ～ 5 年後以降）
- 3 層目：透析導入の推移（5 年以降に効果が出る可能性あり。透析の導入基準は任意でも良いが客観性を担保するため導入時のクレアチニン値は記録すべき）

要するに病気の自然史からみて 1 層から 3 層へ向かって効果が出るはずなので、この順序を意識して評価を行う。1 層が改善していないのに 2 層が改善する、1 層や 2 層が改善していないのに 3 層が改善しているような場合には、事業の効果と考えるのは早計である。ただし評価を科学的に厳密にし過ぎると保険者や地方自治体の事業実施の意欲を削ぐ可能性もあるため、実際に評価を行う際の運用はより現実的なほうが望ましい。

A. 研究目的

現在行われている標準的な医療行為は、多くの成功や失敗の積み重ねから確立された。近代医学の確立後は文献などを通じて先人や他施設の経験から体系的に学ぶことが可能となり、技術の継承は次第に安定していった。疾病の多くが感染症だった時代には治療と転帰（死亡等）の関連は一目瞭然であった。ペニシリンによる細菌性感染症の治療、ストレプトマイシンによる結核の治療などは、有効性の評価をしなくても効果は明らかであり、医療行為に疑義をはさむ余地はなかった。しかし劇的な効果をもたらすイノベーションがそう何度

もおこることはなく、近年の医療行為の効果も一目瞭然ではないために、何らかのルールで評価をせざるを得なくなった。例えば、ある抗生剤によって死亡率 60% の感染症の死亡率が半減したとすると、100 人患者がいれば 60 人死んでいたのが 30 人で済むことになり効果はすぐに実感できる。しかし生活習慣病では、ある薬で「脳・心血管疾患の発症率が 30% 低下」と示されていても、現実には 1000 人あたりの死亡者が 10 人から 7 人に減るという感じのスケール感になる。これは 1000 人治療すると治療しない場合と比べて発症しない人が 3 人減るだけということになるので、診療し

ている医師でさえこの差を実感できない。この場合、「減った」という証拠を示すにはそれなりの手法が必要となる。治療効果の証拠の強さの手がかりを示した手法が、1980年代初頭に提唱された Evidence-based Medicine (EBM) であるとも言える。

疾病の予防に関する研究においては、その科学的な評価を行う際に更なる困難が立ちだかっている。通常、保健予防や健康増進の個人に対する効果は服薬治療より遥かに小さく、効果を検証するためには膨大なサンプルサイズが必要となり、また長期間を必要とする。一方、その手法が無効もしくは有害であるというような負の結果についても、明らかになるまでに時間がかかるため、薬剤のように問題がすぐ顕在化することもない。これが昨今、怪しげな健康法や健康食品が数多くはやっている一つの理由である。

したがって保健事業では評価手法をどう設定するかということが非常に重要になるが、結果的に最終指標が良くなったから効果があったと決めつけるのは問題である。例えば透析導入率の減少が最終目標であり、もしそれが減少したとしても、ただちにこれを保健事業の効果と決めることはできない。本来、この手の評価には対照群を置くのが通例であり、一群だけの推移を見ただけでは効果なのか自然推移なのかかわからない。しかし実際の地域や保健事業の現場で対照群を置くことができないのも事実である。ではこのような場合にどのような評価が可能であろうか。本研究では対照群を置けない糖尿病性腎症の重症化予防事業における科学的な事業評価のあり方について検討した。

B. 研究方法

今回、保健事業における糖尿病性腎症重症化予防事業の評価法を考えるにあたって、疾病の自然史と介入効果のエビデンスから評価することとした。参照にしたのは健康日本21（第二次）における循環器疾患の評価である。循環器疾患の予防に最も有効なのは、高血圧、高コレステロール血症、糖尿病などの危険因子の管理であり、これらの危険因子の多くは栄養、運動など様々な生活習

慣の歪みを原因として生じている。すなわち自然史から見ると、生活習慣 危険因子 循環器疾患という疾患発症までの流れがあり、それぞれの段階で上流側に介入すると下流への進展を阻止することができるという考えである。塩分摂取量を1グラム減らすと収縮期血圧が1 mmHg 下がること（生活習慣と危険因子の関連）収縮期血圧を薬物治療で10 mmHg 下げると脳・心血管疾患のリスクが30%減ること（危険因子と循環器疾患の関連）などがその例であり、これらは無作為化比較対照試験で証明された強固なエビデンスを有している。したがって循環器疾患予防対策の評価を考える際にはこの順序を念頭に置くのが妥当であり、主要な危険因子（高血圧、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙）が改善していないのに、地域の循環器疾患死亡率等が減少するという事態は想定されにくい。

本研究ではこの考え方を地域における糖尿病性腎症重症化予防対策に応用することとした。すなわち糖尿病性腎症のガイドライン（科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013）およびそこで引用されている文献等をレビューし、現状の科学的エビデンス（主に臨床試験＝無作為化比較対照試験による）を整理した。主な視点は糖尿病性腎症の進展阻止に有効な介入手段は何かという点である。すなわち糖尿病性腎症より上流に位置しており、それに介入することによって腎症を予防できる手段は何かを明らかにする。これは、臨床試験で有効性が検証できない介入手段が、保健指導で有効と検証される可能性はほとんどないという前提に基づいている。通常、危険因子に対しては保健指導よりも医療（服薬治療含む）のほうがずっと有効な介入手段であり、その効果を上回る保健指導は想定しにくい。そして選定された項目から、地域保健活動で糖尿病腎症予防対策を行う際の評価についての考え方を提言した。

C. 研究結果

「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013」では、第8章において糖尿病性腎症状の治療についてまとめられている。そこで有効性に関

するエビデンスがある介入手段とその根拠論文（研究名）は下記の通りであった。

表．介入手段と引用元の研究の一覧
（文献番号はガイドライン内の番号）

<血糖コントロール>
論文番号 1：DCCT 研究
論文番号 3：Kumamoto study
論文番号 4：UKPDS33
論文番号 5：ADVANCE
論文番号 9：ACCORD
<血圧コントロール>
論文番号 18：HOPE study
論文番号 20：IRMA2
論文番号 21：BENEDICT
論文番号 26：IDNT
論文番号 27：RENAAL
論文番号 32：ROADMAP
<蛋白制限食>
論文番号 51（メタアナリシス）
論文番号 52（システマティックレビュー）

なおこの他にガイドラインでは、早期腎症の高血圧合併例に減塩、顕性腎症に対する減塩もコンセンサスとして推奨している。また脂質異常症への介入で腎機能の悪化を予防できるというメタアナリシスの結果（Fried LF, et al: Kidney Int 2001）や CKD 患者においてスタチンで LDL コレステロールを低下させると心血管死亡が 20%低下するというメタアナリシスの結果

（Nananeethan SD, et al. Cochrane Database Syst Rev, CD007784, 2009）等もあり、LDL コレステロール血症の管理も重要である。さらに有害事象のため無作為化比較対照試験での検証は困難であるが、喫煙も CKD の危険因子であることが多くの観察研究で明らかにされている。現在喫煙は、軽症 CKD（Stage1～2）の発症を男性で 1.26 倍、女性で 1.4 倍有意に増加させ、stage3 以上の発症も有意に上昇させる（Yamagata K, et al. Kidney Int;71:159-66, 2007）。また喫煙と CKD が合併するとそれぞれ単独の場合と比べて脳・心血管疾患死亡リスクは有意に上昇していた

（Nakamura K, et al. Kidney Int;88: 1144-52, 2015）。

以上の結果から、糖尿病性腎症の予防手段として科学的な根拠が明らかなものは、血糖コントロール、血圧コントロール、LDL コレステロールのコントロール、禁煙、減塩、蛋白制限食、と考えられた。したがって地域での糖尿病性腎症予防においても、これらの指標への介入が主体となるべきである。

D．考察

保健医療分野の事業評価の際には、事象間の因果関係や介入による可逆性の範囲を常に意識する必要がある。因果関係とは原因は必ず結果より時間的に前にあるという事実であるが、単に時間的に前というだけでは意味がない。この場合の因果関係は病態生理学的な機序でも解釈可能であることが望ましい。また可逆性、すなわち原因と想定されるものを取り除いたら疾病を予防可能なのかという点にも着目する必要がある。例えばアミノ酸の一種のホモシステインの血中濃度が高いと動脈硬化性疾患の発症リスクが高くなるが、その血中濃度は葉酸やビタミン B12 の投与で簡単に低下させることができる。しかしビタミンの投与でホモシステインを低下させても動脈硬化性疾患の発症を予防することはできない。医学分野ではこのような事例は多くあり、ある要因がリスクであることと、その要因を改善すればリスクが低下するかどうかというのは別問題である。そしてリスクを取り除いたら疾患が減るかかどうかを検証するための究極の手段が、無作為化比較対照試験である。ガイドライン等で示されているエビデンスは、このような因果関係と可逆性を考慮して確立されたものが大部分である。

今回の検討で、血糖コントロール、血圧コントロール、LDL コレステロールのコントロール、禁煙、減塩、蛋白制限食が、地域で糖尿病性腎症の重症化予防事業を行う際にまず評価すべき指標であることが明らかとなった。すなわち病気の自然史から考えると、保健事業によってまずこれらの指標が改善し、次いで糖尿病性腎症の発症や進展が抑制されるという流れになる。そして最後に糖尿病性腎症による透析導入率等が減少す

るというのが、自然史からみて妥当である。逆に言うところの自然史を踏まえない評価には問題がある。例えば危険因子等に改善が見られないのに透析導入率だけ減少している場合などは、事業の効果ではなく、単なる自然推移か透析導入基準の変更など人工的な要因による変化と考えたほうがよい。したがってまず糖尿病性腎症の予防に有効でより上流に位置する指標について評価する仕組みが必要であり、その次の段階として腎不全や透析の評価を行うべきであろう。

また保健事業の効果を予測する際、臨床試験で最良の環境で薬物治療等を行った時の効果（Risk Reduction）を参照するのも妥当な方法である。地域での保健指導で臨床試験以上の有効性をもって個々の疾患が予防できると考えるのは無理があり、臨床試験で半減なら、地域の事業ではその半分（25%）とか3分の1とかが最大目標値になると考えられる。地域介入における保健指導の効果については、きちんと学術的に公表されたエビデンスがあるわけではない。そのため過大な予測効果を示して、保険者や地方自治体等に過度な期待を抱かせないほうがよい。

E．結論

以上を踏まえて保健事業等を通じた糖尿病性腎症重症化予防事業の評価として、以下の階層を踏まえた評価尺度を提示する。

評価指標案

1 層目：血糖（HbA1c）、血圧、脂質（LDL コレステロール等）の評価、蛋白制限と減塩（客観的な評価法あれば）

2 層目：クレアチニン、eGFR、蛋白尿（1 層（第1 層の改善から3～5 年後以降）

3 層目：透析導入の推移（5 年以降に効果があるかもしれない。透析導入基準は任意でも良いが導入時のクレアチニン値は記録すべき）。

要するに病気の自然史からみて1 層から3 層へ向かうはずなのでこの順序を意識して評価が必要するわけである。

ただし評価を科学的に厳密にし過ぎると保険者や地方自治体の意欲を削ぐ可能性もあり、実際にはより現実的な運用をかんがえるべきであろう。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

該当なし

H．知的所有権の取得状況

該当なし

厚生労働科学研究補助金（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

糖尿病重症化予防の方策と、効果評価指標に関する検討

研究分担者 三浦 克之 滋賀医科大学 公衆衛生学 / アジア疫学研究センター
研究協力者 櫻井 勝 金沢医科大学 公衆衛生学

研究要旨

糖尿病性腎症の予防のためには、糖尿病の一次予防から糖尿病治療、腎透析までの様々な段階での対策が必要であるため、各段階での対策、および予防効果に関する過去の研究のエビデンス、さらに事業の実例について検討した。糖尿病の発症予防のための保健指導、糖尿病患者における血糖コントロール、および、早期の糖尿病性腎症の悪化防止のための保健指導の3点については、主に欧米における無作為化比較試験による質の高いエビデンスが見られた。一方、健診の受診率向上、健診以外の方法による糖尿病者の早期発見手法、また、発見糖尿病者の医療機関受診勧奨などは、保健事業において重要であるものの、具体的方法の効果を検証した学術論文は国内外において乏しかった。また、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果評価指標として重要なものを列挙した。特定健診データ、レセプト情報データの活用が可能だが、医療機関から直接収集すべきデータもあると思われた。

A．研究目的

わが国における生活習慣病予防および生活習慣病関連医療費の適正化において、糖尿病性腎症重症化予防は極めて重要である。糖尿病性腎症の予防のためには、糖尿病の一次予防から糖尿病治療、腎透析までの様々な段階での対策が必要である。本報告では、様々な段階での対策、および予防効果に関する過去の研究のエビデンス、さらに事業の実例について検討した。

また、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを実践した場合、その効果を疫学的に評価するための望ましい評価指標についても検討した。

B．研究方法

以下の4点について検討した。

1．糖尿病重症化予防の方策と、それに関する研究論文または事業実施例

予防の各段階別に方策を整理し、それぞれについての過去の疫学的エビデンス（出版さ

れた学術論文)を列挙した。また、論文になっていないものでも国内の保健事業などで実施されているものを列挙した。

2. 滋賀県糖尿病実態調査の概要

平成24年度に行われた滋賀県糖尿病実態調査の結果から、わが国の糖尿病診療の実態について考察した。

3. NDB による滋賀県における特定健診受診者の糖尿病有病率、治療率、コントロール率

著者らが NDB を使用して行った、滋賀県における特定健診データを用いた分析において明らかになった糖尿病の実態について検討した。

4. 事業の効果評価のためにとるべき指標

糖尿病性腎症重症化予防プログラムを行った場合、効果評価のために解くべき指標について検討した。

C. 研究結果

1. 糖尿病重症化予防の方策と、それに関する研究論文または事業実施例

(1) 一般集団における糖尿病のスクリーニング

・健診(特定健診)受診率向上のための事業・研究

厚労科研岡村班における健診受診率向上方策の検討(宮川ほか.厚生指標 2014)
滋賀県協会健保における被扶養者対象の無料健診(文献なし)

・かかりつけ医(一次医療)における尿糖などによるスクリーニング

・市中薬局における尿糖・HbA1c などによるスクリーニング

・市中のワンコイン健診による血糖自己採血スクリーニング

・自己採血キット郵送による血糖スクリーニング(例:スマホ de ドック)

(2) 健診発見糖尿病(耐糖能異常)者への医療機関受診勧奨

・要受診者における未受診者への指導事業
滋賀県大津市における訪問指導事業(文献なし)

レセプトによる未受診者の拾い出し(データヘルス計画における各保険者)

健診結果返却時の個別結果説明

・保険者と地域医師会との連携

HbA1c 高値者の糖負荷試験を医療機関(健診実施医療機関,その他)に依頼(紹介)し、情報共有。医療機関の指示に基づき市町村が保健指導(石川県内灘町)

(3) 耐糖能異常者などにおける糖尿病発症予防

・特定保健指導

傍島ら.糖尿病 2014(医療機関での指導を含む)

・そのほかの保健スタッフによる保健指導

Li G, et al. Lancet 2008.

Gong Q, et al. Diabetologia 2011(網膜症の発症抑制)

Knowler WC, et al. N Engl J Med 2002; 346:393-403. 11832527

Buchanan Ta, et al. Diabetes 2002; 51:2796-2803. 12196473

Chiasson JL, et al. Lancet 2002, 359:2072-2077. 12086760

Lin JS, et al. Ann Intern Med 2014; 161:568-578. 25155549

Paulweber B, et al. Horm Metab Res 2010; 42:S3-S36. 20391306

Diabetes Prevention Program Research Group. Diabetes Care 2015;38:51-58.

Parker AR, et al. J Acad Nutr Diet 2014; 114:1739-1748. 25218597

Tuomilehto J, et al. N Engl J Med 2001;344:1343-1350. 11333990

Boule NG, et al. JAMA 2001;286:1218-1227. (meta analyses) 11559268

(4) 医療機関における血糖コントロールの向上 (教育方法・治療方法の改善)

- ・外来糖尿病患者の通院中断防止、再通院指導
- ・外来治療における食事・運動指導方法の改善

食事 : Ziemer DC, et al. Diabetes Care 2003; 26:1719-1724.

食事 : Wolf AM, et al. Diabetes Care 2004; 27:1570-1576.

食事 : Coppell KJ, et al. BMJ 2010; 341; C3337.

運動 : Boule NG, et al. Diabetologia 2003; 46:1071-1081. (meta-analyses)

- ・糖尿病教育入院の手法の改善
- ・糖尿病療養指導士を活用した保健指導外来 (糖尿病の病診連携・地域連携)
- ・コントロール不良糖尿病の改善方策 (一次医療、外来治療) (薬物治療)
- ・糖尿病治療中患者に対する自治体による保健指導の実施
- ・コントロール不良糖尿病のかかりつけ医から専門医への紹介
- ・糖尿病専門医における血糖コントロールの改善
- ・かかりつけ医と専門医との情報共有 (糖尿病手帳 , 糖尿病眼手帳 , 地域連携パスなど)

(5) 早期の糖尿病腎症における悪化防止の向上

- ・血糖コントロール、血圧コントロール、食事指導、禁煙指導

蛋白制限 (メタ分析) 無効 : Pan Y, et al. Am J Clin Nutr 2008; 88:660-666.

蛋白制限 : Robertson L, et al. Cochrane Diabetes Syst Rev 2007; 4: CD002181.

禁煙指導 : Voulgari C, et al. Metabolism 2011, 60:1456-1464.

禁煙指導 : Phisitkul K, et al. Am J Med Sci, 2008;335:284-291.

2 . 滋賀県糖尿病実態調査の概要

本調査は滋賀県医師会が県内の糖尿病患者の治療状況等を網羅的に調査したものである。最新のものは平成 24 年のものであり、過去、平成 12 年、平成 18 年に実施しており、12 年間の推移解析も行っている。平成 24 年調査の結果概要は以下の通りである。

- ・血糖管理状況は過去 12 年間で改善傾向であった。HbA1c (NGSP) 値 7.0%未満を達成率は 57.2%であった。
- ・患者の BMI は上昇傾向であった。
- ・血圧、血清脂質の管理状況は改善傾向だが、いまだ不十分であった。
- ・糖尿病治療では食事・運動療法群が減少し、インスリン・経口薬併用群が増加した。
- ・眼底検査の実施率、アルブミン尿の測定率は上昇傾向であった。
- ・アルブミン尿、尿検査のどちらかは 80%以上で実施されていた。
- ・尿中アルブミン排泄量において糖尿病性腎症 2 期は 30%程度、3 期は 7%程度と推測された。
- ・糖尿病患者における慢性腎臓病の有病率は 43.0%であった。

3 . NDB による滋賀県における特定健診受診者の糖尿病有病率、治療率、コントロール率

著者らは、厚労省保険局 NDB(レセプト等ナショナルデータベース) から、滋賀県における特定健診受診者 21 万人の全データの提供を受け、平成 20 年特定健診受診者における糖尿病有病率、薬物治療率、コントロール率を明

らかにした (宮川ほか、日本公衆衛生雑誌 2014)。

年齢階級別の糖尿病有病率は男性で 3-15%、女性で 1-10%で、年齢と共に上昇した。糖尿病の薬物治療率は男性で 44-62%で年齢と共に上昇したが、女性では年齢と関連が無かった (45-63%)。薬物治療者のうちコントロールされている率は男性で 43-51%、女性で 32-50%であり、年齢と共に緩やかに上昇した。

4 . 事業の効果評価のためにとるべき指標

効果評価のための指標として以下のものをとっておく必要があると考えられた。

- ・特定健診受診率
- ・特定保健指導実施率
- ・集団の糖尿病有病率(血糖値、HbA1c、尿糖)
- ・集団の CKD 有病率、高血圧有病率、肥満者率 (eGFR、尿蛋白、血圧、BMI)
- ・要受診者における医療機関受診率
- ・糖尿病有病者における治療率、コントロール率 (血糖、HbA1c)
- ・糖尿病有病者における腎障害有所見率(eGFR、尿蛋白、透析導入)
- ・糖尿病有病者における高血圧有病率、治療率、コントロール率
- ・レセプト情報からの糖尿病患者数、糖尿病医療費 (加入者一人あたり平均)
- ・レセプト情報からの透析者数、透析新規導入数、透析医療費 (加入者一人あたり平均)

D. 考察

糖尿病性腎症の予防のためには、糖尿病の一次予防から糖尿病治療、腎透析までの様々な段階での対策が必要であるため、各段階での対策、および予防効果に関する過去の研究のエビデンス、さらに事業の実例について検討した。糖尿病の発症予防のための保健指導、糖尿病患者における血糖コントロール、および、早期の糖尿病性腎症の悪化防止のための保健指導の3点については、主に欧米における無作為化比較試験による質の高いエビデンスが見られた。しかし国内からの日本人を対象とした研究報告は乏しかった。

一方、健診の受診率向上、健診以外の方法による糖尿病患者の早期発見手法、また、発見糖尿病患者の医療機関受診勧奨などは、保健事業において重要であるものの、具体的方法の効果を検証した学術論文は国内外において大変乏しかった。こういった研究は一般に無作為化比較試験が困難であり、論文になりにくいテーマであるためと考えられた。保健事業の報告書レベルであれば多くの報告があると思われるが、エビデンスレベルが高くないため、効果の有無を判定しにくい。しかしながら、この範疇の対策は多くの保険者における保健事業としてすでに導入されてきており、こういった事業の報告から、効果の評価されたモデルケースを探索していく必要もあるだろう。

糖尿病性腎症重症化予防プログラムを実践した場合、その効果を疫学的に評価するための望ましい評価指標についても検討した。従

来の特定健診、特定保健指導のデータベースから評価できるものも多かったが、特定健診項目にない血清クレアチニン（eGFR 算出のため）や尿蛋白、尿アルブミンなどの必要性も示された。ただし、糖尿病性腎症重症化予防が特定健診の目的の中に含まれるかどうかは議論が必要である。特定健診によって発見されたハイリスク者（糖尿病や高血圧）が医療機関受診後に医療機関において腎障害の評価をすべきという考えもある。その場合、評価指標は医療機関での検査結果を用いる必要がある。保険者の医療機関の連携が大きな課題になろう。

一方、KDB などレセプト情報データベースの活用は重要である。糖尿病の医療費や、透析導入数など、定量的評価をしつつ保健事業を進めていく必要がある。

E. 結論

糖尿病性腎症重症化予防のための各種方策については、論文化されたエビデンスがあるものとないものがあつた。論文化されていないものの中にも保健事業として重要な方策が含まれていた。

糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果評価指標として重要なものを列挙したが、特定健診データ、レセプト情報データの他、医療機関から収集すべきデータもあると思われる。

G. 研究発表

1. **論文発表**
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)

(例) 該当なし

1. **特許取得**
2. **実用新案登録**
3. **その他**

糖尿病学会・糖尿病対策推進会議との連携研究の策定

研究分担者 植木 浩二郎 東京大学医学部附属病院特任教授

研究要旨

これまでの糖尿病に関する臨床試験などを検索し、有効な糖尿病性腎症の発症・進展防止法のエビデンスを収集した。また、日本糖尿病学会・日本糖尿病対策推進会議の活動と本研究における糖尿病性腎症重症化予防プログラムの連携法を検討した。

A. 研究目的

これまでの糖尿病の臨床研究等における腎症の発症予防・進展抑制のエビデンスをもとに日本糖尿病学会や日本糖尿病対策推進会議の活動と連動する腎症重症化予防プログラムを構築する。

B. 研究方法

過去の臨床試験について、文献検索による腎症の発症・進展予防のエビデンスを収集する。また、現在、日本糖尿病学会や日本糖尿病対策推進会議が展開している糖尿病対策事業を調査して、それらと腎症重症化予防プログラムとの連携方法を検討する。
（倫理面への配慮）
文献的検討等を主体とする研究であり、特に倫理的に配慮を要する事項はない。

C. 研究結果

糖尿病性腎症病期分類の根拠となっている論文、低蛋白食による介入論文、現在進行中の介入研究、透析予防指導管理の実態などにより、現在の血糖・血圧管理のターゲット、蛋白制限の目安を明らかにした。

D. 考察

最近の研究では、種々の介入によってアルブミン尿に関しては、寛解なども多くみられるようになってきている反面、eGFRの低下抑制のエビデンスはまだまだ少ない。また、

高齢者に対する介入方法についても研究が少ない。

E. 結論

現在、日本糖尿病学会や日本腎臓学会。のガイドラインに沿った病期診断、治療を行うことで腎症の発症・進展を予防できると考えられるが、このためには、日本糖尿病対策推進会議の活動なども活用した啓発活動が重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Ueki K, Sasako T, Kato M, Okazaki Y, Okahata S, Katsuyama H, Haraguchi M, Morita A, Ohashi K, Hara K, Morise A, Izumi K, Ohashi Y, Noda M and Kadowaki T. Design of and rationale for the Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases (J-DOIT3): a multicenter, open-label, randomized, parallel-group trial. *BMJ Open Diabetes Res Care* 4:e000123, 2016

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

特に無し

2. 実用新案登録

特に無し

3. その他

特に無し

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

糖尿病性腎症 重症化予防プログラム開発のための研究

研究分担者 安田 宜成 名古屋大学大学院医学系研究科

循環器・腎臓・糖尿病（CKD）先進診療システム学寄附講座 准教授

研究要旨

本研究では、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを作成する。複数の患者抽出基準と複数の生活指導プログラムを組合せ、規模を問わず多くの市町村及び広域連合が実施可能なプログラムとする。具体的には重症度別、治療歴の有無別、地域の体制別、保健指導実施者別に類型化し、地域・保険者等の実情に応じて選択可能な内容とする。

また、公衆衛生学的ならびに医療経済学的見地から同プログラムの効果検証が可能で、かつ実施する市町村及び広域連合が提出可能な評価指標を作成する。短期・中期・長期、個人（介入対象者）および集団・保険者全体など、複数の指標を組み合わせた、適切な指標の設定について検討する。さらに、安全管理、個人情報保護、継続可能性などを踏まえた運用マニュアルを作成する。

A．研究目的

糖尿病性腎症重症化予防プログラムを作成する。また、公衆衛生学的ならびに医療経済学的見地から同プログラムの効果検証が可能で、かつ実施する市町村及び広域連合が提出可能な評価指標を作成する。

B．研究方法

糖尿病ならびに慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)の重症化予防に関する過去の研究を精査し、それに基づいた指導プログラムを作成する。また評価指標を検討する。本研究において倫理的な問題は生じない。

C．研究結果

平成 27 年 12 月 21 日、平成 28 年 1 月 25 日、平成 28 年 2 月 22 日に会議を開催し、メール会議を通じ、糖尿病ならびに慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)の重症化予防に関する過去の研究を精査し、それに基づいた指導プログラムを作成し、評価指標を検討した。

D．考察

本年 7 月、厚生労働省が全面的な支援を行う日本健康会議において、「生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を 800 市町村、広域連合を 24 団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る」という目標が掲げられた。また、経済財政諮問会議においても同様の取組が規定される

など糖尿病性腎症対策は急務である。糖尿病性腎症に至るには、血糖・血圧のコントロール不良、治療中断、健診での指摘の放置など様々な原因があるが、医療につながっていない人や生活習慣改善指導を受けていない患者も少なくない。本プログラムを通じ、糖尿病性腎症重症化が予防され、透析導入患者数を抑制できることが期待される。

E . 結論

糖尿病性腎症 重症化予防プログラムを作成し、評価指標を検討した。平成 28 年度以降に本プログラムの有効性を検討する。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

- 1) Okada R, Yasuda Y, Tsushita K, Wakai K, Hamajima N, Matsuo S. Upper-normal waist circumference is a risk marker for metabolic syndrome in normal-weight subjects. Nutr Metab Cardiovasc Dis. in press.
- 2) Sawai A, Yasuda Y, Suzuki S, Ishii H, Goto M, Kato S, Hayashi M, Maruyama S, Murohara T, Oiso Y and Matsuo S. Impact of noninvasive cardiovascular screening programs as a predictor of cardiovascular events among asymptomatic chronic kidney disease patients. Clin Exp Nephrol, in press.
- 3) Shimbo Y, Suzuki S, Ishii H, Shibata Y,

Tatami Y, Harata S, Osugi N, Ota T, Tanaka T, Shibata K, Mizukoshi T, Yasuda Y, Maruyama S, Murohara T. Association of Estimated Glomerular Filtration Rate and Proteinuria With Lipid-Rich Plaque in Coronary Artery Disease. Circ J, in press.

4) Hamada M, Yasuda Y, Kato S, Arafuka H, Goto M, Hayashi M, Kajita E, Maruyama S. The effectiveness and safety of modest exercise in Japanese patients with chronic kidney disease: a single-armed interventional study. Clin Exp Nephrol, in press.

5) Tatami Y, Yasuda Y, Suzuki S, Ishii H, Sawai A, Shibata Y, Ota T, Shibata K, Niwa M, Morimoto R, Hayashi M, Kato S, Maruyama S, Murohara T. Impact of abdominal aortic calcification on long-term cardiovascular outcomes in patients with chronic kidney disease. Atherosclerosis. 2015 Dec;243(2):349-55.

6) Shibata K, Yasuda Y, Kobayashi R, Ando Y, Shimokata T, Kamiya H, Hayashi M, Maruyama S, Matsuo S, Nakao M, Tsuchiya T, Teramachi H. Renal function evaluation in patients with cancer who were scheduled to receive carboplatin or S-1. Clin Exp Nephrol 2015 Dec;19(6):1107-13.

7) Hideyo Tsutsui, Takayoshi Ohkubo, Yoshinari Tsuruta, Sawako Kato, Yoshinari Yasuda, Yoshiharu Oshida. Development and validation of a short-version checklist for patients undergoing hemodialysis based on the International Classification of

Functioning, Disability and Health. Clin
Exp Nephrol 2015 Oct;19(5):953-60.

2. 学会発表

1) 神谷真有美、安田宜成、柴田清、柴田佳菜子、井関邦敏、守山敏樹、山縣邦弘、鶴屋和彦、吉田英昭、藤元昭一、旭浩一、渡辺毅、松尾清一．透析発症マップと慢性腎臓病疾患（CKD）との関連．2015年6月5-7日、第58回日本腎臓学会学術集会．

2) 安田宜成、神谷真有美、柴田佳菜子、井関邦敏、守山敏樹、山縣邦弘、鶴屋和彦、吉田英昭、藤元昭一、旭浩一、渡辺毅、松尾清一、丸山彰一．特定健診受診者における未治療CKDG3b-G5の実態調査．2015年6月5-7日、第58回日本腎臓学会学術集会．

3) 濱田昌実、椿井朋、水谷友、小林佳菜子、安田宜成、加藤佐和子、鈴木進、梶田悦子、松尾清一、丸山彰一．保存期CKD(慢性腎臓病)患者の健康行動変容における多職種連携の介入効果．2015年6月5-7日、第58回日本腎臓学会学術集会．

4) 安田宜成、澤井昭宏、鈴木進、神谷真由美、丹羽操、加藤佐和子、松尾清一、丸山彰一．腎機能低下は血圧季節変動に関連する 2015年6月5-7日、第58回日本腎臓学会学術集会．

5) 進士都、露木幹人、安田宜成．血清（Na - Cl）値とtCO₂（HCO₃⁻）値の比較～Na - Clは真にHCO₃⁻の指標となるか～．2015年6月5-7日、第58回日本腎臓学会学術集会．

6) 八神雪正、安田宜成、水谷友、神谷真有美、若生靖子、山田佳代子、和田容子、寺内満里子、山田宮子、田口早苗、加藤直子、林和子、中川啓子、柴田佳代子、加藤佐和子、鈴木富夫、丸山彰一、

松尾清一かかりつけ医とのCKD病診連携における栄養士間の連携の試み．2015年6月5-7日、第58回日本腎臓学会学術集会．

7) 神谷真有美、安田宜成、柴田佳菜子、今井順子、丹羽操、伊藤美由紀、澤井昭宏、鈴木進、加藤佐和子、丸山彰一、松尾清一．Medical Linkを使用した家庭血圧管理．2015年6月5-7日、第58回日本腎臓学会学術集会．

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得: なし
2. 実用新案登録: なし
3. その他: なし

糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究

分担研究者 森山 美知子 広島大学大学院医歯薬保健学研究院

研究要旨

医療保険者との連携・委託の下、糖尿病性腎症及び慢性腎臓病（CKD）を有する被保険者に対して、疾病管理看護師による、6ヶ月又は12ヶ月の疾病管理プログラムを実施した。抽出基準を満たし、プログラムを終了した998人について、プログラムの実施効果と運用性の評価を行った。プログラム完了率は79.3%で、プログラム実施期間中に透析に移行した者はいなかったが、イベント（心不全、TIA）発生者が2人いた。腎機能はほぼ維持され、HbA1c、血圧、BMI、自己効力感、QOL、自己管理行動は統計的に有意に改善した。効果の測定には経年的に観察していく必要があるが、短期的には運用可能性や効果は確認された。

A．研究目的

我々は、わが国において医療保険者を主体とした新しい慢性疾患ケア提供モデルとして、患者のセルフマネジメント能力習得を目指した疾病管理プログラムを構築した。このプログラムでは、データ（健康診査データやレセプトデータ等）分析により抽出した重症化のリスクが高い被保険者（慢性疾患患者）らに対し、医療保険者から委託を受けた疾病管理看護師が保険者・医療機関との連携の下で患者教育/保健指導を提供する。我々は、これまでに糖尿病/糖尿病性腎症、慢性腎臓病(CKD)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、心不全、虚血性心疾患、脳卒中といった慢性疾患患者に対し、

疾病管理プログラムを開発、効果を検証してきた¹⁻⁸⁾。そして、これらのプログラムを提供した結果、患者の疾患の増悪・再発予防、QOLの向上、定期外受診・再入院の減少に寄与できた。さらに、我々はこの成果を社会に還元するため、2010年疾病管理を事業目的とし、株式会社DPPヘルスパートナーズ(以下、DPP)を設立した。本研究では、これまでにDPPが医療保険者を通して被保険者に対して提供した糖尿病性腎症及びCKD疾病管理プログラムの疾病重症化予防効果及び経済的効果を検討する。

B．研究方法

1．対象者

適格基準を満たし、2010～2014年にDPPが提供する糖尿病性腎症又はCKD疾病管理プログラム（糖尿病性腎症を除くCKD）を終了した者。適格基準は、hemoglobin A1c (HbA1c) \geq 6.5%、fasting blood glucose (FBG) \geq 126 mg/dl、尿蛋白 (UP) \geq 30 mg/dl and/ or estimated glomerular filtration rate (eGFR) $<$ 60 ml/min/1.73 m² である。除外基準は、eGFR $<$ 15 ml/min/1.73 m²、透析に既に移行している者、がんによる治療を受けている者、認知症や精神疾患を有する者、または主治医が不適切と判断した者である。

2．研究デザイン

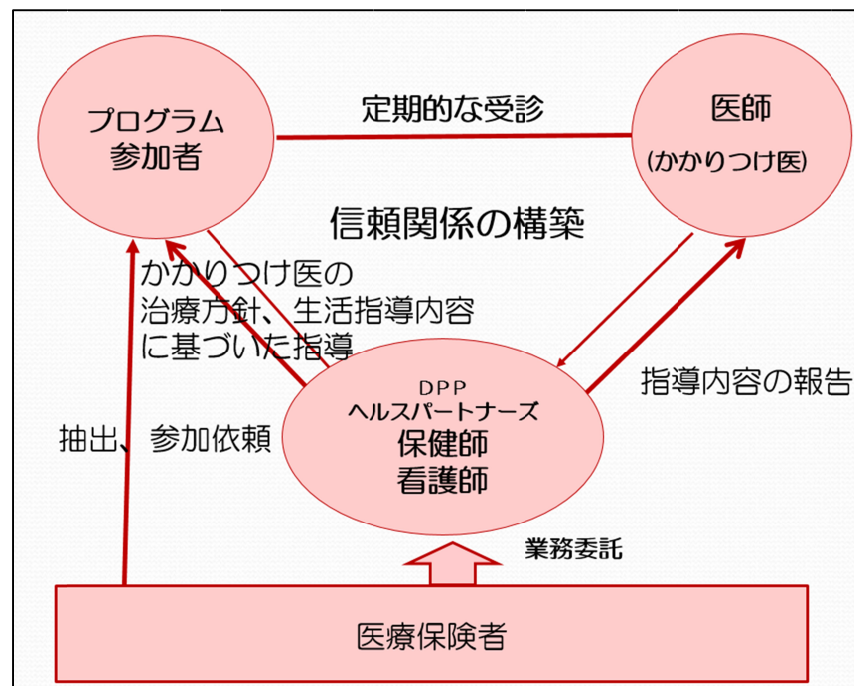
既にプログラムを終了した者の、プログラム開始前開始後のデータを収集し、前後比較

を行った（1群前後比較）。

3．リクルート・登録・実施手順

看護師が、DPPと事業契約を結んだ医療保険者とともに、健康診査結果・診療報酬明細書から基準を満たす被保険者を抽出した。医療保険者が対象者に、本プログラムに関する参加依頼を送付後、看護師が電話で参加依頼を行い、同意を得た後に対象者の原疾患に応じたプログラムに登録した。対象者のかかりつけ医には、郵送でプログラムに参加することを伝え、了承を得るとともに、治療内容を確認する生活指導確認書を受け取った。その後、面談の日程と場所を設定後、初回面談を行った。初回面談で、文書による説明を行った後に文書による同意を受け取った。かかりつけ医には、毎月実施報告書を送付した（図1）。

図1 プログラム実施の枠組み



4．プログラムの内容

プログラムは6ヶ月間又は12ヶ月で、ステージ（病期）に応じて2-3回の面談（1回1時間程度）を行い、2週間に1回の電話（30分程度）での対話を行った。初回面談では、検査データ・生活習慣・食事内容・治療・身体状況等の総合的なアセスメントを行い、リスクを特定し、専用のテキストを用いて知識の提供を行った後に、対象者と看護師が話し合い、6ヶ月間の目標と毎月の目標を話し合った（12ヶ月のプログラムでは、6ヶ月のプログラムを2回繰り返した。）。対象者は看護師とともに設定した目標を各自実施し、2週間後ごとの看護師からの電話に対して実施結果を報告した。そして、新たな目標設定を行った。これを6ヶ月間繰り返した。看護師は6ヶ月間に、糖尿病やCKDの療養に必要な知識を提供し、対象者自身がデータや身体状況等を確認できるように指導した。

5．プログラムと看護師の質の確保

プログラムについては、行動変容が促せるような動機づけ面接と目標設定型成人型教育法を用い、内容は最新の糖尿病・CKD診療ガイドラインに沿い、具体的な表現は文化人類学的手法に基づいたフィールド調査に基づいた。看護師は、これらの患者教育を行うために構築された講義・e-learning・演習のトレーニングを受け、実施中も定期的にケースカンファレンスを実施した⁹⁾。

6．評価指標

主要評価項目は、腎機能（血清クレアチニン値とeGFR）と透析に移行した対象者数である。副次評価項目は、HbA1c、FBG、血清尿素窒素（BUN）、尿酸（UA）、血清アルブミン（Alb）、ヘモグロビン（Hb）、血清カリウム（K）、non HDL-コレステロール（non HDL-c）、中性脂肪（TG）、尿蛋白、血圧（収縮期、拡張期）、body mass index（BMI）である。心理学的指標として、the self-efficacy scale on health behavior in patient with chronic disease¹⁰⁾、WHO-QOL26の全体的QOLを示す2項目¹¹⁾、セルフマネジメント行動の実施頻度（食事、運動、血圧・体重・血糖値のセルフモニタリング、処方薬の遵守）を6段階評価で収集した（0：全く実施しなかった、1：月に1-2回程度、2：週に1-2回程度、3：週に3-4回程度、4：週に5-6回程度、5：毎日）。さらに、経済学的指標として定期外受診と入院人数を収集した。

7．データ収集方法

生理学的指標、自己管理指標、経済学的指標は対象者から得た。心理学的指標に関する質問票は郵送で収集した。データ収集スケジュールについて、生理学指標、自己管理指標はすべて3ヶ月毎、心理学的指標は6ヶ月毎に収集した。なお、本分析にあたっては、これらのデータを、個人情報削除した上で研究者がDPPから受け取り、分析を行った。

8．分析方法

各指標の正規性を確認後、One-way repeated measures of ANOVAまたはFriedman' testを行った。経済学的指標については、記述統計を行った。有意水準は5%未満に設定した。

9．倫理的配慮

広島大学疫学倫理審査委員会の承認を得た。

C．研究結果

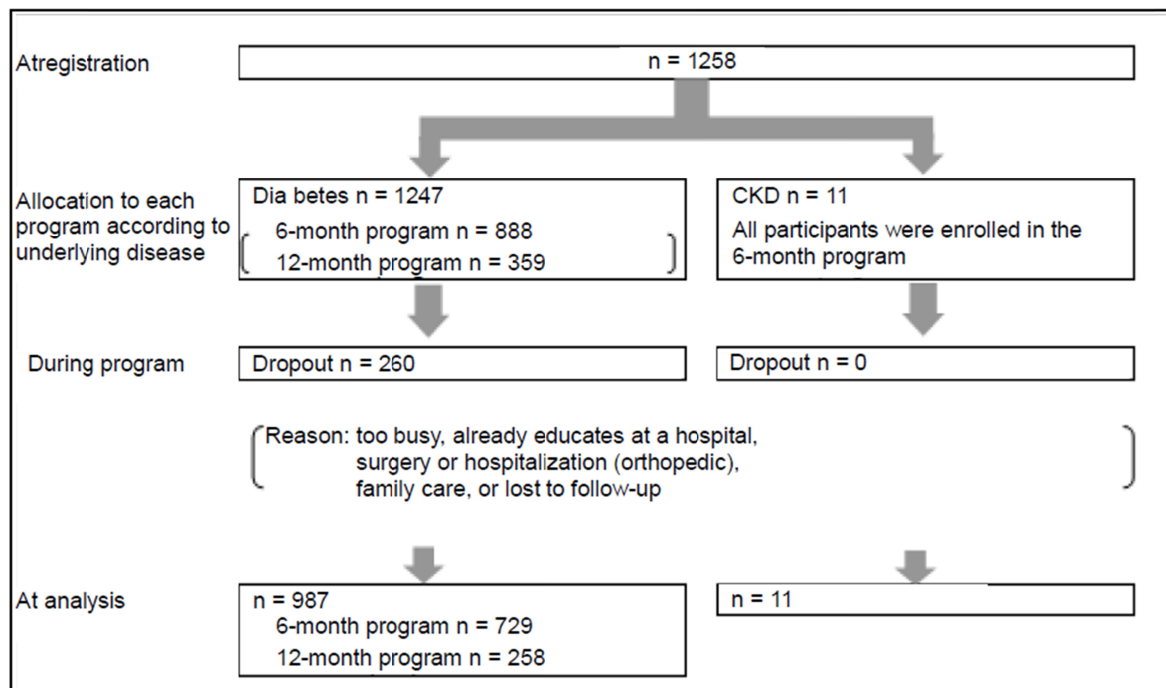
1．対象者の概要

プログラム参加に同意を得た 1258 人のうち、998 人がプログラムを終了した（プログ

ラム完了率 79.3%）(図 2)。(糖尿病性腎症プログラムは 1247 人が登録し、987 人が分析対象となった。CKD プログラムは 11 人が参加し、11 人が終了した。)脱落者は 260 人で、多忙、既に病院で教育を受けている、家族の介護などの理由であった。対象者全体の平均年齢は 65.2 ± 8.3 歳、性別は男性 571 人 (57.2%)、女性 429 人 (42.8%) であった。

全対象者の治療内容について、登録時とプログラム終了時における糖尿病薬、インスリン、ARB・ACE 阻害薬、利尿薬、エリスロポエチン製剤、尿毒素除去薬、高 K 血症薬の使用人数には、有意差がなかった。

図 2 参加者の概要



2. プログラムの効果

プログラム実施期間中に透析に移行した者はいなかった。1 人が TIA を発症し、1 人が心不全で入院となった。

糖尿病性腎症 6 ヶ月プログラムの実施結果を表 1 に、12 ヶ月プログラムの結果を表 2 に、CKD6 ヶ月プログラムの結果を表 3 に、心理学的指標の結果を表 4 に、自己管理指標の結果を図 3 に示す。腎機能は、糖尿病性腎症 6 ヶ月プログラムで、 $\text{eGFR} \geq 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ において統計的に有意な、しかしわずかな低下を認めたが、 $\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ では

腎機能は維持されていた。その他のプログラムにおいては、腎機能は維持されていた。 HbA1c 、血圧（収縮期・拡張期）、BMI は統計的に有意に改善した。その他のデータは異常値にある者が少なく、正常範囲内で維持された。心理学的指標では、自己効力感、QOL のいずれにおいても、統計的に有意に向上・改善した。自己管理行動においては、どのプログラムにおいても統計的に有意に改善し、食事、運動、薬の遵守、血圧・体重のセルフモニタリングのいずれも実施度合いが向上した。

表 1 生理学的データの変化：糖尿病性腎症 6 ヶ月プログラム

	n	Mean \pm SD			p value
		BL	3M	6M	
[$\text{eGFR} \geq 60$] SCr (mg/dl)	121	0.70 ± 0.15	0.72 ± 0.15	0.72 ± 0.16	0.004^{**a}
[$\text{eGFR} < 60$] SCr (mg/dl)	70	1.40 ± 0.80	1.43 ± 0.86	1.44 ± 0.98	0.235^a
$\text{eGFR} \geq 60 \text{ (ml/min/1.73 m}^2\text{)}$	121	77.9 ± 13.5	75.9 ± 13.6	75.1 ± 13.7	0.006^{**a}
$\text{eGFR} < 60 \text{ (ml/min/1.73 m}^2\text{)}$	70	43.4 ± 12.6	43.9 ± 13.0	44.8 ± 13.9	0.189^a
[$\text{eGFR} \geq 60$] BUN (mg/dl)	94	15.8 ± 4.4	15.7 ± 4.1	15.6 ± 3.9	0.947^a
[$\text{eGFR} < 60$] BUN (mg/dl)	56	24.3 ± 9.6	24.0 ± 9.7	23.7 ± 10.4	0.909^a
UA (mg/dl)	80	5.7 ± 1.6	5.6 ± 1.4	5.6 ± 1.3	0.958^a
Alb (g/dl)	42	4.3 ± 0.4	4.3 ± 0.5	4.3 ± 0.5	0.774^b
Hb (g/dl)	75	13.1 ± 1.8	13.1 ± 1.9	13.2 ± 2.0	0.654^b
K (mEq/l)	62	4.4 ± 0.5	4.5 ± 0.5	4.5 ± 0.5	0.137^a
UP	130	0.4 ± 0.8	0.4 ± 0.8	0.3 ± 0.8	0.064^a
HbA1c (%)	526	7.2 ± 0.9	6.9 ± 0.8	6.9 ± 0.8	$<0.001^{***a}$
FBG (mg/dl)	183	128.3 ± 34.7	128.3 ± 31.7	127.2 ± 28.9	0.780^a
non HDL-c (mg/dl)	89	135.5 ± 30.9	129.1 ± 29.6	129.2 ± 31.3	0.049^{*a}
TG (mg/dl)	121	120.9 ± 56.7	111.6 ± 50.3	108.7 ± 48.8	0.028^{*a}
Systolic blood pressure (mmHg)	651	130.9 ± 16.1	127.1 ± 14.5	127.5 ± 12.7	$<0.001^{***a}$
Diastolic blood pressure (mmHg)	651	73.6 ± 9.9	72.0 ± 10.1	72.2 ± 9.2	$<0.001^{***a}$
BMI	666	24.4 ± 3.8	24.2 ± 3.8	24.2 ± 3.8	$<0.001^{***a}$

HbA1c: hemoglobin A1c, FBG: fasting blood glucose, SCr: serum creatinine, eGFR: estimated glomerular filtration rate, BUN: blood urea nitrogen, UA: uric acid, Alb: albumin, Hb: hemoglobin, K: potassium, non HDL-c: non high-density lipoprotein cholesterol, TG: triglycerides, UP: urine protein, BMI: body mass index, BL: baseline, 3 M: after 3 months, 6 M: after 6 months, a: Friedman's test, b: One-way repeated measures of ANOVA, * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$.

表2 生理学的データの変化：糖尿病性腎症 12 ヶ月プログラム

	n	Mean ± SD					p value
		BL	3M	6M	9M	12M	
[eGFR ≥ 60] SCr (mg/dl)	25	0.78 ± 0.13	0.80 ± 0.14	0.78 ± 0.11	0.78 ± 0.14	0.80 ± 0.14	0.263 ^a
[eGFR < 60] SCr (mg/dl)	23	1.45 ± 0.60	1.44 ± 0.64	1.55 ± 0.88	1.35 ± 0.54	1.44 ± 0.71	0.596 ^a
eGFR ≥ 60 (ml/min/1.73 m ²)	25	74.0 ± 11.6	72.0 ± 10.0	73.6 ± 8.2	75.0 ± 12.9	72.4 ± 14.1	0.219 ^a
eGFR < 60 (ml/min/1.73 m ²)	22	39.8 ± 12.2	42.8 ± 15.1	41.7 ± 17.1	45.0 ± 16.8	44.0 ± 17.2	0.387 ^a
[eGFR ≥ 60] BUN (mg/dl)	17	16.2 ± 3.3	16.3 ± 2.6	17.2 ± 3.4	17.1 ± 3.1	18.0 ± 4.2	0.199 ^a
[eGFR < 60] BUN (mg/dl)	19	26.6 ± 8.7	27.3 ± 9.3	29.3 ± 13.9	25.3 ± 9.9	26.4 ± 11.5	0.564 ^a
UA (mg/dl)	19	6.3 ± 1.4	6.4 ± 1.2	6.4 ± 1.3	6.4 ± 1.2	6.3 ± 1.2	0.828 ^b
Alb (g/dl)	10	4.2 ± 0.2	4.2 ± 0.2	4.2 ± 0.2	4.2 ± 0.0	4.2 ± 0.2	0.992 ^b
Hb (g/dl)	19	13.6 ± 1.4	13.6 ± 1.6	13.4 ± 1.7	13.3 ± 1.9	13.4 ± 2.0	0.239 ^b
K (mEq/l)	20	4.5 ± 0.4	4.6 ± 0.5	4.5 ± 0.5	4.5 ± 0.2	4.8 ± 0.5	0.135 ^a
UP	31	0.3 ± 0.8	0.2 ± 0.5	0.3 ± 0.7	0.2 ± 0.5	0.2 ± 0.5	0.251 ^a
HbA1c (%)	164	7.4 ± 0.9	7.3 ± 0.9	7.2 ± 1.0	7.1 ± 0.9	7.1 ± 1.0	<0.001 ^{***a}
FBG (mg/dl)	23	140.0 ± 30.0	134.0 ± 26.0	135.7 ± 29.1	136.0 ± 32.3	142.2 ± 30.5	0.220 ^a
non HDL-c (mg/dl)	8	134.9 ± 24.2	147.8 ± 32.4	130.0 ± 23.0	130.0 ± 21.0	134.1 ± 20.4	0.261 ^b
TG (mg/dl)	14	144.5 ± 116.8	142.3 ± 114.4	123.6 ± 55.3	125.6 ± 53.7	104.1 ± 40.2	0.736 ^a
Systolic blood pressure (mmHg)	220	135.7 ± 17.6	128.7 ± 14.6	127.7 ± 13.7	128.0 ± 15.3	129.9 ± 14.0	<0.001 ^{***a}
Diastolic blood pressure (mmHg)	220	75.4 ± 10.7	72.8 ± 9.0	72.3 ± 9.3	72.8 ± 8.9	73.1 ± 8.2	<0.001 ^{***a}
BMI	216	24.8 ± 4.2	24.6 ± 4.2	24.5 ± 4.2	24.4 ± 4.2	24.3 ± 4.2	<0.001 ^{***a}

HbA1c: hemoglobin A1c, FBG: fasting blood glucose, SCr: serum creatinine, eGFR: estimated glomerular filtration rate, BUN: blood urea nitrogen, UA: uric acid, Alb: albumin, Hb: hemoglobin, K: potassium, non HDL-c: non high-density lipoprotein cholesterol, TG: triglycerides, UP: urine protein, BMI: body mass index, BL: baseline, 3 M: after 3 months, 6 M: after 6 months, 9 M: after 9 months, 12 M: after 12 months, a: Friedman's test, b: One-way repeated measures of ANOVA, ^{*}*p* < 0.05, ^{**}*p* < 0.01, ^{***}*p* < 0.001.

表3 生理学的指標の変化：CKD6 ヶ月プログラム

	n	Mean ± SD		
		BL	3M	6M
SCr (mg/dl)	7	1.19 ± 0.62	1.22 ± 0.69	1.25 ± 0.82
eGFR (ml/min/1.73 m ²)	7	46.6 ± 12.9	46.3 ± 12.7	47.6 ± 15.5
BUN (mg/dl)	5	25.3 ± 13.8	28.5 ± 15.1	29.7 ± 17.7
Alb (g/dl)	1	4.1	3.8	4.0
non HDL-c (mg/dl)	4	162.6 ± 179.2	152.4 ± 167.8	138.8 ± 151.0
TG (mg/dl)	4	91.5 ± 28.2	91.0 ± 23.3	99.8 ± 43.8
Systolic blood pressure (mmHg)	9	125.7 ± 13.8	119.1 ± 9.1	131.2 ± 10.7
Diastolic blood pressure (mmHg)	9	74.7 ± 10.9	71.3 ± 7.0	78.4 ± 11.5
BMI	11	23.7 ± 4.2	23.4 ± 4.2	23.3 ± 4.2

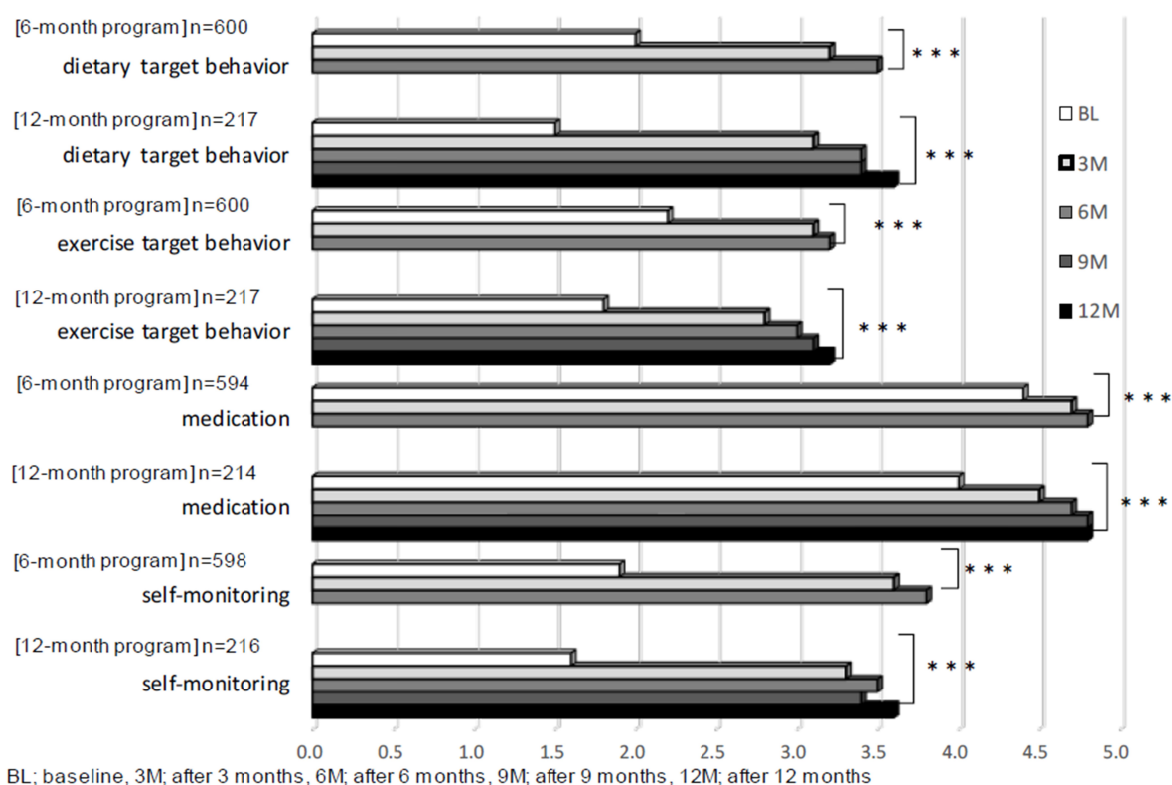
SCr: serum creatinine, eGFR: estimated glomerular filtration rate, BUN: blood urea nitrogen, Alb: albumin, Hb: hemoglobin, K: potassium, non HDL-c: non high-density lipoprotein cholesterol, TG: triglycerides, BMI: body mass index, BL: baseline, 3 M: after 3 months, 6 M: after 6 months.

表 4 心理学的指標の変化

Mean \pm SD					
	n	BL	6M	12M	<i>p</i> value
[6-month program]					
Self-efficacy	343	74.6 \pm 9.9	76.9 \pm 9.1		<0.001***
QOL; Quality of life	301	3.20 \pm 0.56	3.33 \pm 0.60		0.001**
QOL; Satisfaction level of health	302	2.93 \pm 0.74	3.17 \pm 0.74		<0.001***
[12-month program]					
Self-efficacy	122	72.4 \pm 9.7	74.6 \pm 10.5	74.7 \pm 9.8	0.004**
QOL; Quality of life	80	2.99 \pm 0.61	3.19 \pm 0.60	3.26 \pm 0.61	0.003**
QOL; Satisfaction level of health	80	2.66 \pm 0.86	2.93 \pm 0.79	3.03 \pm 0.87	<0.001***

*1 QOL score: 0 - 5 points, with a higher score indicating higher QOL, *2 Self-efficacy score: 0 - 92 points, with a higher score indicating greater self-efficacy, BL; baseline, 6M; after 6 months, 12M; after 12 months, Friedman's test, ***p* < 0.01, ****p* < 0.001.

図 3 自己管理行動の変化



BL; baseline, 3M; after 3 months, 6M; after 6 months, 9M; after 9 months, 12M; after 12 months

Friedman's test

****p* < 0.001

D．考察

1．プログラムの運用可能性

本プログラムは、医療保険者が疾病管理会社に委託し、診療報酬明細書や健診データからターゲット集団を抽出、患者、かかりつけ医にアプローチするという日本初の仕組みである。完了率は79.3%と先行文献と同程度であり、途中辞退者の大半がプログラム開始早期に多忙や通院先で教育を既に受けていることを理由に辞退しており、プログラム半ば以降で辞退した者は少なかった。今後は、プログラムの提供媒体や時間を柔軟に対象者に合わせていくこと、かかりつけ医との協働をさらに強化することにより、運用可能性が高まると考える。医療保険者の費用の有効活用という点からは、既に医療機関で指導を受け、実施している者をどのようにして登録前に対象から除外するのが検討すべき点となる。

2．プログラムの効果

主要評価指標については、5年以上の単位で追跡観察しなければ結果は示せない。また、医療保険者の研究事業であるので、医療費の変化についても測定が必要で、かつこれも長期効果を測定する必要がある。しかし、まだ年数が経過しておらず、これらの結果を本報告書で示すことはできない。この限界を踏まえた上で、本プログラムの短期効果は以下であると考ええる。

疾病管理プログラムの効果が現れるロジッ

クは、対象者の行動変容とかかりつけ医への働きかけにより生理学的指標が維持または改善され、自己効力感が向上し、最終的にQOLが向上、かつ透析移行者の減少（透析移行の延伸）、合併症発症（イベントの発症）の予防によって医療費が抑制されるというものである。結果から、対象者の生理学的指標の維持または改善されており、長期的に観察すればこれらの効果は得られると考える。また、心理学的指標やQOLは明らかに向上した。本研究では、プログラムの短期効果は観察されたと考える。

本プログラムは、医療機関に適切に通院していない者、医療機関に通院していても患者教育を受ける機会を得ていない者、得ていても動機づけされていなかったり、行動変容につながっていない者、治療のアドヒアランスレベルが低い者に対して、動機づけを行い、行動変容を促し、治療のアドヒアランスの向上を図るという意味で、医療を補完し、医療保険者の医療費上昇のリスクを低減するプログラムであるといえる。

E．結論

身体状況や治療・生活習慣等からリスクを特定し、診療ガイドラインに沿った内容を、個人の特性に合わせながら、成人型学習を用いて行動変容を促していくこのプログラムは、一定の効果があったと考える。

わが国では、2014 年からすべての医療保険者に対し、加入者の健康増進を目指した事業計画立案、実施、評価が推進されている¹²⁾。この事業においては、診療報酬明細書や健康診査結果などのデータ分析に基づいた計画の実施、継続的質改善が求められていることから、医療保険者から委託を受け保健事業を実施する本研究のような枠組みは拡大していくと考える。そのためにも、理論や研究成果に基づいたプログラム設計、効果の継続的な測定とプログラムの改善というプロセスが要求される。

文献

- 1) K. Kazawa, Y. Takeshita, N. Yorioka, M. Moriyama. (2014). Efficacy of a disease management program focused on acquisition of selfmanagement skills in pre-dialysis patients with diabetic nephropathy:24 months follow-up. Journal of Nephrology, DOI: 10.1007/s40620-014-0144-2
- 2) Y. Fukuoka, N. Hosomi, T. Hyakuta, T. Omori, Y. Ito, J. Uemura, K. Kimura, M. Matsumoto, M. Moriyama7; DMP Stroke Trial Investigators. (2014). Baseline feature of a randomized trial assessing the effects of disease management programs for the prevention of recurrent ischemic stroke. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2014.10.007>
- 3) Moriyama M., Takeshita Y., Haruta Y., Hattori N., & Ezenwaka E.C.: Effects of a 6-month nurse-led self-management program on comprehensive pulmonary rehabilitation for patients with COPD receiving home oxygen therapy. Rehabilitation Nursing, 40(1), 40-51, 2015
- 4) H. Otsu, M. Moriyama (2014): 36-month follow-up study of post-intervention chronic heart failure patients. Health, 6, 559-575.
- 5) Otsu H, Moriyama M: Follow-up study for a disease management program for chronic heart failure 24 months after program commencement. Japan Journal of Nursing Science, 9(2), 136-148, 2012. doi:10.1111/j.1742-7924.2011.00194.x
- 6) H. Otsu, M. Moriyama: Effectiveness of an educational self-management program for outpatients with chronic heart failure. Japan Journal of Nursing Science, 8, 140-152 2011/8
- 7) M. Moriyama, M. Nakano, Y. Kuroe, K. Nin, M. Niitani, T. Nakaya: Efficacy of a

self-management education program for people with type 2 diabetes: Results of a 12 month trial.

JAPAN JOURNAL OF NURSING SCIENCE, 6(1):pp51-63, 2009/8/8

- 8) 森山美知子, 中野眞寿美, 古井祐司, 中谷隆: セルフマネジメント能力の獲得を主眼にした包括的心臓リハビリテーションプログラムの有効性の検討. 日本看護科学会誌, 28(4), 17-26, 2008
- 9) K. Kazawa, M. Moriyama, M. Oka, S. Takahashi, M. Kawai, M. Nakano: Efficacy and Usability of an E-learning Program for Fostering Qualified Disease Management Nurses. Health, 7(8), 955-964. DOI: 10.4236/health.2015.78113
- 10) Kim, W.S., Shimada, H. and Sakano, Y. (1996) The Relationship between Self-Efficacy on Health Behavior and Stress Responses in Chronic Disease Patients. Japanese Journal of Psychosomatic Medicine, 36, 499-505. (In Japanese)
- 11) Tazaki, M. and Nakane, Y. (2007) Introduction to WHOQOL26. Revised Edition, Kaneko Shobo, Tokyo. (In Japanese)
- 12) Ministry of Health, Labour and Welfare

(2004) Data Heath Project by Health Insurers.

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/hokenjigyou/

G . 研究発表

1. 論文発表

- 1) 森山美知子: データヘルス計画: ポピュレーション・ヘルス・マネジメントの展開. 日本遠隔医療学会雑誌, 11(1), 25-29, 2015
- 2) Kazawa K., Yamane K., Yorioka N., Moriyama M. Development and Evaluation of Disease Management Program and Service Framework for Patients with Chronic Diseases. Health, 7(6), 729-740, 2015. (DOI:10.4236/health.2015.76087)
- 3) K. Kazawa, M. Moriyama, M. Oka, S. Takahashi, M. Kawai, M. Nakano: Efficacy and Usability of an E-learning Program for Fostering Qualified Disease Management Nurses. Health, 7(8), 955-964. DOI: 10.4236/health.2015.78113
- 4) 森山美知子: 日本版疾病管理の始動. 日本ヘルスサポート学会年報2015, Vol.1, 11-16, 2015.

2. 学会発表

- 1) 加澤佳奈, 森山美知子, 岡美智代, 高橋さつき: 疾病管理看護師養成講座の有効性と運用可能性の評価. 第9回日本慢性看護学会学術集会, 2015年7月5日, 大阪
- 2) 原真理子, 加澤佳奈, 森山美知子: 慢性疾患重症化予防プログラムの実施. 第13回日本予防医学会学術総会, 2015年6月21日, 石川
- 3) 後藤瑞枝, 杉江いづみ, 角井紋子, 大黒英美, 原真理子, 前野尚子, 辰巳弥生, 加澤佳奈, 森山美知子: 呉市脳梗塞再発予防の仕組みづくりと成果の中間報告 保険者・医療機関と連携し、発症直後の患者登録・介入を目指す- 第3回日本ニューロサイエンス看護学会学術集会, 2015年7月27日, 徳島
- 4) Kazawa K., Kanazawa T., Iwamoto S., Moriyama M. (2015). Discussion of the dynamics and action plans for the Japanese healthcare system and the care of elderly people aged 75 years or older. The 6th international conference on community health nursing research, Seoul, Korea, August 21, 2015
- 5) Hiroyuki Kawaguchi, Michiko Moriyama, Hideki Hashimoto : Whether Disease

Management is Effective for Cost Containment: A New Evidence by Difference in Difference analysis from panel data in Japan. 2015 International Health Economics Association (iHEA), Milan:Italy, July 17th, 2015

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおける 食生活指導の「標準化」「精度向上」をめざした指導項目の検討

研究分担者 佐野 喜子

神奈川県立保健福祉大学 保健福祉部栄養学科 准教授

研究要旨

重症化対策の食生活指導では、推奨される HbA1c 目標値に到達するためには、体重管理をベースとした食後高血糖の管理、減塩指導が対策の要となる。たんぱく質制限は、中等度から重度の CKD 患者に対する食事療法として有効だが、軽度 CKD ではその是非が一致していない。高齢者は加齢による耐糖能や合併症の程度が異なるため、患者の状態に応じた個別的な治療目標設定が必要である。

A. 研究目的

食事指導の標準化を目的とした指導項目の検討

2型糖尿病患者は、罹病期間が長いほど合併症の頻度が高いことが観察されており¹⁾、神経障害をはじめとする細小血管障害のみならず、虚血性心疾患などの心血管疾患の発症・進展²⁾が促進される。また、加齢とともに耐糖能は低下する³⁾ため、重症化対策における食事療法ではエネルギー調整に加え対象者の年令に応じた血糖コントロール、血圧、血清脂質管理も重要²⁾な視点となる。研究班では、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」による大規模介入試験の実施を前提に、指導及び運営マニュアル策定を予定している。そこで食生活指導の「標準化」「精度向上」を目的に「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013」⁴⁾並びにレビュー論文を抽出し、指導項目の根拠となる情報整理を行ない、効果的な食事指導項目の検討を行うこととした。

B. 研究方法

食事指導項目に関する文献レビュー

「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013」(以下ガイドライン2013)に引用された文

献と医学中央雑誌、Meddlineをデータベース(2000 - 2015年)として体重管理・減塩介

入・たんぱく制限・食後高血糖に関するレビュー論文の抽出を行った。

C. 研究結果

1. 食事療法（低脂肪食・地中海食群・低炭水化物食群）と尿中微量アルブミン、eGFRの変化の比較（RCT）⁵⁾

BMI 27kg/m²、40～65歳の男女318名では、2型糖尿病の有無にかかわらず、血清クレアチニン<2mg/dLの中等度肥満者の腎機能保護/改善において、低炭水化物食は地中海食または低脂肪食と同様に安全であった。

2. 食後高血糖指導の頻度⁶⁾

イタリア人外来患者3,284名（男性1675名、女性1609名、63歳±10歳）に食事内容と食前及び食後2時間の自己採血調査を実施。

エネルギー比/炭水化物約55%：脂質約30%：タンパク質約15%の食事内容に対し、年齢、罹病期間、BMI、スルホニル剤、血圧、血清脂質異常を調整した多変量解析下においても、食後に高血糖が生じていた。

3. 血糖の日内のプロファイル⁷⁾

食事療法単独または非インスリン療法を組み合わせている2型糖尿病患者(男性100名、女性30名、平均年齢36歳、A1c: 5.2-12.5%)を2型糖尿病患者のA1cレベルを

<6.5%, n=30、6.5-6.9%, n=17、7-7.9%, n=32、8.9%, n=25、9%, n=26に分け、CGMを用いて群間のグルコースプロファイルと比較した。HbA1c値が8%未満にとどまれば、夜間空腹時血糖値はほぼ正常レベル。

・HbA1c値が6.5%を超えて上昇する頃から食後血糖値はより早期に悪化し、空腹時血糖値が比較的正常な者でも食後血糖値が異常に上昇する可能性を示した。

・食後血糖値が急激に上昇する悪化の程度は朝食後、昼食後、夕食後で異なり、朝食後の血糖値が最初に悪影響を受けることも報告された。

4. 食後高血糖指導の安全性⁸⁾

食事療法単独または非インスリン療法を組み合わせている2型糖尿病患者(男性90名、女性74名、平均年齢36歳、A1c: $\geq 7.5\%$)に対し、治療プログラムを3か月間強化し、安全性の検討を行った。HbA1c 8.7 \pm 6.5% ($P < 0.001$)と低下したが、重症低血糖はみられなかった。体重は84.0 \pm 82.9kg ($p = 0.36$)と不変であり、空腹時血糖値が目標に達しただけではHbA1c値は依然として7%を上回っていた。食後血糖値は、HbA1c < 6.2%未満のときはHbA1c値の80%、HbA1c値 9.0%のときはHbA1c値の約40%に寄与していた。

5. 2型糖尿病患者(11.9グラム/日)に対する1週間の塩分制限介入(RCT)⁹⁾

2型糖尿病患者158名において食塩摂取を125mmol/日(7.3g/日)に制限すると収縮期で6.90mmHg、拡張期で2.87mmHg 血圧が低下した。

6. 降圧薬と食塩制限の併用効果¹⁰⁾

高血圧を有する2型糖尿病患者20名(尿中アルブミン排泄量10~200 μ g/分)が1週間の塩分制限により収縮期で9.7 mmHg、拡張期で5.5 mmHg 血圧が低下した。投薬群(ロサルタン)

でのACRも有意に減少(-29%、 $p = 0.02$)した。

7. 2型糖尿病腎症vs非腎症における減塩効果¹¹⁾

2型糖尿病を持つ腎症 vs 非腎症患者(63 \pm 5歳、罹病期間13 \pm 2年)各15例に対し、食塩制限食1.2g/日と食塩負荷食12.9g/日を5日間ずつクロスオーバー試験を行った。非腎症群では降圧効果は明らかでなかったが、腎症群では-5mmHgの高圧効果が観察された。

8. 2型糖尿病顕性腎症に対するたんぱく質制限食効果(RCT)¹²⁾

日本人の2型糖尿病・顕性腎症(RA系阻害薬非投与症例)30~70歳112名を正常たんぱく質食群(1.2 g/kg 標準体重/日)と制限食群(同0.8 g)とし、たんぱく質制限のコンプライアンス・24H尿窒素排泄量について5年間(1997-2006)追跡したところ、聞き取り調査では2群間に有意差を認めたが尿中窒素排泄量に有意差はなかった。たんぱく質制限食は実施困難であり、限定的なたんぱく質制限食の腎保護効果の可能性が示唆された。

9. 高齢者糖尿病患者における個別対応の有用性¹³⁾

非インスリン療法を行っている2型糖尿病外来患者(男性173名女性217名、平均年齢73歳)平均A1c 6.8%(332名投薬インスリン)、平均血圧136/74(219名投薬)に対し、HbA1c 7.0%、血圧145/80mmHgを目標に3年間追跡した。HbA1c 7.2%と良好な血糖管理状態の高齢者糖尿病の生命予後は一般高齢者とほぼ同様、腎機能低下、脳血管障害既往が生命予後不良のリスク因子、HbA1cと生命予後との間に有意な関係性はなかった。

D. 考察

1. 体重管理

2型糖尿病の有無にかかわらず、体重減少によるインスリン感受性および血圧が改善される可能性が示唆⁵⁾されており、適正体重の維持は改善計画のベースとなる。

2. 食後高血糖対策

炭水化物は、容量依存的に食後血糖値に影響を与える¹⁴⁾ ため、インスリン分泌不全の糖尿病患者が必要以上に炭水化物を摂取すると食後高血糖を招く。Monnierら¹⁵⁾ は、HbA1c < 7.3% 未満の者ではHbA1cに対する食後血糖値の寄与率は約70%であるのに対し、HbA1c 9.3%では食後血糖値の寄与率は約40%になることを報告している。また、空腹時高血糖の管理は必要であるが、通常はHbA1c目標値7%未満に達するには不十分であるとともに、空腹時血糖値のみを標的としてHbA1c値を7%未満まで下げようとすると、低血糖のリスクが上昇するおそれがある¹²⁾。一方で、食後血糖値を標的とすることは低血糖のリスク上昇にはつながらない。これらのことから、推奨されるHbA1c目標値に到達するためには食後高血糖の管理が不可欠となる。

3.減塩対策

生活習慣の修正により、高血糖とともに高血圧も改善する。糖尿病を伴う高血圧は、食塩感受性が更新している者が多いため、減塩指導は必須となる。降圧薬投与下¹⁰⁾ や蛋白尿減少効果¹¹⁾ を十分に引き出すためには、減塩指導は必要である。

4.たんぱく質の確保

「エビデンスに基づくCKDガイドライン2013¹⁷⁾」では、中等度から重度のCKD患者に対する食事療法として、たんぱく質制限(ステージG3から0.8～1.0g/kg標準体重/日)を推奨している。しかし、軽度CKDにおける過剰なたんぱく質摂取が腎機能に悪影響をもたらすか否かは、報告によって一致していない^{18,19)}。たんぱく質制限食は実施困難とされているが、国際的な腎臓病学団体のガイドラインKDIGOガイドラインでは、進行するリスクのあるCKD患者では、1.3g/kg/日を超えるたんぱく質を摂取しないことを推奨している²⁰⁾。

一方、高齢軽症CKD患者に対しては健康な高齢者の推奨量以下のたんぱく質制限を行なうことは適切でないとしている²¹⁾。

5.高齢者への対応

加齢とともに耐糖能は低下³⁾ し、糖尿病の頻

度が増加する³⁾。ところが、高齢者で良好な血糖管理が血管合併症の発症・進展を抑制することを示したRCTはない²²⁾。また、高齢者の空腹時血糖値の上昇や低血糖の自覚症などが軽微²³⁾であることを踏まえて見逃すことの無い問診が必要となる。また、合併疾患を多く持つ症例では血糖管理が難しいため、高齢者では特に患者の状態に応じた個別的な治療目標設定が必要である。

E. 結論

HbA1c目標値に到達するためには、体重管理をベースとした食後高血糖の管理、減塩指導が対策の要となる。たんぱく質は一律に制限するのではなく、担当医の処方にに基づき、慎重に扱う必要がある。高齢者は加齢や合併症の程度が異なるため、個別的な治療目標設定が必要となる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

英文 原著論文

- 1) Sakane N, Kotani K, Takahashi K, Sano Y, Tsuzaki K, Okazaki K, Sato J, Suzuki S, Morita S, Oshima Y, Izumi K, Kato M, Ishizuka N, Noda M, Kuzuya H. "Effects of telephone-delivered lifestyle support on the development of diabetes in subjects at high risk of type 2 diabetes: J-DOIT1, a pragmatic cluster randomized trial" BMJ Open e007316, 2015.

和文総説

- 1) 佐野喜子 宮崎滋 編集. 臨床栄養臨時増刊「最新エビデンスに学ぶ効果の上がる肥満症食事療法の実践」"第4章肥満症の食事療法各論/肥満症改善のためのエンパワーメント"p.518-521.医歯薬出版(株) (2015.9)

和文書籍

- 1) 佐野喜子著.
「糖尿病の人のための外食術」きょうの健康8月号. 56-59. NHK 出版(東京) 2015.8

2. 学会発表

講演

- 1) 「行動変容につながる保健指導」茨城県保健福祉部 (水戸、2015.6)
2) 「行動変容を引き出す保健指導の実際」山口県保険者協議会 (山口、2015.6)
3) 「特定健診・特定保健指導の理念と概要」群馬県庁・群馬県国民健康保険団体連合会(前橋、2015.7)
4) 「生活習慣改善につなげるためのアセスメント・行動計画」群馬県庁・群馬県国民健康保険団体連合会(前橋、2015.7)
5) 「質問力でみがく保健指導」神奈川県・神奈川県保険者協議会 (横浜、2015.8)
6) 「食生活改善を促す情報提供のコツ」富山県国民健康保険団体連合会(富山、2015.9)
7) 「効果的な糖尿病保健指導の実際」厚木市役所 (厚木、2015.9)
8) 「宮崎県庁職員における特定保健指導の評価と実際」地方職員共済組合宮崎県支部(宮崎、2015.11)

- 9) 「間食指導で考える生活習慣病改善アセスメント」滋賀県栄養士会 (大津、2015.11)
10) 「間食指導で考える生活習慣病改善アセスメント」富山県栄養士会 (富山、2015.12)
11) 「ストップ!!METABO 食事の効果」地方職員共済組合大分県支部(大分、2016.1)
12) 「糖尿病・肥満予防における効果的な保健指導」静岡県行政栄養士会(静岡、2016.2)
13) 「現場で役立つ保健指導の実際と実践」東京法規出版 (東京、2016.2)

シンポジウム

- 1) 津下一代、佐野喜子
第61回日本肥満学会 シンポジウム座長 「肥満症診療における生活習慣病改善指導士の活躍」(名古屋、2015.10)"

一般演題

- 1) 佐野喜子、志村 真紀子(株式会社ベネフィットワン・ヘルスケア)
「糖尿病重症化予防に有用な生活習慣項目の検討」第58回日本糖尿病学会年次学術集会示説 (下関、2015.5)
2) 劉大漫、佐野喜子
「2型糖尿病患者に対する食事介入の効果(炭水化物摂取量)」第62回日本栄養改善学会示説 (福岡、2015.9)
3) 佐野喜子、横山満理奈(東海大学附属大磯病院)
「糖尿病重症化予防に有用な生活習慣項目の検討」第22回日本未病システム学会示説 (札幌、2015.10)

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 |

< 参考文献 >

1. 田中正巳, 伊藤裕: 2 型糖尿病の家族歴と罹病期間が 2 型糖尿病患者の臨床像に与える影響-糖尿病合併症を未病にとどめるために-. 日本未病システム学会雑誌 18(1):19-26, 2012

2. Saito I , Kokubo Y , Yamagishi K , et al. : Diabetes and the risk of coronary heart disease in the general Japanese population: The Japan Public Health Center-based prospective(JPHC) study. *Atherosclerosis*, 216: 187-191, 2011.
3. 厚生労働省:「平成 24 年国民健康・栄養調査」の結果
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000032074.html> (access 2015.8.15)
4. 日本糖尿病学会編「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013」.南江堂.2013
5. Tirosh A, et al. Renal function following three distinct weight loss dietary strategies during 2 years of a randomized controlled trial. *DIRECT,Diabetes Care*. 36(8):2225-32, 2013
6. E Bonora: Prevalence and correlates of post-prandial hyperglycaemia in a large sample of patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetologia*;49(5): 846-54. 2006
7. Monnier L, Colette C, Dunseath GJ, Owens DR. The Loss of Postprandial Glycemic Control Precedes Stepwise Deterioration of Fasting With Worsening Diabetes.*Diabetes Care* 30(2): 263-269, 2007
8. Woerle HJ, Neumann C, Zschau S, Tenner S, Irsigler A, Schirra J et al. Impact of fasting and postprandial glycemia on overall glycemic control in type 2 diabetes Importance of postprandial glycemia to achieve target HbA1c levels. *Diabetes Res Clin Pract* 2007.
9. Suckling RJ, et al. Altered dietary salt intake for preventing and treating diabetic kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev* 8;(12):2010
10. Houlihan CA, et al. A Low-Sodium Diet Potentiates the Effects of Losartan in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 25 : 663–71,2002
11. Strojek K, et al. Salt-sensitive blood pressure-an intermediate phenotype predisposing to diabetic nephropathy ? *Nephrol Dial Transplant* 20 : 2113–9, 2005
12. Koya D, Haneda M et al. Low-Protein Diet Study Group. Long-term effect of modification of dietary protein intake on the progression of diabetic nephropathy: a randomised controlled trial.*Diabetologia* 52.(10): 2037–2045. PMC2009
13. M Katakura et al. Nagano Study. Prospective Analysis of Mortality, Morbidity, and Risk Factors in Elderly Diabetic Subjects. *Diabetes Care* 26(3):638-644, 2003
14. Bagger JI, Knop FK, Lund A, Vestergaard H, Holst JJ, Vilsbøll T. Impaired regulation of the incretin effect in patients with type 2 diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011;96:737-745.
15. Monnier L, Lapinski H, Colette C; Contributions of fasting and postprandial plasma glucose increments to the overall diurnal hyperglycemia of type 2 diabetic patients: variations with increasing levels of HbA(1c). *Diabetes Care* 26(3):881-885, 2003
16. Dodson PM, et al. Sodium restriction and blood pressure in hypertensive type II diabetics: Randomised blind controlled and crossover studies of moderate sodium restriction and sodium supplementation.*BMJ* 298:227–30.
- 17.日本腎臓学会.ビデンスに基づく CKD ガイドライン 2013. *日本腎臓学会誌* 55: 581-982. 2013
- 18.Knight EL, Stampfer MJ, Hankinson SE, et al. The impact of protein intake on renal function decline in women with normal renal function or mild renal insufficiency. *Ann Soc Nephrol* 2009; 20: 1797-804. 19.Halbesma N, Bakker SJ, Jansen DF,et al.; PREVEND Study Group. High protein intake associates with cardiovascular events but not with loss of renal function. *J Am Soc Nephrol* 20:1797-804, 2009
- 20.KDIGO Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int Suppl*. 3:1-150, 2013
- 21.厚生労働省.「日本人の食事摂取基準(2015 年版)」策定検討会報告書 p 98.厚生労働省, 2014.
- 22.日本糖尿病学会編「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013」245-261.南江堂.2013
23. Wahl PW, Savage PJ, Psaty BM et al: Diabetes in older adults: comparison of 1997 American Diabetes Association classification of diabetes mellitus with 1985 WHO classification. *Lancet* 352: 1012-15,1998

糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための 多職種連携・介入とその効果に関する文献検討

研究分担者 樺山 舞

研究要旨

本研究では、糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究の一環として、効果的なプログラム開発のため、特に多職種連携・介入の効果に着目して文献検討を実施した。データベースには医学中央雑誌、Medline を使用し、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの検討に資する文献を検討した。結果、「多職種連携・介入による腎症重症化予防効果」についての知見と示唆を得た。

A．研究目的

本研究は、多くの市町村及び広域連合が実施可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムを開発することを目的としている。今回その研究の一環として、既存の研究成果を検討して、効果的で実施継続が可能な標準的保健指導方法の開発につながるための文献検討を行った。重症化予防事業は、今後地域において多機関・多職種が連携して展開されていくため、本研究では特に多職種連携・介入の効果の観点から文献検討を行った。

B．研究方法

文献検索のデータベースには、医学中央雑誌、Medline を使用し、今回の糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究に資する文献を抽出して検討を行った。

C．研究結果

文献検討の結果、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの検討に寄与するものとして、多職種連携・介入の効果として5件の文献を下記にまとめた。

- 1)多職種介入（医師、栄養士、看護師、臨床工学技士ら）による、CKD ステージ3～5の患者および尿蛋白量が1g/day以上である糖尿病患者700例の教育入院1週間の後、1年間の観察を行った上野らの報告によると、追跡できた469例中、腎機能の低下速度は介入前の $-0.316\text{mL/分}/1.73\text{m}^2/\text{月}$ から $-0.001\text{mL/分}/1.73\text{m}^2/\text{月}$ に有意に改善し、さらに糖尿病性腎症症例でも腎機能低下抑制が有意であることが示された[1]。
- 2)保存期腎不全患者（ $\text{eGFR}60\text{mL/分}/1.73\text{m}^2/\text{月}$ ）における多職種介入効果を後向きに検討したChenらの結果では、介入群（592例）では非介入群（614例）と比べて eGFR 低下速度がと有意に遅くなり（ -2.57 vs -3.74 $\text{mL/分}/1.73\text{m}^2/\text{月}$, $p=.021$ ）、心血管イベントや感染が少なかった。また、医療コストとして、介入群では年間一人当たりの医療費、救急科でのコスト、入院費も有意に低かったと報告した[2]。
- 3)Strandらは、透析前CKDステージ3-5の患者に対する多職種連携によるケアの効果をシステマティックレビューした結果を報告

した。結果的に2件のRCTと2件の観察研究を文献レビューとして示しており、多職種連携による介入は、伝統的な医療だけのモデルと比較して、透析開始を遅延させるために有効であったと結論づけた[3]。

- 4) 本邦での地域における取り組みとして、内田が報告した岡山県北部での特定健診フォローアップ事例がある。これは、美作市保健福祉部や栄養委員会などが美作市医師会の協力のもと、受診勧奨該当群への受診連絡票の活用、個別訪問による全例把握を行ったものであり、翌年に約30%が蛋白尿陽性の程度が改善したと報告されている[4]。
- 5) Wuらによる、CKD患者573例に対する多職種チーム（ボランティアを含む）による教育では、1年後のeGFRの低下は教育なしの患者に比べて有意に低く、また全死亡率も低かったと報告された[5]。

D . 考察

糖尿病腎症の重症化予防において、多職種連携と介入を実施することは、腎症がどの段階であっても腎症進展の抑制につながる事が明らかになった。今回検討した文献において、介入方法や職種による比較、非介入群との比較等が不十分である文献も存在したが、総じて多職種による様々な角度からのアプローチは、腎症重症化予防に効果があり、医療コストが低下することが示されていた。

E . 結論

腎症患者への多職種連携および介入は、腎症進展抑制、合併症抑制にとって有効であることが明らかとなった。地域において主治医及び専門医との連携のもと、看護師、保健師、栄養士等の多職種が対象者へ関わる重症化予防プログラムでは、連携の形成と介入によって、有効な成果をあげることが示唆された。

F . 健康危険情報

該当なし

[文献リスト]

- 1). 上野里沙他 当院における保存期腎不全検査教育入院の効果. 日腎会誌 2013 ; 55 : 956-965.
- 2). Chen, P.M., et al., *Multidisciplinary Care Program for Advanced Chronic Kidney Disease: Reduces Renal Replacement and Medical Costs*. American Journal of Medicine, 2015. **128**(1): p. 68-76.
- 3). Strand, H. and D. Parker, *Effects of multidisciplinary models of care for adult pre-dialysis patients with chronic kidney disease: a systematic review*. Int J Evid Based Healthc, 2012. **10**(1): p. 53-9.
- 4). 内田治仁 地域医療連携室のかかわりによる腎臓病療養指導の拡がり. 日腎会誌 2015 ; 57(5) : 828-832.
- 5). Yu, Y.J., et al., *Multidisciplinary Predialysis Education Reduced the Inpatient and Total Medical Costs of the First 6 Months of Dialysis in Incident Hemodialysis Patients*. Plos One, 2014. **9**(11).

G . 研究発表

1 . 論文発表

- 1). **Kabayama M**, Mikami H, Kamide K. *Factors associated with risk for assisted living among community-dwelling older Japanese*. Arch Gerontol Geriatr 2016 (in press).
- 2). Ryuno H, Kamide K, Gondo Y, Nakama C, Oguro R, **Kabayama M**, Kawai T, Kusunoki H, Yokoyama S, Imaizumi Y, Takeya M, Yamamoto H, Takeda M, Takami Y, Itoh N, Yamamoto K, Takeya Y, Sugimoto K, Nakagawa T, Ikebe K, Inagaki H, Masui Y, Ishizaki T, Takayama

M, Arai Y, Takahashi R, Rakugi H. *Differences in the Association between High Blood Pressure and Cognitive Functioning among the General Japanese Population Aged 70 and 80 Years: The SONIC Study*. Hypertens Res 2016 (in press).

- 3). Morris BJ, Chen R, Donlon TA, Evans DS, Tranah GJ, Parimi N, Ehret GB, Newton-Cheh C, Seto T, Willcox DC, Masaki KH, Kamide K, Ryuno H, Oguro R, Nakama C, **Kabayama M**, Yamamoto K, Sugimoto K, Ikebe K, Masui Y, Arai Y, Ishizaki T, Gondo Y, Rakugi H, Willcox BJ. *Association analysis of FOXO3 Longevity Variants with Blood Pressure and Essential Hypertension*. Am J Hypertens 2015.

2. 学会発表

- 1). **樺山 舞**, 渡邊智絵, 龍野洋慶, 神出 計: 都市部高齢者の社会活動におけるソーシャルキャピタルと健康の関連 第4回日本公衆衛生看護学会学術集会 平成28年1月 東京
- 2). 清重映里, **樺山 舞**, 龍野洋慶, 福崎円香, 神出 計: 地域在住高齢者の介護認定と疾病の関連 (SONIC 研究) 第4回日本公衆衛生看護学会学術集会 平成28年1月 東京
- 3). Hirochika Ryuno, Kei Kamide, Yasuyuki Gondo, Chikako Nakama, Ryosuke Oguro, **Mai Kabayama**, Kazunori Ikebe, Yukie Masui, Hiroki Inagaki, Tatsuro Ishizaki, Yasumichi Arai, Hiromi Rakugi: *Effects of Anti-hypertensive Medication on Cognitive Function in Older Subjects: The SONIC Study* The International Association of Gerontology and Geriatrics European Region 8th Congress April 23-26 Dublin, Ireland
- 4). **樺山 舞**, 龍野洋慶, 渡邊智絵, 奈古由美子, 福崎円香, 清重映里, 富田 純, 玉谷実智夫, 滝内 伸, 新谷 歩, 楽木宏実, 神出 計: 飲酒習慣を有する高血圧患者への保健指導の有効性に関する前向きランダム化比較試験プロトコル 第4回臨床高血圧フォーラム 平成27年5月 福岡
- 5). 龍野洋慶, 神出 計, **樺山 舞**, 渡邊智絵, 奈古由美子, 福崎円香, 清重映里, 小黒亮輔, 中間千香子, 横山世理奈, 杉本 研, 池邊一典, 榎藤恭之, 楽木宏実: 塩分チェックシートを用いた高齢期における高血圧と塩分摂取状況との関連 (SONIC 研究) 第4回臨床高血圧フォーラム 平成27年5月 福岡
- 6). **樺山 舞**, 三上 洋, 神出 計: 都市部高齢者の介護二次予防事業該当判定に関する男女別の要因 (第2報) 第57回日本老年医学会学術集会 平成27年6月 横浜
- 7). 龍野洋慶, 神出 計, 榎藤恭之, 小黒亮輔, 中間千香子, **樺山 舞**, 池邊一典, 新井康通, 石崎達郎, 楽木宏実: 高齢者における高血圧と認知機能との関連 - 服薬アドヒアランスの影響: SONIC 研究 - 第57回日本老年医学会学術集会 平成27年6月 横浜
- 8). 福崎円香, 神出 計, **樺山 舞**, 龍野洋慶, 奈古由美子, 池邊一典, 石崎達郎, 新井康通, 榎藤恭之, 楽木宏実: 高齢者における飲酒と血圧の関連 (SONIC 研究) 第57回日本老年医学会学術集会 平成27年6月 横浜
- 9). 龍野洋慶, 神出 計, 榎藤恭之, 小黒亮輔, 中間千香子, 横山世理奈, 中川 威, **樺山 舞**, 杉本 研, 池邊一典, 新井康通, 増井幸恵, 石崎達郎, 楽木宏実: 高齢者における高血圧と認知機能との関連 - 服薬アドヒアランスの影響: SONIC 研究 - 第51回日本循環器病予防学会学術集会 平成27年6月 大阪
- 10). 福崎円香, 神出 計, **樺山 舞**, 龍野洋慶, 奈古由美子, 清重映里, 中間千香子, 小黒亮輔, 杉本 研, 池邊一典, 石崎達郎, 新井康通, 榎藤恭之, 楽木宏実: 高齢者における飲酒と血圧の関連 (SONIC 研究) 第51回日本循環器病予防学会学術集会 平成27年6月 大阪
- 11). **樺山 舞**, 神出 計: 地域在住後期高齢者の客観的身体活動量と社会活動の実態 第18

回日本地域看護学会学術集会 平成27年8月
横浜

- 12). **Mai Kabayama** , Hiroshi Mikami , Kei
Kamide : *Factors contributing to
Functional Decline among
Community-Dwelling Older Adults* 6th
ICCHNR August 19-21 Seoul, Korea
- 13). 龍野洋慶 , 神出 計 , 中間千香子 , **樺山 舞** ,
小黒亮輔 , 横山世理奈 , 武田昌生 , 伊東範尚 ,
鷹見洋一 , 竹屋美幸 , 竹屋 泰 , 山本浩一 ,
杉本 研 , 楽木宏実 : 高齢期における動脈硬
化進展リスクの検討-SONIC 研究3年間の追跡
調査からの知見- 第38回日本高血圧学会総
会 平成27年10月 愛媛
- 14). 龍野洋慶 , 神出 計 , 権藤恭之 , 小黒亮輔 ,
中間千香子 , **樺山 舞** , 池邊一典 , 新井康通 ,
石崎達郎 , 楽木宏実 : 70歳前期高齢者におけ
る高血圧と認知機能低下との関連-SONIC 研
究3年間の追跡調査からの知見- 第26回日
本老年医学会近畿地方会 平成27年11月
京都

資料一覧表

１．講演会等における発表

発表題目	発表者氏名	発表した場所（講演会等名）
健康寿命延伸のための 健康・医療戦略と糖尿病	津下 一代	愛知県糖尿病対策推進会議学術講演会． 2016 年 2 月．愛知

２．関連資料

内容	出典資料
重症化予防（国保・後期広域） ワーキンググループ 第 1 回：平成 27 年 11 月 9 日	資料 1：開催要項・進め方 資料 3：糖尿病・人工透析の現状

平成27年度

愛知県糖尿病対策推進会議

学術講演会

日時

平成28年2月27日(土)
14:00~17:15

場所

栄ガスビル
5階 栄ガスホール
(〒460-0008 名古屋市中区栄3-15-33)

最寄りの交通機関 地下鉄東山線・名城線「栄」駅
名城線「矢場町」駅

参加対象

医師・歯科医師・医療関係者

申込方法

裏面のFAX参加申込書、または
下記ホームページより、2月10日(水)まで
にお申込み下さい。

参加費無料 定員250名
(事前申込制)



司会

愛知県医師会理事 森 孝生

開会

(14:00)

挨拶

愛知県医師会理事 城 義政

講演

愛知県医師会会長 棚本 充明

取得可能単位

- 日本医師会生涯教育講座認定講座(3単位、600-10.11.12.73.76.82)
- 『日本糖尿病協会療養指導医取得のための講習会』認定
- 『日本糖尿病協会歯科医師登録医のための講習会』認定
- 日本糖尿病療養指導士認定更新のための研修会
(第2群)(1単位)申請中
- (公財)健康・体力づくり事業財団
『健康運動指導士、健康運動実践指導者の登録更新講習会』認定(2単位)

講演 I
(14:05~14:50)(45)

「健康寿命延伸のための健康・医療戦略と糖尿病」

講師 ● あいち健康の森健康科学総合センター長
座長 ● 愛知みずほ大学副学長・教授

津 下一代
佐 藤 祐 造

講演 II
(14:50~15:35)(45)

「高齢者糖尿病の管理のポイントとチーム医療の重要性」

講師 ● 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター理事長
座長 ● 愛知医科大学医学部内科学講座糖尿病内科教授

井 藤 英 喜
中 村 二 郎

(15:35~15:45)(10)休憩

講演 III
(15:45~16:30)(45)

「日本人のための糖尿病食事療法を考える」

講師 ● 杏林大学医学部第三内科教授
座長 ● 労働者健康福祉機構中部ろうざい病院副院長

石 田 均
河 村 孝 彦

講演 IV
(16:30~17:15)(45)

「歯周病治療による糖尿病の改善」

講師 ● 愛知学院大学歯学部歯周病学講座教授
座長 ● 愛知学院大学心身科学部健康科学科教授

三 谷 章 雄
大 澤 功

閉会

(17:15) 愛知県医師会副会長 横井 隆

申込
お問い合わせ

公益社団法人愛知県医師会 医療業務部 地域医療第一課 TEL(052)241-4138 FAX(052)241-4130
E-mail: chiiki_1@aichi.med.or.jp
ホームページ <http://www.aichi.med.or.jp/> (トップページ→健康情報→生活習慣病→糖尿病)

◆主催：公益社団法人愛知県医師会・愛知県糖尿病対策推進会議

◆共催：サノフィ株式会社

◆後援：公益社団法人日本医師会・日本糖尿病対策推進会議

愛知県糖尿病対策推進会議 学術講演会 2016.02.27

健康寿命延伸のための 健康・医療戦略と糖尿病

あいち健康の森健康科学総合センター
津下 一代

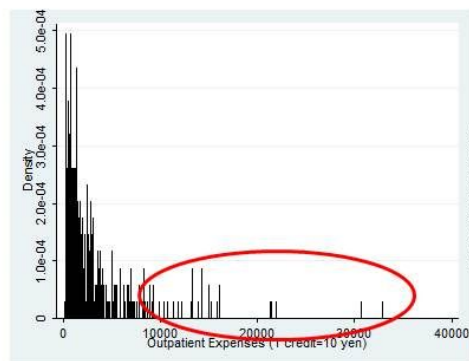
CONTENTS

- 健康寿命延伸に向けた取り組みと現状
健康日本21からみた糖尿病
特定保健指導（NDB分析）
- 健康医療戦略に基づく新たな対策
スマート・ライフ・ステイ(宿泊型)
データヘルス計画
糖尿病性腎症重症化予防

生活習慣病のイメージ

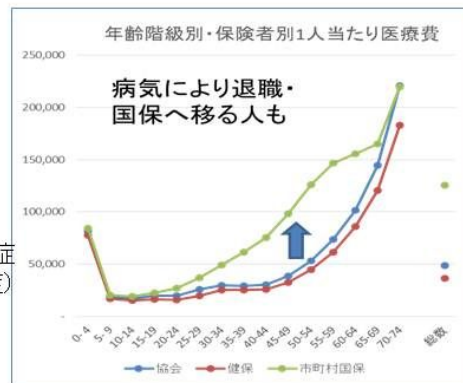


健保における医療費(総医療費)分布



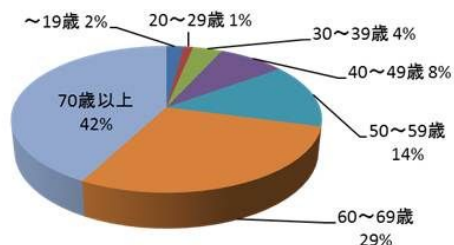
退職

精神疾患
脳血管疾患
糖尿病合併症
(網膜症腎症)
がん



若年層(20～59歳)のうち傷病等が原因で保護を開始する者の割合: 37% (H23)

就労可能年代での生活保護(医療扶助)



生活保護法の医療扶助

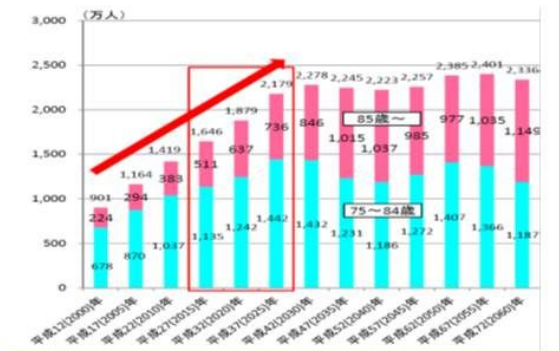


平成24年度医療給付実態調査

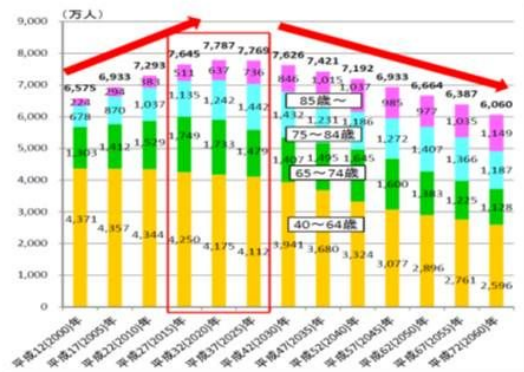
年齢階級別1人当たり医療費



75歳以上人口：2025年まで増え続け、以降一定



40歳以上人口：2030年以降減少



支え手が減り、
税収・保険料減の中で
高齢者になる私たち・・・

社会保障の悩み

The welfare state's challenges



対策の一丁目一番地

健康寿命を延ばす！

働ける期間が長くなる
元気高齢者増で社会活性化
下流老人にならない！

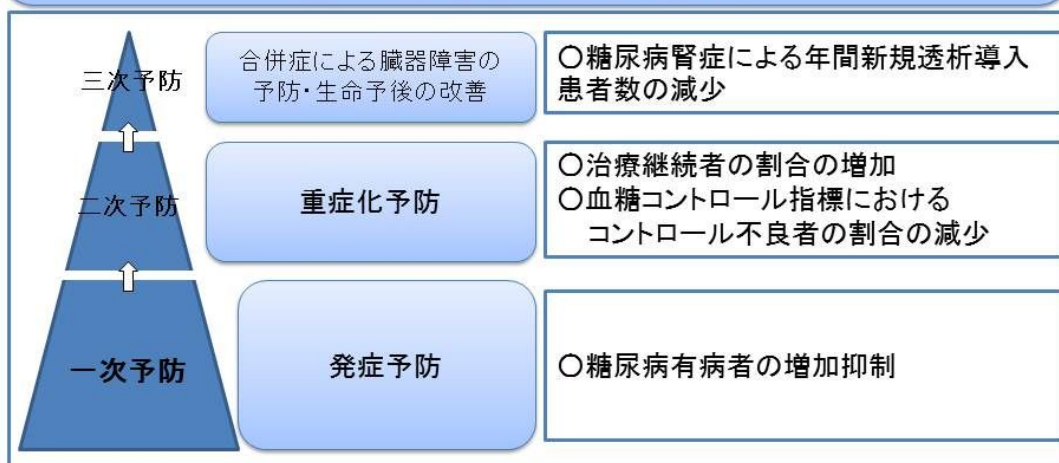
糖尿病の目標設定の考え方

健康寿命の延伸・健康格差の縮小

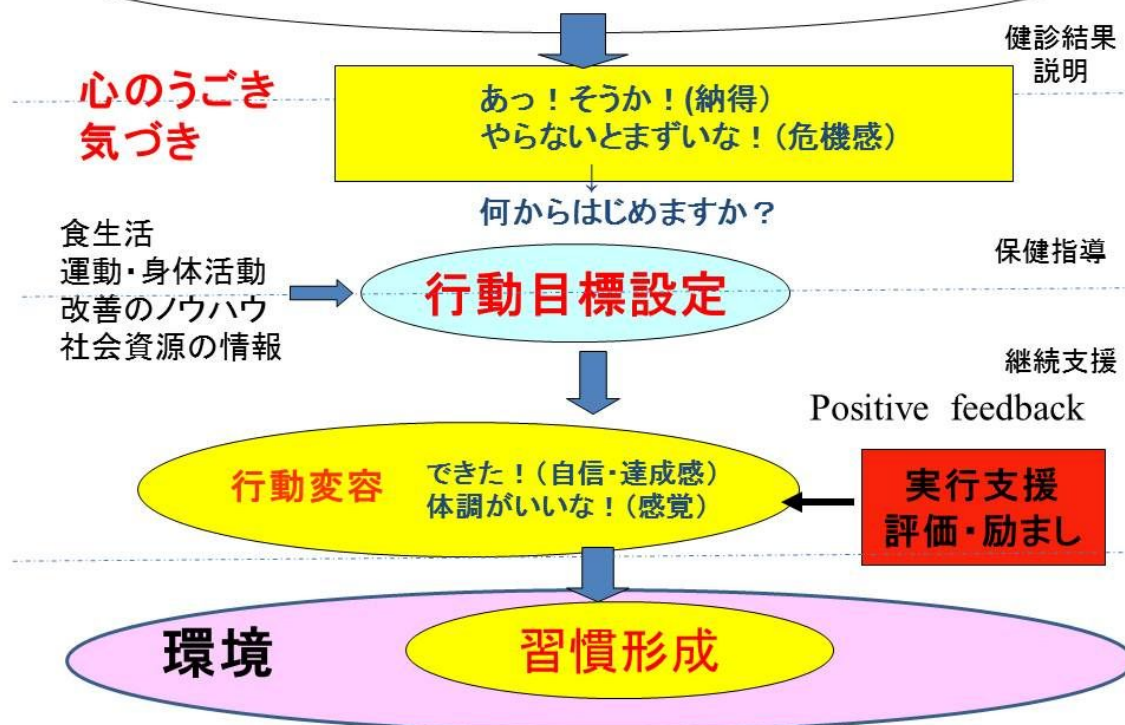
生活の質の向上

社会環境の質の向上

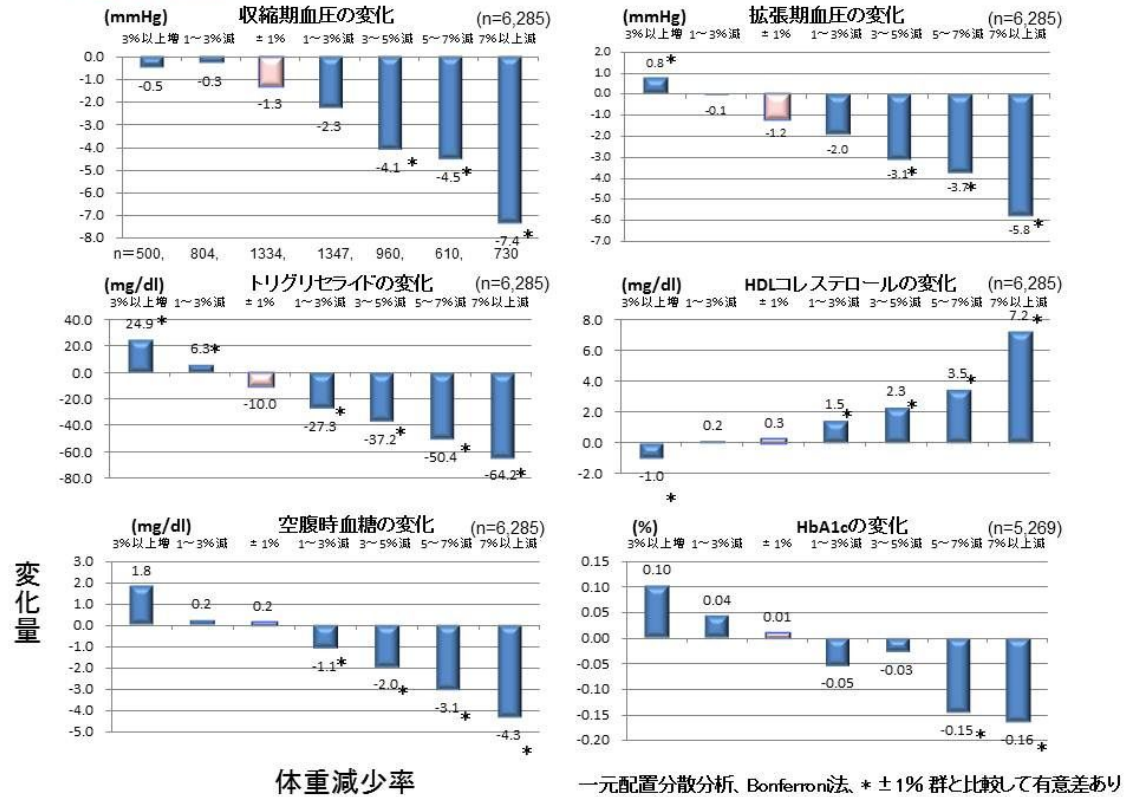
糖尿病及びその合併症を抑制



健診結果の理解＝自分の体の中で起こっている変化を理解

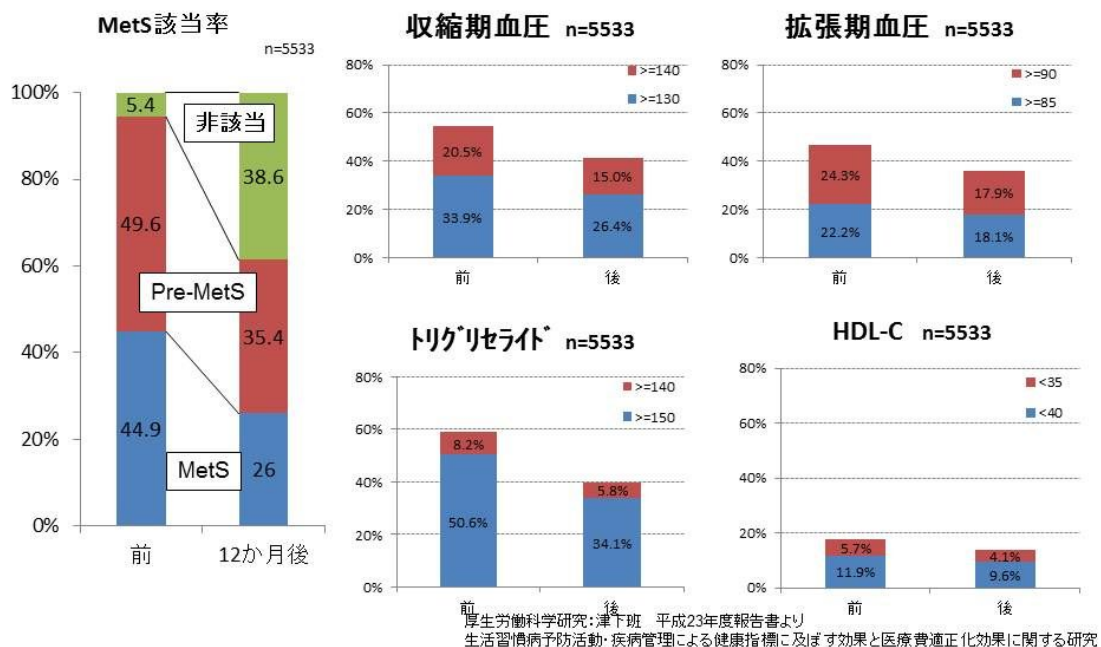


積極的支援後1年間の体重変化率と検査値変化



積極的支援による有所見率の変化

積極的支援により、1年後の健診でMetSは44.9%→26.0%へ減少。
 血圧(130mg/dl~)、脂質(TG150mg/dl~)等の有所見率は低下した。



第三次中間とりまとめ概要

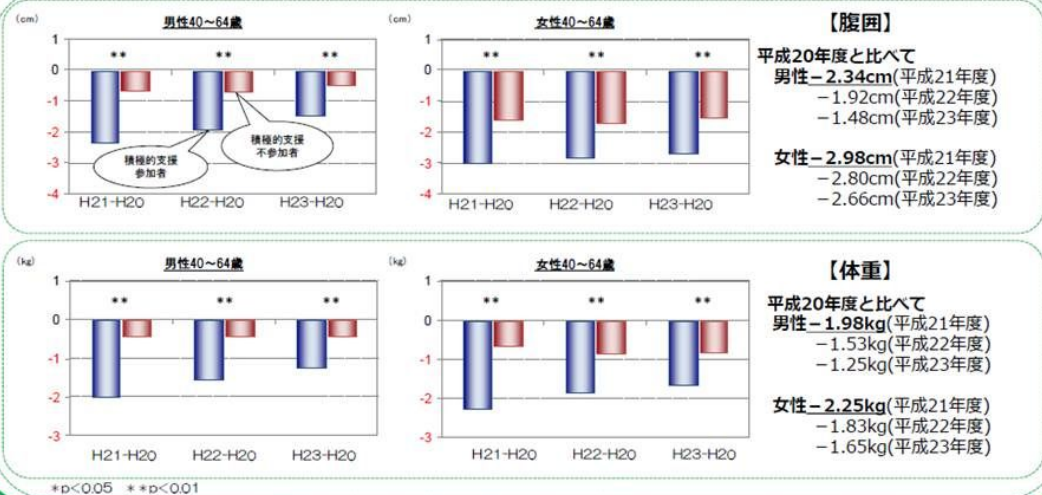
平成27年6月公表

3. 分析結果 ① 特定健診の検査値

- 積極的支援参加者は不参加者と比較すると、概ね全ての検査値において、特定保健指導後の3年間検査値の改善効果が継続していることが確認された。
- 動機づけ支援参加者についても、積極的支援より改善幅は小さかったが、同様の傾向が見られた。
 ※積極的支援・・・特定保健指導対象者のうち、腹囲が一定数値以上で、追加リスク（血糖・血圧・脂質）が2つ以上該当か、1つ該当かつ喫煙歴がある、40～64歳の者が対象。
 ※動機付け支援・・・特定保健指導対象者のうち、腹囲が一定数値以上で、追加リスクが1つ該当かつ喫煙歴がない者への支援。40～74歳が対象。（65歳以上では、積極的支援の基準に該当する場合でも動機付け支援を実施）

特定保健指導（積極的支援）による検査値の推移（平成20年度との差）

*, **・・・統計学的に有意な差



3

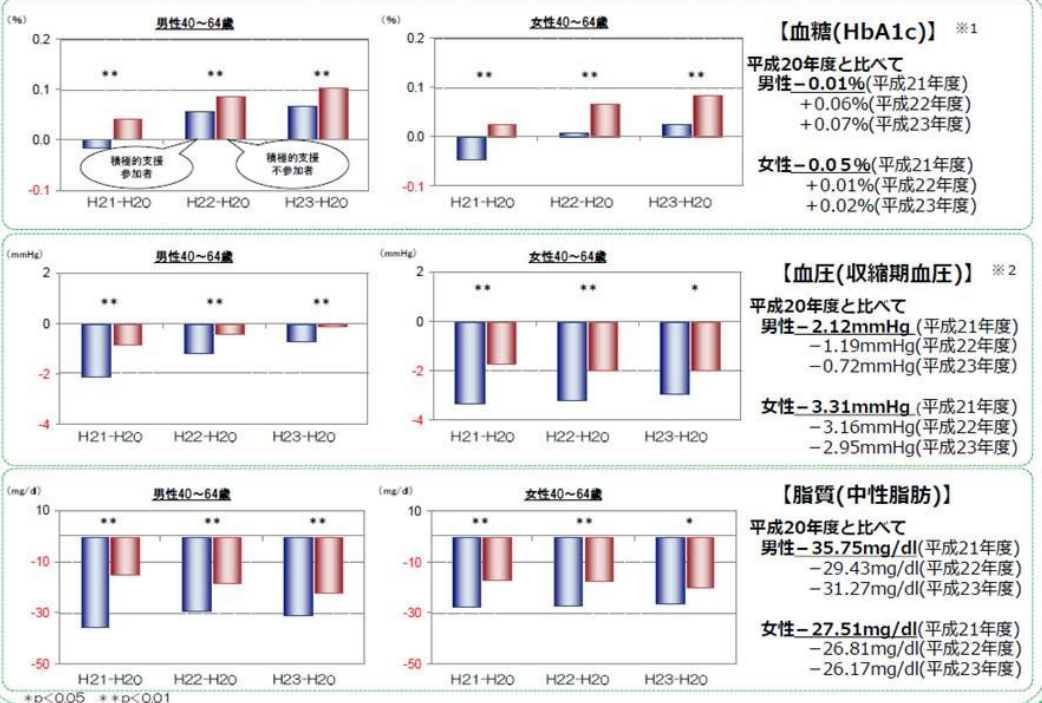
第三次中間とりまとめ概要

平成27年6月公表

※1 ベースラインの差を補正するため、HbA1c7.0%未満の対象者について分析
 ※2 ベースラインの差を補正するため、160mmHg未満の対象者について分析

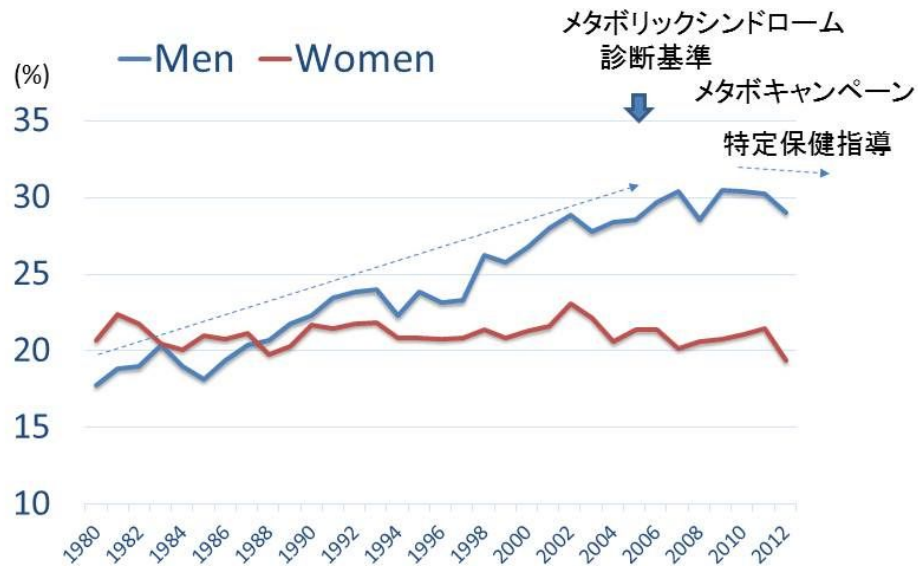
特定保健指導（積極的支援）による検査値の推移（平成20年度との差）

*, **・・・統計学的に有意な差



4

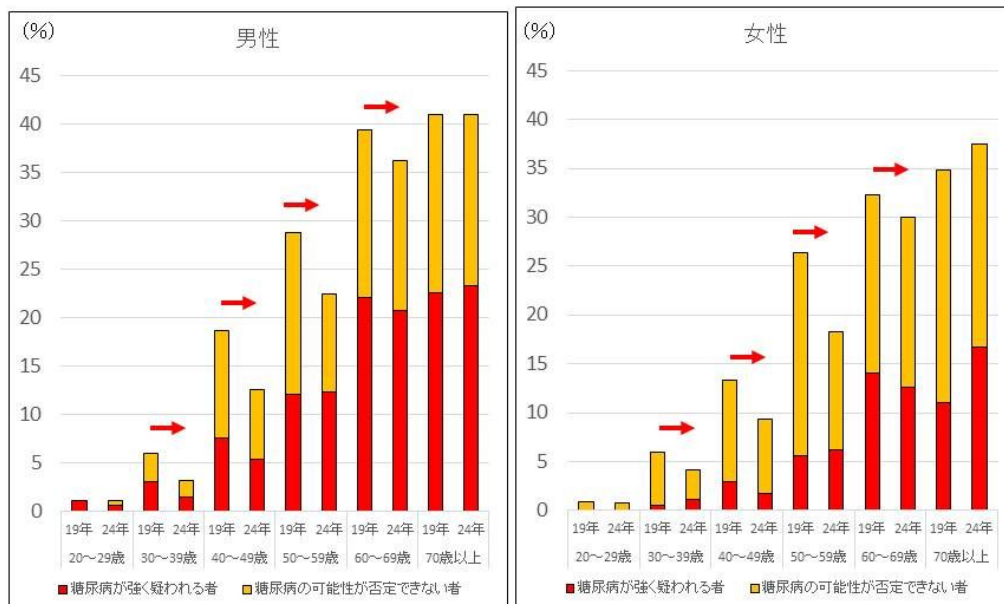
わが国における肥満の割合（BMI \geq 25） 国民健康・栄養調査による



Reference; National Nutrition Survey (until 2002) National Health and Nutrition Survey (from 2003)

国民健康栄養調査 平成19年と24年の比較

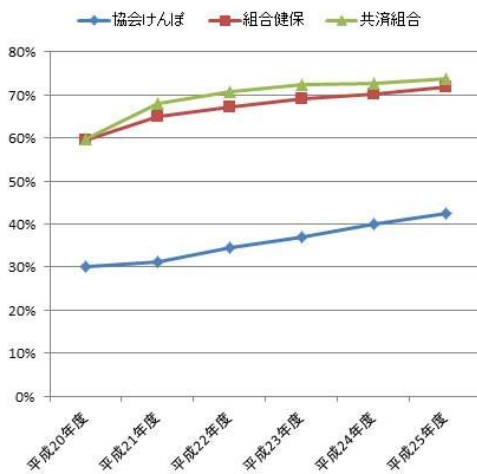
糖尿病が強く疑われる者(HbA1c \geq 6.5%)・
糖尿病の可能性が否定できない者(6.0 \leq HbA1c<6.5%)が 減少



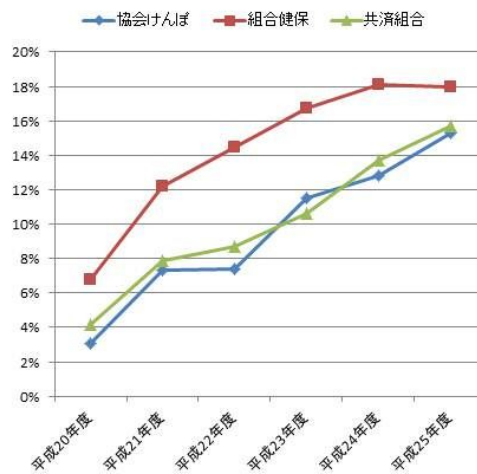
特定健診・保健指導の残された課題①:実施率

特定健診・特定保健指導の実施状況 (保険者別年次推移)

特定健康診査 実施率



特定保健指導 実施率

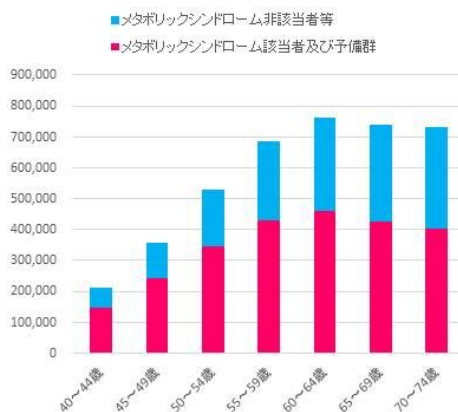


17

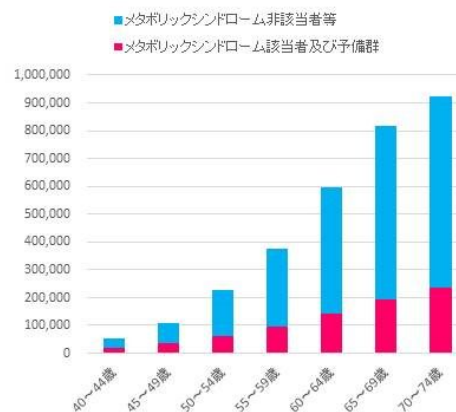
特定健診・保健指導の残された課題②:治療中のメタボは保健指導の対象外

特定健診問診において、 糖尿病、高血圧、脂質異常症の薬剤1剤以上 服用者におけるメタボ該当・予備群の人数

1剤以上服用者の人数(男性)



1剤以上服用者の人数(女性)



男性はメタボの割合が高いが 女性は非メタボの占める割合が大きい(もともとメタボが少ない)

1剤以上服用者におけるメタボ該当・予備群の割合 (平成25年度特定健診データより)

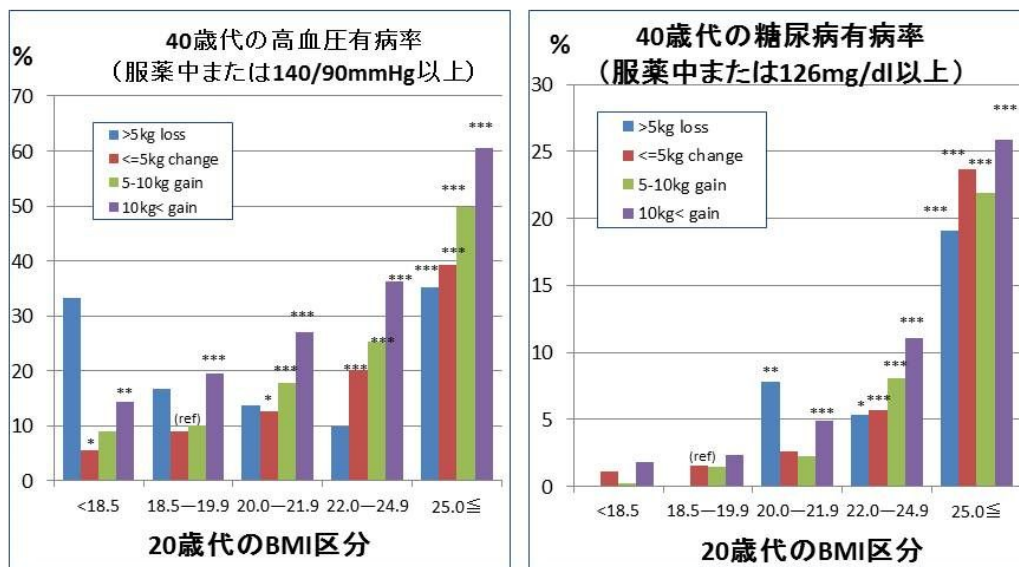


生活習慣病薬服用者のうち 男性の61%、女性の25%は肥満・メタボ減量のための保健指導の充実が必要ではないか。

特定健診・保健指導の残された課題③: 40歳未満のメタボ

20歳代のBMI、その後20年間の体重変化と高血圧・糖尿病

20歳代の肥満は中高年期の高血圧・糖尿病につながる。若年期からの対策が必要

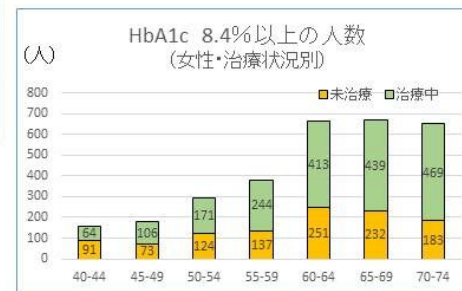
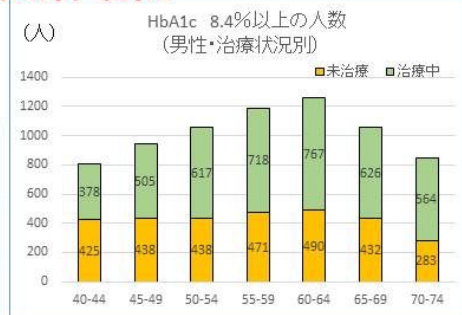
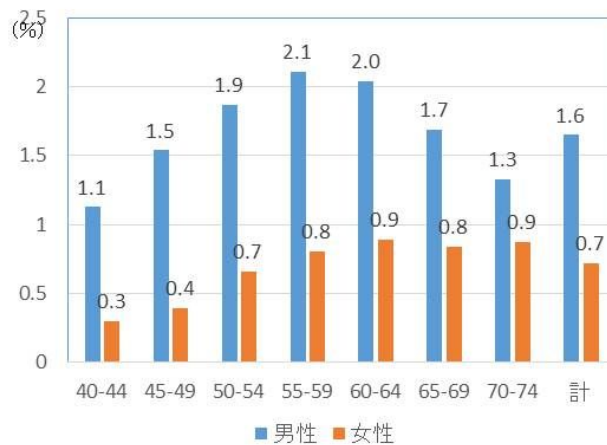


(*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001)

(畑中、玉腰、津下、産業衛生雑誌 54 (4) 141-149, 2012)

特定健診・保健指導の残された課題④: 高度異常者に対する対応

愛知県 特定健診受診者における
HbA1c(NGSP)8.4%以上の割合(平成23年度)



愛知県特定健診データベース: 平成23年度 105.6万人
市町村国保43.0万人、国保組合1.3万人、協会けんぽ24.6万人、
健保組合28.2万人、共済組合 8.4万人

**日本再興戦略 -JAPAN is BACK- 平成 25 年6月 14 日
戦略市場創造プラン(安倍内閣)**

世界や我が国が直面している社会課題のうち、

「日本が国際的に強み」を持ち、

「グローバル市場の成長が期待」でき、

「一定の戦略分野が見込めるテーマ」

として、以下の4テーマを選定

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

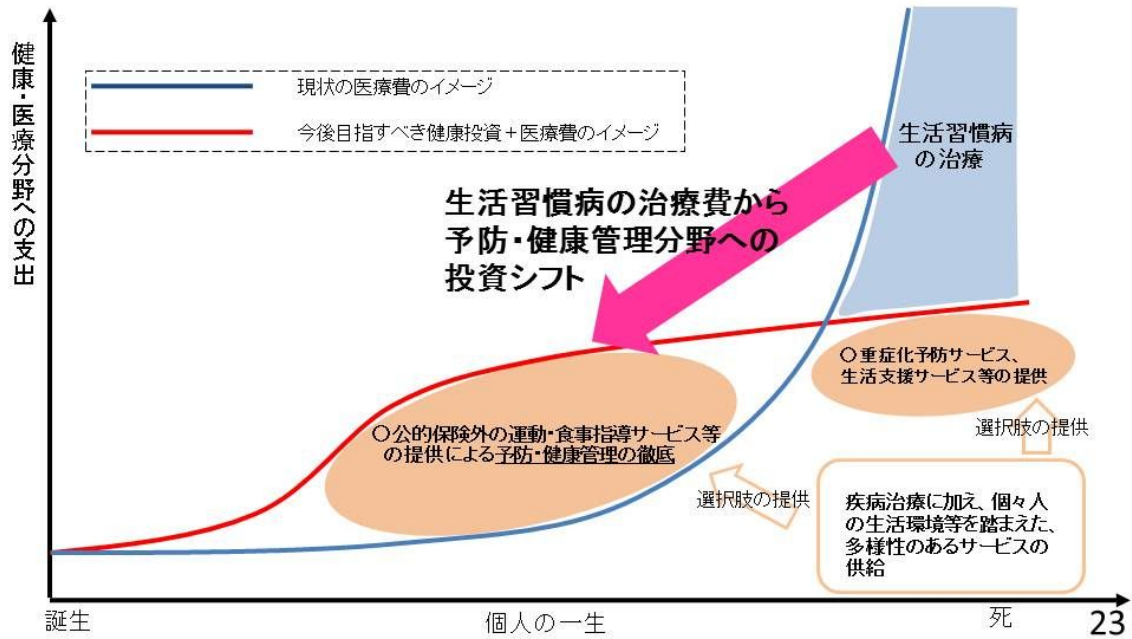
テーマ2: クリーンかつ経済的なエネルギー需給の実現

テーマ3: 安全・便利で経済的な次世代インフラの構築

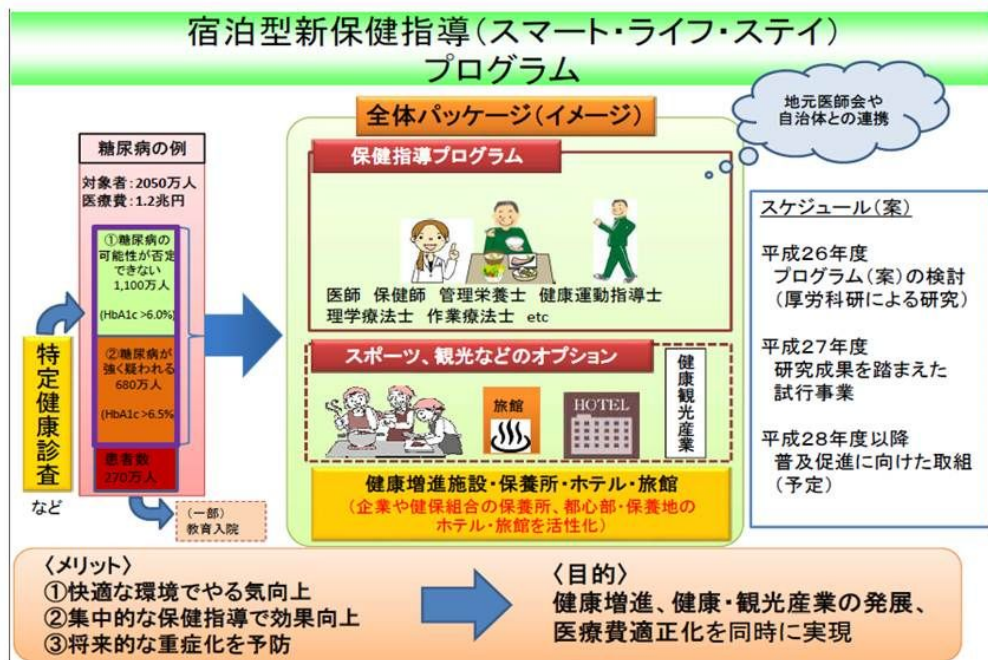
テーマ4: 世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現

目指すべき社会システムの姿

- 生活習慣病にかかる費用を早期の予防・健康管理に対する投資へとシフト。
- これにより、公的保険外の予防・健康管理サービス市場の創出、国民のQOL(生活の豊かさ)の向上、国民医療費の抑制を目指す。

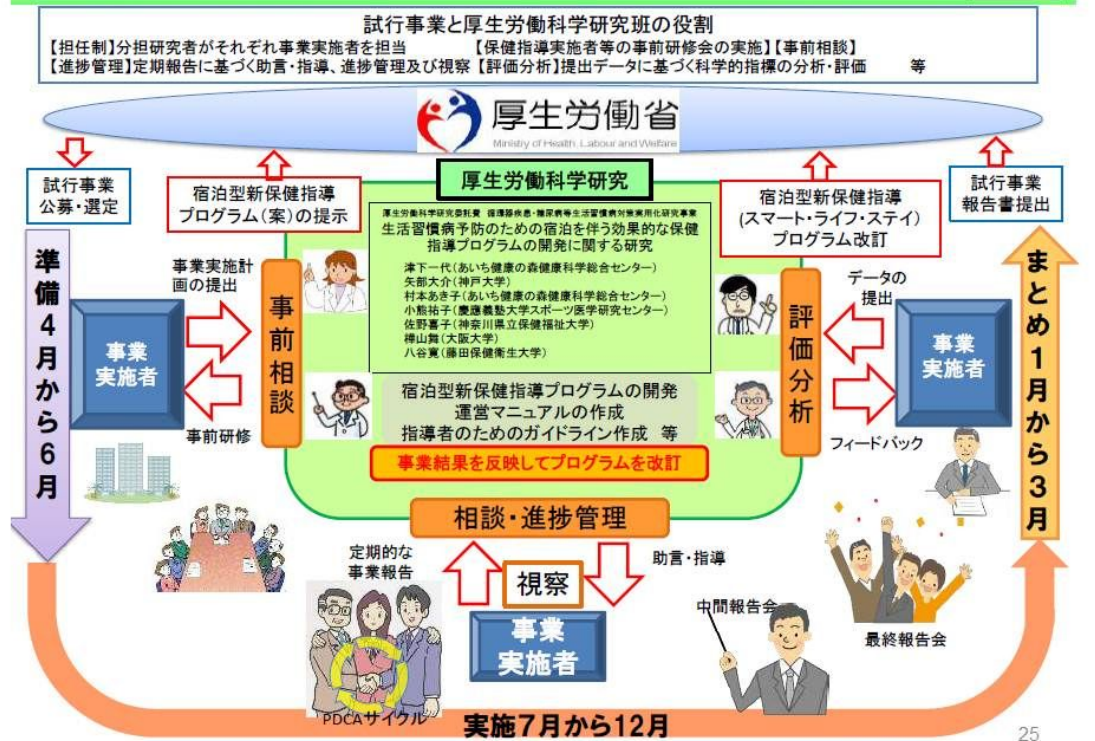


糖尿病が疑われる者等を対象として、ホテル、旅館などの宿泊施設や地元観光資源等を活用して、医師・保健師・管理栄養士・健康運動指導士等の多職種が連携して提供する新たな保健指導プログラム



平成27年度宿泊型新保健指導試行事業の実施体制

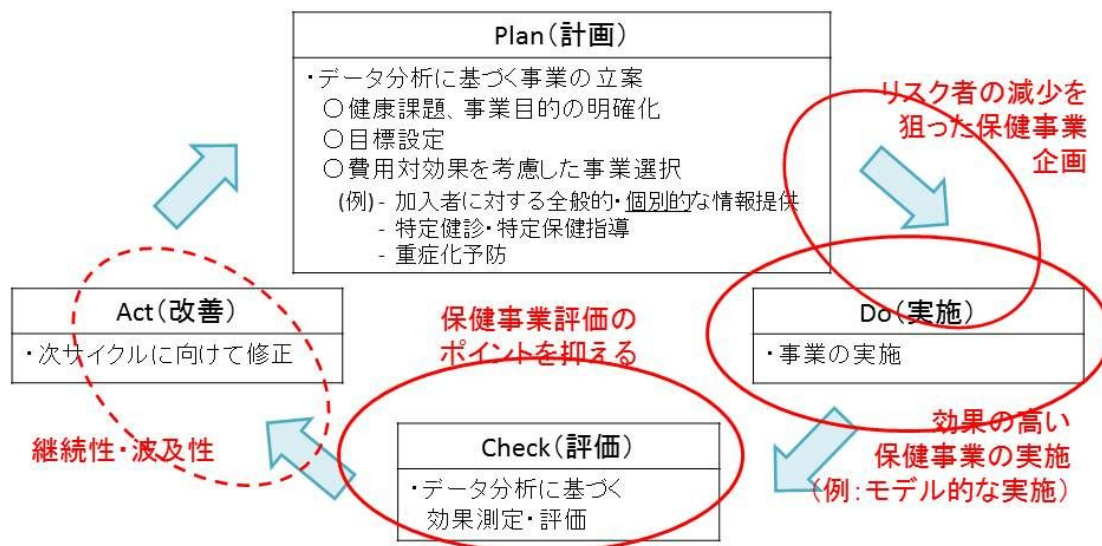
資料 2



25
厚生労働省試行事業説明会資料

「データヘルス計画」とは

「データヘルス計画」
レセプト・健診情報等のデータの分析に基づく
効率的・効果的な保健事業をPDCAサイクルで実施するための事業計画



重症化判定レベル	リスク分類	詳細分類	人数	割合
異常なし	A1	非肥満: 異常なし	5416	19.51%
	A1	非肥満: 他リスクあり	5504	19.82%
	A2	非肥満: 保健指導レベル	5064	18.24%
	A4	非肥満: 服薬中	1024	3.69%
	B1	肥満: 異常なし	418	1.51%
	B1	肥満: 他リスクあり	1282	4.62%
小計			18708	67.38%
保健指導	B2	肥満: 保健指導レベル(動機づけ支援)	1266	4.56%
	B2	肥満: 保健指導レベル(積極的支援)	1409	5.07%
	B4	肥満: 服薬中	1225	4.41%
小計			3900	14.05%
受診勧奨	A3	非肥満: 受診勧奨レベル以上	1390	5.01%
	B3	肥満: 受診勧奨レベル以上(動機づけ支援)	376	1.35%
	B3	肥満: 受診勧奨レベル以上(積極的支援)	1024	3.69%
小計			2790	10.05%
重症化リスクⅠ	A1	非肥満: 他リスクあり	268	0.97%
	A2	非肥満: 保健指導レベル	266	0.96%
	A4	非肥満: 受診勧奨レベル以上	346	1.25%
	B1	非肥満: 服薬中	226	0.81%
	B2	肥満: 他リスクあり	87	0.31%
	B2	肥満: 保健指導レベル(動機づけ支援)	97	0.35%
	B4	肥満: 保健指導レベル(積極的支援)	156	0.56%
	A3	肥満: 受診勧奨レベル以上(動機づけ支援)	123	0.44%
	B3	肥満: 受診勧奨レベル以上(積極的支援)	425	1.53%
	B3	肥満: 服薬中	373	1.34%
小計			2367	8.53%
重症化リスクⅡ	A1	非肥満: 他リスクあり	30	0.11%
	A2	非肥満: 保健指導レベル	17	0.06%
	A4	非肥満: 受診勧奨レベル以上	96	0.35%
	B1	非肥満: 服薬中	75	0.27%
	B2	肥満: 他リスクあり	5	0.02%
	B2	肥満: 保健指導レベル(動機づけ支援)	3	0.01%
	B4	肥満: 保健指導レベル(積極的支援)	8	0.03%
	A3	肥満: 受診勧奨レベル以上(動機づけ支援)	28	0.10%
	B3	肥満: 受診勧奨レベル以上(積極的支援)	174	0.63%
	B3	肥満: 服薬中	171	0.62%
小計			607	2.19%
合計			27765	

肥満予防、運動励行、
減塩指導など

特定保健指導

受診勧奨通知

● 勧奨通知による情報提供

受診勧奨

● 医師保健師による勧奨(面談、電話)
● リスクの重複者を優先して実施

優先順位1

受診勧奨

● 医師保健師による勧奨(面談、電話)
● 受診をしたかどうかの確認(フォロー)を行う

重症化防止プログラム: 受診勧奨の例

1	医療専門職からの 受診勧奨 【優先度Ⅰ】	対象者 方法	重症化リスクⅡがあり、なおかつ未治療の人 または保健師による電話での受診勧奨 医師または保健師による面談での受診勧奨 ※ 受診したかどうかの確認(フォロー)も実施し、 確定して受診につなげる
2	医療専門職からの 受診勧奨 【優先度Ⅱ】	対象者 方法	重症化リスクⅠがあり、なおかつ未治療の人 (なお、数値の重複が多い人から優先的に実施) 医師または保健師による電話での受診勧奨 または保健師による面談での受診勧奨
3	受診勧奨通知	対象者 方法	受診勧奨判定値があり、なおかつ未治療の人 手紙などによる健保からの情報提供



日本健康会議

2015年7月10日発足

- ◆経済界・医療関係団体・自治体リーダーが手を携え、健康寿命の延伸とともに医療費の適正化を図る
- ◆自治体や企業、保険者における先進的な予防・健康づくりの取組を全国に広げる
- ◆2020年までの数値目標（KPI）を入れた「健康なまち・職場づくり宣言2020」を採択。
- ◆取組ごとにワーキンググループを設置、具体的な推進方策を検討、ボトルネックの解消や好事例の拡大を行う
- ◆日本健康会議 ポータルサイト
地域別・業界別などの形で
取組状況が見える化。



健康なまち・職場づくり宣言2020

- 宣言 1** 予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。
- 宣言 2** かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進協議会等の活用を図る。
- 宣言 3** 予防・健康づくりに向けて47都道府県の保険者協議会すべてが、地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。
- 宣言 4** 健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。
- 宣言 5** 協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。
- 宣言 6** 加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する保険者を原則100%とする。その際、情報通信技術（ICT）等の活用を図る。
- 宣言 7** 予防・健康づくりの企画・実施を提供する事業者の質・量の向上のため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、保険者からの推薦等一定の基準を満たすヘルスケア事業者を100社以上とする。
- 宣言 8** 品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う。

宣言（K P I）を達成するためのワーキンググループ

- 1) ヘルスケアポイント等情報提供WG
- 2) 重症化予防（国保・後期広域）WG
- 3) 健康経営500社WG
- 4) 中小1万社健康宣言WG
- 5) 保険者データ管理・セキュリティWG
- 6) 保険者向け委託事業者導入ガイドラインWG
- 7) 保険者からのヘルスケア事業者情報の収集・分析WG
- 8) 保険者における後発医薬品推進WG
- 9) ソーシャルキャピタル・生涯就労支援システムWG

31

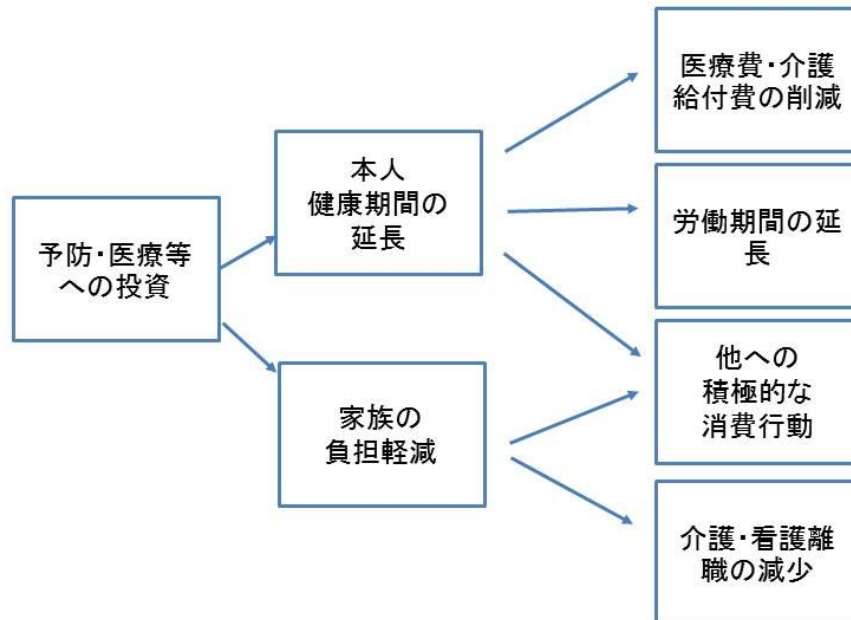
平成27年度厚生労働科学研究委託費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)研究

糖尿病性腎症 重症化予防プログラム開発のための研究

研究者名	所属研究機関	専門・役割
津下 一代	あいち健康の森健康科学総合センター	統括
岡村 智教	慶応義塾大学医学部衛生学公衆衛生学・疫学	疫学・公衆衛生 評価指標 医療経済学的 評価
三浦 克之	滋賀医科大学医学部・公衆衛生学、疫学	
福田 敬	国立保健医療科学院研究情報支援研究センター	
植木浩二郎	東京大学大学院医学系研究科	糖尿病 介入研究 実施体制
矢部 大介*	関西電力病院	
後藤 資実*	名古屋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	腎臓病 介入研究 実施体制
和田 隆志*	金沢大学医学研究科	
森山美知子	広島大学大学院医歯薬保健学研究院	地域における 保健指導 実施体制 介入
村本あき子	あいち健康の森健康科学総合センター	
佐野 喜子	神奈川県立保健福祉大学	
樺山 舞	大阪大学大学院医学系研究科	
研究協力*	国保中央会、後期高齢者広域連合、日本医師会、日本歯科医師会	

* 研究協力者

予防的投資・医療費・介護給付費をかけることにより、どれだけの利得がえられるか？



健康寿命を延ばす戦略

- ・ 健康で長生き、活躍する住民を増やしたい、という決意
- ・ 敵を知る: 健康寿命を縮める原因を知る
敵の弱み(効果の出る対策法)を研究する
- ・ 己を知り、戦略を練る (戦力)
どんな社会資源、マンパワーが活用できるか？
市、保健・医療サービス提供者、住民組織
どこまで巻き込めるか？(社長？市長？担当者レベル？)
予算はどのくらいかけられるのか？
- ・ 実戦する
いつ、だれが、どこからはじめるか、**やれることはすぐに！**
全体像と個々のプロジェクトの進捗管理
- ・ 効果検証⇒外部に発信する、味方を増やす、新しい情報を得る

重症化予防（国保・後期広域）ワーキンググループ 開催要綱

1 趣旨

平成27年6月30日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」では、「全ての国民が自らがんを含む生活習慣病を中心とした疾病の予防、合併症予防を含む重症化予防、介護予防、後発医薬品の使用や適切な受療行動をとること等を目指し」や、「健康増進、重症化予防を含めた疾病予防、重複・頻回受診対策、後発医薬品の使用促進等に係る好事例を強力に全国に展開する。」とされるなど、生活習慣病の重症化予防等の取組を促進することが求められているところ。

また、同年7月10日に開催された日本健康会議において採択され、「健康なまち・職場づくり宣言2020」の中で、「かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。」とされたところ。

そこで、多くの市町村及び広域連合が生活習慣病の重症化予防に取り組むことが出来るよう、好事例の収集・検証や、取組にあたっての課題を整理する等の具体的な検討を行うため、本ワーキンググループを開催する。

2 検討課題

- (1) 生活習慣病の重症化予防に関する取組の推進について
- (2) その他

3 構成員

ワーキンググループの構成員は、厚生労働省保険局長が委嘱する者とし、うち1名を座長とする（別紙）。厚生労働省保険局長は、より幅広い見地からの検討が可能となるよう、ワーキンググループの意見を踏まえて、必要に応じ、構成員を追加するとともに、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

4 検討会の運営

第1回を平成27年11月9日に開催、その後、平成28年夏を目途に第一次とりまとめ予定。

5 その他

- (1) 運営にかかる庶務は、厚生労働省健康局健康課の協力を得て、厚生労働省保険局国民健康保険課と高齢者医療課が連携して行う。
- (2) 率直な意見の交換を確保する必要があることから、会議を非公開とする。可能な範囲で資料を公表し、議事要旨を作成する。
- (3) この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関して必要な事項は、会議において定める。

附則

この要綱は、平成27年11月9日から施行する。

(別紙)

重症化予防（国保・後期広域）ワーキンググループ
構成員

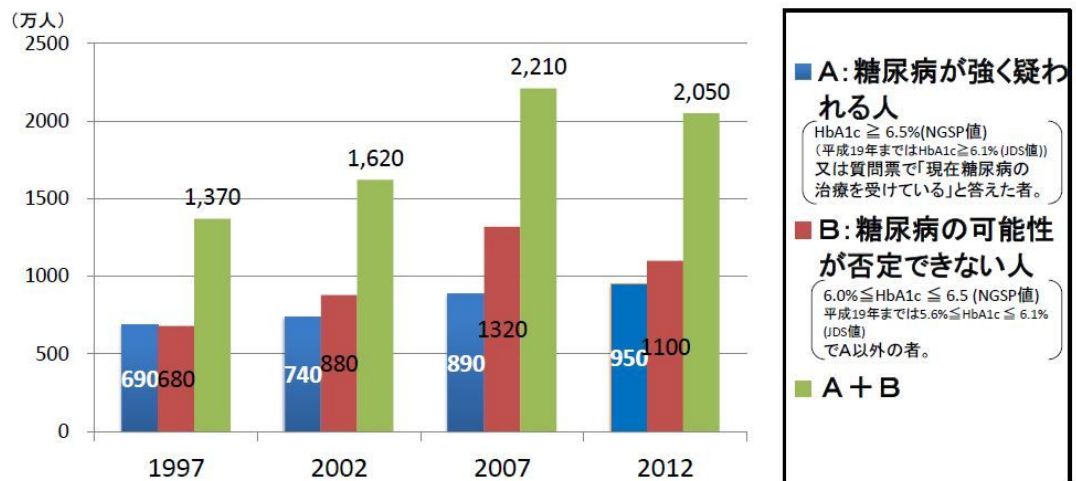
有澤 賢二	日本薬剤師会 常務理事
飯山 幸雄	国民健康保険中央会 常務理事
今村 聡	日本医師会 副会長
春日 雅人	糖尿病対策推進会議 常任幹事
門脇 孝	日本糖尿病学会 理事長
唐橋 竜一	埼玉県保健医療部保健医療政策課 政策幹
迫 和子	日本栄養士会 専務理事
佐藤 文俊	全国国民健康保険組合協会 常務理事
津下 一代	あいち健康の森健康科学総合センター センター長
橋田 淳一	高知県梶原町保健福祉支援センター センター長
榛澤 俊成	神奈川県後期高齢者医療広域連合 事務局長
深井 穂博	日本歯科医師会 常務理事
福井 トシ子	日本看護協会 常任理事
宮田 俊男	京都大学産官学連携本部 客員教授
森山 美知子	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
谷嶋 弘	東京都荒川区 福祉部長
山縣 邦弘	日本腎臓学会 理事

(五十音順、敬称略)

糖尿病・人工透析の現状

糖尿病有病者数の推移

健康日本21(第二次)においては、危険因子の回避により、平成19年の糖尿病有病者推計値890万人を、平成34年度に1,000万人に抑えろとの目標を設定



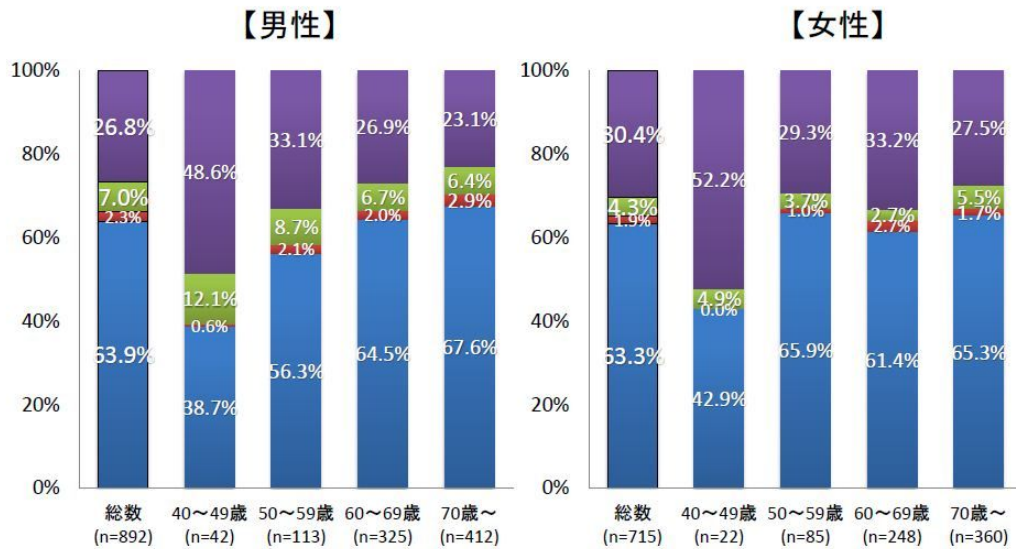
「糖尿病が強く疑われる者」と「糖尿病の可能性を否定できない者」を合わせると約2,050万人であり、平成9年以降、初めて減少に転じた。

医療機関や健診で糖尿病といわれたことがある者における治療の状況

資料：厚生労働省「平成24年国民健康・栄養調査」

(40歳以上のデータ)

- これまでに治療を受けたことがない
- 過去に受けたことがあるが、現在は受けていない
- 過去に中断したことがあるが、現在は受けている
- 過去から現在にかけて継続的に受けている



2

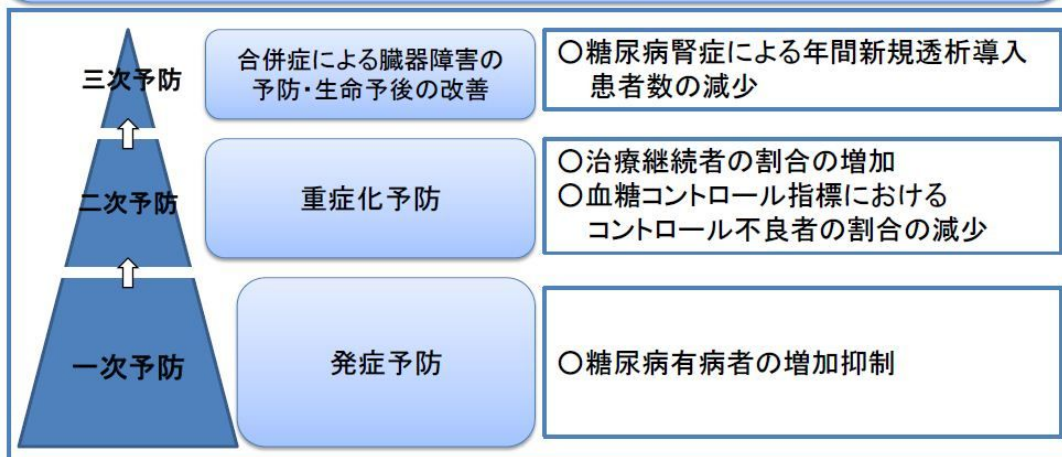
糖尿病の目標設定の考え方

健康寿命の延伸・健康格差の縮小

生活の質の向上

社会環境の質の向上

糖尿病及びその合併症を抑制



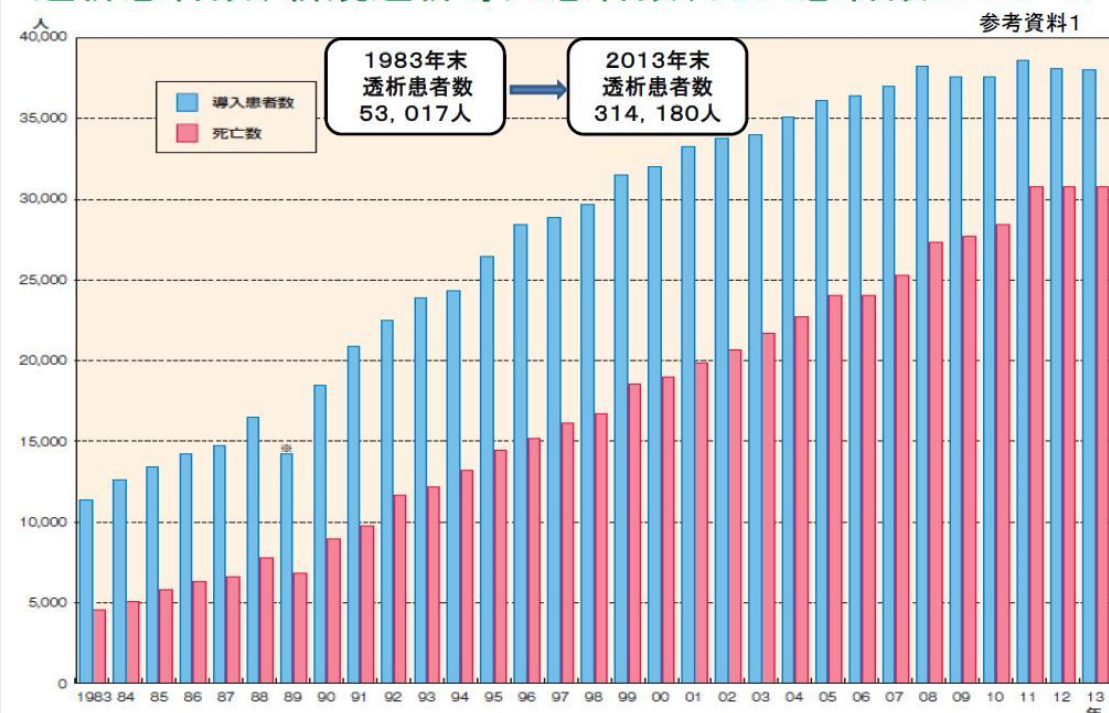
3

健康日本21(第二次) 糖尿病に関する目標

項目	現状	目標
①合併症(糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数)の減少	16,035人 (平成25年)	15,000人 (平成34年度)
②糖尿病治療継続者の割合の増加	62.0% (平成24年)	75% (平成34年度)
③血糖コントロール不良者の割合の減少(HbA1cがNGSP値8.4%以上の者の割合の減少)	1.2% (平成22年度)	1.0% (平成34年度)
④糖尿病有病者の増加の抑制	950万人 (平成24年)	1,000万人 (平成34年度)
⑤メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少	1,394万人 (平成24年度)	平成20年度と比べて25%減少 (平成27年度)
⑥特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上	特定健康診査の実施率 46.2% 特定保健指導の実施率 16.4% (平成24年度)	平成25年度から開始する第二期医療費適正化計画に合わせて設定(平成29年度)

4

透析患者数、新規透析導入患者数、死亡患者数について



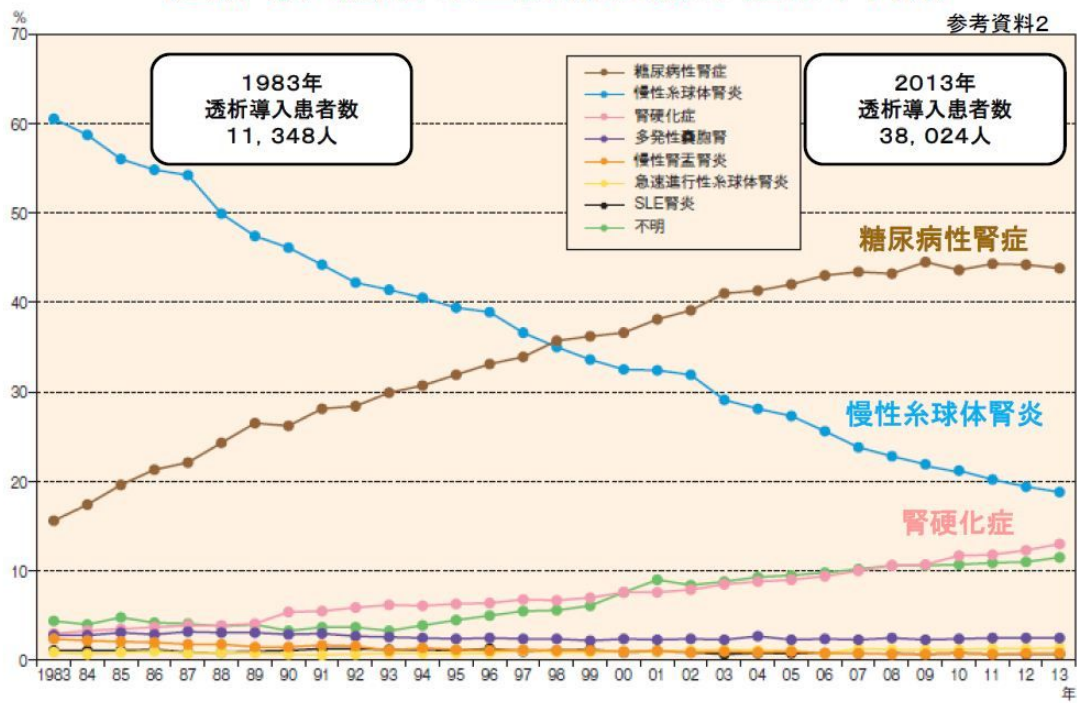
出典: 我が国の慢性透析療法の現状(日本透析医学会)

※: 1989年の減少はアンケート回収率が86%と例外的に低かった事による見かけ上の影響(2013年は回収率99%)

5

透析導入患者の主要原疾患の推移(年別)

参考資料2



出典:我が国の慢性透析療法の現状(日本透析医学会)