

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 門脇 孝

(東京大学 医学部附属病院)

平成31(2019)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究	-----	1
門脇 孝		

. 分担研究報告

1. 糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成に関する研究	----	11
門脇 孝、柏原 直樹、小室 一成、小椋 祐一郎、大杉 満、岡村 智教、東 尚弘、 岡田 浩一、野出 孝一、村田 敏規、中島 直樹、菊池 透 (研究協力者) 田嶋 尚子、南学 正臣、山内 敏正、赤澤 宏、川崎 良、平田 匠 田中 敦史、笹子 敬洋、杉山 雄大、今井 健二郎 (実務担当者) 香坂 俊、田中 哲洋、久米 真司		
2. 既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果に関する研究	-----	18
門脇 孝、大杉 満 (研究協力者) 山内 敏正、笹子 敬洋、杉山 雄大、今井 健二郎		
3. 糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する研究		
3-1 レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究	-----	25
門脇 孝、小椋 祐一郎、大杉 満、東 尚弘、村田 敏規 (研究協力者) 山内 敏正、川崎 良、笹子 敬洋、杉山 雄大、今井 健二郎		
3-2 国民健康・栄養調査、糖尿病実態調査のデータに基づく 糖尿病有病率の推移に影響を与える要因の探索的検討	-----	30
岡村 智教 (研究協力者) 杉山 大典、瀧本 秀美、平田 匠 (研究補助者) 佐田 みずき、堀江 早喜、丸山 恵美		
3-3 1型糖尿病に関する検討	-----	38
中島 直樹 (研究協力者 満武 巨裕、合田 和生、田嶋 尚子、奥井 佑)		
4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究	-----	43
4-1 地方行政に関連する研究		
門脇 孝、大杉 満 (研究協力者) 山内 敏正、笹子 敬洋、杉山 雄大、今井 健二郎		
4-2 1型糖尿病に関する検証	-----	48
菊池 透 (研究協力者 武者育麻、実務担当者 川名 宏)		
5. 各種団体が制定している療養士等制度の調整に関する研究	-----	52
門脇 孝、柏原 直樹、大杉 満、岡村 智教、岡田 浩一 (研究協力者) 南学 正臣、山内 敏正、笹子 敬洋、杉山 雄大、今井 健二郎		

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

今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究

研究代表者 門脇 孝
東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

研究要旨

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

【1.糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

ICD-11公開に際してDKD(糖尿病性腎臓病)の用語を組み入れることに貢献するとともに、“腎臓専門医と糖尿病専門医間の紹介基準”の原案作成に貢献した。

【2.既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

既存の行政主導の糖尿病対策事業として、47都道府県の糖尿病対策担当部署にアンケート調査を行い、都道府県による糖尿病対策をとりまとめた。糖尿病関連の研究は、糖尿病が主体となる研究班について抽出・分類を進めた。

【3.糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

NDB特別抽出データにて、糖尿病患者の検査実施率に関しては、糖尿病網膜症の検査の実施率は全国で約47%、尿検査の実施率（200床未満の施設のみ対象）について尿定性検査は全国で約67%、尿蛋白・アルブミン定量検査は全国で約19%であった。

国民健康・栄養調査にて、糖尿病の有病率は年齢の影響が大きく、年齢調整の結果、特に「糖尿病の可能性を否定できない者」では平成19年と平成28年の2時点にてほぼ横ばいになることがわかった。

1型糖尿病に関する検討にて、日本国内では1型糖尿病の有病者数の大きな地域差は見られず、全ての地域において人口1万人あたりでは10人未満であった。

【4.糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

47都道府県を対象としたアンケート調査において、糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれており、糖尿病対策を統括する部署がある方が積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。また、糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況やデータソースは、都道府県ごとに大きく異なっていた。

また、小児期発症1型糖尿病の治療向上のためには、治療技術の進歩に対応すること、綿密なインスリン治療を行うことなどが重要と考えられた。

【5.各種団体が制定している療養士等制度の調整】

“日本糖尿病療養指導士制度”“高血圧・循環器病予防療養指導士制度”“腎臓病療養指導士制度”“生活習慣病改善指導士制度”の責任者が参加する療養指導士等制度担当責任者会議を開催し、各制度が今後何らかの形で連携する方針につき合意が得られた。

【研究代表者】

門脇 孝：東京大学 医学部附属病院 特任教授

【研究分担者】

柏原 直樹：川崎医科大学 医学部 教授

小室 一成：東京大学 医学部附属病院 教授

小椋 祐一郎：名古屋市立大学 大学院医学研究科 教授

大杉 満：国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター センター長

岡村 智教：慶應義塾大学 医学部 教授

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

岡田 浩一：埼玉医科大学 腎臓内科 教授

野出 孝一：佐賀大学 医学部 教授

村田 敏規：信州大学 学術研究院医学系 教授

中島 直樹：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授

菊池 透：埼玉医科大学病院 小児科

【研究協力者】

田嶋 尚子：東京慈恵会医科大学 医学部 名誉教授

南学 正臣：東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 教授

瀧本 秀美：国立健康・栄養研究所 栄養疫学・食育研究部長

山内 敏正：東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 教授

赤澤 宏：東京大学医学部附属病院 循環器内科学 講師

川崎 良：大阪大学大学院医学系研究科 視覚情報制御学 教授

平田 匠：東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 個別化予防・疫学分野 講師

杉山 大典：慶應義塾大学 医学部衛生学 公衆衛生学 専任講師

田中 敦史：佐賀大学 循環器内科 特任講師

笹子 敬洋：東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教

杉山 雄大：国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 室長

今井 健二郎：国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 上級研究員

【実務担当者】

日本循環器学会：

香坂 俊：慶應義塾大学 医学部 循環器内科 専任講師

赤澤 宏（再掲）

田中 敦史（再掲）

日本腎臓学会：

田中 哲洋：東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 講師

久米 真司：滋賀医科大学 医学部 糖尿病内分泌・腎臓内科 学内講師

日本糖尿病眼学会： 村田 敏規（再掲）

日本糖尿病学会： 笹子 敬洋（再掲）

A . 研究目的

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

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

B . 研究方法

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

病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】、【各種団体が制定している療養士等制度の調整】の 5 つのテーマにわけ、研究を推進した。今年度は、全体班会議 2 回、各学会から推薦された実務担当者との会議 4 回、各療養指導士等制度の担当責任者が参加した療養指導士等担当責任者会議、47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート調査、ICD-11 に関する打ち合わせ、日本循環器学会/日本糖尿病学会合同ステートメント会議へのオブザーバー参加、医政局直轄の厚労科研・今村班と協議 4 回などを行い、議論を深めた。

(倫理面への配慮)

NDB を用いた研究については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された (承認番号: NCGM-G-002492-00)。

都道府県に対するアンケート調査については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された。各都道府県より都道府県名を公開することについて了承を得た部分のみをまとめた。(承認番号: NCGM-G-002308-01)。

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

C . 研究結果

【1 . 糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

(1) ICD-11 に対する DKD (糖尿病性腎臓病) 用語の組み入れ (資料 1)

ICD-11 に DKD の用語を組み入れる試みが本研究によってなされた。厚生労働省国際分類情報管理室、田嶋とも協議を重ねた上で、今井と杉山が、従来 diabetic nephropathy があった場所に diabetic kidney disease を置いて diabetic

nephropathy をその下に置く形式の WHO への proposal 原案を作成した。この原案に対して、日本腎臓学会・日本糖尿病学会の両学会理事会・合同委員会からのコメントを受けて修正し、承認を得た上で、両学会理事長（柏原・門脇）名義で、杉山が ICD-11 の proposal platform に投稿した。その後 ICD-11 医学・科学諮問委員会共同議長の田嶋が参加した WHO の会議を経て、2018 年 6 月 18 日の ICD-11 公表の際には、Mortality and Morbidity Statistics（MMS）において、“Diabetic Kidney Disease”の用語が正式に組み入れられ、用語として検索が可能となり、7 月には“DKD”の略語の使用が WHO によって承認された。今後、ICD-11 は 2019 年 5 月の WHO 総会にて承認される予定である。

（2）糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成

昨年度からの医療連携の在り方についての班会議での議論を通じて、“糖尿病科が介在して専門領域間で連携”の連携様式に対し紹介基準の作成を進めていくこととなった。日本腎臓学会と日本糖尿病学会による専門医間の紹介基準について作成を進めることを提案し、両学会の腎症合同委員会が主導となって作成して公開に至った“糖尿病専門医から腎臓専門医への紹介基準”腎臓専門医から糖尿病専門医への紹介基準”の原案作成に貢献した。

【2．既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

（1）既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

47 都道府県糖尿病対策部署に対してアンケート（資料 2）を行い 45 都道府県より回答を得た（回収率 95.7%）。厚生労働省においては糖尿病対策担当部署として健康局、医政局、保険局が主に所管しているが、都道府県においても、糖尿病対策は複数の部署が所管していた。また、

多くの都道府県において糖尿病腎症重症化予防プログラムに対して、都道府県として県版プログラムの策定や市区町村の取組の支援などの対応をとっていた。糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、糖尿病地域連携協議会への補助や、医療従事者の研修、県民フォーラムの実施など、大別して“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。

（2）既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

今年度は、特に糖尿病が主体となる研究班を抽出していくこととした。2012 年～2017 年間に厚生労働科学研究成果データベースに登録されている研究は延べ 7375 件であり、その内糖尿病のキーワードで検索される研究は延べ 731 件であった。“糖尿病が主体となる研究班”の定義を、“研究課題名に糖尿病もしくは血糖という記載あり”としたところ、35 課題が抽出された。抽出された 35 課題に対し、班会議を通じて検討された 2 つの分類方法を含め、より望ましい分類方法を模索しながら進めている。

【3．糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の特別抽出データを用いて、日本全体における糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握を行った。レセプト情報においては、HbA1c・グリコアルブミン検査の実施率は全国で約 97%であり、都道府県及び糖尿病学会の施設認定の有無に関わらず実施率は高値であった。糖尿病網膜症の検査の実施率は全国で約 46%であり、都道府県によって最高約 51%～最低約 37%であった。また、教育認定施設の方が網膜症検査実施率は高かった。尿検査の実施率（200 床未満の施設のみ対象）について尿定性検査は全国で約 67%、尿蛋白・アルブミン定量検査は約 19%であった。尿検査については、施設ごとのばらつきの方が多く見られた（資料 3）。また、糖尿病患者の眼

科受診率は全国で約半数であり、眼科受診した糖尿病患者は糖尿病網膜症の検査実施率が非常に高値であった（資料4）。

国民健康・栄養調査のデータを基に、最近の糖尿病有病率の推移の中で最も増減の幅が大きい平成19年と平成28年の2時点間で、糖尿病有病率及びHbA1c値の推移に影響を与える要因を検証した。特に各年の横断解析で最も有病率等への寄与が大きかったBMIの影響を検証したが、糖尿病有病率の経年的な変化はBMIの変化では説明できなかった。また、糖尿病の有病率は年齢の影響が大きく、年齢調整の結果、特に「糖尿病の可能性を否定できない者」では平成19年と平成28年の2時点にてほぼ横ばいになることがわかった。さらに、HbA1c値の精度管理を検証した結果、NGSP値への切り替え前の平成19年の測定値のばらつきが大きいことが明らかとなった。

NDBの特別抽出データを用いて、ePhenotyping手法を用いることによる一定の精度向上処理を施して、日本における1型糖尿病症例の年代差、地域差調査を行った。その結果、成人後も、新規の1型糖尿病発症が多く世代で見られ、74歳代までの全世代で1型糖尿病有病者数は減少していなかった。また、日本国内では1型糖尿病有病者数の大きな地域差は見られず、全ての地域において人口1万人あたりでは10人未満であった。

【4.糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

47都道府県糖尿病対策部署に対してアンケート（資料2）を行った結果、都道府県においても、糖尿病対策は複数の部署が所管していた（最も多い回答は3部署であり、回答のあった45都道府県のうち27都道府県であった。）。45都道府県中28都道府県では、糖尿病対策を統括する部署が存在しており、統括する部署が存在する

ことと、糖尿病性腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策を行っていることの間には関連の傾向を認めた。糖尿病対策推進会議に対して、28都道府県が主催者・幹事として参画していた。また、12都道府県が、糖尿病対策推進会議の議論を基に糖尿病対策がとても進んでいると答えた。都道府県行政が糖尿病対策推進会議に積極的に参画することと、糖尿病対策が進むことに関連の傾向を認めた（資料5）。

糖尿病対策に関わる現状把握のための各種指標の利用状況について、医療計画由来の指標より、健康日本21（第二次）由来の指標の方が利用都道府県数は多かった。指標の選定状況やデータソースは、都道府県ごとに大きく異なっていた（資料6）。

本研究では研究開始当初より、令和元年度の実行される「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策指標の再検討に対して貢献することを目的に活動を続けていた。医政局直轄の厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」）（研究代表者今村知明）が、医療計画の指標について主に検討・算出を担っており、糖尿病分野の指標に関しては厚生労働省健康局直轄の当研究班も連携して携わることとなった。

1型糖尿病については、2018年に開始した小児インスリン治療研究会第5コホート研究に参加した満18歳未満発症の1型糖尿病患者を対象とした結果、936名（男子393名、女子543名）が対象となった。（1）インスリン治療状況は、インスリン投与方法：ペン型注入器での頻回注射法62.0%、従来法3.9%、インスリンポンプ30.1%、ペン型注入器とポンプの併用4.0%であった。（2）血糖コントロール状況は、HbA1cの平均±標準偏差、中央値は、 $8.0 \pm 1.1\%$ 、7.9%であった。分布は、 $\sim 7.4\%$ ；30.2%、7.5～8.9%；52.1%、9.0～9.9%；13.6%、10.0%～；

4.1%であった。(3) 内因性インスリン分泌状況は、随時血中Cペプチド(CPR)の平均±標準偏差、中央値は、 $0.33 \pm 0.87 \text{ng/mL}$ 、 0.1ng/mL であった。

【5.各種団体が制定している療養士等制度の調整】

“日本糖尿病療養指導士制度”“高血圧・循環器病予防療養指導士制度”“腎臓病療養指導士制度”“生活習慣病改善指導士制度”の担当責任者が参加する療養士等制度担当責任者会議を開催し(資料7)各制度間において今後連携していく方針について合意が得られた。また、制度間の連携の具体的な形としては、まずは“他資格取得時の優遇”“既存のカリキュラムの相互乗り入れ”“e-learningの相互乗り入れ”“資格更新時の負担軽減”の4つを軸に進めて行くことで合意を得た。

D. 考察

本研究は、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本循環器学会、日本眼科学会・日本糖尿病眼科学会の理事長・理事である研究者が参画することにより、糖尿病に関連する領域を俯瞰することが可能であり、公衆衛生の専門家による幅広い意見を反映することが可能である。また、国立高度専門医療研究センターである国立研究開発法人 国立国際医療研究センターの研究員を中心に進めているため、厚生労働省を含めた行政機関との関係が密接であり、実行力をもって日本の糖尿病対策を進めていく体制が整っていることが特徴である。

【1.糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

2年目である今年度の本研究課題における最も代表的な成果物は“ICD-11へDKDの用語を組み入れた”ことである。本成果物は、もともと研究代表者である門脇と、研究協力者である田

嶋が協議していたテーマに対して、当研究班の事務局が、具体的なproposal原案作成からproposal platformへの投稿作業まで行ったものである。WHOによるICD-11公表に至るまでに、厚生労働省国際分類情報管理室やICD-11医学・科学諮問委員会共同議長の田嶋との協議を繰り返し、日本腎臓学会・日本糖尿病学会の理事会・合同委員会等の承認を得ている。この過程を短期間に成し遂げられたことは、両学会の理事長・理事クラスの研究者が研究班員として構成されている当研究班の特徴が最もよく反映された成果であり、厚生労働省健康局直轄の政策研究班に見合った成果と考える。

糖尿病診療における医療連携のあり方に対しては、昨年度“かかりつけ医から直接専門領域と連携”する際の基準として“かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準”を、“糖尿病科と連携”する際の基準として“かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準”の作成に貢献した。今年度は引き続き、“糖尿病科が他の専門領域間と連携”する際の基準として、“糖尿病専門医から腎臓専門医への紹介基準”腎臓専門医から糖尿病専門医への紹介基準”の原案作成に貢献した。本紹介基準は、腎疾患対策検討会報告書の方針に沿うものである。また、同じく“糖尿病科が他の専門領域間と連携”する際の基準として、日本循環器学会と日本糖尿病学会の合同ステートメントを通じて“糖尿病専門医から循環器専門医への紹介基準(案)”“循環器専門医から糖尿病専門医への紹介基準(案)”を整備しており、これらの紹介基準を通して、糖尿病診療の更なる向上・均てん化が期待される。

来年度は循環器領域と眼科領域の紹介基準の作成に注力するとともに、今までの成果を取りまとめる予定である。

【2.既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

昨年度のヒアリング結果に基づいて、今年度は47都道府県の糖尿病対策担当部署へアンケートを行い、非常に高い回収率を得た。アンケート調査結果においても、昨年度のヒアリング結果と同様に、糖尿病性腎症重症化予防プログラムが、都道府県・市町村における糖尿病対策として代表的な取組として挙げられた。都道府県による、糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、大別して“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。都道府県の糖尿病対策行政官のマンパワーは限られており、都道府県における糖尿病対策事業については、都道府県内の各部署の連携を深めつつ、他の都道府県の事業も参考にして進めて行くことが良いだろうと考えられた。

既存の糖尿病対策のとりまとめについては、対象とする研究を糖尿病が主体である研究班のみとする方針の下で、6年間の期間内に35課題存在していたことに絞り込みを行った。この期間中に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が発足した経緯もあり、より俯瞰的に検討するためには、AMED研究を進めることが必要であると考えられた。来年度に改めて検討を進める予定である。

【3. 糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

NDB特別抽出データを用いた研究においては、HbA1c・グリコアルブミン検査の実施率は非常に高値であり、施設間のばらつきはあるものの、患者の治療状況が様々である現状においては、評価できる値であると考えられた。網膜症の検査率は全体で47%であり、全体の実施率を引き上げる方策が必要であると考えられる。また、眼科受診は約半数の糖尿病患者に留まっている一方で、眼科受診した患者の9割が網膜症の検査が実施されていることが明らかになった。このことから、眼科受診率を引き上げる方策として、内科と眼科の連携向上、患者へ向けた網膜症検査の重要性についての啓発などを推し進め

ることが考えられた。尿蛋白・アルブミン尿検査の実施率は全体で19%であり、尿定性検査、尿蛋白・アルブミン尿検査の実施率はともに施設間でのばらつきが特に大きかったため、検査実施率を引き上げる方策として、施設単位での診療報酬上の評価などが有用である可能性が考えられた。本研究においては、糖尿病の投薬をせずに食事・運動療法のみを行っている者、未受診者について含まれていない点、検査が包括算定の時にはレセプト上で検出できずその可能性がある者を除外している点、健診や生活保護での受診情報は含まれていない点など、結果の解釈には注意が必要である。

国民健康・栄養調査のデータを用いた研究においては、平成19年と平成28年の2時点での糖尿病有病率の推移にBMIが与える影響を検証したところ、各年度の横断解析では有病率に最も大きな影響を与えていたBMIの変化では年度間の糖尿病有病率の推移が説明できないことが示された。また、平成19年と平成28年の2時点における糖尿病有病率比の年齢調整による変化を確認したところ、男女ともに年齢調整前の結果では、「糖尿病が強く疑われる者」、「糖尿病の可能性を否定できない者」、「糖尿病が疑われる者」の全ての群で増化傾向が見られたが、年齢調整後の糖尿病有病率比は「糖尿病の可能性を否定できない者」ではほぼ横ばいであることが明らかとなった。このことから、20歳以上という全数での統計であっても、年齢を調整しなければ有病率の増加を過大に見積もる可能性があることが示唆された。ただし、今回の解析対象者は、糖尿病の有病率と関連する要因に欠損値がない者だけで実施しており、国民健康・栄養調査で公表されている解析対象者とは異なるため、公表された「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」の推移の乖離に影響を与えた因子の解明には至っていない。

NDB 特別抽出データに対して ePhenotyping 手法を用いて 1 型糖尿病について検討した研究においては、成人後も、新規の発症が多くの子世代で見られ、74 歳代までの全世代で 1 型糖尿病有病者数は減少せずに社会生活を送っているものと思われる。そのような症例の受療状況などを調査することは重要である。また、日本国内では 1 型糖尿病有病者数の大きな地域差は見られず、全ての地域において人口 1 万人あたりでは 10 人未満であった。これは指定難病の申請条件である、有病者数が人口の 0.1% 未満を全ての地域で満たすと考えられた。来年度は、1 型糖尿病に関する、年齢階級、性別および地域別の医療費、治療内容、インスリン枯渇例などについて、NDB を用いて引き続き検討する予定である。

【4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

昨年度のヒアリング結果に基づき、今年度は 47 都道府県の糖尿病対策担当部署へアンケートを行い、非常に高い回収率を得た。また、都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていることが判明したが、本研究では都道府県内の関係部署で共同して回答してもらうように協力を求めたことにより、都道府県全体としての状況を捉えることができたことが特徴である。その状況において、糖尿病対策を統括する部署がある方が具体的な糖尿病対策を記載している都道府県が多かったことから、糖尿病対策を統括する部署がある方が積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。都道府県主催で多組織の集まる会議体は、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機に開催された都道府県が多く、今後その様な会議体を構築する際には糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機にするのが良いと考えられた。また、都道府県が糖尿病対策推進会議に積極的に参画していることが糖尿病対策を進める一助になると考えられ、同時に医療機関同士の連携も深めていくこ

とで糖尿病対策を推進できる可能性があると考えられた。また、糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況やデータソースは、都道府県ごとに大きく異なっていた。行政官のマンパワーは限られているため、糖尿病対策に関わる各種指標については、活用頻度が多く、有用であると考えられる指標を特に優先的に設定することが良いだろうと考えられた。

今年度より連携することとなった厚労科研・今村班は、第 7 次医療計画策定の際に糖尿病を含めた 5 疾病・5 事業の指標作成に携わっていた研究班である。そのため、今回の連携は第 7 次医療計画中間見直しや第 8 次医療計画の見直しに直接的につながるものであり、本研究や他の分担研究にて取り組んできた実績による成果の 1 つであると考えられた。

1 型糖尿病に対する検討において、インスリン治療状況では、34.1% でインスリンポンプ治療がされており、その内 33.9% で Sensor Augmented Pump (SAP) 治療がされていた。また、全体の 45.8% で、インスリン調整方法としてカーボカウント法が導入されており、小児期発症 1 型糖尿病においても新しいインスリン治療が導入され、普及していることが明らかになった。一方、血糖コントロールの状況は、インスリン治療方法による血糖コントロールの比較では、頻回注射法とインスリンポンプ治療での差はなかった。したがって、1 型糖尿病の治療法の進歩が、必ずしも血糖コントロールの改善に繋がっていないことが明らかになった。小児期発症 1 型糖尿病の治療の有効性を高めるためには、治療技術の進歩が血糖コントロールの改善に結びついていない原因を検討すること、内因性インスリンが枯渇した症例に対して、綿密なインスリン治療を行うことが重要と考えられた。また、社会、特に学校社会において小児期発症 1 型糖尿病に対する正確な理解と支援が広まるような対策を講じなければならない。

【5.各種団体が制定している療養士等制度の調整】

日本糖尿病療養指導士、高血圧・循環器病予防療養指導士、腎臓病療養指導士、生活習慣病改善指導士の4つの制度は生活習慣病の診療に関わるという観点で共通しているが、各制度の担当責任者が一同に会しお互いの制度の特徴等について共有することは、本研究による療養指導士等担当責任者会議が初めてのことである。複数の慢性疾患を抱える患者を診療していくための適切な医療体制構築の観点からも、本会議が開催されたことは意義深い成果であると考えられる。また、療養指導士等担当責任者会議によって、各制度間において今後連携していく方針について、全体の合意が得られた。これは、来年度以降も4つの制度間で連携していくための基盤が構築されたことを意味するものである。制度間連携の具体的な形としては、“他資格取得時の優遇”“既存のカリキュラムの相互乗り入れ”“e-learningの相互乗り入れ”“資格更新時の負担軽減”などが挙げられた。実現すれば、資格取得者にとっても有益であると考えられるが、各制度は成り立ち・組織体制・資格要件など多くの点で異なっているのが現状であるため、慎重に検討していくことが必要であると考えられる。

E. 結論

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

本年度はICD-11公開に際してDKD(糖尿病性腎臓病)の用語を組み入れることや、“腎臓専門

医と糖尿病専門医間の紹介基準”の原案作成などに貢献した。来年度も5つのテーマを進めることで、我が国の糖尿病対策の医療政策に資する成果を目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Tanaka H, Sugiyama T, Ihana-Sugiyama N, Ueki K, Kobayashi Y, Ohsugi M. Changes in the quality of diabetes care in Japan between 2007 and 2015: A repeated cross-sectional study using claims data. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019 Mar;149:188-199.

Tomoyuki Kawamura, Naoki Nakashima, et al. The first report of estimated number of patients with type 1 diabetes in Japan. *Diabetes International* 2019 (in submission).

2. 学会発表

杉山雄大他：レセプト情報・特定健診等情報データベースを使用した糖尿病診療プロセス指標の計測：都道府県別及び施設認定有無による比較。第61回日本糖尿病学会年次学術集会。2018年5月。東京

今井健二郎他：糖尿病の適切な医療体制構築に向けた地方行政の取組 -都道府県行政官へのヒアリング調査。第61回日本糖尿病学会年次学術集会。2018年5月。東京

井花庸子他：レセプト情報を用いた糖尿病患者における眼科受診割合及び眼底検査実施割合の算出。第24回日本糖尿病眼学会総会。2018年10月。東京

佐田みずき、杉山大典、平田匠、堀江早喜、瀧本秀美、岡村智教。糖尿病有病率の推移に影響を与える要因の探索的検討：国民健康・栄養調査より。第77回日本公衆衛生学会総会。2018

年 10 月. 福島

中島直樹他：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用した糖尿病関連研究．第 19 回日本医療情報学会学術大会. 2018 年 11 月. 福岡

今井健二郎他：都道府県における糖尿病対策評価指標の選定とそのデータソースに関するアンケート調査．第 77 回日本公衆衛生学会総会. 2018 年 10 月. 福島

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成に関する研究

研究代表者	門脇 孝	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
研究分担者	柏原 直樹	川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
	小室 一成	東京大学医学部附属病院 循環器内科学
	小椋 祐一郎	名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	岡村 智教	慶應義塾大学 衛生学公衆衛生学
	東 尚弘	国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター
	岡田 浩一	埼玉医科大学 医学部 腎臓内科
	野出 孝一	佐賀大学 医学部 循環器内科
	村田 敏規	信州大学 医学部 眼科学教室
	中島 直樹	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
研究協力者	菊池 透	埼玉医科大学病院 小児科
	田嶋 尚子	東京慈恵会医科大学 医学部
	南学 正臣	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
	山内 敏正	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	赤澤 宏	東京大学医学部附属病院 循環器内科学
	川崎 良	大阪大学大学院医学系研究科 視覚情報制御学
	平田 匠	東北大学東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 個別化予防・疫学分野
	田中 敦史	佐賀大学 医学部 循環器内科
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	杉山 雄大	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
実務担当者	今井 健二郎	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	香坂 俊	慶應義塾大学 医学部 循環器内科
	田中 哲洋	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
	久米 真司	滋賀医科大学 医学部 糖尿病内分泌・腎臓内科

研究要旨

(1) ICD-11へのDiabetes Kidney Disease (DKD、糖尿病性腎臓病)用語の組み入れ

厚生労働省政策統括官付参事官付国際分類情報管理室、日本腎臓学会、日本糖尿病学会と協働して、新たにDKDをICD-11の中に組み込むためのproposal原案を作成し、proposal platformへの投稿作業を行った。ICD-11公表の際には、Mortality and Morbidity Statistics においてDKD の用語が正式に組み入れられた。

(2) 糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成

当研究班から日本腎臓学会と日本糖尿病学会、日本循環器学会と日本糖尿病学会に専門医間の紹介基準の作成を提案した結果、学会間での紹介基準を作成する方針となり、当研究班の班員も学会側メンバーとして“腎臓専門医と糖尿病専門医間の紹介基準”

“循環器専門医と糖尿病専門医間の紹介基準”の原案作成に貢献した。日本糖尿病眼学会にて引き続き策定を進めている糖尿病網膜症治療手引きは、草案第1稿が作成され、推敲が進められている。日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本循環器学会、日本眼科学会・日本糖尿病眼学会が関与する糖尿病関連における学会横断的なガイドライン作成については、今後日本医学会の診療ガイドライン検討委員会にて取り扱っていくこととなった。

A. 研究目的

糖尿病患者数は国民健康・栄養調査¹⁾においては「糖尿病が強く疑われる者」が約1000万人と推計され、合併症が多くの専門分野にまたがっていることもあり、糖尿病診療に携わる医師は多数存在している。そのため、糖尿病の専門医と各臓器別の専門医との間で合併症の認識や使用する用語にずれがある場合や、かかりつけ医と専門医の間または専門医間で分担が円滑でない場合には、質の高い糖尿病診療がうまく広がらない原因となりうる。

そのため、本研究では以下2点を研究目的として進めた。

(1) ICD-11 に対する DKD (糖尿病性腎臓病) 用語の組み入れ

糖尿病に合併する腎機能障害として、微量アルブミン尿～顕性アルブミン尿を経てGFRが低下する典型的な経過をとる糖尿病腎症の用語が一般的に使用されてきた。近年になって顕性アルブミン尿を伴わずにGFRが低下する患者の存在が多いことが分かり²⁾、欧米において非典型的な糖尿病関連腎疾患を含む概念であるDiabetes Kidney Disease (DKD、糖尿病性腎臓病) という病名が使用されるようになっていく。我が国においてもDKDの患者は一定数いることが分かっており³⁾、今後国内外で広く使用されていくであろうDKDという用語についてInternational Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)-11に組み入れることを目指した。

(2) 糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成

糖尿病患者が適切な質の医療を受けられるように、昨年度は一般臨床医と専門医との密な連携を目指すことを目的に“かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準” “かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準”の作成に貢献した。2年目となる

本研究では、日本腎臓学会と日本糖尿病学会の専門医間での紹介基準作成について検討した。また、専門領域がまたがる糖尿病合併症に関わる各学会における、学会横断的な診療ガイドラインについての作成方針について検討した。

B. 研究方法

1) ICD-11 に関する打ち合わせ

・2018年4月2日(2名の厚生労働省国際分類情報管理室行政官・田嶋・杉山・今井参加)
・ICD-11を所管している厚生労働省国際分類情報管理室の行政官と、World Health OrganizationのICD-11医学・科学諮問委員会共同議長兼当研究班研究協力者の田嶋とともに、方向性について協議した。

2) 第1回班会議：2018年8月1日

(3名の厚生労働省健康局医系技官、18名の研究班員、1人の随行者が参加。)

3) 実務担当者会議

各学会から推薦された実務担当者と、学会間での調整が必要な内容についての具体的な検討を行った。

<腎臓領域実務担当者会議>

・2018年7月6日(田中(哲)・笹子・杉山・今井参加)

<循環器領域実務担当者会議>

・2018年6月20日(赤澤・大杉・杉山・今井参加)

・2018年7月13日(野出・田中(敦)・杉山・今井参加)

<眼科領域実務担当者会議>

・2018年6月9日(村田・杉山・今井参加)

4) 第2回班会議：2019年1月14日

(1名の厚生労働省健康局医系技官、21名の研究班員、1人の随行者が参加)

5) 日本循環器学会/日本糖尿病学会合同ステートメント会議 (オブザーバ参加)

・2018年12月16日(杉山オブザーバ参加)

- ・2019年2月10日（今井オブザーバ参加）

（倫理面への配慮）

本研究は学会間の協調関係について検討を行うものであり、直接的に患者や健常者の資料・情報を解析する研究、動物等を対象とした研究ではない。

C. 研究結果

(1) ICD-11 に対する DKD（糖尿病性腎臓病）用語の組み入れ（資料1）

・門脇の指示の下、ICD-11にDKDの用語を組み入れる試みが本研究によってなされた。4月の厚生労働省担当行政官と田嶋を含めた会議にて、DKDの用語に学術的な意味があるならばICD-11に反映する方向で進めることが可能であることが確認された。

・ただし、既にICD-11の改訂の議論は10数年来続いているものであり、公開2か月前の時点で大幅な構造の変更は困難であった。

・なるべく既存のChronic kidney disease、Diabetic nephropathyの基本骨格を変えない方向性での提案を行う方向性として、まずはDiabetic kidney diseaseの用語をICD-11の中で検索可能な状況に位置付けることを目指した。

・厚生労働省国際分類情報管理室、田嶋とも協議を重ねた上で、今井と杉山が、もともとdiabetic nephropathyがあった場所にdiabetic kidney diseaseを置いてdiabetic nephropathyをその下に置く形式のWHOへのproposal原案を作成した。

・上記作成の原案について、日本腎臓学会・日本糖尿病学会の両学会理事会・合同委員会からのコメントを受け修正を行い、承認を得た上で、両学会理事長（柏原・門脇）名義で、杉山がproposal platformへ投稿した。

- ・田嶋がICD-11医学・科学諮問委員会共同議

長として参加したWHOの会議を経て、2018年6月18日のICD-11公開の際には、Mortality and Morbidity Statistics（MMS）において、“Diabetic Kidney Disease”の用語が正式に組み入れられ、用語として検索が可能となった。その状況について南学が各国の腎臓学会へ連絡を行った。

・その後2018年7月には、杉山が追加で申請していた“DKD”の略語の使用がWHOによって承認された。今後ICD-11は2019年5月のWHO総会にて承認される予定である。

(2) 糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成

1) 第1回班会議

後述の実務担当者会議等を経て、以下の方針を確認した。

・昨年度は医療連携の在り方（図表1）の“①かかりつけ医から直接専門領域と連携”“②糖尿病科と連携”の連携様式に対して“かかりつけ医から専門医・専門医療機関への紹介基準”を作成した。今年度は引き続き“③糖尿病科が介在して専門領域間で連携”の連携様式に対し紹介基準の作成を進めていくこととなった。

・上記の連携様式に基づいて、日本腎臓学会と日本糖尿病学会による専門医間の紹介基準について、作成を進めることを提案した。まずは学術的な側面として両学会で基本的な考えを固めることが重要であり、本研究班主導ではなく、両学会の腎症合同委員会が主導となって検討することとなった。

・昨年度から検討を進めている日本循環器学会と日本糖尿病学会による専門医間の紹介基準については、両学会の合同委員会で作成している合同ステートメントへ反映していくことを検討することとなった（本研究班員が参画している）。

- ・糖尿病網膜症の診療手引きについて、2018

年10月の日本糖尿病眼学会の理事会にて草案第1稿が作成される見込みとなった（本研究班員が参画している）。

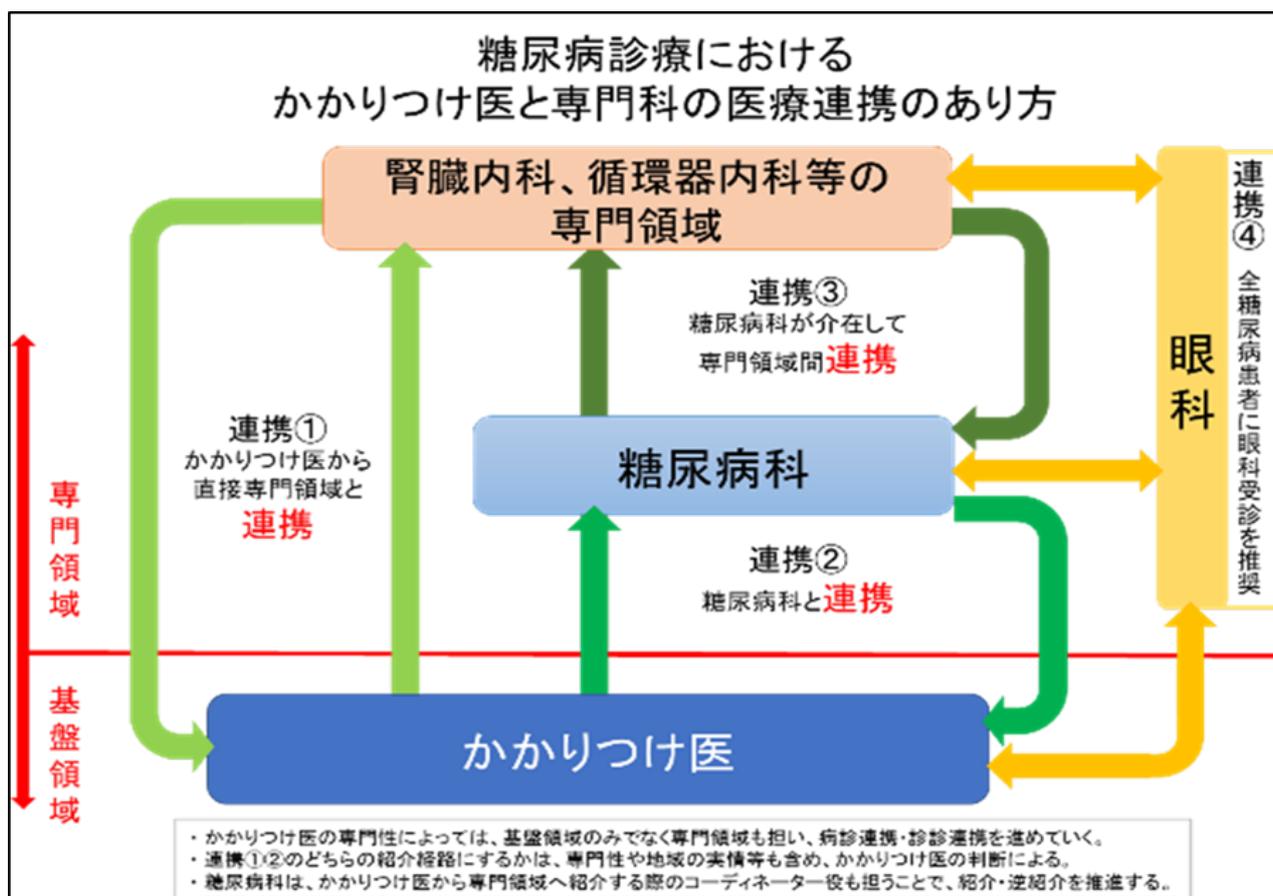
・学会横断的な診療ガイドラインについては、まずは昨年度にガイドラインの比較・検討を行っていた。2018年7月12日公開の腎疾患対策検討会報告書において、診療水準の向上のために“学会横断的な診療ガイドライン等の作成”を進めることが明記された。また、日本医学会に診療ガイドライン検討委員会（委員長：南学）が立ち上がり、その委員会において執り行う案件になる可能性があるとのことであった。そのため、本研究では日本医学会の動向を注視した上で、主に上記診断基準の作成に注力していくこととなった。

2) 実務担当者会議

<腎臓領域実務担当者会議>

・6月の会議では、昨年度の“かかりつけ医から専門医・専門医療機関への紹介基準”の作成に引き続き、今年度に日本腎臓学会と日本糖尿病学会による専門医間の紹介基準を作成についての議論を行った。その時点では当実務担当者会議で原案を作成していく方向性となっていたが、その後腎疾患対策検討会報告書が公開され、班会議を経て日本腎臓学会・日本糖尿病学会にて議論を進めることとなった。

・10月の日本腎臓学会・日本糖尿病学会の腎症合同委員会にて両学会の専門医間の紹介基準を作成する方針が決まったことを受け、糖尿病腎症合同委員会より作成メンバーとして門脇班の班員・実務担当者が指名されることとなり、原案の作成に貢献した。原案作成においては、班員・実務担当者間でも方向性について相談して取り組んだ。



図表1：糖尿病診療におけるかかりつけ医と専門科の医療連携のあり方

<循環器領域実務担当者会議>

・昨年度より引き続き、循環器専門医への紹

介基準を議論した。

・昨年度は“かかりつけ医から循環器専門医・専門医療機関への紹介基準（案）”について検討を進めていたが、方向性として専門医間の紹介基準の作成へ移行することとし、日本循環器学会と日本糖尿病学会による両学会の合同委員会で作成している合同ステートメントに反映する方針で議論された。本案件は基本的には両学会の合同ステートメント会議（委員長：野出、事務局：田中（敦））を主とし、門脇班事務局（杉山・今井）がオブザーバ参加することで、紹介基準についての文言等の作成に貢献することとなった。

<眼科領域実務担当者会議>

・図表1の“④全糖尿病患者に眼科受診を推奨”においては、全ての糖尿病患者に眼科受診が望ましいため、“紹介基準”においては紹介のタイミングや受診頻度のコンセンサス作りを重視することとし、引き続き“糖尿病患者におけるかかりつけ医から眼科医への紹介基準（案）”の作成を進めていた。

3) 第2回班会議：2019年1月14日

・本研究班が原案作成に貢献した、日本腎臓学会・日本糖尿病学会の両学会策定の“糖尿病専門医から腎臓専門医への紹介基準”“腎臓専門医から糖尿病専門医への紹介基準”が、両学会の理事会の承認を得たことが報告された。（班会議後の1月31日に両学会のホームページに公開。）

・日本循環器学会と日本糖尿病学会の合同委員会で作成している合同ステートメントへ、両学会専門医間の紹介基準を、図等で組み込む方向で進むことが報告された。

・糖尿病網膜症の診療手引きについて、10月に開催された日本糖尿病眼学会の理事会にて草案第1稿が作成され推敲が進んでいることが報告された。またその理事会にて“ガイドライン”という用語を使用していきたいと

旨が議論され、本班会議にて各研究員の立場から、“ガイドライン”としての表現を使用しても差し支えないという意見に収束した。

・学会横断的な診療ガイドラインについては、日本医学会に診療ガイドライン検討委員会（委員長：南学）によって取り組んでいくことが決定したため、本研究では主に前述の診断基準の作成に注力していくこととなった。

D. 考察

本研究は、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本循環器学会、日本眼科学会・日本糖尿病眼学会での学会間調整におけるプラットフォームとしての役割を担うことで糖尿病診療の向上に貢献し、厚生労働省とも密に連携することによって医療政策に対しても貢献していくことが特徴である。

2年目である今年度の本研究課題における最も代表的な成果物は“ICD-11～DKDの用語を組み入れた”ことである。本成果物は、もともと研究代表者である門脇と、研究協力者である田嶋が協議していたテーマに対して、当研究班の事務局が、具体的な proposal 原案作成から proposal platform への投稿作業まで行ったものである。WHOによるICD-11公開に至るまでに、厚生労働省国際分類情報管理室やICD-11医学・科学諮問委員会共同議長の田嶋との協議を繰り返し、日本腎臓学会・日本糖尿病学会の理事会・合同委員会等の承認を得ている。この過程を短期間に成し遂げられたことは、両学会の理事長・理事クラスの研究者が研究班員として構成されている当研究班の特徴が最もよく反映された成果であり、厚生労働省健康局直轄の政策研究班に見合った成果と考える。DKDという用語については、2018年6月15日に公開となったエビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018⁴⁾

においても、従来の糖尿病腎症に代わって糖尿病性腎臓病（DKD）として項目立てされており、今後我が国においても広く使われていくと考えられる。今回の ICD の改訂は 10 数年ぶりであり、この ICD-11 への改訂の段階で DKD の用語を組み入れることができたのは時宜を得た大きな成果である。一方で、現時点では Diabetic kidney disease と略語である DKD が MMS にて検索可能になったのみであり、コーディングには至っていない。今後、日本腎臓学会・日本糖尿病学会が協調して DKD の概念・用語の国内外におけるコンセンサスを高めていき、ICD-11 の小改訂の機会にコーディングを目指すことが期待される。

糖尿病診療における医療連携のあり方（図表 1）に対しては、昨年度“①かかりつけ医から直接専門領域と連携”として“かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準”を、“②糖尿病科と連携”として“かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準”の作成に貢献した。今年度は引き続き、“③糖尿病科が介在して専門領域間で連携”として、“糖尿病専門医から腎臓専門医への紹介基準”“腎臓専門医から糖尿病専門医への紹介基準”の原案作成に貢献した。本紹介基準は、腎疾患対策検討会報告書の方針に沿うものである。また、同じく“③糖尿病科が介在して専門領域間で連携”として、日本循環器学会と日本糖尿病学会の合同ステートメントを通じて“糖尿病専門医から循環器専門医への紹介基準（案）”“循環器専門医から糖尿病専門医への紹介基準（案）”を整備しており、これらの紹介基準を通して、糖尿病診療の更なる向上・均てん化が期待される。

研究開始当初は各学会のガイドラインの齟齬の解消や学会横断的な診療ガイドラインの作成も検討されていたが、各ガイドライン自体は非常に綿密なプロセスを経て作成されて

いるものであり、加えて、日本医学会の診療ガイドライン検討委員会にて取り組んでいく案件として決定したことを受けて、本研究班においては各学会をつなぐ紹介基準の作成等に注力することとした。

来年度は循環器領域と眼科領域の紹介基準の作成に注力するとともに、今までの成果を取りまとめる予定である。

E. 結論

(1) ICD-11 に対する DKD（糖尿病性腎臓病）用語の組み入れ

ICD-11 公開の際に、厚生労働省・学会間・研究班員で協調し、DKD の用語の組み入れを行った。

(2) 糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成

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

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

- 1) 厚生労働省. 平成 28 年国民健康・栄養調査結果の概要、平成 28 年
- 2) Afkarian M, et al. Clinical Manifestations of Kidney Disease Among US Adults With Diabetes, 1988-2014. JAMA 2016; 316: 602-10

- 3) Yokoyama H, et al. Prevalence of albuminuria and renal insufficiency and associated clinical factors in type 2 diabetes: the Japan Diabetes Clinical Data Management study (JDDM15). Nephrol Dial Transplant 2009; 24: 1212-9
- 4) 日本腎臓学会 編：エビデンスに基づくCDK診療ガイドライン 2018, 東京医学社, 2018

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

既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果に関する研究

研究代表者	門脇 孝	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科
研究分担者	大杉 満	国立国際医療研究センター	糖尿病情報センター
研究協力者	山内 敏正	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科
	杉山 雄大	国立国際医療研究センター	糖尿病情報センター
	今井 健二郎	国立国際医療研究センター	糖尿病情報センター

研究要旨

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

今年度は、昨年度に行った糖尿病対策行政官への糖尿病対策についてのヒアリング結果を基に、都道府県47都道府県の糖尿病担当行政部署にアンケートを行った。多くの都道府県において糖尿病腎症重症化予防プログラムに対して都道府県としての対応をとっていた。また、糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、主に“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。都道府県における糖尿病対策事業については、都道府県内の各部署の連携を深めつつ、他の都道府県の事業も参考にして進めて行くことが良いだろうと考えられた。

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

昨年度の班会議等の議論を通じて、今年度は、特に糖尿病が主体となる研究班を抽出していくこととした。2012年～2017年の間に厚生労働科学研究成果データベースに登録されている研究は延べ7375件であり、その内糖尿病のキーワードで検索される研究は延べ731件であった。“糖尿病が主体となる研究班”の定義を、“研究課題名に糖尿病もしくは血糖という記載あり”としたところ、35課題が抽出された。抽出された35課題に対し、班会議を通じて検討された2つの分類方法を含め、より望ましい分類方法を模索しながら進めている。来年度は、厚労科研への分類方法を定めるとともに、同様の形式でAMED等の研究についても分類する予定である。

A. 研究目的

糖尿病は健康日本 21（第二次）に定められた主要な生活習慣病の1つであり、医療計画においても5疾病の1つとされる我が国の健康戦略上重要な疾患である。行政主導の糖尿病対策としては、厚生労働省から発した計画・方針を基にして都道府県、市町村にて具体的に事業を進めている。また、行政からの科学研究費助成を基として、学会・研究者が糖尿病対策に関わる研究を行っている。現在までも行政における糖尿病対策事業や糖尿病対策研究などは行われてきたが、俯瞰できる形で状況が整理されてい

ないのが現状である。

本研究においては、以下2点を研究目的として進める。

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

昨年度は既存の行政主導の糖尿病対策事業、特に厚生労働省で主に携わっている事業について取りまとめた。本年度はアンケート調査を通して都道府県で行われている糖尿病対策事業について検討した。

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

既存の糖尿病対策研究の成果をとりまとめるた

めに、主に糖尿病を対象とした厚生労働省科学研究費補助金事業について検討した。

B. 研究方法

1) 47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート (資料 2)

昨年度に厚生労働省健康局より紹介を受けた 3 都道府県と 1 市町村の糖尿病対策担当部署を対象に半構造化面接を用いたヒアリングを行った。今年度はそのヒアリングで得られた結果を基に、ヒアリング先の行政官や厚生労働省健康局と相談した上でアンケートを作成し、厚生労働省健康局より紹介された 47 都道府県の糖尿病対策担当部署宛に送付した。

具体的な質問内容は、主に下記の通りとした。

(本アンケート調査は、医療提供体制についての内容を兼ねており、本科研の分担研究報告である「既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果に関する研究」と共同で行ったものである。)

- ・糖尿病を所管する部署
- ・主な糖尿病対策 など

2) 第 1 回班会議：2018 年 8 月 1 日

(3 名の厚生労働省健康局医系技官、18 名の研究班員、1 人の随行者が参加。)

3) 第 2 回班会議：2019 年 1 月 14 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研究班員、1 人の随行者が参加)

(倫理面への配慮)

都道府県に対するアンケート調査については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された。各都道府県より都道府県名を公開することについて了承を得た部分のみをまとめた。(承認番号：NCGM-G-002308-01)

C. 研究結果

1) 47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

・47 都道府県糖尿病対策部署に対してアンケートを行い 45 都道府県より回答を得た。(回収率 95.7%)

・厚生労働省においては糖尿病対策担当部署として健康局、医政局、保険局が主に所管しているが、都道府県においても、糖尿病対策は複数の部署が所管していた。

・多くの都道府県において糖尿病腎症重症化予防プログラムに対して、都道府県として県版プログラムの策定や市区町村の取組の支援などの対応をとっていた。(表 1)

・糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、糖尿病地域連携協議会への補助や医療従事者の研修、県民フォーラムの実施等、大別して“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。(表 2)

2) 第 1 回班会議：2018 年 8 月 1 日

(1) 既存の行政における糖尿病対策事業のまとめ

アンケート調査結果と、都道府県による糖尿病対策事業について班会議で確認した。

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

・研究事業を俯瞰的に見る分類法について本分担研究からは下記 2 つの案を進めることを確認した。

①CSO (Common Scientific Outline) 分類

・がん領域¹⁾ で用いられている研究事業の取りまとめ方法である。以下の 6 項目に分けられており、糖尿病に合わせての使用を提案した。

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

表1 糖尿病性腎症重症化予防プログラムに対する都道府県ごとの対応について

都道府県	具体的な対応
岩手	研修会の開催
宮城	現在プログラムを策定している
山形	プログラムを作成している
栃木	県内保険者の取り組み促進のための支援。医師会等も含めた連携のための会議の開催、従事者研修の実施、啓発資材の提供等
群馬	平成30年度、県型糖尿病腎症重症化予防プログラムを作成予定であることを周知している。
埼玉	埼玉県医師会・埼玉糖尿病対策推進会議・埼玉県の3者連携で策定
東京都	1は、東京都版プログラムにおいて標準様式等を提示、2は、国民健康保険の保健事業に対し交付金を交付、3は、区市町村におけるプログラム策定は必須ではないが、重症化予防事業の実施を推進している、5は、都道府県版プログラムを策定、関係機関への働きかけ等を行い区市町村の取り組みを支援
神奈川県	平成29年11月に神奈川県糖尿病対策推進プログラムを策定
新潟	H29年度プログラム策定作業
富山	各市町村における取組に際して、厚生センターが郡市医師会との連携を支援
山梨	プログラムの作成に向けて検討
岐阜県	医師会・糖尿病対策推進協議会・県との連携協定の締結、糖尿病対策推進協議会との連携・財政支援、保健所による市町村支援。
静岡	県版プログラムを策定
愛知	県のプログラムを策定予定
滋賀	H30、県全体で策定予定
京都府	京都府版糖尿病性腎症重症化予防プログラムを策定
大阪府	府政だよりでの普及啓発、研修実施、医師会、糖尿病対策会議との連携
和歌山	プログラムを検討
鳥取	策定していない。平成30年度に策定予定
愛媛	国保以外の保険者へも県プログラムを参考呈示しているため、県版プログラム（国保版）を策定済
佐賀	平成28年度に策定した県のプログラムに準じた県内市町の取り組み状況を把握し、県内保険者へフィードバックするとともに、関係団体による県の会議等で市町の取り組み状況を報告し、連携体制推進に向けた取り組みを行っている。
大分	人材育成及び取組推進のための研修

表2 糖尿病対策として都道府県として取り組んでいる事業
(糖尿病性腎症重症化予防プログラム以外)

都道府県	具体的な取組
北海道	糖尿病連携手帳を活用した地域連携クリティカルパスの普及、活用の推進。
宮城	糖尿病対策に係る医療従事者養成事業。
秋田	①地域での行政（保険者）と医療との連携のための会議、②行政保健師、管理栄養士向け糖尿病患者に対する保健指導のための研修
山形	県内の糖尿病重症化予防に関する情報収集・提供、リーフレット作成・配布、検討会の開催、保健所における症例検討会等。
茨城	医師、保険者、関係団体等で構成する部会で、糖尿病対策について検討、医療機関、保険者等を対象とした研修会の開催。
栃木	県糖尿病予防推進協議会の開催、糖尿病治療連携マニュアル運用（H27 作成）、医療従事者への研修、普及啓発事業等。
群馬	県民向けのセミナーや保健医療従事者向けに研修会を開催している。
埼玉	糖尿病を含めた生活習慣病対策として、健康長寿埼玉プロジェクトの推進、特定健診・特定保健指導の実施支援、食育の推進など。
東京都	糖尿病医療連携推進事業として、二次医療圏ごとに「圏域別検討会」を設置し、医療資源の把握や医療従事者・地域住民等に対する普及啓発など、糖尿病医療連携に関する様々な取り組みを実施している。
神奈川県	糖尿病の普及啓発、重症化対策として市町村が行う保健指導の実施支援、糖尿病連携手帳の活用などを通じた地域医療連携の推進。
新潟	県独自の健診ガイドライン、地域慢性腎臓病（CKD）、糖尿病対策推進事業
富山	県内の糖尿病診療に関する医療資源調査、市町村等の糖尿病に関する事業調査を実施し、調査結果を県のホームページに掲載、協議会の意見を受けて、県独自「糖尿病重症化予防対策マニュアル」「糖尿病診療用指針」「保健指導指針」の作成・改訂・普及、特定健診における糖尿病及び腎機能の検査結果を見える化したリーフレットの作成及び市町村国保での活用、糖尿病保健指導に従事する職員を対象とした研修会開催、一般県民を対象とした糖尿病・慢性腎臓病に関する講演会の開催（委託）
石川	郡市医師会毎に設置している「糖尿病地域連携協議会」への補助、県民フォーラムの開催等。
福井	飲食店や社員食堂、惣菜店を対象に、県独自の基準を満たしたヘルシーメニューを募集し、「ふくい健幸美食」として広く発信することで、食生活の改善を継続的に進められる環境整備の事業。
静岡	重症化予防指導者研修会の開催。
三重	糖尿病予防普及啓発事業、人材育成、糖尿病対策懇話会（医療関係者との連携）。
滋賀	滋賀県糖尿病地域医療連携指針

京都府	京都府版糖尿病性腎症重症化予防プログラムを推進するための圏域ごとの連携体制構築、保健指導従事者人材育成。
大阪府	糖尿病医療連携体制を構築するためのガイドを府医師会と連携して作成、普及。市町村国保、協会けんぽへの糖尿病重症化予防事業の検討支援、国保保健事業における糖尿病対策の取り組み手順の提示（行動変容プログラム）、かかりつけ医、産業医、保健指導実施者等向けの研修会の開催、二次医療圏ごとの糖尿病医療連携推進事業の実施。
兵庫	世界糖尿病デー実行委員会と連携したシンポジウム。
和歌山	県民公開講座の開催支援。
島根	島根県糖尿病予防・管理指針を策定、保健所における市町村支援のための評価ツールを作成。
岡山	糖尿病医療連携体制として、かかりつけ医療機関や専門治療医療機関を登録している。その他、糖尿病サポーターの養成や研修会、公開講座の開催。
徳島	（食・運動対策による発症予防：野菜摂取量アップ対策事業、ウォーキングラリー事業等）、地域医療連携推進事業：保健所管轄毎に市町村・医療機関を対象とした検討会、研修会を実施。
香川	小児生活習慣病予防健診補助及び保健指導支援
高知	外来栄養食事指導推進事業（栄養指導の推進と病診連携）
佐賀	・「ストップ糖尿病」対策事業での連携体制づくり、・糖尿病対策事業での、コメディカル向け研修、糖尿病コーディネート看護師育成、調査研究。
長崎	糖尿病連携医の育成、質の高い看護（糖尿病）職員育成支援事業
熊本	二次保健医療圏域単位での保健医療連携体制整備、糖尿病連携医制度の推進、診療情報提供書や医科歯科連携診療情報提供書、熊本糖尿病地域連携パス（DM 熊友パス）、軽症糖尿病・境界型の取扱いの基本指針及び診断・管理のためにフローチャート（熊本県版）の活用促進、糖尿病の重症化・合併症予防のための保健医療連携体制構築にかかる指針、ブルーサークルメニューの普及。
宮崎	宮崎県糖尿病発症予防・糖尿病性腎症重症化予防指針（第1期）（以下「指針」という。）の策定、指針に係る説明会の実施及び推進のための協議の場の設置。

②研究分担者の岡村より提案された分類法ヒトを対象とした研究とし、以下の8項目に分かれる：

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

3) 第2回班会議：2019年1月14日

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

糖尿病が主体となる研究班（コホート研究を除く）を検討した、2012年～2017年の間に厚生労働科学研究成果データベースに登録されている研究は延べ7375件であり、その内糖尿病のキーワードで検索される研究は延べ731件であった。“糖尿病が主体となる研究班”の定義を、“研究課題名に糖尿病もしくは血糖という記載あり”としたところ、35課題が抽出された。今後具体的な分類を進めていくことを確認した。

D. 考察

本研究は、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本循環器学会、日本眼科学会・日本糖尿病眼学会の理事長・理事である研究者が存在することにより、糖尿病に関連する領域を俯瞰することが可能であり、公衆衛生専門家による幅広い意見を反映することが可能である。また、国立高度専門医療研究センターである国立研究開発法人 国立国際医療研究センターの研究員を中心に進めているため、厚生労働省を含めた行政機関との関係が密接であることが特徴である。

昨年度のヒアリング結果に基づいて、今年度は47都道府県の糖尿病対策担当部署へアンケートを行い、非常に高い回収率を得た。アンケート調査結果においても、昨年度のヒアリング結果と同様に、糖尿病性腎症重症化予

防プログラムが、都道府県・市町村における糖尿病対策として代表的な取組として挙げられた。多くの都道府県において、県版プログラムを作成することや、関係機関への働きかけ等を行うなど通して、市区町村の取り組みを支援していることが分かった。

都道府県による、糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、大別して“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。都道府県の糖尿病対策行政官のマンパワーは限られており、都道府県における糖尿病対策事業については、都道府県内の各部署の連携を深めつつ、他の都道府県の事業も参考にして進めて行くことが良いだろうと考えられた。

既存の糖尿病対策のとりまとめについては、対象とする研究を糖尿病が主体である研究班のみとする方針の下で、6年間の期間内に35課題存在していたことに絞り込みを行った。この期間中に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が発足した経緯もあり、より俯瞰的に検討するためには、AMED研究も進めることが必要であると考えられた。来年度に改めて検討を進める予定である。

E. 結論

既存の糖尿病対策事業と研究事業のとりまとめを行った。各都道府県における糖尿病対策事業については、糖尿病腎症重症化予防プログラムが最も多くの都道府県で取り組んでいた。糖尿病腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、“連携推進”“人材育成”“予防活動”などの事業が挙げられた。糖尿病対策研究事業については、来年度も引き続きAMED研究も含めて分類を行っていく予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

今井健二郎他：糖尿病の適切な医療体制構築に向けた地方行政の取組 -都道府県行政官へのヒアリング調査. 第61回日本糖尿病学会年次学術集会. 2018年5月26日. 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

1) 藤原康弘. 厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業 国際分類に基づく我が国の公的がん研究費の俯瞰的分析とその方法論及び戦略提言に関する研究. 平成26年～28年

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

糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する研究

レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

研究代表者	門脇 孝	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
研究分担者	小椋 祐一郎	名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	東 尚弘	国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター
	村田 敏規	信州大学 医学部 眼科学教室
研究協力者	山内 敏正	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	川崎 良	大阪大学大学院医学系研究科 視覚情報制御学
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	杉山 雄大	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	今井 健二郎	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター

研究要旨

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の特別抽出データを用いて、日本全体における糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握を行った。NDB解析の結果、2015年度に、糖尿病薬が1回でも処方された患者は約753万人であった。そのうち糖尿病の定期的な投薬がなされた者（3か月以上の間を空けずに糖尿病の投薬（注射薬・内服薬）があった者）は約528万人であった。

（1）糖尿病診療プロセス指標の計測

定期処方を受けていた糖尿病患者の中で期間中に入院のなかった者のうち、包括診療を算定されていた者などを除外した約415万人を対象とした場合、HbA1c・グリコアルブミン検査の実施率は全国で約97%、糖尿病網膜症の検査の実施率は全国で約47%であり、尿検査の実施率（200床未満の施設のみ対象）について尿定性検査は全国で約67%、尿蛋白・アルブミン定量検査は約19%であった。また、都道府県及び糖尿病学会の施設認定の有無によって差異があり、指標によっては同一都道府県内や認定教育施設の中においてもばらつきが大きかった。更なる診療の質の均てん化が必要であることが判明した。

（2）眼科受診割合および眼底検査実施割合の算出

眼科受診率は全国で約50%であり、眼科受診した者のうち糖尿病網膜症の検査実施率は約97%であった。特に若年・男性・非インスリン使用者・小規模医療機関で眼科受診率は低かった。1年に1回でも眼科関連診療行為を受けた糖尿病患者は約半数しかいない一方で、眼科受診率後の眼底検査実施率は高く、まずは内科における眼科受診の促進が重要と考えられた。

来年度は今年度の研究を深めるとともに、他の合併症の実態把握、糖尿病関連医学管理・指導の算定率の調査等も進める予定である。

A. 研究目的

我が国の糖尿病患者数は、国民健康・栄養調査¹⁾においては「糖尿病が強く疑われる者」が約1000万人と推計され、患者調査²⁾においては316万6千人と推計されており、政府公表のデータであっても推計間の差が大きく認められているのが現状である。本研究の目的は、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の特別抽出データを用いて糖尿病患者及び糖尿病合併症の実態把握を行うとともに、糖尿病診療に関する医療の質指標について検討することである。

2年目である今年度は、以下2点を研究目的として進めた：

(1) 糖尿病診療プロセス指標の計測

NDBの特別抽出データを用いて我が国の糖尿病患者数の実態について調べ、糖尿病診療のプロセス指標（特に検査の実施率）を算出した。また、都道府県や糖尿病学会による施設認定ごとの算出を行い、差やばらつきについても検討した。

(2) 眼科受診割合および眼底検査実施割合の算出

NDBの特別抽出データを用いて糖尿病患者の眼科受診率と眼底検査実施率の実態について調べ、検査に至るプロセス・患者背景・地域特性について検討した。

B. 研究方法

下記2つの研究について、計2回の班会議や眼科領域実務担当者会議等を通じて議論を行い、より実臨床の実態と近づけるような修正を繰り返しながら進めた。

(1) 糖尿病診療プロセス指標の計測

- ・デザイン：NDBの特別抽出データを用いた観察研究
- ・糖尿病診療に関連する情報のみを抽出依頼

し、3,400ファイル、140億件（行）、1TBのデータを基に研究を行った。

- ・対象：2015年度に定期的に糖尿病薬を外来処方されていた成人患者とした。
- ・除外基準：2014年度に処方なしの患者（診断直後の患者を除くため）と、2015年度に入院ありの患者（外来のみの患者に限定するため）、対象の検査が包括算定されうる管理料等が算定されていた患者、検査を行わない判断が望ましい可能性のある患者。
- ・測定する診療行為は、HnA1c・グリコアルブミン、眼底検査、尿定性検査、尿蛋白・アルブミン定量検査とした。
- ・糖尿病の処方を行った施設の属性として、都道府県と、糖尿病学会による認定教育施設としての認定の有無とした。
- ・統計分析として、プロセス指標（検査の実施率）についてIF-THEN方式で検査の実施率を算出した。

例： IF 糖尿病患者であれば	→分母
THEN 1年に1回以上網膜症の検査が推奨される	→分子
網膜症検査の実施率 = $\frac{\text{(1年に1回以上網膜症の検査を行った人数)}}{\text{(検査を行うべき糖尿病患者の人数)}}$	

- ・包括算定に含まれる場合（200床以上の施設で算定される「外来診療料」を計上すると尿検査の点数が算定できないため、検査をしてもレセプト上に情報がない可能性あり）や、検査しない判断が合理的と考えられる場合（視力障害など）には分母・分子から除いた。
- ・統計分析として、施設毎の検査実施率の算出については、糖尿病薬処方をした診療所の実績として、施設毎の検査実施率を算出し、実施率（年1回以上）の分布を調べた。

(2) 眼科受診割合および眼底検査実施割合の算出

- ・デザイン：NDBの特別抽出データを用いた

観察研究

- ・対象：2015年度に定期的に糖尿病薬を外来処方されていた成人患者とした。
- ・除外基準：2014年度に処方なしの患者（診断直後の患者を除くため）と、2015年度に入院ありの患者（外来のみの患者に限定するため）、対象の検査が包括算定されうる管理料等が算定されていた患者、検査を行わない判断が望ましい可能性のある患者。
- ・眼科施設の定義は、精密眼底検査・汎網膜硝子体・眼底カメラ検査・眼底三次元画像解析・矯正視力・スリットM等の検査を、1年間に少なくとも1回以上網羅的に診療行為が算定された施設とした。

（倫理面への配慮）

NDBを用いた研究については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された（承認番号：NCGM-G-002492-00）。

C. 研究結果

（1）糖尿病診療プロセス指標の計測

（資料3）

- ・レセプト情報においては、2015年度に、糖尿病の病名がのうちに最低1回発生し、糖尿病薬が1回でも処方された患者は約753万人であった。そのうち糖尿病の定期的な投薬がなされた者（3か月以上の間を空けずに糖尿病の投薬（注射薬・内服薬）があった者）は約528万人であった。外来患者に限ると約415万人という結果であり、下記プロセス指標に関する解析対象とした。
- ・HbA1c・グリコアルブミン検査の実施率は全国で約97%であり、都道府県及び糖尿病学会の施設認定の有無に関わらず実施率は高値であった。
- ・糖尿病網膜症の検査の実施率は全国で約

46%であり、都道府県によって最高約51%～最低約37%であった。また、教育認定施設の方が網膜症検査実施率は高かった。

- ・尿検査の実施率（200床未満の施設のみ対象）について尿定性検査は全国で約67%、尿蛋白・アルブミン定量検査は約19%であった。尿検査については、施設ごとのばらつきの方が多く見られた。

（2）眼科受診割合および眼底検査実施割合の算出（資料4）

- ・（1）と同様に外来患者のうち、包括診療を算定されていた者や失明の病名などを除外した患者は約410万人という結果であり、下記解析の対象とした。
- ・眼科受診率は全国で約50%であり、眼科受診した者のうち糖尿病網膜症の検査実施率は約97%であった。
- ・いずれの都道府県においても、眼科受診率は低値であり、眼科受診後の眼底検査率は高値であった。
- ・特に若年・男性・非インスリン使用者・小規模医療機関で眼科受診率は低かった。

D. 考察

本研究は、政府公表の推計間においても差が大きい糖尿病患者数について、NDBデータを用いて実態把握を行い、我が国の糖尿病患者を検討する際の基礎資料として使用されるデータの算出を目指している。

定期的な糖尿病の投薬（注射薬・内服薬）があった者に限ると、糖尿病患者数は約528万人であり、国民健康・栄養調査と患者調査の推計の間に位置する値である。

HbA1c・グリコアルブミン検査の実施率は非常に高値であり、施設間のばらつきはあるものの、患者の治療状況が様々である現状においては、評価できる値であると考えられる。

網膜症の検査率は全体で47%であり、諸外国よりも低率であるため³⁾、全体の実施率を引き上げる方策が必要であると考えられる。また、眼科受診は約半数の糖尿病患者に留まっている一方で、眼科受診した患者の9割が網膜症の検査が実施されていることが明らかになった。このことから、眼科受診率を引き上げる方策として、内科と眼科の連携向上、患者へ向けた網膜症検査の重要性についての啓発、受診アクセスの悪い地域の患者には内科での無散瞳カメラなどを推し進めることなどが考えられた。

尿蛋白・アルブミン尿検査の実施率は全体で約19%であり、こちらの指標についても、諸外国よりも低率であった³⁾。尿定性検査、尿蛋白・アルブミン尿検査の実施率はともに施設間でのばらつきが特に大きかったため、検査実施率を引き上げる方策として、施設単位での診療報酬上の評価などが有用である可能性が考えられた。

本研究においては、糖尿病の投薬をせずに食事・運動療法のみを行っている者、未受診者について含まれていない点、検査が包括算定の時にはレセプト上で検出できずその可能性がある者を除外している点、健診や生活保護での受診情報は含まれていない点など、結果の解釈には注意が必要である。

来年度は、今年度の研究を深めるとともに、足病変や大血管病変等の他の合併症の実態把握や、糖尿病関連医学管理・指導の算定率の調査等も進める予定である。

E. 結論

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の特別抽出データを用いて、日本全体における糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握を行った。

定期的な糖尿病の投薬(注射薬・内服薬)

があった者に限ると、糖尿病患者数は約523万人であった。網膜症の検査率は全体で約47%であった。また、眼科受診は約半数の糖尿病患者に留まっている一方で、眼科受診した患者の9割が網膜症の検査が実施されていることが明らかになった。このことから、眼科受診率を引き上げる方策として、まずは糖尿病を診療する主治医と眼科医との連携を深める対策が必要と考えられた。

本研究内容の詳細については、今年度に学会発表を行っており、現在論文投稿中・投稿準備中である。

G. 研究発表

1. 論文発表

Tanaka H, Sugiyama T, Ihana-Sugiyama N, Ueki K, Kobayashi Y, Ohsugi M. Changes in the quality of diabetes care in Japan between 2007 and 2015: A repeated cross-sectional study using claims data. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019 Mar;149:188-199.

(NDB研究の方法論を確立させるために、企業健保のデータベースを用いて、検査施行率等の経年推移を調べた。)

2. 学会発表

杉山雄大他：レセプト情報・特定健診等情報データベースを使用した糖尿病診療プロセス指標の計測：都道府県別及び施設認定有無による比較。第61回日本糖尿病学会年次学術集会。2018年5月。東京

井花庸子他：レセプト情報を用いた糖尿病患者における眼科受診割合及び眼底検査実施割合の算出。第24回日本糖尿病眼学会総会。2018年10月。東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

- 1) 厚生労働省. 平成 28 年国民健康・栄養調査結果の概要、平成 28 年
- 2) 厚生労働省. 平成 26 年患者調査の概況. 平成 26 年
- 3) Stone MA, et al. Quality of Care of People With Type 2 Diabetes in Eight European Countries, *Diabetes Care* 2013;36:2628

「国民健康・栄養調査、糖尿病実態調査のデータに基づく糖尿病有病率の 推移に影響を与える要因の探索的検討」

研究分担者	岡村 智教	慶應義塾大学	医学部衛生学公衆衛生学教室	教授
研究協力者	杉山 大典	慶應義塾大学	看護医療学部	教授
研究協力者	瀧本 秀美	国立健康・栄養研究所	栄養疫学・食育研究部長	
研究協力者	平田 匠	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	予防医学・疫学部門 個別化予防・疫学分野	講師
研究補助者	佐田 みずき	慶應義塾大学	医学部衛生学公衆衛生学	助教
研究補助者	堀江 早喜	慶應義塾大学	医学部衛生学公衆衛生学	

研究要旨

厚生労働省の国民健康・栄養調査によって、20歳以上の糖尿病有病者数の推計が行われており、「糖尿病が強く疑われる者」の割合は平成9年以降増加傾向にある。その一方で、「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合は平成9年以降増加していたものの、平成19年以降は減少に転じており、「糖尿病が強く疑われる者」の推移との乖離が見られる。そこで本研究では、国民健康・栄養調査のデータを用いて、糖尿病有病率の推移に影響を与える因子の探索のため、

(1) Body Mass Index (BMI, kg/m^2) による糖尿病有病率への影響、(2) 糖尿病の年齢調整有病率の推移、(3) HbA1c (NGSP) 値の精度管理状況について検証を行った。

(1) 及び (2) の検証では、「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合が最も増加した平成19年及び入手したデータのうち最新の調査である平成28年のデータを用いて、解析に必要なデータをすべて持つ調査対象者を解析対象とした。(1) の検証では、昨年度までに各年度の糖尿病の有病率に最も影響を与えている因子として候補に挙げられた BMI について、平成19年の有病率を基準とした平成28年の有病率のオッズ比をロジスティック回帰分析により算出し、BMI の調整によって有病率のオッズ比が変化するかどうか確認した。しかしながら、BMI の変化と糖尿病有病率の推移に明らかな関連は見られなかった。(2) の検証では、人口構成の変化を考慮した有病率の推移を確認するため、平成30年2月1日現在（確定値）の日本人人口を基準集団とした平成19年及び平成28年の年齢調整有病率を求め、この間の有病率の比を検証した。その結果、年齢調整後では男女ともに2時点での「糖尿病の可能性を否定できない者」はほぼ横ばいであることが明らかとなった。(3) の検証では、20歳以上で HbA1c 値のデータが揃っている者を解析対象とし、平成9年、14年、19年、24年、28年の5年間の HbA1c の平均値及び標準偏差、変動係数 (CV) を都道府県別に算出した。その結果、特に平成19年の測定値にばらつきが大きいことが明らかとなった。

A. 研究目的

国際糖尿病連合(IDF)の発表によれば、世界の糖尿病人口は爆発的に増え続けており、2017年の糖尿病有病者数は約4億2,500万人に上り、有効な対策を施さない場合には2045年までに約7億人に増加すると予測している¹⁾。

わが国においても厚生労働省の国民健康・栄養調査によって20歳以上の糖尿病有病者数の推計が行われており、最新の調査である平成29年調査²⁾によれば、「糖尿病が強く疑われる者」の割合は13.6%(男性18.1%、女性10.5%)であり、平成9年以降増加傾向にある。その一方で、平成29年の「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合は16.2%(男性13.7%、女性18.1%)であり、平成9年以降増加していたものの、平成19年以降は減少に転じており、「糖尿病が強く疑われる者」の推移との乖離が見られる²⁾³⁾。

そこで本研究では、国民健康・栄養調査のデータを利用し、わが国における糖尿病有病率の推移に影響を与える因子を明らかにするため、下記3点について検討した。

(1) Body Mass Indexによる糖尿病有病率への影響

昨年度までに、糖尿病有病率との関連を各年で男女別に検討したところ、約10年を隔てても各年度の集団で共通してBody Mass Index(BMI, kg/m²)の影響が大きいことが明らかとなった。そこで本年度は、BMIが糖尿病有病率の推移に与える影響を検証した。

(2) 糖尿病の年齢調整有病率の推移

前述の乖離の背景には急速に進む高齢化が影響している可能性も否定できないことから、人口構成の変化を考慮した上で、糖尿病の年齢調整有病率の推移を検証することとした。

(3) HbA1c(NGSP)値の精度管理状況

国民健康・栄養調査では、「糖尿病の可能性を否定できない者」の定義はHbA1c値のみを用いてされている。しかしながら、HbA1cの測定には施設間差や測定法による差があることが知られている。本研究では既存データの解析を基にし

ているため臨床検査医学的に見て詳細な精度管理の検証は困難であるが、HbA1c値の測定精度に問題がなかったか、間接的な検証を行うこととした。

B. 研究方法

本研究を行うに当たり、統計法31条に基づいて国民栄養調査、国民健康・栄養調査の二次利用申請の手続きを行い、承認を得た。入手したデータは、平成9年、14年、19年、24年、28年の国民栄養調査、国民健康・栄養調査、および平成9年、平成14年の糖尿病実態調査である。なお、解析に使用するHbA1cは、JDS値ではなくNGSP値に換算したデータを用いた。

(1) Body Mass Indexによる糖尿病有病率への影響

「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合が最も増加した平成19年および入手したデータのうち最新の調査である平成28年について、平成19年の有病率を基準とした平成28年の有病率のオッズ比をロジスティック回帰分析により算出し、BMIの調整によるオッズ比の変化を検証した。

主要アウトカムである糖尿病の有無については、国民健康・栄養調査の定義に基づき、①糖尿病が強く疑われる者：ヘモグロビンA1c(HbA1c)の測定値がある者のうち、HbA1c(NGSP)値が6.5%以上(平成19年はHbA1c(JDS)値が6.1%以上)、又は「糖尿病治療の有無」に「有」と回答した者、②糖尿病の可能性を否定できない者：ヘモグロビンA1cの測定値がある者のうち、ヘモグロビンA1c値が6.0%以上、6.5%未満(平成19年はヘモグロビンA1c(JDS)値が5.6%以上、6.1%未満)で、①以外の者、③糖尿病が疑われる者：①+②の場合、以上の3パターンを検討した。

解析対象者は20歳以上で、糖尿病有病率の推移に影響を与えると想定された因子(BMI、喫煙習慣、運動習慣、飲酒習慣、歩数、標準体重あたりの総エネルギー量、脂肪エネルギー比率、炭

水化物エネルギー比率、総食物繊維摂取量)のデータがすべて揃っている者とした。なお、②糖尿病の可能性を否定できない者の解析を行った際は、①を満たす者を解析対象者から除いた上で解析を行った。

(2) 糖尿病の年齢調整有病率の推移

平成19年及び平成28年について、平成30年2月1日現在(確定値)の日本人人口を基準集団として、糖尿病の年齢調整有病率を算出した。また、2時点での糖尿病有病率比(平成19年の有病率に対する平成28年の有病率の比)を算出し、年齢調整前後で有病率比がどの程度変化するかを確認した。

解析対象者は、1)と同一とした。

(3) HbA1c(NGSP)値の精度管理状況

平成9年、14年、19年、24年、28年のHbA1cの平均値及び標準偏差、変動係数(CV)を都道府県別に算出した。なお、HbA1cの測定はいずれの年もラテックス凝集比濁法にて行われていることを確認した。

解析対象者は20歳以上で、HbA1c値のデータが揃っている者とした。

C. 研究結果

平成19年の解析対象者は、男性1537人(糖尿病が強く疑われる者:217人、糖尿病の可能性を否定できない者:157人、糖尿病が疑われる者:374人)、女性2285人(糖尿病が強く疑われる者:147人、糖尿病の可能性を否定できない者:250人、糖尿病が疑われる者:397人)、平成28年の解析対象者は男性4167人(糖尿病が強く疑われる者:710人、糖尿病の可能性を否定できない者:481人、糖尿病が疑われる者:1191人)、女性6082人(糖尿病が強く疑われる者:582人、糖尿病の可能性を否定できない者:772人、糖尿病が疑われる者:1354人)であった(表1)。

(1) Body Mass Indexによる糖尿病有病率への影響

平成28年の①糖尿病が強く疑われる者の、平成19年の有病率に対する年齢調整オッズ比(95%信頼区間)は、男性で1.10(0.93-1.30)、女性で1.30(1.08-1.58)であり、さらにBMIで調整したところ、男性で1.09(0.92-1.30)、女性で1.35(1.11-1.64)と、オッズ比に大きな変化は見られなかった(表2)。この関連は、②糖尿病の可能性を否定できない者、③糖尿病が疑われる者でも同様であった。また、HbA1c(NGSP)値に対するBMIの関与を検討したところ、やはり関連は見られなかった(表3)。

(2) 糖尿病の年齢調整有病率の推移

男性では、①糖尿病が強く疑われる者の有病率比は1.2であり、年齢調整有病率比は1.1であった。一方、②糖尿病の可能性を否定できない者の有病率比は、年齢調整することで1.1から1.0へと変化した。また、③糖尿病が疑われる者ではそれぞれ1.2、1.1であった。同様に、女性では、①糖尿病が強く疑われる者では1.5から1.3、②糖尿病の可能性を否定できない者では1.2から1.0、③糖尿病が疑われる者では1.3から1.1へと変化した(図1及び表4)。

(3) HbA1c(NGSP)値の精度管理状況

平成9年の解析対象者は6,052人、14年は5,251人、19年は4,003人、24年は14,096人、28年は11,368人であった。各年のHbA1cの平均値及び標準偏差、CVを都道府県別に比較した結果、特に平成19年の測定値にばらつきが大きいことが明らかとなった(表5)。

D. 考察

平成19年と平成28年の2時点での糖尿病有病率の推移にBMIが与える影響を検証したところ、各年度の横断解析では有病率に最も大きな影響を与えていたBMIの変化では年度間の糖尿病有病率の推移が説明できないことが示された。

一方、平成19年と平成28年の2時点における糖尿病有病率比の年齢調整による変化を確認したところ、男女ともに年齢調整前の結果では、「糖尿病が強く疑われる者」、「糖尿病の可能性

を否定できない者」、「糖尿病が疑われる者」の全ての群で増化傾向が見られたが、年齢調整後の糖尿病有病率比は「糖尿病の可能性を否定できない者」ではほぼ横ばいであることが明らかとなった。このことから、20歳以上という全数での統計であっても、年齢を調整しなければ有病率の増加を過大に見積もる可能性があることが示唆された。ただし、今回の解析対象者は、糖尿病の有病率と関連する要因に欠損値がない者だけで実施しており、国民健康・栄養調査で公表されている解析対象者とは異なるため、公表された「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」の推移の乖離に影響を与えた因子の解明には至っていない。

前述の通り、国民健康・栄養調査では、「糖尿病の可能性を否定できない者」の定義はHbA1cの値のみでなされている。今回、各年の都道府県別HbA1cの平均値及び標準偏差、CVを比較した結果、平成19年の測定値にばらつきが大きいことが明らかとなった。この理由の一つとして、平成19年の対象者数が少なく、平成24年、平成28年の対象者数とは大きく異なっていることが挙げられる。これにより、平成19年については、糖尿病有病者数が僅かに増減しただけで有病率が大きく変化することが推測される。なお平成26年以降は各自治体がそれぞれ委託契約した検査機関にて行っているが、その影響については本研究では検討できなかった。

E. 結論

国民健康・栄養調査のデータを基に、最近の糖尿病有病率の推移の中で最も増減の幅が大きい平成19年と平成28年の2時点間で、糖尿病有病率及びHbA1c値の推移に影響を与える要因を検証した。特に各年の横断解析で最も有病率等への寄与が大きかったBMIの影響を検証したが、糖尿病有病率の経年的な変化はBMIの変化では説明できなかった。また、糖尿病の有病率は年齢の影響が大きく、年齢調整の結果、特に「糖尿病の可能性を否定できない者」では平成

19年と平成28年の2時点にてほぼ横ばいになることがわかった。さらに、HbA1c値の精度管理を検証した結果、NGSP値への切り替え前の平成19年の測定値のばらつきが大きいことが明らかとなった。

<参考文献>

- 1) http://www.wddj.jp/pdf/2017/PR_WDD20171114_01.pdf (世界糖尿病デー プレスリリース 日本語版)
- 2) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/h29-houkoku.html (平成29年国民健康・栄養調査報告)
- 3) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyuu/09/01.html> (平成19年国民健康・栄養調査報告)
- 4) 石黒旭代 他。ヘモグロビンA1c値の測定方法間差の現状。医学検査 Vol.63 No.6 2014

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 佐田みずき、杉山大典、平田匠、堀江早喜、瀧本秀美、岡村智教. 糖尿病有病率の推移に影響を与える要因の探索的検討：国民健康・栄養調査より. 第77回日本公衆衛生学会総会. 2018年10月(福島)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1. 糖尿病の年齢調整有病率に対象者特性

	男性		女性	
	平成 19 年	平成 28 年	平成 19 年	平成 28 年
対象者数	1537	4167	2285	6082
内 ①糖尿病が強く疑われる者	217	710	147	582
内 ②糖尿病の可能性を否定できない者	157	481	250	772
内 ③糖尿病が疑われる者	374	1191	397	1354
年齢 (平均±SD)	58±16	61±16	56±16	60±16
BMI (平均±SD)	24±4	24±4	23±4	23±4

①糖尿病が強く疑われる者：HbA1c_NGSP 換算 6.5%以上 or 質問紙で「現在糖尿病の治療を受けている」

②糖尿病の可能性を否定できない者：HbA1c_NGSP 換算 6.0～<6.5%で①以外

③糖尿病が疑われる者①+②

表 2. 糖尿病有病をアウトカムとした平成 19 年・平成 28 年の合算データの解析

①糖尿病が強く疑われる者

H28 年度 vs H19 年度 (ref)	男性				女性			
	オッズ比	95%信頼区間			オッズ比	95%信頼区間		
		下限	上限	p 値		下限	上限	p 値
Crude	1.25	1.06	1.47	0.01	1.54	1.28	1.86	0.00
年齢調整	1.10	0.93	1.30	0.29	1.30	1.08	1.58	0.01
年齢・BMI 調整	1.09	0.92	1.30	0.30	1.35	1.11	1.64	0.00

②糖尿病の可能性を否定できない者 (*)

H28 年度 vs H19 年度 (ref)	男性				女性			
	オッズ比	95%信頼区間			オッズ比	95%信頼区間		
		下限	上限	p 値		下限	上限	p 値
Crude	1.20	0.99	1.45	0.07	1.23	1.06	1.44	0.01
年齢調整	1.07	0.87	1.30	0.53	1.06	0.90	1.24	0.48
年齢・BMI 調整	1.08	0.88	1.32	0.45	1.09	0.93	1.27	0.31

*解析対象者総数から①を満たす者を除外して解析

③糖尿病が疑われる者

H28 年度 vs H19 年度 (ref)	男性				女性			
	オッズ比	95%信頼区間			オッズ比	95%信頼区間		
		下限	上限	p 値		下限	上限	p 値
Crude	1.24	1.09	1.42	0.00	1.36	1.20	1.54	0.00
年齢調整	1.08	0.94	1.25	0.26	1.15	1.01	1.31	0.04
年齢・BMI 調整	1.08	0.94	1.25	0.27	1.18	1.04	1.35	0.01

表 3. HbA1c (NGSP) 値をアウトカムとした平成 19 年・平成 28 年の合算データの解析

		男性				女性			
		平均値	95%信頼区間		p 値 (H19vsH28)	平均値	95%信頼区間		p 値 (H19vsH28)
			下限	上限			下限	上限	
HbA1c 値の比較 (Crude)	H19	5.8	5.8	5.8	0.53	5.7	5.7	5.7	0.92
	H28	5.8	5.8	5.8		5.7	5.7	5.7	
HbA1c 値の比較 (年齢調整)	H19	5.8	5.8	5.9	0.48	5.7	5.7	5.8	0.91
	H28	5.8	5.7	5.8		5.7	5.7	5.7	
HbA1c 値の比較 (年齢・BMI 調 整)	H19	5.8	5.8	5.9	0.47	5.7	5.7	5.8	0.90
	H28	5.8	5.7	5.8		5.7	5.7	5.7	

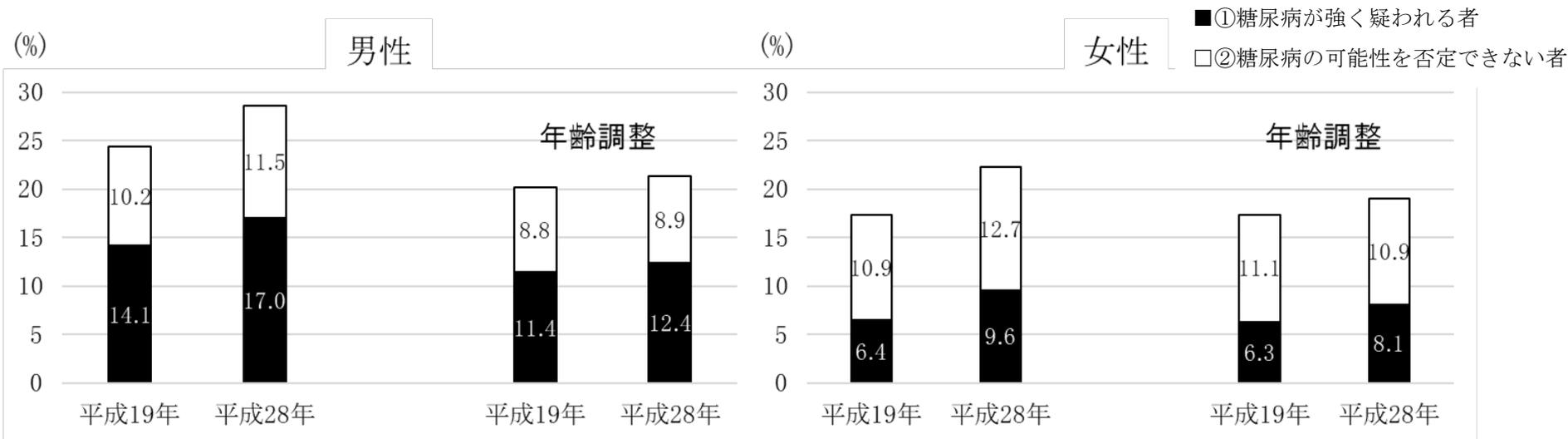


図1. 本研究における糖尿病有病率の推移

表 4. 糖尿病の有病率比（平成 28 年の有病率/平成 19 年の有病率）

	男性		女性	
	Crude	年齢調整	Crude	年齢調整
①糖尿病が強く疑われる者	1.2	1.1	1.5	1.3
②糖尿病の可能性を否定できない者	1.1	1.0	1.2	1.0
③糖尿病が疑われる者（①+②）	1.2	1.1	1.3	1.1

*解析に必要な変数が全てそろっている者が対象

*平成 30 年 2 月 1 日現在（確定値）の日本人人口を基準人口として利用

糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する研究

1型糖尿病に関する検討

研究分担者	中島 直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
研究協力者	満武 巨裕	医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構
	合田 和生	東京大学生産技術研究所
	田嶋 尚子	東京慈恵会医科大学
	奥井 佑	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

研究要旨

日本における1型糖尿病症例の有病者数の地域分布や社会生活状況を明らかにすることを目的として、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の抽出データを用いて、ePhenotyping手法を用いることによる一定の精度向上処理を施して、日本における1型糖尿病症例の年代差、地域差調査を行った。

1) 先行研究では、日本全体の1型糖尿病の有病者数は117,363名（1万人当たり9.3人）であったが、本研究結果で、日本国内では有病者数の大きな地域差は見られず、全ての地域において人口1万人あたりでは10人未満であった。これは指定難病の申請条件である、有病者数が人口の0.1%未満を全ての地域で満たすことが判明した。

2) 成人後も、新規の発症が多くの子世代で見られ、74歳代までの全世代で有病者数は減少せずに社会生活を送っていることが示唆された。

2019年度は、年齢階級、性別および地域別の医療費、治療内容などについてNDBを用いて引き続き集計する予定である。また、1型糖尿病インスリン枯渇例（随時血中CPR0.2ng/ml以下）についても集計を進めたい。

A. 研究目的

1型糖尿病は、インスリン自己注射を一生持続することや、長期にわたる罹病のために糖尿病合併症の発症頻度が高いことを考慮すると、健常人に比べて大きな経済的・心理的・社会的な負担がかかり続けることは容易に推測できる。その一方で、成年以降を含む1型糖尿病の有病率や地域分布、医療費負担の状況などについての調査は充分なされておらず、その実態は不明である。平成27年に、「難病の患者に対する医療等に関する法律」が改正され、指定難病は従来の56疾病から306疾病へ増加した¹⁾にも関わらず、1型糖尿病が指定難病とならなかったのは、このよう

に実態が不明な故である。本研究では、全成人年代も含めた1型糖尿病の有病率の地域差、年代差、性差を明らかにし、医療提供状況や患者窓口負担医療費の状況等を明らかにすることを目的とする。なお、本研究は、平成29年度まで実施された厚生労働科学研究費、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業研究事業・1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究（H29-循環器等一般-006）（田嶋尚子・研究代表）を先行研究として、その後継研究として本研究班ににおいて実施するものである。

B. 研究方法

近年、電子化率が100%に近づいたレセプトデータに加えて、急激に実装されつつある病院情報システムに蓄積した診療データや保険者による特定健診データを2次利用して疫学的な目的に利用する、いわゆるデータ駆動型臨床研究が進み始めた。レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）はその代表的な事業で、日本で発生する年間約20億件に上る電子化された全てのレセプトと2700万件（2017年度）に上る特定健診結果を匿名化して突合収集し、公益目的に解析するための基盤である²⁾。

しかしながら、現在のレセプトにある保険傷病名は、社会的要因を含んだ様々な理由で確実性を欠いており正確な病態や病名を示していない。そこで、ePhenotypingと呼ばれる手法が用いられる³⁾。これは、一定の抽出計算式でデータベースから疾病を抽出し、疾病分野の専門医によるカルテレビューなどによりその抽出計算式の精度を検証するものである。例えば、陽性的中率（Positive Predictive Value : PPV）や感度（all possible caseによる感度=Recall）を明らかにし、抽出計算式を修正し精度を向上させる、あるいは抽出された疾病数とその精度を示すことにより、人口あたりや母集団全体の有病者数を示す、罹病者のプロファイルを一定の精度で示す、などが可能となる。

平成29年度まで実施された田嶋班では、NDB事業³⁾と連携して、「1型糖尿病」および「1型糖尿病かつインスリン分泌枯渇例」の日本における有病率を算定した。なお、1型糖尿病かつインスリン分泌枯渇例とは、田嶋班の中で定義された空腹時血中CPR 0.1未満（随時CPR 0.2以下程度）を示す症例とした。

平成29年度末までに田嶋班作成した、それ

ぞれの病態に応じた抽出ロジックを図1、図2に示す。

※病名は修飾語に「疑い」があれば除く。	
①1型傾向（各1点）	E10病名がある 注入器用注射針加算（1型糖尿病、血友病患者又はこれに準ずる患者）がある 血糖自己測定器加算（1型糖尿病・小児低血糖症等）がある
②2型傾向（各1点）	E11病名がある 注入器注射針加算（その他）がある 血糖自己測定器加算（1型糖尿病の患者を除く）がある
③1型調整スコア = 1型傾向（最大3点） - 2型傾向（最大3点）	1点以上を「1型糖尿病」と推定する。

図1. レセプトデータを用いた1型糖尿病抽出ロジック。PPV=67.5%、Recall=78.4%である。

※病名は修飾語に「疑い」があれば除く。	
①1型傾向（各1点）	E10病名がある 注入器用注射針加算（1型糖尿病、血友病患者又はこれに準ずる患者）がある 血糖自己測定器加算（1型糖尿病・小児低血糖症等）がある 基礎インスリンの処方がある
②2型傾向（各1点）	E11病名がある 注入器注射針加算（その他）がある 血糖自己測定器加算（1型糖尿病の患者を除く）がある
③1型調整スコア = 1型傾向（最大4点） - 2型傾向（最大3点）	2点以上を「1型糖尿病かつインスリン枯渇例」と推定する。

図2. レセプトデータを用いた1型糖尿病かつインスリン分泌枯渇例の抽出ロジック。PPV=67.6%、Recall=87.6%である。

これらの抽出ロジックを用いて、厚生労働省戦略研究（満武巨裕・研究代表・医療経済研究機構）との共同研究として、日本全体の有病者数を算出した結果、平成26年度のNDBによる日本における有病者数は、「1型糖尿病」が117,363名、「1型糖尿病かつインスリン分泌枯渇例」が92,280名という結果を得た。なお、この数値等を根拠に、平成29年度までの田嶋班メンバーの一部で、平成30年に1型糖尿病の指定難病への申請を行った。

平成30年度は、AMED事業「超高速・超学際次世代NDBデータ研究基盤にもとづくエビデンスの飛躍的創出を通じた理想的な健康・医療・介護ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究」（満武巨裕・研究代表）との共同

研究により、門脇班で抽出ロジックを構築し、満武班で付随するデータを含めてNDBから再抽出することにより、都道府県別の地域差、性差、年代差などを明らかにし、さらに医療提供状況や患者窓口負担医療費の状況等を明らかにした。

(2) 倫理的配慮

本研究は、九州大学医学研究院・観察研究倫理審査委員会で承認された（許可番号27-267）。また、HISデータベースからの抽出に関しては、九州大学病院の情報公開・個人情報保護委員会でも承認された。なお、観察研究として、<https://www.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/%E5%AE%9F%E6%96%BD%E4%B8%AD%E3%81%AE%E8%A6%B3%E5%AF%9F%E7%A0%94%E7%A9%B6/>に公開している。

C. 研究結果

C-1. 1型糖尿病の年齢分布

図1に年齢階級別（5歳）に抽出した1型糖尿病の粗集計としての有病者数の年齢分布を示す。



図1 年齢階級別（5歳）の1型糖尿病有病者数（粗集計）

1型糖尿病の有病者数の年齢分布は40歳代と60歳代の2峰性を示した。また、抽出年度によってピークの位置が異なり、5年間で5年分高齢にシフトした。このことから、この

ピークは病態の特徴ではなく、背景人口（1次・2次ベビーブーム）の分布の影響が大きいことが推定された。但し、実社会の症例数の年齢分布の推定が出来た意義は大きく、今後の社会的な支援などでの費用の算出などに用いられる。

次に、2峰性を示した原因と思われる背景人口の影響を除去するために、各年の階級別人口1万人当たりの有病者数を算出した。結果を図2に示す。

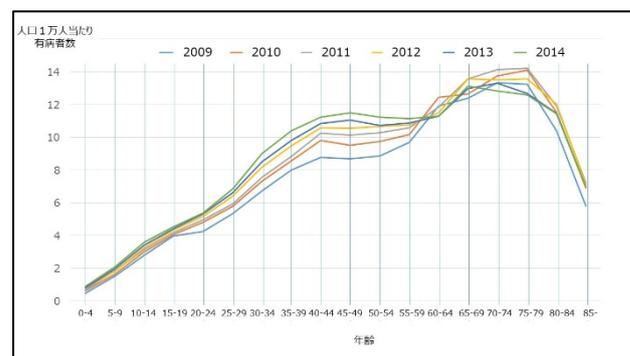


図2 1型糖尿病年齢階級別（5歳）人口1万人当たり有病者数

また、世代での発症数の推定をするために、本報告では同じ年の5歳若い階級との差を算出した。図3に示す。これは、その5年間で1型糖尿病発症数と有病者の死亡数の差を表しているものと考えられる。

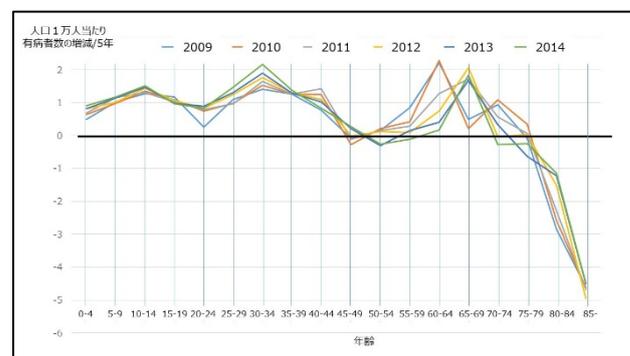


図3 1型糖尿病年齢階級別（5歳）人口1万人当たり有病者数の前年齢階級（5歳）との差

図2、3により、1型糖尿病の年代別有病者数は40歳代半ばまではほぼ直線的に蓄積、増加していることがわかる。一旦増加は止まっているが、必ずしも発症していないとは限らず、発症と死亡が均衡している可能性はある。55歳代半ばからまた増加に転じるが、この発症者には緩徐進行性1型糖尿病が多いと思われる。

図2より、未成年と60歳以上の人口あたり有病者数は5年間で大きな変化はないが、60歳未満の成人の有病者数が年々増大し、5年間で8.7人(2009年)から11.5人(2014年)と2.8人増加している。このことから、この世代の特に若年発症者の1型糖尿病症例に対する診断能力、あるいは生命予後が改善されている可能性が示唆されるが、さらなる検討が必要である。60歳以降の緩徐進行型1型糖尿病を多く含む世代の症例の生命予後は5年間は大きな変化は認めなかった。

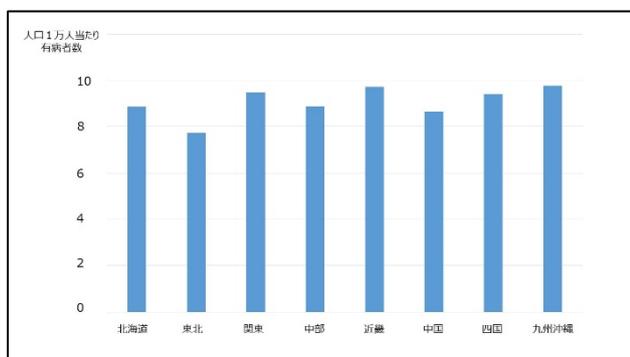


図4 人口1万人あたりの有病者数の地域差 (8地域)

図4に8地域別の1万人あたりの1型糖尿病の有病者数を算出した。最多の九州沖縄(9.7人)から最少の東北(7.7人)まで、2.0人の差はみられたが、大きな地域差は見られず、いずれも指定難病申請の有病者数条件(人口の0.1%未満)を満たしていた。

D. 考察

1型糖尿病は、2型糖尿病と異なり、放置例はほとんどいないものと思われるため、NDBのような悉皆データベースによる解析は有利である。しかしながらその一方で、診療報酬加算の制限などの理由で、「1型糖尿病」という保険傷病名は確定病名であっても必ずしも信頼できない。そのため、平成29年度まで実施した先行研究、厚生労働科学研究(田嶋班)の成果である1型糖尿病ePhenotypingの成果を適用しNDBのデータ品質を向上した上で、AMED事業満武班との連携により、NDBからデータ抽出して集計を行った。その結果、以下が示唆された。

- 1) 日本国内では有病者数の大きな地域差は見られず、全ての地域において人口1万人あたりでは10人未満であった。これは指定難病の申請条件である、有病者数が人口の0.1%未満を全ての地域で満たす。
- 2) 成人後も、新規の発症が多く世代で見られ、74歳代までの全世代で有病者数は減少せずに社会生活を送っているものと思われる。そのような症例の受療状況などを調査することは重要である。

2019年度は、年齢階級、性別および地域別の医療費、治療内容などについてNDBを用いて引き続き集計する予定である。また、平成29年度まで実施した厚生労働科学研究(田嶋班)で開発した、1型糖尿病インスリン枯渇例についても集計を進めたい。

E. 結論

NDBのデータ品質の向上処理をした上で、1型糖尿病の年齢構造、地域構造を集計した。国民皆保険の中、信頼性の比較的高い結果を得た。

G. 研究発表

1. 論文発表

Tomoyuki Kawamura, Naoki Nakashima, et al. The first report of estimated number of patients with type 1 diabetes in Japan. Diabetes International 2019 (in submission).

2. 学会発表

中島直樹 他：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用した糖尿病関連研究. 中島直樹 他：医療情報学 38 (Suppl.) , 2018 112-114.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

- 1) 難病の患者に対する医療等に関する法律
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab4067&dataType=0&pageNo=1
- 2) レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ、厚生労働省
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reeseputo/index.html
- 3) 中島直樹：日本における Phenotyping の必要性と可能性 医療情報学 37 (Suppl.) , 2018 165-168.

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

糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究

地方行政に関連する研究

研究代表者	門脇 孝	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
研究分担者	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
研究協力者	山内 敏正	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	杉山 雄大	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	今井 健二郎	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター

研究要旨

今年度は、昨年度に行った糖尿病対策に携わる行政官への糖尿病対策についてのヒアリング結果を基に、47都道府県の糖尿病担当行政部署にアンケートを行った。

昨年度のヒアリングで得られた結果と同様、アンケートにおいても都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていることが確認された。そのような状況であっても、糖尿病対策を統括する部署がある方が、具体的な糖尿病対策を記載している都道府県が多く、積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。都道府県主催で多組織の集まる会議体は、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機に開催された都道府県が多く、今後その様な会議体を構築する際には糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機にするのが良いと考えられた。また、都道府県が糖尿病対策推進会議に積極的に参画していることが糖尿病対策を進める一助になると考えられ、同時に医療機関同士の連携も深めていくことで糖尿病対策を推進できる可能性があると考えられた。

各都道府県には厚生労働省の局長通知により健康増進計画、医療計画等の作成について方針が伝達されており、アンケートを通して糖尿病対策評価指標の選定状況やデータソースについて調査した。その結果、糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況やデータソースは、都道府県ごとに大きく異なっていた。行政官のマンパワーは限られているため、糖尿病対策に関わる各種指標については、活用頻度が多く、有用であると考えられる指標を特に優先的に設定することが良いだろうと考えられた。また、糖尿病対策の進捗状況を評価するためには都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましく、既存の比較可能性の高い指標について推奨の度合いを強めること、取得困難な指標に関しては公的機関が新規に集計・公表することなどが対応策として示唆された。

今までの成果をもとに、来年度行われる「第7次医療計画中間見直し」や、その次に行われる「第8次医療計画策定」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献することを目的として、医政局直轄の厚生労働科学研究班「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（主任研究者 今村知明）と協議を続けている。

A. 研究目的

国民への糖尿病医療体制を整える上で、行政的な枠組みからの側面と、医療からの診療的な側面の両方からの取組が不可欠である。本研究においては、まずは都道府県の取組や糖尿病対策の指標についての実態把握を行い、診療の質を向上させるための医療体制を構築することを目的としている。

今年度は、昨年度に行った糖尿病対策担当部署への糖尿病対策についてのヒアリング結果を基に、都道府県 47 都道府県の糖尿病対策担当部署にアンケートを行うことで、都道府県による糖尿病対策についての実態把握を行い、地域の糖尿病に対する適切な医療体制構築に向けた行政的な取組について調査した。

また、来年度行われる「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献することを目的として方策を検討した。

B. 研究方法

計2回の班会議等を通じて議論を行い、適宜班員による確認・修正を行いながら進めた。

1) 47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート (資料2)

昨年度に厚生労働省健康局より紹介を受けた3都道府県と1市町村の糖尿病対策担当部署を対象に半構造化面接を用いたヒアリングを行った。今年度はそのヒアリングで得られた結果を基に、ヒアリング先の行政官や厚生労働省健康局と相談した上でアンケートを作成し、厚生労働省健康局より紹介された47都道府県の糖尿病対策担当部署宛に送付した。

具体的な質問内容は、主に下記の通りとした。(本アンケート調査は、本科研の分担研究報告である「既存の糖尿病対策事業・研究事業の成

果に関する研究」と共同で行ったものである。)

- ・糖尿病を所管する部署
- ・主な糖尿病対策
- ・行政と臨床側との連携体制
- ・糖尿病対策推進会議
- ・糖尿病対策評価指標^{1,2)}
- ・糖尿病対策が進む要因、進まない要因

2) 医政局直轄の厚労科研・今村班と協議

医政局直轄で、医療計画の指標作成に携わる厚生労働科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」(研究代表者 今村知明)と、「第7次医療計画中間見直し」に向けた糖尿病対策評価指標について協議を重ねた。

- ・2018年9月6日(厚生労働省健康局医系技官3名、奈良県立医科大学5名、大杉、杉山、今井参加)
- ・2018年10月5日(奈良県立医科大学4名、杉山、今井参加)
- ・2019年1月10日(奈良県立医科大学4名等、杉山、今井参加)
- ・2019年3月27日(奈良県立医科大学2名、杉山、今井参加)

(倫理面への配慮)

都道府県に対するアンケート調査については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された(承認番号: NCGM-G-002308-01)。

C. 研究結果

1) 47 都道府県への糖尿病対策についてのアンケート (資料5、6)

- ・47 都道府県糖尿病対策部署に対してアンケートを行い45 都道府県より回答を得た。(回収率 95.7%)

・厚生労働省においては糖尿病対策担当部署として健康局、医政局、保険局が主に所管しているが、都道府県においても、糖尿病対策は複数の部署が所管していた。(最も多い回答は3部署であり、45都道府県のうち27都道府県であった。)

・45都道府県中28都道府県では、統括する部署が存在していた。(28都道府県の内、26件で健康増進計画を所管する課と同じという回答であった。)

・糖尿病性腎症重症化予防プログラムは、回答のあった44県中、35都道府県で県版プログラムを策定済み、8都道府県で策定準備中であり、ほぼ全ての都道府県で取り組んでいた。糖尿病性腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策事業としては、“連携推進”“人材育成”“予防活動”を主に取り組んでいた。

(糖尿病対策事業の詳細は、分担研究報告書「既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果に関する研究」を参照)

・糖尿病対策を統括する部署が存在することと、糖尿病性腎症重症化予防プログラム以外の糖尿病対策を行っていることの間には関連の傾向を認めた。(オッズ比 約 3.5)

・都道府県主催で多組織が集まる会議体は、31都道府県で存在していた。その連携体制の基礎となった事業は糖尿病性腎症重症化予防プログラムが最多であった。

・糖尿病対策推進会議に対して、28都道府県が主催者・幹事として参画していた。また、12都道府県が、糖尿病対策推進会議の議論を基に糖尿病対策がとて進んでいると答えた。糖尿病対策推進会議が糖尿病対策に対して果たしている役割としては、連携、啓発、各種計画策定、助言関連が主であった。

・都道府県行政が糖尿病対策推進会議に積極的に参画することと、糖尿病対策が進むことに関連の傾向を認めた。(オッズ比 約 3.9)

・糖尿病対策に関わる現状把握のための各種指標の利用状況について、最も指標として採用されている項目は、“糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数”であり、45都道府県のうち44都道府県で指標としていた。次いで“特定健診・特定保健指導の実施率”“メタボリックシンドロームの該当者及び予備軍の数”“血糖コントロール指標におけるコントロール不良者の割合”であり、健康日本21(第二次)由来の指標の方が医療計画由来の指標よりも利用都道府県数は多かった。

・“糖尿病有病者数”などの一部の項目は出典が県によって大きく異なっていた。そのような項目では、都道府県間での比較可能な指標とする目的で、NDBデータを出典とする都道府県も存在していた。

・糖尿病対策が進みにくい要因として“行政官”“糖尿病専門医”のマンパワー不足、住民や医師の疾患に対する認識不足、関係機関の連携不足などが挙げられた。

2) 医政局直轄の厚労科研・今村班と協議

・本研究では研究開始当初より、令和元年度に行われる「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策指標の再検討に対して貢献することを目的に活動を続けていた。

・医政局直轄の厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」(研究代表者 今村知明)が、医療計画の指標について主に検討・算出を担っていたため、糖尿病分野の指標に関しては厚生労働省健康局直轄の当研究班も連携して携わることとなった。

D. 考察

本研究は、国立高度専門医療研究センターである国立研究開発法人 国立国際医療研究セ

ンターの研究員を中心に進めているため、厚生労働省を含めた行政機関との関係が密接であることが特徴である。各医療機関が診療の質としての項目を定めていることと同様に、国においても、健康日本 21（第二次）や医療計画において糖尿病対策の質指標についての項目を定めている。国で定めた指針を、各都道府県においてどの様な形で反映していくのかを俯瞰的にまとめた資料はなく、本研究は実際の糖尿病担当行政官にも貢献できる結果を目指している。

昨年度のヒアリング結果に基づき、今年度は 47 都道府県の糖尿病対策担当部署へアンケートを行い、非常に高い回収率を得た。また、都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていることが判明したが、本研究では都道府県内の関係部署で共同して回答してもらうように協力を求めたことにより、都道府県全体としての状況を捉えることができたことが特徴である。その状況において、糖尿病対策を統括する部署がある方が具体的な糖尿病対策を記載している都道府県が多かったことから、糖尿病対策を統括する部署がある方が積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。

都道府県主催で多組織の集まる会議体は、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機に開催された都道府県が多く、今後その様な会議体を構築する際には糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機にするのが良いと考えられた。また、都道府県が糖尿病対策推進会議に積極的に参画していることが糖尿病対策を進める一助になると考えられ、同時に医療機関同士の連携も深めていくことで糖尿病対策を推進できる可能性があると考えられる。

糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況やデータソースは、都道府県ごとに大きく異なっていた。行政官のマンパワーは

限られているため、糖尿病対策に関わる各種指標については、活用頻度が多く、有用であると考えられる指標を特に優先的に設定することが良いだろうと考えられた。また、糖尿病対策の進捗状況を評価するためには都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましく、既存の比較可能性の高い指標について推奨の度合いを強めること、取得困難な指標に関しては公的機関が新規に集計・公表することなどが対応策として示唆された。

今までの本研究班の成果をもとに、来年度行われる「第 7 次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献することを目的として、医政局直轄の厚生労働科学研究班「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（研究代表者 今村知明、今村班）と連携して協議を進めていくこととなった。今村班は、第 7 次医療計画策定の際に糖尿病³⁾を含めた 5 疾病・5 事業及び在宅の指標作成に携わっていた研究班である。そのため、今回の連携は「第 7 次医療計画中間見直し」や、その次の「第 8 次医療計画策定」に直接的につながるものであり、本研究や他の分担研究にて取組んできた実績による成果の 1 つであると考えられる。

来年度は、「第 7 次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献するために、本研究班の分担研究「レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究」による NDB 解析研究とも協調して、医療計画に追加することが望ましい指標についての研究を進めて行く。

E. 結論

今年度は 47 都道府県の糖尿病対策担当部署にアンケートを行い、都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていることが確認された。そのような状況であっても、糖

尿病対策を統括する部署がある方が、積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況やデータソースは、都道府県ごとに大きく異なっていた。糖尿病対策に関わる各種指標については、限られたマンパワーの中で都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましいと考えられた。

来年度は「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標の再検討に貢献することを目的として、医政局直轄の厚生労働科学研究班（地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究）と協調して議論を続けていく。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

今井健二郎他：糖尿病の適切な医療体制構築に向けた地方行政の取組 -都道府県行政官へのヒアリング調査。第61回日本糖尿病学会年次学術集会。2018年5月26日。東京

今井健二郎他：都道府県における糖尿病対策評価指標の選定とそのデータソースに関するアンケート調査。第77回日本公衆衛生学会総会。2018年10月26日。福島

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

- 1) 厚生労働省. 健康日本21（第二次）国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針、平成24年
- 2) 厚生労働省. 第6次医療計画（別表4）糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例、平成24年

- 3) 厚生労働省. 第7次医療計画（別表4）糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例、平成29年

分担研究報告書

4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究

4-2. 1型糖尿病に関する検証

研究分担者	菊池 透	埼玉医科大学医学部小児科
研究協力者	武者育麻	埼玉医科大学医学部小児科
実務担当者	川名 宏	埼玉医科大学医学部小児科

研究要旨

小児思春期糖尿病患者において内因性インスリンが枯渇した症例の頻度と血糖コントロールの困難さを明らかにし、さらに最近の1型糖尿病治療技術の進歩が血糖コントロールの改善やQOLの改善に繋がっているかどうかを明らかにするために、小児インスリン治療研究会第5コホート研究に参加した1型糖尿病小児を対象に検討した。対象は満18歳未満発症の1型糖尿病患者936名で、罹病期間の中央値は4.4年であった。インスリン治療方法は、頻回注射法62.0%、インスリンポンプ治療34.1%、従来法は、3.9%であった。インスリンポンプ治療の内、Sensor Augmented Pump (SAP) 治療は33.9%（全対象の内10.5%）であった。HbA1c中央値は7.9%で7.5%未満は30.2%、9%以上は17.7%であった。インスリン治療方法によるHbA1cの違いはなかった。随時血中Cペプチド (CPR) 0.2ng/mL未満は全体の70%で、罹病期間7年以上では96.1%であった。発症7年以降はほとんどの症例で内因性インスリンが枯渇すると推測された。CPRは、HbA1cと負の相関関係があり、内因性インスリン枯渇が血糖コントロール困難と関連していた。学校や幼稚園の生活では、対象者の数%は、給食前に家族が出向いて注射をすることや、トイレで自己注射をしていた。小児期発症1型糖尿病の治療の有効性を高めるためには、治療技術の進歩が血糖コントロールの改善に結びついていない原因を検討すること、内因性インスリンが枯渇した症例に対して、綿密なインスリン治療を行うことが重要と考えられた。また、社会、特に学校社会において小児期発症1型糖尿病に対する正確な理解と支援が広まるような対策を講じなければならない。

A. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業研究事業総合「1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究（田嶋班）」において、インスリン分泌が枯渇した1型糖尿病の診断基準および社会的重症度に関する検討がなされた。そこで、血中Cペプチド 0.1ng/ml あるいは0.2ng/ml 未満の症例は、内因性インスリンが枯渇し、血糖変動が激しく、血糖コントロール

が困難であることが指摘された。しかし、これらの検討事項が、現在の小児思春期に対しても合致するという報告はない。

これらを小児思春期にインスリンが枯渇した1型糖尿病の頻度に関する研究は少ない。

一方、近年、1型糖尿病の治療技術がめざましく進歩し、インスリンポンプや持続血糖モニター、カーボカウント法などが小児思春期糖尿病患者でも普及していると推測される。このような治療技術の進歩によって血糖コントロールが改善しているのか。また、学校や幼稚園での

生活で QOL を向上させているのか。

以上の事項を明らかにするために、2018 年に開始した小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究の登録データを利用し、検討を行った。

B. 研究方法

1) 研究対象

2018 年に開始した小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究に参加した満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者のうち 936 名（男子 393 名、女子 543 名）を対象にした。

2) 研究方法

小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究への登録時データをもとにインスリン治療状況、血糖コントロール状況、内因性インスリン分泌状況を調査、解析した。

C. 研究結果

1) 対象のプロフィール

年齢の平均±標準偏差、中央値は 11.9±3.9 歳、12.2 歳、発症年齢の平均±標準偏差、中央値は 6.9±3.8 歳、6.6 歳、罹病期間の平均±標準偏差、中央値は 5.1±3.5 年、4.4 年であった。成因分類では、1A 型 843 名

(90.0%)、1B 型 53 名 (5.7%)、型不明 40 名 (4.3%) であり、発症様式では急性発症型 863 名 (92.2%)、緩徐進行型 69 名 (7.4%)、劇症型 4 名 (0.4%) であった。

2) インスリン治療状況

インスリン投与方法：ペン型注入器での頻回注射法 62.0%、従来法 3.9%、インスリンポンプ 30.1%、ペン型注入器とポンプの併用 4.0% であった。

使用しているインスリンポンプ：ミニメド 640G とトランスミッタ 26.3%、ミニメド 620G とトランスミッタ 7.6%、ミニメド 640G のみ 44.8%、ミニメド 620G のみ 0.3%、ミニメド

721 0.3%、TOP8200 9.0%、メディセーフウィズ 11.7%

インスリン調整方法：カーボカウント法 45.8%、アルゴリズム法 36.4%、その他 17.8%

自己血糖測定方法：従来法 61.0%、フリースタイルリブレ 28.0%、トランスミッタ 11.0%
自己注射の実施者（自宅）：本人だけ 67.7%、家族の見守りの中で本人 20.6%、家族 11.7%
自己注射の実施者（学校、幼稚園）：本人だけ 70.0%、家族の見守りの中で本人 1.5%、教職員の見守りの中で本人 17.1%、家族 4.8%、教職員 0.8%、実施しない 5.8%

自己血糖測定の実施者（自宅）：本人だけ 71.6%、家族の見守りの中で本人 18.8%、家族 9.6%

自己血糖測定の実施者（学校、幼稚園）：本人だけ 65.9%、家族の見守りの中で本人 1.3%、教職員の見守りの中で本人 16.0%、家族 4.4%、教職員 1.1%、実施しない 11.3%
学校、幼稚園、保育所での自己注射・自己血糖測定を実施する場所：教室 30.0%、保健室 47.8%、トイレ 6.8%、それ以外の部屋 8.6%、実施しない 6.8%

2) 血糖コントロール状況

HbA1c の平均±標準偏差、中央値は、8.0±1.1%、7.9%であった。分布は、～7.4%；30.2%、7.5～8.9%；52.1%、9.0～9.9%；13.6%、10.0%～；4.1%であった。

グリコアルブミン（GA）の平均±標準偏差、中央値は、22.8±4.1%、22.7%であった。分布は、～14.9%；2.2%、15～19.9%；20.9%、20.0～24.9%；50.7%、25～29.9%；22.6%、30.0%～；3.6%であった。

インスリン投与方法毎の HbA1c および GA の平均の比較をすると、HbA1c では、頻回注射法、従来法、インスリンポンプ、ポンプとペンの併用の HbA1c のそれぞれの平均は、8.0%、

7.9%、8.0%、7.8%と変わらなかった。GAのそれぞれの平均は、22.8%、23.4%、22.8%、22.4%と変わらなかった。

3) 内因性インスリン分泌状況

随時血中Cペプチド(CPR)の平均±標準偏差、中央値は、 $0.33 \pm 0.87 \text{ng/mL}$ 、 0.1ng/mL であった。分布は $\sim 0.09 \text{ng/mL}$; 45.8%、 $0.10 \sim 0.19 \text{ng/mL}$; 24.4%、 $0.20 \sim 0.59 \text{ng/mL}$; 15.1%、 $0.60 \sim 0.99 \text{ng/mL}$; 6.2%、 $1.00 \sim \text{ng/mL}$; 8.5%であった。内因性インスリンが枯渇していると考えられるCPR 0.1ng/mL 未満あるいは 0.2ng/mL 未満の頻度はそれぞれ、罹病期間1年未満で25.3%、35.3%、1年目で21.5%、40.0%であるが、5年目には、56.9%、82.4%、7年目には、62.5%、93.8%、10年以上では、73.5%、95.9%であった。CPRは、罹病期間が長いほど低値を示す傾向があり、5年目では80%以上、7年目以上では、90%以上の症例で内因性インスリンが枯渇していると推測された。

また、随時CPRとHbA1cおよびGAのspearman順位相関係数は、 $\rho = -0.162$

($p = 0.0002$) および $\rho = -0.157$ ($p = 0.0005$) と有意な負の相関がみられた。

C. 考案

インスリン治療状況では、全体の62%で頻回注射法、34.1%でインスリンポンプ治療がされており、また、11.0%でSensor Augmented Pump (SAP) 治療がされていた。また、全体の45.8%で、インスリン調整方法としてカーボカウント法が導入されており、小児期発症1型糖尿病においても新しいインスリン治療が導入され、普及していることが明らかになった。一方、血糖コントロールの状況は、HbA1c 7.5%未満の良好な血糖コントロールの症例は、全体の30.2%に過ぎず、コントロール不良であるHbA1c 9.0%以上の症例は、17.8%であった。イ

ンスリン治療方法による血糖コントロールの比較では、頻回注射法とインスリンポンプ治療での差はなかった。したがって、1型糖尿病の治療法の進歩が、必ずしも血糖コントロールの改善に繋がっていないことが明らかになった。

内因性インスリン分泌の指標である血中CPRが、 0.1ng/mL 未満あるいは 0.2ng/mL 未満の場合、内因性インスリンが枯渇していると推測される。本研究対象では、発症後7年以降では、90.0%以上の症例で内因性インスリンが枯渇していると推測された。血中CPRは、HbA1cおよびGAと負の相関関係がみられるため、内因性インスリンが枯渇した症例では、血糖コントロールが困難と考えられる。

1型糖尿病の療養状況では、学校や幼稚園での自己注射と自己血糖測定の実施状況では、それぞれ87.1%、81.9%が本人だけあるいは教職員の見守りの中で行っていたが、それぞれ4.8%、4.4%で家族が、学校や幼稚園に出向いて実施しており、5.8%は、自己注射を実施していなかった。また、77.8%が、教室や保健室で実施していたが、6.8%はトイレで実施していた。小児期発症1型糖尿病の一部の症例では、学校や幼稚園で、十分に理解され、支援を受けていないことが示唆された。

E. 結論

最新の小児思春期1型糖尿病のコホート研究の対象者においても血中CPR 0.1ng/ml あるいは 0.2ng/ml 未満の症例は、血糖コントロールが困難であることが明らかになった。

小児期発症1型糖尿病の治療の有効性を高めるためには、治療技術の進歩が血糖コントロールの改善に結びついていない原因を検討すること、内因性インスリンが枯渇した症例に対して、綿密なインスリン治療を行うことが重要と考えられた。また、社会、特に学校社会において小児期発症1型糖尿病に対する正確な理解と

支援が広まるような対策を講じなければなら
ない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金循
環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事
業研究事業総合「1 型糖尿病の実態調査、客観
的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重
症度評価の作成に関する研究（田嶋班）」研究
報告

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

各種団体が制定している療養指導士等制度の調整に関する研究

研究代表者	門脇 孝	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
研究分担者	柏原 直樹	川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	岡村 智教	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学
	岡田 浩一	埼玉医科大学 腎臓内科
研究協力者	南学 正臣	東京大学医学部附属病院 腎臓内分泌内科
	山内 敏正	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	笹子 敬洋	東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	杉山 雄大	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	今井 健二郎	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター

研究要旨

本研究が取扱う生活習慣病の診療に関わる療養指導士等制度として、“日本糖尿病療養指導士制度” “高血圧・循環器病予防療養指導士制度” “腎臓病療養指導士制度” “生活習慣病改善指導士制度” の4つの療養指導士等制度とすることを、班会議を通じて改めて確認した。今年度はそれぞれの制度の担当責任者が参加する、療養指導士等制度担当責任者会議を開催し、各制度間において今後連携していく方針について、全体の合意が得られた。また、連携の具体的な形としては、“他資格取得時の優遇” “既存のカリキュラムの相互乗り入れ” “e-learningの相互乗り入れ” “資格更新時の負担軽減” などが挙げられた。

来年度は、更に具体的な内容を検討するため、各制度の実務担当者を含めた会議を進めていく予定である。

A. 研究目的

糖尿病を含めた生活習慣病を有する患者に対する適切な診療を行うためには、医師のみではなく、多くの医療関係者による各分野の専門性を活かしたチーム医療が重要である。専門家としての診療の質を担保する仕組みとして、医師においては日本専門医機構や各専門学会が認定する専門医制度が存在しており、看護師においては日本看護協会が定める認定看護師制度が存在している。また、医療関係者を対象として、生活習慣病に係る各種学会・団体が定める療養指導士等制度が存在しており、それぞれの専門性を担保している。一方で、糖尿病を含めた生活習慣病は慢

性疾患であり、1人の患者に生活習慣病が複数併存することが多いことが実情である。

本研究は、生活習慣病に関わる“日本糖尿病療養指導士制度” “高血圧・循環器病予防療養指導士制度” “腎臓病療養指導士制度” “生活習慣病改善指導士制度” の4つの療養指導士等制度について、生活習慣病を有する患者への、より適切な診療体制の構築を目指すことを目的として進めた。

B. 研究方法

1) 第1回班会議：2018年8月1日

(3名の厚生労働省健康局医系技官、18名の研究班員、1人の随行者が参加。)

2) 療養指導士等制度担当責任者会議：2018年12月18日（資料7）

（厚生労働省健康局より2名、日本糖尿病療養指導士制度より3名、高血圧・循環器病予防療養指導士より3名、腎臓病療養指導士より4名、生活習慣病改善指導士より1名、門脇、山内、笹子、大杉、杉山、今井の、計18名が参加）

当初は2018年9月4日開催予定としていたが、台風の影響で12月へ延期しての開催となった。

3) 第2回班会議：2019年1月14日

（1名の厚生労働省健康局医系技官、21名の研究班員、1人の随行者が参加）

C. 研究結果

1) 第1回班会議：2018年8月1日

・研究が取扱う生活習慣病の診療に関わる療養指導士等制度として、“日本糖尿病療養指導士制度”“高血圧・循環器病予防療養指導士制度”“腎臓病療養指導士制度”“生活習慣病改善指導士制度”の4つの療養指導士等制度とすることを、改めて確認した。

・各療養指導士等制度間の連携様式や、そのために取り組んだ方がよい内容について、主に以下の観点が挙げられた。

○有資格者が他の資格を取得する際の優遇

○各療養指導士等制度における共通項目の具体化

○各制度間の平等性の担保

○病棟外の活動で保有すべき知識やスキルの抽出

○資格更新プログラムに、必要単位の一部を相互認定できるような仕組み

・各領域の療養指導士等が関わる診療報酬算定要件の状況について、以下の項目について整理した。（資料8）

○糖尿病透析予防指導管理料

看護師：糖尿病及び糖尿病性腎症の予防に従事した経験を2年以上有し、かつ、この間に通算1000時間以上糖尿病患者の療養指導を行なった者であって、適切な研修（※）を修了した者

（※）通算10時間以上、認定看護師教育課程、日本看護協会の専門看護師教育課程、糖尿病療養指導士の受講者用講習会などが疑義解釈で紹介されている。

管理栄養士…糖尿病及び糖尿病性腎症の予防指導に従事した経験を5年以上有する者

○糖尿病合併症管理料

糖尿病足病変患者の看護に従事した経験を5年以上有する専任の看護師であって、糖尿病足病変の指導に係る適切な研修（※）を修了した者

（※）認定看護師の教育課程、日本糖尿病教育・看護学会の研修会などが疑義解釈で紹介されている。

○在宅患者訪問褥瘡管理指導料

保健師、助産師、看護師又は准看護師
5年以上医療に従事し、褥瘡対策について1年以上の経験を有し、在宅療養ケアに関する所定の研修（※）をうけた在宅褥瘡管理者

（※）6時間以上、日本褥瘡学会が実施する褥瘡在宅セミナー、在宅褥瘡管理者研修対応と明記された教育セミナーならびに学術集会の教育講演などが疑義解釈で紹介されている。また、日本褥瘡学会認定師、日本褥瘡学会在宅褥瘡予防・

管理師、皮膚・排泄ケア認定看護師は所定の研修を修了したとみなされる。

○リンパ浮腫複合的治療料

次の要件を満たす専任の常勤看護師、常勤理学療養士又は常勤作業療養士

資格取得後2年以上、直近2年以内に5例以上経験、研修(※)を修了

(※) リンパ浮腫セラピスト認定コース、リンパ浮腫療養士・資格取得講習会、リンパ浮腫指導技能者要請講座などが疑義解釈で紹介されている。

2) 療養指導士等制度担当責任者会議

・各制度の担当責任者より、自制度の成り立ちや特徴についての説明がなされた。

・各制度間で連携することができるかというテーマに対して、以下のような意見が出された。

○糖尿病、高血圧、腎臓病を合併する患者もいる。また、制度間で共通項も多い。

○療養指導士の役割は、新たなエビデンスを作り出すより、既存のエビデンスをいかに伝えること。即ち、エビデンスプラクティスギャップをいかに縮めるかという点が共通点と思われる。

○行動変容や行動科学など、肥満の観点から見ると高血圧や糖尿病がオーバーラップしており、腎臓病もその先にあると捉えられる。共通で取り組めることが非常に重要。

○糖尿病療養指導士制度のカリキュラムにおいて普遍性のある項目があるため、他の制度も活用・相乗りすることも可能だろう。

○循環器病予防のための療養指導士は、人を対象にして病気を予防する療養指導士である。共通で取り組むことが療養指導

士制度の進歩につながると思う。

・どの様な形で制度間連携ができるかというテーマに対して、以下のような意見が出された。

○高血圧・循環器病予防療養指導士制度においては、他の専門性のある資格を持っている受験者には優遇制度がある。共通部分を1つの制度とし、専門性の部分を2階建て部分として提供していくのも良いだろう。

○既存のカリキュラムの活用・相互相乗りは出来る可能性がある。

○各制度が作っているe-learningを相互乗り入れすることはできる可能性がある。

○更新の費用も全て自前であることを考慮した方が良いだろう。

○様々な領域に係るような疾患については連携していくのが良いだろう。

・今後の進め方については、来年度に各制度から実務担当者を推薦した上で、複数回会議を重ねながら改めて具体的な内容を検討していくことで合意した。

3) 第2回班会議：2019年1月14日

・前述の療養指導士等制度担当責任者会議について班員へ報告した。

・来年度に各制度の担当責任者・実務担当者と当研究班員を含めた会合を複数回設定する方向で合意を得た。

・制度間の連携の具体的な形としては、まずは“他資格取得時の優遇”“既存のカリキュラムの相互乗り入れ”“e-learningの相互乗り入れ”“資格更新時の負担軽減”の4つを軸に進めて行くことで合意を得た。

・実務担当者を各制度から推薦してもらうにあたっての要件について議論し、その結果に沿って各制度からメンバーを選出してもらった。(資料9)

D. 考察

本研究が取扱う生活習慣病の診療に関わる療養指導士等制度として、日本糖尿病療養指導士、高血圧・循環器病予防療養指導士、腎臓病療養指導士、生活習慣病改善指導士の4つの療養指導士等制度とすることを改めて確認した。4つの制度は生活習慣病の診療に関わるという観点で共通しているが、各制度の担当責任者が一同に会しお互いの制度の特徴等について共有することは、本研究による療養指導士等担当責任者会議が初めてのことである。複数の慢性疾患を抱える患者を診療していくための適切な医療体制構築の観点からも、本会議が開催されたことは意義深い成果であると考えられる。

上記に加え、療養指導士等担当責任者会議によって、各制度間において今後連携していく方針について、全体の合意が得られた。これは、来年度以降も4つの制度間で連携していくための基盤が構築されたことを意味するものである。

制度間連携の具体的な形としては、“他資格取得時の優遇”“既存のカリキュラムの相互乗り入れ”“e-learningの相互乗り入れ”“資格更新時の負担軽減”などが挙げられた。実現すれば、資格取得者にとっても有益であると考えられるが、各制度は成り立ち・組織体制・資格要件など多くの点で異なっているのが現状であるため、慎重に検討していくことが必要である。そのためにも、来年度は担当責任者に実務担当者を加えた体制で複数回会議を重ねることで、より具体的な連携内容について検討を進める予定である。

各領域の療養指導士等に関わる診療報酬算定要件の状況については、糖尿病透析予防指導管理料に日本糖尿病療養指導士についての

言及があり、現時点で今回の4つの制度に関わる唯一の算定要件であった。また、在宅患者訪問褥瘡管理指導料には、資格自体が研修終了と同等とみられる旨が記載されている恐らく唯一の例であった。今後本研究に関わる4つの制度の連携が進展していく際には、本研究の調査結果は参考になるものと考えられる。

E. 結論

日本糖尿病療養指導士制度、高血圧・循環器病予防療養指導士制度、腎臓病療養指導士制度、生活習慣病改善指導士の4つの療養指導士等制度間において今後連携していく方針について、合意が得られた。制度間連携の具体的な形としては、“他資格取得時の優遇”“既存のカリキュラムの相互乗り入れ”“e-learningの相互乗り入れ”“資格更新時の負担軽減”などが挙げられた。来年度は、更に具体的な内容を検討するため、各制度の実務担当者を含めた会議を進めていく予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I 参考文献

なし

ICD-11へDKD(糖尿病性腎臓病)の用語を組み入れる件について

現状に至る経緯

- WHOにおいて、ICD-10からICD-11(2018年6月公開)へ改訂される予定。
- 門脇先生が、厚生労働省主催の社会保障審議会に参加。
- WHOの委員として田嶋尚子先生がICD-11改訂に尽力。



- 2018年3月初旬 門脇先生と田嶋先生が協議し、DKD(糖尿病性腎臓病)の用語をICD-11に反映させる件について、厚労科研・門脇班事務局(NCGM糖尿病情報センター医療政策研究室)にて進めることを指示。



- 2018年3月~4月上旬にかけて、日本腎臓学会 柏原先生・南学先生、厚生労働省国際分類情報管理室、田嶋先生等とも協議し、proposalを作成



- 4月11日 植木先生より日本島糖尿病学会の理事・監事・糖尿病性腎症合同委員会へ、柏原先生より日本腎臓学会の理事へご相談し、proposalを承認。



柏原理事長、門脇理事の名義でICD-11へ登録

- 4月18日 WHO会議の際に田嶋先生・厚労省担当官よりDKDの重要性を主張。



- 4月28日 proposalの趣旨について、一部に反映



- 6月18日 ICD-11公開、南学先生より各国の腎臓学会へ状況をご連絡。

厚生労働省 国際分類情報管理室との打ち合わせ(2018年4月2日)

出席者(敬称略): 厚生労働省: 森 桂、中山 佳保里(WHO-FIC 死因分類グループ共同議長)、
慈恵医大: 田嶋 尚子(WHO-FIC 医学・科学諮問委員会共同議長)、
国立国際医療研究センター: 杉山 雄大、今井 健二郎(門脇班事務局)

- ICD-11の議論は10年以上前から行っており、2018年6月に公開予定の段階。
- DKDの用語に学術的にも意味があるのであれば、ICD-11に反映する方向で動くことは可能。
- 公開に向けた正式な意見提出は既に一年前に締め切られており、構造自体を大きく変えること(新しくコーディングをつけること等)は困難。



- なるべく現在のChronic kidney disease、Diabetic nephropathyの基本骨格を変えない方向性で提案する必要がある。



- 今回ICD-11に組み入れを提案するにあたっては、“Diabetic kidney disease”の用語をICD-11の中で検索可能な状況に位置づけることを当面の目標とし、今後更なる改訂、正式な位置付けに繋げていくのが良いだろう。

WHO ICD-11 におけるDiabetes kidney diseaseの位置づけについて

(2018年3月時点)

- ICD-10においては、E10-E14糖尿病 の中に、網膜症や腎症が入っていた。
例 E103: 1型糖尿病性網膜症、E112: 2型糖尿病性腎症、E115: 2型糖尿病性潰瘍
- ICD-11においては、ICD-10と大きく異なり、臓器単位でのカテゴリーになる。

複合した病態を示すには複数疾患の組み合わせを用いるというのがICD-11の基本的な考え方。

例: 1型糖尿病性網膜症は、1型糖尿病(5A10)と糖尿病性網膜症(9B71.0)の組み合わせで示す

→ “9B71.0 | 5A10” などの表記になる予定。

Diabetes Mellitus

- 5A10 Type 1 diabetes mellitus
- 5A11 Type 2 diabetes mellitus
- 5A12 Malnutrition-related diabetes mellitus
- 5A13 Diabetes mellitus, other specified type
- 5A14 Diabetes mellitus, type unspecified
- 5A20 Diabetic hyperosmolar hyperglycaemic state
- 5A21 Hypoglycaemia in the context of diabetes

Disorders of the retina

- 9B71 Retinopathy
- 9B71.0 Diabetic retinopathy
- 9B71.1 Hypertensive retinopathy

Diseases of arteries or arterioles

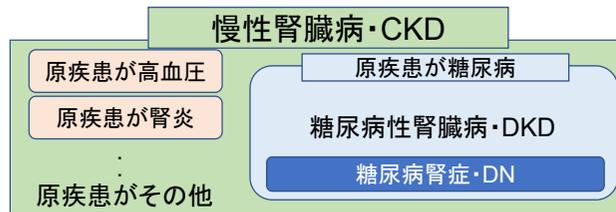
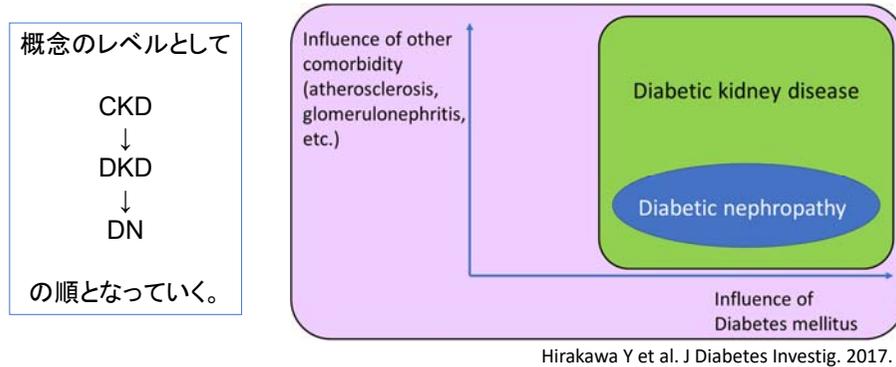
- BD50 Aortic aneurysm or dissection
- BD53 Secondary disorders of arteries and arterioles
- BD54 Diabetic foot ulcer
- BD55 Cholesterol atheroembolism to skin

Kidney failure

- GB60 Acute kidney failure
- GB61 Chronic kidney disease
- GB61.0 Chronic kidney disease, stage 1
- GB61.4 Chronic kidney disease, stage 4
- GB61.5 Chronic kidney disease, stage 5
- GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified**
- Diabetic nephropathy, not otherwise specified**

CKDの枠組にDNを挿入した経緯あり
⇒ DKDを適した位置に配置する必要あり

現状におけるDiabetes kidney diseaseの位置づけについて



CKDの枠組みの中で、原疾患が糖尿病の場合DKDとなる。

DKDの中で、蛋白尿が主因で腎機能低下に至る時にはDNとなる。

5

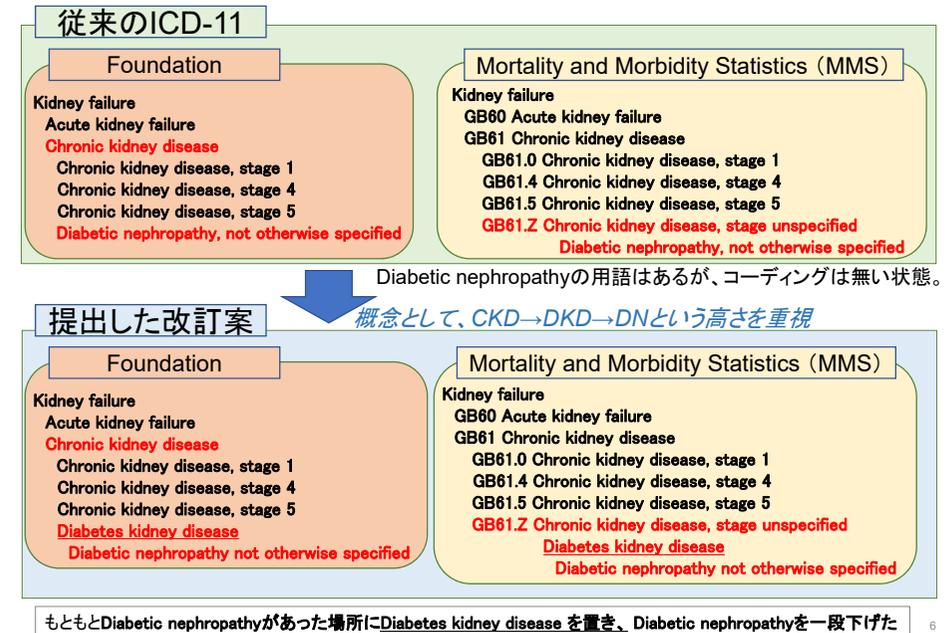
参考資料

スライド資料7~12を用いて、田嶋先生・厚労省担当官がWHO会議にてロビー活動

Diabetic Kidney Disease (DKD)

7

Diabetes kidney diseaseの具体的な組入れ方針



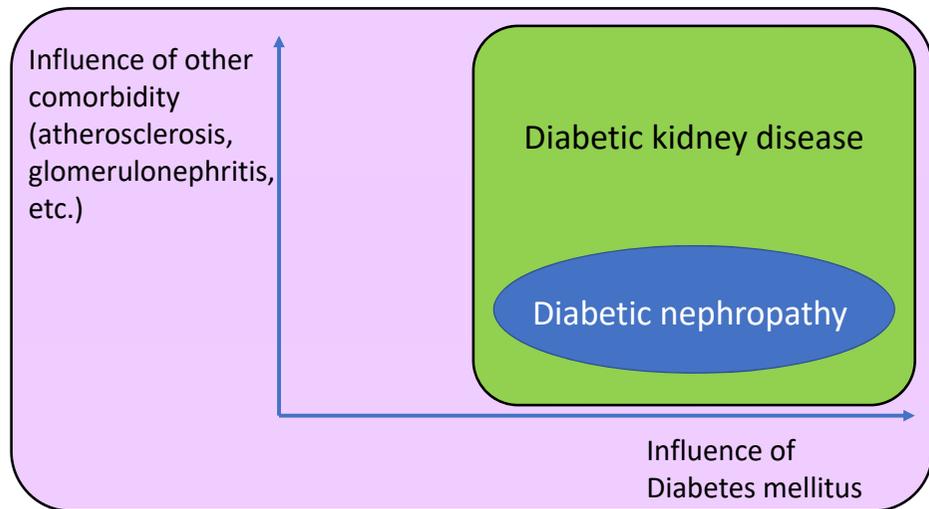
参考資料

Rationale

- Diabetes mellitus accounts for considerable proportion of incident end-stage renal disease (ESRD) that leads to earlier death and dialysis.
- Dialysis greatly deteriorates patient's quality of life and boosts nation's medical expenses.
- 'Diabetic kidney disease (DKD)' refers to chronic kidney disease (CKD) whose development and/or progression are at least partly due to diabetes.
- Formerly, the more specific term 'diabetic nephropathy (DN)' was widely used. The term DN implies causal role of diabetes in CKD more strongly.
 - DN shows typical clinical course: microalbuminuria, macroalbuminuria and subsequent decreased glomerular filtration rate leading to ESRD.
 - DN often coexists with diabetic retinopathy and diabetic neuropathy.

8

The concept of DKD is broader than that of DN



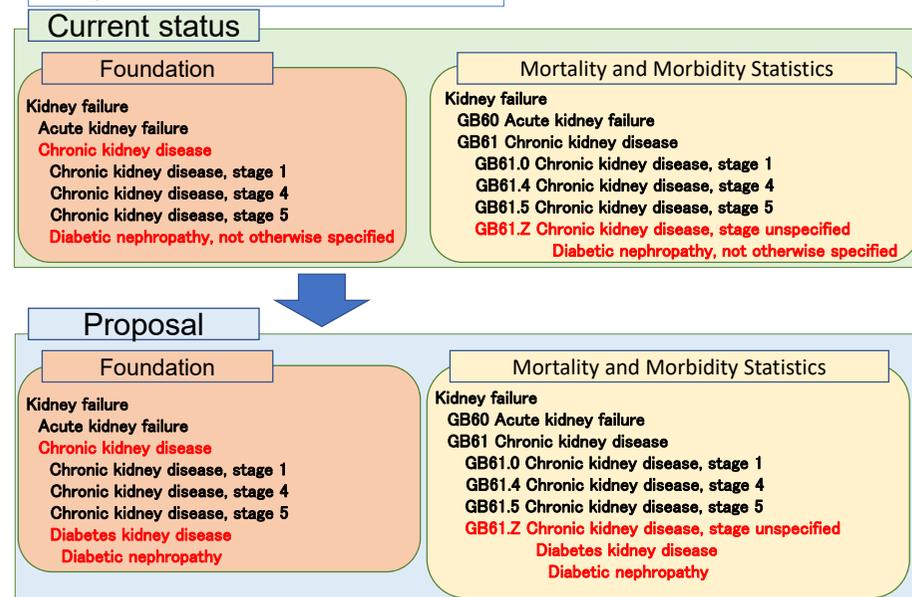
Hirakawa Y et al. J Diabetes Investig. 2017. 9

Rationale (cont.)

- Recent studies suggest that considerable fraction of patients with diabetes follow atypical clinical course of CKD.
- Many academic societies therefore have started to focus on the concept of DKD rather than that of DN to establish comprehensive strategies to prevent patients with diabetes mellitus from developing ESRD.
 - The American Society of Nephrology, the American Diabetes Association, the Japan Society of Nephrology (JSN), the Japan Diabetes Society (JDS), etc.
- It is certain that the diagnosis of DKD would widely appear in medical records internationally within a few years.
- In the meanwhile, DKD has not been listed in the WHO ICD-11 Beta Draft, whereas DN is listed as an index term of 'CKD, stage unspecified'.
- The JSN in collaboration with the JDS proposes that DKD, as well as DN, should be listed as an index term under CKD.

Current Status (Foundation)

Proposed outcome structure



- The current synonym 'Diabetic nephrosclerosis' is deleted in the proposed outcome structure.

Current Status (Mortality and Morbidity Statistics)

ICD-11 Beta Draft (Mortality and Morbidity Statistics)

Search CKD [Advanced Search] Foundation Linearizations Contributions Info

- 16 Diseases of the genitourinary system
 - Diseases of the female genital system
 - Diseases of the male genital system
 - Disorders of breast
 - Diseases of the urinary system
 - Glomerular diseases
 - Renal tubulo-interstitial diseases
 - Kidney failure
 - GB60 Acute kidney failure
 - GB61 Chronic kidney disease
 - GB61.0 Chronic kidney disease, stage 1
 - GB61.1 Chronic kidney disease, stage 2
 - GB61.2 Chronic kidney disease, stage 3a
 - GB61.3 Chronic kidney disease, stage 3b
 - GB61.4 Chronic kidney disease, stage 4
 - GB61.5 Chronic kidney disease, stage 5
 - GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified**
 - GB62 Kidney failure, unspecified
 - Urolithiasis
 - Cystic or dysplastic kidney disease
 - GB90 Certain specified disorders of kidney or ureter
 - Certain specified diseases of urinary system

GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified

Parent: GB61 Chronic kidney disease

This category is an 'unspecified' residual category.

All Index Terms

- Chronic kidney disease, stage unspecified
- Chronic kidney disease
 - chronic renal failure
 - chronic kidney failure
 - chronic renal disease
 - CKD - [chronic kidney disease]
 - CRF - [chronic renal failure]
 - chronic kidney impairment
 - chronic renal impairment
 - Chronic renal insufficiency
 - diffuse sclerosing nephritis
 - glomerular lesion diffuse sclerosing nephritis
 - Chronic uraemia
 - chronic uraemia syndrome
 - chronic uraemic coma
 - chronic uraemic syndrome
- Diabetic nephropathy, not otherwise specified =>**
 - diabetic nephrosclerosis

13

ICD-11 Beta Draft Foundation での改訂前後の見え方

ICD-11 Beta Draft (Foundation) | **従来のICD-11**

Search CKD [Advanced Search] Foundation Linearizations Contributions Info

Foundation ID: http://id.who.int/icd/entity/1905915973

Diabetic nephropathy, not otherwise specified

Parent(s):

- Certain specified disorders of kidney or ureter
- Chronic kidney disease
- 5-78 Other and unspecified diseases of the genitourinary system

Description: Always assign an additional code for the type of diabetes mellitus.

改定案受諾後

Diabetic kidney disease

Parent(s):

- Chronic kidney disease

Description: The term 'diabetic kidney disease' is used to less specifically describe kidney causal role of diabetes in kidney disease.

改訂案の反映

もともとの Diabetic nephropathy, not otherwise specified の場所にDKDが入り、Diabetic nephropathyが一段下がりがDKDにぶら下がる形となった。

14

ICD-11 Beta Draft MMS での改訂前後の見え方

ICD-11 Beta Draft (Mortality and Morbidity Statistics) | **従来のICD-11**

Search CKD [Advanced Search] Foundation Linearizations Contributions Info

GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified

Parent: GB61 Chronic kidney disease

This category is an 'unspecified' residual category.

All Index Terms

- Chronic kidney disease, stage unspecified
- Chronic kidney disease
 - chronic renal failure
 - chronic kidney failure
 - chronic renal disease
 - CKD - [chronic kidney disease]
 - CRF - [chronic renal failure]
 - chronic kidney impairment
 - chronic renal impairment
 - Chronic renal insufficiency
 - diffuse sclerosing nephritis
 - glomerular lesion diffuse sclerosing nephritis
 - Chronic uraemia
 - chronic uraemia syndrome
 - chronic uraemic coma
 - chronic uraemic syndrome
- Diabetic nephropathy, not otherwise specified =>**
 - diabetic nephrosclerosis

改訂案受諾後

GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified

Parent: GB61 Chronic kidney disease

This category is an 'unspecified' residual category.

All Index Terms

- Chronic kidney disease, stage unspecified
- Chronic kidney disease
 - chronic renal failure
 - chronic kidney failure
 - chronic renal disease
 - CKD - [chronic kidney disease]
 - CRF - [chronic renal failure]
 - chronic kidney impairment
 - chronic renal impairment
 - Chronic renal insufficiency
 - diffuse sclerosing nephritis
 - glomerular lesion diffuse sclerosing nephritis
 - Chronic uraemia
 - chronic uraemia syndrome
 - chronic uraemic coma
 - chronic uraemic syndrome
- Diabetic kidney disease =>**
 - Diabetic nephropathy, not otherwise specified =>**
 - diabetic nephrosclerosis

改訂案の反映

•GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecifiedのAll Index Terms 内に入る。DKDの下にDNがある位置づけへ。
 •diabetic nephrosclerosisの用語はWHOの方針により残す方針となった。

ICD-11: <https://icd.who.int>

15

都道府県における糖尿病対策についてのアンケート

ご回答頂く際に、健康増進計画・医療計画・医療費適正化計画など担当部署が分かれる可能性のある質問項目に関しては、誠にお手数ですが、関係部署の方にもお問い合わせの上、ご記載頂ければ幸いです。関係部署の方におかれましても、何卒ご協力くださいますようよろしくお願い申し上げます。(所属の特定を希望されない質問項目は、赤文字もしくは下線付きでご回答下さい。)

このアンケートは、全部で4ページあります。記載欄が足りない際には、余白等をご使用下さい。

1. 糖尿病対策に携わっている部署や統括する部署について

- (1) 糖尿病に関する各計画・対策等に携わっている部署名をご教示ください。
- 1) 健康増進計画に携わる部署 ()
 - 2) 医療計画に携わる部署 ()
 - 3) 医療費適正化計画に携わる部署 ()
 - 4) 糖尿病腎症重症化予防プログラムに携わる部署 ()
 - 5) その他糖尿病対策に携わる部署 ()
- (2) 上記の部署間ではどの様に連携をとっていますか？ ()
- (3) 糖尿病対策を統括する部署はありますか？(ここでいう統括とは、糖尿病対策について他部署との調整も含めて最終的な責任を負って進めるという意味です)
 ある(部署名:) 現在なく今後設置予定 現在なく設置の予定もない

2. 糖尿病の発症予防・疾病管理(重症化予防も含む)に関する事業への取り組みについて

- (1) 「糖尿病重症化・合併症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業」(都道府県健康対策推進事業の一環)を活用していますか？
 活用している(具体的に) 活用していない
- (2) 糖尿病腎症重症化予防プログラムに関し、平成29年度時点で、都道府県としてどんな対応をしていますか。(複数回答可)
 プログラムの雛形を都道府県として示している 市町村に予算を配分している
 市町村に策定するよう呼びかけている 何もしていない その他 ()
- (3) 糖尿病対策として、他にどのような事業を行っていますか？(都道府県独自の糖尿病管理指針等) ()

3. 特定健診・特定保健指導の実施状況と現状について

- (1) 特定健診・特定保健指導について市町村を支援している部署 ()
- (2) 特定健診・特定保健指導を実施している市町村への支援の具体的内容 ()

4. 国保データベース(KDB)について

- (1) 糖尿病関連の計画策定や事業遂行に際してKDBを使用した例があればご教示ください。()
- (2) KDBデータの使用を促進するために、更にどのようなサポートがあれば良いと思いますか？ ()

5. 糖尿病の医療体制構築に関わる現状把握のための各種指標について

- (1) どの様な指標で糖尿病対策の現状把握をしていますか？活用頻度が多い順に1~4までご記載下さい。
- ・健康増進計画の指標を用いている ()
 - ・医療計画の指標を用いている ()
 - ・医療費適正化計画の指標を用いている ()
 - ・都道府県独自の指標を用いている ()
- ⇒都道府県独自の指標とは具体的にはどの様な指標ですか ()

- (2) 下記は健康日本21(第二次)と医療計画で特に求められている指標項目です。健康増進計画や医療計画にて各指標を算出する際のデータソース(出典・調査名)につきご教示下さい。

項目	指標としている			指標としていない
		出典(例)	出典(左枠の“例”以外であれば御記載下さい)	
健康日本21(第二次)の指標				
1) 糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 日本透析学会「我が国の慢性透析療法の現況」	()	<input type="checkbox"/>
2) 治療継続者の割合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 国民健康・栄養調査	()	<input type="checkbox"/>
3) 不良者の割合(HbA1cがJDS値8.0%(NGSP値8.4%)以上の者の割合の減少)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 特定健康診査・特定保健指導の実施状況	()	<input type="checkbox"/>
4) 糖尿病有病者数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 国民健康・栄養調査	()	<input type="checkbox"/>
5) メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 特定健康診査・特定保健指導の実施状況	()	<input type="checkbox"/>
6) 特定健康診査・特定保健指導の実施率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 特定健康診査・特定保健指導の実施状況	()	<input type="checkbox"/>
第6次医療計画の指標				
7) 糖尿病内科(代謝内科)医師数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 医師・歯科医師・薬剤師調査	()	<input type="checkbox"/>
8) 糖尿病内科(代謝内科)標榜医療機関数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 医療施設調査	()	<input type="checkbox"/>
9) 糖尿病足病変の治療が可能な医療機関数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 診療報酬施設基準	()	<input type="checkbox"/>
10) 健康診断・健康診査の受診率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 国民生活基礎調査	()	<input type="checkbox"/>
11) 高血圧性疾患患者の年齢調整外来受療率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 患者調査	()	<input type="checkbox"/>
12) 年齢調整死亡率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 都道府県別年齢調整死亡率(業務・加工統計)	()	<input type="checkbox"/>
13) 退院患者平均在院日数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 退院患者平均在院日数	()	<input type="checkbox"/>

- (3) 上記1)~13)の指標において、特に有用であると思われる指標について具体的にご教示ください。()
- (4) 指標項目について望むことは何ですか？優先順位について1~4までご記載下さい。
- ・都道府県民の健康問題をより良く反映している ()
 - ・指標の目標値を達成することで患者個人、地域の問題が改善する ()
 - ・数値の収集が簡便である ()
 - ・収集に予算がかからない ()
- (5) 糖尿病対策にて、もし新たに指標を加えたとしたら、どの様な指標を追加するのが良いと考えますか？ ()

6. 糖尿病対策において、他組織との連携体制とその目的について（例えば厚生労働省から発出された事業について都道府県で受けとめた後に、それを市町村・医師会等に伝えていくためにどのような連携体制を構築しているか という趣旨です。）

- (1) 糖尿病対策に関し、都道府県主催で多組織（医師会、保険者、行政等）の集まる会議体はありますか？
 ある（具体的な会合名： _____）
 ない（⇒今後設置する構想はありますか？ ある ない）
●その連携体制構築の基礎になった事業はなんですか？
 健康増進計画 医療計画 糖尿病腎症重症化プログラム その他（ _____）
- (2) 都道府県医師会主催の糖尿病対策推進会議（又は相当する会議体）についてお聞きます。
1) 糖尿病対策においてどのような役割をはたしていますか？（ _____）
2) 糖尿病対策推進会議と都道府県はどのような連携体制を構築していますか？（複数回答可）
 行政が主催者して連携している 医師会主催で、行政も幹事として入っている
 行政が幹事として入っていないが、糖尿病関連のことを相談している
 糖尿病対策推進会議とはやりとりをしていない。
 その他（ _____）
●糖尿病対策推進会議での議論をもとに、都道府県の糖尿病対策が進んでいると思いますか？
 とても思う やや思う どちらでもない あまり思わない 全く思わない
●この協議会が円滑に運用されている場合はその特徴や理由をご教えてください。
（ _____）
- (3) 慢性腎臓病（CKD）対策に関する連絡協議会はどのように構成していますか？
 都道府県が主催者して構成している その他の組織に委託している 構成していない
●この協議会での議論をもとに、都道府県のCKD対策が進んでいると思いますか？
 とても思う やや思う どちらでもない あまり思わない 全く思わない
●この協議会が円滑に運用されている場合はその特徴や理由をご教えてください。
（ _____）
- (5) その他に疾患単位の協議会等の設置で連携が円滑になった例があれば、その名称と特徴をご教示下さい。
・名称（ _____） ・特徴（ _____）
- (6) 糖尿病対策における市町村等との連携に際して、都道府県に直轄する保健所を活用されていますか？
（複数回答可）
 糖尿病対策・事業のために都道府県に直轄する保健所経由で市町村と積極的に連携を行っている
 糖尿病対策・事業に関する市町村担当者向け研修会などを定期的で開催している
 市町村との連携にはあまり活用していない
⇒糖尿病対策において保健所を活用されている場合は、そのメリットや特徴をご教示ください：
（ _____）

7. 糖尿病対策を進めるにあたり、対策が進みやすい要因、進みにくい要因について

- (1) 対策が進みやすい要因はありますか？（ _____）
- (2) 対策が進みにくい要因はありますか？（ _____）
- (3) 自都道府県が糖尿病対策にしっかりと取り組んでいると思いますか？（全体の印象として）
 しっかりと取り組んでいる まあまあ取り組んでいる どちらともいえない
 あまり取り組めていない 全く取り組めていない
（⇒上記を選んだ理由： _____）

8. その他、問題点や課題であると感じる事項やその改善方法等をご教示ください。

ご対応して下さった方のなかで代表の方につきまして、以下の情報をご教示ください：

ご所属： _____ お名前： _____

Email： _____

以上になります。

ご協力頂き誠に有難うございました。

<研究代表者 連絡先>

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究所 糖尿病研究センター 糖尿病情報センター

大杉 満 電話番号：03-3202-7181

レセプト情報・特定健診等情報データベースを使用した糖尿病診療プロセス指標の計測： 都道府県別及び施設認定有無による比較

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

1. 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター
2. 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学
3. 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科
4. 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター
5. 東京大学大学院医学系研究科 代謝・栄養病態学



日本糖尿病学会 COI 開示

発表者名： ©杉山雄大、今井健二郎、井花庸子、田中宏和、
柳澤綾子、植木浩二郎、門脇孝、大杉満

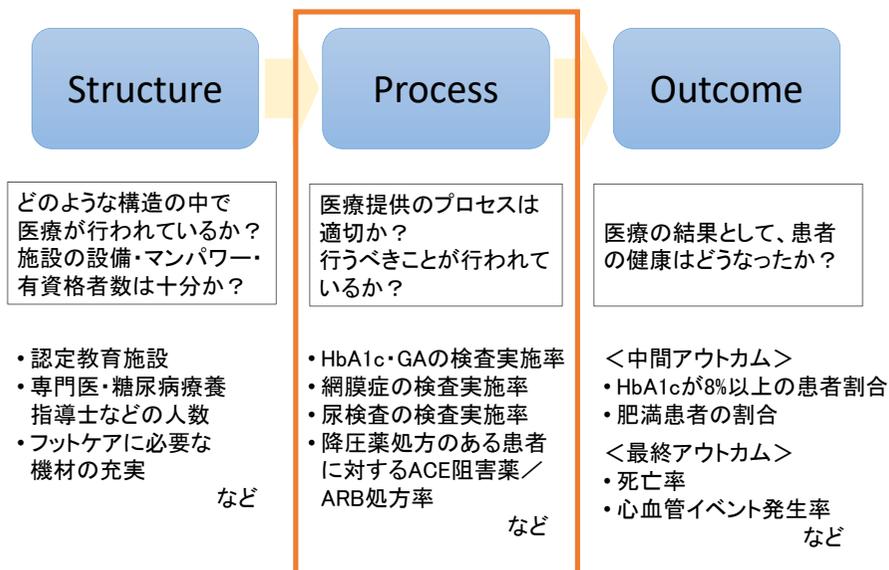
演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

Japan Diabetes Society

背景

- 質の保たれた糖尿病診療には定期的な検査が不可欠
- 検査の実施率について全国的に悉皆性の高い調査は行われていない

ドナベディアンによる医療の質評価モデル



レセプトとは

- 患者が受けた保険診療について、医療機関が保険者に請求する診療報酬明細書

近年、レセプトの電子化、データベース化が進んでいる

医療機関	診療所数	診療件数	電子化率	
			電子媒体	紙
病院	400床以上	1,031万件	99.9%	99.9%
	400床未満	1,031万件	99.9%	99.9%
	病院計	1,031万件	99.9%	99.9%
診療所	3,402万件	97.9%	97.9%	
	医科計	4,432万件	98.4%	70.6%
歯科	1,043万件	15.9%	96.0%	
薬局	2,701万件	99.9%	99.9%	

厚生労働省. 電子レセプト請求の電子化普及状況等(平成27年4月診療分について). <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000009015.html>

- 病院からの99.9%、診療所からの97.9%が電子レセプト (オンライン+電子媒体、医科全体で98.4%)
- 薬局全体で99.9% → これらがNDBとして格納され研究に利用可能

※NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)…高齢者医療確保法に基づき、厚生労働省が医療費適正化計画の作成、調査や分析に用いるために全保険者からレセプトと特定健診等情報を格納して構築したデータベース

目的

- NDBを使用して糖尿病診療のプロセス指標 (特に検査の実施率)を算出する。
- 都道府県や施設認定ごとの算出を行い、差やばらつきについても検討する。

方法

- デザイン: NDBの特別抽出データを用いた観察研究
- 糖尿病診療に関連する情報のみを抽出依頼 → 3,400ファイル、140億件(行)、1TBのデータを受領
- 対象: 2015年度、定期的に糖尿病薬を外来処方されていた成人患者
 - 除外基準
 - 2014年度に処方なし(診断直後の患者を除くため)
 - 2015年度に入院あり(外来のみの患者に限定するため)

測定（レセプトから抽出）

- 診療行為（実施率の算出対象）
 - ・HbA1c又はグリコアルブミン
 - ・尿定性
 - ・網膜症（眼底検査）
 - ・尿蛋白又はアルブミン定量
 - 糖尿病薬の処方を行なった施設の属性
 - ・都道府県
 - ・認定教育施設としての認定有無
- ※複数ある場合は、優先順位に基づき1患者に1施設を選択：
1. 糖尿病外来処方のある月数が一番多い
 2. 施設認定状況（認定教育施設を優先）・病床数（大きい施設を優先）
 3. 2までで複数ある場合には、最初に処方が出た施設
- 薬剤
 - 病名

統計分析(1) プロセス指標(検査の実施率)の算出

- IF-THEN方式で検査の実施率を算出する

例: IF 糖尿病患者であれば →分母
THEN 1年に1回以上網膜症の検査が推奨される →分子

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

- 包括算定に含まれる場合
(200床以上の施設で算定される「外来診療料」を計上すると尿検査の点数が算定できないため、検査をしてもレセプト上に情報がない可能性あり)
 - 検査しない判断が合理的と考えられる場合（視力障害など）
には分母・分子から除く
- 全体での実施率のほか、施設認定有無別、都道府県別実施率の算出を行う

10

統計分析(2) 施設毎の検査実施率の算出

- 糖尿病薬処方をした診療所の実績として、施設毎の検査実施率を算出し、実施率（年1回以上）の分布を調べた。
(施設認定有無別、都道府県別、検査をした施設と処方をした施設は必ずしも一致してなくて良い)

※10症例未満の施設では特にばらつきが大きいため、10症例以上の施設を対象とした。(施設数で2-3割、患者数で約1-2%が除外)

統計解析と結果

- (論文執筆中のため掲載せず)

12

考察

- 網膜症の検査実施率は全体で47%
 - ヨーロッパ8カ国の研究では75%程度
Stone MA et al., Diabetes Care 2013; 36: 2628.
 - 全体の実施率を引き上げる方策が必要
→ 糖尿病を診療する主治医と眼科医との連携をより強める対策が必要と考えられた
- 非認定施設で尿定性の分布が二峰性となっていた
- 尿アルブミン・蛋白定量検査は多くの施設で全く行われておらず、全体で19%
 - ヨーロッパ8カ国では尿アルブミンの検査実施率が60%程度
Stone MA et al., Diabetes Care 2013; 36: 2628.
 - 実施率の低い施設への働きかけが必要
→ 施設単位での診療報酬上の評価などが有用であることが示唆された

結語

- 糖尿病診療プロセス指標について、都道府県及び施設認定有無により差異があることが判明した。
- 指標によっては、認定教育施設の中でも、また同一都道府県内でもばらつきが大きいことが判明した。
- 更なる診療の質の均てん化が必要である。

限界

- 検査が包括算定の時にレセプト上で検出できない
 - 特に200床以上の病院における尿検査の実施率がNDBからは知ることができない
- 健診の情報、生活保護での受診情報は含まれない
- 投薬を受けていない患者を含めていない
 - 投薬のない患者を含めると実施率は更に低いと予想される
- 認定教育施設の抽出が完全ではない(約12%少ない)
 - コード変更によるものと推定される
 - 認定教育施設と非認定施設の差異はより広い可能性がある

謝辞

- 本研究は、厚生労働科学研究費補助金(循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(研究代表者: 門脇孝)の一部として行いました。
- 本研究を行うにあたり、下記の皆様にご協力いただきました。厚く御礼申し上げます。
 - 厚生労働省 栗本 景介 先生、貝沼 圭吾 先生、相原 允一 先生
 - 国立がん研究センター 東 尚弘 先生、渡邊 ともね 先生
 - 国立国際医療研究センター 藤原 加友里 様、中西 萌 様

レセプト情報を用いた糖尿病患者における眼科受診割合及び眼底検査実施割合の算出

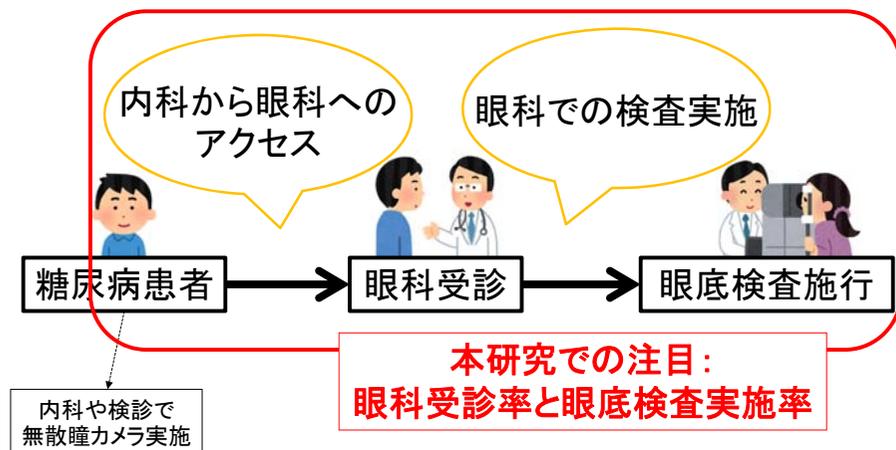
井花庸子¹、杉山雄大¹、今井健二郎¹、柳澤綾子¹、大杉満¹、植木浩二郎¹、川崎良²、村田敏規³、小椋祐一郎⁴、門脇孝^{5,6}

- 1. 国立国際医療研究センター
- 2. 大阪大学大学院 視覚情報制御学
- 3. 信州大学 眼科学教室
- 4. 名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学
- 5. 東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座
- 6. 帝京大学医学部附属溝口病院 病態栄養学講座

眼底検査実施に至るプロセス



眼底検査実施に至るプロセス



目的

- NDB(National Data Base)を利用して糖尿病患者の眼科受診率と眼底検査実施率の実態を調査する。
- 眼底検査の実施率向上のため、検査に至るプロセス、患者背景・地域特性について調査する。

方法

- デザイン: NDBの特別抽出データを用いた観察研究
- 対象: 2015年度、定期的に糖尿病薬を外来処方された成人患者
 - 除外基準
 - 2014年度に糖尿病薬の処方なし(診断直後の患者を除くため)
 - 2015年度に入院あり(外来のみの患者に限定)

5

測定(レセプトから抽出)

- 眼科関連診療行為(後述)
- 糖尿病薬の処方を行った施設の属性(かかりつけ内科施設)
 - 施設規模、都道府県
- 糖尿病患者が受診した眼科施設の属性(眼科施設)
 - 施設規模、都道府県
 - * 複数ある場合は、以下の優先順位で決定:
 1. 眼底検査を行った眼科施設
 2. 受診回数が多かった眼科施設
 3. その年度に、最初に受診した眼科施設
- 薬剤
- 病名

6

統計解析と結果

- (論文執筆中のため掲載せず)

7

まとめと考察

- 1年に1回でも眼科関連診療行為を受けた糖尿病患者は約半数しかおらず、特に若年・男性・非インスリン使用者・小規模医療機関で低率であった。
- 国内の眼底検査実施率は低かったが、そもそも眼科受診が低率であった。一方で、眼科受診後の眼底検査実施は高率であった。
考えられる対策
 - 内科と眼科の連携を深める(特に内科側)
 - 患者へ向けた網膜症スクリーニングの重要性についての啓発
 - 受診アクセスの悪い地域などでは、内科での無散瞳カメラやtelemedicineの活用

8

限界

- 処方を受けていない糖尿病患者は解析対象となっていない。
- 健診やドッグによる眼底検査の情報は解析できない。
- 単年度の解析のため、何年も眼科受診していないような最も深刻な患者群についての調査ができていない。

結語

糖尿病患者における眼底検査を促進する上では、まずは内科における眼科受診の促進が重要と考えられた。

糖尿病の適切な医療体制構築に向けた 地方行政の取組 -都道府県行政官へのヒアリング調査

今井健二郎¹、杉山 雄大¹、門脇 孝²、大杉 満¹

1 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター

2 東京大学 大学院医学系研究科糖尿病・代謝内科



日本糖尿病学会 COI 開示

発表者名：今井 健二郎、杉山 雄大、門脇 孝、大杉 満

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

Japan Diabetes Society

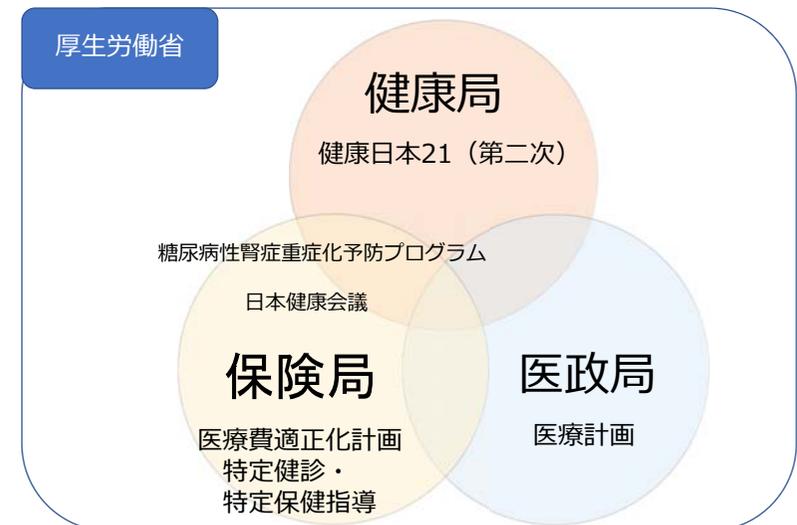
背景

- 糖尿病は健康日本21（第二次）に定められた主要な生活習慣病の1つであり、医療計画においても5疾病・5事業の1つとされる、我が国の健康戦略上重要な疾患である。
- 国民への糖尿病医療体制を整え、日本の糖尿病対策を推し進めるためには、医療からの診療的な側面と行政的な枠組みからの側面の両方からの取り組み・働きかけが重要である。

背景

厚生労働省における糖尿病対策担当部署

健康局、医政局、保険局の3つの部局が主に所管している



背景 行政における糖尿病対策推進会議の位置づけ

糖尿病対策について行政が医師会・医療機関と連携・協力する際には糖尿病対策推進会議を活用すべきであるとされている。

【日本糖尿病対策推進会議とは】

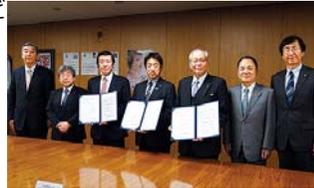
- 平成17年、日本医師会・日本糖尿病学会・日本糖尿病協会の3団体で設立。
- 病診連携の推進や受診勧奨、糖尿病治療成績の向上などを目的としている。
- 都道府県糖尿病対策推進会議が47都道府県に設置されている。

【厚生労働省が日本糖尿病対策推進会議と「糖尿病腎症重症化予防に係る連携協定」を締結】

- 平成28年に締結。日本医師会、日本糖尿病対策推進会議、厚生労働省の3者で「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」を速やかに定める
- 日本糖尿病対策推進会議の役割

➢ 自治体等による地域医療体制の構築に協力など

塩崎恭久 厚生労働大臣
 横倉義武 日本医師会会長
 門脇孝 日本糖尿病学会理事長
 清野裕 日本糖尿病協会理事長
 堀憲郎 日本歯科医師会会長
 今村聡 日本医師会副会長
 2016年4月当時役職 日医on-lineより引用

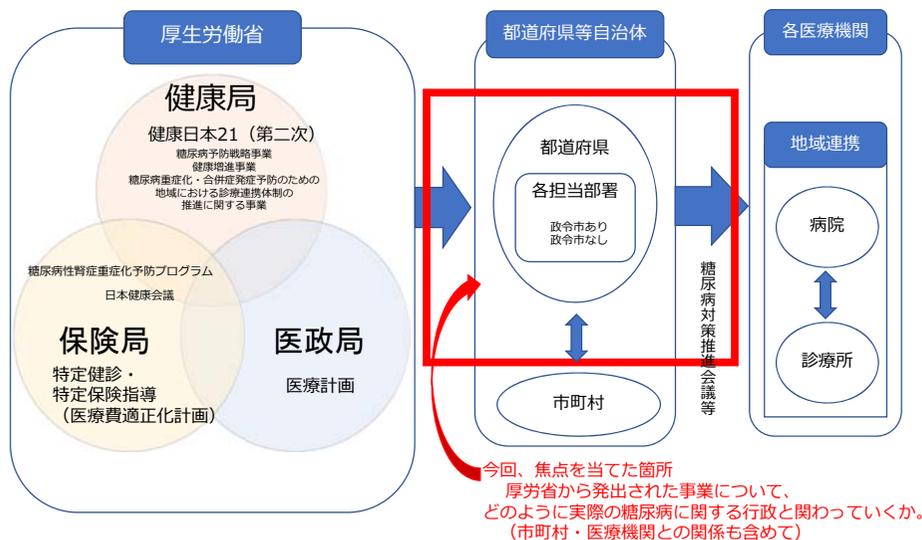


目的

- 都道府県における糖尿病対策の担当行政官にヒアリング・アンケートを行うことで、都道府県による糖尿病対策についての実態把握を行い、地域の糖尿病に対する適切な医療体制構築に向けた行政的な取組について調査する。

目的

我が国の糖尿病対策事業の流れ



対象と方法

【ヒアリング】

- 2017年5月～2017年10月に、厚生労働省健康局より紹介を受けた3都道府県と1市町村の糖尿病対策担当行政官を対象に半構造化面接を行った。

【アンケート】

- 2017年3月に、ヒアリングで得られた結果を基に、ヒアリング先の行政官や厚生労働省健康局と相談した上でアンケートを作成し、厚生労働省健康局より紹介された47都道府県の糖尿病対策担当部署宛に送付した。

【データ分析】

- アンケートの自由記載部分については内容分析を行い、選択形式の回答については定量分析を行った。
 (Fisherの正確確率検定)

主なヒアリング項目

- ① 糖尿病対策を担当する部署
- ② 糖尿病の予防・疾病管理に関する事業への取り組み
- ③ 特に重点的に取り組んでいる糖尿病対策事業
- ④ 他組織との関係、役割
(市町村、糖尿病対策推進会議、医療機関、他の都道府県等)
- ⑤ その他 (問題点・課題であると感じる事項等)

統計解析と結果

- ・ (論文執筆中のため掲載せず)



考察

- ・ ヒアリングで得られた結果と同様、アンケートにおいても都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていた。また、糖尿病対策を統括する部署がある方が、具体的な糖尿病対策を記載している都道府県が多く、積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。
- ・ 都道府県主催で多組織の集まる会議体は、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機に開催された都道府県が多く、今後その様な会議体を構築する際には糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機にするのが良いと考えられた。



考察

- ・ 行政と医療機関の連携の形として、糖尿病対策推進会議に行政を積極的に参画させることが、糖尿病対策を進める一助になると考えられた。
- ・ 糖尿病対策を進めるためには、医療機関同士・医療従事者同士の連携も重要である。



結語

- 都道府県に糖尿病対策を統括する課が存在することで、糖尿病対策を推進できる可能性がある。
- 糖尿病対策推進会議を行政との連携の場とし、同時に医療機関同士の連携も深めていくことで糖尿病対策を推進できる可能性がある。



謝辞

- 本研究は厚生労働省科学研空費補助金 循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業【今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究】（研究代表者 門脇孝）の一環で行いました。

- 本研究を行うにあたり、以下の皆様のご協力をいただきました。深く御礼申し上げます。

厚生労働省 健康局 栗本 景介 様、貝沼 圭吾 様、相原 允一 様

ヒアリングに対応して頂いた3都道府県と1市町村の行政官の方々

アンケートご回答頂いた45都道府県の行政官の方々

都道府県における糖尿病対策評価指標の選定とそのデータソースに関するアンケート調査

今井健二郎^{1,2}、杉山 雄大^{1,3,4}

- 1 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室
- 2 自治医科大学医学研究科総合医学
- 3 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野
- 4 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野



日本公衆衛生学会 COI 開示

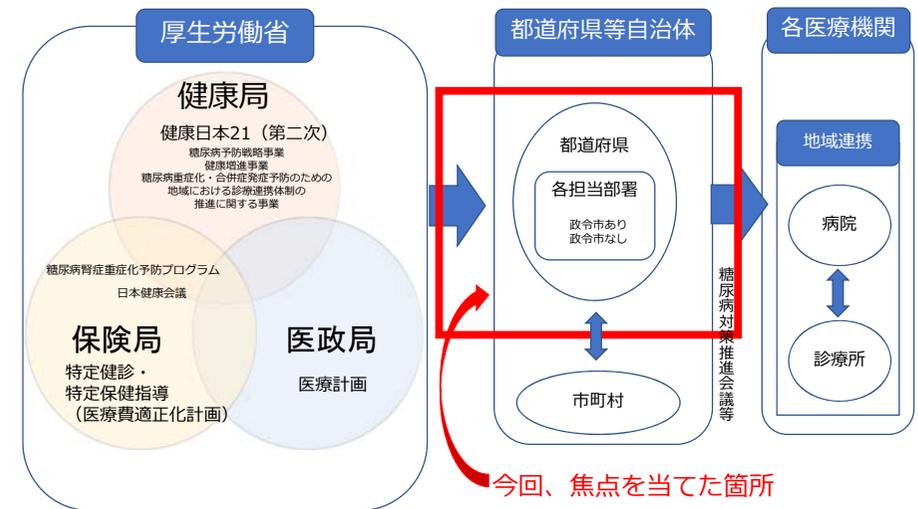
国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室
自治医科大学医学研究科総合医学
今井 健二郎

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

背景

- 糖尿病は健康日本21（第二次）に定められた主要な生活習慣病の1つであり、医療計画においても5疾病・5事業の1つとされる、我が国の健康戦略上重要な疾患である。
- 国民への糖尿病医療体制を整え、日本の糖尿病対策を押し進めるためには、行政的な枠組みからの側面と、医療からの診療的な側面の両方からの取組・働きかけが重要である。

我が国の糖尿病対策事業の流れ



目的

- 各都道府県には厚生労働省の局長通知により健康増進計画、医療計画等の作成について方針が伝達されている。
- 通知の中で各計画における糖尿病対策の進捗を評価するための指標が例示されているが、指標のデータソースは一部しか明示されておらず、最終的な指標選定は都道府県に委ねられている。
- 本研究では、都道府県における実際の指標の選定やデータソース等についてアンケート調査を行った。

対象と方法

【ヒアリング】

- 2017年5月～2017年10月に、厚生労働省健康局より紹介を受けた3都道府県と1市町村の糖尿病対策担当行政官を対象に半構造化面接を行った。

【アンケート】

- 2017年3月に、上記ヒアリングで得られた結果を基に、ヒアリング先の行政官や厚生労働省健康局と相談した上でアンケートを作成し、厚生労働省健康局より紹介された47都道府県の糖尿病対策担当部署宛に送付した。
- 都道府県の計画に含まれる指標、選定した指標のデータソース、当方で例示した指標以外で選定した指標とその選定理由等について自由記載を含む形式で質問を行った。

【データ分析】

- アンケートの記載内容について集計、質的評価を行った。

方法 糖尿病対策に関わる現状把握のための各種指標・出典例

健康日本21（第二次）の指標： 6項目	アンケート自体に記載した出典例
糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数	日本透析学会「我が国の慢性透析療法の現況」
治療継続者の割合	国民健康・栄養調査
血糖コントロール指標におけるコントロール不良者の割合（HbA1cがJDS値8.0%（NGSP値8.4%）以上の者の割合の減少）	特定健康診査・特定保健指導の実施状況
糖尿病有病者数	国民健康・栄養調査
メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の数	特定健康診査・特定保健指導の実施状況
特定健康診査・特定保健指導の実施率	特定健康診査・特定保健指導の実施状況

第6次医療計画の指標： 必須指標とされる7項目	アンケート自体に記載した出典例
糖尿病内科（代謝内科）医師数	医師・歯科医師・薬剤師調査
糖尿病内科（代謝内科）標榜医療機関数	医療施設調査
糖尿病足病変の治療が可能な医療機関数	診療報酬施設基準
健康診断・健康診査の受診率	国民生活基礎調査
高血圧性疾患患者の年齢調整外来受療率	患者調査
年齢調整死亡率	都道府県別年齢調整死亡率（業務・加工統計）
退院患者平均在院日数	退院患者平均在院日数

統計解析と結果

- （論文執筆中のため掲載せず）

結論

- 都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていたが、本研究では関係部署に方々にも協力を求めたことにより、都道府県全体としての状況を捉えることができた。
- 糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況は、都道府県ごとに大きく異なっていた。行政官のマンパワーは限られているため、糖尿病対策に関わる各種指標については、活用頻度が多く、有用であると考えられる指標を特に優先的に設定することが良いだろうと考えられた。
- 糖尿病対策の進捗状況を評価するためには都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましく、既存の比較可能性の高い指標について推奨の度合いを強めること、取得困難な指標に関しては公的機関が新規に集計・公表することなどが対応策として示唆された。

謝辞

- 本研究は厚生労働省科学研空費補助金 循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業【今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究】（研究代表者 門脇孝）の一環で行いました。

- 本研究を行うにあたり、以下の皆様のご協力をいただきました。深く御礼申し上げます。

厚生労働省健康局 栗本 景介 様、貝沼 圭吾 様、相原 允一 様

ヒアリングに対応して頂いた4都道府県と1市町村の行政官の方々

アンケートご回答頂いた46都道府県の行政官の方々

研究班：門脇 孝 先生、山内 敏正 先生、大杉 満 先生、笹子 敬洋 先生、
岡村 智教 先生、東 尚弘 先生、平田 匠 先生、その他研究班員の先生方

国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター：藤原 加友里様、中西 萌様

12月18日開催 療養指導士等制度担当責任者会議 参加者一覧

糖尿病療養指導士	
日本糖尿病療養士指導士認定機構・理事長	寺内 康夫 先生
日本糖尿病療養士指導士認定機構・事務局長	寺沢 龍二 様
日本糖尿病療養士指導士認定機構・事務局次長	阪田 由美子 様
高血圧・循環器病予防療養指導士	
日本高血圧学会・副理事長	大屋 祐輔 先生
日本循環器病予防学会・理事長	岡山 明 先生(当日ご欠席)
日本動脈硬化学会・理事長	山下 静也 先生
腎臓療養指導士	
日本腎臓学会・理事	要 伸也 先生
日本腎不全看護学会・前会長	内田 明子 先生
日本栄養士会・医療事業部	土井 悦子 先生
日本腎臓薬物療法学会・副理事長	木村 健 先生
生活習慣病改善指導士	
日本肥満学会・理事	津下 一代 先生
厚生労働省 (オブザーバー)	
健康局がん・疾病対策課・課長補佐 相原 允一 様、貝沼 圭吾 様	
門脇班	
門脇 孝 先生、山内 敏正 先生、事務局:大杉満、笹子敬洋、杉山雄大、今井健二郎	

ICD-11へDKD(糖尿病性腎臓病)の用語を組み入れる件について

現状に至る経緯

- WHOにおいて、ICD-10からICD-11(2018年6月公開)へ改訂される予定。
- 門脇先生が、厚生労働省主催の社会保障審議会に参加。
- WHOの委員として田嶋尚子先生がICD-11改訂に尽力。



- 2018年3月初旬 門脇先生と田嶋先生が協議し、DKD(糖尿病性腎臓病)の用語をICD-11に反映させる件について、厚労科研・門脇班事務局(NCGM糖尿病情報センター医療政策研究室)にて進めることを指示。



- 2018年3月~4月上旬にかけて、日本腎臓学会 柏原先生・南学先生、厚生労働省国際分類情報管理室、田嶋先生等とも協議し、proposalを作成



- 4月11日 植木先生より日本島糖尿病学会の理事・監事・糖尿病性腎症合同委員会へ、柏原先生より日本腎臓学会の理事へご相談し、proposalを承認。



柏原理事長、門脇理事長の名義でICD-11へ登録

- 4月18日 WHO会議の際に田嶋先生・厚労省担当官よりDKDの重要性を主張。



- 4月28日 proposalの趣旨について、一部に反映



- 6月18日 ICD-11公開、南学先生より各国の腎臓学会へ状況をご連絡。

厚生労働省 国際分類情報管理室との打ち合わせ(2018年4月2日)

出席者(敬称略): 厚生労働省: 森 桂、中山 佳保里(WHO-FIC 死因分類グループ共同議長)、
慈恵医大: 田嶋 尚子(WHO-FIC 医学・科学諮問委員会共同議長)、
国立国際医療研究センター: 杉山 雄大、今井 健二郎(門脇班事務局)

- ICD-11の議論は10年以上前から行っており、2018年6月に公開予定の段階。
- DKDの用語に学術的にも意味があるのであれば、ICD-11に反映する方向で動くことは可能。
- 公開に向けた正式な意見提出は既に一年前に締め切られており、構造自体を大きく変えること(新しくコーディングをつけること等)は困難。



- なるべく現在のChronic kidney disease、Diabetic nephropathyの基本骨格を変えない方向性で提案する必要がある。



- 今回ICD-11に組み入れを提案するにあたっては、“Diabetic kidney disease”の用語をICD-11の中で検索可能な状況に位置づけることを当面の目標とし、今後更なる改訂、正式な位置付けに繋げていくのが良いだろう。

WHO ICD-11 におけるDiabetes kidney diseaseの位置づけについて (2018年3月時点)

- ICD-10においては、E10-E14糖尿病 の中に、網膜症や腎症が入っていた。
例 E103: 1型糖尿病性網膜症、E112: 2型糖尿病性腎症、E115: 2型糖尿病性潰瘍
- ICD-11においては、ICD-10と大きく異なり、臓器単位でのカテゴリーになる。

複合した病態を示すには複数疾患の組み合わせを用いるというのがICD-11の基本的な考え方。

例: 1型糖尿病性網膜症は、1型糖尿病(5A10)と糖尿病性網膜症(9B71.0)の組み合わせで示す

→ “9B71.0 | 5A10” などの表記になる予定。

Diabetes Mellitus

- 5A10 Type 1 diabetes mellitus
- 5A11 Type 2 diabetes mellitus
- 5A12 Malnutrition-related diabetes mellitus
- 5A13 Diabetes mellitus, other specified type
- 5A14 Diabetes mellitus, type unspecified
- 5A20 Diabetic hyperosmolar hyperglycaemic state
- 5A21 Hypoglycaemia in the context of diabetes

Disorders of the retina

- 9B71 Retinopathy
- 9B71.0 Diabetic retinopathy
- 9B71.1 Hypertensive retinopathy

Diseases of arteries or arterioles

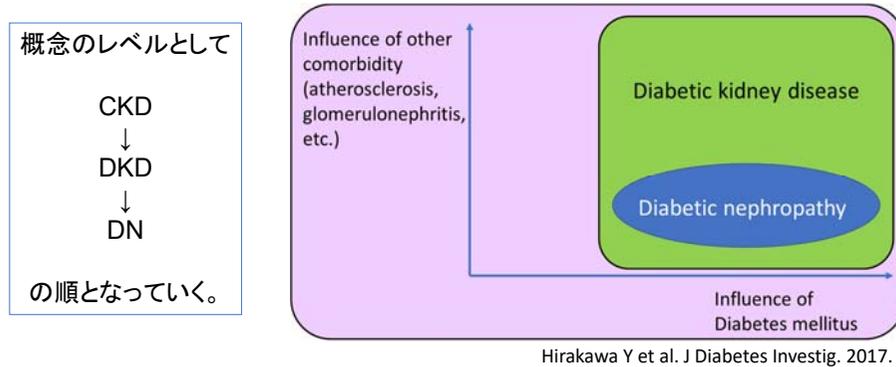
- BD50 Aortic aneurysm or dissection
- BD53 Secondary disorders of arteries and arterioles
- BD54 Diabetic foot ulcer
- BD55 Cholesterol atheroembolism to skin

Kidney failure

- GB60 Acute kidney failure
- GB61 Chronic kidney disease
- GB61.0 Chronic kidney disease, stage 1
- GB61.4 Chronic kidney disease, stage 4
- GB61.5 Chronic kidney disease, stage 5
- GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified**
- Diabetic nephropathy, not otherwise specified**

CKDの枠組にDNを挿入した経緯あり
⇒ DKDを適した位置に配置する必要あり

現状におけるDiabetes kidney diseaseの位置づけについて

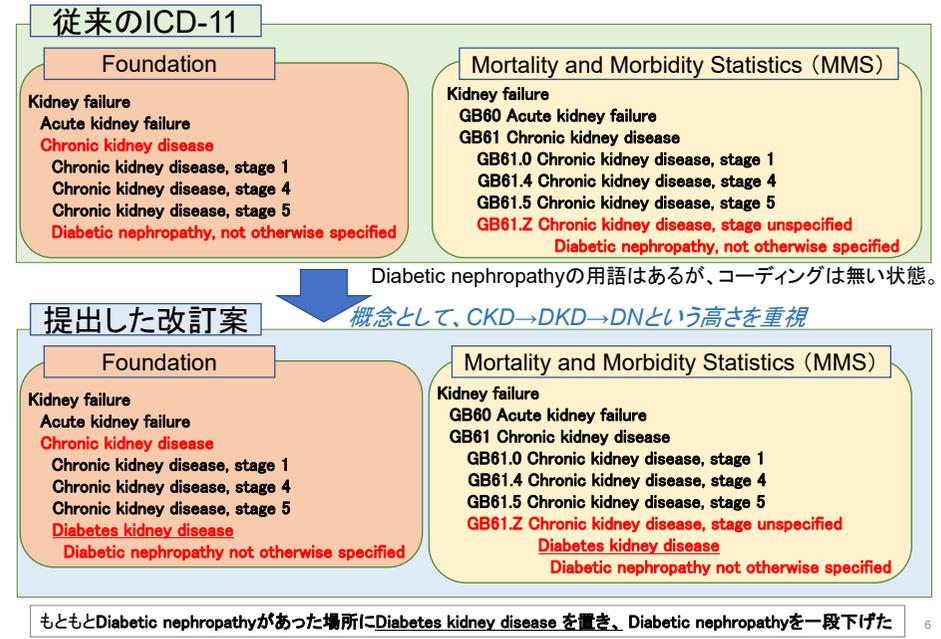


参考資料

スライド資料7~12を用いて、田嶋先生・厚労省担当官がWHO会議にてロビー活動

Diabetic Kidney Disease (DKD)

Diabetes kidney diseaseの具体的な組入れ方針

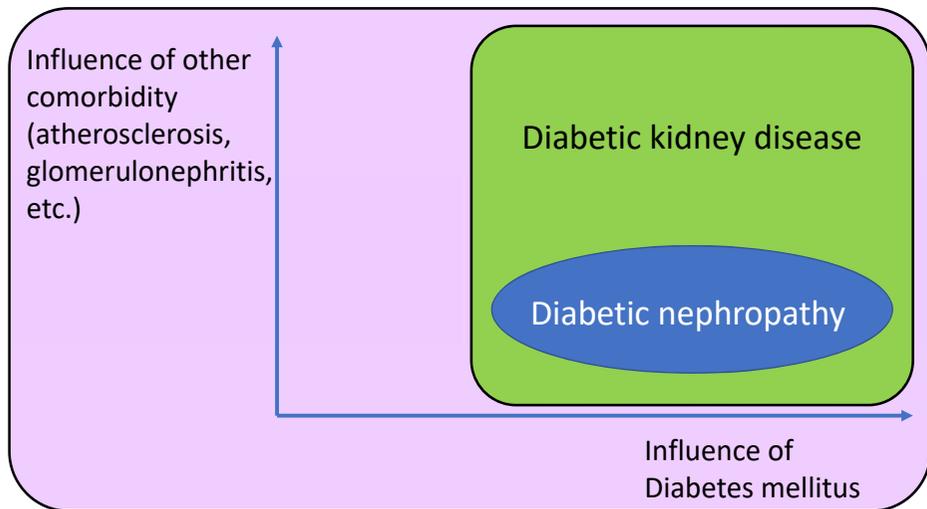


参考資料

Rationale

- Diabetes mellitus accounts for considerable proportion of incident end-stage renal disease (ESRD) that leads to earlier death and dialysis.
- Dialysis greatly deteriorates patient's quality of life and boosts nation's medical expenses.
- 'Diabetic kidney disease (DKD)' refers to chronic kidney disease (CKD) whose development and/or progression are at least partly due to diabetes.
- Formerly, the more specific term 'diabetic nephropathy (DN)' was widely used. The term DN implies causal role of diabetes in CKD more strongly.
 - DN shows typical clinical course: microalbuminuria, macroalbuminuria and subsequent decreased glomerular filtration rate leading to ESRD.
 - DN often coexists with diabetic retinopathy and diabetic neuropathy.

The concept of DKD is broader than that of DN



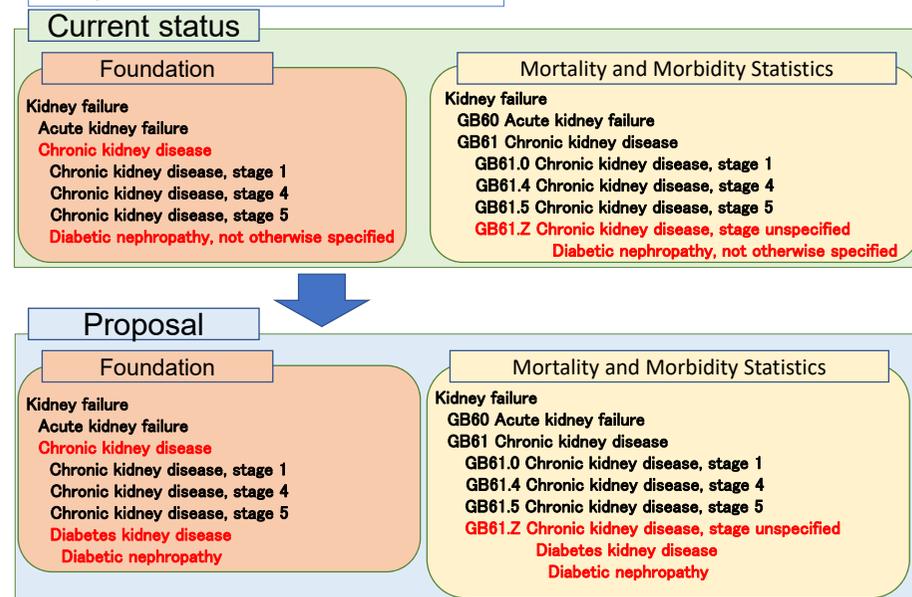
Hirakawa Y et al. J Diabetes Investig. 2017.

Rationale (cont.)

- Recent studies suggest that considerable fraction of patients with diabetes follow atypical clinical course of CKD.
- Many academic societies therefore have started to focus on the concept of DKD rather than that of DN to establish comprehensive strategies to prevent patients with diabetes mellitus from developing ESRD.
 - The American Society of Nephrology, the American Diabetes Association, the Japan Society of Nephrology (JSN), the Japan Diabetes Society (JDS), etc.
- It is certain that the diagnosis of DKD would widely appear in medical records internationally within a few years.
- In the meanwhile, DKD has not been listed in the WHO ICD-11 Beta Draft, whereas DN is listed as an index term of 'CKD, stage unspecified'.
- The JSN in collaboration with the JDS proposes that DKD, as well as DN, should be listed as an index term under CKD.

Current Status (Foundation)

Proposed outcome structure



- The current synonym 'Diabetic nephrosclerosis' is deleted in the proposed outcome structure.

Current Status (Mortality and Morbidity Statistics)

ICD-11 Beta Draft (Mortality and Morbidity Statistics)

Search CKD [Advanced Search] Foundation Linearizations Contributions Info

- 16 Diseases of the genitourinary system
 - Diseases of the female genital system
 - Diseases of the male genital system
 - Disorders of breast
 - Diseases of the urinary system
 - Glomerular diseases
 - Renal tubulo-interstitial diseases
 - Kidney failure
 - GB60 Acute kidney failure
 - GB61 Chronic kidney disease
 - GB61.0 Chronic kidney disease, stage 1
 - GB61.1 Chronic kidney disease, stage 2
 - GB61.2 Chronic kidney disease, stage 3a
 - GB61.3 Chronic kidney disease, stage 3b
 - GB61.4 Chronic kidney disease, stage 4
 - GB61.5 Chronic kidney disease, stage 5
 - GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified**
 - GB6Z Kidney failure, unspecified
 - Urolithiasis
 - Cystic or dysplastic kidney disease
 - GB90 Certain specified disorders of kidney or ureter
 - Certain specified diseases of urinary system

GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified

Parent: GB61 Chronic kidney disease

This category is an 'unspecified' residual category.

All Index Terms

- Chronic kidney disease, stage unspecified
- Chronic kidney disease
 - chronic renal failure
 - chronic kidney failure
 - chronic renal disease
 - CKD - [chronic kidney disease]
 - CRF - [chronic renal failure]
 - chronic kidney impairment
 - chronic renal impairment
 - Chronic renal insufficiency
 - diffuse sclerosing nephritis
 - glomerular lesion diffuse sclerosing nephritis
 - Chronic uraemia
 - chronic uraemia syndrome
 - chronic uraemic coma
 - chronic uraemic syndrome
- Diabetic nephropathy, not otherwise specified =>**
 - diabetic nephrosclerosis

ICD-11 Beta Draft Foundation での改訂前後の見え方

ICD-11 Beta Draft (Foundation) 従来のICD-11

Search CKD [Advanced Search] Foundation Linearizations Contributions Info

Foundation ID: http://id.who.int/icd/entity/1905915973

Diabetic nephropathy, not otherwise specified

Parent(s)

- Certain specified disorders of kidney or ureter
- Chronic kidney disease
- 5-78 Other and unspecified diseases of the genitourinary system

Description

Always assign an additional code for the type of diabetes mellitus.

改訂案の反映

改定案受諾後

もともとの Diabetic nephropathy, not otherwise specified の場所にDKDが入り、Diabetic nephropathyが一段下がりがDKDにぶら下がる形となった。

ICD-11 Beta Draft MMS での改訂前後の見え方

ICD-11 Beta Draft (Mortality and Morbidity Statistics) 従来のICD-11

Search CKD [Advanced Search] Foundation Linearizations Contributions Info

- Kidney failure
 - GB60 Acute kidney failure
 - GB61 Chronic kidney disease
 - GB61.0 Chronic kidney disease, stage 1
 - GB61.1 Chronic kidney disease, stage 2
 - GB61.2 Chronic kidney disease, stage 3a
 - GB61.3 Chronic kidney disease, stage 3b
 - GB61.4 Chronic kidney disease, stage 4
 - GB61.5 Chronic kidney disease, stage 5
 - GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified**
 - GB6Z Kidney failure, unspecified
- Urolithiasis
- Cystic or dysplastic kidney disease
- GB90 Certain specified disorders of kidney or ureter
- Certain specified diseases of urinary system
- Neoplasms of the urinary system
- Clinical findings on examination of urine, without diagnosis
- Structural developmental anomalies of the urinary system
- Symptoms, signs or clinical findings involving the urinary system

GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified

Parent: GB61 Chronic kidney disease

This category is an 'unspecified' residual category.

All Index Terms

- Chronic kidney disease, stage unspecified
- Chronic kidney disease
 - chronic renal failure
 - chronic kidney failure
 - chronic renal disease
 - CKD - [chronic kidney disease]
 - CRF - [chronic renal failure]
 - chronic kidney impairment
 - chronic renal impairment
 - Chronic renal insufficiency
 - diffuse sclerosing nephritis
 - glomerular lesion diffuse sclerosing nephritis
 - Chronic uraemia
 - chronic uraemia syndrome
 - chronic uraemic coma
 - chronic uraemic syndrome
- Diabetic nephropathy, not otherwise specified =>**
 - diabetic nephrosclerosis

改訂案の反映

改定案受諾後

GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecified

Parent: GB61 Chronic kidney disease

This category is an 'unspecified' residual category.

All Index Terms

- Chronic kidney disease, stage unspecified
- Chronic kidney disease
 - chronic renal failure
 - chronic kidney failure
 - chronic renal disease
 - CKD - [chronic kidney disease]
 - CRF - [chronic renal failure]
 - chronic kidney impairment
 - chronic renal impairment
 - Chronic renal insufficiency
 - diffuse sclerosing nephritis
 - glomerular lesion diffuse sclerosing nephritis
 - Chronic uraemia
 - chronic uraemia syndrome
 - chronic uraemic coma
 - chronic uraemic syndrome
- Diabetic kidney disease =>
- Diabetic nephropathy, not otherwise specified =>**
 - diabetic nephrosclerosis

•GB61.Z Chronic kidney disease, stage unspecifiedのAll Index Terms 内に入る。DKDの下にDNがある位置づけへ。
 •diabetic nephrosclerosisの用語はWHOの方針により残す方針となった。

都道府県における糖尿病対策についてのアンケート

ご回答頂く際に、健康増進計画・医療計画・医療費適正化計画など担当部署が分かれる可能性のある質問項目に関しては、誠にお手数ですが、関係部署の方にもお問い合わせの上、ご記載頂ければ幸いです。関係部署の方におかれましても、何卒ご協力くださいますようよろしくお願い申し上げます。(所属の特定を希望されない質問項目は、赤文字もしくは下線付きでご回答下さい。)

このアンケートは、全部で4ページあります。記載欄が足りない際には、余白等をご使用下さい。

1. 糖尿病対策に携わっている部署や統括する部署について

- (1) 糖尿病に関する各計画・対策等に携わっている部署名をご教示ください。
- 1) 健康増進計画に携わる部署 ()
 - 2) 医療計画に携わる部署 ()
 - 3) 医療費適正化計画に携わる部署 ()
 - 4) 糖尿病腎症重症化予防プログラムに携わる部署 ()
 - 5) その他糖尿病対策に携わる部署 ()
- (2) 上記の部署間ではどの様に連携をとっていますか？ ()
- (3) 糖尿病対策を統括する部署はありますか？(ここでいう統括とは、糖尿病対策について他部署との調整も含めて最終的な責任を負って進めるという意味です)
 ある(部署名:) 現在なく今後設置予定 現在なく設置の予定もない

2. 糖尿病の発症予防・疾病管理(重症化予防も含む)に関する事業への取り組みについて

- (1) 「糖尿病重症化・合併症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業」(都道府県健康対策推進事業の一環)を活用していますか？
 活用している(具体的に) 活用していない
- (2) 糖尿病腎症重症化予防プログラムに関し、平成29年度時点で、都道府県としてどんな対応をしていますか。(複数回答可)
 プログラムの雛形を都道府県として示している 市町村に予算を配分している
 市町村に策定するよう呼びかけている 何もしていない その他 ()
- (3) 糖尿病対策として、他にどのような事業を行っていますか？(都道府県独自の糖尿病管理指針等) ()

3. 特定健診・特定保健指導の実施状況と現状について

- (1) 特定健診・特定保健指導について市町村を支援している部署 ()
- (2) 特定健診・特定保健指導を実施している市町村への支援の具体的内容 ()

4. 国保データベース(KDB)について

- (1) 糖尿病関連の計画策定や事業遂行に際してKDBを使用した例があればご教示ください。()
- (2) KDBデータの使用を促進するために、更にどのようなサポートがあれば良いと思いますか？ ()

5. 糖尿病の医療体制構築に関わる現状把握のための各種指標について

- (1) どの様な指標で糖尿病対策の現状把握をしていますか？活用頻度が多い順に1~4までご記載下さい。
- ・健康増進計画の指標を用いている ()
 - ・医療計画の指標を用いている ()
 - ・医療費適正化計画の指標を用いている ()
 - ・都道府県独自の指標を用いている ()
- ⇒都道府県独自の指標とは具体的にはどの様な指標ですか ()

- (2) 下記は健康日本21(第二次)と医療計画で特に求められている指標項目です。健康増進計画や医療計画にて各指標を算出する際のデータソース(出典・調査名)につきご教示下さい。

項目	指標としている		指標としていない
	出典(例)	出典(左枠の“例”以外であれば御記載下さい)	
健康日本21(第二次)の指標			
1) 糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 日本透析学会「我が国の慢性透析療法の現況」	() <input type="checkbox"/>
2) 治療継続者の割合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 国民健康・栄養調査	() <input type="checkbox"/>
3) 不良者の割合(HbA1cがJDS値8.0%(NGSP値8.4%)以上の者の割合の減少)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 特定健康診査・特定保健指導の実施状況	() <input type="checkbox"/>
4) 糖尿病有病者数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 国民健康・栄養調査	() <input type="checkbox"/>
5) メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 特定健康診査・特定保健指導の実施状況	() <input type="checkbox"/>
6) 特定健康診査・特定保健指導の実施率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 特定健康診査・特定保健指導の実施状況	() <input type="checkbox"/>
第6次医療計画の指標			
7) 糖尿病内科(代謝内科)医師数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 医師・歯科医師・薬剤師調査	() <input type="checkbox"/>
8) 糖尿病内科(代謝内科)標榜医療機関数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 医療施設調査	() <input type="checkbox"/>
9) 糖尿病足病変の治療が可能な医療機関数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 診療報酬施設基準	() <input type="checkbox"/>
10) 健康診断・健康診査の受診率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 国民生活基礎調査	() <input type="checkbox"/>
11) 高血圧性疾患患者の年齢調整外来受療率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 患者調査	() <input type="checkbox"/>
12) 年齢調整死亡率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 都道府県別年齢調整死亡率(業務・加工統計)	() <input type="checkbox"/>
13) 退院患者平均在院日数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 退院患者平均在院日数	() <input type="checkbox"/>

- (3) 上記1)~13)の指標において、特に有用であると思われる指標について具体的にご教示ください。()
- (4) 指標項目について望むことは何ですか？優先順位について1~4までご記載下さい。
- ・都道府県民の健康問題をより良く反映している ()
 - ・指標の目標値を達成することで患者個人、地域の問題が改善する ()
 - ・数値の収集が簡便である () 収集に予算がかからない ()
- (5) 糖尿病対策にて、もし新たに指標を加えたとしたら、どの様な指標を追加するのが良いと考えますか？ ()

6. 糖尿病対策において、他組織との連携体制とその目的について（例えば厚生労働省から発出された事業について都道府県で受けとめた後に、それを市町村・医師会等に伝えていくためにどのような連携体制を構築しているか という趣旨です。）

- (1) 糖尿病対策に関し、都道府県主催で多組織（医師会、保険者、行政等）の集まる会議体はありますか？
 ある（具体的な会合名： _____）
 ない（⇒今後設置する構想はありますか？ ある ない）
●その連携体制構築の基礎になった事業はなんですか？
 健康増進計画 医療計画 糖尿病腎症重症化プログラム その他（ _____）
- (2) 都道府県医師会主催の糖尿病対策推進会議（又は相当する会議体）についてお聞きます。
1) 糖尿病対策においてどのような役割をはたしていますか？（ _____）
2) 糖尿病対策推進会議と都道府県はどのような連携体制を構築していますか？（複数回答可）
 行政が主催者して連携している 医師会主催で、行政も幹事として入っている
 行政が幹事として入っていないが、糖尿病関連のことを相談している
 糖尿病対策推進会議とはやりとりをしていない。
 その他（ _____）
●糖尿病対策推進会議での議論をもとに、都道府県の糖尿病対策が進んでいると思いますか？
 とても思う やや思う どちらでもない あまり思わない 全く思わない
●この協議会が円滑に運用されている場合はその特徴や理由をご教えてください。
（ _____）
- (3) 慢性腎臓病（CKD）対策に関する連絡協議会はどのように構成していますか？
 都道府県が主催者して構成している その他の組織に委託している 構成していない
●この協議会での議論をもとに、都道府県のCKD対策が進んでいると思いますか？
 とても思う やや思う どちらでもない あまり思わない 全く思わない
●この協議会が円滑に運用されている場合はその特徴や理由をご教えてください。
（ _____）
- (5) その他に疾患単位の協議会等の設置で連携が円滑になった例があれば、その名称と特徴をご教示下さい。
・名称（ _____） ・特徴（ _____）
- (6) 糖尿病対策における市町村等との連携に際して、都道府県に直轄する保健所を活用されていますか？
（複数回答可）
 糖尿病対策・事業のために都道府県に直轄する保健所経由で市町村と積極的に連携を行っている
 糖尿病対策・事業に関する市町村担当者向け研修会などを定期的に開催している
 市町村との連携にはあまり活用していない
⇒糖尿病対策において保健所を活用されている場合は、そのメリットや特徴をご教示ください：
（ _____）

7. 糖尿病対策を進めるにあたり、対策が進みやすい要因、進みにくい要因について

- (1) 対策が進みやすい要因はありますか？（ _____）
- (2) 対策が進みにくい要因はありますか？（ _____）
- (3) 自都道府県が糖尿病対策にしっかりと取り組んでいると思いますか？（全体の印象として）
 しっかりと取り組んでいる まあまあ取り組んでいる どちらともいえない
 あまり取り組めていない 全く取り組めていない
（⇒上記を選んだ理由： _____）

8. その他、問題点や課題であると感じる事項やその改善方法等をご教示ください。

ご対応して下さった方のなかで代表の方につきまして、以下の情報をご教示ください：

ご所属： _____ お名前： _____

Email： _____

以上になります。

ご協力頂き誠に有難うございました。

<研究代表者 連絡先>

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究所 糖尿病研究センター 糖尿病情報センター

大杉 満 電話番号：03-3202-7181

レセプト情報・特定健診等情報データベースを使用した糖尿病診療プロセス指標の計測： 都道府県別及び施設認定有無による比較

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

1. 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター
2. 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学
3. 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科
4. 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター
5. 東京大学大学院医学系研究科 代謝・栄養病態学



日本糖尿病学会 COI 開示

発表者名： ©杉山雄大、今井健二郎、井花庸子、田中宏和、
柳澤綾子、植木浩二郎、門脇孝、大杉満

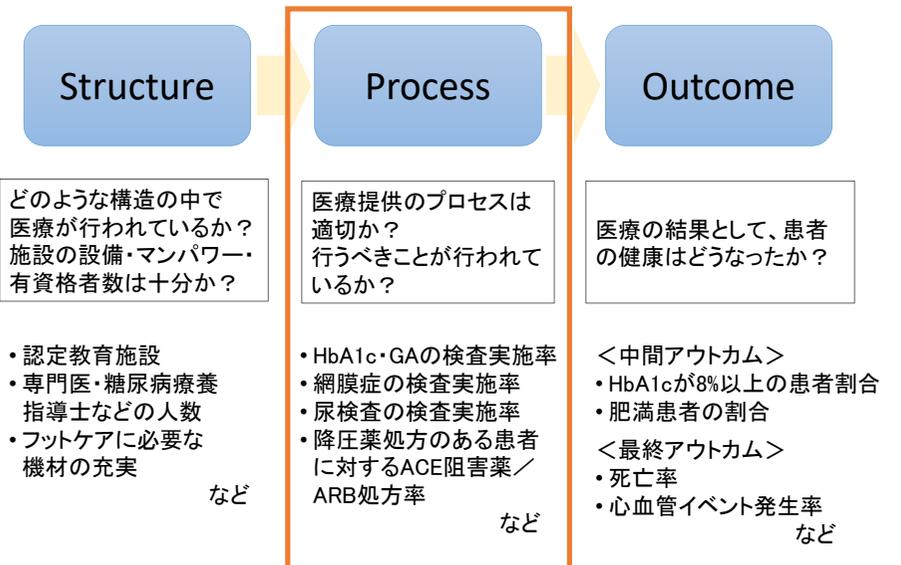
演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

Japan Diabetes Society

背景

- 質の保たれた糖尿病診療には定期的な検査が不可欠
- 検査の実施率について全国的に悉皆性の高い調査は行われていない

ドナベディアンによる医療の質評価モデル



レセプトとは

- 患者が受けた保険診療について、医療機関が保険者に請求する診療報酬明細書

近年、レセプトの電子化、データベース化が進んでいる

医療機関	診療所数	診療件数	電子化率	
			電子媒体	紙
病院	400床以上	1,031万件	99.9%	99.9%
	400床未満	1,031万件	99.9%	99.9%
	病院計	1,031万件	99.9%	99.9%
診療所	3,402万件	97.9%	97.9%	
	医科計	4,432万件	98.4%	98.4%
歯科	1,043万件	15.9%	96.0%	
薬局	2,701万件	99.9%	99.9%	

厚生労働省. 電子レセプト請求の電子化普及状況等(平成27年4月診療分について). <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000009015.html>

- 病院からの99.9%、診療所からの97.9%が電子レセプト (オンライン+電子媒体、医科全体で98.4%)
- 薬局全体で99.9% → これらがNDBとして格納され研究に利用可能

※NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)…高齢者医療確保法に基づき、厚生労働省が医療費適正化計画の作成、調査や分析に用いるために全保険者からレセプトと特定健診等情報を格納して構築したデータベース

目的

- NDBを使用して糖尿病診療のプロセス指標 (特に検査の実施率)を算出する。
- 都道府県や施設認定ごとの算出を行い、差やばらつきについても検討する。

方法

- デザイン: NDBの特別抽出データを用いた観察研究
- 糖尿病診療に関連する情報のみを抽出依頼 → 3,400ファイル、140億件(行)、1TBのデータを受領
- 対象: 2015年度、定期的に糖尿病薬を外来処方されていた成人患者
 - 除外基準
 - 2014年度に処方なし(診断直後の患者を除くため)
 - 2015年度に入院あり(外来のみの患者に限定するため)

測定（レセプトから抽出）

- 診療行為（実施率の算出対象）
 - ・HbA1c又はグリコアルブミン
 - ・尿定性
 - ・網膜症（眼底検査）
 - ・尿蛋白又はアルブミン定量
 - 糖尿病薬の処方を行なった施設の属性
 - ・都道府県
 - ・認定教育施設としての認定有無
- ※複数ある場合は、優先順位に基づき1患者に1施設を選択：
1. 糖尿病外来処方のある月数が一番多い
 2. 施設認定状況（認定教育施設を優先）・病床数（大きい施設を優先）
 3. 2までで複数ある場合には、最初に処方が出た施設
- 薬剤
 - 病名

統計分析(1) プロセス指標(検査の実施率)の算出

- IF-THEN方式で検査の実施率を算出する

例: IF 糖尿病患者であれば →分母
THEN 1年に1回以上網膜症の検査が推奨される →分子

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

- 包括算定に含まれる場合
(200床以上の施設で算定される「外来診療料」を計上すると尿検査の点数が算定できないため、検査をしてもレセプト上に情報がない可能性あり)
 - 検査しない判断が合理的と考えられる場合（視力障害など）
には分母・分子から除く
- 全体での実施率のほか、施設認定有無別、都道府県別実施率の算出を行う

10

統計分析(2) 施設毎の検査実施率の算出

- 糖尿病薬処方をした診療所の実績として、施設毎の検査実施率を算出し、実施率（年1回以上）の分布を調べた。
(施設認定有無別、都道府県別、検査をした施設と処方をした施設は必ずしも一致していません)

※10症例未満の施設では特にばらつきが大きいため、10症例以上の施設を対象とした。(施設数で2-3割、患者数で約1-2%が除外)

統計解析と結果

- (論文執筆中のため掲載せず)

12

考察

- 網膜症の検査実施率は全体で47%
 - ヨーロッパ8カ国の研究では75%程度
Stone MA et al., Diabetes Care 2013; 36: 2628.
 - 全体の実施率を引き上げる方策が必要
→ 糖尿病を診療する主治医と眼科医との連携をより強める対策が必要と考えられた
- 非認定施設で尿定性の分布が二峰性となっていた
- 尿アルブミン・蛋白定量検査は多くの施設で全く行われておらず、全体で19%
 - ヨーロッパ8カ国では尿アルブミンの検査実施率が60%程度
Stone MA et al., Diabetes Care 2013; 36: 2628.
 - 実施率の低い施設への働きかけが必要
→ 施設単位での診療報酬上の評価などが有用であることが示唆された

結語

- 糖尿病診療プロセス指標について、都道府県及び施設認定有無により差異があることが判明した。
- 指標によっては、認定教育施設の中でも、また同一都道府県内でもばらつきが大きいことが判明した。
- 更なる診療の質の均てん化が必要である。

限界

- 検査が包括算定の時にレセプト上で検出できない
 - 特に200床以上の病院における尿検査の実施率がNDBからは知ることができない
- 健診の情報、生活保護での受診情報は含まれない
- 投薬を受けていない患者を含めていない
 - 投薬のない患者を含めると実施率は更に低いと予想される
- 認定教育施設の抽出が完全ではない(約12%少ない)
 - コード変更によるものと推定される
 - 認定教育施設と非認定施設の差異はより広い可能性がある

謝辞

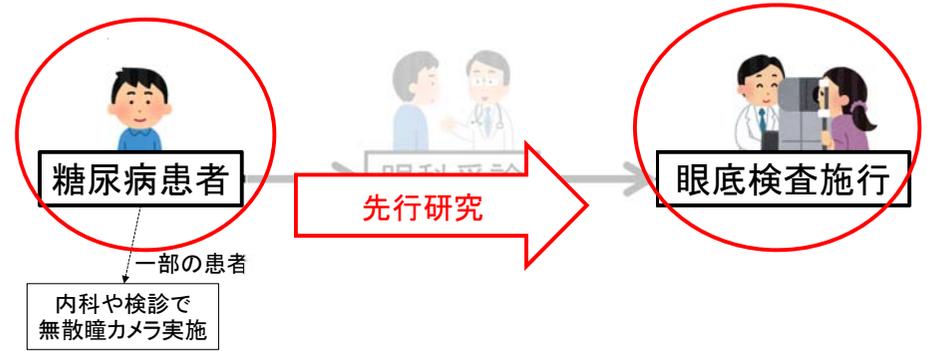
- 本研究は、厚生労働科学研究費補助金(循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(研究代表者: 門脇孝)の一部として行いました。
- 本研究を行うにあたり、下記の皆様にご協力いただきました。厚く御礼申し上げます。
 - 厚生労働省 栗本 景介 先生、貝沼 圭吾 先生、相原 允一 先生
 - 国立がん研究センター 東 尚弘 先生、渡邊 ともね 先生
 - 国立国際医療研究センター 藤原 加友里 様、中西 萌 様

レセプト情報を用いた糖尿病患者における眼科受診割合及び眼底検査実施割合の算出

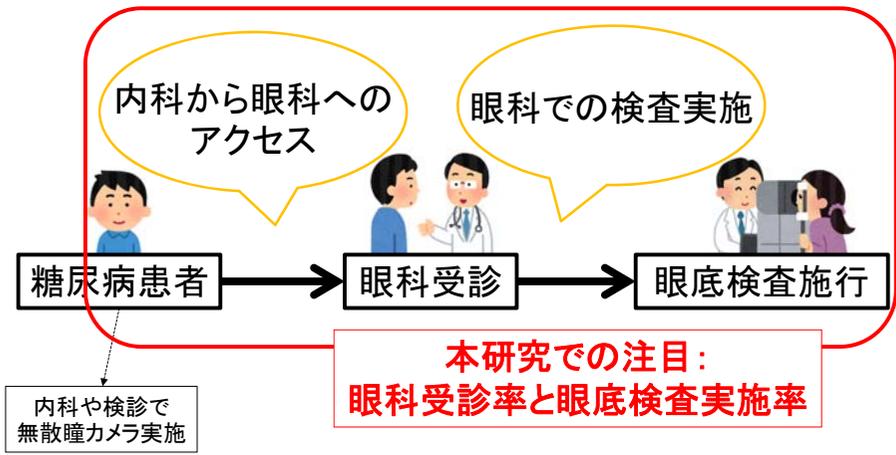
井花庸子¹、杉山雄大¹、今井健二郎¹、柳澤綾子¹、大杉満¹、植木浩二郎¹、川崎良²、村田敏規³、小椋祐一郎⁴、門脇孝^{5,6}

- 1. 国立国際医療研究センター
- 2. 大阪大学大学院 視覚情報制御学
- 3. 信州大学 眼科学教室
- 4. 名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学
- 5. 東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座
- 6. 帝京大学医学部附属溝口病院 病態栄養学講座

眼底検査実施に至るプロセス



眼底検査実施に至るプロセス



目的

- NDB(National Data Base)を利用して糖尿病患者の眼科受診率と眼底検査実施率の実態を調査する。
- 眼底検査の実施率向上のため、検査に至るプロセス、患者背景・地域特性について調査する。

方法

- デザイン: NDBの特別抽出データを用いた観察研究
- 対象: 2015年度、定期的に糖尿病薬を外来処方された成人患者
 - 除外基準
 - 2014年度に糖尿病薬の処方なし(診断直後の患者を除くため)
 - 2015年度に入院あり(外来のみの患者に限定)

5

測定(レセプトから抽出)

- 眼科関連診療行為(後述)
- 糖尿病薬の処方を行った施設の属性(かかりつけ内科施設)
 - 施設規模、都道府県
- 糖尿病患者が受診した眼科施設の属性(眼科施設)
 - 施設規模、都道府県
 - * 複数ある場合は、以下の優先順位で決定:
 1. 眼底検査を行った眼科施設
 2. 受診回数が多かった眼科施設
 3. その年度に、最初に受診した眼科施設
- 薬剤
- 病名

6

統計解析と結果

- (論文執筆中のため掲載せず)

7

まとめと考察

- 1年に1回でも眼科関連診療行為を受けた糖尿病患者は約半数しかおらず、特に若年・男性・非インスリン使用者・小規模医療機関で低率であった。
- 国内の眼底検査実施率は低かったが、そもそも眼科受診が低率であった。一方で、眼科受診後の眼底検査実施は高率であった。
考えられる対策
 - 内科と眼科の連携を深める(特に内科側)
 - 患者へ向けた網膜症スクリーニングの重要性についての啓発
 - 受診アクセスの悪い地域などでは、内科での無散瞳カメラやtelemedicineの活用

8

限界

- 処方を受けていない糖尿病患者は解析対象となっていない。
- 健診やドッグによる眼底検査の情報は解析できない。
- 単年度の解析のため、何年も眼科受診していないような最も深刻な患者群についての調査ができていない。

結語

糖尿病患者における眼底検査を促進する上では、まずは内科における眼科受診の促進が重要と考えられた。

糖尿病の適切な医療体制構築に向けた 地方行政の取組 -都道府県行政官へのヒアリング調査

今井健二郎¹、杉山 雄大¹、門脇 孝²、大杉 満¹

1 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター

2 東京大学 大学院医学系研究科糖尿病・代謝内科



日本糖尿病学会 COI 開示

発表者名：今井 健二郎、杉山 雄大、門脇 孝、大杉 満

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

Japan Diabetes Society

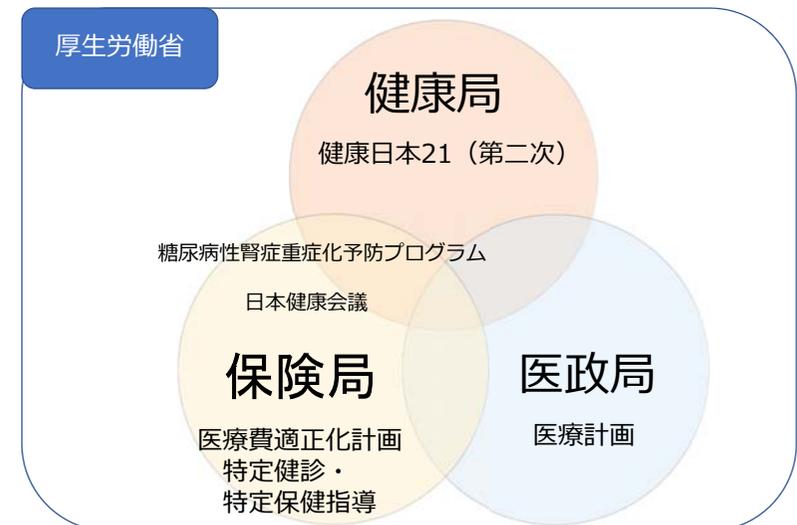
背景

- 糖尿病は健康日本21（第二次）に定められた主要な生活習慣病の1つであり、医療計画においても5疾病・5事業の1つとされる、我が国の健康戦略上重要な疾患である。
- 国民への糖尿病医療体制を整え、日本の糖尿病対策を推し進めるためには、医療からの診療的な側面と行政的な枠組みからの側面の両方からの取り組み・働きかけが重要である。

背景

厚生労働省における糖尿病対策担当部署

健康局、医政局、保険局の3つの部局が主に所管している



背景 行政における糖尿病対策推進会議の位置づけ

糖尿病対策について行政が医師会・医療機関と連携・協力する際には糖尿病対策推進会議を活用すべきであるとされている。

【日本糖尿病対策推進会議とは】

- 平成17年、日本医師会・日本糖尿病学会・日本糖尿病協会の3団体で設立。
- 病診連携の推進や受診勧奨、糖尿病治療成績の向上などを目的としている。
- 都道府県糖尿病対策推進会議が47都道府県に設置されている。

【厚生労働省が日本糖尿病対策推進会議と「糖尿病腎症重症化予防に係る連携協定」を締結】

- 平成28年に締結。日本医師会、日本糖尿病対策推進会議、厚生労働省の3者で「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」を速やかに定める
- 日本糖尿病対策推進会議の役割

➢ 自治体等による地域医療体制の構築に協力など

塩崎恭久 厚生労働大臣
 横倉義武 日本医師会会長
 門脇孝 日本糖尿病学会理事長
 清野裕 日本糖尿病協会理事長
 堀憲郎 日本歯科医師会会長
 今村聡 日本医師会副会長
 2016年4月当時役職 日医on-lineより引用

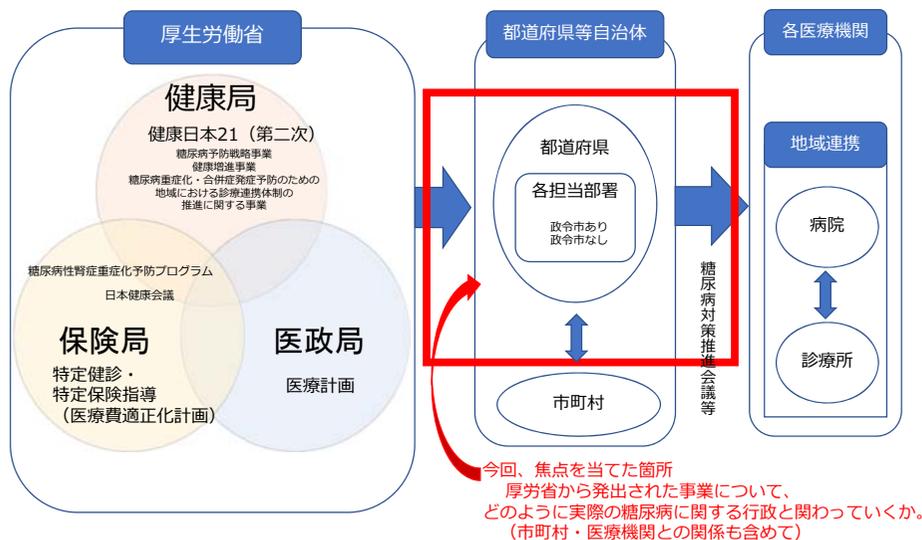


目的

- 都道府県における糖尿病対策の担当行政官にヒアリング・アンケートを行うことで、都道府県による糖尿病対策についての実態把握を行い、地域の糖尿病に対する適切な医療体制構築に向けた行政的な取組について調査する。

目的

我が国の糖尿病対策事業の流れ



対象と方法

【ヒアリング】

- 2017年5月～2017年10月に、厚生労働省健康局より紹介を受けた3都道府県と1市町村の糖尿病対策担当行政官を対象に半構造化面接を行った。

【アンケート】

- 2017年3月に、ヒアリングで得られた結果を基に、ヒアリング先の行政官や厚生労働省健康局と相談した上でアンケートを作成し、厚生労働省健康局より紹介された47都道府県の糖尿病対策担当部署宛に送付した。

【データ分析】

- アンケートの自由記載部分については内容分析を行い、選択形式の回答については定量分析を行った。
 (Fisherの正確確率検定)

方法

主なヒアリング項目

- ① 糖尿病対策を担当する部署
- ② 糖尿病の予防・疾病管理に関する事業への取り組み
- ③ 特に重点的に取り組んでいる糖尿病対策事業
- ④ 他組織との関係、役割
(市町村、糖尿病対策推進会議、医療機関、他の都道府県等)
- ⑤ その他 (問題点・課題であると感じる事項等)

統計解析と結果

- ・ (論文執筆中のため掲載せず)



考察

- ・ ヒアリングで得られた結果と同様、アンケートにおいても都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていた。また、糖尿病対策を統括する部署がある方が、具体的な糖尿病対策を記載している都道府県が多く、積極的に糖尿病対策を進められていることが示唆された。
- ・ 都道府県主催で多組織の集まる会議体は、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機に開催された都道府県が多く、今後その様な会議体を構築する際には糖尿病性腎症重症化予防プログラムを契機にするのが良いと考えられた。



考察

- ・ 行政と医療機関の連携の形として、糖尿病対策推進会議に行政を積極的に参画させることが、糖尿病対策を進める一助になると考えられた。
- ・ 糖尿病対策を進めるためには、医療機関同士・医療従事者同士の連携も重要である。



結語

- 都道府県に糖尿病対策を統括する課が存在することで、糖尿病対策を推進できる可能性がある。
- 糖尿病対策推進会議を行政との連携の場とし、同時に医療機関同士の連携も深めていくことで糖尿病対策を推進できる可能性がある。



謝辞

- 本研究は厚生労働省科学研空費補助金 循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業【今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究】（研究代表者 門脇孝）の一環で行いました。

- 本研究を行うにあたり、以下の皆様のご協力をいただきました。深く御礼申し上げます。

厚生労働省 健康局 栗本 景介 様、貝沼 圭吾 様、相原 允一 様

ヒアリングに対応して頂いた3都道府県と1市町村の行政官の方々

アンケートご回答頂いた45都道府県の行政官の方々

都道府県における糖尿病対策評価指標の選定と そのデータソースに関するアンケート調査

今井健二郎^{1,2}、杉山 雄大^{1,3,4}

- 1 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室
- 2 自治医科大学医学研究科総合医学
- 3 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野
- 4 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野



日本公衆衛生学会 COI 開示

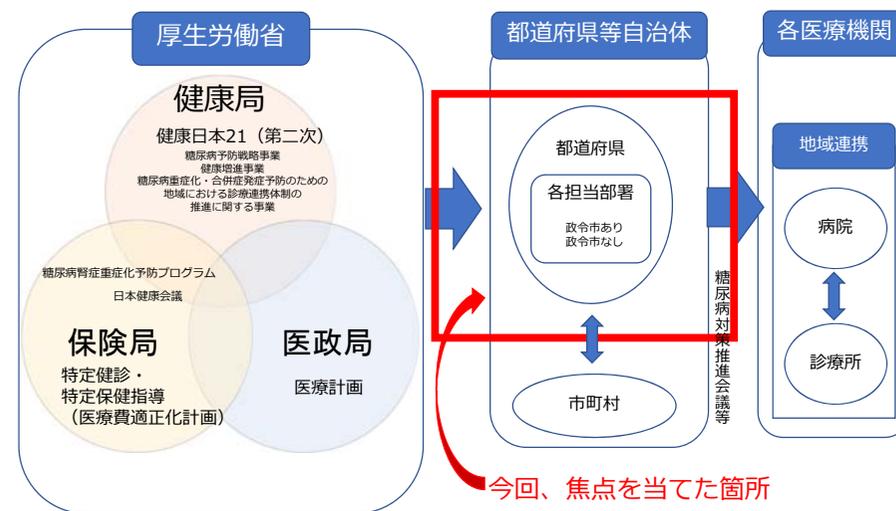
国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室
自治医科大学医学研究科総合医学
今井 健二郎

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

背景

- 糖尿病は健康日本21（第二次）に定められた主要な生活習慣病の1つであり、医療計画においても5疾病・5事業の1つとされる、我が国の健康戦略上重要な疾患である。
- 国民への糖尿病医療体制を整え、日本の糖尿病対策を推し進めるためには、行政的な枠組みからの側面と、医療からの診療的な側面の両方からの取組・働きかけが重要である。

我が国の糖尿病対策事業の流れ



目的

- 各都道府県には厚生労働省の局長通知により健康増進計画、医療計画等の作成について方針が伝達されている。
- 通知の中で各計画における糖尿病対策の進捗を評価するための指標が例示されているが、指標のデータソースは一部しか明示されておらず、最終的な指標選定は都道府県に委ねられている。
- 本研究では、都道府県における実際の指標の選定やデータソース等についてアンケート調査を行った。

対象と方法

【ヒアリング】

- 2017年5月～2017年10月に、厚生労働省健康局より紹介を受けた3都道府県と1市町村の糖尿病対策担当行政官を対象に半構造化面接を行った。

【アンケート】

- 2017年3月に、上記ヒアリングで得られた結果を基に、ヒアリング先の行政官や厚生労働省健康局と相談した上でアンケートを作成し、厚生労働省健康局より紹介された47都道府県の糖尿病対策担当部署宛に送付した。
- 都道府県の計画に含まれる指標、選定した指標のデータソース、当方で例示した指標以外で選定した指標とその選定理由等について自由記載を含む形式で質問を行った。

【データ分析】

- アンケートの記載内容について集計、質的評価を行った。

方法 糖尿病対策に関わる現状把握のための各種指標・出典例

健康日本21（第二次）の指標： 6項目	アンケート自体に記載した出典例
糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数	日本透析学会「我が国の慢性透析療法の現況」
治療継続者の割合	国民健康・栄養調査
血糖コントロール指標におけるコントロール不良者の割合（HbA1cがJDS値8.0%（NGSP値8.4%）以上の者の割合の減少）	特定健康診査・特定保健指導の実施状況
糖尿病有病者数	国民健康・栄養調査
メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の数	特定健康診査・特定保健指導の実施状況
特定健康診査・特定保健指導の実施率	特定健康診査・特定保健指導の実施状況

第6次医療計画の指標： 必須指標とされる7項目	アンケート自体に記載した出典例
糖尿病内科（代謝内科）医師数	医師・歯科医師・薬剤師調査
糖尿病内科（代謝内科）標榜医療機関数	医療施設調査
糖尿病足病変の治療が可能な医療機関数	診療報酬施設基準
健康診断・健康診査の受診率	国民生活基礎調査
高血圧性疾患患者の年齢調整外来受療率	患者調査
年齢調整死亡率	都道府県別年齢調整死亡率（業務・加工統計）
退院患者平均在院日数	退院患者平均在院日数

統計解析と結果

- （論文執筆中のため掲載せず）

結論

- 都道府県の糖尿病対策を所管する部署は複数に分かれていたが、本研究では関係部署に方々にも協力を求めたことにより、都道府県全体としての状況を捉えることができた。
- 糖尿病対策に係る現状把握のための指標の選定状況は、都道府県ごとに大きく異なっていた。行政官のマンパワーは限られているため、糖尿病対策に関わる各種指標については、活用頻度が多く、有用であると考えられる指標を特に優先的に設定することが良いだろうと考えられた。
- 糖尿病対策の進捗状況を評価するためには都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましく、既存の比較可能性の高い指標について推奨の度合いを強めること、取得困難な指標に関しては公的機関が新規に集計・公表することなどが対応策として示唆された。

謝辞

- 本研究は厚生労働省科学研空費補助金 循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業【今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究】（研究代表者 門脇孝）の一環で行いました。

- 本研究を行うにあたり、以下の皆様のご協力をいただきました。深く御礼申し上げます。

厚生労働省健康局 栗本 景介 様、貝沼 圭吾 様、相原 允一 様

ヒアリングに対応して頂いた4都道府県と1市町村の行政官の方々

アンケートご回答頂いた46都道府県の行政官の方々

研究班：門脇 孝 先生、山内 敏正 先生、大杉 満 先生、笹子 敬洋 先生、
岡村 智教 先生、東 尚弘 先生、平田 匠 先生、その他研究班員の先生方

国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター：藤原 加友里様、中西 萌様

12月18日開催 療養指導士等制度担当責任者会議 参加者一覧

糖尿病療養指導士	
日本糖尿病療養士指導士認定機構・理事長	寺内 康夫 先生
日本糖尿病療養士指導士認定機構・事務局長	寺沢 龍二 様
日本糖尿病療養士指導士認定機構・事務局次長	阪田 由美子 様
高血圧・循環器病予防療養指導士	
日本高血圧学会・副理事長	大屋 祐輔 先生
日本循環器病予防学会・理事長	岡山 明 先生(当日ご欠席)
日本動脈硬化学会・理事長	山下 静也 先生
腎臓療養指導士	
日本腎臓学会・理事	要 伸也 先生
日本腎不全看護学会・前会長	内田 明子 先生
日本栄養士会・医療事業部	土井 悦子 先生
日本腎臓薬物療法学会・副理事長	木村 健 先生
生活習慣病改善指導士	
日本肥満学会・理事	津下 一代 先生
厚生労働省 (オブザーバー)	
健康局がん・疾病対策課・課長補佐 相原 允一 様、貝沼 圭吾 様	
門脇班	
門脇 孝 先生、山内 敏正 先生、事務局:大杉満、笹子敬洋、杉山雄大、今井健二郎	

各領域の療養指導士等が関わる診療報酬算定要件の状況について

糖尿病領域における特定の資格取得者が算定要件に明記されている診療報酬項目

・糖尿病透析予防指導管理料

・看護師

- ・糖尿病及び糖尿病性腎症の予防に従事した経験を2年以上有し、かつ、この間に通算1000時間以上糖尿病患者の療養指導を行なった者であって、適切な研修を修了した者
 - ・通算10時間以上、認定看護師教育課程、日本看護協会の専門看護師教育課程、**糖尿病療養指導士の受講者用講習会**など

疑義解釈(事務連絡)の中で、適切な研修の具体的な内容を挙げており、その中でCDEJについて言及がある

- ・糖尿病及び糖尿病性腎症の予防指導に従事した経験を5年以上有する者
- ・管理栄養士...糖尿病及び糖尿病性腎症の予防指導に従事した経験を5年以上有する者

・糖尿病合併症管理料

- ・糖尿病足病変患者の看護に従事した経験を5年以上有する専任の看護師であって、糖尿病足病変の指導に係る適切な研修を修了した者
 - ・認定看護師の教育課程、日本糖尿病教育・看護学会の研修会など

いわゆるフットケアに関する講習。疑義解釈(事務連絡)の中で、CDEJの受講者用講習会については言及がない

1

各領域の療養指導士等が関わる診療報酬算定要件の状況について

その他の領域で特定の指導士等資格が算定要件に明記されている診療報酬項目

・在宅患者訪問褥瘡管理指導料

・保健師、助産師、看護師又は准看護師

- ・5年以上医療に従事し、褥瘡対策について1年以上の経験を有し、在宅療養ケアに関する所定の研修を受けた**在宅褥瘡管理者**
 - ・6時間以上、日本褥瘡学会が実施する褥瘡在宅セミナー、在宅褥瘡管理者研修対応と明記された教育セミナーならびに学術集会の教育講演。
 - ・**日本褥瘡学会認定師、日本褥瘡学会在宅褥瘡予防・管理師**、皮膚・排泄ケア認定看護師は所定の研修を修了したとみなされる

資格自体が研修修了と同等とみられる旨が記載されている恐らく唯一の例

・リンパ浮腫複合的治療料

・次の要件を満たす専任の常勤看護師、常勤理学療養士又は常勤作業療養士

- ・資格取得後2年以上、直近2年以内に5例以上経験、研修を修了
- ・リンパ浮腫セラピスト認定コース、リンパ浮腫療養士・資格取得講習会、リンパ浮腫指導技能者要請講座など

様々な団体が様々な名前で資格を出しているのを、疑義解釈(事務連絡)の中でそれぞれ確認した形になっている

2

各領域の療養指導士等が関わる診療報酬算定要件の状況について

その他、特定の資格が診療報酬に位置付けられる例

・精神科リエゾンチーム加算

- ・精神科等の経験を3年以上有する、所定の研修を修了した専任の常勤の看護師(600時間以上)
- ・精神医療に3年以上の経験を有する専従の常勤薬剤師、常勤作業療養士、常勤精神保健福祉士又は常勤公認心理師のうち、いずれか1人。(研修の記載はない)

600時間以上とあるものは認定看護師あるいは専門看護師の資格取得とほぼ同義と思われる

・緩和ケア診療加算

・緩和ケア病棟入院料

- ・緩和ケアの経験を有する専任の常勤看護師
 - ・5年以上悪性腫瘍患者の看護に従事した経験を有し、緩和ケア病棟等における研修を修了している者(=認定看護師、600時間以上)

・有床診療所緩和ケア加算

- ・3年以上悪性腫瘍患者の看護に従事した経験+所定の研修)
 - ・2日以上10時間の研修

・重度アルコール依存症入院医療管理加算

- ・看護師、作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師がそれぞれ一名以上(そのうち1名はアルコール依存症に係る適切な研修を修了した者)
 - ・25時間以上を要する研修

3

その他、特定の資格が診療報酬に位置付けられる例

・栄養サポートチーム加算

- ・栄養管理に係る所定の研修を修了した常勤看護師・常勤薬剤師・常勤管理栄養士
 - ・40時間以上の研修

・医療安全対策加算

- ・医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師・看護師等
 - ・40時間以上の研修

・感染防止対策加算

- ・感染管理に関する十分な経験を有する看護師(研修を受けたものに限る=認定看護師レベル)
- ・抗菌薬適正使用支援加算

・褥瘡ハイリスク患者ケア加算

- ・褥瘡ケアに係る専門の研修を受けた専従の看護師等が褥瘡管理者として配置されていること
 - ・600時間以上の研修

・呼吸ケアチーム加算

- ・人工呼吸管理や呼吸ケアの経験を有する専任の看護師
 - ・600時間以上の研修
- ・人工呼吸器等の保守点検の経験を3年以上有する専任の臨床工学技士
- ・呼吸器リハビリテーション等の経験を5年以上有する専任の理学療法士

4

その他、特定の資格が診療報酬に位置付けられる例

- 入退院支援加算
 - 当該部門に入退院支援及び地域連携に係る業務に関する十分な経験を有する専従の看護師又は専従の社会福祉士
- 認知症ケア加算
 - 認知症患者の看護に従事した経験を5年以上有する看護師であって、認知症看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師
 - 600時間以上の研修
 - 認知症患者等の退院調整について経験のある専任に常勤社会福祉士又は常勤精神保健福祉士
- 特定集中治療室管理料
 - 集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護にかかる適切な研修を修了した専任の常勤看護師を当該治療室内に週20時間以上配置する
 - 600時間以上の研修
- ウイルス疾患指導料
 - HIV感染者の看護に従事した経験を2年以上有する専従の看護師
 - HIV感染者の服薬指導を行う専任の薬剤師
 - 社会福祉士又は精神保健福祉士

5

その他、特定の資格が診療報酬に位置付けられる例

- 移植後患者指導管理料
 - 臓器移植に従事した経験を2年以上有し、移植医療にかかる適切な研修を修了した専任の常勤看護師
 - 3日間以上、10時間以上
- 排尿自立指導料
 - 下部尿路機能障害を有する患者の看護に従事した経験を3年以上有し、所定の研修を修了した専任の常勤看護師
 - 通算して16時間以上、(1)認定看護師教育課程、(2)日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本老年泌尿器科学会、日本排尿機能学会の講習会、(3)日本慢性期医療協会の講習会など
- 救急患者精神科継続支援料
 - 自殺企図等により入院となった患者に対する生活上の課題等について指導等を行うための適切な研修を修了した専任の常勤看護師、専任の常勤作業療養士、専任の常勤精神保健福祉士、専任の常勤公認心理師又は専任の常勤社会福祉士
 - 16時間以上
- 認知療法・認知行動療法2
 - 認知療法・認知行動療法について経験等を有する専任の常勤看護師
 - 2年以上、120回以上の経験
 - 2日以上の研修

6

療養指導士等制度連絡会議メンバー

制度名	役割名	組織・学会名	所属	氏名
日本糖尿病療養指導士制度	組織・学会からの責任者	日本糖尿病療養指導士認定機構、理事長	横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科学	寺内 康夫 先生
	実務担当者	日本糖尿病療養指導士認定機構、事務局長	日本糖尿病療養指導士認定機構	寺沢 龍二 様
		日本糖尿病療養指導士認定機構、事務局次長	日本糖尿病療養指導士認定機構	阪田 由美子 様
母体となっている学会からご参加頂く方	日本糖尿病学会、事務局長代行(認定機構認定委員会委員)	東京医科大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科	鈴木 亮 先生	
	日本糖尿病教育・看護学会、理事(認定機構常務理事)	千葉大学大学院看護学研究科・看護学部	正木 治恵 先生	
	日本病態栄養学会、理事(認定機構常務理事)	京都大学医学部附属病院疾患栄養治療部	幣 憲一郎 先生	
腎臓病療養指導士制度	組織・学会からの責任者	日本腎臓学会、理事	杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科	要 伸也 先生
		日本腎不全看護学会、前会長	社会福祉法人 聖隷横浜病院	内田 明子 先生
		日本栄養師会、医療事業部副委員長	茨城キリスト教大学生生活科学部食物健康科学科	石川 祐一 先生
		日本腎臓薬物療法学会、副理事長	兵庫医科大学病院薬剤部	木村 健 先生
	実務担当者	日本腎臓学会	東京慈恵会医科大学腎臓・高血圧内科	松尾 七重 先生
		日本腎臓学会、事務局	日本腎臓学会事務局	丸山 秀頭 様
		日本腎不全看護学会、認定委員会	NPO法人日本看護キャリア開発センター	下山 節子 先生
		日本栄養師会、医療事業部	虎の門病院栄養部	土井 悦子 先生
		日本腎臓薬物療法学会、理事・腎臓病療養指導士対策委員長	株式会社レーベンプラン取締役	伊藤 譲 先生
高血圧・循環器病療養指導士制度	組織・学会からの責任者	日本高血圧学会、副理事長	琉球大学第3内科 循環器・腎臓・神経内科学	大屋 祐輔 先生
		日本循環器病予防学会、理事長	生活習慣病予防研究センター	岡山 明 先生
		日本動脈硬化学会、理事	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学	岡村 智教 先生
	実務担当者	今後改めてご推薦頂く予定		
		今後改めてご推薦頂く予定		
生活習慣病改善指導士制度	組織・学会からの責任者	日本肥満学会、理事	あいち健康の森健康科学総合センター	津下 一代 先生
	実務担当者	日本肥満学会、生活習慣病改善指導士認定委員会	神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部栄養学科	佐野 喜子 先生
		日本肥満学会、事務局	日本肥満学会事務局	北垣 完 様
厚生労働省(オブザーバー)				
健康局がん・疾病対策課・課長補佐				
厚労科研 門脇班				
山内 敏正 先生、事務局 大杉 満、笹子 敬洋、杉山 雄大、今井 健二郎				

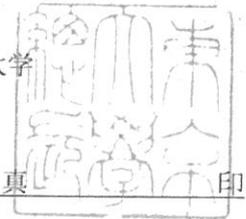
平成 31 年 2 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任研究員

(氏名・フリガナ) 門脇 孝・カドワキ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) いずれの指針にも該当しないため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

平成31年 2月 26日

機関名 川崎医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 福永 仁夫 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 柏原 直樹 ・ カシハラ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 8 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 小室 一成・コムロ イッセイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年3月22日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人 名古屋市立大学
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 郡 健二郎



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 小椋 祐一郎 ・オグラ ユウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋市立大学大学院医学研究科倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019 年 1 月 31 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名・理事長

氏名 國土 典宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び審査料等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 糖尿病情報センター ・ センター長
(氏名・フリガナ) 大杉 満

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

上記の倫理審査は、都道府県を対象としたアンケート調査について、「糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究」の研究名で審査しております。本研究のその他の部分は、倫理指針に該当しません。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療体制整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 慶應義塾大学医学部・教授
(氏名・フリガナ) 岡村 智教・オカムラ トモノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

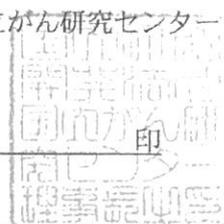
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職名 理事長
 氏名 中签 斉



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん登録センター・センター長
 (氏名・フリガナ) 東 尚弘・ヒガシ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019 年 2月 22日

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美



次の職員の平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部腎臓内科・教授
(氏名・フリガナ) 岡田 浩一 (オカダ ヒロカズ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

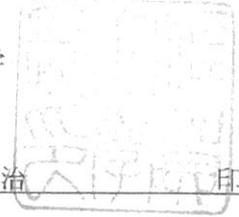
平成31年3月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 佐賀大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮崎 耕治



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 野出 孝一・ノデ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 濱田 州博 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 学術研究院医学系・教授
(氏名・フリガナ) 村田 敏規 (ムラタ トシノリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月12日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 久保 千春



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学病院 教授
(氏名・フリガナ) 中島 直樹 (ナカシマ ナオキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究 (H29-循環器等-一般-004)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学病院小児科・教授
(氏名・フリガナ) 菊池 透・キクチ トオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	埼玉医科大学病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。