

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29年度～令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 門脇 孝

(東京大学 医学部附属病院)

令和2年(2020)年 3月

目 次

I. 総合研究報告

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		

II. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表	-----	17
-----------------------	-------	----

. 参考資料

1. 発表論文(NDBによる糖尿病資料の質指標の検討)	-----	22
2. 令和元年度第2回班会議資料(一部会議後編集)	-----	33

**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)
総合研究報告書**

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

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し、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つのテーマに分けて研究を推進した。各テーマは密接に関係しており、一体感を持って研究を進めることで、最終的には主に以下の成果が得られた。

【腎疾患対策検討会における、紹介基準作成に貢献】

糖尿病患者が適切な質の医療を受けられるように、かかりつけ医を基盤として、コーディネーター役としての糖尿病科、専門領域としての腎臓内科・循環器内科、全糖尿患者が受診を推奨される眼科といった関係領域間の紹介基準を整備した。“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”と“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、厚生労働省主催の腎疾患対策検討会にて報告された。

【ICD-11への改訂時における、DKD(糖尿病性腎臓病)の用語を組み入れることに貢献】

ICD-10から11への改定に際し、“Diabetic Kidney Disease”の用語が正式に組み入れられることに貢献した。ICD-11は2018年5月に公表され、2019年5月のWHO総会にて承認された。

【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としての追加指標に貢献】

第7次医療計画中間見直しにおける糖尿病対策評価の追加指標として、糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数の2案を厚生労働省健康局へ提言し、医療計画の検討会を通して、正式に承認された。この2案について、NDBデータを用いた算出定義を検討し、実際に算出も行うことで妥当性の検証を行った。

【令和2年度診療報酬改定において生活習慣病管理料の算定要件追加に貢献】

NDBデータを用いた検討にて、わが国の糖尿病患者における眼底検査実施割合が低いことを明らかにし、令和2年度診療報酬改定にて、生活習慣病管理料の算定要件に、糖尿病患者に対する年1回程度の眼科受診を勧める内容が新たに盛り込まれることに貢献した。

【生活習慣病の診療に関わる療養指導士等制度間で連携していくための基盤構築に貢献】

“日本糖尿病療養指導士制度”“高血圧・循環器病予防療養指導士制度”“腎臓病療養指導士制度”“肥満症生活習慣改善指導士制度”の4つの制度で連携協議会を開催し、本研究終了後も連携協議会の形式で連携を継続していくための基盤構築に貢献した。

【研究代表者】

門脇 孝:東京大学 医学部附属病院 特任教授

【研究分担者】

柏原 直樹:川崎医科大学 医学部 教授

小室 一成:東京大学 医学部附属病院 教授

小椋 祐一郎:名古屋市立大学 大学院医学研究科 教授

大杉 満:国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター センター長

岡村 智教:慶應義塾大学 医学部 教授

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

岡田 浩一:埼玉医科大学 腎臓内科 教授

野出 孝一:佐賀大学 医学部 教授

村田 敏規:信州大学 学術研究院医学系 教授

中島 直樹:九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授

菊池 透:埼玉医科大学病院 小児科

【研究協力者】

田嶋 尚子:東京慈恵会医科大学 医学部 名誉教授

南学 正臣:東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 教授

瀧本 秀美:国立健康・栄養研究所 栄養疫学・食育研究部長

山内 敏正:東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 教授

赤澤 宏:東京大学医学部附属病院 循環器内科学 講師

川崎 良:大阪大学大学院医学系研究科 視覚情報制御学 教授

平田 匠:北海道大学大学院医学研究院 社会医学分野公衆衛生学教室 准教授

杉山 大典:慶應義塾大学 看護医療学部 教授

田中 敦史:佐賀大学 循環器内科 特任准教授

笹子 敬洋:東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教

杉山 雄大:国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 室長

今井 健二郎:国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 上級研究員

【実務担当者】

日本循環器学会:

香坂 俊:慶應義塾大学 医学部 循環器内科 専任講師

赤澤 宏(再掲)

田中 敦史(再掲)

日本腎臓学会:

田中 哲洋:東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 准教授

久米 真司:滋賀医科大学 医学部 糖尿病内分泌・腎臓内科 学内講師

日本糖尿病眼学会: 村田 敏規(再掲)

日本糖尿病学会 : 笹子 敬洋(再掲)

A. 研究目的

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

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

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。

1年目は、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6回、都道府県・市役所の糖尿病対策行政官へのヒアリング5回、各療養指導士等制度の担当責任者にヒアリング5回、関係学会・研究者へのアンケート調査、47都道府県への糖尿病対策についてのアンケート調査を行い、議論を深めた。

2年目は、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。

3年目は、全体班会議2回、各療養指導士等制度の関係者が参加した療養指導士等制度連携会議2回、同実務担当者が参加した療養指導士等制度ワーキンググループ1回、日本循環器学会/日本糖尿病学会合同ステートメント会議へのオブザーバー参加4回、医政局直轄の厚労科研・今村班と協議1回などを行い、議論を深めた。

(倫理面への配慮)

NDBを用いた糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する研究については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された(承認番号: NCGM-G-002492-00)。

NDBを用いた1型糖尿病に関する研究については、九州大学医学研究院・観察研究倫理審査委員会にて承認された(許可番号 27-267)。また、HISデータベースからの抽出に関しては九州大学病院の情報公開・個人情報保護委員会でも承認された。

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

都道府県名を公開することについて了承を得た部分のみをまとめた。(承認番号: NCGM-G-002308-01)。

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

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

C. 研究結果

【1. 糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】

(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

班員へのアンケート調査や班会議における議論を通じて、糖尿病患者が適切な質の医療を受けられるように、一般臨床医と専門医との密な連携を促進することが重要であるという認識に至った。そのため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を議論し、学会横断的な診療手引きとして、各連携を促進するための紹介基準の原案作成に貢献した(図1)。各々の紹介基準は、関係領域の学会にて原案を基に検討され、公開の方向へ進んだ。

連携 かかりつけ医から直接専門領域と連携
“かかりつけ医からの腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準”

日本腎臓学会 HP、日本糖尿病学会 HP で公開

連携 かかりつけ医から糖尿病科と連携

“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”

日本腎臓学会 HP、日本糖尿病学会 HP で公開

連携 糖尿病科が介在して専門領域間で連携

“腎臓専門医と糖尿病専門医間の紹介基準”

日本腎臓学会 HP、日本糖尿病学会 HP で公開

“循環器専門医と糖尿病専門医間の紹介基準”

糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメントへ組み込まれた

連携 全糖尿病患者に眼科受診を推奨

“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”

糖尿病網膜症診療ガイドラインへ組み込まれる予定

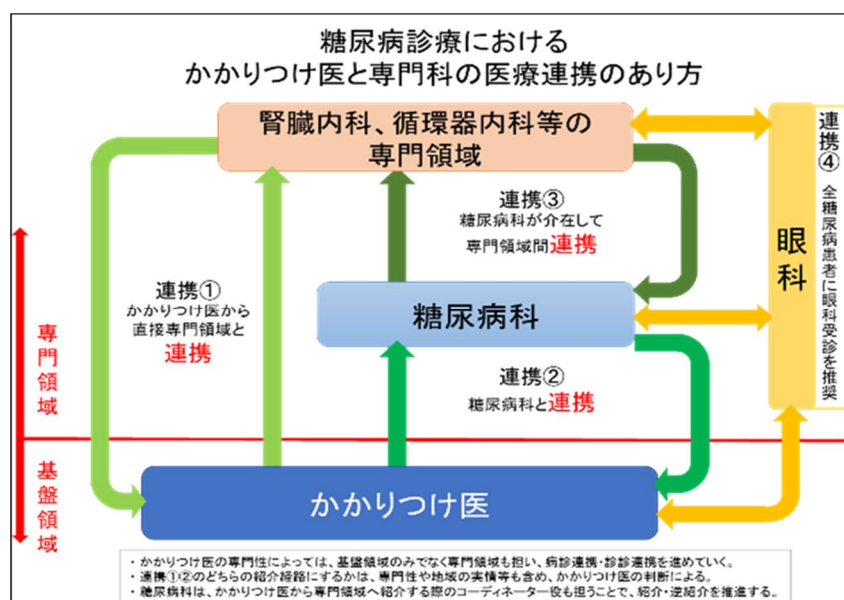


図1: 糖尿病診療におけるかかりつけ医と専門科の医療連携のあり方

糖尿病関連のガイドラインの比較検討については、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・日本糖尿病眼学会がそれぞれ今後策定していく糖尿病関連ガイドラインについて、各班員を通じて状況を確認し、現状における比較・検討を行った。その中で、本研究進行中である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、また日本医学会連合にて診療ガイドライン検討委員会(委員長:南学正臣、担当副会長:門脇孝)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連合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た。

(2) ICD-11 に対する DKD(糖尿病性腎臓病)用語の組み入れ

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、田嶋尚子とも協議を重ねた上で、今井健二郎と杉山雄大が、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(柏原直樹・門脇孝)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。その後、ICD-11は2019年5月のWHO総会にて承認された。

【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

関係学会、研究者へのアンケート調査、県庁へのヒアリングを通じて得た情報から、既存の行政主導の糖尿病対策事業をとりまとめた。厚生労働省においては、健康局、医政局、保険局がそれぞれ所管する糖尿病対策事業が存在しており、都道府県においては、それぞれの計画、取組みに関わる事業を行っており、その事業は更に市町村へと下りていく構造となっている状況であった。

- 健康局の糖尿病対策事業
 - ・健康日本21(第二次)
 - ・糖尿病予防戦略事業(健康的な生活習慣づくり重点化事業の一環)
 - ・健康増進事業
 - ・糖尿病重症化・合併症発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業
- 医政局の糖尿病対策事業
 - ・医療計画
- 保険局の糖尿病対策事業
 - ・糖尿病性腎症重症化プログラム
 - ・医療費適正化計画
 - ・日本健康会議

47都道府県糖尿病対策部署に対して各都道府県の糖尿病に関するアンケートを行い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。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。また、厚生労働省健康局による糖尿病重症化・合併症発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業に対し、本事業を活用しているのは 11 都道府県、活用していないのは 33 都道府県、無回答・その他は 3 都道府県であった。

(2) 既存の糖尿病対策研究事業のまとめ

班員へのアンケート調査や班会議における議論を通じて、糖尿病関連の研究は、厚生労働科学研究補助金、AMED 研究、文部科学省科学研究費補助金が代表として挙げられ、厚生労働省科学研究費補助金においても循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業のみならず、他の研究事業の研究も見受けられるなど多岐に渡っている可能性が指摘された。そのため、本研究では厚生労働省科学研究費補助金(厚労科研)と AMED 研究における検討を進めた。

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

○ CSO(Common Scientific Outline)分類

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

○ 研究分担者の岡村より提案された分類法

ヒトを対象として以下の 7 項目に分類

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

【3. 糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

(1) NDB 特別抽出データにおける検討

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、糖尿病の病名が1年間のうちに最低 1 回発生した者は約 1600 万人程度であり、病名のみで特異的に糖尿病患者を抽出するのは困難だと考えられた。そこで、糖尿病の定期的な投薬がなされた者を同定するために、3 か月以上の間を空けずに糖尿病の投薬(注射薬・内服薬)があった者に限ると約 500 万人程度であった。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。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。また、解析した“HbA1c 又は GA の実施率”“網膜症検査の実施率”“尿アルブミン(又は蛋白)定量検査の実施率”の全ての指標において、対象とする診療行為の範囲を変えることで、値の変動、順位の入替わりを認めた。特に、HbA1c の条件を HbA1c 又は GA に変えたときに順位の入替わりが多く、相関係数は低かった。

糖尿病関連の管理料として、外来栄養指導管理料(集団指導含む)、糖尿病合併症管理料、糖尿病透析予防管理料、生活習慣病予防管理料(糖尿病を主病名)、導入初期管理料(在宅自己注射管理料)の5つとし、算定された割合(管理料算定患者/糖尿病定期受診患者)を算出した。結果、いず

れの算定率も低い状況であった。

(2) 国民健康・栄養調査における検討

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の検討を行った。

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、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場合の糖尿病有病率及び HbA1c 値の推移に影響を与える要因を検証した。各年の横断解析にて BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$ が最も有病率の寄与が大きいことが判明したが、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。

平成 9 年、14 年、19 年、24 年、28 年の 5 回の調査において、糖尿病有病率の推移に影響を与えると想定され該当の全ての調査年に共通して収集されていた因子(BMI、歩数、標準体重あたりの総エネルギー量、脂肪エネルギー比、喫煙習慣、飲酒習慣)のデータに欠損のない 20 歳以上の者を解析対象とした解析では、各年の横断解析で一貫して有病率等への寄与が大きかったのは肥満であった。また、糖尿病有病率に対する肥満の寄与は、男性では増加、女性では平成 19 年をピークに減少傾向であることが明らかとなった。さらに、拡大調査年である平成 24 年と 28 年において、地域別(12 地域)での寄与危険割合を算出したが、地域単位の対象者数が少なく、安定して解析することは困難であった。HbA1c 値の精度管理についても検証した結果、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。

(3) 1 型糖尿病に関する検討

NDB の特別抽出データを用いて、1 型糖尿病症

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

【4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

(1) 地方行政関連

47 都道府県糖尿病対策部署に対してアンケートを行った結果、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する傾向を認めた。また、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は、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。

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。

「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策評価指標へ追加する指標については、本研究班の検討により、限られたマンパワーの中で、都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましいと考えられ、NDB データにより算出可能な項目として検討を進めた。臨床的な重要性や、OECD における医療の質指標などを参考とした国際比較も見据えた指標として、糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数の2案について、本研究班案として厚労省健康局へ提言した。この2案は、2019年11月28日に開催された第16回医療計画の見直し等に関する検討会において、厚労省健康局から提案され、正式に、「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策の追加指標として承認された。

(2)1 型糖尿病に関する検証

1型糖尿病については、2018年に開始した小児インスリン治療研究会第5コホート研究に参加した満18歳未満発症の1型糖尿病患者を対象とした結果、1123名(男子483名、女子640名)が対象となった。対象者の年齢、発症年齢の中央値は、

12.2歳および6.5歳であった。インスリン投与方法は、ペン型注入器での頻回注射法58.7%、ペン型注入器従来法3.5%、インスリンポンプ37.8%であった。カーボカウント法および間欠スキャン式持続血糖測定器使用者は52.9%および30.1%であった。学校等で自己血糖測定および自己注射を実施していない例は5.4%および10.2%であった。また、実施場所は、教室36.9%、保健室42.9%、トイレ5.8%であった。HbA1cおよび血中Cペプチドの中央値は7.9%および0.1ng/mLであり、HbA1c7.9%未満および血中Cペプチド0.2ng/mL未満は、30.1%および71.9%であった。血中Cペプチド0.2ng/mL未満の例では、HbA1c7.5%未満が17.6%と少なかった。インスリン治療法とHbA1cとの関連はなかった。間欠スキャン式持続血糖測定器によるセンサグルコース値の平均、標準偏差は、HbA1cと関連しており、スキャン回数とグリコアルブミンは関連していた。重症低血糖は2.8回/100人年であり、以前の報告より減少していた。

【5. 各種団体が制定している療養士等制度の調整】

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、班会議を通じて“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”“肥満症生活習慣改善指導士制度”の4つの療養指導士等制度とした。まずはそれぞれの制度の担当責任者にヒアリングすることで実態把握を行い、各制度の人数、対象者、新規受験資格、更新資格等についてとりまとめを行った。その後、各制度の担当責任者と実務者担当者が参加する療養指導士等制度連携会議や各制度の実務担当者のみが参加するワーキンググループをワークショップ形式で開催した。各制度のカリキュラムやe-learningコンテンツ、連携会議関係者に対するアンケート結果を踏まえ、各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目などについて議論した。そして本研究班終了後

である令和 2 年度以降も、連携協議会の形式で連携を継続していく方針についても全体の合意が得られた。その上で、令和 2 年度以降に開催される予定の連携協議会におけるテーマ案についても議論した。

D. 考察

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

本研究課題における代表的な成果物は、“糖尿病診療における連携様式に沿った紹介基準を整備したこと”“ICD-11 へ DKD の用語を組み入れたこと”“令和 2 年度診療報酬改定において生活習慣病管理料の算定要件追加に貢献したこと”であり、いずれも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連携様式に沿った紹介基準を整備したことについては、かかりつけ医を基盤として、コーディネーター役としての糖尿病科、専門領域としての腎臓内科・循環器内科、全糖尿病患者が受診を推奨される眼科といった関係領域間の紹介基準を整備した。“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”と“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”は併せて厚生労働省主催の第 3 回腎疾患対策検討会(平成 30 年 3 月 22 日開催)においても重要な

成果物として報告されており、“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”は、腎疾患対策検討会報告書の方針に沿うものである。“糖尿病専門医から循環器専門医への紹介基準”“循環器専門医から糖尿病専門医への紹介基準”は、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糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメントに組み込まれ、“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”は今後糖尿病眼学会から発刊予定の“糖尿病網膜症診療ガイドライン”に内容が組み込まれることとなった。本研究班の特徴の 1 つである学会間調整におけるプラットフォームとしての役割が最も反映された成果物であると考えられ、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。

ICD-11 へ DKD の用語を組み入れたことについては、もともと研究代表者である門脇孝と、研究協力者である田嶋尚子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ると考えられる。

令和 2 年度診療報酬改定において生活習慣病管理料の算定要件追加については、糖尿病患者に対する年 1 回程度の眼科受診を勧める内容が新たに盛り込まれたことに貢献した。2019 年 4 月 24 日と 2019 年 12 月 4 日の中医協総会において、本科研の分担研究報告である「糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する研究・レセプト情報・特定

健診等情報データベースを用いた研究」で報告された糖尿病患者における眼底検査実施割合が低値であること資料が活用された。その議論を経て、令和2年度診療報酬改定において、生活習慣病管理料の算定要件として、糖尿病患者の眼科受診を促す文言が追加されたことは、門脇班の成果と考えられる。加算ではなく算定要件への追加ではあるが、糖尿病患者における眼科受診・眼底検査を促進させる可能性があるだろう。眼科領域と糖尿病領域の両学会の理事長・理事クラスの研究者が研究班員として構成されている当研究班において出された、眼底検査実施割合が低いというエビデンスについて、中医協の資料に活用された上で診療報酬改定の議論に貢献できたことは、エビデンスに基づく政策提言であると考えられる。

【2. 既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】

行政における糖尿病対策として、厚生労働省や都道府県における糖尿病対策について検討した。厚生労働省においては、健康局・医政局・保険局がそれぞれ所管する糖尿病対策事業が存在しており、都道府県では、厚生労働省のそれぞれの計画、指針に関わる事業を行っており、その事業は更に市町村へと下りていく構造となっていた。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、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、糖尿病対策に関わる部署間の連携を深めつつ、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。

厚生労働省健康局における糖尿病対策事業として糖尿病予防戦略事業(健康的な生活習慣づくり重点化事業の一環)、健康増進事業、糖尿病重症化・合併症発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業という3つの事業が存在しており、都道府県等への補助として予算が計上されていた。一方で、本研班で行った47 都道府県アンケート結果からも、十分に活用しているとは言いがたい現状が明らかとなった。厚生労働省には正式な活動状況が報告されているはずだが、アンケートに回答した都道府県糖尿病担当部署ではこれらの事業が強く認識されているわけではないだろう。特に“糖尿病重症化・合併症発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業”は、糖尿病の重症化や合併症発生予防のための事業であり、本研究班の取組とも合致する方向であると考えられた。以上のことより、健康局の糖尿病対策事業について都道府県として活用する余地があり、糖尿病診療の質の向上(眼底検査実施割合の向上など)のためには、診療報酬以外にも糖尿病対策事業に反映させるという方策の可能性が示唆された。

既存の糖尿病対策のとりまとめについては、対象とする研究を糖尿病が主体である研究班のみとする方針の下で、厚労科研は3年間、AMED研究は2年間という期間内に、37 課題が抽出された。研究事業については、厚労科研ではほとんどの研究が“循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業”であった一方で、AMED研究については“循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業”が中心となるものの、様々な事業によって行われていた。AMED研究は、2015年度の発足時に厚労科研・文科研・JSTなどの研究を集めた経緯があるため、AMED移管後も前組織の影響が強い可能性が考えられた。厚労科研においては、“病因学”“予防”“スクリーニング”“糖尿病発症予防”“その他(がん等)予防”“費用対効果”の研究課題が0件であった。“病因学”についてはAMED研究

で取り組まれており、“スクリーニング”“糖尿病発症予防”については、今回の対象が【研究課題名に糖尿病が含まれる】と定義したが関与していると考えられる。その中で“費用対効果”については、糖尿病分野の厚労科研として、政策に資する研究課題となる可能性があると考えられた。

【3. 糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】

(1) NDB 特別抽出データにおける検討

NDB 特別抽出データを用いた研究においては、3 か月以上の間を空けずに糖尿病の投薬(注射薬・内服薬)があった者に限ると、糖尿病患者数は約500万人程度であった。これは国民健康・栄養調査と患者調査の推計の間に位置する値である。bA1c・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。本研究課題は論文化し、2020年7月25日に記者説明会を開催した上でプレスリリースを行った。特に糖尿病患者における眼底検査実施割合が低値である研究結果は、中央社会保険医療協議会の資料として活用され、令和2年度診療報酬改定において生活習慣病管理料の算定要件に、糖尿病患者に対する年1回程度の眼科受診を

勧める内容が、新たに盛り込まれたことに貢献した。本研究班によって明らかとなったエビデンスに基づいた政策提言であると考えられる。

上記糖尿病診療におけるプロセス指標における頑健性の検討を行った結果、頑健性が低い(sensitive against the change)と考えられたため、これらの検査についてプロセス指標を作成するときには、特に指標の構成について議論を深めてコンセンサスを高めることが重要と考えられた。糖尿病関連の管理料の管理料については、今回解析した5つの管理料はいずれも算定率は低かった。このことから糖尿病患者は医師や看護師から十分な療養支援を受けていない可能性が示唆された。一方で、算定外で指導がなされている場合も考えられ、医療従事者の努力が診療報酬に正しく反映されていない可能性も考えられた。スタッフ不足やアクセスの問題など、実施の障壁となる事項について検討する必要があるだろうと考えられた。

また、本科研の分担研究報告である「糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標に関する研究 地方行政に関連する研究」において、第7次医療計画中間見直しの糖尿病対策追加指標として厚労省健康局へ提言した 糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数の2案についても、NDBデータを用いた算出定義の検討において、実際の算出を行うことで妥当性の検証を行い、大きく貢献した。

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。

(2) 国民健康・栄養調査における検討

「糖尿病の可能性が否定できない者」の割合が

最も増加した平成 19 年と、入手したデータのうち最新の調査である平成 28 年の 2 時点にて糖尿病有病率及び HbA1c 値に影響を与える因子を探索したところ、有病率等の明らかな規定要因として BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$ のみが提示されたが、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 9 年、14 年、19 年、24 年、28 年の国民健康・栄養調査を解析し、糖尿病有病率に影響を与える因子を検討したが、肥満 (BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$) のみが各年で共通して有病率と関連していた。一部の調査年で、標準体重あたりの総エネルギー量、及び脂肪エネルギー比について、有病率との負の関連が見られたが、これらの結果は「糖尿病の人が総エネルギーや脂肪を控えている」など、因果の逆転によるものであると推察される。

糖尿病に対する肥満の寄与の推移は、男性では増加傾向、女性では平成 19 年をピークに減少傾向を示した。肥満者への公衆衛生学的側面からのアプローチとしては、平成 20 年 4 月より実施されている、40 歳～74 歳の公的医療保険加入者全員を対象とした、特定健康診査及び特定保健指導が挙げられる。これらの制度は特に内臓脂肪型肥満に着目したものとなっており、今回の解析結果への影響を厳密に評価することは出来ないが、女性で糖尿病に対する肥満の寄与が平成 19 年以降で減少傾向にあることの背景としては、肥満に着目した生活習慣病予防のためのこれらの制度が開始されたことが一因となっている可能性がある。

本研究成果より、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、拡大調査年である平成 24 年、平成 28 年と比較して、平成 19 年の調査対象者数が少ないため、特に都道府県単位で検討した場合には人数がかなり少なくなってしまうことが挙げられる。よって、平成 19 年度の糖尿病有病率については、HbA1c 測定値のばらつきが大きいこと、また調査対象者の人数が他の年度と比

べて少ないことが影響し、糖尿病有病者数が僅かに増減しただけで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。

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。

(3)1 型糖尿病に関する検討

1 型糖尿病に関する検討においては、NDB を用いた性別、年齢階級別、地域別の詳細な 1 型糖尿病、およびインスリン枯渇症例 (随時 CPR0.2ng/ml 以下相当) の、レセプトからの抽出ロジックを活用した分析を行うことが出来た。このように、性別、年齢階級、地域での 1 型糖尿病症例およびインスリン枯渇症例についての詳細な分析を NDB ベースデータで実施できたことは大変意義の深いことである。日本国内ではインスリン枯渇症例の大きな地域差は見られず、全ての地域において人口 1 万人あたりでは 10 人未満であった。これは指定難病の申請条件である、有病者数が人口の 0.1%未満を全ての地域で満たすと考えられた。1 型糖尿病とインスリ

ン枯渇症例の有病者数の年齢分布については、40歳代と60歳代の2峰性を示し、抽出年度によってピークの位置が異なり、5年間で5年分高齢にシフトした。このことから、このピークは病態の特徴ではなく、背景人口(1次・2次ベビーブーム)の分布の影響が大きいことが推定された。但し、実社会の症例数の年齢分布の推定が出来た意義は大きく、今後の社会的な支援などでの費用の算出などに用いられ得る。また、「Phevaluator」を用いた、訓練データとは時期の異なる検証データを用いた1型糖尿病症例の抽出ロジックの改良については、感度は低いがPPVが向上したため、患者の特徴などを調査する場合には、改良ロジックを用いることが可能となった。1型糖尿病の病名を用いて患者を特定した場合においても感度も低いことが分かったため、1型糖尿病の病名以外にロジックの感度を高めるレセプトコードを探索することなどが必要であると考えられ、引き続き、感度の向上を含めた抽出ロジックの精緻化を検討する必要がある。

【4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】

(1) 地方行政関連

本研究課題の主な成果は、47都道府県の糖尿病対策担当部署へのアンケート調査結果と、その結果を活かした「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策の追加指標への提言である。

47都道府県の糖尿病対策担当部署へアンケートについては、非常に高い回収率を得た。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、都道府県間・年度間で比較可能であるなどの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。

本研究班から厚生労働省健康局へ提言した糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数の2案が、医療計画の検討会を通して、「第7次医療計画中間見直し」における糖尿病対策の追加指標として、正式に承認された。この2案は、令和2年度に厚生労働省医政局長より各都道府県知事へ発出される医療計画に関する通知に含まれる予定である。この2案はどちらもNDBで算出可能な項目であり、上記47都道府県アンケート調査によって考察された、「糖尿病対策の進捗状況を評価するためには、限られたマンパワーの中で、都道府県間・年度間で比較可能な指標の活用が望ましい」という方針に沿っている案である。糖尿病領域や公衆衛生の専門家が研究班員として構成されている当研究班において出された、臨床的な重要性和行政的な実現性を兼ねた案であり、第7次医療計画中間見直しに貢献できたことは、エビデンスに基づく政策提言であると考えられ、厚生労働省健康局直轄の政策研究班に見合った成果と考える。3年後には「第8次医療計画」の策定が控えており、その際

にも本研究のように、専門家と行政の両方の視点からの検討が必要となると考えられた。

(2)1 型糖尿病に関する検証

インスリン治療状況では、全体の 58.7%で頻回注射法、37.8%でインスリンポンプ治療がされており、また、13.6%で Sensor Augmented Pump(SAP)治療がされていた。また、全体の 52.9%で、インスリン調整方法としてカーボカウント法が導入されており、小児期発症 1 型糖尿病においても新しいインスリン治療が導入され、普及していることが明らかになった。一方で、血糖コントロールの状況は、HbA1c 7.5% 未満の良好な血糖コントロールの症例は、全体の 30.1%に過ぎず、コントロール不良である HbA1c 9.0%以上の症例は、17.6%であった。このことから、最近の診療技術の進歩が、血糖コントロールの改善に結びついていないと考えられる。また、家庭での療養行動の実施者の検討では、幼児期は家族・小学校にかけて本人に移行していたが、学校等において乳幼児期は、約 50%が療養行動をしていなかった。家族が実施している例では、ペン型注入器による頻回注射法の昼食前の自己血糖測定、自己注射のために、幼稚園や保育所に毎日家族が出向いていると推測され、家族の QOL の低下に繋がっていないか危惧される。今後は、血糖コントロールや QOL に影響を与える要因をさらに検討し、診療技術の進歩を小児・思春期患者の明るい未来の実現に資する方策を追求しなければならない。

【5. 各種団体が制定している療養士等制度の調整】

本研究が取扱うこととした日本糖尿病療養指導士制度、高血圧・循環器病予防療養指導士制度、腎臓病療養指導士制度、肥満症生活習慣改善指導士制度の 4 つの制度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、本研究課題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り、制度ともに特色がある一方で、生活習慣病としての根幹の知識(食事、運動、禁煙)等については共通知識として有していることもあり、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、療養指導士等制度連携会議によって、本研究班終了後である来年度以降も、連携協議会の形式で連携を継続していく方針について、全体の合意が得られた。これは、来年度以降も 4 つの制度間で連携していくための基盤構築に、本研究班が貢献したことを意味するものである。最終年度に開催した療養指導士等制度連携会議前には関係者に事前アンケートを行い、ワーキンググループにて各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目、令和 2 年度以降に開催される予定の連携協議会におけるテーマ案、資格取得者から見た連携のメリットについて議論された。これらの結果や、資料については、当日参加者のみならず連携会議に関わった関係者全員に共有しており、令和 2 年度以降に協議会が発足した際の議論のたたき台となるであろう。生活習慣病の診療に関わる療養指導士等制度が連携することによって、療養指導の質が向上し、それをもって患者の健康増進に寄与することが期待される。

E. 結論

本研究は、【糖尿病関連のガイドラインの比較検討と学会横断的な診療手引き作成】、【既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ】、【糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握】、【糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標】、【各種団体が制定している療養士等制度の調整】の 5 つのテーマにわけ研究を推進し、“腎疾患対策検討会”“ICD-11 への改訂”“第 7 次医療計画中間見直し”“令和 2 年度診療報酬改定”などの議論に対して貢献した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 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.
- (2) Takehiro Sugiyama et al. Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015–2016: an observational study of nationwide claims data *Diab Res Clin Pract.* 2019

2. 学会発表

- (1) 杉山雄大他:レセプト情報・特定健診等情報データベース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 24 日. 東京(予定)
- (2) 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(予定)
- (3) 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
- (4) 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

- (5) 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
- (6) 杉山雄大他. レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)特別抽出データより作成した糖尿病診療プロセス指標の感度分析 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月. 東京
- (7) 井花庸子他:National Database を用いた糖尿病関連外来医学管理・指導料の算定率(全体・都道府県別)の調査. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月. 東京
- (8) 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
- (9) 奥井佑 他:1 型糖尿病患者を特定する Phenotyping ロジックの性能評価. 第 24 回日本医療情報学会春季学術大会 2020 年 6 月 5 日、6 日予定
- (10) 三好 達也, 小児インスリン治療研究会, 他. IA-2 抗体測定法の変更による小児 1 型糖尿病の診断への影響. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月 23 日-25 日, 仙台市
- (11) 竹本 幸司, 小児インスリン治療研究会, 他. 小児 1A 型糖尿病患者同胞の GAD 抗体の RIA 法と ELISA 法での比較検討 疾患感受性 HLA との関連も含めて. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月 23 日-25 日, 仙台市
- (12) 武者 育麻, 小児インスリン治療研究会, 他. グリコアルブミン/ヘモグロビン A1c 比の個人別長期一定性への成長変化の影響. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2019 年 5 月 23 日-25 日, 仙台市
- (13) 望月 美恵, 小児インスリン治療研究会, 他. グリコヘモグロビン A1c とグリコアルブミン測定における施設間差縮小への課題. 第 62 回

日本糖尿病学会年次学術集会 . 2019 年 5 月
23 日 -25 日 , 仙台市

- (14) 横田 一郎,小児インスリン治療研究会,他 .
糖尿病の自己抗体をいかに活用するか 小児
における膵島関連自己抗体の活用法 . 第 62
回日本糖尿病学会年次学術集会 . 2019 年 5
月 23 日 -25 日 , 仙台市
- (15) 菊池透、小児インスリン治療研究会、他 .
わが国の小児思春期 1 型糖尿病治療の現状
～小児インスリン治療研究会 第 5 コホート研
究より～ . 第 53 回日本小児内分泌学会 . 2019
年 9 月 27 日 , 京都市
- (16) Musha I, et al. Glucose Management
Indicator is individually assessed by the
hemoglobin glycation phenotype using the
ratio of glycated albumin to HbA1c. 45th
Annual Conference of the International
Society for Pediatric and Adolescent Diabetes.
Oct, 2019. Boston, USA
- (17) Kikuchi T, et al. Current state of insulin
therapy for Japanese pediatric and adolescent
type 1 diabetes: the 2018 cohorts of the
childhood-onset type 1 diabetic patients in
Japanese Study Group of Insulin Therapy for
Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT).
45th Annual Conference of the International
Society for Pediatric and Adolescent Diabetes.
Oct, 2019, Boston, USA

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

研究成果の刊行・発表に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	出版年	DOI
Tanaka H, et al.	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	10.1016/j.diabres.2019.02.001.
Sugiyama T, et al.	Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015–2016: an observational study of nationwide claims data	Diabetes Res Clin Pract	2019	10.1016/j.diabres.2019.05.029.

学会等

発表者氏名	タイトル名	発表学会	発表地	発表年
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	東京	2018
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	東京	2018
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回日本糖尿病眼科学会総会	東京	2018
佐田みずき, 他	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	福島	2018
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	福島	2018
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	福岡	2018
杉山雄大, 他	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)特別抽出データより作成した糖尿病診療プロセス指標の感度分析	第62回日本糖尿病学会年次学術集会	宮城	2019
井花庸子, 他	National Databaseを用いた糖尿病関連外来医学管理・指導料の算定率(全体・都道府県別)の調査	第62回日本糖尿病学会年次学術集会	宮城	2019
三好 達也	IA-2抗体測定法の変更による小児1型糖尿病の診断への影響	第62回日本糖尿病学会年次学術集会	宮城	2019
竹本 幸司	小児1A型糖尿病患者同胞のGAD抗体のRIA法とELISA法での比較検討 疾患感受性HLAとの関連も含めて	第62回日本糖尿病学会年次学術集会	宮城	2019
武者 育麻	グリコアルブミン/ヘモグロビンA1c比の個人別長期一定性への成長変化の影響	第62回日本糖尿病学会年次学術集会	宮城	2019

望月 美恵,	グリコヘモグロビンA1cとグリコアルブミン測定における施設間差縮小への課題	第62回日本糖尿病学会年次学術集会	宮城	2019
横田 一郎	糖尿病の自己抗体をいかに活用するか 小児における膵島関連自己抗体の活用法	第62回日本糖尿病学会年次学術集会	宮城	2019
菊池透	わが国の小児思春期1型糖尿病治療の現状～小児インスリン治療研究会 第5コホート研究より～	第53回日本小児内分泌学会	京都	2019
Musha I, et al.	Glucose Management Indicator is individually assessed by the hemoglobin glycation phenotype using the ratio of glycated albumin to HbA1c	45th Annual Conference of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes.	Boston USA	2019
Kikuchi T, et al	Current state of insulin therapy for Japanese pediatric and adolescent type 1 diabetes: the 2018 cohorts of the childhood-onset type 1 diabetic patients in Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT)	45th Annual Conference of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes.	Boston USA	2019

Webサイト等で本研究班の成果物(作成に貢献した物を含む)が公表・引用されている主な資料

成果物	公表・引用されている資料、会議	発行元、開催元	URL
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	1. 腎疾患対策検討会報告書 2. 日本腎臓学会Webページ 3. 日本糖尿病学会Webページ	1. 厚生労働省 2. 日本腎臓学会 3. 日本糖尿病学会	1. https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000332759.pdf 2. https://www.jsn.or.jp/topics/notice/_3410.php 3. http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=92
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	1. 腎疾患対策検討会報告書 2. 日本腎臓学会Webページ 3. 日本糖尿病学会Webページ	1. 厚生労働省 2. 日本腎臓学会 3. 日本糖尿病学会	1. https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000332759.pdf 2. https://www.jsn.or.jp/topics/notice/_3410.php
腎臓専門医から糖尿病専門医への紹介基準	1. 日本腎臓学会Webページ 2. 日本糖尿病学会Webページ	1. 日本腎臓学会 2. 日本糖尿病学会	1. https://www.jsn.or.jp/topics/notice/_3537.php 2. http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=114
糖尿病専門医から腎臓専門医への紹介基準	1. 日本腎臓学会Webページ 2. 日本糖尿病学会Webページ	1. 日本腎臓学会 2. 日本糖尿病学会	1. https://www.jsn.or.jp/topics/notice/_3537.php 2. http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=114
循環器専門医から糖尿病専門医への紹介基準	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント	監修：日本循環器学会，日本糖尿病学会 編集：日本循環器学会・日本糖尿病学会合同委員会 南江堂	http://www.fa.kyorin.co.jp/jds/uploads/jcs_jds_statement.pdf
糖尿病専門医から循環器専門医への紹介基準	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント	監修：日本循環器学会，日本糖尿病学会 編集：日本循環器学会・日本糖尿病学会合同委員会 南江堂	http://www.fa.kyorin.co.jp/jds/uploads/jcs_jds_statement.pdf
糖尿病における眼科受診率	1. 第413回中央社会保険医療協議会 総会, 2019年 2. 第438回中央社会保険医療協議会 総会, 2019年	厚生労働省保険局医療課	1. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00024.html 2. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00053.html
Diabetes Kidney Disease	ICD-11 Coding Tool	World Health Organization	https://icd.who.int/en

糖尿病の医療体制構築に関わる指標の見直しについて	第16回医療計画の見直し等に関する検討会, 2019年	厚生労働省医政局地域医療計画課	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08116.html
糖尿病の医療体制構築に係る指標について	【医療計画班】第七次医療の計画中間見直しに盛り込むに当たって必要な事項	厚生労働省科学研究費補助金(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」分担研究報告書	http://www.naramed-u.ac.jp/hpm/pdf/iryokeikaku_shihyo/1_shihyo_report_200331.pdf
糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例	第7次医療計画、令和2年4月13日改正分	厚生労働省医政局地域医療計画課	https://www.mhlw.go.jp/content/000622639.pdf



Contents available at [ScienceDirect](#)

Diabetes Research
and Clinical Practice

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



International
Diabetes
Federation



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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ARTICLE INFO

Article history:

Received 18 January 2019

Received in revised form

26 April 2019

ABSTRACT

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

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

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

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

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

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

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

Accepted 22 May 2019
Available online 20 June 2019

Keywords:

Claims data
Diabetes
Health services research
Japan
Quality of care

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

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

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

1. Introduction

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

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

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

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

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

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

2. Research design and methods

2.1. Study design

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

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

2.2. Participants

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

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

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

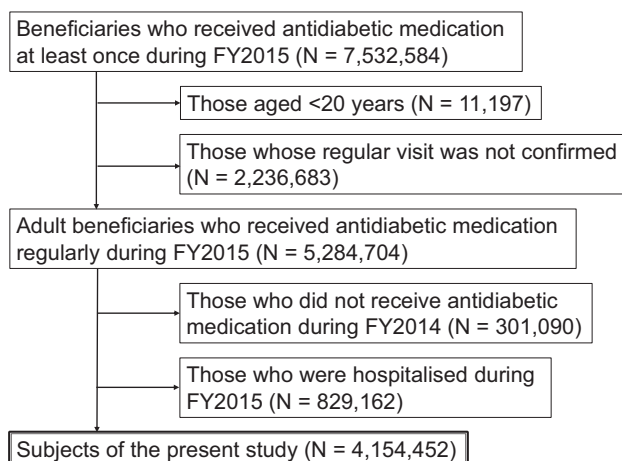


Fig. 1 – Flowchart showing the selection of study sample.

2.3. QIs

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

2.4. Institutional information

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

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

2.5. Patient-level covariates

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

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

2.6. Statistical analysis

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

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

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

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

3. Results

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Discussion

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

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

Quality indicator	Required frequency to be counted	Total	By prefecture		By JDS certification	
			Minimum	Maximum	Not certified	Certified
(1) HbA1c or GA examination	a) At least once a year	96.7% (3,937,176/4,069,838)	95.1% (Ishikawa) (38,338/40,296)	98.5% (Iwate) (48,926/49,692)	96.7% (3,494,966/3,615,792)	97.4% (442,210/454,046)
	b) At least twice a year	92.6% (3,767,444/4,069,838)	89.3% (Osaka) (233,737/261,881)	96.3% (Iwate) (47,851/49,682)	92.1% (3,329,393/3,615,792)	96.5% (438,051/454,046)
	c) At least 4 times a year	77.9% (3,171,978/4,069,838)	68.7% (Osaka) (179,981/261,881)	88.7% (Fukushima) (68,055/76,728)	76.0% (2,749,120/3,615,792)	93.1% (422,858/454,046)
(2) Retinopathy examination	a) At least once a year	46.5% (1,905,561/4,098,351)	37.5% (Fukui) (10,577/28,197)	51.0% (Okinawa) (19,047/37,379)	44.8% (1,632,474/3,641,773)	59.8% (273,087/456,578)
	b) At least once in 2 years ^b	56.2% (1,888,342/3,362,965)	48.1% (Fukui) (11,251/23,372)	61.9% (Okinawa) (18,709/30,234)	54.4% (1,628,308/2,994,692)	70.6% (260,034/368,273)
(3) Urinary qualitative examination ^a	a) At least once a year	67.3% (1,598,207/2,376,018)	54.1% (Wakayama) (11,396/21,059)	81.9% (Okinawa) (18,215/22,252)	66.8% (1,556,906/2,331,499)	92.8% (41,301/44,519)
	b) At least twice a year	57.6% (1,368,200/2,376,018)	41.8% (Wakayama) (8,806/21,059)	73.2% (Okinawa) (16,291/22,252)	57.0% (1,328,646/2,331,499)	88.8% (39,554/44,519)
(4) Urinary quantitative protein or albumin examination ^a	a) At least once a year	19.4% (462,418/2,380,607)	10.8% (Wakayama) (2,276/21,063)	31.6% (Hokkaido) (34,215/108,379)	18.7% (437,952/2,335,978)	54.8% (24,466/44,629)
	b) At least twice a year	10.0% (238,636/2,380,607)	3.7% (Tokushima) (645/17,246)	21.6% (Hokkaido) (23,423/108,379)	9.6% (224,170/2,335,978)	32.4% (14,466/44,629)
(5) ACE inhibitor or ARB use among patients receiving antihypertensive medication	a) At least once a year	76.9% (2,082,437/2,708,544)	73.3% (Miyazaki) (19,534/26,665)	80.3% (Akita) (24,674/30,715)	76.2% (1,840,452/2,414,246)	82.2% (241,985/294,298)

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

^a At institutions with <200 beds.

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

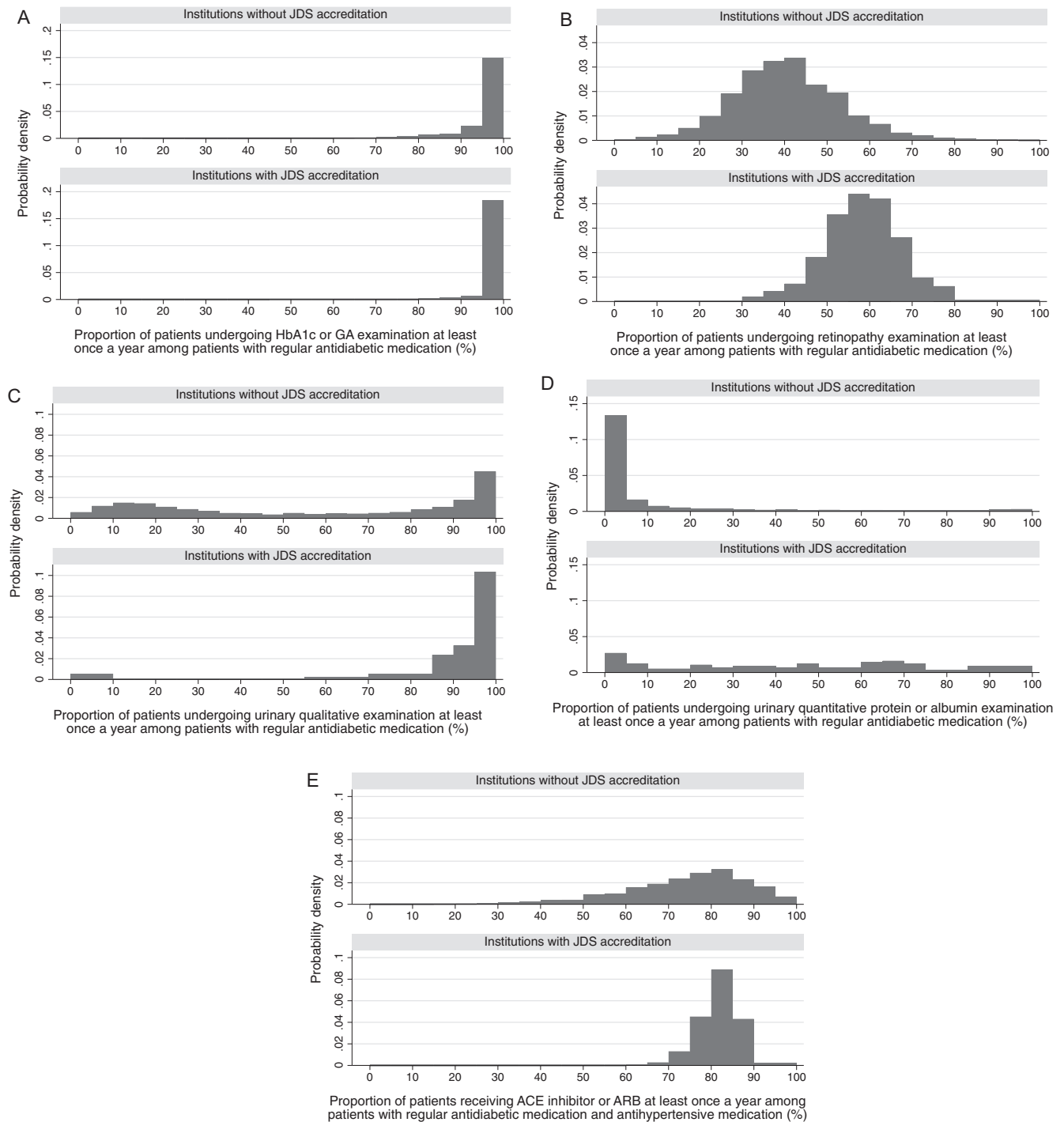


Fig. 2 – Distributions of institutional-level QIs by JDS certification, shown as histograms. We excluded institutions that cared for nine or fewer patients receiving antidiabetic medication. According to the reporting manual of the National Database, we were not allowed to show the columns of less than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

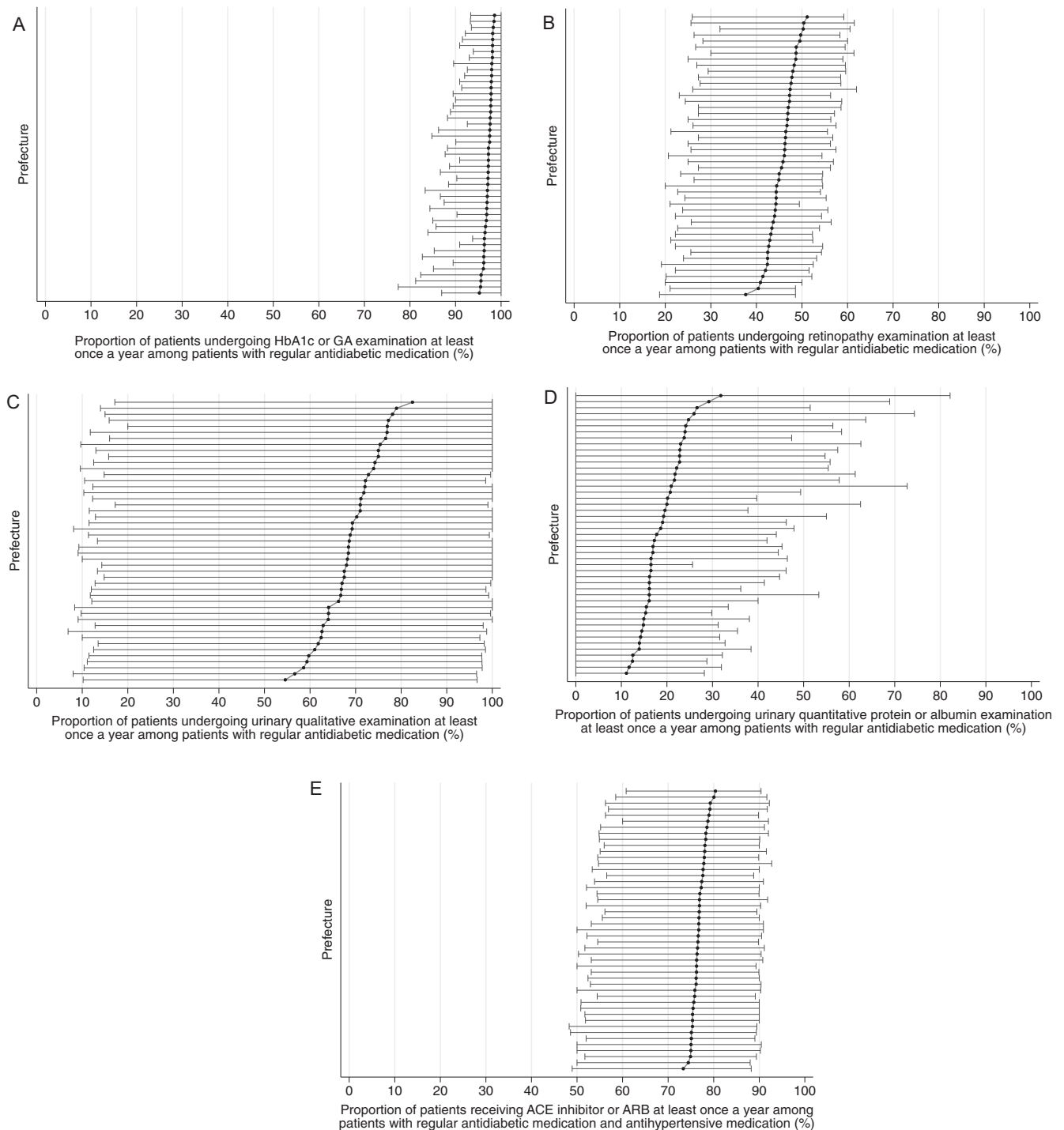


Fig. 3 – Distributions of institutional-level QIs by prefecture, shown as centipede plots. Overall QIs by prefectures are shown as connected dots, sorted by the level of QIs, whereas institutional-level distributions of QIs by prefectures are shown as whiskers, representing the 10th and 90th percentiles.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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Acknowledgements

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

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

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

Funding

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

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

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

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

Declarations of Competing Interest

None.

Appendix A. Supplementary material

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

REFERENCES

- [1] International diabetes federation. IDF diabetes atlas. 8th ed, <https://www.idf.org/component/attachments/attachments.html?id=1405&task=download>; 2017 [accessed 26 April 2019].
- [2] Yau JWY, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 2012;35:556.
- [3] United States Renal Data System. Chapter 11: International Comparisons. *Am J Kidney Dis*. 2018;71:S461-S500.
- [4] American diabetes association. 6. Glycemic targets: standards of medical care in diabetes—2018. *Diabetes Care*. 2018;41:S55.
- [5] Haneda M, Noda M, Origasa H, Noto H, Yabe D, Fujita Y, et al. Japanese clinical practice guideline for diabetes 2016. *Diabetol Int* 2018;9:1–45.
- [6] International Diabetes Federation Guideline Development Group. Global guideline for type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2014;104:1–52.
- [7] The Japan diabetes society. Treatment guide for diabetes 2016-2017. Tokyo: Bunkyo; http://www.fa.kyorin.co.jp/jds/uploads/Treatment_Guide_for_Diabetes_2016-2017.pdf; 2016 [accessed 26 April 2019].
- [8] Palmer SC, Mavridis D, Navarese E, Craig JC, Tonelli M, Salanti G, et al. Comparative efficacy and safety of blood pressure-lowering agents in adults with diabetes and kidney disease: a network meta-analysis. *Lancet* 2015;385:2047–56.
- [9] National committee for quality assurance. HEDIS & performance measurement, <https://www.ncqa.org/HEDIS/>; 2018 [accessed 26 April 2019].
- [10] National institute for health and care excellence. NICE quality and outcomes framework indicator, <https://www.nice.org.uk/standards-and-indicators/qofindicators>; 2018 [accessed 26 April 2019].
- [11] Ali MK, Bullard KM, Saaddine JB, Cowie CC, Imperatore G, Gregg EW. Achievement of goals in U.S. diabetes care, 1999–2010. *N Engl J Med* 2013;368:1613–24.
- [12] Rivera-Hernandez M, Leyva B, Keohane LM, Trivedi AN. Quality of care for white and hispanic medicare advantage enrollees in the United States and Puerto Rico. *JAMA Intern Med* 2016;176:787–94.
- [13] Levine DM, Linder JA, Landon BE. The quality of outpatient care delivered to adults in the united states, 2002 to 2013. *JAMA Intern Med* 2016;176:1778–90.
- [14] Stone M, Charpentier G, Doggen K, Kuss O, Lindblad U, Kellner C, et al. Quality of care of people with type 2 diabetes in eight European countries: Findings from the guideline adherence to enhance care (GUIDANCE) study. *Diabetes Care* 2013;36:2628–38.
- [15] Calvert M, Shankar A, McManus RJ, Lester H, Freemantle N. Effect of the quality and outcomes framework on diabetes care in the United Kingdom: retrospective cohort study. *BMJ* 2009;338. b1870.
- [16] Arday DR, Fleming BB, Keller DK, Pendergrass PW, Vaughn RJ, Turpin JM, et al. Variation in diabetes care among states - do patient characteristics matter? *Diabetes Care* 2002;25:2230–7.
- [17] Ikegami N, Yoo B-K, Hashimoto H, Matsumoto M, Ogata H, Babazono A, et al. Japanese universal health coverage: evolution, achievements, and challenges. *Lancet* 2011;378:1106–15.
- [18] Tomio J, Toyokawa S, Tanihara S, Inoue K, Kobayashi Y. Quality of care for diabetes patients using National Health Insurance claims data in Japan. *J Eval Clin Pract* 2010;16:1164–9.
- [19] Tanaka H, Tomio J, Sugiyama T, Kobayashi Y. Process quality of diabetes care under favorable access to healthcare: a 2-year longitudinal study using claims data in Japan. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2016;4. e000291.
- [20] Kawamura T, Sato I, Tamura H, Nakao YM, Kawakami K. Influence of comorbidities on the implementation of the fundus examination in patients with newly diagnosed type 2 diabetes. *Jpn J Ophthalmol* 2018;62:68–76.
- [21] Tanaka H, Sugiyama T, Ihana-Sugiyama N, Ueki K, Kobayashi Y, Ohsugi M. Changes in the quality of diabetes care in Japan between 2007 and 2015: A repeated cross-sectional study using claims data. *Diabetes Res Clin Pract* 2019;149:188–99.
- [22] Ministry of health, labour, and welfare. Website regarding national database of health insurance claims and specific health checkups of Japan, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryohoken/reseputo/index.html; 2018 [accessed 26 April 2019].
- [23] Ministry of health, labour and welfare. Situation regarding digitization of health insurance claims, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000099002.pdf>; 2015 [accessed 26 April 2019].
- [24] Okumura Y, Sakata N, Shimizu S, Matsui H. Academia user's guide to the national database of health insurance claims and specific health checkups of Japan: Pitfalls. *Monthly IHEP* 2017;268:16–25.
- [25] Shimizu S. Publication of all-Japan health insurance-covered medical facilities (hospitals and clinics), pharmacies, and correspondence table between postal code and secondary medical area (FY 2016). *Monthly IHEP* 2017;263:18–21.
- [26] Japan diabetes society. Certified educational institution search; 2018
- [27] Kimura S, Sato T, Ikeda S, Noda M, Nakayama T. Development of a database of health insurance claims: standardization of disease classifications and anonymous record linkage. *J Epidemiol* 2010;20:413–9.
- [28] Okamoto E. Linkage rate between data from health checks and health insurance claims in the Japan National Database. *J Epidemiol* 2014;24:77–83.
- [29] Ministry of health, labour and welfare. Implementation of specific health checkups and specific health guidance in 2015, <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000173093.pdf>; 2017 [accessed 26 April 2019].
- [30] Ueki K, Sasako T, Okazaki Y, Kato M, Okahata S, Katsuyama H, et al. Effect of an intensified multifactorial intervention on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes (J-DOIT3): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017;5:951–64.
- [31] Sone H, Tanaka S, Tanaka S, Iimuro S, Oida K, Yamasaki Y, et al. Serum level of triglycerides is a potent risk factor comparable to LDL cholesterol for coronary heart disease in Japanese patients with type 2 diabetes: subanalysis of the Japan Diabetes Complications Study (JDCS). *J Clin Endocrinol Metab* 2011;96:3448–56.
- [32] O'Connor PJ, Bodkin NL, Fradkin J, Glasgow RE, Greenfield S, Gregg E, et al. Diabetes performance measures: current status and future directions. *Diabetes Care* 2011;34:1651–9.

資料2-1

令和元年度 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
【今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究】
第2回班会議2020年3月1日

2-1 糖尿病に関連する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. 糖尿病に関連する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



- ・相互対照による疾患概念、診断、治療法の整合性の検証
- ・取りまとめ時期の前後による、取扱事項の異同の明示
- ・リサーチクエスト、未解明事象の提示

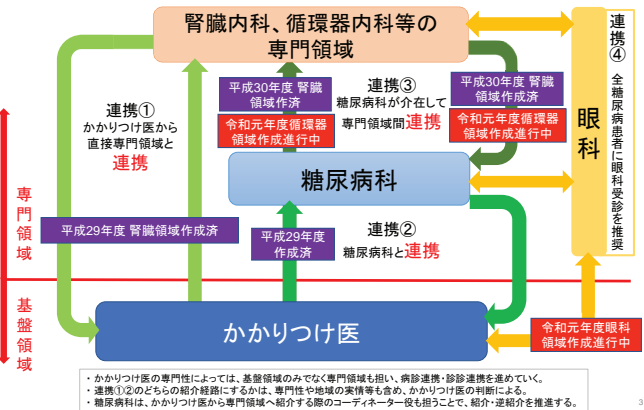
ガイドライン間の齟齬の解消

学会単位で更に連携することにより、
医療者が使用しやすく、患者に適用
しやすいガイドラインを目指す

学会横断的な診療手引きの作成

患者が適切な質の医療を受けられる
ように、特に一般臨床医の質向上と
専門医との密な連携を目指す。

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

8月メール資料“令和元年度第1回班会議を受けて今後進めていくことについて”より抜粋

○日本循環器学会と日本糖尿病学会の合同委員会で作成している合同ステートメントにて、専門医間の紹介基準を項建で組み込む方向で進めている。合同ステートメントは、最終的な打ち合わせを経て今秋には最終原稿を作成する予定で進めている。日本語の原稿は日本糖尿病学会の雑誌に発表し、できれば来年中には英語のステートメントをJDIに発表することを考えている。(野出先生)

▶ 合同ステートメントの会議に、門脇事務局長の杉山・今井がオブザーバーとして参加しながら、紹介基準の原案作成に引き続き貢献していく。

▶ “糖代謝異常者に対する循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント”が今春に刊行予定。

腎臓領域

8月メール資料“令和元年度第1回班会議を受けて今後進めていくことについて”より抜粋

○厚労省のCKD対策の進捗を管理する柏原班にて、門脇班も関わったかかりつけ医から専門医への紹介基準について、かかりつけ医側として日本臨床内科医会会員、専門医側として日本腎臓学会会員へアンケートを行い、評価していく予定である。(岡田先生)

○今後新たにCKD対策を評価する研究班が立ち上げられ、幾つかの特定の地域で診察連携体制をつくり、そこで糖尿病専門医、腎臓専門医の紹介率、その推移というものをモデル的に定点観測する。そういう仕組みをつくらせたいと思っている。その際この研究班の発出物もある紹介基準の評価も同時にできればいいと考えている。(柏原先生)

▶ 門脇班として、紹介基準の評価に対して今後の進捗を注視し、適宜貢献することを目指す。

循環器専門医から糖尿病専門医への紹介基準

- 糖尿病を新たに発症した場合の紹介基準**
(紹介後は併診あるいは一定期間の後に循環器専門医での糖尿病治療の継続を考慮)
 - ① 血糖コントロールが著しく不良な場合(たとえば、空腹・空腹後血糖250mg/d以上、随時血糖350mg/d以上)、1型糖尿病が疑われる場合(尿ケトン体陽性、抗GAD抗体陽性、空腹時血糖中ペプチド≦0.5ng/ml等)が1型糖尿病発症の目安の例として挙げられる
 - ② 糖尿病の患者教育が必要になった場合(糖尿病の基本的な疾患概念や、他の糖尿病合併症(腎症・網膜症・神経障害)に対する患者教育が必要になった場合など)
 - ③ その他、検査や治療の方針が不明な場合
- 糖尿病治療の大変な変更等が望まれる場合の紹介基準**
(紹介後は併診あるいは一定期間の後に循環器専門医での糖尿病治療の継続を考慮)
 - ① 血糖コントロール不良が一定期間持続する場合(通常はHbA1c 8.0%以上、高齢者はHbA1c 8.5%以上の3か月以上の持続を目安)
 - ② 糖尿病治療の見直しを要する場合(重症低血糖が頻発される薬剤(SU薬やインスリン療法)等の使用開始を考慮する場合など)
 - ③ 糖尿病急性性合併症もしくは急性合併症(ケトアシドーシス、糖尿病性昏倒、糖尿病性乳酸アシドーシス)に併発した急性性合併症、あるいは糖尿病ケトアシドーシス、高血糖高浸透圧症候群、乳酸アシドーシスなどの急性代謝異常状態)
 - ④ 周術期あるいは手術にそなえて血糖コントロールを必要とする場合
 - ⑤ 糖尿病の患者教育が改めて必要になった場合(糖尿病の基本的な疾患概念や、他の糖尿病合併症(腎症・網膜症・神経障害)に対する患者教育が必要になった場合など)
- 糖尿病専門医による糖尿病の継続管理が難しいと考えられる場合の紹介基準**
(専門医による継続的な併診体制を含めて検討)
 - ① 内因性インスリン分泌が高度に低下している可能性がある場合(1型糖尿病、低血糖を頻回に繰り返す症例、ブリットル糖尿病(血糖変動が顕著)、膵切除後症例、空腹時血糖中ペプチド≦0.5ng/mlの症例など)

上記の基準を参考に施設・地域の医療状況や、社会的リソース・サポート体制などの患者背景を考慮し、
循環器専門医への紹介を柔軟に判断する。

糖尿病専門医から循環器専門医への紹介基準

- 無症候期におけるスクリーニング目的の紹介基準**
1. 患者の年齢や糖尿病の罹病期間に応じて、冠動脈因子(喫煙、高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病、家族歴、動脈硬化性疾患の既往など)の評価、胸部レントゲン、心電図、BNPもしくはNT-proBNP測定、血管機能検査、運動エコー、心エコー、非造影MDCT(冠動脈石灰化の評価)などを自施設で可能な範囲で実施し、その結果や経時的な変化などを参考に循環器専門医への紹介の要否を総合的に検討する。その場合、本ステートメントに記載された各循環器病の診断フローチャートなどを参考に参照する。
 2. 上記の検査が自施設にて実施困難な場合や、結果の解釈が困難な場合なども循環器専門医への紹介を検討する。
 3. 特に、糖尿病患者では無症候性心筋虚血を有している可能性が高いため、糖尿病罹病期間が長い症例や、冠動脈因子の重複症例などでは、循環器専門医による検査を積極的に検討する。

- 循環器病を疑う有症候期における診断・治療目的の紹介基準**
1. 有症候性の起立性低血圧や、管理目標値への到達が困難な高血圧の場合
 2. 冠動脈疾患を疑う胸部症状や心電図変化を認めた場合
 3. 心房細動や、その他の不整脈(特に有症候性)が疑われた場合
 4. 息切れや下腿浮腫などの心不全徴候や、胸部レントゲンでの心胸郭比の拡大や肺うっ血、BNP(>100pg/mL)もしくはNT-proBNP(>400pg/mL)の上昇などを認めた場合
 5. 下肢閉塞性動脈硬化症を疑う下肢症状や、ABIの低下(<0.9)を認めた場合

上記の基準を参考に施設・地域の医療状況や、社会的リソース・サポート体制などの患者背景を考慮し、
循環器専門医への紹介を柔軟に判断する。また、紹介後は診断結果に応じて併診を行い、糖尿病と循環器病の治療をそれぞれ継続する。さらに、その後の治療経過に応じて循環器専門医から糖尿病専門医へ逆紹介する場合には、当該循環器病に関するその後の必要な対応も含めて情報提供を行う。

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

2020年3月時点で公開前資料

今後、糖尿病網膜症診療ガイドラインにて組み込まれる予定

眼領域

8月メール資料“平成30年第1回班会議を受けて今後進めていくことについて”より抜粋

- 糖尿病患者がかかりつけ医から眼科に紹介される際の紹介基準案の作成を続けている。視覚身体障害者の原因疾患割合と、NDB医療の質研究の網膜症検査割合を、図として出していく方向性で進めており、内容が確定すれば、今後関係各所へ視回しが必要だろう。(杉山)
 - NDBの研究で網膜症検査率が半分にも満たないということが明らかになり、眼科への紹介基準を作ることで、少しは受診率が上がると思うが、飛躍的に受診率が上がると思えない。眼科受診率を上げる方策を厚労省でぜひ検討してほしい。(小椋先生)
 - 糖尿病網膜症診療ガイドラインについては、ほぼドラフトができており、今からパブリックコメントをかけるところ。今年の9月の総会で理事会にて審議する予定になっている。今年度中に公表したいと思っている。(小椋先生)
- 紹介基準案について、門脇班として、大枠の承認を得た。今後、細かい点などについて、引き続き事務局・眼科領域研究者等で進めて行く。
- ・厚労省の事業として、網膜症検査割合向上のための方策の可能性について検討する。
 - ・糖尿病網膜症診療ガイドラインについては、門脇班としてもサポートできることがあれば適宜貢献する。
- “糖尿病網膜症診療ガイドライン”については、パブリックコメントも行っており、近々公表予定。
- ・“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”については、“糖尿病網膜症診療ガイドライン”に内容が盛り込まれた。
 - ・令和元年度診療報酬改定において、糖尿病網膜症領域に係る改訂に門脇班が貢献したと思われる。

【令和2年度診療報酬改定】

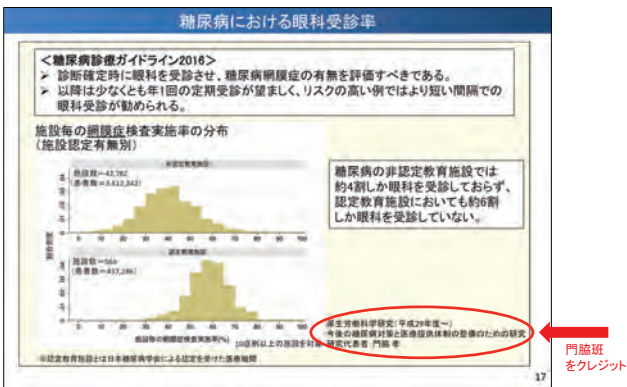
糖尿病網膜症領域における診療報酬関連の状況について

① 生活習慣病管理料について

② 診療情報提供料(Ⅲ)について

2019年4月24日 中医協総会

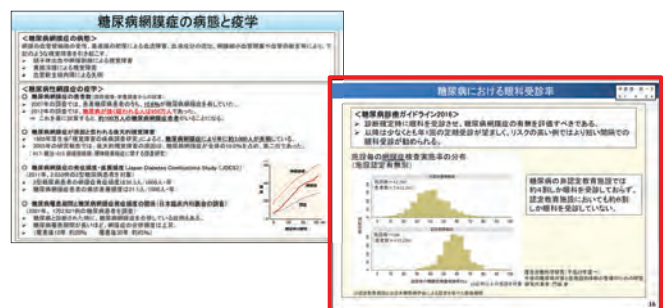
生活習慣病に対する継続的な管理に対する課題として、門脇班の資料が活用。



2019年4月24日開催 第413回 中央社会保険医療協議会 総会 資料より抜粋

2019年12月4日 中医協総会

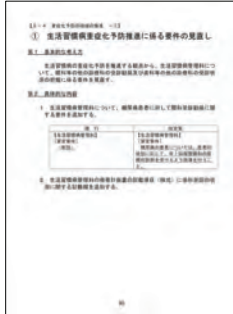
生活習慣病の重症化予防、生活習慣病管理料の議論において、糖尿病網膜症領域の課題として門脇班の資料が活用。



2019年12月4日開催 第438回 中央社会保険医療協議会 総会 資料より抜粋

2020年2月7日 中医協総会

生活習慣病管理料の算定要件に、糖尿病患者に対する年1回程度の眼科受診を定める内容が、新たに盛り込まれた。



①生活習慣病の重症化予防推進に係る要件の見直し

第1 基本的な考え方

生活習慣病の重症化予防を推進する観点から、生活習慣病管理料について、眼科等の他の診療科の受診勧奨及び歯科等の他の診療科の受診状況の把握に係る要件を見直す。

第2 具体的な内容

生活習慣病管理料について、糖尿病患者に対して眼科受診勧奨に関する要件を追加する。

改定案

【生活習慣病管理料】
【算定要件】

糖尿病の患者については、患者の状態に応じて、年1回程度眼科の医師の診察を受けるよう指導を行うこと

2020年2月7日開催 第451回 中央社会保険医療協議会 総会 資料より抜粋

加算ではなく算定要件ではあるが、眼科受診を促進するために意義深く、門脇班の成果の1つと考えられる。

13

【参考】生活習慣病管理料

- 患者の同意を得て策定した治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行う。
対象となる主疾患は、脂質異常症、高血圧、糖尿病
上記に係る検査費用(場合によっては薬剤費)も含まれる。

算定要件

- 200床未満の病院または診療所
糖尿病の患者については血糖値とHbA1cの値を、高血圧症の患者については血圧の値を必ず記載
外来受診は月1回以上必要
在宅自己注射指導管理料を算定済みの患者には同時に算定できない
インスリン未使用の中等度2型糖尿病患者(HbA1c≧8.4%)にSMBG指導※※を行った場合、年1回500点加算
※※患者教育の観点から、血糖自己測定器を用いて月20回以上血糖測定を行ったうえで指導。器材費は出ない

患者ごとの療養計画書の作成が必要。
下記は、計画書に記載する項目(抜粋)

Table with 2 columns: 医師記載項目, 医師でなくてもよい記載項目. Rows include: 身長、体重、腹囲、栄養状態、血圧、運動負荷心電図; BS、HbA1c、T-Chol、TG、HDL-Chol、LDL-Chol; 問診(食事・運動の状況、たばこ、その他の生活); 達成目標・行動目標(患者と相談した目標); 食事(指導項目: 食事摂取量、間食、食べ方、節酒など); 運動(指導項目: 運動処方、活動量増加); たばこ(禁煙・節煙); その他(仕事、余暇、睡眠、減量)、服薬指導

医師以外の職種が、食事・運動・たばこ関連・服薬指導を行うことも想定されているが、指導を行う担当者に対して特に資格要件等は設定されていない。

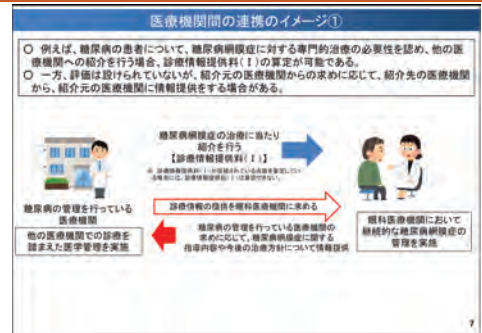
14

①生活習慣病管理料について

②診療情報提供料(Ⅲ)について

2019年12月20日 中医協総会

診療情報連携共有料(医科・新設)における“医療機関間の連携のイメージ①”に、糖尿病網膜症に対する眼科医療機関受診が例示された。



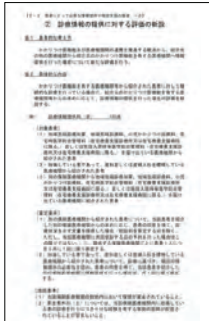
2019年12月20日開催 第443回 中央社会保険医療協議会 総会 資料より抜粋

今までの診療情報提供料(Ⅰ、Ⅱ)では、紹介元の医療機関のみ算定可能であった。いわゆる“返書”にも診療報酬上の算定が可能となる方向性となった。

15

2020年2月7日 中医協総会

かかりつけ医の医療機関間の連携を促進するため、診療情報提供料(Ⅲ)として、紹介先から紹介元への情報提供についても診療報酬で算定できるようになった。



①診療情報の提供に対する評価の新設

第1 基本的な考え方

かかりつけ医機能及び医療機関間の連携を推進する観点から、紹介先の他の医療機関から紹介元のかかりつけ医機能を有する医療機関へ情報提供を行った場合について新たな評価を行う。

いわゆる“返書”

第2 具体的な内容

かかりつけ医機能を有する医療機関等から紹介された患者に対して継続的な診療を行っている場合に、紹介元のかかりつけ医機能を有する医療機関等からの求めに応じて、診療情報の提供を行った場合の評価を新設する。

(新)

診療情報提供料(Ⅲ) 150点

2020年2月7日開催 第451回 中央社会保険医療協議会 総会 資料より抜粋

12月の会議にあった、糖尿病網膜症などの具体的な記載はみられない。かかりつけ医⇒眼科へ紹介時に、眼科⇒かかりつけ医の返書にも算定が可能か?

17

診療情報提供料(Ⅲ)の概要

【対象患者】

- (1) 地域包括診療加算、地域包括診療料、小児かかりつけ診療料、在宅時医学総合管理料(在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。)若しくは施設入居時等医学総合管理料(在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。)を届け出ている医療機関から紹介された患者
(2) 妊娠している者であって、産科若しくは産婦人科を標榜している医療機関から紹介された患者
(3) 別の保険医療機関から地域包括診療加算、地域包括診療料、小児かかりつけ診療料、在宅時医学総合管理料(在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。)若しくは施設入居時等医学総合管理料(在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。)を届け出ている医療機関に紹介された患者

【算定要件】

- (1) 別の保険医療機関から紹介された患者について、当該患者を紹介した別の保険医療機関からの求めに応じ、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を提供した場合(初診料を算定する日を除く。ただし、当該医療機関に次回受診する日の予約を行った場合はこの限りではない。)に、提供する保険医療機関ごとに患者1人につき3月に1回に限り算定する。
(2) 妊娠している者であって、産科若しくは産婦人科を標榜している医療機関から紹介された患者について、診療に基づき、頻回の情報提供の必要性を認め、患者の同意を得て、当該患者を紹介した別の保険医療機関に情報提供を行った場合は、月1回に限り算定する。

【施設基準】

- (1) 当該保険医療機関の敷地内において喫煙が禁止されていること。
(2) 算定要件の(2)については、当該保険医療機関内に妊娠している者の診療を行うに十分な経験を有する常勤の医師が配置されていることが望ましいこと。

地域包括診療加算、地域包括診療料、小児かかりつけ診療料、在宅時医学総合管理料、施設入居時等医学総合管理料を算定している医療機関は、どのような医療機関か?

18

診療情報提供料(Ⅲ)の対象患者

地域包括診療加算、地域包括診療料、小児かかりつけ診療料、在宅時医学総合管理料、施設入居時等医学総合管理料は、かかりつけ医に求められている機能

かかりつけ医機能等の評価

○ かかりつけ医による、患者への全人的医療の提供や専門医への紹介について診療報酬で評価を行っている。
○ 平成30年度診療報酬改定において、当該評価項目の追加を行っている。

A000注12	新設料	機能強化加算	80点	在宅時診療加算	180点
B000	1	特定医療管理料	診療所の場合 225点		
B000	2	特定医療管理料	診療所の場合 225点		
B000	3	特定医療管理料	診療所の場合 225点		
B001-2-1		地域包括診療加算	25点		
B001-2-2		地域包括診療加算	18点		
B001-2-3		地域包括診療加算	72点		
B001-2-4		地域包括診療加算	25点		
B001-2-5		地域包括診療加算	18点		
B001-2-6		地域包括診療加算	18点		
B001-2-7		地域包括診療加算	18点		
B001-2-8		地域包括診療加算	18点		
B001-2-9		地域包括診療加算	18点		
B001-2-10		地域包括診療加算	18点		
B001-2-11		地域包括診療加算	18点		
B001-2-12		地域包括診療加算	18点		
B001-2-13		地域包括診療加算	18点		
B001-2-14		地域包括診療加算	18点		
B001-2-15		地域包括診療加算	18点		
B001-2-16		地域包括診療加算	18点		
B001-2-17		地域包括診療加算	18点		
B001-2-18		地域包括診療加算	18点		
B001-2-19		地域包括診療加算	18点		
B001-2-20		地域包括診療加算	18点		
B001-2-21		地域包括診療加算	18点		
B001-2-22		地域包括診療加算	18点		
B001-2-23		地域包括診療加算	18点		
B001-2-24		地域包括診療加算	18点		
B001-2-25		地域包括診療加算	18点		
B001-2-26		地域包括診療加算	18点		
B001-2-27		地域包括診療加算	18点		
B001-2-28		地域包括診療加算	18点		
B001-2-29		地域包括診療加算	18点		
B001-2-30		地域包括診療加算	18点		
B001-2-31		地域包括診療加算	18点		
B001-2-32		地域包括診療加算	18点		
B001-2-33		地域包括診療加算	18点		
B001-2-34		地域包括診療加算	18点		
B001-2-35		地域包括診療加算	18点		
B001-2-36		地域包括診療加算	18点		
B001-2-37		地域包括診療加算	18点		
B001-2-38		地域包括診療加算	18点		
B001-2-39		地域包括診療加算	18点		
B001-2-40		地域包括診療加算	18点		
B001-2-41		地域包括診療加算	18点		
B001-2-42		地域包括診療加算	18点		
B001-2-43		地域包括診療加算	18点		
B001-2-44		地域包括診療加算	18点		
B001-2-45		地域包括診療加算	18点		
B001-2-46		地域包括診療加算	18点		
B001-2-47		地域包括診療加算	18点		
B001-2-48		地域包括診療加算	18点		
B001-2-49		地域包括診療加算	18点		
B001-2-50		地域包括診療加算	18点		
B001-2-51		地域包括診療加算	18点		
B001-2-52		地域包括診療加算	18点		
B001-2-53		地域包括診療加算	18点		
B001-2-54		地域包括診療加算	18点		
B001-2-55		地域包括診療加算	18点		
B001-2-56		地域包括診療加算	18点		
B001-2-57		地域包括診療加算	18点		
B001-2-58		地域包括診療加算	18点		
B001-2-59		地域包括診療加算	18点		
B001-2-60		地域包括診療加算	18点		
B001-2-61		地域包括診療加算	18点		
B001-2-62		地域包括診療加算	18点		
B001-2-63		地域包括診療加算	18点		
B001-2-64		地域包括診療加算	18点		
B001-2-65		地域包括診療加算	18点		
B001-2-66		地域包括診療加算	18点		
B001-2-67		地域包括診療加算	18点		
B001-2-68		地域包括診療加算	18点		
B001-2-69		地域包括診療加算	18点		
B001-2-70		地域包括診療加算	18点		
B001-2-71		地域包括診療加算	18点		
B001-2-72		地域包括診療加算	18点		
B001-2-73		地域包括診療加算	18点		
B001-2-74		地域包括診療加算	18点		
B001-2-75		地域包括診療加算	18点		
B001-2-76		地域包括診療加算	18点		
B001-2-77		地域包括診療加算	18点		
B001-2-78		地域包括診療加算	18点		
B001-2-79		地域包括診療加算	18点		
B001-2-80		地域包括診療加算	18点		
B001-2-81		地域包括診療加算	18点		
B001-2-82		地域包括診療加算	18点		
B001-2-83		地域包括診療加算	18点		
B001-2-84		地域包括診療加算	18点		
B001-2-85		地域包括診療加算	18点		
B001-2-86		地域包括診療加算	18点		
B001-2-87		地域包括診療加算	18点		
B001-2-88		地域包括診療加算	18点		
B001-2-89		地域包括診療加算	18点		
B001-2-90		地域包括診療加算	18点		
B001-2-91		地域包括診療加算	18点		
B001-2-92		地域包括診療加算	18点		
B001-2-93		地域包括診療加算	18点		
B001-2-94		地域包括診療加算	18点		
B001-2-95		地域包括診療加算	18点		
B001-2-96		地域包括診療加算	18点		
B001-2-97		地域包括診療加算	18点		
B001-2-98		地域包括診療加算	18点		
B001-2-99		地域包括診療加算	18点		
B001-2-100		地域包括診療加算	18点		

2019年5月15日開催 第414回 中央社会保険医療協議会 総会 資料より抜粋

対象患者として定められている条件は、かかりつけ医を規定する枠組みの一環。かかりつけ医⇒眼科へ紹介時に、眼科⇒かかりつけ医の返書にも算定できる可能性あり。

地域包括診療加算、地域包括診療料 と糖尿病

地域包括診療加算、地域包括診療料については、算定要件の1つに、糖尿病が挙げられている

(再診料)地域包括診療加算

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関(診療所に限る。)において、脂質異常症、高血圧症、糖尿病又は認知症のうち2以上の疾患を有する患者に対して、当該患者の同意を得て、療養上必要な指導及び診療を行った場合には、地域包括診療加算として、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数に算定する。

・地域包括診療加算1 25点、地域包括診療加算2 18点 (再診料72点に加算)

地域包括診療料

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関(許可病床数が200床未満の病院又は診療所に限る。)において、脂質異常症、高血圧症、糖尿病又は認知症のうち2以上の疾患を有する入院中の患者以外の患者に対して、当該患者の同意を得て、療養上必要な指導及び診療を行った場合(初診の日を除く。)に、当該基準に係る区分に従い、それぞれ患者1人につき1回に限り算定する。

・地域包括診療料1 1560点、地域包括診療料2 1503点

地域包括診療加算において、糖尿病患者が対象疾患とされている。そのため、診療情報提供料(Ⅲ)においても、糖尿病患者が対象となる。

【参考】地域包括診療加算

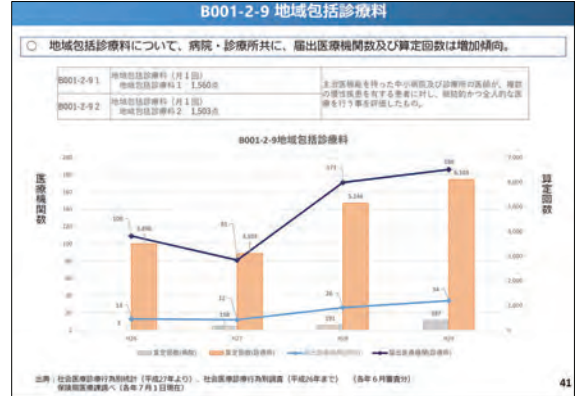
かかりつけ機能：“日常的な医学管理と重症化予防”



2019年5月15日開催 第414回 中央社会保険医療協議会 総会 資料より抜粋

【参考】地域包括診療料

かかりつけ機能：“地域の医療機関等の連携”



2019年5月15日開催 第414回 中央社会保険医療協議会 総会 資料より抜粋

メディアにおいても、新設の項目として、糖尿病網膜症を例示しながら取り上げられている。

2020年2月3日 Gem Med <https://gemmed.gmc-j.com/?p=32256>

診療情報提供料(Ⅲ)の新設について

23

まとめ

令和2年度診療報酬改定で、糖尿病網膜症領域に係る項目としては、

- ① 生活習慣病管理料
- ② 診療情報提供料(Ⅲ)

の2つの項目が挙げられる。

特に①生活習慣病管理料については門協班の成果と考えられ、糖尿病患者における眼科受診・眼底検査を促進させる可能性がある。

診療情報提供料(Ⅲ)は新設でもあり、引き続き情報を追う必要があるだろう。

24

本テーマにおける3年間の主な成果・貢献(抜粋)

- 各種紹介基準の作成へ貢献
 - ・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
 - ・腎臓専門医から糖尿病専門医への紹介基準
 - ・循環器専門医から糖尿病専門医への紹介基準
 - ・糖尿病専門医から循環器専門医への紹介基準
- ICD-11へ糖尿病性腎臓病(DKD)の文言が組み入れられることへ貢献
- 糖尿病網膜症診療ガイドラインの作成へ貢献
- 政策に貢献
 - ・令和2年度診療報酬改定にて、生活習慣病管理料の項目に対して、糖尿病網膜症領域に係る観点が考慮されたことへ貢献。
 - ・ICD-11への改訂の段階でDKDの文言が組み入れられることに貢献。
 - ・平成30年度腎疾患対策検討会報告書に活用された紹介基準の作成に貢献。

25

参考資料

〔主に今までの成果申告書への添付資料より(中間事後評価資料)〕

26

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(作成:日本腎臓学会、監修:日本医師会)

原疾患	蛋白尿区分	A1	A2	A3
糖尿病	尿アルブミン定量 (mg/日) 尿アルブミン/Cr比 (mg/gCr)	正常 30未満	微量アルブミン尿 30~299	顕性アルブミン尿 300以上
	高血圧 腎実 多発性嚢胞腎 その他	正常または高値 ≥90	正常 (\leq)	軽度蛋白尿 (\pm)
原蛋白定量 (g/日) 原蛋白/Cr比 (g/gCr)		0.15未満	0.15~0.49	0.50以上
GFR区分 (mL分/ 1.73m ²)	G1	正常または高値 ≥90	血腫・心臓病、 蛋白尿のみならば生活習慣病・腎臓病	紹介
	G2	正常または軽度低下 60~89	血腫・心臓病、 蛋白尿のみならば生活習慣病・腎臓病	紹介
	G3a	軽度~中等度低下 45~59	40歳未満は紹介、 40歳以上は生活習慣病・腎臓病	紹介
	G3b	中等度~高度低下 30~44	紹介	紹介
	G4	高度低下 15~29	紹介	紹介
G5	末期腎不全 <15	紹介	紹介	紹介

上記以外に、3ヶ月以内に30%以上の腎機能の悪化を認める場合は速やかに紹介。
上記基準ならびに地域の状況等を考慮し、かかりつけ医が紹介を判断し、かかりつけ医と専門医・専門医療機関で連絡や併診等の受診形態を検討する。

- 腎臓専門医・専門医療機関への紹介目的(原疾患を問わない)**
- 1) 血腫、蛋白尿、腎機能低下の原因精査。
 - 2) 進歩抑制目的の治療強化(治療抵抗性の蛋白尿(顕性アルブミン尿)、腎機能低下、高血圧に対する治療の見直し、二次性高血圧の鑑別など。)
 - 3) 尿中異常成分の管理、腎代償療法の実施。

- 原疾患に糖尿病がある場合**
- 1) 腎臓内科医・専門医療機関の紹介基準に当てはまる場合で、原疾患に糖尿病がある場合にはさらに糖尿病専門医・専門医療機関への紹介を考慮する。
 - 2) それ以外でも以下の場合には糖尿病専門医・専門医療機関への紹介を考慮する。
 - ① 糖尿病治療方針の決定に専門的知識(3ヶ月以上の治療でもHbA1cの目標値に達しない、薬剤選択、食事運動療法指導など)を要する場合
 - ② 糖尿病合併症(網膜症、神経障害、冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患など)発症のハイリスク者(血糖・血圧・脂質・体重等の難治例)である場合
 - ③ 上記糖尿病合併症を併発している場合
 - 3) 詳細は糖尿病治療ガイドを参照のこと。

腎臓専門医から糖尿病専門医への紹介基準

- 1) **糖尿病治療の大幅な変更等が望まれる場合の紹介基準**
(紹介後は診断結果に応じて併診あるいは腎臓専門医での腎臓病治療の継続)
 - ① 血糖コントロール不良が一定期間持続する場合※1
 - ② 糖尿病治療の見直しを要する場合※2
 - ③ 糖尿病急性増悪の場合もしくは急性合併症※3
 - ④ 周術期あるいは手術にそなえて血糖コントロールを必要とする場合
 - ⑤ 糖尿病の患者教育が改めて必要になった場合※4

※1 通常はHbA1c 8.0%以上、高齢者についてはHbA1c 8.5%以上が3ヶ月以上持続することを目安とする。
※2 腎機能低下に伴う薬剤効果増強に起因する低血糖を防止する場合(SU薬やインスリン療法の使用量調整)、
メトホルン製剤の使用を見直す場合など
※3 ステロイド使用や、肺炎(肺結核、肺膿瘍)、感染症に伴い血糖値の急激な悪化を認めた場合、
あるいは糖尿病酮アシドーシス、高血糖高浸透圧症候群、乳酸アシドーシスなどの急性代謝失調状態
※4 糖尿病の基本的な疾患概念や、他の糖尿病合併症(網膜症・神経障害・大血管障害)に対する患者教育が改めて必要になった場合など
 - 2) **糖尿病専門医による糖尿病の継続管理が望ましいと考えられる場合の紹介基準**
(両専門医による継続的な併診体制を含めて検討)
 - ① 内因性インスリン分泌が高度に枯渇している可能性がある場合※5

※5 1型糖尿病、低血糖を頻回に繰り返す症例、ブロット糖尿病(血糖変動が顕著)、膵切除後症例、末期腎不全においても空腹時血糖中心Cペプチド \leq 0.5ng/mlの症例 など
- <上記の基準を参考に施設・地域の医療状況や、社会的リソース・サポート体制などの患者背景を考慮し糖尿病専門医への紹介を柔軟に判断する。>

29

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(作成:日本糖尿病学会、監修:日本医師会) ~主に糖尿病治療ガイドより~

1. **血糖コントロール改善・治療調整**
 - 薬剤を使用しても十分な血糖コントロールが得られない場合、あるいは次第に血糖コントロール状態が悪化した場合(血糖コントロール目標※1)が達成できない状態が3ヶ月以上持続する場合は、生活習慣の更なる介入強化や悪性腫瘍などの検査を含めて、紹介が望ましい。
 - 新たな治療の導入(血糖降下薬の選択など)に悩む場合。
 - 内因性インスリン分泌が高度に枯渇している場合(1型糖尿病等)。
 - 低血糖発作を頻回に繰り返す場合。
 - 妊婦へのインスリン療法を検討する場合。
 - 感染症が合併している場合。

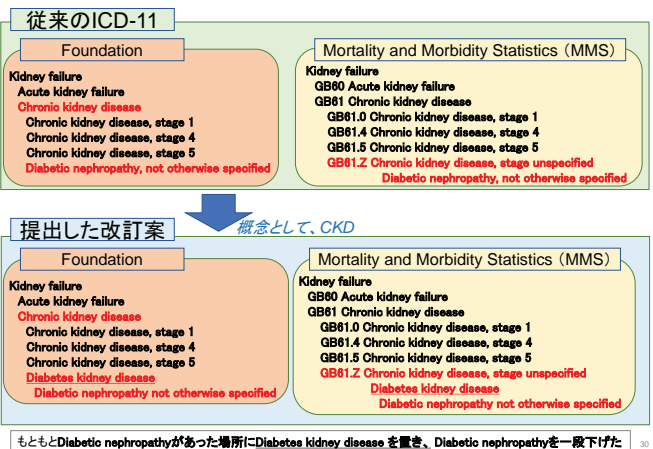
目標	血糖正常化を 目指す目標	合併症予防 のための目標	治療強化が 期待される目標
HbA1c(%)	6.0未満	7.0未満	8.0未満

高齢者については「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標」を参照
2. **教育入院**
 - 食事・運動療法、服薬、インスリン注射、血糖自己測定など、外来で十分に指導ができない場合(特に診断直後の患者や、教育入院経験のない患者ではその可能性を考慮する)。
3. **慢性合併症**
 - 慢性合併症(網膜症、腎症※2)、神経障害、冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患など)発症のハイリスク者(血糖・血圧・脂質・体重等の難治例)である場合。
 - 上記糖尿病合併症の発症、進展が認められる場合。
 - ※2. 腎機能低下やタンパク尿(アルブミン尿)がある場合は「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(案)」を参照のこと。
4. **急性合併症**
 - 糖尿病酮アシドーシスの場合(直ちに初期治療を開始し、同時に専門医療機関への緊急の移送を図る)。
 - ケトン体陰性でも高血糖(300mg/dl以上)で、高齢者などで脱水徴候が著しい場合(高血糖高浸透圧症候群の可能性があるため速やかに紹介することが望ましい)。
5. **手術**
 - 待機手術の場合(患者指導と、手術を実施する医療機関への日頃の診療状況や患者データの提供が求められる)。
 - 緊急手術の場合(手術を実施する医療機関からの情報提供の依頼について、迅速に連携をとることが求められる)。

上記基準ならびに地域の状況等を考慮し、かかりつけ医が紹介を判断し、かかりつけ医と専門医・専門医療機関で連絡や併診等の受診形態を検討する。

28

ICD-11への貢献: Diabetic Kidney Diseaseの追加

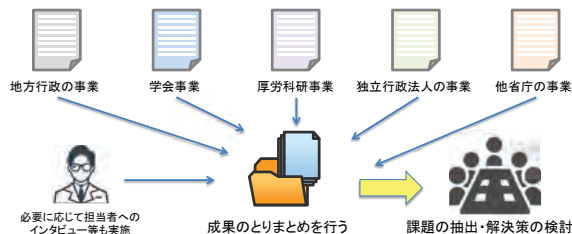


30

2-2 既存の糖尿病対策事業・研究事業の 成果のとりまとめ

2. 既存の糖尿病対策事業・研究事業の成果のとりまとめ

糖尿病対策事業や学会主導の対策について成果を取りまとめる。
各事業につき、目的、研究・事業概要、結果、波及効果を分析する
未説明事象につき、対策事業・研究の進捗が望まれる分野を明示する



特に糖尿病性腎症・網膜症の重症化予防における課題を抽出し、解決策を検討する。

8月メール資料“令和元年度第1回班会議を受けて今後進めていくことについて”より抜粋

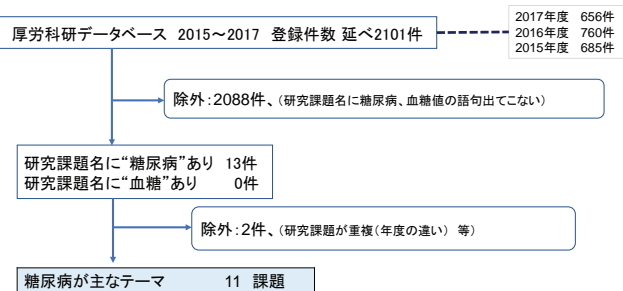
- 診療報酬以外にも糖尿病対策をできることがないか という視点で、厚労省事業のほうにも着目して進める。(今井)
- 今年度は、AMED findを活用してAMED研究費についても調べる予定。(今井)

➡ 厚労省の事業として、網膜症検査割合向上のための方策の可能性について検討する。(テーマ1とも関連)
・既存の厚労科研とAMED研究を分類・研究費算出などを進める。

➡ 網膜症検査割合向上の観点から、診療報酬改定の議論へ反映された。(テーマ1と関連)
・既存の厚労科研とAMED研究を分類・研究費算出などを進めた。

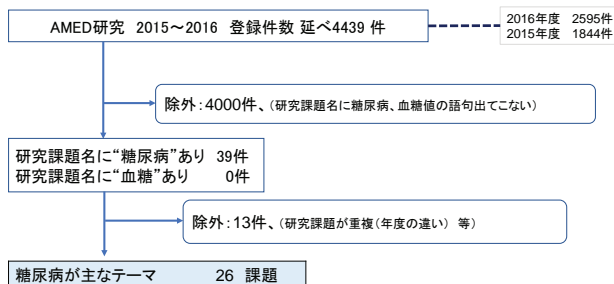
厚労科研を例にした取りまとめ

前回提示資料



AMEDを例にした取りまとめ

前回提示資料



分類作業について

前回提示資料

- ・糖尿病専門医2名により別々に分類作業
⇒判断が一致すれば、その分類へ。
判断に相違があれば、もう1名の糖尿病専門医により判断。
(37課題を2つの分類に進め中で、25件程度の判断の相違あり。)
- ・1つの研究課題に、2つ以上の主テーマが入っていた場合は、
“件数”“研究費”を分割して算出
(例: 当研究班の場合、岡村先生分類において下記2つを兼ねる。
“4: 細小血管障害合併予防”
“5: 大血管障害合併予防”
⇒分類は、4と5に0.5件ずつ、研究費は4と5に半額ずつ計上)

厚労科研

前回提示資料

糖尿病が主なテーマである 11 課題一覧

NO.	研究期間(年度)	研究課題名	研究代表者名(所属機関)	①	②
1	26-27	1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究	田嶋 尚子(東京慈恵会医科大学 医学部)	6	1
2	28-29	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 尚子(東京慈恵会医科大学 医学部)	6	1
3	27-28	2500人の糖尿病患者集団の10年予後からみた治療戦略に対する検討	斎藤 龍彦(公立大学法人 奈良県立医科大学 医学部)	5	5
4	29	口腔内細菌叢とがん、糖尿病など全身疾患との関わりとその予防戦略	浅香 正博(北海道医科大学 がん予防研究所)	1	ヒトでない
5	29-31	今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究	門脇 孝(東京大学 医学部附属病院)	5	4.5
6	27	糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血に関する実態調査	大浦 武彦(医療法人社団 廣仁会 堺市・創傷治療研究所)	4	4.5
7	28	糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血重症化の予防に関する実態調査	大浦 武彦(医療法人社団 廣仁会 堺市・創傷治療研究所)	4	4.5
8	29	糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血重症化と予防に関する実態調査	大浦 武彦(医療法人社団 廣仁会 堺市・創傷治療研究所)	4	4.5
9	27	糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究	津下 一代(公益財団法人 愛知健康健康科学総合センター)	4	4
10	28-29	糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究	津下 一代(公益財団法人 愛知健康健康科学総合センター)	5	4.5
11	28-30	糖尿病性腎症・下肢壊疽等の総合的な重症度評価の作成と合併症管理手法に関する研究	羽田 勝計(旭川医科大学 内科学講座 病態代謝内科学分野)	5	4.5

7

AMED

前回提示資料

糖尿病が主なテーマである 26 課題一覧

NO.	研究期間(年度)	研究課題名	研究代表者名(所属機関)	①	②
1	25-30	2型糖尿病・肥満における代謝制御機構とその破綻のエピゲノム解析	山内 敏正(東京大学)	2	ヒトでない
2	28-30	2型糖尿病患者における厳格な統合的介入が長期予後に及ぼす影響に関する研究(J-DOIT3追跡研究)	門脇 孝(東京大学)	5	5
3	25-27	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのナラン化比較試験(J-DOIT3)	岩本 安彦(日本糖尿病財団)	5	5
4	27-30	EHRを活用した臨床データベースによる糖尿病重症化・合併症発症リスク診断支援プログラムの開発	松久 宏(徳島大学)	4	1
5	25-29	iPS細胞を用いた新規糖尿病治療法開発	川口 義弥(京都大学)	1	ヒトでない
6	26-28	iRNA修飾異常に起因した2型糖尿病のコンパニオン診断薬開発を目指した臨床研究	富澤 一仁(熊本大学)	5	ヒトでない
7	27-29	ヒトiPS細胞由来褐色脂肪細胞を用いた新規糖尿病治療法の開発	佐伯 久美子(国立国際医療研究センター)	1	ヒトでない
8	28-29	マクロファージを標的とした糖尿病網膜症の抗体医薬開発研究	植村 明憲(名古屋国立大学)	5	ヒトでない
9	25-27	患者データベースに基づく糖尿病の新規合併症マーカーの探索と均てん化に関する研究—合併予防と受診中断防止の観点から	野口 光彦(国立国際医療研究センター)	6	6
10	25-27	歯周疾患と糖尿病等の関係に着目した歯科保健指導方法の開発等に関する研究	森田 学(岡山大学)	5	6
11	27-29	次世代型的人工臓器による革新的な糖尿病治療機器の開発	松元 亮(東京医科歯科大学)	5	ヒトでない
12	28-30	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死よび心停止ドナーからの臓器移植	剣持 敬(藤田医科大学)	5	該当なし
13	27-27	出産後の糖尿病・メタボリックシンドローム発症のリスク因子同定と予防介入方法に関する研究	平松 祐司(岡山大学)	3	3
14	28-29	小胞体ストレスを軽減する化学シヤペロンによる糖尿病治療薬の探索—ツール化合物を用いたコンセプトの検証	親泊 政一(徳島大学)	1	ヒトでない

9

AMED

前回提示資料

糖尿病が主なテーマである 26 課題一覧

NO.	研究期間(年度)	研究課題名	研究代表者名(所属機関)	①	②
15	26-28	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基礎的研究	梶尾 裕(国立国際医療研究センター)	1	該当なし
16	28-29	糖尿病・前駆糖尿病におけるサルコペニアの実態調査とリスク因子の抽出	柴本 宏実(大阪大学)	5	6
17	28-29	糖尿病における診療の質評価と地域医療連携評価に関する研究	野田 光彦(埼玉医科大学)	2	7
18	28-32	糖尿病の遺伝・環境因子の包括的解析から日本発次世代型精密医療を実現するプロジェクト	門脇 孝(東京大学)	6	1
19	27-28	糖尿病の標準的治療の開発と均てん化に関する研究	林 登志雄(名古屋大学)	2	4
20	28-29	糖尿病患者における肝細胞癌発症の実態把握とその分子機構	荒木 実一(熊本大学)	5	6
21	28-29	糖尿病腎症の重症化予防に向けた栄養指導の方法とその効果に関する研究	清野 裕(関西電力病院)	2	4
22	27-29	糖尿病性腎症の進展予防に向けた病期分類・病理・バイオマーカー統合した診断法の開発	和田 隆志(金沢大学)	3	4
23	26-28	日本人糖尿病患者の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為に効果的医療資源 質子(国立病院機構京都医療センター)		2	1
24	28-30	妊娠糖尿病女性における出産後の糖尿病・メタボリックシンドローム発症のリスク因子同定と予防介入に関する研究	平松 祐司(岡山大学)	4	3
25	25-28	肥満・糖尿病モデル動物におけるプロポリス由来機能性化合物の有効性検証	高 清泰(中部大学)	3	ヒトでない
26	28-28	運動服エコーを活用した糖尿病大血管症ハイリスクスクリーニングシステムの構築	村上 直人(大阪大学)	5	5

9

糖尿病が主なテーマである研究課題における、研究事業一覧

前回提示資料

研究事業名	件数
疾病・障害対策研究分野 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	8
疾病・障害対策研究分野 難治性疾患等政策研究(免疫アレルギー疾患政策研究)	2
行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究	1

研究事業名	件数
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	13
女性の健康の包括的支援実用化研究事業—Wife—	2
腎疾患実用化研究事業	1
ゲノム医療実用推進プラットフォーム事業 先駆ゲノム研究開発(タイプA)	1
革新的先端医療実用化研究事業(エピゲノム研究に基づく診断・治療に向けた新技術の創出)	1
再生医療実用化ネットワークプログラム(技術開発個別課題)	1
再生医療実用化研究事業	1
産学連携医療イノベーション創出プログラム(医療分野研究成果展開事業)(AOT-M)	1
戦略的国際科学技術協力プログラム	1
創業ブースター(創業総合支援事業)	1
創業基盤推進研究事業	1
臨床研究・治療推進研究事業	1
臨床研究等IoT基盤構築研究事業	1

10

糖尿病が主なテーマである 26 課題一覧

① Common Scientific Outline (CSO)分類	厚労科研		AMED	
	件数	金額	件数	金額
CSO1 生物学	4 課題	240万円	3 課題	1億6983.7万円
CSO2 病因学	5 課題	0円	5 課題	4億2399.5万円
CSO3 予防	3 課題	0円	3 課題	3653.4万円
CSO4 早期発見、診断、予後	8 課題	2583.3万円	3 課題	8328万円
CSO5 治療	13 課題	3277.3万円	10 課題	7億9741.3万円
CSO6 コントロール、サイバー、アウトカム研究	4 課題	4912万円	2 課題	2301万円
	全37課題	全11課題 1億12.5万円	全26課題	15億3406.9万円

② 岡村先生案(ヒトを対象とした研究)	厚労科研		AMED	
	件数	金額	件数	金額
1 発症・重症化予測	5 課題	4912万円	3 課題	3億6733.5万円
2 スクリーニング	0 課題	0円	0 課題	0
3 糖尿病発症予防	2 課題	0円	2 課題	2900万円
4 細小血管障害合併予防	5.5 課題	3291.2万円	3 課題	6882.4万円
5 大血管障害合併予防	8.5 課題	2569.5万円	3 課題	6243万円
6 その他(がん等)予防	4 課題	0円	4 課題	3542万円
7 費用対効果(薬物・非薬物、混合)	1 課題	0円	1 課題	741万円
	全26課題	全10課題 9772.6万円	全16課題	5億7041.9万円

赤字部分(AMEDの金額)を、今回新たに追記

11

分類結果について

前回提示資料 一部追記

- ・厚労科研について、一つの課題について継続で研究班がたつことが多く、類似した研究テーマの課題が複数みられた。
- ・研究事業については、厚労科研ではほとんどの研究が“循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業”であった一方で、AMED研究については“循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業”が中心となるものの、様々な事業によって行われていた。⇒AMED研究は、2015年度の発足時に厚労科研・文科研・JSTなどの研究を集めた経緯があるため、AMED移管後も前組織の影響が強い可能性がある。AMED研究は研究費などの詳細情報が収集することが非常に困難であった。⇒AMED Findのホームページで研究費等の詳細を調査可能。
- ・岡村先生案の分類は、ヒトを対象としており、予防の視点が強く出ている分類であった。⇒浮き彫りにしたい観点によって分類方法を使い分けが必要か。
- ・厚労科研においては、“病因学”“予防”“スクリーニング”“糖尿病発症予防”“その他(がん等)予防”“費用対効果”の研究課題が0件であった。⇒“病因学”についてはAMED研究で取り組まれていた。“スクリーニング”“糖尿病発症予防”は、今回の対象が【研究課題名に糖尿病が含まれる】としてことが関与していると考えられる。“費用対効果”については、糖尿病分野の厚労科研として、政策に資する研究課題となる可能性がある。

赤字部分を、今回新たに追記

12

本テーマにおける3年間の主な成果・貢献(抜粋)

○既存の行政主導の糖尿病対策事業として、厚生労働省における糖尿病対策事業をとりまとめた。また都道府県の事業を把握するため、47都道府県へアンケート調査票を発送し、都道府県ごとの糖尿病対策事業をまとめ、学会にて報告した。(テーマ4とも関連)

第61回日本糖尿病学会年次学術集会
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<研究概要>
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。

○糖尿病関連の研究は、厚生労働科学研究費補助金、AMEDの中においても研究事業が多岐に渡っている状況であった。
“費用対効果”については、糖尿病分野の厚労科研として、政策に資する研究課題となるだろう。

参考資料

(主に今までの成果申告書への添付資料より
(中間事後評価資料))

14

厚生労働省による糖尿病対策

健康局	
健康日本21(第二次)	発症予防 重症化予防 合併症予防
糖尿病予防戦略事業(健康的な生活習慣作り重点化事業の一環)	発症予防
健康増進事業	発症予防 重症化予防 合併症予防
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	重症化予防
医政局	
医療計画(5疾病・5事業及び在宅医療)	発症予防 重症化予防 合併症予防
保険局	
医療費適正化計画(特定健診・特定保健指導)	発症予防
日本健康会議(宣言2:生活習慣病の重症化予防)	重症化予防
糖尿病性腎症重症化予防プログラム	重症化予防

健康局による糖尿病対策事業(健康日本21(第二次)以外)

①糖尿病予防戦略事業(健康的な生活習慣づくり重点化事業の一環)

【概要】運動施設等を活用した肥満予防・改善のための体験機会の提供や民間産業と連携したメニュー改善に向けた取組の推進。また、親子ワークショップ、講演会などの開催並びに民間産業、商店街等と連携した糖尿病予防対策等の実施。
【補助先】都道府県・保健所設置市・特別区 【補助率】1/2 【平成29年度実績額】4,300万円

②健康増進事業(健康相談等、健康診査等があり、下記は抜粋)

【概要】国民の壮年期からの健康づくりと、脳卒中、心臓病等の生活習慣病の予防、早期発見、早期治療を図るとともに、住民の健康増進に資することを目的とする。
○健康相談等:健康教育、健康相談、訪問指導に関わる事業
○健康診査等:生活習慣病予防に着眼した健康診査及び健康診査結果に基づき、必要な指導を行う。
【補助先】都道府県・保健所設置市・特別区 【補助率】1/2 【平成29年度実績額】分割困難

③糖尿病重症化・合併症発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業

【概要】都道府県が、当該都道府県健康増進計画の各種目標等の実現・達成のための事業に要する経費の一部を補助するものである。
糖尿病の重症化・合併症の発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業
【補助先】都道府県 【補助率】1/2 【平成29年度予算額】1,500万円

(厚生労働省、平成30年度行政事業レビューシートより作成)

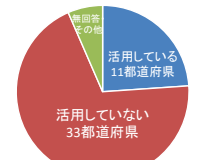
③ 糖尿病重症化・合併症発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業

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

糖尿病の重症化・合併症の発症予防のための地域における診療連携体制の推進に資する事業

【補助先】都道府県 【補助率】1/2 【平成29年度予算額】1,500万円

都道府県による本事業の活用状況



門脇班、平成30年度実施 都道府県アンケートより

具体的な活用方法

腎症重症化予防関係	広島	H28年度糖尿病性腎症重症化予防モデル事業実施時
		・透析患者等発症予防推進等推進協議会開催、(糖尿病重症化)
腎症重症化予防関係	富山	生活者に向けた関係機関の連携体制の検討、医療機関ごとの糖尿病連絡会及び関係者への研修会の開催
ネットワーク事業に活用	石川	「いしかわ糖尿病重症化予防ネットワーク事業」において活用
ネットワーク事業に活用	滋賀	ネットワーク推進会議の開催、従事者研修、圏域糖尿病地域医療連携推進会議の開催
ネットワーク事業に活用	熊本	糖尿病予防推進協議会の開催、普及啓発資料の作成等
ネットワーク事業に活用	北海道	二次医療圏間で医療連携に関するセミナー等の開催
ネットワーク事業に活用	宮崎	各地域における関係機関の協議の場の開催等。
人材育成・確保	岩手	医療従事者の資質向上のための研修会・情報交換会を開催
人材育成・確保	鳥取	糖尿病医療連携推進制度の運用、各保健所(各二次医療圏)における糖尿病対策の推進等
人材育成・確保	大分	大分県糖尿病連携推進制度事業

健康局の糖尿病対策事業について、都道府県として活用する余地あり

糖尿病診療の質の向上のためには、診療報酬以外にも糖尿病対策事業に反映させるという方策があるかもしれない。(網膜症の検査率向上のための事業、医療連携促進のための協議体、糖尿病対策推進会議など)

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、啓発資料の提供等
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對し交付金を交付、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、厚生センターが都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、保健所に上る市町村支援
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	京都府糖尿病性腎症重症化予防プログラムを策定
大阪府	府政における普及啓発、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提示しているため、県版プログラム(国保版)を策定済
徳島	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村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村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

糖尿病対策として都道府県として取組んでいる事業(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	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ニックの普及、活用の推進。	滋賀	滋賀県糖尿病地域医療連携指針
宮城	糖尿病対策に係る医療従事者養成事業。	京都府	京都府糖尿病性腎症重症化予防プログラムを推進するための拠点の連携体制構築、保健指導従事者人材育成。
奈良	①地域での行政(保健所)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	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。市町村医師会、協会けんぽへの糖尿病重症化予防事業の検討支援、医療保健事業における糖尿病対策の取り組み手続の提示(行動変更プログラム)、かかりつけ医、産業界、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。
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、統計上の把握、保健所における定例検討会等。	兵庫県	世界糖尿病デー実行委員会と連携したシンポジウム。
茨城	医師、保健所、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、保険業者を対象とした研修会の開催。	和歌山	市民公開講座の開催支援。
新潟	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年度)、医療従事者への研修、普及啓発事業等。	鳥取	鳥取県糖尿病予防・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。
群馬	県民向けのセミナー等保健指導者向けに研修会を開催している。	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診療医療機関を登録している。その後、糖尿病サーターの養成や研修会、公開講座の開催。
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、特定診断・特定保健指導の実施支援、支援の推進など。	徳島	(医・薬)対策による重症予防、野良医取組アップ対策事業、ウォークラリー(歩行等)、地域医療連携推進事業、後援所管轄毎に市町村、医療機関を対象とした検討会、研修会を実施。
東京	糖尿病重症化対策事業として、二次医療圏ごとに「糖尿病対策部会」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。	香川	小児生活習慣病予防補助助成及び保健指導支援
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進めた地域医療連携の推進。	高知	外来受療者指導推進事業(栄養指導の推進と病診連携)
新潟	県独自の糖尿病ガイドライン、地域医療連携(CKD)、糖尿病対策推進事業	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、コアディカル向け研修、糖尿病コーディネーター増設育成、調査研究。
富山	県内の糖尿病診療に関する医療従事者、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、協議会の意見を反映して、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、特定診断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医療での活用、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(変性)	長崎	糖尿病連携の育成、質の高い看護(糖尿病)職育成支援事業
石川	市町医師会等に設置している「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。	熊本	二次医療圏医療圏単位での保健医療連携体制整備、糖尿病連携体制の推進、診療情報提供書や医師科連絡診療情報提供書、熊本県糖尿病連携ハブ(0)創成(導入)、軽度糖尿病・糖尿病の検出の基本的指針及び診断・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。
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の提供を「健康事業」として推進すること、食生活の改善を継続的に進められる環境整備の事業。	宮崎	医療従事者向け糖尿病予防・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。
静岡	重症化予防推進者研修会の開催。		
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)。		

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。



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月当時撮影 日医on-lineより引用

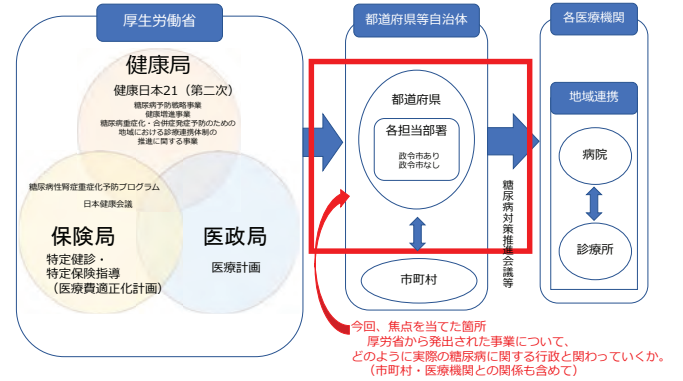


目的

- 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

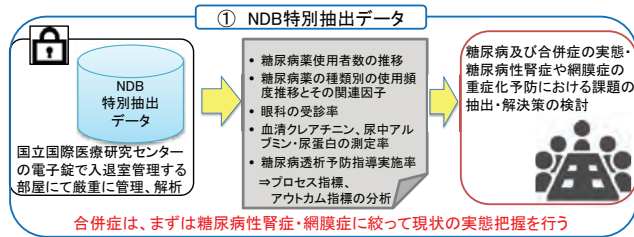
- 都道府県に糖尿病対策を統括する課が存在することで、糖尿病対策を推進できる可能性がある。
- 糖尿病対策推進会議を行政との連携の場とし、同時に医療機関同士の連携も深めていくことで糖尿病対策を推進できる可能性がある。

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

2-3 糖尿病実態の把握 (①NDB特別抽出データ)

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、国民健康・栄養調査、1型糖尿病)



② 国民健康・栄養調査

健康日本21(第二次)において、平成34年度の糖尿病有病者数の目標が1000万人であった。平成28年の国民健康・栄養調査において「糖尿病が強く疑われる人」が1000万人となった。
厚労省からの要請があり、当研究班にて、規定要因を検討する。

③ 1型糖尿病

我が国における1型糖尿病患者数の推計をNDBを用いて行う。
厚生労研・田嶋班で取組んでいた研究課題について、当研究班にて、継続して行う。

NDB

8月メール資料“令和元年度第1回班会議を受けて今後進めていくことについて”より抜粋

ONDB医療の質研究について、プレスリリースだけではなく、記者説明会を開催した方が良いと思う。がん領域では必ず開催している。記者と人間関係を作ることによって記事の書きぶりについても調整できる可能性がある。(東先生)

○都道府県では、県議会などで質問されると地元の大学の先生に意見を聞くことが多い。聞かれそうな担当の診療科の関係している各県の大学医師には一報しておいていいだろう。(岡村先生)

○メッセージの出し方については、会見をするということも含めて検討する。少なくともプレスリリースはもう少し改訂をする必要がある。(門脇先生)

○アルブミン尿は今の日本の医療では医療機関の経営上、非常に測りにくい位置づけにされている可能性がある。それを改善しないと良くならないと思う。(南学先生)

➡ プレスリリースを改訂し、記者に対する説明会を含め、メッセージの出し方を検討する。

➡ 2019年7月25日に、国立国際医療研究センターにて、“全国レセプトデータを用いて測定した糖尿病診療の質指標に関する記者説明会”を開催した。(事前に47都道府県に状況を送付)

・第7次医療計画中間見直しにおける糖尿病対策の指標として、“新規の下投断続の件数”

・“1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数”を提案し、数値の算出定義も検討した。

＜テーマ④ 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標と強く関連＞

・糖尿病診療の質指標について、3年間の推移を追った解析を行い、令和2年度第63回日本糖尿病学会年次学術集会上に発表を予定している。

国民健康・栄養調査

8月メール資料“令和元年度第1回班会議を受けて今後進めていくことについて”より抜粋

○今年度は各年度(平成9年、14年、19年、24年、28年)の糖尿病有病率に影響を与える因子を横断的に探索する。また、各年度での有病率に影響を与える因子について、各年度内での寄与割合がどのように推移しているか検証する。(岡村先生)

➡ 現在の方針にて、国民健康・栄養調査における糖尿病有病率に影響を与える因子について、引き続き解析を進めていく。

➡ 岡村先生のご発表内容へ

1型糖尿病

8月メール資料“令和元年度第1回班会議を受けて今後進めていくことについて”より抜粋

○今年度は、年齢階級別の1型糖尿病有病者数(人口調整済み)において、一旦フラットになる部分の精査を行うこと、1型糖尿病と同様の解析をインスリン枯渇例にも適用すること、NDB上で糖尿病患者の状況についてNDB医療の質論文と比較できるようにすること、特定健診との実合、医療費の解析などを行っていくことを考えている。(中島先生)

○全年齢を含めた1型糖尿病の有病者及び発症率の成績については、世界で初めてなので、ぜひ論文化したいと思っている。(田嶋先生)

○門脇班は今年度で終わるが、1型糖尿病の研究は継続していくべき案件であり、糖尿病学会として相当な財政支援をしてサポートしていくこととなった。(門脇先生)

➡ 昨年度1型糖尿病で行った解析と同様の解析をインスリン枯渇例にも適用するなど、引き続き1型糖尿病に関する研究を進めていく。

・門脇班終了後を見据え、研究体制のスムーズな移行に貢献することを目指す。

➡ 中島先生のご発表内容へ

7月25日開催記者説明会について

【名称】全国レセプトデータを用いて測定した糖尿病診療の質指標に関する記者説明会

【日時】2019年7月25日(木) 15:00~16:00

【場所】国立国際医療研究センター

【出席者】

国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 大杉 満
国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 杉山 雄大

【スケジュール】

14:30 開場・受付開始

15:00 開会

・ご挨拶 大杉満

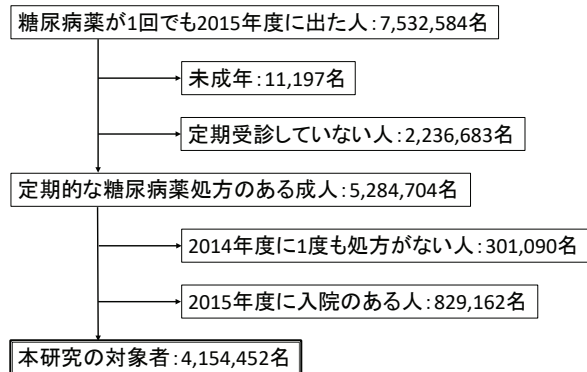
・全国レセプトデータにおける糖尿病診療の質指標について 杉山雄大

15:20 質疑応答

16:00 閉会



結果: 研究対象者の絞り込み(図1)



記者説明会
使用資料

Sugiyama et al. Diab Res Clin Pract. In Press.

対象者と施設の属性(表1)

記者説明会
使用資料

	人数(%)		人数(%)
性別		投薬の種類	
男性	2,386,287 (57.4%)	インスリンあり	615,697 (14.8%)
女性	1,768,165 (42.6%)	内服又はGLP-1製剤のみ	3,538,755 (85.2%)
年齢(2015年度末時点)		糖尿病薬処方を行った施設の属性	
39歳以下	65,614 (1.6%)	病床数	
40歳代	240,861 (5.8%)	19床以下	2,604,343 (63.5%)
50歳代	552,616 (13.3%)	20床以上、99床以下	327,421 (8.0%)
60歳代	1,230,832 (29.6%)	100床以上、199床以下	385,249 (9.4%)
70歳代	1,240,496 (29.9%)	200床以上	781,985 (19.1%)
80歳代	730,168 (17.6%)	学会施設認定	
90歳以上	93,865 (2.7%)	非認定	3,696,674 (89.0%)
糖尿病の病型		認定教育施設	457,778 (11.0%)
1型	80,199 (1.9%)	都道府県	
2型・その他・不明	4,074,333 (98.1%)	最多...東京都	379,957 (9.2%)
		最少...鳥取県	19,957 (0.5%)

Sugiyama et al. Diab Res Clin Pract. In Press. 7

検査実施割合(年1回以上)の算出(表2・抜粋)

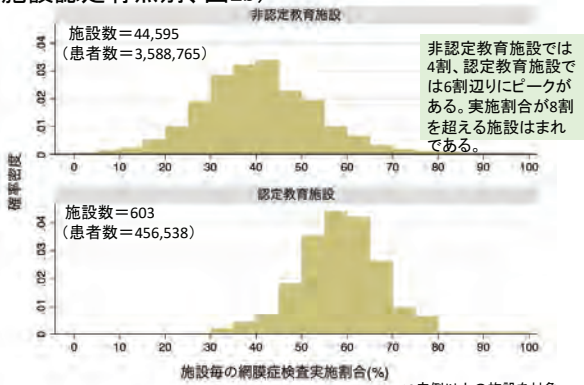
記者説明会
使用資料

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

Sugiyama et al. Diab Res Clin Pract. In Press. 8

施設毎の網膜症検査実施割合の分布 (施設認定有無別、図2b)

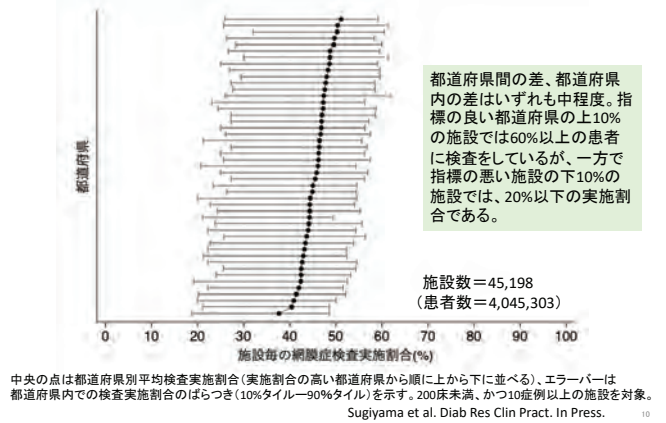
記者説明会
使用資料



Sugiyama et al. Diab Res Clin Pract. In Press. 9

施設毎の網膜症検査実施割合の分布 (都道府県別、百足図、図3b)

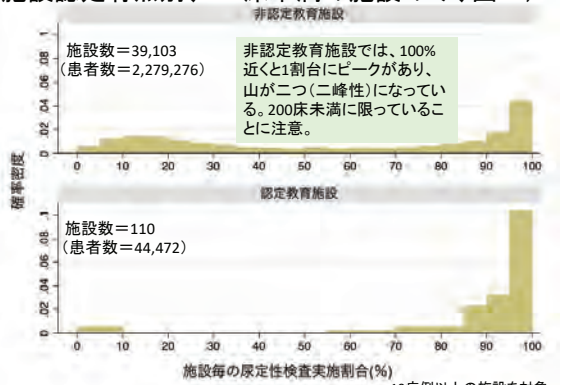
記者説明会
使用資料



Sugiyama et al. Diab Res Clin Pract. In Press. 10

施設毎の尿定性検査実施割合の分布 (施設認定有無別、200床未満の施設のみ、図2c)

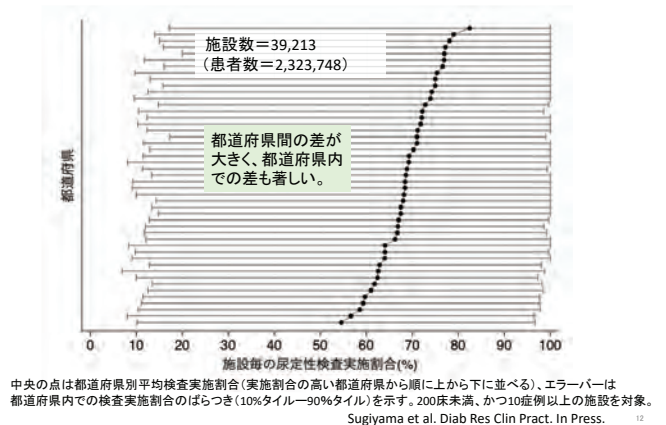
記者説明会
使用資料



Sugiyama et al. Diab Res Clin Pract. In Press. 11

施設毎の尿定性検査実施割合の分布 (都道府県別、百足図、200床未満の施設のみ、図3c)

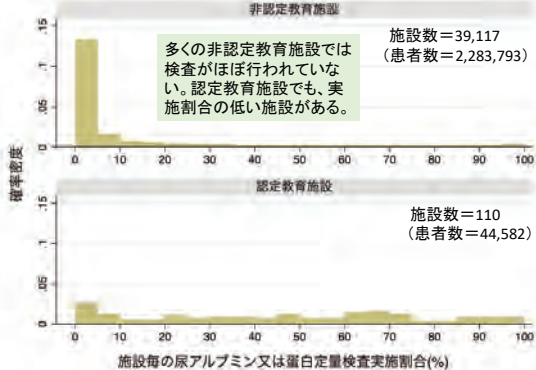
記者説明会
使用資料



Sugiyama et al. Diab Res Clin Pract. In Press. 12

施設毎の尿定量(アルブミン又は蛋白)検査実施割合の分布 (施設認定有無別、200床未満の施設のみ、図2d)

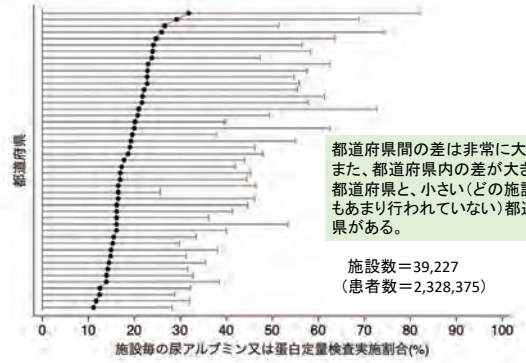
記者説明会
使用資料



多くの非認定教育施設では検査がほぼ行われていない。認定教育施設でも、実施割合の低い施設がある。
10症例以上の施設を対象。
1カラムが3施設未満になる場合には、全体像を変えないように隣接するカラムとマージした。
Sugiyama et al. Diab Res Clin Pract. In Press.

施設毎の尿アルブミン又は蛋白定量検査実施割合の分布 (都道府県別、百足図、200床未満の施設のみ、図3d)

記者説明会
使用資料



都道府県間の差は非常に大きい。また、都道府県内の差が大きい都道府県と、小さい(どの施設でもあまり行われていない)都道府県がある。
施設数=39,227 (患者数=2,328,375)
中央の点は都道府県別平均検査実施割合(実施割合の高い都道府県から順に上から下に並べる)、エラーバーは都道府県内での検査実施割合のはらつき(10%タイル-90%タイル)を示す。200床未満、かつ10症例以上の施設を対象。
Sugiyama et al. Diab Res Clin Pract. In Press.

記者説明会終了後

- 全体の説明会終了後に、時事通信社、読売新聞社、化学工業日報、日経BPの4社から個別質問あり。
→日本地図としての情報を電子媒体で欲しいという要望あり。
- 門脇先生等と相談し、研究班からは地図の情報を積極的に渡さない方針を確認。その上で、下記の方針について、改めて4社の方々へ改めてお伝えした。
 - 地域差を特出しするよりも、まずは全体の検査割合が低いこと
 - 地域差の原因はわからないが、重症度の差などを調整した結果ではない点について、解釈の際には留意が必要であること
- その後も、説明会参加の各社を含め、問い合わせあり。下記2点は必ず説明。
 - 地域差を特出しするよりも、まずは全体の検査割合が低いこと
 - 地域差の原因はわからないが、重症度の差などを調整した結果ではない点について、解釈の際には留意が必要であること

15

報道解禁後の様子

7月31日 読売新聞朝刊 第二社会面

16

報道解禁後の様子 (2)

17

糖尿病の医療体制構築に係る指標の見直しについて

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

※国立医学科学研究所糖尿病研究センター(※)による知見や指標の把握方法を踏まえ、以下の2指標を追加してはどうか。

【※】(※) 2017年度～2019年度

(案①) 糖尿病患者の新規下肢切断術の件数(合併症治療のアウトカム指標)

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

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

厚労科研究班資料の作成

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

18

2019年11月28日開催 第16回医療計画の見直し等に関する検討会
当日の様子(門脇班事務局が傍聴)

- 当日のアジェンダ
 - 周産期医療について
 - 医療計画の中間見直しにおける議論の整理(救急医療)
 - へき地医療について
 - 精神疾患の医療体制の構築に関する現状と見直しについて
 - 第7次医療計画の策定指針の中間見直しについて(がん、脳卒中、心血管疾患、**糖尿病**)



- **糖尿病について、案①糖尿病患者の新規下肢切断術の件数、案②1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数については、検討会委員の中でも好意的な評価であり、正式に採用される方向となった。**
(委員コメント例: OECDなどの国際比較はとも重要であり、今後こういった観点も他の指標にも波及すべきであろう)
- **がん、脳卒中、心血管疾患は、今回は指標の見直しをしないこととなった。**
(研究班からいくつかの案を出していたが、脳卒中と心血管は法律が成立したばかりであり、厚労省健康局の判断で、第8次医療計画での検討となった。)



今後、医政局より2つの案の算出定義を求められることへ 19

- 案① 糖尿病患者の新規下肢切断術の件数
- 案② 1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数

上記2つの案について、下記項目を検討し、厚労省へ提出。

- NDBIにおける算出定義
- 実際の算出結果(全体数、都道府県別の状況)

データブックの作成過程へ貢献

20

本テーマにおける3年間の主な成果・貢献(抜粋)

○NDB特別抽出データを用いて糖尿病診療の質指標としての検査実施割合を明らかにし、論文にて報告した。また、糖尿病患者の眼科受診割合や、糖尿病関連外来医学管理・指導料の算定率を調査するとともに、糖尿病診療の質指標について感度分析を行い、参入除外基準や対象とする診療行為の変更に対する頑健性を検討し、結果を学会へ報告した。

- Sugiyama et al. Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015-2016: an observational study of nationwide claims data Diab Res Clin Pract. 2019
- 第24回日本糖尿病学会年次学術集会
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
＜研究概要＞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。
- 第61回日本糖尿病学会年次学術集会
National Databaseを用いた糖尿病関連外来医学管理・指導料の算定率(全体・都道府県別)の調査
＜研究概要＞定期受診をしている糖尿病患者で、栄養指導・生活習慣病管理料の算定率は低かった。糖尿病合併症及び透析予防管理料は、糖尿病教育認定施設でより多く算定されており、地域差を認めた
- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)特別抽出データより作成した糖尿病診療プロセス指標の7感度分析
＜研究概要＞頑健性が低いと考えられ、これらの検査についてプロセス指標を作成するときは、特に指標の構成について議論を深めてコンセンサスを高めることが重要と考えられる

○政策に貢献
第7次医療計画中間見直しにおける糖尿病対策の指標として、“新規の下肢切断の件数”“1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数”の2項目が厚労省医政局正式に採用され、NDBIにて試算を行い、糖尿病における医療提供体制の議論へ貢献。 27

参考資料

〔主に今までの成果申告書への添付資料より(中間事後評価資料)〕

28

糖尿病眼学会発表済

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

29

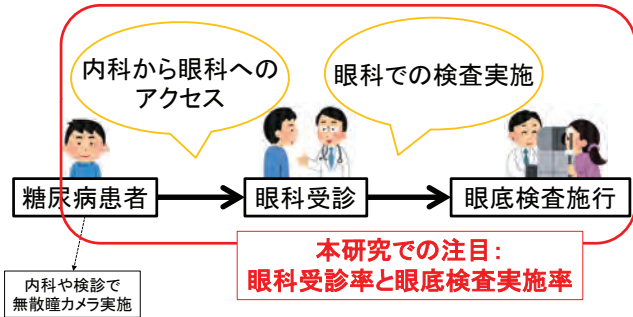
糖尿病眼学会発表済

眼底検査実施に至るプロセス



30

眼底検査実施に至るプロセス



31

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。

32

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)

33

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

34

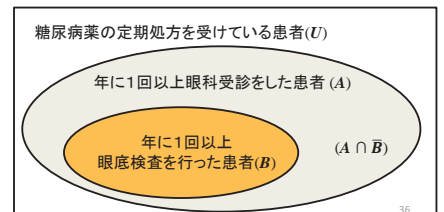
眼科関連診療行為による受診・検査の定義

診療行為名	診療行為コード	眼科受診 ^{注1)}	眼底検査 ^{注2)}	眼科施設 ^{注3)}
精密眼底(片)	160081010	●	●	
精密眼底(両)	160081130	●	●	①
汎網膜硝子体(片)	160171110	●	●	
眼底カメラ撮影(蛍光眼底法)	160081550	●	●	
眼底カメラ撮影(自発蛍光撮影法)	160199310	●	●	
眼底カメラ(アナログ撮影)	160203710	●	●	②
眼底カメラ(デジタル撮影)	160203810	●	●	
眼底三次元画像解析	160183310	●	●	
矯正視力(眼鏡処方せんの交付)	160082810	●	●	③
矯正視力(1以外)	160179110	●	●	
精密眼圧	160082910	●	●	④
精密眼圧(負荷)加算	160083070	●	●	
スリットM(前・後眼部)	160081610	●	●	⑤
スリットM(前・後眼部)後生体染色使用再検査	160146550	●	●	
スリットM(前眼部)	160084510	●	●	
スリットM(前眼部)後生体染色使用再検査	160084650	●	●	

注1)一つでも'があれば、眼科受診。注2)一つでも'があれば、眼底検査。
注3)眼科施設:1年間に少なくとも一回以上①~⑤全ての診療行為が算定された施設。35

統計分析

- 糖尿病薬の定期処方を受けている患者について
 - 年1回以上眼科を受診した割合 (A / U)
 - 年1回以上眼底検査を実施した割合 (B / A)
 (全体、都道府県毎、医療機関毎)を算出した。



36

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

43

統計解析と結果

(論文執筆中のため掲載せず)

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。

45

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。

44

背景

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

47

National Databaseを用いた 糖尿病関連外来医学管理・指導料の 算定率(全体・都道府県別)の調査

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

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

46

目的

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

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

48

方法

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

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

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

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

49

統計解析と結果

(論文執筆中のため掲載せず)

考察

- 定期受診をしている糖尿病患者において、栄養指導・生活習慣病管理料の算定率は低く、医師や看護師から十分な療養支援が行われていない可能性が示唆された
 - 一方で、算定外で指導がなされている場合も考えられ、医療従事者の努力が診療報酬に正しく反映されていない可能性もある
- 糖尿病合併症及び透析予防管理料は、糖尿病教育認定施設でより多く算定されており、地域差を認めた
 - 本邦では、糖尿病患者の約4割が腎症を有するといわれており(Diabetes Care: 2175-6, 2007)、実施対象者や算定要件など、適切な予防指導のあり方について検討の余地あり
 - スタッフ不足やアクセスの問題など、実施の障壁となる事項について検討する必要がある
- 新規で注射処方が始まった患者での導入初期加算の算定率は高値であった

60

結語

- 診療報酬データ解析でわかる範囲では、外来診療においてコメディカルが関わる療養指導は不十分な可能性がある
- 診療報酬データ解析ではわからない部分もあると考えられるため、臨床現場の状況も把握したうえでチーム医療を生かした糖尿病診療体制を整える必要がある

61

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)特別抽出データより作成した糖尿病診療プロセス指標の感度分析

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

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

62

背景

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

63

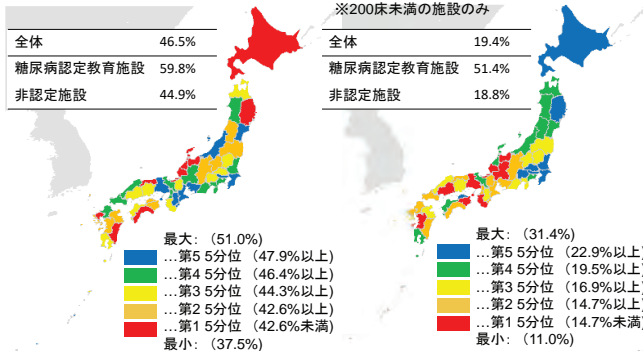
NDBを使用した糖尿病診療質指標の例

<網膜症検査実施率>

全体	46.5%
糖尿病認定教育施設	59.8%
非認定施設	44.9%

<尿アルブミン・蛋白検査実施率> ※200床未満の施設のみ

全体	19.4%
糖尿病認定教育施設	51.4%
非認定施設	18.8%



杉山他. 第61回日本糖尿病学会年次学術集会, 2018.

目的

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

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

65

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
- 観察対象: 2015年度、定期的に糖尿病薬を外来処方されていた成人患者
- 対象とした診療行為
 - ・HbA1c (又はGA) ・網膜症(眼底)検査
 - ・尿アルブミン (又は蛋白) 定量
- 実施率の算出: IF-THEN方式で検査の実施率を算出

参入除外基準や診療行為の範囲を複数定めて計算(次頁で詳述)

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

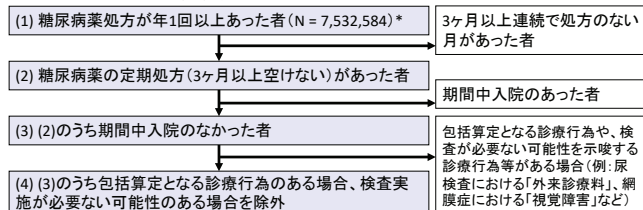
$$\text{網膜症検査の実施率} = \frac{\text{1年に1回以上網膜症の検査を行った人数}}{\text{(検査を行うべき糖尿病患者の人数)}}$$

66

統計解析

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

<参入除外基準の変更>



<対象とする診療行為の範囲の変更>

*都道府県が一意に決まらない患者を除く

- (5) 参入除外基準は(4)のままとし、対象とする診療行為の範囲を変更 (HbA1c GAも含む、精密眼底検査のみ 眼底カメラ撮影等も含む、尿アルブミンのみ 尿蛋白も含む)

67

統計解析と結果

(論文執筆中のため掲載せず)

考察

- 全ての指標において対象とする診療行為の範囲を変えることで、値の変動、順位の入替わりを認めた
 - 特に、HbA1cの条件をHbA1c又はGAIに変えたときに順位の入替わりが多く、相関係数は低かった
- 頑健性が低い(sensitive against the change)と考えられ、これらの検査についてプロセス指標を作成するときには、特に指標の構成について議論を深めてコンセンサスを高めることが重要と考えられる
- 参入除外基準の変更の影響は診療行為の範囲の変更に比べれば軽度であったが、それでも値の変動があり、順位の入替わりを認めた

74

限界

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

75

結語

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

• 本研究は、厚生労働科学研究費補助金(循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(研究代表者: 門脇孝)の一部として行いました。

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

76

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

2020. 3. 1.

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 教授
- 研究協力者 杉山 大典 慶應義塾大学 看護医療学部 教授
- 研究協力者 瀧本 秀美 国立健康・栄養研究所 栄養疫学・食育研究部長
- 研究協力者 平田 匠 北海道大学大学院 医学研究院・医学院
社会医学分野 公衆衛生学教室 准教授
- 研究補助者 佐田 みずき 慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学 助教
- 研究補助者 堀江 早喜 慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学

本研究課題の目的

国民健康・栄養調査のデータを解析し、
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。

今年度の検討内容

1. 各年度（平成9年、14年、19年、24年、28年）の糖尿病有病率に影響を与える因子を横断的に探索する（昨年度は平成19年と28年を解析）。

※5年間で共通する因子を抽出

BMI、歩数、標準体重あたりの総エネルギー量、脂肪エネルギー比、喫煙習慣、飲酒習慣を独立変数、糖尿病の有無を従属変数としたロジスティック回帰分析を実施。

2. 有病率に影響を与えている因子について、各年度内ごとの糖尿病有病率に対する寄与割合がどのように推移しているか検証する。

3. 地域別（例：都市部 vs 農村）で、有病率に影響を与える因子に違いがあるか検証する。

糖尿病の定義：平成9年、14年、19年

✓ HbA1c(JDS)値が6.1%以上の者

または

✓ 糖尿病実態調査質問票または生活習慣調査票で、

これまでに医師から糖尿病といわれたことがありますか。
（「境界型である」、「糖尿病の気がある」、「糖尿病になりかけている」、「血糖値が高い」などのようにいわれた方も含みます。）

- 1 なし
- 2 あり

糖尿病の治療を受けたことはありますか。

- 1 現在受けている
- 2 以前に受けたことがあるが、現在は受けていない
- 3 ほとんど治療を受けたことがない

と回答した者

糖尿病の定義：平成24年

✓ HbA1c(NGSP)値が6.5%以上の者

または

✓ 生活習慣調査票で、

あなたはこれまでに医療機関や健診で糖尿病といわれたことがありますか。
（「境界型である」、「糖尿病の気がある」、「糖尿病になりかけている」、「血糖値が高い」などのようにいわれた方も含みます。）

- 1 あり
- 2 なし

糖尿病の治療（通院による定期的な検査や生活習慣の改善指導を含む）を受けたことがありますか。

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

と回答した者

糖尿病の定義：平成28年

✓ HbA1c(NGSP)値が6.5%以上の者

または

✓ 身体状況調査票で、

これまでに医療機関や健診で糖尿病といわれたことの有無
（「境界型である」、「糖尿病の気がある」、「糖尿病になりかけている」、「血糖値が高い」などのようにいわれたことも含む）

- 1 有
- 2 無

現在、糖尿病の治療の有無

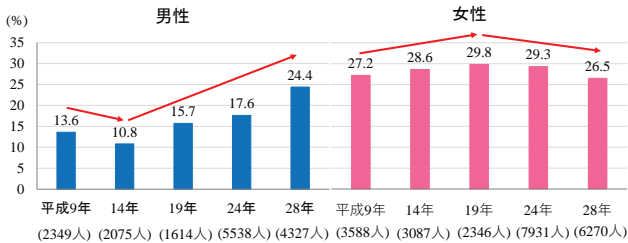
（通院による定期的な検査や生活習慣の改善指導を含む）

- 1 有
- 2 無

と回答した者

BMI \geq 25kg/m²の糖尿病有病率に対する 寄与危険割合（男女別）

各年で共通して糖尿病の有病率に寄与していた肥満（ここではBMI \geq 25kg/m²）の糖尿病有病率への寄与の推移



糖尿病に対する肥満の寄与は男性では増加、女性では平成19年をピークに減少傾向

結論

- 平成9年、14年、19年、24年、28年の国民健康・栄養調査を解析し、糖尿病有病率に影響を与える因子を検討したが、各年で共通して有病率と関連していたのは肥満（BMI \geq 25kg/m²）だけであった。
- 糖尿病に対する肥満の寄与は男性では増加、女性では平成19年をピークに減少傾向を示した。
- 拡大調査年の平成24年、28年のデータを用いて、地域別に糖尿病の有病率に対する肥満の寄与を比較したが、地域単位のサンプル数が少なく安定して解析が実施できなかった。

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

No.	地域	対象者数	平成24年		平成28年			
			全有病者数	寄与危険割合	全有病者数	寄与危険割合		
01	北海道	01北海道	103	15	6.6	60	3	51.4
02	東北	02青森 03岩手 04宮城 05秋田 06山形 07福島	763	142	15.3	513	103	32.8
03	関東	11埼玉 12千葉 13東京 14神奈川	348	85	24.1	302	63	20.8
04	関東	08茨城 09栃木 10群馬 19山梨 20長野	880	170	19.3	653	114	17.4
05	北陸	15新潟 16富山 17石川 18福井	514	91	17.7	395	80	20.2
06	東海	21岐阜 22静岡 23愛知 24三重	392	92	23.5	390	71	18.2
07	近畿	26京都 27大阪 28兵庫	221	41	18.5	203	30	14.8
08	近畿	25滋賀 29奈良 30和歌山	621	125	20.1	509	102	19.8
09	中国	31鳥取 32島根 33岡山 34広島 35山口	442	92	20.8	428	88	20.5
10	四国	36徳島 37香川 38愛媛 39高知	534	95	17.8	379	82	21.6
11	北九州	40福岡 41佐賀 42長崎 44大分	439	74	16.9	265	45	17.0
12	南九州	43熊本 45宮崎 46鹿児島 47沖縄	120	18	15.0	83	6	7.2

※平成24年：3月の東日本大震災の影響等により調査実施が不可能な4地区については、代替調査区を再抽出した。
※平成28年：4月の熊本地震、8月の台風10号、10月の鳥取県中部地震の影響により13地区を除いた。

→拡大調査年でも地区別はサンプル数が少なく解析結果がばらついて解釈は困難

糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する研究
2.糖尿病実態の把握 ③ 1型糖尿病に関する検討

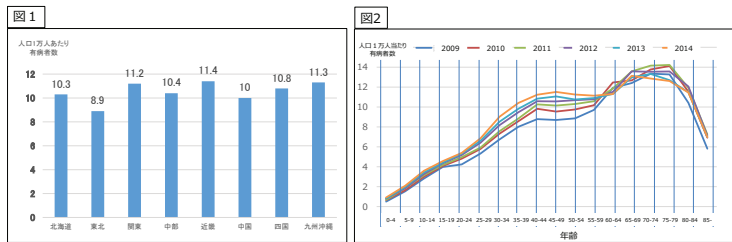
研究分担者 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター
中島 直樹
研究協力者 同 奥井 佑

研究の目的

- レセプトコードをもとに1型糖尿病症例、1型糖尿病インスリン枯渇症例を特定するPhenotypingロジックを作成する。
- ロジックをNational databaseに適用し、全国の1型糖尿病症例数、1型糖尿病インスリン枯渇症例を推定する。
- さらに詳細な1型糖尿病症例（インスリン枯渇症例を含む）の動向を調査する

2018年度までの検討結果

- 門脇班・研究計画書より
 - 「1型糖尿病に関しても有病率や合併症の実態把握が重要な病態であり、1型糖尿病に焦点をあてた解析も合わせて行う。」
- 2017年度厚生労働科研・田嶋班から引き続き、2018-2019年度厚生労働科研・門脇班において1型糖尿病のレセプトデータからの抽出アルゴリズムを開発して、AMED事業満武班と連携してNDBを用いて1型糖尿病の治療状況、病態解明について検討する
- 2018年度には、以下を実施した(2018年度報告書より)
 - 1型糖尿病の全国8地域での有病率の評価と地域差の検討（地域人口による補正）（図1）
 - 1型糖尿病の年齢階級別の有病者数（人口補正）（図2）



2019年度の実施内容

- これまでに作成した1型糖尿病症例、1型糖尿病インスリン枯渇症例を特定するPhenotypingロジックの性能評価
 - 九州大学病院のデータを利用
 - ロジックは2009-2014年のレセプトデータをもとに作成
 - ロジックを2015-2018年のデータに適用し感度・PPVを算出
- 新たな抽出ロジックの提案
 - 感度・PPVを改良させるロジックを新たに提案
- 1型糖尿病、1型糖尿病インスリン枯渇症例の有病率の動向

※本資料では、1型糖尿病の結果のみ記載し、1型糖尿病インスリン枯渇症例の検討は年度末までに実施し、結果は報告書で記載する

- これまでに作成した1型糖尿病症例を特定するPhenotypingロジックの性能評価
- 新たな抽出ロジックの提案

2017年度までに作成した抽出ロジック（1型糖尿病症例）

※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。

中島直樹, 1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究報告書, 2017.

評価方法

- Phevaluator [1]を用いてロジックの性能を評価
 - 2019年に報告された、カルテレビューを経ずにPhenotypingロジックの感度やPPVを評価するための手法
- Phevaluatorの手順
 - カルテレビューにより1型糖尿病と判定された患者と、1型糖尿病ではない来院患者の病名や診療行為の情報をもとに疾患の真偽を判定する予測モデルを作成
 - 検証データの各患者に予測モデルを適用して各患者が1型糖尿病である確率を算出
 - ロジックで陽性となる患者、陰性となる患者における真偽の確率の和をもとにPhenotypingロジックの感度・PPVが算出可能

[1] Swerdel J.N., Hripscak G, Ryan P.B. Phevaluator: Development and evaluation of a phenotype algorithm evaluator, Journal of biomedical informatics 97, 2019.

使用データ (予測モデルのアウトカム)

- 対象
 - 九州大学病院に2009年から2014年までに来院した患者
 - 患者の電子カルテデータのうち、病名、処方、診療行為、年齢、性別のデータを使用
- アウトカム (目的変数)
 - 1型糖尿病の真の症例として296名、偽の症例として73998名の情報を分析に使用
 - 真の症例
 - 1型糖尿病が疑われる患者864名についてカルテレビューを行った結果、448名について真の症例という判定結果が出ており、そのうち2型糖尿病の病名が存在する患者を除外した数
 - 偽の症例
 - 全来院患者からカルテレビュー対象患者、1型糖尿病の病名を持つ患者を除外した上でランダムに患者をサンプリングした数

使用データ (予測モデルの説明変数)

- 説明変数
 - 病名 確定病名と疑い病名を区別したうえでICD10コードの上3桁の情報をもとに各病名を分類
 - 診療行為 レセプトコードをもとに分類し、1回でも各コードが出現したか否かをもとにタミー変数化
 - 処方薬 YDコードをもとに薬剤の一般名で分類
 - 年齢・性別
- 予測モデルの作成と適用
 - 予測モデルの作成には機械学習手法(勾配ブースティング木)を使用
 - モデルを、2015-2018年において新規に来院した患者に適用し、ロジックの感度・PPVを算出

結果 予測モデルにおける上位変数とその寄与度

項目	寄与度
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)	0.333
年齢	0.141
抗GAD抗体	0.048
血糖自己測定器加算 (120回以上) (1型糖尿病・小児低血糖症等)	0.029
HbA1c	0.022
グリコアルブミン	0.021
標準型精神分析療法	0.02
尿一般	0.018
詳細不明の糖尿病	0.018
抗I A-2抗体	0.017

・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)の寄与度が全体の3分の1を占めていた。
・そのほか、年齢と抗GAD抗体の寄与度が大きかった。

予測モデルの検証データへの適用結果 (既存ロジック)

- 全患者に適用した場合

年	感度	PPV
2015	0.305 (0.171, 0.419)	0.279 (0.157, 0.396)
2016	0.339 (0.245, 0.436)	0.316 (0.219, 0.416)
2017	0.380 (0.296, 0.451)	0.367 (0.287, 0.454)
2018	0.394 (0.319, 0.464)	0.365 (0.289, 0.445)
- 1型糖尿病の病名を持つ患者に適用した場合

年	感度	PPV
2015	0.871 (0.676, 1.000)	0.325 (0.182, 0.463)
2016	0.867 (0.740, 0.972)	0.312 (0.205, 0.431)
2017	0.965 (0.902, 0.997)	0.370 (0.283, 0.452)
2018	0.904 (0.815, 0.970)	0.361 (0.281, 0.444)

既存ロジックの問題点

- 既存ロジック
 - 全患者に適用した場合の感度・PPVが低いことがわかった
 - 1型糖尿病の病名を持つ患者に限定した場合もPPVが低い
- モデルの作成時に分かった点
 - 1型糖尿病の病名のみを持つ患者が真である確率は低い場合が多くあった
 - 既存ロジックでは、1型糖尿病の病名を持ちその他情報がない場合真の症例とみなす
 - 真である確率が高い患者で、2型糖尿病の病名を持つ患者が多かった
 - 既存ロジックでは、2型糖尿病の病名を持つ場合マイナス1点とするため感度が落ちる可能性

改良ロジック

① 1型傾向 (各1点) -	・注入器用注射針加算(1型糖尿病), または血糖測定器加算(1型糖尿病 または小児低血糖症)のいずれかのコードを必ず持つ必要があると変更した。 ・2型糖尿病の病名がある場合プラス1点とするよう変更
a) E10 病名がある。	
b) 注入器用注射針加算 (1型糖尿病) がある。	
c) 血糖測定器加算1型糖尿病 または 血糖測定 (小児・妊産) がある。	
d) E11 病名がある。	
② 2型傾向 (各1点) -	
a) 注入器用注射針加算 (その他) がある。	
b) 血糖測定器加算1型以外 がある。	
①のa)または①のb)のどちらかが1点以上であり、なおかつ1型調整スコア = 1型傾向 (合計4点) - 2型傾向 (合計2点) が1点以上である場合、1型糖尿病患者とみなす。>	

予測モデルの検証データへの適用結果 (改良ロジック)

- 全患者に適用した場合

年	感度	PPV
2015	0.339 (0.214, 0.461)	0.450 (0.300, 0.615)
2016	0.374 (0.281, 0.467)	0.593 (0.467, 0.716)
2017	0.389 (0.306, 0.465)	0.604 (0.502, 0.693)
2018	0.388 (0.314, 0.459)	0.638 (0.539, 0.730)
- 1型糖尿病の病名を持つ患者に適用した場合

年	感度	PPV
2015	0.755 (0.524, 0.934)	0.891 (0.723, 0.989)
2016	0.684 (0.498, 0.850)	0.889 (0.757, 0.976)
2017	0.728 (0.588, 0.851)	0.804 (0.682, 0.911)
2018	0.800 (0.697, 0.893)	0.875 (0.793, 0.944)

ここまでの考察

- 改良ロジックについて
 - 既存手法と比較しPPVが大幅に改善した。
 - 1型糖尿病の病名がついている患者から真の患者を特定する上では有用
 - ロジックのより正確な感度・PPVの値が推定できたため、全国の1型糖尿病患者数をより正確に推定可能
- 課題
 - 必ずしも1型糖尿病の病名がついていない患者一般に適用した場合の感度・PPVは高くはない。
 - 今後、改良ロジックを適用する前段階として、糖尿病患者を抽出するためのロジックの開発が必要であると考えられる。

3. 1型糖尿病有病率の動向

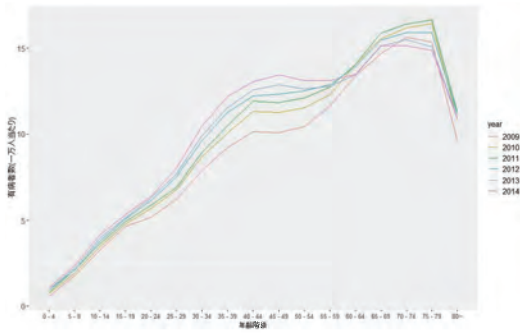
データ

- 既存ロジックをNDBに適用
- NDB抽出データ
 - 期間(年度) 2009~2014
 - 性、年齢、地域、年代別の有病者数
 - 地域
 - 北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、四国、九州
 - 年齢階級
 - 0~4, 5~9, 10~14, 15~19, 20~24, 25~29, 30~34, 35~39, 40~44, 45~49, 50~54, 55~59, 60~64, 75~79, 80~
- 人口動態調査のデータ
 - 人口 (性、年齢、年代、地域別)

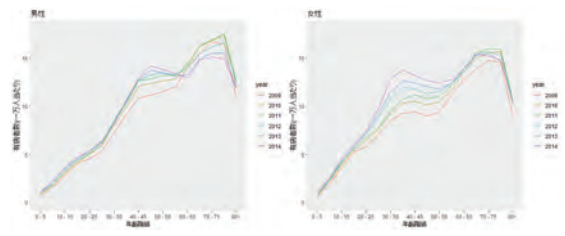
既存の1型糖尿病のロジックをNDBに当てはめた際の陽性者数

	年別					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014
全国	117168	126856	139524	151126	153409	156376
年齢階級						
0-4	309	386	418	500	496	548
5-9	1008	1062	1170	1150	1216	1282
10-14	1940	2061	2159	2230	2304	2384
15-19	2829	2862	2947	3040	3099	3179
20-24	3403	3650	3670	3770	3827	3883
25-29	4646	4971	4970	5254	5284	5317
30-34	6778	7156	7120	7428	7548	7620
35-39	9036	9624	9966	10372	10334	10476
40-44	8748	9040	11303	11631	12179	12779
45-49	7628	8964	9387	10247	10779	11247
50-54	7963	8720	9137	9628	9656	10178
55-59	10284	10316	10226	9956	9788	9903
60-64	13029	14640	14642	13712	13099	13788
65-69	10366	11381	11399	10741	11119	11968
70-74	10712	11223	11897	11630	11756	11836
75-79	8957	9626	10145	9856	9291	9179
80+	7950	8937	9633	10041	10028	10251
地域						
北海道	5568	5995	6499	6394	6539	6554
東北	7728	8140	8140	8223	8648	8120
関東	40027	42894	44404	45549	45805	47015
中部	18788	20276	21020	21439	21495	22117
近畿	21776	23562	24681	24669	24766	25465
中国	6634	7248	7389	7973	7516	7463
四国	4074	4123	4231	4219	4203	4244
九州	13483	14898	15511	16080	16016	16298
性別						
男	58154	62953	64200	64236	63449	63822
女	59014	63903	65324	66890	67960	72554

年齢階級と年度の関係

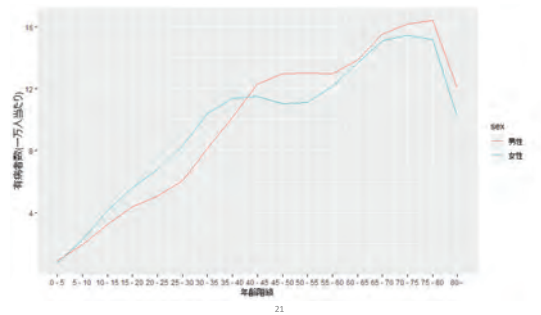


年齢階級と年度の関係(性別)



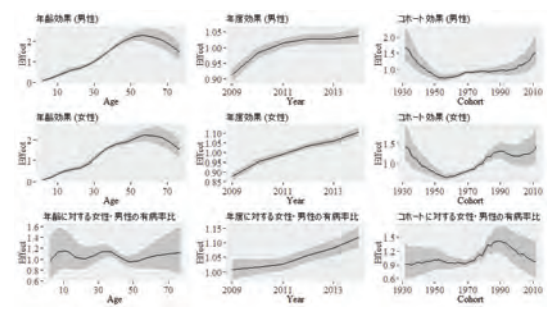
20

性別と年齢階級の関係



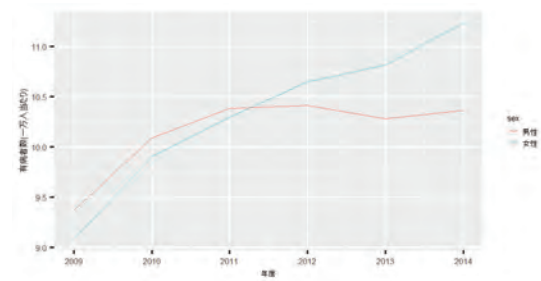
21

年齢時代コホート分析



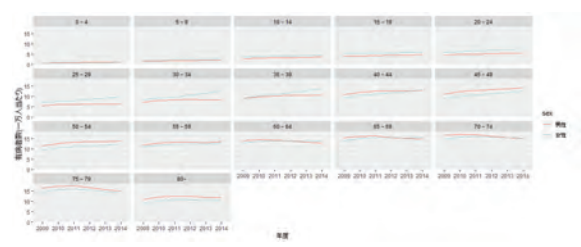
22

性別と年度の関係



23

年齢階級別での性別と年度の関係



24

地域別での性別と年度の関係



25

全国の1型糖尿病患者数の推定

- 全人口に1型糖尿病患者抽出の既存ロジックをあてはめた結果

	有病者数	非有病者数	計
陽性	y	?	x
陰性	?	?	N-x
計	n	N-n	N

- 有病者数nをベイズ推定
- 事前情報
 - PPV:0.365(CI:0.289~0.445)
 - 感度:0.394(CI:0.319, 0.464)
 - 確率分布
 - $y \sim \text{Binomial}(x, \text{PPV})$
 - $y \sim \text{Binomial}(n, \text{感度})$

26

全国の1型糖尿病患者数の推定値

- 患者数の推定値

年度	陽性者数	ベイズ推定値(信用区間)
2009	117,168	114046 (81017, 150596)
2010	126,856	121484 (86776, 162533)
2011	130,924	126472 (92595, 167429)
2012	133,126	127495 (91142, 171933)
2013	133,409	128707 (90912, 173855)
2014	136,376	129065 (92508, 175586)

27

ここまでの考察

- 有病者率の動向について
 - 改良ロジックを用いることができるため、より精緻な結果を算出することが可能となった
 - 年齢時代コホート分析（年齢、年代、世代の効果を識別するための分析方法）をデータに適用したところ、2018年度に報告した40~60歳の有病率に対する効果は平坦ではなくなった。年度や世代の効果が相俟って平坦になっていたと推測される
 - 一方、以下が新たに示唆された
 - 男女とも近年に生まれた世代で有病率が上昇する傾向にある
 - 年度を追うごとに女性の有病率が高くなっている
- 全国の1型糖尿病患者数の推定
 - 改良ロジックをNDBに適用し、精緻化した結果、2014年の1型糖尿病は117,363名から、129065名へ修正された

3月以降の予定（満武班の協力により以下を行う）

- 1型糖尿病かつインスリン枯渇症例抽出の改良ロジックのNDBデータへの適用
 - ◆今回新規に作成したロジックとその感度・PPVの値をもとに、全国の同患者数を推定
 - ◆経年データをもとに、同有病率の年代や世代による動向を分析
- NDBを用いて、1型糖尿病患者、1型糖尿病かつインスリン枯渇症例の処方薬・診療行為の実態把握（以下は目標）
 - ◆全体、年齢別、性別、地域別（都道府県別）などで下記を精査
 - ✓治療法（インスリン種、併用内服薬、など）、SMBG実施率
 - ✓ガイドライン準拠率（尿中アルブミン測定率など）
 - ✓重症合併症（透析、虚血性心疾患、脳卒中）、癌
 - ✓医療費
 - ◆三重国保との比較による、死亡者、医療保護の推定

参考 2019年度開始時のスライドより

2019厚労科研・門脇班

2019厚労科研・満武班

2019年度以降門脇班における研究課題

2019年度にT1DおよびT1Dインスリン枯渇例Phenotypeで下記を推定（目標）

- 年齢と発症の関連の精査（45-60歳が平坦の原因）
- 全体、年齢別、性別、地域別（都道府県別）などで下記を精査
 - 治療法（インスリン種、併用内服薬、など）、SMBG実施率
 - ガイドライン準拠率（尿中アルブミン測定率など）
 - 重症合併症（透析、虚血性心疾患、脳卒中）、癌
 - 医療費
 - 三重国保との比較による、死亡者、医療保護の推定
- 2020年度以降の課題
 - 特定健診データとの突合によるアウトカム情報の利用（HbA1c、血糖、脂質、体重、BMIなど）
 - 2型糖尿病（Phenotype）との比較
 - 定点観測による縦断調査
 - 機械学習によるさらに精緻な推定、予測

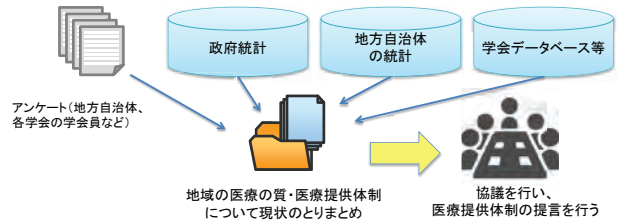
Copyright © Naoki Nakashima

2-4 糖尿病に対する適切な 医療提供体制・医療の質指標

(①地方行政に関連する研究)

4. 糖尿病に対する適切な医療提供体制・医療の質指標

アンケートの実施、政府統計・学会データベースなどの集計表の参照または二次解析により**医療の質指標を測定**。
⇒地域の**医療提供体制の違いを明らかに**する。



より良い医療体制に貢献すべく、医療の質指標や連携体制を具体的に検討する

地方行政関連

8月メール資料“令和元年度第1回班会議を受けて今後進めていくことについて”より抜粋

- 第7次医療計画中間見直しにおける糖尿病対策の指標として、現時点で、案①として“新規の下肢切断の件数”を合併症のアウトカム指標に、案②として“1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数”を合併症予防を含む専門医療の治療としてストラクチャー指標に置くことを提案している。(今井)
 - 厚生労働省内の医政局の検討が若干遅れており、6月中というのが少し延びて、時間的余裕は1~2か月あるだろう。(相原様)
 - 第8次医療計画の指標候補にある、“糖尿病患者の降圧薬としてACE阻害薬・ARBの使用率”“糖尿病患者の脂質低下薬としてスタチン系薬剤の使用率”について、ガイドラインはあくまでも参考にするべきであるというスタンスを意識し、この2つの治療に関する指標というは取り扱いに注意した方がよい。(南学先生)
 - ➡ 第7次中間見直しにおいて、“新規の下肢切断の件数”“1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数”の2項目を、門脇班承認案として進める。
 - ➡ 第8次医療計画の指標策定の際には、降圧薬や脂質低下薬など治療に関する指標に対しては取り扱いに特様の注意を払う。
 - ➡ 第7次医療計画中間見直しにおける糖尿病対策の指標として、“新規の下肢切断の件数”“1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数”の2項目が厚労省医政局正式に採用された。算出定義や試算等についても提言している。
- <テーマ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 資料を参照>

1型糖尿病

班会議資料・議事録より主に今後の方針に関する部分を抜粋

- 小児期発症1型糖尿病患者について、今後は、乳幼児期のデータ、出生児の身長、体重、あるいは母乳栄養、インスリン処方等にも細かく調査しているため、更なる解析を続けていきたい。(菊池先生)
- ➡ 小児期発症1型糖尿病に関する解析を続ける。
- ➡ 菊池先生のご発表内容へ

本テーマにおける3年間の主な成果・貢献(抜粋)

○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調査を実施。結果について、学会にて報告した。

第77回日本公衆衛生学会総会
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
<研究概要>
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おり、都道府県間の比較をするためにはNDBなどを活用することが良いだろう。

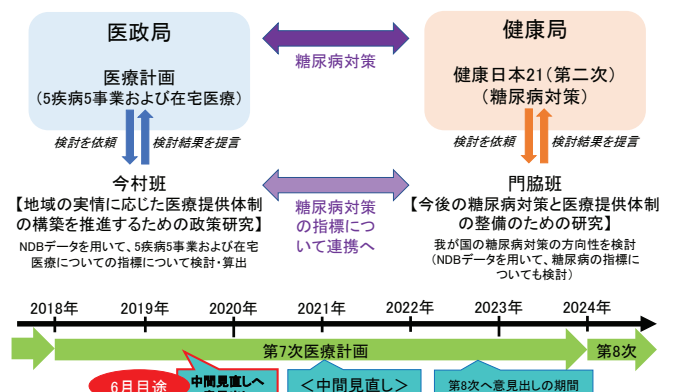
○政策に貢献

第7次医療計画中間見直しにおける糖尿病対策の指標として、“新規の下肢切断の件数”“1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数”の2項目が厚労省医政局正式に採用され、糖尿病における医療提供体制の議論へ貢献。

参考資料

(主に今までの成果申告書への添付資料より
(中間事後評価資料))

医療計画における糖尿病対策の評価指標について



第7次医療計画中間見直しにおいては、既に実施中のため、指標の“追加”、“推奨”のみ可能。第8次医療計画作成時においては、新規に開始になるため、指標の“変更”が可能。

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



糖尿病の医療体制構築に係る指標の見直しについて

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

※厚労科研究班「糖尿病診療の現状と課題に関する調査（糖尿病診療の現状と課題に関する調査）」（2017年度～2019年度）
 「今後の糖尿病診療の現状と課題に関する調査（糖尿病診療の現状と課題に関する調査）」

（案①）糖尿病患者の新規下肢切断術の件数（合併症治療のアウトカム指標）
 （案②）1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数（合併症予防を含む専門治療のストラクチャー指標）

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

健康のインスリン注射療法 | 持続皮下インスリン注入療法 | 厚労科研究班研究資料より作成

●インスリン療法注射よりCSIIの方が重症心疾患や死亡に繋がりにくい。
 ●診療報酬では「複数注入インスリン追加費」にて設定。
Ministry of Health, Labour and Welfare, 2019

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

日本公衆衛生学会 COI 開示

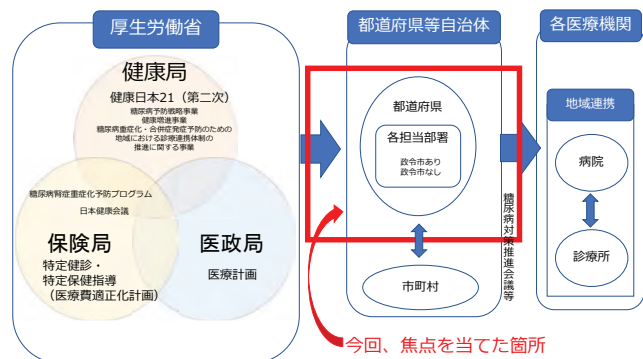
国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室
 自治医科大学医学研究科総合医学
 今井 健二郎

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

公衆衛生学会発表済

【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

公衆衛生学会発表済

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状」
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

方法

糖尿病対策に関わる現状把握のための各種

公衆衛生学会発表済

健康日本21（第二次）の指標

糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数

治療継続者の割合

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）

糖尿病有病者数

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率

第6次医療計画の指標

糖尿病内科（代謝内科）医師数

糖尿病内科（代謝内科）標榜医療機関数

糖尿病足病変の治療が可能な医療機関数

健康診断・健康診査の受診率

高血圧性疾患患者の年齢調整外来受療率

年齢調整死亡率

退院患者平均在院日数

項目	指標している	出典(例)	出典(左特の"例"以外であれば記載下さい)	指標していない
1) 糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数	<input type="checkbox"/>	日本透析学会「我が国の慢性透析療法の現状」		<input type="checkbox"/>
2) 治療継続者の割合	<input type="checkbox"/>	国民健康・栄養調査		<input type="checkbox"/>
3) 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）	<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"/>	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"/>	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"/>	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"/>	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"/>	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"/>	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"/>	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"/>	患者調査		<input type="checkbox"/>
12) 年齢調整死亡率	<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"/>	退院患者平均在院日数		<input type="checkbox"/>

統計解析と結果

（論文執筆中のため掲載せず）

結論

公衆衛生学会発表済

- 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

公衆衛生学会発表済

- 本研究は厚生労働省科学研費補助金「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

資料2-4 ②

2-4 医療の質指標の抽出・医療提供体制に関する提言
②1型糖尿病に関する検証

埼玉医科大学小児科 菊池透

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の検証

診断基準
血中CPR 0.1ng/ml あるいは
0.2ng/ml

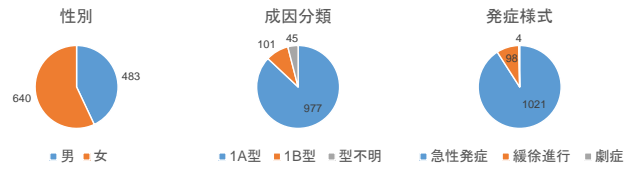
検証

小児インスリン治療研究会第5コホート
(2018年から5年間のコホート)
登録患者1200名を対象に以下を検討

- 血中CPRの分布
血中CPRとの以下の関連
- ・発症年齢、調査時年齢
 - ・罹病期間
 - ・HbA1c、グリコアルブミン
 - ・CGMでのグルコース値
 - ・インスリン使用状況
 - ・低血糖の状況
 - ・学校生活状況

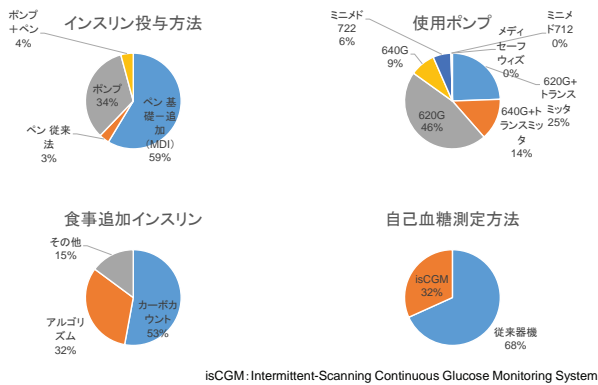
社会的重症度
インスリン分泌が枯渇した患者では
持続グルコースモニター (CGM)での
グルコース値の変動係数が高い

インスリン治療研究会 第5コホート
日本人小児期発症1型糖尿病(1123名)



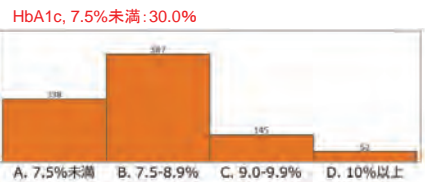
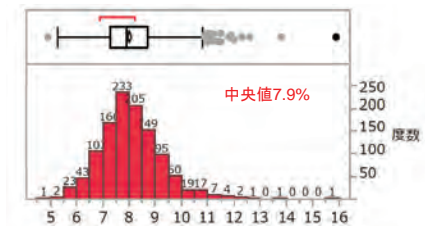
	N	平均 ± SD	最小値	中央値	最大値
調査時年齢(歳)	1123	11.9 ± 3.9	1.0	12.2	18.8
診断時年齢(歳)	1123	6.8 ± 3.8	0.0	6.5	18.0
罹病期間(年)	1123	5.1 ± 3.6	0.0	4.5	17.2
HbA1c (%)	1122	8.0 ± 1.1	4.9	7.9	15.9
グリコアルブミン (%)	852	22.8 ± 4.3	11.9	22.7	48.9
CPR (ng/mL)	670	0.3 ± 0.8	0.00	0.10	10.70

インスリン治療の概要

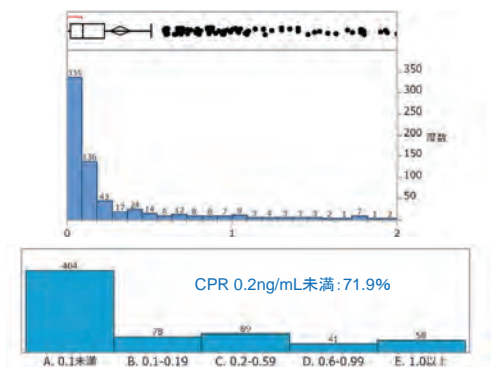


isCGM: Intermittent-Scanning Continuous Glucose Monitoring System

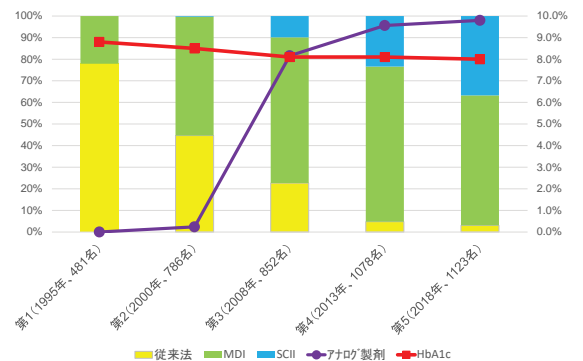
HbA1c分布

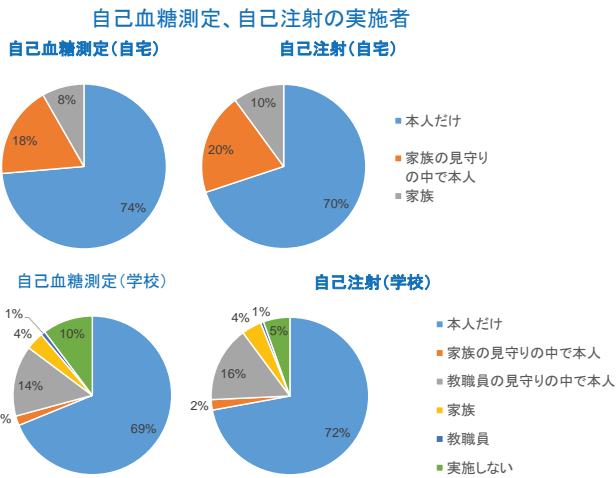


CPR 分布

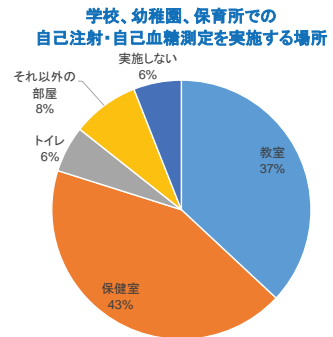


各コホート開始時のインスリン治療状況とHbA1cの推移(インスリン治療研究会)

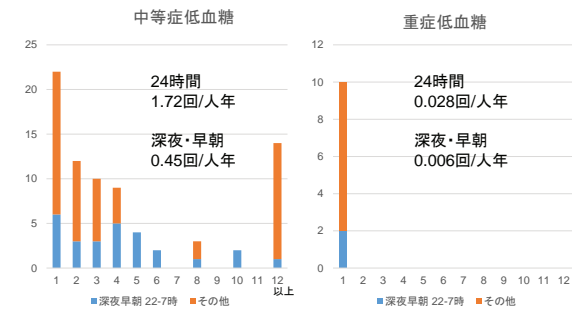




インスリン治療の概要

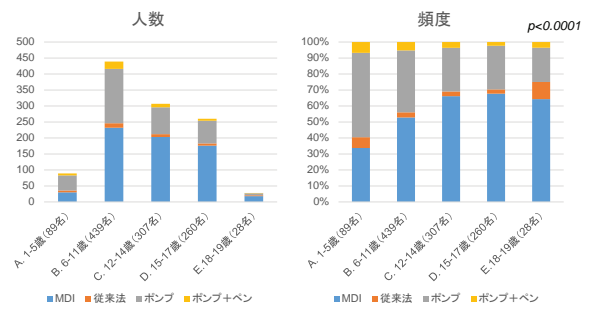


低血糖の頻度 (第1期4か月間の回数)

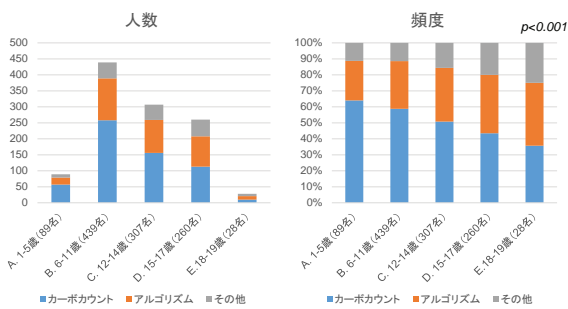


中等症: 低血糖の症状(冷や汗や空腹感など)があり、自分では処置できず、人に経口で糖分補給をしてもらい改善した場合
重症: 意識混濁、昏睡、または痙攣があり、患児自身では処置できなかった場合(ブドウ糖静注などを必要とした場合)

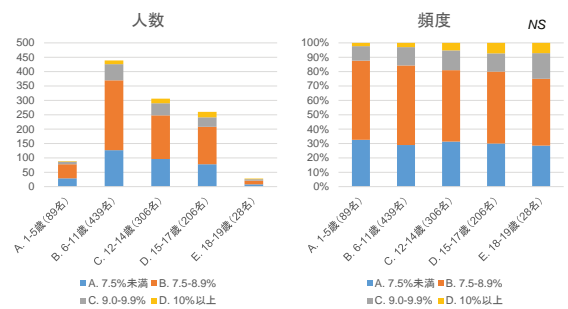
年齢階級別インスリン治療法



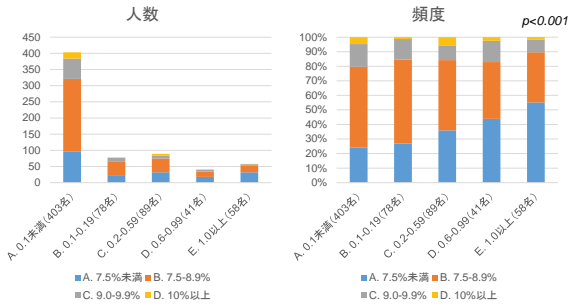
年齢階級別食事追加インスリン調整方法



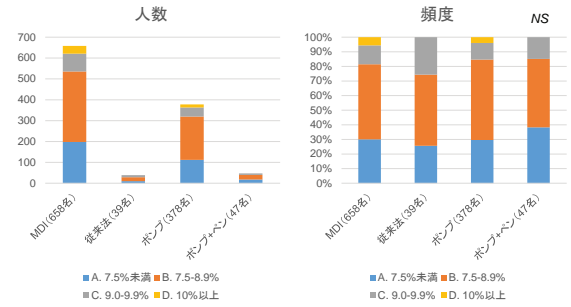
年齢階級別HbA1c



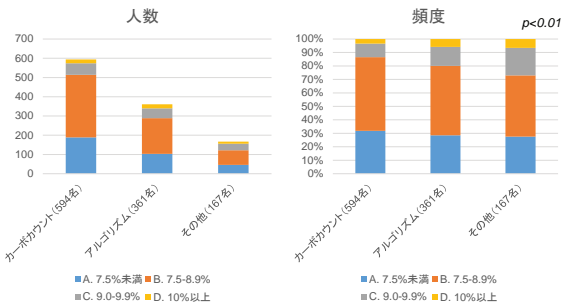
Cペプチド階級別HbA1c階級



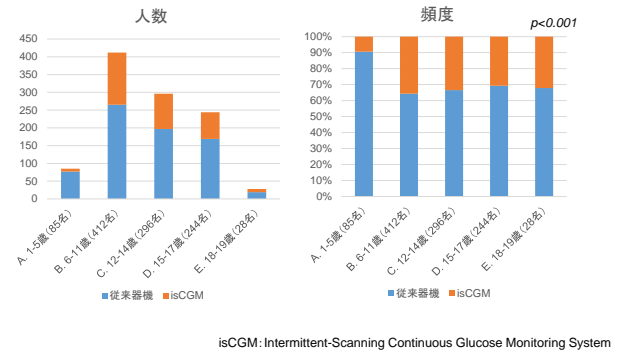
インスリン治療法別HbA1c階級



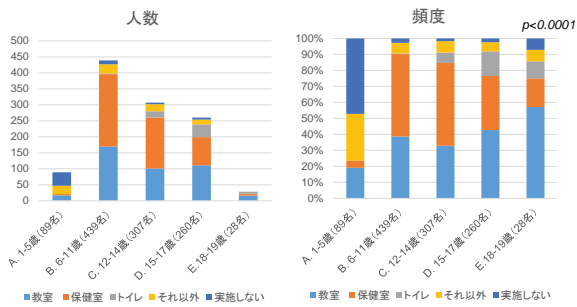
食事追加インスリン調整方法別HbA1c階級



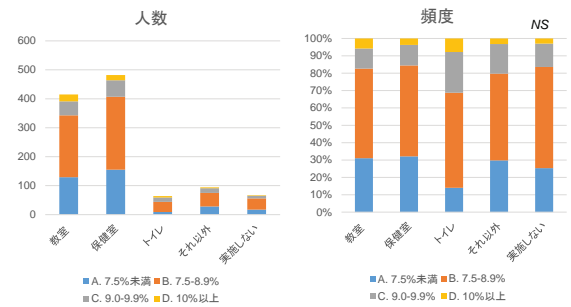
年齢階級別自己血糖測定方法



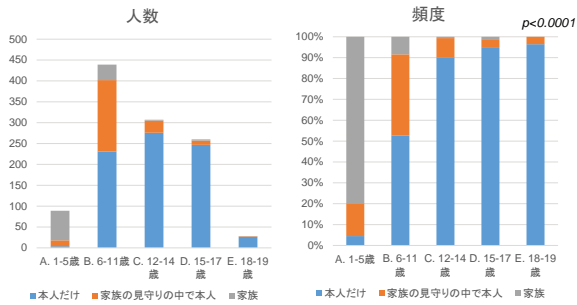
年齢階級別学校での療養行動の場所



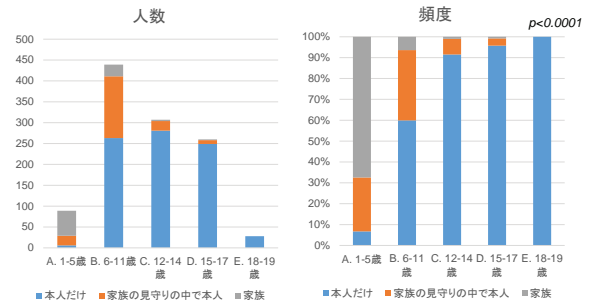
学校での療養行動の場所別HbA1c



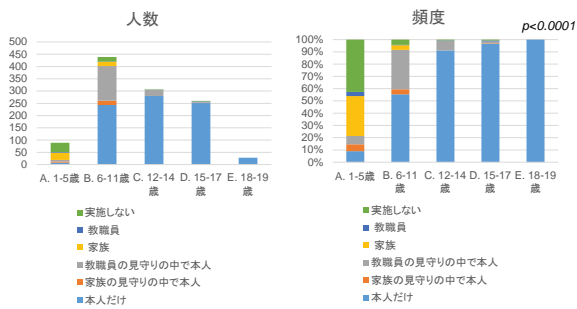
年齢階級別自己注射の実施(自宅)



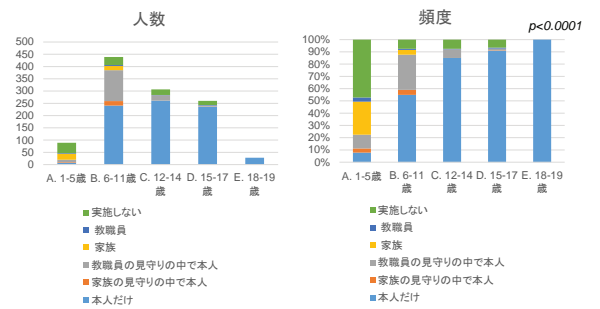
年齢階級別自己血糖測定の実施(自宅)



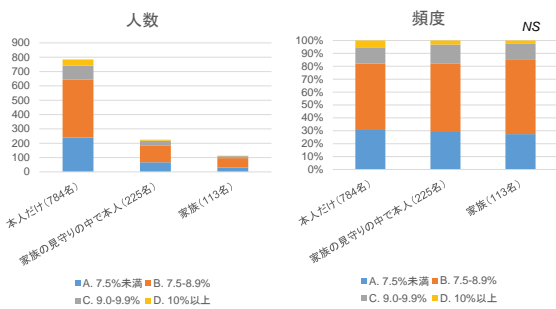
年齢階級別自己注射の実施(学校)



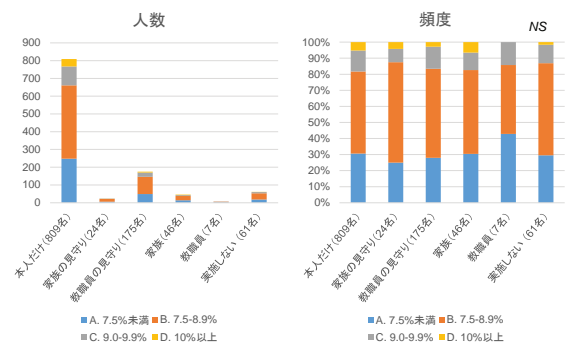
年齢階級別自己血糖測定の実施(学校)



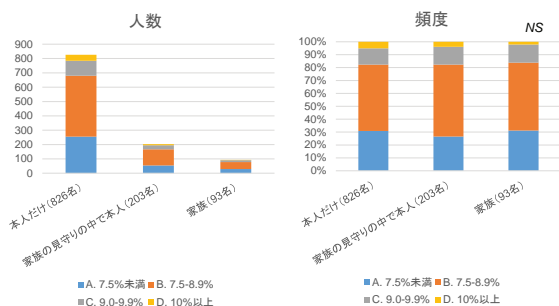
自己注射の実施(自宅)別HbA1c



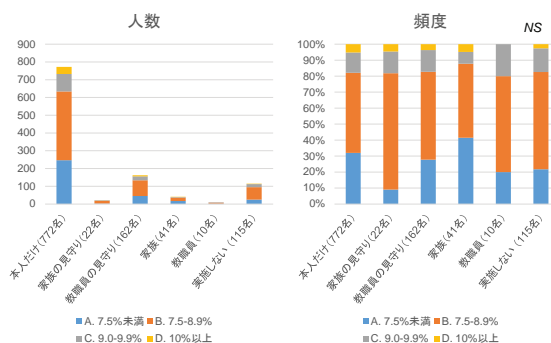
自己注射の実施(学校)別HbA1c



自己血糖測定の実施(自宅)別HbA1c



自己血糖測定の実施(学校)別HbA1c

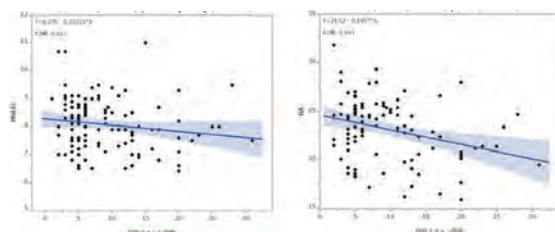


CGM関連指標とHbA1c、GAとの単相関

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

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

isCGMでの日別スキャン回数とHbA1cおよびGAの関連



1型糖尿病に関する検証 まとめ(1)

- 日本人小児・思春期1型糖尿病の現状を、インスリン治療研究会第5コホートに登録した1123名を対象に検討した。
- HbA1cの中央値は7.9%で、以前の報告から改善はない。HbA1c, 7.5%未満は約30%であった。
- ポンプ使用者が38%と5年前よりさらに増加した。特に幼児では60%がポンプ使用者で、年齢が進むに従って低下した。
- 中等症以上の低血糖頻度は1.7回/人年であった。
- 食事インスリン調整方法では、カーボカウントが53%で、特に幼児では64%であり、年齢が進むに従って低下した。
- インスリン治療方法、調整方法によってもHbA1cの差はなかった。

1型糖尿病に関する検証 まとめ(2)

- 学校での療養行動の場所では、小学生では、教室39%、保健室51%、中学校では、教室23%、保健室51%、トイレ7%、高校では教室42%、保健室34%、トイレ15%であった。
- トイレで療養行動をしている例は、HbA1cが高い傾向があった。
- 小学生、中学生、高校生の約10%は、学校で自己血糖測定をしていなかった。
- CGMでのセンサグルコース値の平均、SDは、HbA1c、グリコアルブミンと関連していた。
- isCGMでの日別スキャン回数は、グリコアルブミンと負の相関があった。

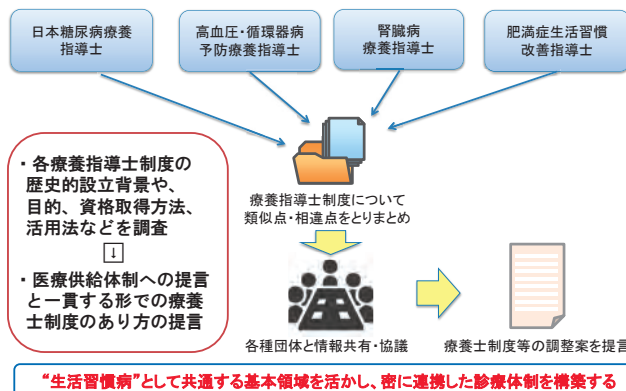
1型糖尿病に関する検証 今後の課題

- 血糖コントロール状況に、影響を与える要因を明らかにするために、年齢階級別にさらに詳細に検討する。
- 新しい血糖コントロール指標として、Time in Range (TIR)を採用し、インスリン治療方法、インスリン調整方法、家庭、学校での療養状況との関連を検討する。
- isCGM機器使用時の自己血糖測定実測状況と血糖コントロール指標との関連を検討する。
- 上記の検討を加え、小児思春期1型糖尿病患者の血糖コントロールおよびQOLの改善のために寄与したい。

令和元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
【今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究】
第2回班会議2020年3月1日

2-5 療養士制度等の把握と提言

5. 各種団体が制定している療養士制度等の調整



8月メール資料“令和元年度第1回班会議を受けて今後進めていくことについて”より抜粋

- 今年度は、実務者による具体的なワーキンググループを開くことによって、共通性が高い領域(認知行動療法や運動療法など)について、それぞれのカリキュラムや、もしくはeラーニングなども見直しながら、より効率化しようという方向となっている。この門脇班の事務局もサポートしてやっていく予定。(山内先生)
- 連携会議という形で責任者の方に年度内にもう一度集まっていたという形になった。(山内先生)
- 門脇班終了後の来年度以降もこういった連携の会を続けていくという方向性について、4制度の先生方が同意した。来年度以降は、制度の先生方に自律的に考えてもらう方向となっている。(山内先生)

- 年度内に、各制度のカリキュラムにおける共通点を探るワーキンググループ開催する。
- 年度内に、改めて各制度の責任者会議を開催する。

- 2019年9月12日に、実務担当者によるワーキンググループを開催。
- 2020年2月20日に、第2回療養指導士等制度連携会議を開催

- 2019年9月12日 実務担当者によるワーキンググループ

- 2020年2月20日 第2回療養指導士等制度連携会議

参考資料

9月12日開催 療養指導士等制度連携会議ワーキンググループ 参加者一覧

制度名	役割名	組織・学会名	氏名
日本糖尿病療養指導士制度	実務担当者	日本糖尿病療養指導士認定機構、事務局長	寺沢 龍二 様
		日本糖尿病療養指導士認定機構、事務局次長	阪田 由美子 様
腎臓病療養指導士制度	実務担当者	日本腎臓学会	松尾 七重 先生
		日本腎不全看護学会、認定委員会	下山 節子 先生
		日本栄養師会、医療事業部	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	伊藤 謙 先生
高血圧・循環器病療養指導士制度	実務担当者	日本高血圧学会、理事	大石 充 先生
		日本循環器病予防学会、理事	宮松 直美 先生
		日本循環器病予防学会、評議員	東山 縁 先生 (当日ご欠席)
		日本動脈硬化学会、評議員	奥田 奈賀子 先生
肥満症生活習慣改善指導士制度	実務担当者	日本動脈硬化学会、評議員	増田 大作 先生 (当日ご欠席)
		日本肥満学会、肥満症生活習慣改善指導士認定委員会	佐野 喜子 先生
厚生科研 門脇班		日本肥満学会、事務局	北垣 完 様 (当日ご欠席) (代理出席: 吉田直司様)
厚労研 門脇班 山内 敏正 先生、事務局 大杉 満、榎子 敬洋、杉山 雄大、今井 健二郎 (随行者 肴屋 絵里香)			

参考資料

療養指導士等制度連携会議ワーキンググループ 当日の流れ

- ご挨拶
- 本会議の経緯・概要
- 各制度の共通項目について
 - 各制度のカリキュラムについて
 - 各制度のe-learningの実際について
- ディスカッション
 - ワークショップ形式で検討
 - 各制度の共通項目について
 - 各制度間で情報共有した方がよい内容について
 - 連携することで資格取得者が得られるメリットについて
 - 全体ディスカッション
- 今後の予定など



ワークショップの様子

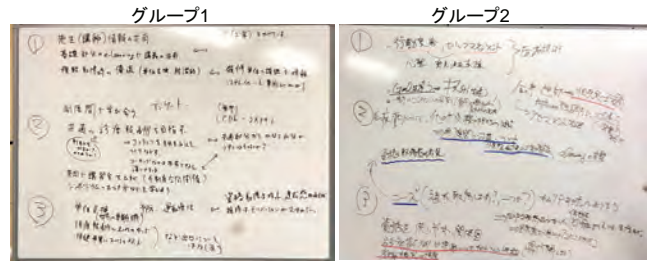
親会議(連携会議)への報告事項として
ワーキンググループが目指した成果

参考資料

- ① 各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目
- ② 来年度以降に開催される予定の連携協議会におけるテーマ案(情報共有した方がいい内容について)
- ③ 資格取得者から見た連携のメリット(もしくは、その情報を得るための具体的な手段)

ワークショップ形式でのディスカッション内容について
各グループのホワイトボードへ記録し、全体で共有

参考資料



ホワイトボードへの記載内容をベースとして、議事録などを参考に、
当日の内容を門脇班事務局がとりまとめを行った。

親会議(連携会議)への報告事項として
ワーキンググループが目指した成果

参考資料

- ① 各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目
- ② 来年度以降に開催される予定の連携協議会におけるテーマ案(情報共有した方がいい内容について)
- ③ 資格取得者から見た連携のメリット(もしくは、その情報を得るための具体的な手段)

各制度のカリキュラムについて
1. 日本糖尿病療養指導士制度

参考資料

事務局提示資料

・日本糖尿病療養指導士カリキュラムより事務局作成

I 糖尿病療養指導士の役割・機能	I-1 日本糖尿病療養指導士制度 I-2 療養指導の基本(患者教育チーム、チームアプローチの実態など) I-3 関連団体
II 糖尿病の概念、診断、成因、検査	II-1 糖代謝の概略 II-2 疾患概念・糖尿病患者の身体の理解 II-3 診断 II-4 分類と成因 II-5 検査
III 糖尿病の現状と課題	III-1 糖尿病の疫学指標 III-2 糖尿病の一次予防 III-3 糖尿病に対する社会的取り組み
IV 糖尿病の治療(総論)	IV-1 治療目標とコントロール目標 IV-2 治療方針の立て方
V 糖尿病の基本治療と療養指導	V-1 食事療法(目的と意義、説明と指導の実態など) V-2 運動療法(目的と意義、効果、開始時の評価・検査、指導、支援のポイントなど) V-3 薬物療法(経口血糖降下薬) V-4 薬物療法(インスリン等) V-5 インスリンポンプ治療

VI 糖尿病患者の心理と行動	VI-1 糖尿病患者の心理(患者の特徴と心理、療養を受け入れる心理、など) VI-2 糖尿病患者のセルフケア行動(セルフケア行動を促す考え方、支援など) VI-3 心理・行動に配慮した支援(面接技法、家族支援など) VI-4 精神疾患の存在(うつなど)
VII 療養指導の基本(患者教育)	VII-1 療養指導に必要な患者教育の考え方(教育の理念と原理教育体制、方法など) VII-2 評価・検証(療養指導システムの評価) VII-3 療養指導の実態(療養指導、集団指導の実態など)
VIII ライフステージ別の療養指導	VIII-1 乳幼児期 VIII-2 学童期 VIII-3 思春期 VIII-4 妊婦・出産 VIII-5 就労期 VIII-6 高齢期
IX 合併症・併存疾患の治療・療養指導	IX-1 急性合併症 IX-2 糖尿病網膜小血管症 IX-3 大血管症(動脈硬化症) IX-4 メタボリックシンドローム(特定健診など) IX-5 その他(感染症、がん、認知症など)
X 特殊な状況・病態時の療養指導 支援方法	X-1 シンクウイ X-2 周術期 X-3 栄養不良(栄養アセスメント) X-4 旅行 X-5 災害 X-6 医療安全上の留意点

イエロー・ハイライト部分: 共通項目となる可能性がある事務局が判断した項目

各制度のカリキュラムについて
2. 高血圧・循環器病療養指導士制度

参考資料

事務局提示資料

・高血圧・循環器病予防療養指導士のカリキュラムより事務局作成

A群 循環器病総論	B群 生活指導	C群 高血圧・脂質異常
療養指導士の意義と役割 生活習慣病対策と多職種連携の考え方 保健指導プログラムの構成 循環器病のリスク要因の疫学 リスク管理の概念とリスクアセスメント 生活習慣の高血圧・循環器疾患へのリスクと介入効果 高血圧・循環器疾患の指導に役立つエビデンス 循環器疾患予防における生活習慣改善の意義(事例検討とまとめ) 面接技術(講義) 面接技術(ロールプレイング)	高血圧の栄養・食事指導 脂質異常の栄養・食事指導 (脂質異常、高尿酸血症の栄養・食事指導) 肥満・脂質異常の栄養・食事指導 腎疾患・高尿酸血症の栄養・食事指導 喫煙のリスクと介入 飲酒のリスクと介入 生活習慣病予防における運動指導のポイント 運動指導の実践(実技)	高血圧・脂質異常管理計画とリスク評価(高血圧) 高血圧・脂質異常管理計画とリスク評価(脂質異常) 血圧測定の意味と結果 家庭血圧を含む 検査の意義と結果 脂質管理材料在宅管理のポイント-服薬アドヒアランス向上と副作用対策- 高血圧薬物療法の基本 脂質異常薬物療法の基本 動脈硬化・高尿酸血症薬物療法の基本 (脂質異常、脂質異常薬物療法の基本) 血圧コントロール不良の原因分析と対策 臓器障害合併高血圧の管理 高齢者高血圧(認知症合併を含む) 女性・小児の高血圧(妊婦高血圧を含む) 二次性高血圧(薬剤性高血圧を含む) 家族性高コレステロール血症・続発性脂質異常症

イエロー・ハイライト部分: 共通項目となる可能性がある事務局が判断した項目

各制度のカリキュラムについて
3. 腎臓病療養指導士制度

参考資料

事務局提示資料

・腎臓病療養指導士認定のための講習会テキストより事務局作成

1. 腎臓病療養指導士について	1-1 OKDの重要性 1-2 OKDとCVD(心血管疾患) 1-3 OKDの定義、診断、重症度分類 1-4 OKDの疫学と危険因子
2. OKDの管理について	2-1 OKD管理の目標 2-2 OKDの管理点 2-2-1 腎機能障害の程度に応じた管理 2-2-2 患者・家族によるセルフケアの重要性 2-3 合併疾患の管理 2-4 リスク因子の管理 2-5 生活習慣の改善 2-6 食事管理 2-7 血圧管理、蛋白尿の軽減 2-8 その他の管理について 2-9 腎代替療法の説明と準備 2-10 高齢者OKD管理の留意点 2-11 管理状況の把握方法
3. OKD患者の療養生活支援	3-1 療養生活支援の基本的な考え方 3-1-1 療養生活支援の前提 3-1-2 セルフマネジメントの考え方 3-1-3 療養生活における腎臓病療養指導士の役割 3-1-4 OKD重症度による患者特性とセルフマネジメント支援 3-2 セルフマネジメント支援の方法 3-2-1 行動変容を促すコミュニケーション 3-2-2 ツールキットの活用 3-2-3 認知行動療法の活用 3-2-4 療養生活支援のポイント

5. OKD患者の療法選択の指導	5-1 薬剤腎不全の治療方法 5-2 透析療法の概要 5-2-1 血液透析療法の概要 5-2-2 腹膜透析療法の概要 5-2-3 指針療法の特長 5-3 腎臓移植の概要 5-3-1 臓器移植の特長 5-3-2 生体腎移植の特長 5-3-3 移植コーディネーターの役割 5-4 意思決定支援のありかた 5-4-1 治療選択の意思決定支援 5-4-2 意思決定プロセス 5-4-3 意思決定の活用
6. OKDの薬学的管理と薬療指導	6-1 薬物療法の留意点 6-1-1 腎機能低下時の薬物療法の留意点 6-1-2 薬物投与量の留意点 6-1-3 腎機能悪化を悪化させる薬剤の留意点(NSAIDs、抗凝固薬など) 6-2 薬療指導の実態 6-2-1 アドヒアランス向上のための薬療指導 6-2-2 治療法の活用
7. OKDのステージ別食事指導	7-1 OKD食事療法の概要 7-1-1 食事療法の概要 7-1-2 OKDのステージ別食事療法基準 7-2 栄養アセスメントの実態 7-3 栄養指導の実態 7-3-1 栄養指導の形態と全体の流れ、手法 7-3-2 栄養指導チームの実態 7-3-3 OKDステージ別の指導ポイント 7-3-4 社会資源の活用
8. OKDにおけるチーム療養について	8-1 チーム療養とは 8-2 チーム療養の有無による対応の変化 8-3 OKD介入によるチーム療養 8-4 OKDチーム療養の実態 8-5 OKD地域連携、早期紹介促進

イエロー・ハイライト部分: 共通項目となる可能性がある事務局が判断した項目

各制度のカリキュラムについて

4. 肥満症生活習慣改善指導士指導士制度
・日本肥満学会認定生活習慣改善指導士研修カリキュラムより事務局作成

1. 生活習慣改善指導士の目的と意義	6. 様々な生活習慣病の病態と肥満対策の意義
2. 肥満の定義	7. 冠動脈疾患
3. 肥満症の定義と病態	(1) 狭心症と心筋梗塞の定義と診断基準
4. 様々な生活習慣病の病態と肥満対策の意義	(2) 狭心症と心筋梗塞の病態
(1) 糖尿病発症リスクの意義	(3) 冠動脈疾患、脳卒中の主な危険因子
(2) 糖尿病と境界型の定義と診断基準	(4) 冠動脈疾患の合併症(心不全、致死性不整脈など)
(3) 糖尿病の病態	(5) 冠動脈疾患における肥満対策の意義
(4) 糖尿病の合併症 細小血管症、神経障害、網膜症、腎症、大血管症	8. 脳卒中
(5) 境界型から糖尿病の発症予防における肥満対策の意義	(1) 脳出血、くも膜下出血、脳梗塞(脳血栓症と脳塞栓症)、一過性脳虚血発作の定義と診断
(6) 境界型から動脈硬化性疾患の発症予防における肥満対策の意義	(2) 脳卒中における肥満対策の意義
(7) 発症した糖尿病における肥満対策の意義	(3) 脳卒中の合併症(片麻痺、意識障害、感覚障害、失語など)
(8) 糖尿病治療ガイド	(4) 脳卒中に関連する肥満対策の意義
2) 脂質異常症	9. 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFD)
(1) 脂質代謝異常の意義と診断の意義 (家族性高コレステロール血症)	10. 肥満に関連する月経異常、妊産科合併症
(2) 高LDLコレステロール血症の定義と病態	(1) 閉経前・閉経後(高エストロゲン状態)
(3) 高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症の定義と病態	(2) 閉経後(低エストロゲン状態)
(4) 高LDLコレステロール血症と動脈硬化性疾患	11. 肥満に関連する薬剤的疾患
(5) 家族性高コレステロール血症の脂質異常	(1) 肥満関連腎臓病
(6) 脂質代謝異常に対する肥満対策の意義	(2) アルブミン尿、蛋白尿とGFR
(7) 飲酒の影響(脂質についても)	(3) 肥満関連腎臓病の病態(肥満が関連する病態)
(8) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン	(4) 肥満関連腎臓病における肥満対策の意義
3) 高血圧	(5) 肥満以外の要因の蛋白尿、代表的な腎疾患(糸球体腎炎、ネフローゼ症候群など)
(1) 高血圧の家族歴の意義	12. 肥満に関連するその他の合併症
(2) 高血圧の定義と診断基準	(1) 胆石症、静脈血栓症、肺塞栓症など
(3) 高血圧の病態(血圧の決定因子、心拍出量と血管抵抗)	(2) 男性性機能低下、大腸癌、乳癌、子宮体癌など
(4) 家族性高血圧と二次性高血圧	13. 運動負荷心電図(運動負荷心筋CT)
(5) 高血圧の合併症	(1) 冠動脈疾患
(動脈硬化性心血管疾患、左室肥大、眼底出血、腎硬化症など)	(2) 運動負荷心電図(運動負荷心筋CT)
(6) 高血圧における肥満対策の意義	(3) 冠動脈疾患
(7) 高血圧治療ガイドライン	(4) 運動負荷心電図(運動負荷心筋CT)
4) 脂質異常症	(5) 冠動脈疾患
(1) 脂質代謝異常の意義と診断の意義 (家族性高コレステロール血症)	(6) 運動負荷心電図(運動負荷心筋CT)
(2) 高LDLコレステロール血症の定義と病態	(7) 冠動脈疾患
(3) 高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症の定義と病態	(8) 運動負荷心電図(運動負荷心筋CT)
(4) 高LDLコレステロール血症と動脈硬化性疾患	(9) 冠動脈疾患
(5) 家族性高コレステロール血症の脂質異常	(10) 運動負荷心電図(運動負荷心筋CT)
(6) 脂質代謝異常に対する肥満対策の意義	(11) 冠動脈疾患
(7) 飲酒の影響(脂質についても)	(12) 運動負荷心電図(運動負荷心筋CT)
(8) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン	(13) 冠動脈疾患

参考資料
事務局提示資料

イエローハイライト部分: 共通項目となる可能性があると事務局が判断した項目

各制度のカリキュラムから抜粋した共通部分候補

日本糖尿病療養指導士制度 高血圧・循環器病療養指導士制度 腎臓病療養指導士制度 肥満症生活習慣改善指導士制度

参考資料
事務局提示資料

療養指導の基本的な考え方			
療養指導の基本 (患者教育チーム、チームアプローチの実践など)	療養指導士の意義と役割 —生活習慣病対策と多職種連携の考え方—	療養生活支援の基本的な考え方	生活習慣改善指導士の目的と意義
療養指導の基本 (患者教育)	療養生活支援の前提	セルマネジメントの考え方	
療養指導に必要な患者教育の考え方(教育の理念と原理、教育体制、方法など)	療養生活における腎臓病療養指導士の役割	評価・修正(療養指導システムの評価)	
療養指導の実践(療養指導、集団指導の実践など)			
患者の心理と行動、セルフマネジメント			
糖尿病患者の心理と行動	面談技術	セルフマネジメント支援の方法	保健指導
糖尿病患者の心理(患者の特徴と心理、療養を受け入れる心理、など)	服薬管理特在宅管理のポイント 服薬アドヒアランス向上と副作用対策	行動変容を促すコミュニケーション	
糖尿病患者のセルフケア行動(セルフケア行動を促す考え方、支援など)		コーチングの活用	
心理・行動に配慮した支援(面接技法、家庭支援など)		認知行動療法の活用	
精神疾患の存在(うつなど)		療養生活支援のポイント	
共通部分候補と、それに対応する可能性がある各制度のカリキュラム項目を、事務局抜粋			

各制度のカリキュラムから抜粋した共通部分候補

日本糖尿病療養指導士制度 高血圧・循環器病療養指導士制度 腎臓病療養指導士制度 肥満症生活習慣改善指導士制度

参考資料
事務局提示資料

食生活療法			
食生活療法(目的と意義、説明と指導の実践など)	高血圧の栄養・食事指導	食事管理	様々な生活習慣病の病態と肥満対策の意義
	脂質異常の栄養・食事指導 (脂質異常・高尿酸血症の栄養・食事指導)	CKD食生活療法の概要	2型糖尿病、耐糖能異常
	肥満・耐糖能異常の栄養・食事指導	食事療法の実践	脂質異常症
	腎疾患・高尿酸血症の栄養・食事指導	高血圧	冠動脈疾患 脳卒中
運動療法			
運動療法(目的と意義、効果、開始時の評価・検査、指導、支援のポイントなど)	生活習慣病予防における運動指導	生活習慣の改善	様々な生活習慣病の病態と肥満対策の意義
	運動指導の実践(実技)		
飲酒、喫煙について			
合併症・併存疾患の治療・療養指導	飲酒のリスクと介入	生活習慣の改善	様々な生活習慣病の病態と肥満対策の意義
	喫煙のリスクと介入		
予防			
糖尿病の一次予防	保健指導プログラムの構成	リスク因子の管理	保健指導
		生活習慣の改善	
共通部分候補と、それに対応する可能性がある各制度のカリキュラム項目を、事務局抜粋			

各制度のe-learningの実践について

1. 日本糖尿病療養指導士制度

参考資料
事務局提示資料

・受験者用講習、資格保持者単位認定、更新者用講習に活用。
・e-learningシステムは登録制(受験者・更新者が受講料を支払いログイン可能となる。)(デモ画面あり)

受験者用	単位取得用(JSスキルコース)	更新者用(ケーススタディ)
1. 糖尿病療養指導士の役割・機能	高齢者糖尿病療養指導	1. 糖尿病の診断、治療目標と治療法の選択
2. 糖尿病の概念、診断、成病、検査	糖尿病腎症の治療における看護師の役割	2. 食事療法、運動療法の進め方、薬物療法、血糖自己測定
3. 糖尿病の現状と治療	高齢者糖尿病の薬物療法	3. 慢性合併症、高齢者糖尿病とそのケア
4. 糖尿病治療(総論)	糖尿病足病変の病態・診断・治療	4. 1型糖尿病の治療とケア
5. 糖尿病患者の心理と行動	血糖コントロールの指標と目標値	
6. 糖尿病の基本治療と療養指導(1)食事療法	糖尿病患者のフットケアの基本	
7. 糖尿病の基本治療と療養指導(2)運動療法	糖尿病患者における高血圧管理	
8. 糖尿病の基本治療と療養指導(3)薬物療法	糖尿病の脂質異常症管理	
9. 合併症・併存疾患の治療・療養指導(1)急性合併症		
10-1. 合併症・併存疾患の治療・療養指導(2)慢性合併症 ①細小血管症	(今後公開予定)	
10-2. 合併症・併存疾患の治療・療養指導(2)慢性合併症 ②大血管症	カーボカウントのポイント 基礎値/応用編	
11. ライフステージ別の療養指導	糖尿病腎症の診断と治療	
12. 特殊な状況・病態時の療養指導	糖尿病運動療法のガイド(その1)	
13. 療養指導の基本(患者教育)、療養指導の評価・修正	糖尿病におけるインスリン治療—患者背景を考慮したオーダーメイド治療—	
	経口血糖降下薬治療	
	糖尿病注射薬の療養指導—自己注射指導のプラクティス1—(基礎編)	
	2型糖尿病と服薬アドヒアランス	
	CGM活用(仮題)	
	糖尿病の診断(仮題)	
	糖尿病網膜症(仮題)	

各制度のe-learningの実践について
2. 高血圧・循環器病療養指導士制度

参考資料
事務局提示資料

・受験者用単位認定に活用。(更新申請条件への対応についても検討中)
・e-learningは登録制(日本高血圧学会・日本循環器病予防学会・日本動脈硬化学会の委員)(Webセミナーログイン)

A群 循環器病総論	B群 生活指導	C群 高血圧・脂質異常
療養指導の意義と役割—生活習慣病対策と多職種連携の考え方— 療養指導プログラムの構成 循環器病とリスク要因の疫学 リスク要因の概念とリスクアセスメント 生活習慣の高血圧・循環器病へのリスク介入効果 循環器疾患と脂質異常症の疫学	高血圧の栄養・食事指導 (脂質異常・高尿酸血症の栄養・食事指導) 飲酒のリスクと介入 喫煙のリスクと介入 生活習慣病予防における運動指導のポイント 脂質異常の健康教育	高血圧・脂質異常管理計画とリスク評価(高血圧) 高血圧・脂質異常管理計画とリスク評価(脂質異常) 血圧測定の意味と結果—家庭血圧を含む— 検査の意義と結果 服薬管理特在宅管理のポイント—服薬アドヒアランス向上と副作用対策— 高血圧薬物療法の基本 脂質異常薬物療法の基本 (脂質異常・耐糖能異常薬物療法の基本) 血圧コントロール不良の原因分析と対策 薬物療法合併症高血圧の管理 高齢者高血圧(認知症合併を含む) 女性・小児の高血圧(妊婦高血圧を含む) 二次性高血圧(薬剤性高血圧を含む)
	(収録予定あり) 脂質異常の栄養・食事指導 肥満・耐糖能異常の栄養・食事指導	(収録予定あり) 家族性高コレステロール血症・特異性脂質異常症

各制度のe-learningの実践について

3. 腎臓病療養指導士制度

参考資料
事務局提示資料

・受験者用講習、更新者用講習に活用。
・e-learningはアクセスフリー。認定単位として活用する場合に別途申請し認定費用支払い。
(<https://j-ka.or.jp/educator/training/>)

症例研修e-learning	腎臓病療養指導関連講習e-learning	腎臓病療養指導士認定のための講習会(最新)ビデオ
ケース1 (医師用、看護師用、管理栄養士用、薬剤師用)	チーム医療と行動変容	1. 腎臓病療養指導士制度について
ケース2 (医師用、看護師用、管理栄養士用、薬剤師用)	行動変容とは—患者者から始める行動変容—看護師の立場	2. 慢性腎臓病 CKD とは何か
ケース3 (医師用、看護師用、管理栄養士用、薬剤師用)	CKD患者に対する効果的な療養指導と行動変容について	3. CKD の管理について
ケース4 (医師用、看護師用、管理栄養士用、薬剤師用)	薬剤師と行動変容—服薬アドヒアランス向上の観点から— 行動変容外来のこころみ	4. CKD 患者の療養生活支援
		5. CKD 患者の療法選択の指導
		6. CKD の薬学的管理と薬物療法
		7. CKD のステージ別の食事指導
		8. CKD におけるチーム医療について

4. 肥満症生活習慣改善指導士制度

・現時点でe-learningシステムを運用していない。

① 各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目

参考資料

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

食事、運動療法、アルコール、喫煙などに関する基本的な概念
例えば、食塩摂取と血圧の関係、喫煙と動脈硬化の関係など
(例えば“食塩摂取”という概念が共通していたとしても、各専門職で摂取推奨量の設定が異なるので、なぜその違いが生じるのかの背景理解が重要)

既存のe-learningコンテンツ
他制度のコンテンツの視聴を開放(自制度学習後に、より深く学習したい場合などに限定)など。
(基礎部分のe-learningや講義は制度間でバラツキが多く、制度間で全体的に共通化することは現在の体制では困難だろう。)

専門家としての講師情報
講演依頼、カリキュラムやコンテンツの作成・査読依頼などの円滑化
(各専門領域のエッセンスを取り入れることが可能)

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

19

親会議(連携会議)への報告事項として
ワーキンググループが目指した成果

参考資料

- ① 各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目
- ② 来年度以降に開催される予定の連携協議会におけるテーマ案
(情報共有した方がいい内容について)
- ③ 資格取得者から見た連携のメリット
(もしくは、その情報を得るための具体的な手段)

20

② 来年度以降に開催される予定の連携協議会におけるテーマ案
(情報共有した方がいい内容について)

参考資料

制度間・職種間で情報共有する場を設定することについて
(本会議と同様に、e-learningコンテンツの供覧も良いテーマだろう)

各制度の専門領域を持ち寄る講演会・シンポジウムの開催について
(学会などの機会に開催。他制度の状況や最新知識も得ることができ、講師も共有できるだろう。各制度への単位認定も検討される。)

自制度でシンポジウムを開催する際のノウハウについて (①と類似)

資格取得者にとってのメリット、ニーズ、インセンティブについて (③と類似)
(キャリア形成など、職種や業務環境によって大きく異なる。③に関わることだが、②として今後の連携協議会で検討するテーマとしても良いだろう。)

連携体制を構築するメリットと、連携体制があるからこそ出来ることについて
共通の診療報酬を目指すか。
(連携体制で診療報酬を目指すなら、共有部分を強固にする必要があるだろう：
共有領域についてファーストステップとして別の制度をつくるのか、
共通部分の教科書やコンテンツを新たに作成するのかなどの議論が必要。)
予防分野や医療費削減につながる部分へ訴求していく。

21

親会議(連携会議)への報告事項として
ワーキンググループが目指した成果

参考資料

- ① 各制度間の共通項目、共有するとメリットがある項目
- ② 来年度以降に開催される予定の連携協議会におけるテーマ案
(情報共有した方がいい内容について)
- ③ 資格取得者から見た連携のメリット
(もしくは、その情報を得るための具体的な手段)

22

③ 資格取得者から見た連携のメリット
(もしくは、その情報を得るための具体的な手段)

参考資料

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

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

認定単位の互換による更新時の負担軽減が期待される
自制度で取得した単位等による、他制度における単位・経済的な優遇など
(履修単位の確認が煩雑であり、システム構築に追加の予算がかかるだろう。)

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

資格取得者へのアンケート調査・ニーズ調査
(調査を行うとしても来年度以降がいいだろう。
まずは連携協議会のテーマとして扱いながら、お互いに様子を見ながら進める。
なるべく本音を収集するためには、名義は連携協議会で行うのが良いだろう。)

23

④ その他意見

参考資料

4つの制度は、生活習慣病というカテゴリーや、技術的な部分では共通部分があるが、制度が目指しているゴールは違うため、制度の統合はできない。

共通している部分のみを1階建て部分、専門領域を2階部分にするという方針とし、2階建て部分は少ない単位とすれば、資格取得者の環境にあわせやすい。診療報酬を目指すならば、それぐらい強固な連携体制を構築しなければ難しいだろう。

現場の意見を取り入れながら進めることが重要だろう。

自制度以外のlearningコンテンツを容易に見られる環境があると、他の制度を知るきっかけになり、他の制度の資格を取得しようと思うかもしれない。

資格取得者同士の横のつながりが作りにくく、連携協議会に期待している。

チーム医療の効果を示していく必要がある。

24

○ 2019年9月12日 実務担当者によるワーキンググループ

○ 2020年2月20日 第2回療養指導士等制度連携会議

2月20日開催 第2回療養指導士等制度連携会議 参加者一覧

制度名	役割名	組織・学会名	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	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	寺沢 龍二 様
		日本糖尿病療養指導士認定機構、事務局次長	飯田 由美子 様
	母体となっている学会からご参加頂いた方	日本糖尿病学会、事務局長代行(認定機構認定委員会委員)	鈴木 亮 先生
腎臓病療養指導士制度	組織・学会からの責任者	日本糖尿病教育・看護学会、理事(認定機構常務理事)	正木 治憲 先生(当日ご欠席)
		日本腎臓学会、理事	要 伸也 先生
	実務担当者	日本腎不全看護学会、前会長	内田 明子 先生
		日本栄養師会、医療事業部副委員長	石川 祐一 先生
		日本腎不全看護学会、認定委員会	下山 節子 先生
		日本栄養師会、医療事業部	土井 悦子 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	日本腎臓薬物療法学会、理事・腎臓病療養指導士対策委員長	伊藤 謙 先生
		日本高血圧学会、副理事長	大塚 祐輔 先生
	実務担当者	日本循環器病予防学会、理事長	岡山 明 先生
		日本動脈硬化学会、理事	岡村 智教 先生
肥満症生活習慣改善指導士制度	実務担当者	日本動脈硬化学会、評議員	増田 大作 先生
		日本肥満学会、肥満症生活習慣改善指導士認定委員会	佐野 喜子 先生
	日本肥満学会、事務局	吉田 直司 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 相原 允一 様			
厚労科研 門脇 研			
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 計 名			

第2回療養指導士等制度連携会議の主な論点
(当日の議論より事務局作成)

- ① 連携によって目指す方向性について
- ② 来年度以降の方向性について

① 連携によって目指す方向性について

制度間で共通する方向性について

- 各医療者の学習意欲を促進し、生活習慣病の医療を担う人材を育成していく。
- 各制度で専門性が違うのが、土台となっている“患者の心理と行動、セルフマネジメント”が重要。科学的な側面だけでなく、ヒューマンな側面を重視してほしい。
- 行動変容は、どの制度においても重要。
- 制度は別々であるが、患者自身は“肥満で高血圧で糖尿病があり腎臓が悪い”という、複合した存在であることを念頭に置いて考えるのが良い。
- 各制度が専門領域の学習カリキュラム・コンテンツを持っているので、料金を払うことで他制度の勉強をできるようにすれば効果的であり、そういった取組に更新単位を付与することも検討される。

指導士が活躍する枠組みについて

- 糖尿病性腎症重症化予防事業における保健指導では、業者委託をすることによって実務経験が浅いスタッフが患者指導を行うこともあり、指導スタッフの質の担保が課題である。
- 今後、生活保護受給者に対する保健指導事業も始まっていく中で、各制度の指導士のようにトレーニングを受けた人材が、保健指導に積極的に絡んでいくことが、社会のためにも望ましいだろう。
- 診療報酬というインセンティブではなく、行政からの委託等を獲得していくという枠組みも考えられる。
- OB制度のような仕組みを作り、病院の内外、地域、退職などに柔軟に対応できるキャリアパスをつなぐことで社会的なロスを防いでいく。

② 来年度以降の方向性について

- 厚労科研・門脇班は今年度で終了するが、来年度以降も制度間の連携を続けることは非常に有意義である。
- 療養指導士等の連携は、(1)腎疾患対策検討会報告書、(2)糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおいても重要であり、連携の継続は望ましい。

(1)腎疾患対策検討会報告書(平成30年7月公表)より抜粋

- P.12、④人材育成
- (ウ)今後実施すべき取組
 - ・関連学会等は、腎臓病療養指導士等のCKDに関する基本的な知識を有する看護師/保健師、管理栄養士、薬剤師等のメディカルスタッフを育成する。
 - ・関連学会等は、かかりつけ医等と腎臓病療養指導士等との連携、腎臓病療養指導士等と関連する療養指導士等との連携を推進する。

(エ)評価指標

- ・地域における腎臓病療養指導士数
- ・腎臓病療養指導士等と、関連する療養指導士等間の連携事例数等

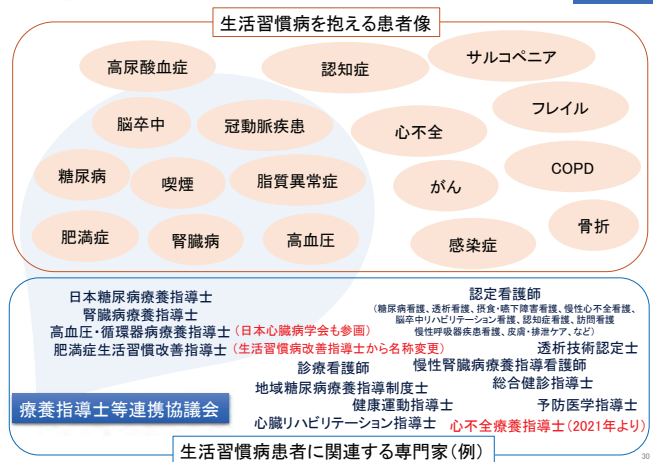
(2)糖尿病性腎症重症化予防プログラム(平成31年4月25日改訂)より抜粋

- P.13、4.地域における関係機関との連携
- ・CKD対策等と連動させて糖尿病性腎症重症化予防に取り組む場合においては、地域の中核的医療機関の専門医、糖尿病療養指導士や腎臓病療養指導士等との連携、栄養士等の職能団体との連携を拡大することができれば、より包括的な地域連携体制を構築することが可能となる。

来年度以降、連携協議会を4つの制度の持ち回りで開催することとし、まず来年度は、**腎臓病療養指導士制度**を幹事として開催を検討する方針となった。(今後、腎臓病療養指導士制度の母体である日本腎臓病協会との調整することとなった。)

生活習慣病を抱える患者像と、それに関連する専門家の例

参考資料



生活習慣病に関連する認定看護師・専門看護師についての概要

参考資料

組織	日本看護協会				
資格	認定看護師・2019年度まで (2020年から特定行為研修を怠らした制度に移行へ)				
分野名	糖尿病看護	透析看護	慢性心不全看護	脳卒中リハビリテーション看護	慢性疾患看護
登録人数	904	266	431	759	206
認定開始	2002	2005	2012	2010	2004
認定審査 受験資格	日本国の看護師免許を有すること ・認定看護師教育課程の所定の単位を取得 ・6か月以上1年以内(看護師特定行為研修の組み込み有無によって異なる)				
実務研修 内容の 基準	1) 透析3年以上、糖尿病患 者の多い病棟、または外来 の看護実践を有すること。 2) インスリン療法を行っている 糖尿病患者または合併症 のある糖尿病患者の看護を 合わせて5例以上担当した 実績を有すること。 3) 現在、糖尿病患者の多い 病棟・外来在宅ケア領域で 勤務していること。望ましい	1) 透析3年以上、透析看護 分野(血液透析療法)での看護 実践を有すること。 2) 透析導入期・維持期の血 液透析患者の看護を5例以 上担当した実績を有すること。 3) 現在、透析部門に勤務して いること、または透析部門で の勤務が予定されていること が望ましい。	1) 透析3年以上、心不全患 者の多い病棟での看護実践 を有すること(その間、外来 在宅ケア部門での看護実践 を含んでよい)。 2) 急性期にある慢性心不全患 者の看護を5例以上担当 した実績を有すること。 3) 現在、脳血管障害患者の 多い病棟等に勤務しているこ とが望ましい。	1) 透析3年以上、脳血管障 害患者の多い部署での看護 実践を有すること。 2) 急性期にある脳血管障害 患者の看護を5例以上担当 した実績を有すること。 3) 現在、脳血管障害患者の 多い施設等に勤務しているこ とが望ましい。	慢性疾患を担っている患 者に対する成人看護(慢性) の実務研修 ・実践 ・コンサルテーション・コー ディネーション(情理解説、 教育(教育の企画・運営他 研究指導、社会活動等) ・研究(学術論文、書籍・著 作物、学会発表等)
2019年度 定員	33	20	45	20	27
関連する 診療科 と連携	糖尿病合併症管理科 糖尿病透析予防指導管理科	糖尿病透析予防指導管理科	なし	糖尿病合併症管理科 糖尿病透析予防指導管理科	なし
2020年度か ら特定行為 を怠らした 制度へ移行	糖尿病看護	腎不全看護	心不全看護	脳卒中医護	

日本看護協会 資格認定制度 専門看護師・認定看護師・認定看護管理者 Webページ作成

本テーマにおける3年間の主な成果・貢献(抜粋)

○生活習慣病を担う団体・制度を調査し、4制度の連携会議を開催することで、制度間連携の構築に貢献。

<制度>

- ・日本糖尿病療養指導士制度
- ・腎臓病療養指導士制度
- ・高血圧・循環器病予防療養指導士制度
- ・肥満症生活習慣改善指導士

<連携会議>

- ① 2018年12月18日開催: 療養指導士等制度担当責任者会議
- ② 2019年5月18日開催: 第1回療養指導士等制度連携会議
- ③ 2019年9月12日開催: 療養指導士等制度連携会議ワーキンググループ
- ④ 2020年2月20日開催: 第2回療養指導士等制度連携会議(本日)

○来年度以降も、連携協議会として連携体制が維持されることへ貢献。

参考資料

〔主に今までの中間事後評価資料
としての成果申告書より〕

本研究の対象とする療養指導士等制度のリスト

名称	対象	責任組織/学会
日本糖尿病療養指導士(CDEJ) 2001年認定開始 認定者数19000人以上	看護師 薬剤師 管理栄養士 臨床検査技師、理学療法士	日本糖尿病療養指導士認定機構 日本糖尿病学会 日本糖尿病教育・看護学会 日本病態栄養学会
高血圧・循環器病予防療養指導士 2016年認定開始 認定者数300人以上	看護師 薬剤師 管理栄養士 臨床検査技師、理学療法士 保健師、健康運動指導士 臨床心理士、医療心理士	日本循環器予防学会 日本高血圧学会 日本動脈硬化学会
腎臓病療養指導士 2017年認定開始 認定者数700人以上	看護師 薬剤師 管理栄養士	日本腎臓学会 日本腎不全看護学会 日本栄養士会 日本腎臓病薬物療法学会
肥満症生活習慣改善指導士 2012年より認定開始 認定者数:100人以上	看護師 薬剤師 管理栄養士 臨床検査技師、理学療法士 保健師、健康運動指導士 臨床心理士	日本肥満学会

各療養指導士等制度の連携様式についての検討 <①新規受験資格>

2019年8月22日

制度	日本糖尿病療養指導士	高血圧・循環器病予防療養指導士	腎臓病療養指導士	肥満症生活習慣改善指導士
講習会等	2018年度からオンライン開始	暫定措置中。一部オンラインあり	必須講習会のみ	必須講習会は無く、選択制
必要研修時間	5年間で3年以上(単位取得に必要)	試験前日に4単位 ○単位認定セミナーにて、12単位取得 必須	合資委員会主催の講習会受講	なし
選択	なし	・日本高血圧学会 ・糖尿病学会 ・日本糖尿病学会 ・日本糖尿病学会 ・日本糖尿病学会 ・肥満症改善フォーラム	・日本糖尿病学会学術大会の教育講演 ・日本糖尿病学会セミナー ・日本糖尿病学会スキルアップ講習会 その他日本糖尿病学会指定実務等	なし
実務研修	なし	○申請要件の1つに、以下の実務 研修を必須 ・日本糖尿病療養指導士 ・腎臓病療養指導士 ・日本心臓リハビリテーション指導士 ・慢性心不全認定看護師 (他)	○以下の実務研修は、研修を必須なし ・慢性心不全認定看護師 ・透析看護指導士 ・腎臓病療養指導士 ・腎臓病療養指導士 ・肥満症生活習慣改善指導士 ・肥満症生活習慣改善指導士 ・肥満症生活習慣改善指導士 ・肥満症生活習慣改善指導士 ・肥満症生活習慣改善指導士 ・肥満症生活習慣改善指導士	なし
要件を満たした施設で、以下 の条件をすべて満たす	・10年以内に2年以上 ・週1000時間	要件を満たした施設で、5年以上の実 務経験 ・10年以内に2年以上 ・週1000時間	要件を満たした施設で、5年以上の実 務経験	要件を満たした施設で、5年以上の実 務経験
試験	糖尿病療養指導ガイダンス	よくわかる高血圧と循環器病の予防と 管理 -高血圧・循環器病予防療養指導士 試験対策ガイドブック-	腎臓病療養指導士認定のための講習 会テキスト OKJ診療ガイド2019	生活習慣改善指導士ハンドブック 肥満症診療ガイドライン2018
産出	自設10例	指導記録6例	産出10例、産出記録8~9例	指導記録10例

各療養指導士等制度の連携様式についての検討 <②更新資格>

2019年8月22日

制度	日本糖尿病療養指導士	腎臓病療養指導士	高血圧・循環器病予防療養指導士	肥満症生活習慣改善指導士
講習会等	5年間で3年以上(単位取得に必要) ・40単位必要	5年間で2年以上、かつ週1000 時間以上実務研修に必要 ・30単位必要(e-learningもあり)	5年間で30単位必要 主要学会に2回以上出席	5年間で20単位必要
必要研修時間	約7時間(実務研修36単位換算) (e-learningあり)	なし	なし	なし
選択	実務研修(20単位(第1期)、 理論研修(20単位(第2期)) ・腎不全看護学会(第1期) ・日本糖尿病学会(第1期) ・日本栄養・食生活学会(第1期)	30単位の組み合わせは自由 ・学習会 ・腎臓病療養指導士に関する 企画・研修 ・e-learning(産出検討、講習)	カリキュラムA課、B課、C課より 10単位以上、合計30単位以上 必要 (セミナー等の参加、e-learning)	学習会参加 ・日本糖尿病学会学術大会の教育講演 ・日本糖尿病学会セミナー ・日本糖尿病学会スキルアップ講習会 ・その他日本糖尿病学会の指定する会議 等
論文発表	なし	なし	なし	論文作成でも単位認定あり。
産出	自設10例	指導記録10例	指導記録-専攻報告10例	指導記録10例

各療養指導士等制度の連携様式についての検討 <②更新資格>

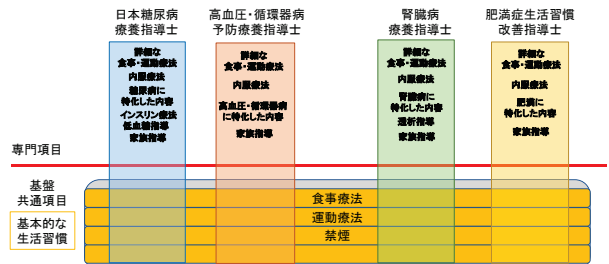
2019年6月22日

制度	日本糖尿病療養指導士	高血圧・循環器病予防療養指導士	腎臓病療養指導士	肥満症生活習慣改善指導士
講習会等	5年間で2年以上受講指導士に授与し、40単位必要	5年間で30単位必要 主要学会に2回以上出席	5年間で2年以上、かつ通算1000時間以上受講指導士に授与し、30単位必要(e-learningもあり)	5年間で90単位必要
必須研修	約7時間(医療連携共通8単位換算(e-learningあり))	なし	なし	なし
選択	医療連携共通に20単位(第1群)、看護共通に20単位(第2群)	カリキュラムA群、B群、C群より10単位以上、合計30単位以上必要(セミナー等の参加、e-learning)	30単位の組み合わせ自由 ・卒業論文 ・腎臓病療養指導士に関する企画・研修 ・e-learning(事例検討、講習)	学習会参加
認定機関	・腎不全看護学会(第1群) ・日本糖尿病療養指導士学会(第1群) ・日本栄養・食糧学会(第1群)		・日本腎臓学会学術委員会 ・日本糖尿病学会 ・日本肥満学会 ・その他日本肥満学会の指定する機関等	・日本肥満学会学術委員会 ・日本糖尿病学会 ・日本肥満学会 ・その他日本肥満学会の指定する機関等
論文発表				論文作成でも単位認定あり。
事例提出	自験例10例	指導例・事例報告10例		指導例10例

37

各療養指導士制度等間の共通項目の概念図

共通項目として、基本的な生活習慣に対する内容が存在している。その上で、専門項目として各療養指導士等の領域に特化した内容が存在する。



基本的な生活習慣等の共通項目は、各療養指導士等制度間で一部共通化や、相互の協力関係を構築できる可能性があるのではないか？

38

① 2018年12月18日開催 療養指導士等制度担当責任者会議 主な論点 (議事録より抜粋)

- 各制度間で連携することはできるか？
⇒ 各制度間において、今後連携していく方針については、全体の合意が得られた。
- どのような点で連携できるか？
⇒ 下記4項目を中心に具体的に検討していくこととなった。
○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
○更新時の負担軽減

39

2018年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	日本糖尿病療養指導士認定機構・理事長	寺内 康夫 先生
	日本糖尿病療養指導士認定機構・事務局長	寺沢 龍二 様
	日本糖尿病療養指導士認定機構・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
腎臓病療養指導士	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
肥満症生活習慣改善指導士	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
門診班	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 部	

40

② 2019年5月18日開催 第1回療養指導士等制度連携会議 主な論点 (議事録より抜粋)

- 連携によって目指す方向性について
・来年度以降も、連携協議会等の形で、制度間で情報共有や連携を継続していく方向が良いだろう。
・その連携体制の枠組みにおいて、今回の意見を参考に、長期的なビジョンについて継続的に協議していくのが良いだろう。
- 今年度の方向性について
・具体的な連携項目の議論については、「共通部分」についてワーキンググループ形式で進める方向が良いだろう。
・テキストや学習項目を比較しての共通部分の抽出を、各制度の実務担当者を中心に検討していく方針とする。
- 今後の具体的な進め方について
・実務担当者のみでワーキンググループを開催し具体的な共通部分を検討。
・年度内にもう一度連携会議を開き、全体で協議。
・来年度以降は連携協議会などの体制へ。

41

2019年5月18日開催 第1回療養指導士等制度連携会議 参加者一覧

制度名	役職名	組織・学会名	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	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・事務局次長	寺沢 龍二 様 阪田 由美子 様
	母体となっている学会から参加頂いた方	日本糖尿病学会、事務局長代行(認定機構認定委員会委員)	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) 日本病態栄養学会、理事(認定機構常務理事)	正木 治恵 先生 常 憲一 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 日本腎不全看護学会、前会長 日本栄養士会、医療事業部副委員長 日本腎臓薬物療法学会、副理事長	要 伸也 先生 内田 明子 先生(当日ご欠席) 石川 祐一 先生(当日ご欠席) 木村 健 先生
	実務担当者	日本腎臓学会	松尾 七重 先生
		日本腎臓学会、事務局	丸山 秀樹 様(当日ご欠席)
		日本腎不全看護学会、認定委員会 日本栄養士会、医療事業部 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	下山 節子 先生 土井 悦子 先生 伊藤 謙 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 日本循環器病予防学会、理事長 日本動脈硬化学会、理事	大屋 祐輔 先生 岡山 明 先生 岡村 敬智 先生
	実務担当者	この段階では未定	
		日本肥満学会、理事	津下一代 先生
肥満症生活習慣改善指導士制度	組織・学会からの責任者	日本肥満学会、理事	津下一代 先生
	実務担当者	日本肥満学会、肥満症生活習慣改善指導士認定委員会 日本肥満学会、事務局	佐野 喜子 先生 比埜 元 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 相原 允一 様(当日ご欠席)			
厚労研 門診班			
山内 敏正 先生、事務局 大杉 満、笹子 敬洋、杉山 雄大、今井 健二 部			

42