

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

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

(H30—循環器等—一般—003)

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 津下 一代

令和 2 (2020) 年 3月

目 次

I. 総括	津下一代	
1) 総括研究報告		……1
II. 分担報告		
＜腎機能低下に関するリスク因子について＞		
1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究	植木浩二郎	…45
2) 重症化予防に向けた腎機能低下リスクの解析と 指導対象者への運動習慣の実践	和田 隆志	…47
3) 腎機能低下率に関連する因子の検討： 地域住民を対象とした前向きコホート研究（神戸研究）の 8年追跡データを用いた解析	平田 匠	…51
4) 高血圧治療ガイドライン 2019 による 薬物治療推奨者・降圧目標未到達者の試算	三浦 克之	…57
＜より効果的な保健指導について＞		
5) 推定 24 時間尿中ナトリウム・カリウム比と腎機能の関連： 6年間の追跡調査	岡村 智教	…60
6) 糖尿病重症化予防プログラムの効果検証と 重症化予防のさらなる展開を目指した研究	安田 宜成	…66
7) 「糖尿病重症化予防プログラム普及に向けた研究」 糖尿病重症化予防プログラムにおける保健指導の評価の検討	佐野 喜子	…68
8) FGMを用いた 2 型糖尿病重症化予防の試み	後藤 資実	…75
9) 糖尿病腎症患者セルフマネジメントプログラムにおける 遠隔面談型教育と直接面談型教育との比較： トライアングレーション・アプローチ	森山美知子	…78
＜自治体における糖尿病性腎症重症化予防プログラム実施率を高めるための方策について＞		
10) 重症化予防プログラムの推進体制の構築とさらなる展開に向けた検討	樺山 舞	…93
11) 愛知県における糖尿病性腎症重症化予防事業への協力を通じた 自治体支援のあり方についての検討	古川麻里子	…98
	栄口由香里	
	津下 一代	
III. 研究成果に関連する資料一覧表		……104

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

総括報告書

研究代表者 津下一代（あいち健康の森健康科学総合センター センター長）

研究要旨

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

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

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

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

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

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

【分担研究者】

岡村 智教（慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学）

植木浩二郎（国立国際医療研究センター）

安西 慶三（佐賀大学医学部肝臓糖尿病内分泌学）

三浦 克之（滋賀医科大学医学部公衆衛生学）

和田 隆志（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科）

福田 敬（国立保健医療科学院）

矢部 大介（岐阜大学大学院医学系研究科）

安田 宜成（名古屋大学大学院医学系研究科）

平田 匠（北海道大学大学院医学研究院社会医学分野）

後藤 資実（名古屋大学医学部糖尿病・内分泌内科）

森山美知子（広島大学大学院医系科学研究科）

佐野 喜子（神奈川県立保健福祉大学栄養領域）

樺山 舞（大阪大学大学院医学系研究科保健学）

村本あき子（あいち健康の森健康科学総合センター）

【研究協力者】

鎌形喜代実（国民健康保険中央会）

古川麻里子（あいち健康の森健康科学総合センター）

栄口由香里（あいち健康の森健康科学総合センター）

野村 恵里（あいち健康の森健康科学総合センター）

中村 誉（あいち健康の森健康科学総合センター）

岩竹 麻希（あいち健康の森健康科学総合センター）

A. 研究目的

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

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

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

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

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

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

図表 1：研究の流れ

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

B. 研究方法

1. 重症化予防プログラムの効果評価

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

(1) 研究参加自治体の登録

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

(2) 進捗管理シートによる進捗状況の把握

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

(3) ワークショップ、個別支援等を通じた運用上の課題の抽出

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

(4) KDB 等を活用した対象者データ作成ツールの開発とデータ登録

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

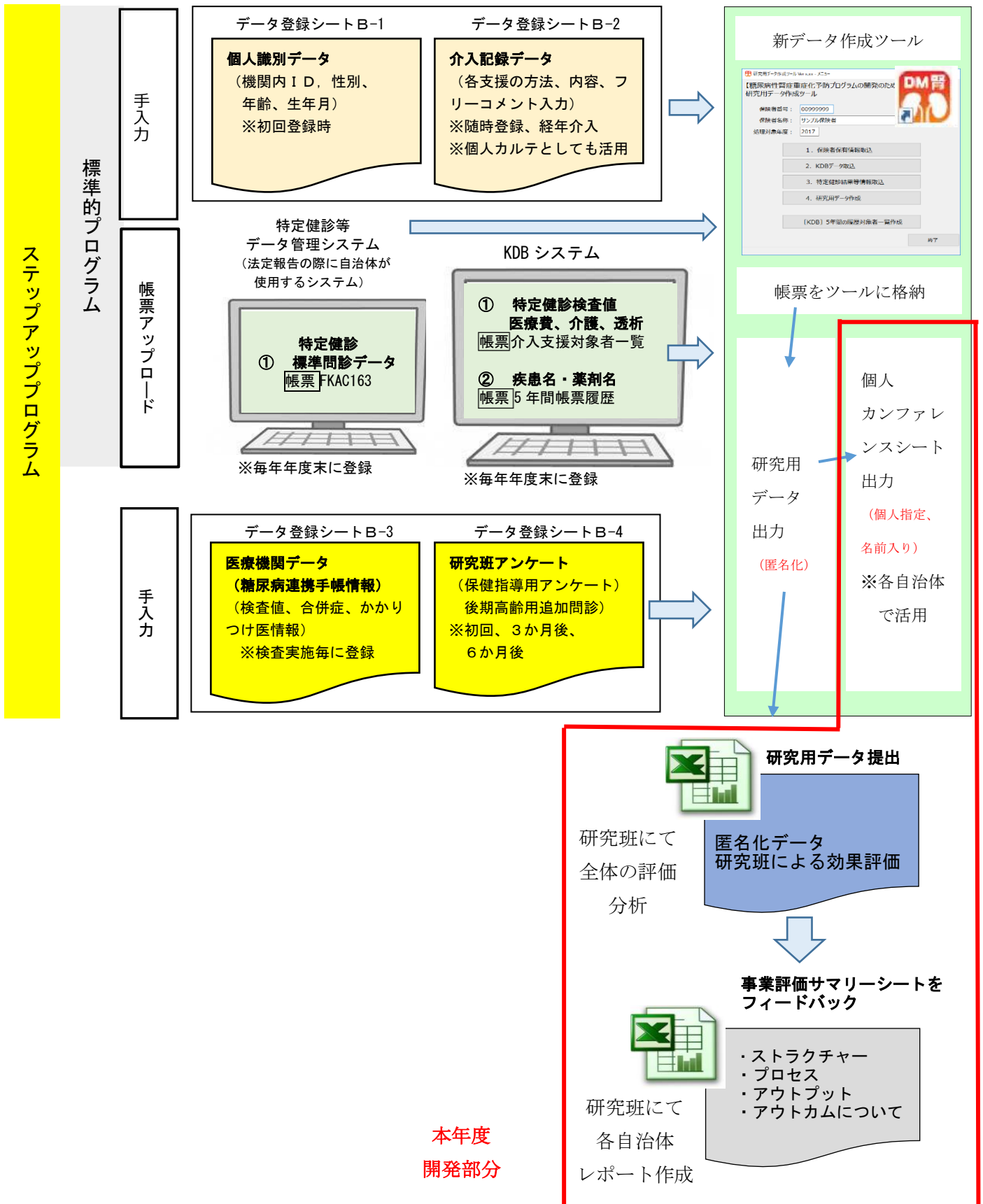
これまでに明らかとなったツール上の課題に対する改修作業、KDB 自体の改修に伴う適合理化処理を行ったうえで、改改版ツールを参加自治体に配布した。各自治体より研究用データの登録を得て、最長 4 年分（平成 27～30 年度）の対象者データの紐づけ、データベース作成を行った。自治体における事業評価を充実するため、対象者の経過を追跡できる個人カンファレンスシートが出力される機能をツール上に追加開発した。また、研究班で行った効果評価分析について、自治体ごとの事業評価サマリーシートとして作成し、フィードバックした。

図表 2：事業実施年度別のデータ登録内容

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

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

図表 3 : KDB を活用したデータ作成ツール



(5) プログラムの効果評価

1) 平成 28 年度事業対象者のベースラインから 3 年後までの透析状況

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

2) 平成 28 年度事業対象者の介入前後変化

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

・ベースライン分析

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

・介入前後データ比較

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

・腎症病期変化と臨床検査値変化量の関連

腎症病期が 3 期→2 期以下、3 期→3 期、2 期以

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

・eGFR 低下とベースライン検査値の関連

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

・「3 年間で eGFR15 以上低下」の予測因子

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

・eGFR 低下とベースラインにおける臨床検査値ガイドライン該当率の関連

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

・「3 年間で eGFR15 以上低下」の予測因子(ガイドライン値該当)

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

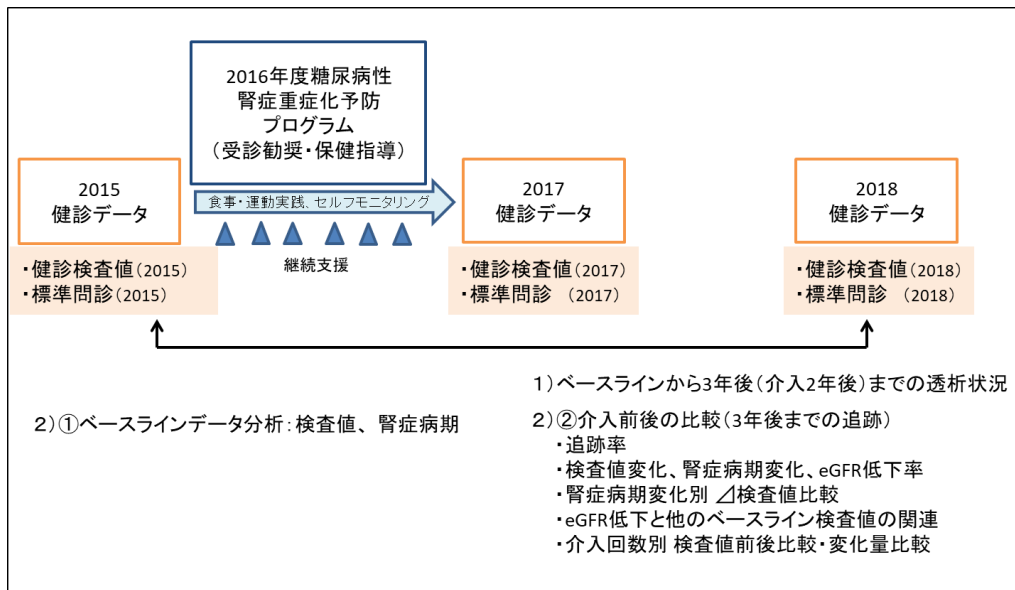
・介入回数別検査値比較(群内前後、群間変化量)

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

3) 平成 30 年度事業対象者のベースラインデータ分析

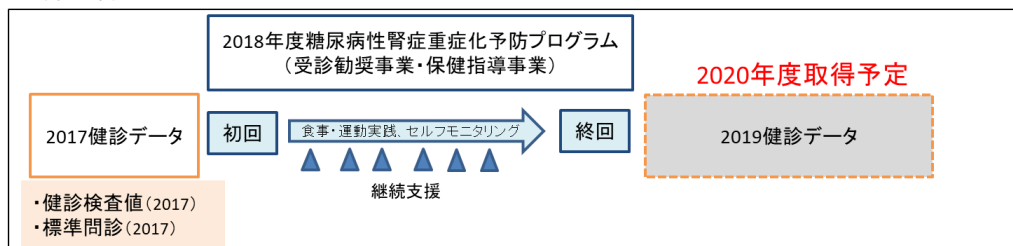
平成 30 年度糖尿病性腎症重症化予防プログラム事業対象者として登録のあった例のうちベースライン(平成 29 年度)健診結果検査値に欠損がなく、糖尿病性腎症病期判定が可能であった例を対象とし、以下の分析を行った(図表 5)。

図表 4 : 平成 28 年度事業対象者の介入前後比較



図表 5 : 平成 30 年度事業対象者のベースライン

●介入群(2017年度健診日～2019年度健診日に初回介入日を有する者)



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

介入群・対照群の変化比較は
2020年度に可能となる

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

●非介入群(介入群以外)



・ベースライン分析

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

・HbA1c・血圧の管理状況

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

・糖尿病治療状況

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

・糖尿病性腎症病期別年間医療費

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

・介入内容詳細分析

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

加・訪問・来所面談）、介入職種についてそれぞれの割合を分析した。

2. 標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討

(1) 効果的なプログラムに向けた教材や様式等の開発

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

(2) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定に向けた提案

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

3. 重症化予防プログラムの普及に向けた研究

(1) 糖尿病性腎症重症化予防セミナー開催に向けた国保中央会への協力

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

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

4. 分担研究

(1) 腎機能低下に関するリスク因子について

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

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

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

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

(2) より効果的な保健指導について

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

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

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

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

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

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

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

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

C. 研究結果

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

1. 重症化予防プログラムの効果評価

(1) 研究参加自治体の登録

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

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

北海道	登別市	富山	砺波市	滋賀	野洲市	茨城	茨城県広域連合
青森	野辺地町		水見市		草津市	神奈川	神奈川県広域連合
岩手	葛巻町	山梨	甲府市		守山市	愛知	愛知県広域連合
	西和賀町	岐阜	大野町		大津市	和歌山	和歌山県広域連合
福島	玉川村		池田町	京都	湖南市	愛媛	愛媛県広域連合
茨城	結城市		揖斐川町		南丹市	福岡	福岡県広域連合
	牛久市		関市	大阪	木津川市	長崎	長崎県広域連合
	筑西市	静岡	富士市		寝屋川市		
栃木	河内町		清水町		富田林市		
	塩谷町		伊東市		阪南市		
	茂木町	愛知	蒲郡市		貝塚市		
	那須烏山市		小牧市	兵庫	柏原市		
群馬	渋川市		大府市		神戸市		
	嬬恋村		半田市		西脇市		
埼玉	県一括(39市町村)		北名古屋		芦屋市		
			東浦町	奈良	加西市		
千葉			豊橋市	和歌山	葛城市		
			田原市	鳥取	海南市		
			幸田町		南部町		
			弥富市	岡山	江津市		
			あま市		総社市		
			愛西市	山口	岡山市		
			豊明市	高知	柳井市		
東京			高浜市	福岡	高知市		
			岡崎市		八女市		
			知多市	熊本	飯塚市		
			安城市	大分	荒尾市		
			東海市		杵築市		
			西尾市		宇佐市		
			刈谷市		九重町		
			東員町		玖珠町		
新潟		三重			竹田市		
					津久見市		
					臼杵市		
					豊後大野市		
					豊後高田市		

(2) 進捗管理シートによる進捗状況の把握

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

・参加自治体全体の事業達成状況(令和元年12月時点)

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

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

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

・昨年度同時期との事業達成状況比較

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

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

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

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

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

図表7：進捗管理シートによる
事業の達成状況

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

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

地区医師会や糖尿病対策推進会議等への相談、連携

(3) 説明会・ワークショップ、個別支援等を通じた運用上の課題の抽出

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

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

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

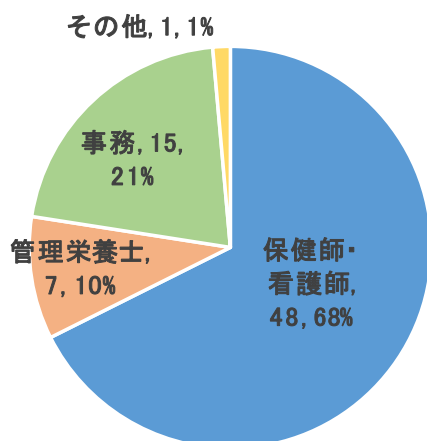
図表8：ワークショップ内容

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

図表 9 : ワークショップ参加者内訳

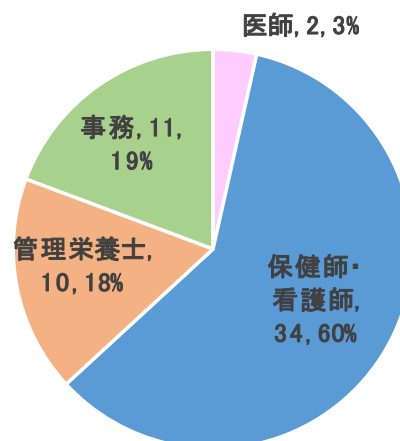
<第 1 回>

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



<第 2 回>

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



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

(4) KDB 等を活用した対象者データ作成ツールの開発とデータ登録

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

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

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

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

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

(5) プログラムの効果分析

1) 平成 28 年度事業対象者のベースラインから 3 年後までの透析状況

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

例のうち、3年後までに透析に至ったのは2例(0.037%)であった。

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

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

2) 平成28年度事業対象者の介入前後変化

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

・ベースライン分析

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

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

・介入前後データ比較

【検査値の変化】

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

【BMI カテゴリー、HbA1c カテゴリー、血圧カテゴリーの変化】

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

【尿蛋白所見、腎症病期、eGFR カテゴリーの変化】

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

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

・腎症病期変化と臨床検査値変化量の関連

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

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

・eGFR 低下とベースライン検査値の関連

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

・「3 年間で eGFR15 以上低下」の予測因子

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

・eGFR 低下とベースラインにおける臨床検査値ガイドライン該当率の関連

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

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

・「3 年間で eGFR15 以上低下」の予測因子(ガイドライン値該当)

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

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

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

・介入回数別検査値比較(群内前後、群間変化量)

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

3) 平成 30 年度事業対象者のベースラインデータ分析

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

・ベースライン分析

分析対象者のベースライン検査値・問診を示す（図表 30、31）。男性 748 人（64.9%）、女性 404 人、平均年齢は 68.29 ± 6.76 歳、BMI $24.98 \pm 3.97 \text{ kg/m}^2$ 、HbA1c $7.13 \pm 1.12\%$ 、eGFR $64.39 \pm 18.11 \text{ ml/min/1.73m}^2$ であった。尿蛋白は（-）、（±）、（+）、（2+）、（3+）以上がそれぞれ 51.7%、14.2%、19.6%、9.8%、4.6% であった。腎症病期分類別割合は、2 期以下 65.6%、3 期 32.7%、4 期 1.6% であった。健診の問診結果について 75 歳未満は 1,067 例中 1,063 例、75 歳以上は 85 例中 1 例登録があり、補足率はそれぞれ 99.6%、1.2% であった。血糖降下薬服薬者は 42.1%、降圧薬服薬者は 53.0%、脂質代謝改善薬服薬者は 36.0%、喫煙ありは 20.0%、運動習慣ありは 44.8%、身体活動ありは 51.8%、毎日飲酒者は 28.4% であった。生活習慣改善意欲については、無関心期、関心期、準備期、実行期、維持期がそれぞれ 24.9%、26.5%、13.0%、9.6%、26.0% であった。

・HbA1c・血圧管理状況

登録のあった平成 30 年度事業対象者 3,391 例のうち、平成 29 年度 HbA1c 値の登録があった 3,090 例について、平成 29 年度レセプト情報の疾患名・薬剤名を用いた HbA1c の管理状況を示す（図表 32）。レセプト情報の疾患名・薬剤名の両方登録のあった 2,319 例のうち、HbA1c 8% 以上は 244 例（10.5%）であり、そのうち糖尿病薬処方ありは 204 例、糖尿病薬処方なしが 40 例（16.4%）であった。

平成 29 年度血圧値の登録があった 3,108 例に

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

・糖尿病治療状況

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

・糖尿病性腎症病期別年間医療費

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

値であった。

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

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

・介入内容詳細分析

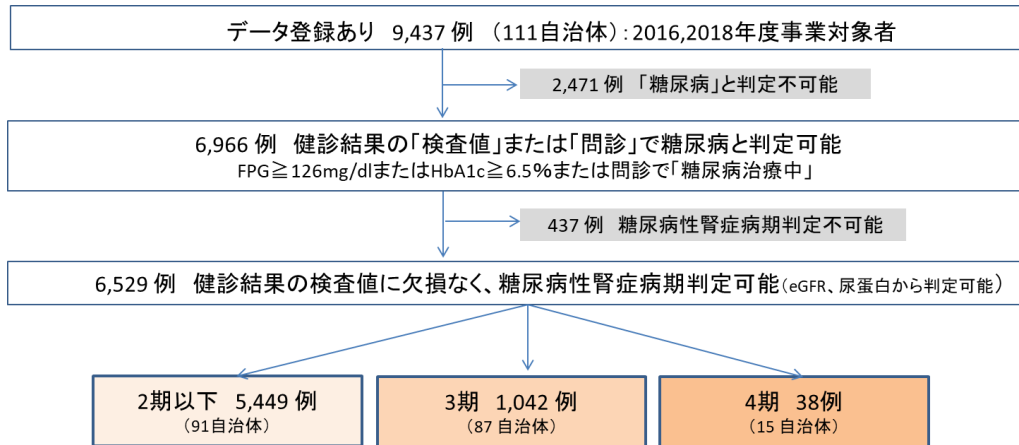
平成30年度登録された対象者3,391例のうち、糖尿病性腎症の病期判定が可能であった1,152例について、平成30年度の介入履歴があった（初回介入日の登録が平成30年4月1日～平成31年3月31日）のは441例であり、残り711例には介入履歴がなかった。自治体へのヒアリングにより、介入履歴がなかった例の内訳として、受診勧奨に対する通知のみの介入の場合に「介入なし」と判断した場合や、保健指導を結果的に行えなかった場合が多くみられることが分かった。

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

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

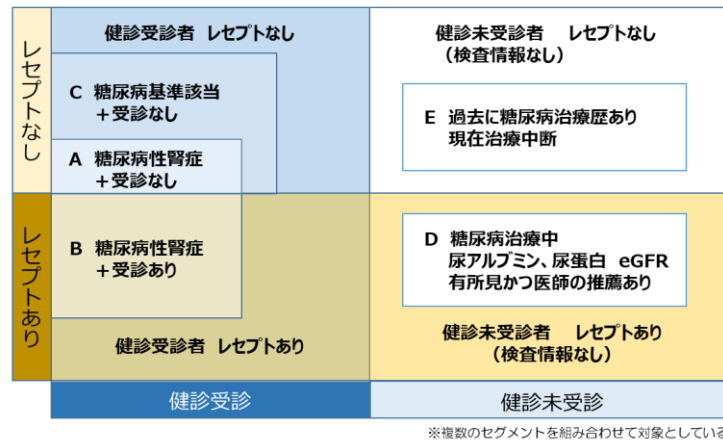
介入職種について、1回でも該当職種の介入があった例数（重複あり）の内訳をみると、保健師196例、管理栄養士132例、看護師44例、医師17例、歯科衛生士10例、歯科医師9例、その他（事務職・運動指導員など）33例であり、保健師・管理栄養士・看護師の割合が高かった（図表40）。

図表 10 : 事業対象者登録状況 (合計例数)



図表 11 : 事業対象者登録状況 (自治体数)

89/110自治体 (80.9%) のデータ ※埼玉県は39自治体一括

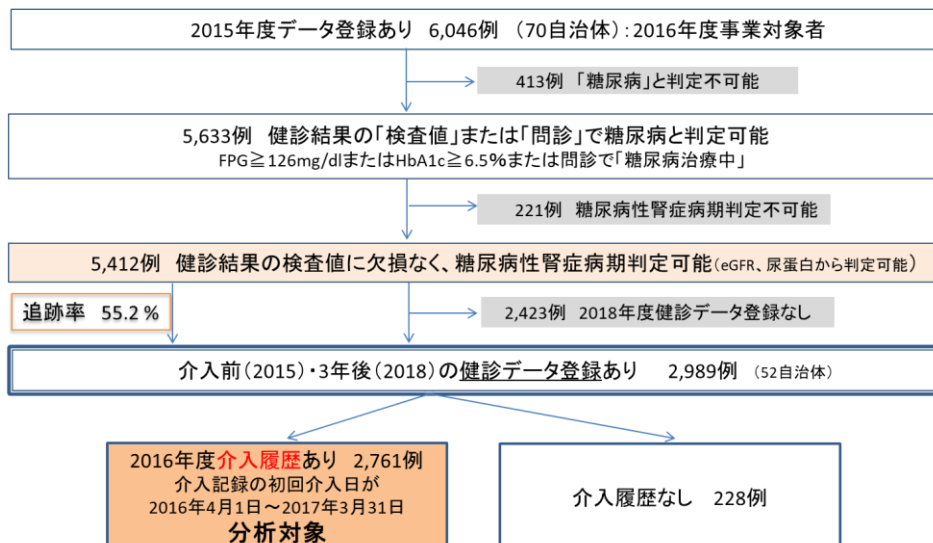


事業形態

96/110自治体 (87.3%) ※埼玉県は39自治体一括

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

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



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

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

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

図表 14: 平成 28 年度事業対象者 介入前と 3 年後検査値比較

(n=2,761: 男性 1,606 例、女性 1,155 例)

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

対応のあるt検定

図表 15: BMI カテゴリーの変化

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

図表 16 : HbA1c カテゴリーの変化

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

全体

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

2015年度HbA1c7%以上の例

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

図表 17 : 血圧 カテゴリーの変化

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

全体

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

2015年度140≦収縮期血圧
または 90≦拡張期血圧の例

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

図表 18 : 尿蛋白所見の変化

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

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

図表 19 : 腎症病期の変化

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

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

図表 20 : eGFR カテゴリーの変化

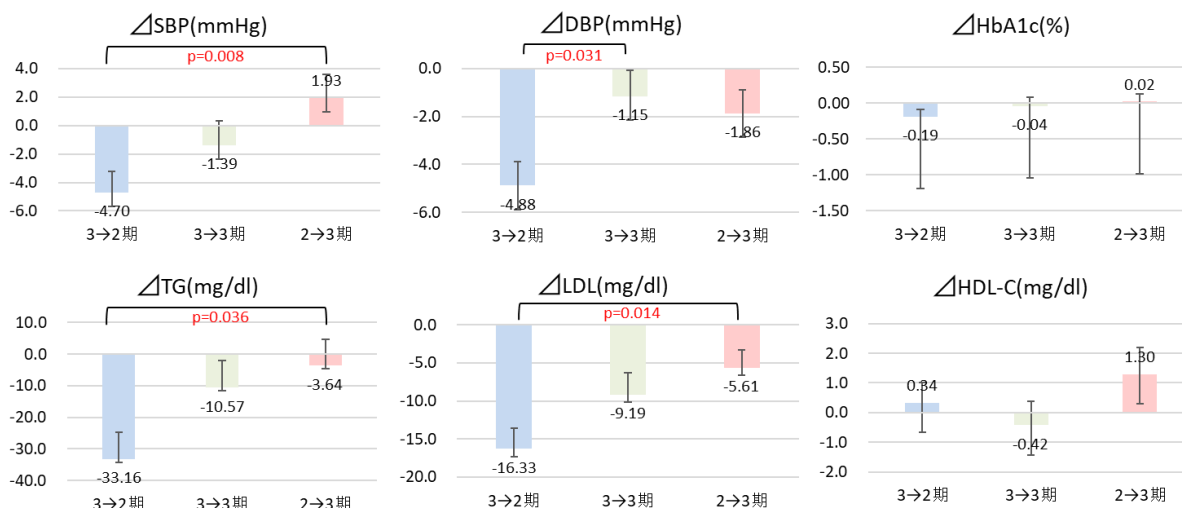
		2018eGFR						合計 (人)
		90 以上	60以上 90未満	45以上 60未満	30以上 45未満	15以上 30未満	15 未満	
2015 eGFR	90以上	243	173	4	0	0	0	420
	60以上90未満	88	1,612	252	10	1	1	1,964
	45以上60未満	0	78	226	31	1	1	337
	30以上45未満	0	0	10	24	3	0	37
	15以上30未満	0	1	0	0	1	0	2
	15未満	0	0	0	0	0	1	1
合計(人)		331	1,864	492	65	6	3	2,761

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

図表 21 : 腎症病期変化と臨床検査値変化量の関連

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

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



Mean±SE、一元配置分散分析、Bonferroni検定

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

図表 22 : 腎症病期変化による 3 分類別 ベースライン検査値比較

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

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

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

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

一元配置分散分析、Bonferroni検定

図表 24 : 「3年間で eGFR15 以上低下」の予測因子

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

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

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

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

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

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

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

一元配置分散分析、χ²検定

図表 26 : 「3年間で eGFR15 以上低下」の予測因子

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

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

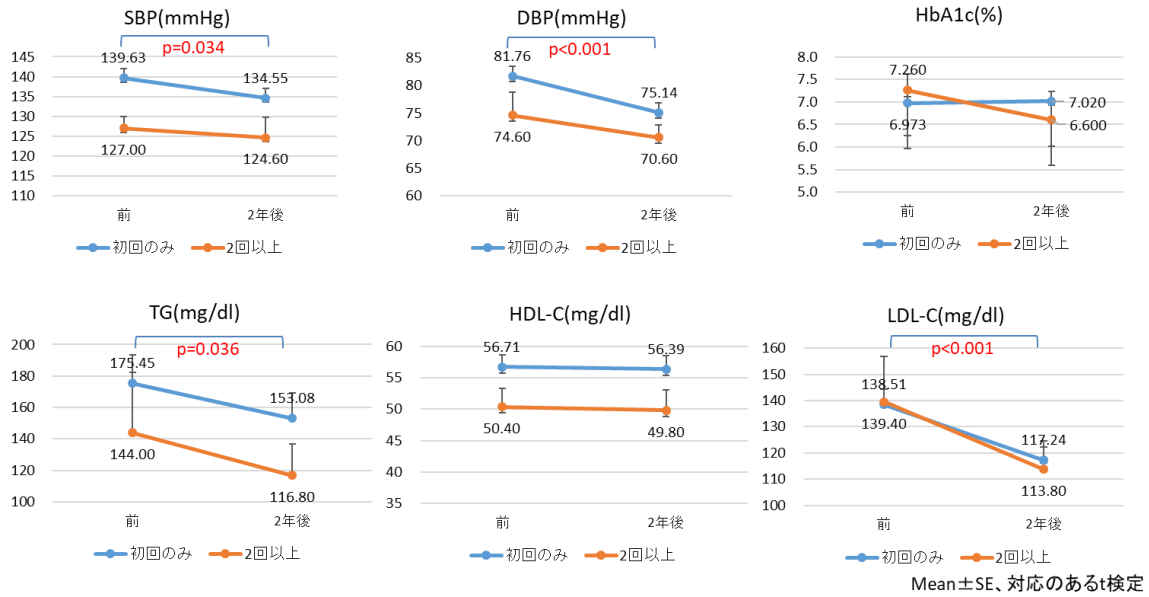
	単変量		多変量		
	OR (95%CI)	p value	OR (95%CI)	p value	
性別(女性)	0.981(0.745-1.293)	0.893			
年齢	(歳)	0.972(0.953-0.993)	0.007		
BMI≥25	(kg/m ²)	1.072(0.813-1.413)	0.623		
収縮期血圧≥130	(mmHg)	1.315(0.986-1.753)	0.062		
拡張期血圧≥80	(mmHg)	1.232(0.939-1.617)	0.132		
HbA1c≥7.0	(%)	1.790(1.349-2.375)	<0.001		
TG≥150	(mg/dl)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

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

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

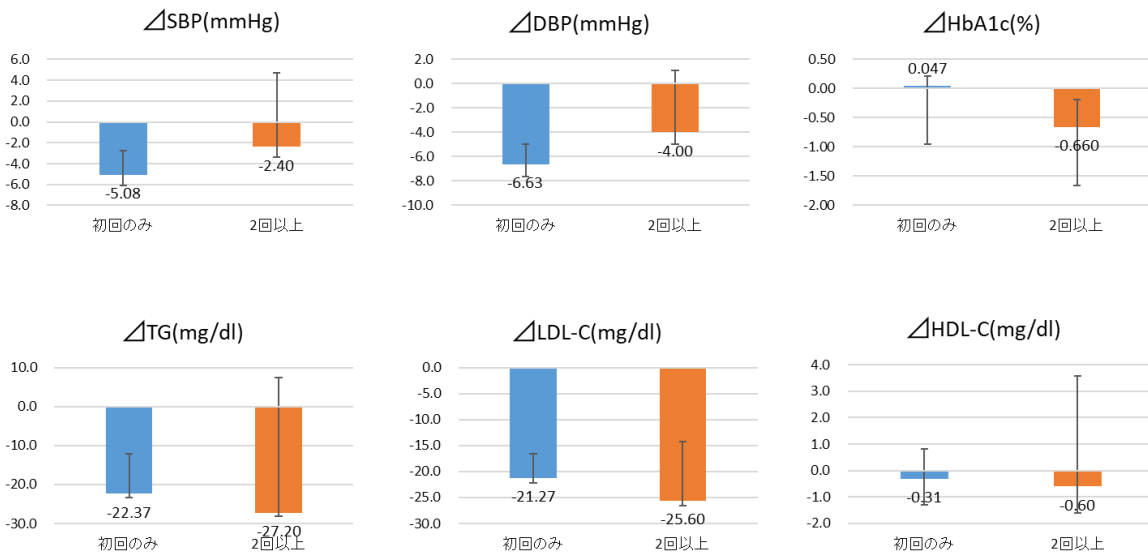
図表 27 : 介入回数別検査値前後比較

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

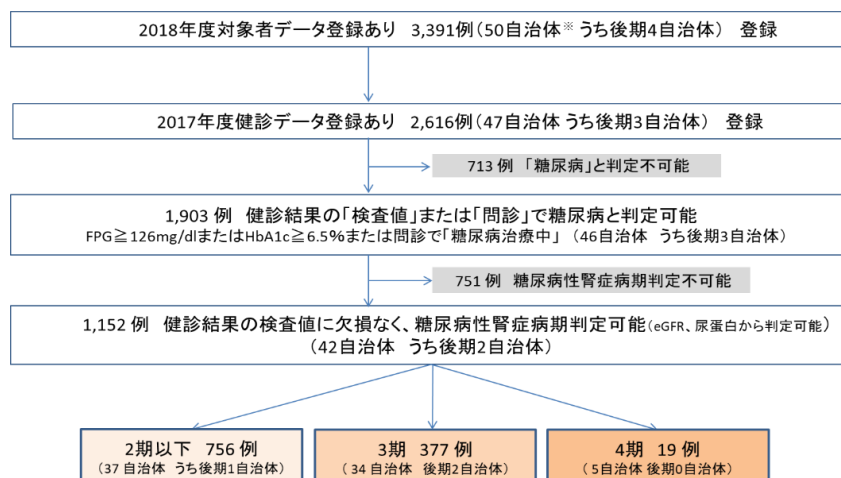


図表 28 : 介入回数別検査値変化量 (介入前から 3 年後) 比較

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



図表 29 : 平成 30 年度事業対象者ベースライン : 分析対象



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

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

		有所見率(%)			
尿蛋白	(-) 51.7	(±) 14.2	(+) 19.6	(2+) 9.8	≥(3+) 4.6
	糖尿病性腎症病期		n	該当率(%)	
第1・2期	(尿蛋白-あるいは±)かつ eGFR ≥ 30		756	65.6	
第3期	(尿蛋白+以上)かつ eGFR ≥ 30		377	32.7	
第4期	eGFR < 30		19	1.6	
計			1,152	100.0	

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

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

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

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

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

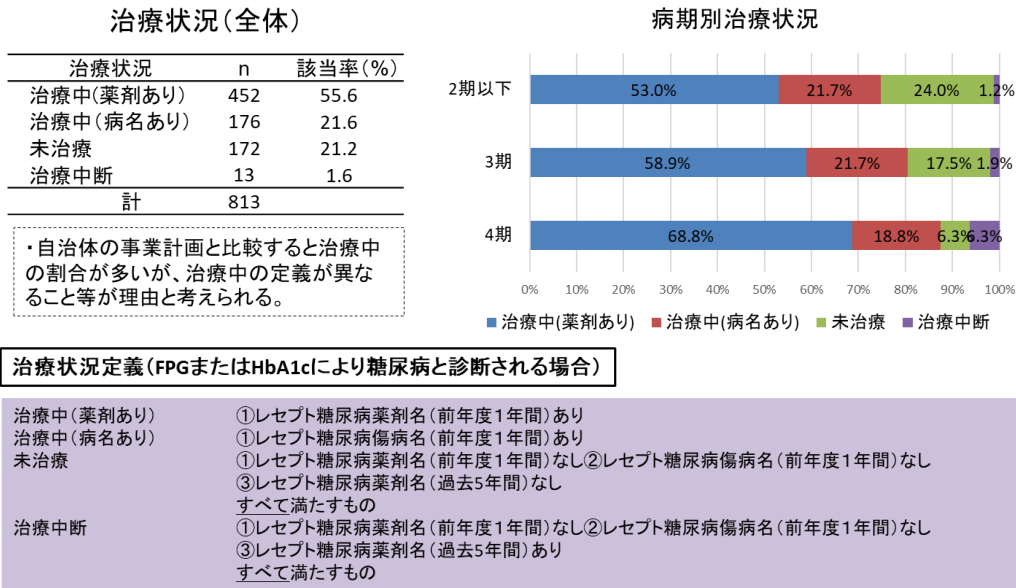
	糖尿病名あり (n= 2,191)			糖尿病名なし (n= 899)						レセプト病名情報なし (n= 0)			計
	糖尿病薬あり	糖尿病薬なし	糖尿病薬不明	他内科疾患あり (n= 489)			他内科疾患なし (n= 410)			糖尿病薬あり	糖尿病薬なし	糖尿病薬不明	
				糖尿病薬あり	糖尿病薬なし	糖尿病薬不明	糖尿病薬あり	糖尿病薬なし	糖尿病薬不明				
8.0以上	204	11	59	0	4	5	0	25	17	0	0	0	325
7.0～7.9	430	73	130	2	20	7	0	30	16	0	0	0	708
6.5～6.9	357	181	165	1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

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

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

図表 34：平成 28 年度事業対象者のベースライン治療状況

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



図表 35：糖尿病性腎症病期別年間医療費（外来+調剤）

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

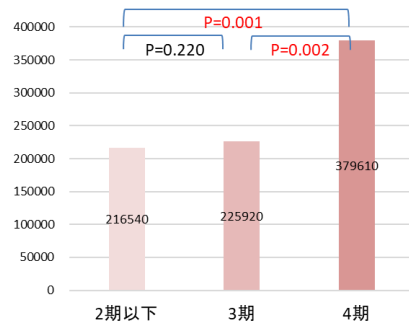
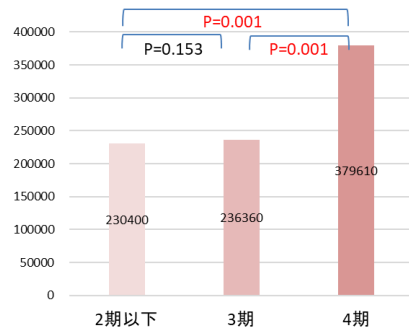
病期	n	年間医療費(円)
2期以下	722	230,400 (118,728, 365,580)
3期	361	236,360 (147,935, 381,440)
4期	19	379,610 (270,090, 656,310)
計	1,102	233,035

中央値(四分位)

悪性疾患保有者を除いた分析(n=1,021)

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

中央値(四分位)



医療費(外来+調剤)発生率について

2017年度医療費(外来+調剤)発生率(2017年度医療費の発生している人数/2017年度医療費レセプトの登録のあった人数)
 2期以下:95.5% 3期:95.8% 4期:100.0%
 2期以下:95.2% 3期:95.3% 4期:100.0%(悪性疾患保有者除外)

グループ間の中央値検定

図表 36：糖尿病性腎症病期別年間医療費（入院）

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

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

悪性疾患保有者を除いた分析(n=79)

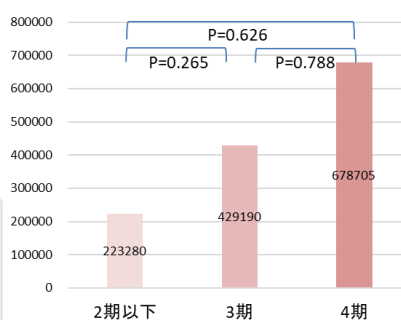
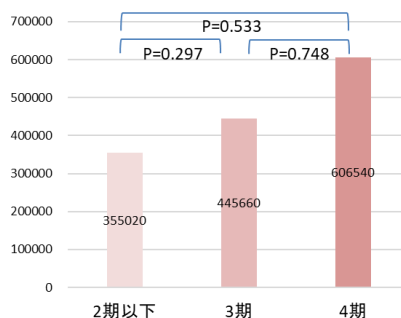
病期	n	年間内科医療費(円)	
2期以下	42	223,280	(145,758, 1,045,885)
3期	33	429,190	(189,685, 1,097,535)
4期	4	678,705	(240,325, 968,923)
計	79	364,810	

入院医療費発生率について

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

2期以下:7.0% 3期:11.4% 4期:26.3%

2期以下:5.9% 3期:9.7% 4期:23.5%(悪性疾患保有者除外)



グループ間の中央値検定

図表 37：糖尿病性腎症病期別年間医療費（歯科）

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

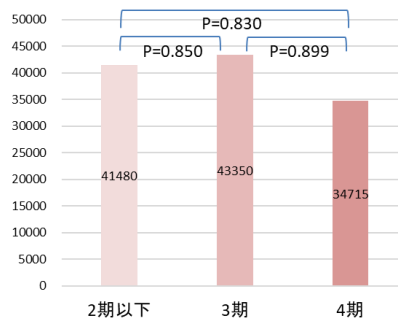
病期	n	年間内科医療費(円)	
2期以下	445	41,480	(23,320, 72,925)
3期	209	43,350	(20,760, 68,705)
4期	6	34,715	(23,138, 73,533)
計	660	42,390	

中央値(四分位)

歯科医療費発生率について

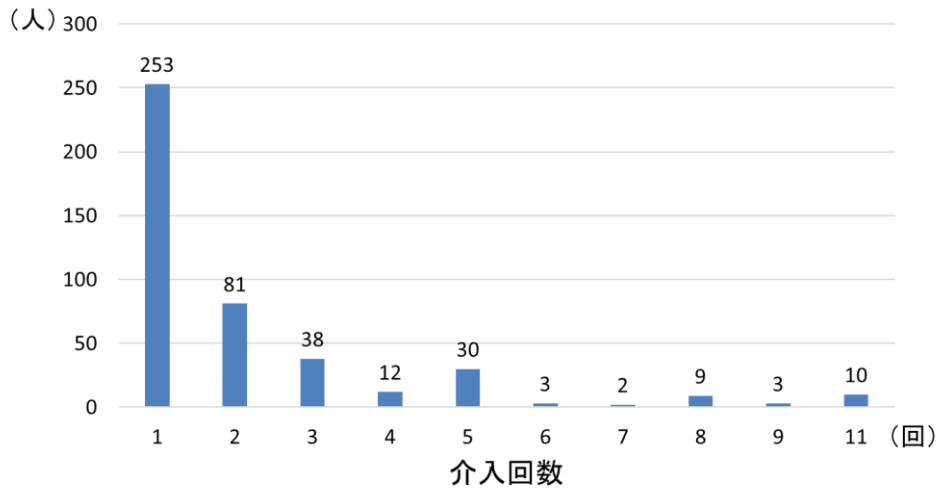
2017年度歯科医療費発生率(2017年度歯科医療費の発生している人数/2017年度医療費レセプトの登録のあった人数)

2期以下:58.9% 3期:55.4% 4期:31.6%



図表 38 : 介入回数内訳

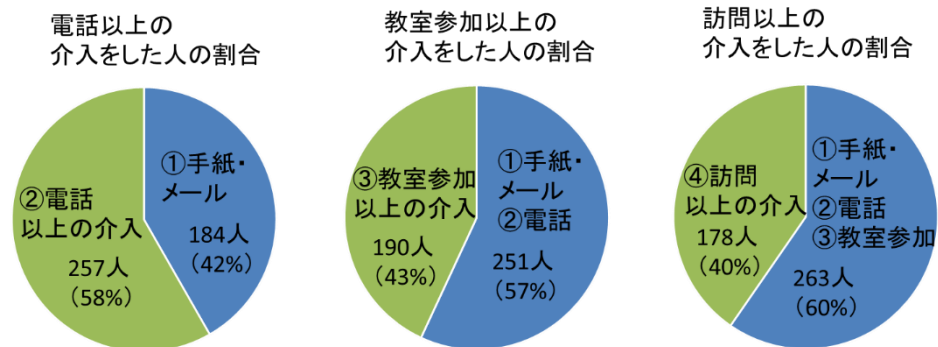
(腎症病期判定可能 n=1,152 例のうち 介入記録あり n=441 例 男性 297 人 女性 144 人)



図表 39 : 介入方法内訳

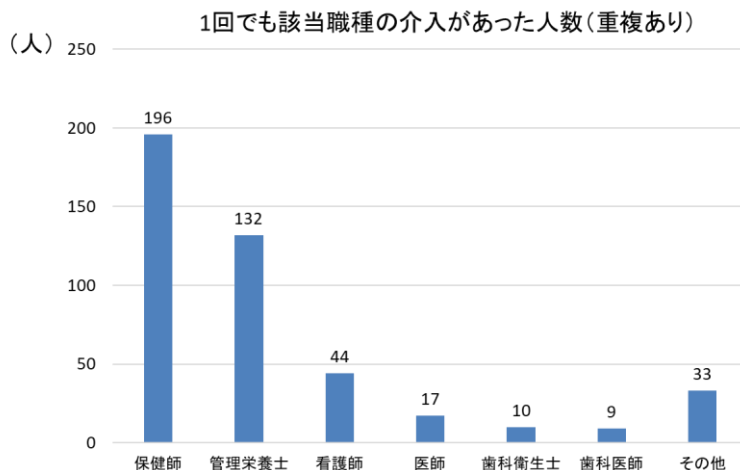
(腎症病期判定可能 n=1,152 例のうち 介入記録あり n=441 例 男性 297 人 女性 144 人)

①手紙・メール ②電話 ③教室参加 ④訪問 ⑤来所面談



図表 40 : 介入職種内訳

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



2. 標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討

(1) 効果的なプログラムに向けた教材や様式等の開発

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

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

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

(2) 糖尿病性腎症重症化予防プログラム改定に向けた提案

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

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

3. 重症化予防プログラムの普及に向けた研究

(1) 糖尿病性腎症重症化予防セミナー開催に向けた国保中央会への協力

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

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

4. 分担研究

(1) 腎機能低下に関するリスク因子について

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

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

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

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

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

(3) より効果的な保健指導について

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

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

佐野は減量目標を達成するためには「具体的

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

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

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

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

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

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

D. 考察

本年度の研究目標は、研究参加自治体の継続

的なデータ登録、効果評価の実施、重症化予防プログラムの改善と普及であった。

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

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

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

置できるよう保健所や都道府県が役割を担うことが期待される。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

E. 結論

本年度は、引き続き進捗管理シート回収および

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

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sugiyama T, Imai K, Ihana-Sugiyama N, Tanaka H, Yanagisawa-Sugita A, Sasako T, Higashi T, Okamura T, Yamauchi T, Ueki K, Ohsugi M, Kadowaki T. : Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015-2016: An observational study of nationwide claims data. *Diabetes Res Clin Pract.*2019
- 2) 南学 正臣, 植木 浩二郎: 専門医間の紹介基準. *Diabetes Journal.*47(3)101-104.2019
- 3) 安西慶三: 糖尿病の重症化予防の最新情報. *日本栄養士会雑誌.*62.15-19.2019
- 4) 近藤慶子, 三浦克之: 生活習慣と血圧, 高血圧患者における生活習慣修正項目とその降圧効果. *26 (8) : 458-462.*2019
- 5) 三浦克之: 高血圧診療の新展開 国民の血圧の推移と高血圧の現状. *循環器内科.* **85 (6) 755-758.**2019
- 6) 三浦克之: 高血圧診療・高血圧学の将来を考え
- る. *高血圧患者像.血圧.* **26 (3) : 144-149.**2019
- 7) Yamanouchi M, Furuichi K, Hoshino J, Toyama T, Hara A, Shimizu M, Kinowaki K, Fujii T, Ohashi K, Yuzawa Y, Kitamura H, Suzuki Y, Sato H, Uesugi N, Hisano S, Ueda Y, Nishi S, Yokoyama H, Nishino T, Samejima K, Kohagura K, Shibagaki Y, Mise K, Makino H, Matsuo S, Ubara Y, Wada T; Research Group of Diabetic Nephropathy, the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the Japan Agency for Medical Research and Development. : Nonproteinuric Versus Proteinuric Phenotypes in Diabetic Kidney Disease: A Propensity Score-Matched Analysis of a Nationwide, Biopsy-Based Cohort Study. *Diabetes Care.* **42:891-902.**2019
- 8) Kohagura K, Furuichi K, Kochi M, Shimizu M, Yuzawa Y, Hara A, Toyama T, Kitamura H, Suzuki Y, Sato H, Uesugi N, Ubara Y, Hoshino J, Hisano S, Ueda Y, Nishi S, Yokoyama H, Nishino T, Ogawa D, Mise K, Shibagaki Y, Kimura K, Haneda M, Makino H, Matsuo S, Wada T; Research Group of Diabetic Nephropathy and Nephrosclerosis, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, and Japan Agency for Medical Research and Development. : Amplified Association Between Blood Pressure and Albuminuria in Overweight Patients with Biopsy-Proven Hypertensive Nephrosclerosis. *Am J Hypertens.* **32:486-491.**2019
- 9) 森山美知子: 看護の未来 論点④看護ニーズの発掘と看護職の役割拡大. *看護実践の科学.* **44(9):52-58,**2019
- 10) 樺山 舞: 特集 チームで挑む高血圧管理 高血圧治療におけるチーム医療の必要性と課題—看護師の立場から. *血圧.***26(10):617-**

620.2019

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

2. 学会発表

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

病学会年次学術集会. 2019 年 5 月 (仙台)

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

次学術集会. 2019年8月

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

NO.	項目	内容	着手	済	
1	健康課題	健康日本21計画やデータヘルス計画等より市町村の健康課題について課題を把握している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	対象者概数	健診データやレセプトデータ(空腹時血糖・HbA1c・尿蛋白・eGFR・糖尿病治療有無・レセプト疾患名や薬剤名)を活用して、糖尿病性腎症の概数を把握している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	対象者の検討	自治体の健康課題や糖尿病性腎症の概数の試算に基づき、どのような対象者(腎症病期、治療有無、人数、年齢等)にアプローチするかを検討している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	事業内容の検討	事業対象者に対して実施する保健指導内容(医療機関受診勧奨・継続的な保健指導)について検討している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	予算・人員配置	事業に必要な人員・予算確保のメドがある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	庁内体制の整備	市町村の首長・幹部の理解を得ている 事業の担当課を決定し、関係部局(国保課、健康担当課、後期高齢担当課等)の連携体制を整えている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	地域関係者とのチーム形成(都道府県、地区医師会、医療機関、委託機関等)	地域全体の課題として糖尿病性腎症重症化予防対策を進めるために、地域関係者間の連携体制、会議等の開催を企画している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	計画時の医師会への相談	地区医師会に市町村の健康課題や保健事業のねらいについて情報提供している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9		地区医師会や専門医に対して、対象者の選定基準や事業内容(受診勧奨・保健指導)及び実施方法(手紙・電話・個別面談・戸別訪問・集団指導)について相談している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	糖尿病対策推進会議等への相談	都道府県糖尿病対策推進会議に対し、直接あるいは都道府県を通じて情報提供している、助言を受けている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	かかりつけ医との連携方策の決定	地区医師会で、受診勧奨あるいは保健指導の際、かかりつけ医との情報共有方法、連携方法について具体的に相談している(プログラム参加有無、受診勧奨通知文、保健指導依頼書、糖尿病連携手帳の活用等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	対象者決定	対象者の選定基準について決定している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	保健指導内容の決定	受診勧奨や保健指導の具体的内容を決定している、腎症病期やコントロール状況に応じた保健指導を工夫している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	保健指導方法の決定	上記の保健指導内容をどのような方法で実施するかを決定している 具体的な実施手段(手紙・電話・個別面談・戸別訪問・集団指導)、指導頻度、担当職種等を決定している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	(参加募集法の決定)	保健指導や教室において参加者を募集する場合、募集方法を決定している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	チーム内での情報共有	市町村(国保課、健康担当課、後期高齢担当課等)、広域連合の間で医師会と協議した内容(対象者の選定基準・保健指導内容や方法)について共有している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	計画書作成	事業実施計画書を作成している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	担当者に必要なスキル、研修	行政担当者に必要なスキル(事務職や専門職を含む事業担当者、行政の保健指導者)を取得するため、研修会に積極的に参加している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	マニュアル作成	運営マニュアル、保健指導マニュアルを作成している 腎症病期に応じた介入方法、対応のポイントなどが記載されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	保健指導教材の準備、勉強会実施	保健指導に必要な教材を準備し、保健指導者間での勉強会を実施している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	(外部委託の場合) 委託あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/>	対象者抽出、保健指導実施、事業評価等について、外部事業者に委託する場合は考えられる 外部委託の場合には、選定基準、実施方法、研修体制、連携体制、評価について協議し、医師会等と関係者と情報共有している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	個人情報の取り決め	個人情報の取り扱いについて ルールが確認できている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	苦情、トラブル対応	トラブル発生時の相談窓口が明確である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	連携体制の構築(庁内関係者)	庁内関係者間で、チーム内での役割分担を行う、事業計画やマニュアル、教材等の確認を行う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	連携体制の構築(地域関係者)	都道府県や保健所、地区医師会、専門医、委託機関など事業に関わる地域関係者と連絡会を行い、事業の具体的な内容や連絡票等の確認を行う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	受診勧奨	対象者一覧作成	選定基準に基づき、対象者一覧を作成している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27		事前情報収集	受診勧奨を行う対象者の情報(健診結果、病歴、治療状況等)を確認し、カンファレンスを行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28		受診勧奨の実施	保健指導マニュアルに準じた受診勧奨、個々の状態に合わせた情報提供を行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29		かかりつけ医との連携	受診勧奨通知や紹介状を通じて、かかりつけ医に事業目的が伝わっている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30		記録	受診勧奨・保健指導の内容について記録を残している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31		実施件数把握	受診勧奨の方法別に 対象者数、実施件数を把握している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32		受診状況把握	本人への聞き取り、かかりつけ医からの返信、レセプトより受療状況を把握している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33		個人情報	個人情報を適切に管理している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34		マニュアル修正	必要時* マニュアルの見直しや修正を行っている (*腎症3~4期の対象者の場合、手紙→電話→訪問と実施法を替える等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35		対象者一覧作成	選定基準に基づき、対象者一覧を作成している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36	募集法	予定した対象者を募集するための方法(市町村から募集あるいは主治医から声かけ等)を工夫している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
37	対象者の確定	実施計画書に基づいた対象者を募集し、予定人数が確保できている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
38	事前情報収集	保健指導を行う対象者の情報(健診結果、病歴、治療状況等)を確認し、カンファレンスを行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
39	かかりつけ医への留意点確認	かかりつけ医に対し、連絡票などを通じて保健指導上の留意点を確認している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40	初回支援	各機関で作成した指導マニュアルに従い初回面接ができている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41	継続支援	各機関で作成した指導マニュアルに従い実施方法(手紙・電話・個別面談・戸別訪問・集団指導)を行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
42	記録	保健指導の内容、本人の反応、次回支援のポイント等について記録を残している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43	かかりつけ医との連携	保健指導報告書を通じてかかりつけ医に保健指導実施内容を報告している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44	医療機関等の情報収集	医療機関情報(治療経過や検査結果等の情報)を本人や糖尿病連携手帳等を通じて確認している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
45	安全管理、個別対応	安全管理に留意した運営ができている、個人の健康状態や生活背景に合わせた保健指導ができている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
46	個人情報、本人の同意	個人情報を適切に管理している、医療機関情報の取得等、個人情報の取扱いについて予め本人の同意を得ておく	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
47	チーム内の情報共有	関係者間で情報共有やカンファレンスを実施している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
48	マニュアル修正	必要時マニュアルの見直しや修正を行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
49	事業実施中の医師会への相談	事業実施上の進捗や課題について地区医師会や専門医に報告し、助言を得ている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
50	ストラクチャー評価	庁内の理解が得られ、事業の実施体制が構築できた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
51		地域の実情に合わせた対象者選定基準や保健指導方法を決定することができた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
52		地域の関係機関との連携体制が構築できた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
53		事業実施計画書、マニュアル(運営マニュアル、保健指導マニュアル等)、保健指導教材の準備ができた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
54		(委託の場合)委託機関の事業計画、マニュアル、教材、研修体制の確認をしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
55	プロセス評価	スケジュール管理、対象者抽出、マニュアル等について進捗管理を行った	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
56		事業目的に合った対象者を選定、保健指導介入することができた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
57		必要時、マニュアルの修正を行い、随時改善を行った	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
58	アウトプット評価	(受診勧奨の場合) 受診勧奨を行った割合(実施率)、病期・性年代・地区別等の評価を行った	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
59		(保健指導の場合) 保健指導に参加した人の割合(実施率)、病期・性年代・地区別・募集方法等の評価を行った	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
60		アウトカム評価(～1年後)	(受診勧奨の場合) 医療機関受診につながった割合(受療率)の評価を行った	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61		(受診勧奨、保健指導) 翌年健診結果等で検査値変化(体重、BMI、血圧、血糖、脂質、腎機能等)を評価した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
62		(受診勧奨、保健指導) 腎症病期の移行を経年的に評価している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
63	(受診勧奨、保健指導) 健診の問診等から生活習慣や行動変容等の評価を行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
64	アウトカム評価(中長期的)	(受診勧奨、保健指導) 事業対象者の検査値、治療状況、腎症病期、透析導入、心疾患イベント発生の状況を経年的に追跡している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
65	アウトカム評価(マクロ的評価)	医療保険者が持つデータより、透析導入患者数、糖尿病性腎症対象者数(病期)、未治療率、血糖や血圧コントロール不良者の割合、健診受診率、医療費推移等の視点から経年変化を評価している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
66	改善点の明確化	事業の進捗や評価について共有し改善点を明確にしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
67	事業評価時の医師会への報告、相談	事業評価について、地区医師会に適宜報告、情報共有、改善点等の相談等を行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
68	糖尿病対策推進会議との連携体制	都道府県糖尿病対策推進会議に対し、直接あるいは都道府県を通じて、進捗状況や事業評価について情報提供し、連携体制を築けている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
69	地域協議会への報告	地域の協議会などで分析結果の報告や改善策の検討を行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
70		次年度計画	次年度の計画策定を行っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71		長期追跡体制	通常業務として、長期的に特定健診やレセプト情報で評価できる体制を整えている 保険の移行を想定し、保険者間の引継ぎ、連携体制を整えている(国保、高齢者医療、被用者保険)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72		継続的な業務の引継ぎ	介入対象者の継続的な追跡、毎年の事業実施について、年度や担当者が代わっても進捗が滞らないような対策をしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

データ作成ツールvol.3 手順書(サマリー) (一部抜粋)

糖尿病性腎症重症化予防プログラム 事業評価のためのデータ作成ツール 手順書(サマリー)

1.03版

令和2年3月

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

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

研究代表 津下 一代

本サマリーは、「データ作成ツール」使用についての全体イメージをもっていただくための概要版になります。詳細版である手順書と合わせて使用いただけますと幸いです。

3 データを格納する

(1) データファイルの準備

以下のデータを準備します。

- ①平成30年12月に作成した2015、2016年度の出カファイル
作成している場合のみご用意ください。存在しない場合でもカンパレンスシートは作成可能です。

- ②令和元年9月に作成した際の2017、2018年度の入カファイル

	2015 (任意)	2016 (任意)	2017	2018	5年間履歴 (任意)
手入力	-	-	保険者保育情報入力ツール_2017	保険者保育情報入力ツール_2018	※用意している場合のみ
KDB	-	-	介入支援対象者一覧_2017	介入支援対象者一覧_2018	5年間の履歴_1 5年間の履歴_2 5年間の履歴_3 : B-1に登録した人数分
特定健診結果等	-	-	FKAC163_2017	FKAC163_2018	
出カファイル	〇×市_2015年度	〇×市_2016年度	-	-	-

(2) 平成30年12月に作成したファイルの格納

※本項の作業は(1)①のデータを作成している場合のみ実施してください。

- 1) ツールの「出カファイル」フォルダにアクセスする

{ツールをインストールしたフォルダ} \ ツール \ 出カファイル

※ {ツールをインストールしたフォルダ} は、通常は「C:\研究用データ作成ツール」です。



- 2) 「出カファイル」フォルダの中に以下のフォルダを作成します。

- 2015
- 2016



4 研究用データを作成する

(1) 処理年度ごとにツールを実行する

本書 P6 の3で準備したデータを、処理年度ごとのツールに格納し、研究用データ excel を出力します。



- ・処理年度を2017にする
- ・1 保険者保有情報取込
「保険者保有情報入力ツール_2017を格納」
- ・2 KDBデータ取込
「介入対象者一覧_2017」
「5年間の履歴（人数分）」を格納
- ・3 特定健診結果等情報取込
「FKAC163_2017」を格納
- ・4 研究用データ作成
出力した研究用データ excel をファイル名変更せず
そのまま保存



- ・処理年度を2018にする
- ・1 保険者保有情報取込
「保険者保有情報入力ツール_2018を格納」
- ・2 KDBデータ取込
「介入対象者一覧_2018」
「5年間の履歴（人数分）」を格納
- ・3 特定健診結果等情報取込
「FKAC163_2018」を格納
- ・4 研究用データ作成
出力した研究用データ excel をファイル名変更せず
そのまま保存



手順書 P39~50 参照

5 カンファレンスシートを作成する

(1) 条件設定

本書 P8 の4で研究用データが作成されると、カンファレンスシート作成機能の「出力年度」が選択できるようになります。

対象年度を選択し、必要に応じて被保険者証記号・番号を入力します。

※「2015」、「2016」は本書 P6 の3（2）でファイルを格納した場合のみ表示されます。

(2) 出力

「5. カンファレンスシート作成」ボタンをクリックし、ファイルを出力します。

詳細は手順書をご参照ください。



手順書 P53~54,68~69 参照

以上

データ作成ツールvol.3 操作手順書（一部抜粋）

糖尿病性腎症重症化予防プログラム 事業評価のためのデータ作成ツール 操作手順書

1.03 版

令和2年3月

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

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

研究代表 津下一代

本操作手順書を読む前に、手順書（サマリー）をご一読ください。

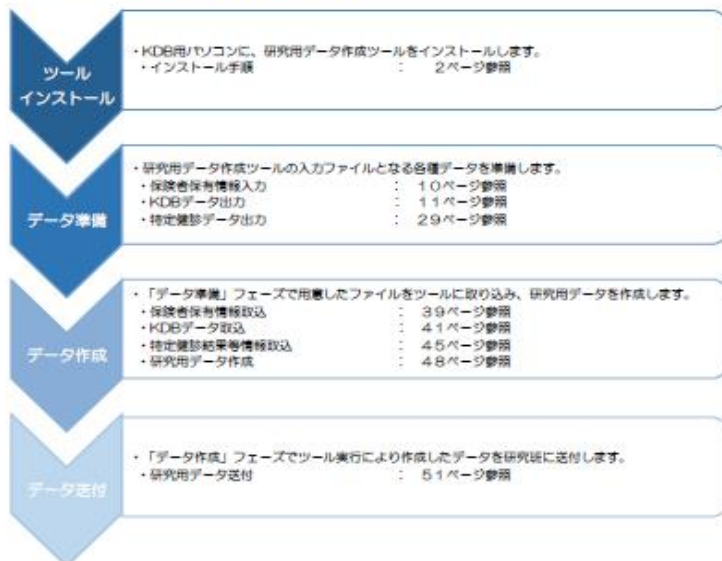
目次

1	研究用データ作成	1
1.1	作業フロー	1
1.2	【データ作成】初回実施作業とツールの起動・終了	2
1.2.1	インストール	2
1.2.2	起動	5
1.2.3	初回のみ実施する作業（保険者番号・保険者名称設定）	5
1.2.4	初回のみ実施する作業（提出用ファイル分割設定変更）	6
1.2.5	終了	9
1.3	【データ準備】保険者保有情報入力	10
1.4	【データ準備】KDB データ出力	11
1.4.1	介入支援対象者一覧（栄養・重症化予防等）	12
1.4.2	5年間の履歴	15
1.4.2.1	被保険者管理台帳より出力	15
1.4.2.2	介入支援対象者一覧より出力	19
1.5	【データ準備】特定健診等データ出力	29
1.5.1	特定健診受診者抽出条件登録	29
1.5.2	ダウンロード	35
1.6	【データ作成】保険者保有情報取込	39
1.7	【データ作成】KDB データ取込	41
1.8	【データ作成】特定健診結果等情報取込	45
1.9	【データ作成】研究用データ作成	48
1.10	【データ送付】研究用データ送付	51
1.11	【その他】ツールアンインストール	52
2	カンファレンスシート	53
2.1	カンファレンスシート作成	53
3	メッセージ一覧	55
3.1	各処理共通	55
3.2	保険者保有情報取込	55
3.3	KDB データ取込	57
3.4	特定健診結果等情報取込	60
3.5	研究用データ作成	61
3.6	5年間の履歴対象者一覧作成	62
3.7	カンファレンスシート作成	63
4	ログ情報取得方法	66
5	インプットデータ一覧	67
6	カンファレンスシート作成仕様	68

1 研究用データ作成

1.1 作業フロー

研究用データは以下に示す手順で作成します。



対象者への介入有無等により、研究用データ作成のために準備するデータが異なります。以下に準備対象のデータをまとめています。

対象データ一覧

	保険者保有情報（手入力）				KDBファイル		特定健診
	ファイル				ファイル		ファイル
介入有無	B-1 個人属性 データ	B-2 介入記録 データ	B-3 医療機関連 携データ	B-4 研究証ア ンケート	介入支援 対象者一覧	5年間の履歴	FKAC163
有	○	○	○ (※1)	○ (※1)	○	○	○
無	○	-	-	-	○	○	○

※1 B-3 医療機関連携データ、B-4 研究証アンケートは、ステップアッププログラム対象の保険者のみ入力

各ファイルの作成については、1.3【データ準備】保険者保有情報入力以降の手順を参照してください。

1.2.2 起動

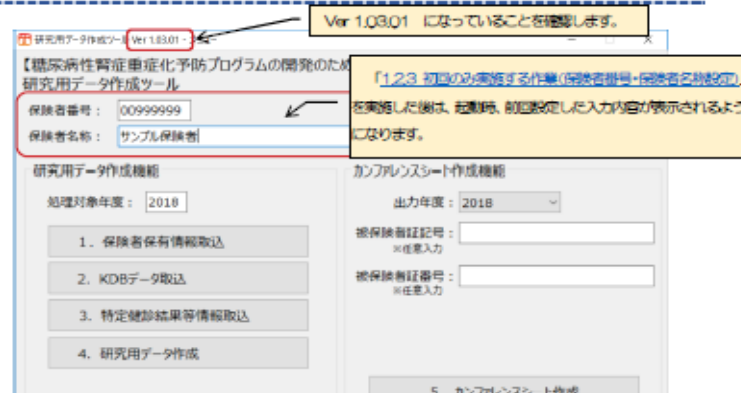
- ① デスクトップにある「研究用データ作成ツール」のアイコンをダブルクリックします。



「研究用データ作成ツール」アイコンをダブルクリック

- ② 「研究用データ作成ツールメニュー」画面が表示されます。

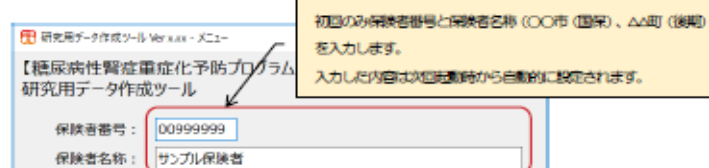
- ・ツール上部にあるバージョン番号が「Ver 1.03.01」となっていることを確認します。
- ・令和元年9月版ツールを初回起動すると、平成30年11月版ツールがインストールされていた場合でも、「保険者番号」「保険者名称」「初回対象年度」が空欄になっていますので、「1.2.3 初回のみ実施する作業（保険者番号・保険者名称設定）」を実施してください。



1.2.3 初回のみ実施する作業（保険者番号・保険者名称設定）

- ① 保険者番号と保険者名称を入力します。

なお、入力する内容は令和元年9月にツールを実行した際と同じにしてください。異なる保険者番号を入力した場合、過去に作成した研究用データの個人特定用IDが変更されてしまい、経年データの結びつきができなくなる可能性があります。



令和元年9月に設定した内容がわからない場合は、次ページの方法で確認できます。

1.4.1 介入支援対象者一覧(栄養・重症化予防等)

H29年度以降のファイルを抽出します。

- (1) メニュー画面の「保健事業介入支援管理」ボタンをクリックします。



- (2) 「保健事業介入支援管理」画面が表示されます。「介入支援対象者の絞り込み(栄養・重症化予防等)」ボタンをクリックします。



- (3) 「介入支援対象者の絞り込み(栄養・重症化予防等)」画面が表示されます。

作成年月(年度)を指定し、年齢の条件を40歳以上(上限は空欄)として「確定」ボタンをクリックします。

No.	チェック	絞り込み条件	No.	チェック	絞り込み条件
1	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち10歳以上15歳未満	8	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち10歳以上15歳未満
2	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち15歳以上20歳未満(重症化予防のみ)	9	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち15歳以上20歳未満
3	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち20歳以上25歳未満(重症化予防のみ)	10	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち20歳以上25歳未満
4	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち25歳以上30歳未満(重症化予防のみ)	11	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち25歳以上30歳未満
5	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち30歳以上35歳未満(重症化予防のみ)	12	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち30歳以上35歳未満
6	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち35歳以上40歳未満(重症化予防のみ)	13	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち35歳以上40歳未満
7	<input type="checkbox"/>	01～02年度の02歳未満のうち40歳以上(重症化予防のみ)			

設定した条件に合致する対象者が10万人を超えている場合、10万人以下になるよう絞り込み条件を変更してくださいというメッセージが表示されます。その場合は、年齢を40歳～60歳、60歳～の2つに分けるなどしてご対応ください。

1.9 【データ作成】研究用データ作成

1.6 【データ作成】保険者保有情報取込～1.8 【データ作成】特定健診結果等情報取込にて取り込まれた情報を結合し、研究用データ（Excel ファイル）の作成を行います。

(1) 「4. 研究用データ作成」ボタンをクリックします。

- ・本処理を実行する前に、上記の処理「1.保険者保有情報取込」～「3.特定健診結果等情報取込」を実行している必要があります。
- ・本処理は完了までに時間がかかる可能性があります。

※事業対象者が多い場合、処理実行中に「応答なし」となることがありますが、画面表示上の問題で、裏では処理が流れているため、何もせずそのまま待ち続けてください。

2 カンファレンスシート

カンファレンスシートを作成する手順を以下に示します。

2.1 カンファレンスシート作成

(1) 「5. カンファレンスシート作成」ボタンをクリックします。

- ・本処理を実行する前に、「4.研究用データ作成」を実行している必要があります。
- ・本処理は完了までに時間がかかる可能性があります。

- ① カンファレンスシートを出力する年度を選択してください。
※年度が選択できない場合、「4. 研究用データ作成」が未実施です。先に研究用データ作成作業を実施してください。
- ② 必要に応じて被保険者証記号・番号を入力してください。

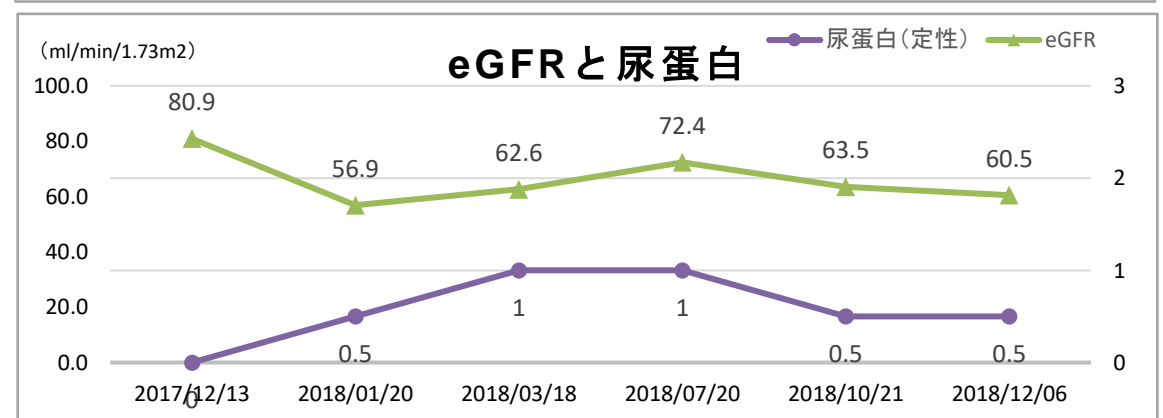
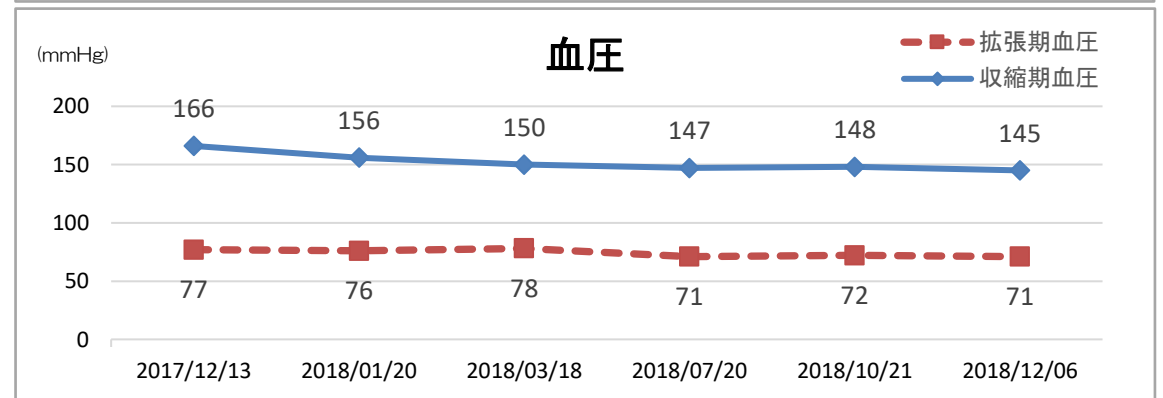
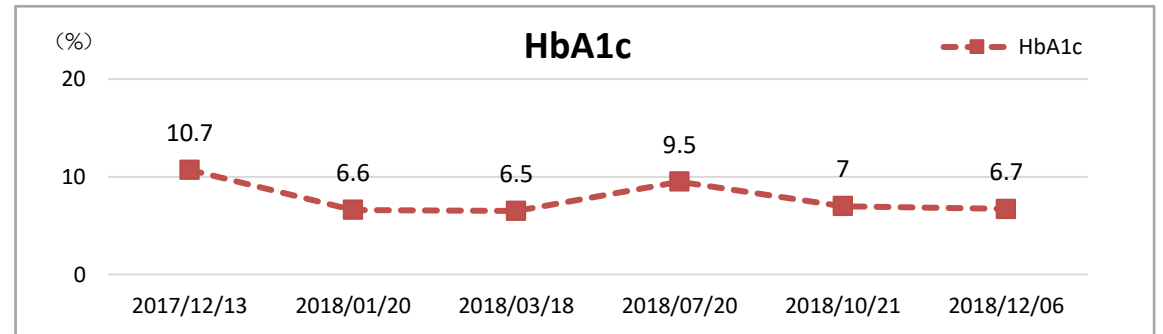
- ・①で選択した年度の「保険者保有情報入力ツール（B-1 シート）」に記入した対象者の中から、入力した条件に合致した方を出力します。
- ・入力しない場合、「保険者保有情報入力ツール（B-1 シート）」に記入された全員を出力します。

※対象者が多い場合、処理実行中に「応答なし」となることがありますが、画面表示上の問題で、裏では処理が流れているため、何もせずそのまま待ち続けてください。

氏名	記号	番号	性別	生年月日	現在年齢	出力年度	出力日時	【参照元】研究用データ作成日時
サンプル	001	0000019	女	19670617	52	2018	2019/12/20 19:28	2019/09/27 16:56

検査情報

受診日	2017/12/13	2018/01/20	2018/03/18	2018/07/20	2018/10/21	2018/12/06	
データ種類	健診	医療機関	医療機関	健診	医療機関	医療機関	
年齢	50	50	50	51	51	51	
体重	53.7	53.0	53.2	53.0	53.5	52.0	kg
BMI	21.8	21.5	21.6	21.7	21.7	21.1	kg/m ²
腹囲	80.5	81.0	81.0	81.0	81.0	81.0	cm
収縮期血圧	166	156	150	147	148	145	mmHg
拡張期血圧	77	76	78	71	72	71	mmHg
中性脂肪	219	249	254	391	253	263	mg/dl
HDL	60	68	70	42	70	74	mg/dl
LDL	133	134	113	162	120	108	mg/dl
空腹時血糖		103	132	146	115	112	mg/dl
随時血糖							mg/dl
HbA1c	10.7	6.6	6.5	9.5	7.0	6.7	%
クレアチニン	0.56	0.83	0.76	0.62	0.75	0.78	mg/dl
eGFR	80.9	56.9	62.6	72.4	63.5	60.5	ml/min/1.73m ²
尿蛋白(定性)	0	0.5	1	1	0.5	0.5	0:- 0.5:± 1:++ 2:+++ 3:++++
尿蛋白(定量)							g/gCr
尿アルブミン							mg/gCr
腎症病期分類	2期以下	2期以下	3期	3期	2期以下	2期以下	
CKD分類	G2A1	G3aA2	G2A3	G2A3	G2A2	G2A2	



レセプト情報

	2017	2018
糖尿病 高血圧 脂質異常症 疾患名有無	糖・脂	糖・圧・脂
糖尿病 治療薬		その他・ DPP4・ BG
高血圧 治療薬		Ca拮抗薬
脂質異常症 治療薬	スタチン	スタチン

データ元の説明
 <検査情報>
 データ種類：健診情報、医療機関の2種類
 取得元：以下情報の出力年度から直近3年分
 ・健診情報：KDB帳票 (ID: C27_009) :
 介入支援対象者一覧 (栄養・重症化予防等).csv
 ・医療機関：保険者保有情報入力シート (B-3)

<レセプト情報>
 取得元：以下情報の出力年度から直近3年分
 ・疾患名：KDB帳票 (ID: C27_009) :
 介入支援対象者一覧 (栄養・重症化予防等).csv
 ※2017年度以降データ保有
 ・薬剤名：KDB帳票 (ID: C26_011) :
 5年間の履歴.csv
 ※KDBで当該ファイルを作成している場合

<保健指導記録>
 取得元：出力年度の保険者保有情報入力シート (B-2)

eGFRの変化 (健診検査値の年度間比較)

	2017/12/13 ~2018/07/20			
前	80.9			
後	72.4			
年度間変化量 (/年)	-8.5			

※ 医療機関データも含めた詳細な腎機能推移は、日本糖尿病協会腎機能チェックツールをご活用ください。
 日本糖尿病協会ホームページURL : <https://www.nittokyo.or.jp/kidneycheck/support/egfr/index.html>

糖尿病性腎症重症化予防事業 カンファレンスシート②

氏名	記号	番号	性別	生年月日	現在年齢	出力年度	出力日時	【参照元】研究用データ作成日時
サンプル	001	0000019	女	19670617	52	2018	2019/12/20 19:28	2019/09/27 16:56

過去の糖尿病治療歴等	過去の保健事業参加履歴、保健指導履歴

保健指導記録																		
	実施日	実施者	方法	治療状況				食事				運動	喫煙	口腔	衛生	保健指導内容（食事）	保健指導内容（運動・身体活動）	保健指導内容（その他）
				受診勧奨	継続受診指導	服薬指導遵守確認	服薬指導重複確認	食事エネルギー	食事塩分	食事蛋白質	飲酒指導							
初回	2018/07/17	管理栄養士	手紙・メール	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
継続①	2018/07/24	管理栄養士	来所面談	0	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	間食量の再確認・甘い飲み物は飲まない	ウォーキングの継続支援	体重記録
継続②	2018/08/28	管理栄養士	来所面談	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	食事量のコントロール	活動量を増やす	体重記録
継続③	2018/11/28	管理栄養士	来所面談	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	0	1	間食量の再確認・甘い飲み物は飲まない	活動量を増やす	体重記録
継続④	2019/01/23	管理栄養士	来所面談	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	間食量の再確認・甘い飲み物は飲まない	活動量を増やす	体重記録
継続⑤																		
継続⑥																		
継続⑦																		
継続⑧																		
継続⑨																		
継続⑩																		

研究班全体

2016年度事業対象者 事業開始前の健康状態

2015, 2018年度健診データあり & 2016年度介入履歴あり : n=2,761 男性1,606人 (58.2%)、女性1,155人

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

	有所見率(%)				
尿蛋白	(-) 78.6	(±) 12.3	(+) 6.4	(2+) 1.9	≥(3+) 0.8

	糖尿病性腎症病期	該当率(%)
第1・2期	(尿蛋白-あるいは±) かつ eGFR≥30	2,475 89.6
第3期	(尿蛋白+以上) かつ eGFR≥30	283 10.3
第4期	eGFR<30	3 0.1
計		2,761

2015, 2018年度健診データあり&2016年度介入履歴あり :n= 男性人(%), 女性人

	mean±SD	最小値	最大値	有所見率(%)		
年齢 (歳)	±					
体重 (kg)	±					
BMI (kg/m ²)	±			(25以上)		
収縮期血圧 (mmHg)	±			(130以上)		
拡張期血圧 (mmHg)	±			(80以上)		
HbA1c (%)	±			(6.5以上)	(7以上)	(8以上)
TG (mg/dl)	±			(150以上)		
LDL-C (mg/dl)	±			(120以上)		
HDL-C (mg/dl)	±			(40未満)		
Cr (mg/dl)	±					
eGFR (mL/min/1.73m ²)	±			(60未満)		(45未満)

尿蛋白	有所見率(%)				
	(-)	(±)	(+)	(2+)	≥(3+)

	糖尿病性腎症病期	該当率(%)
第1・2期	(尿蛋白-あるいは±) かつ eGFR ≥ 30	
第3期	(尿蛋白+以上) かつ eGFR ≥ 30	
第4期	eGFR < 30	
計		

.....

研究班全体

2016年度事業対象者

事業前と3年後(事業2年後)前後データ比較 (n=2,761)

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

対応のあるt検定

	2015腎症病期	2018腎症病期			合計(人)
		2期以下	3期	4期	
	2期以下	2,343	130	2	2,475
	3期	165	113	5	283
	4期	1	0	2	3
合計(人)		2,509	243	9	2,761

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

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

全体

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

2015年度HbA1c7%以上の例

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

		2015年度	2018年度
		mean ± SD	mean ± SD
年齢	(歳)	±	
体重	(kg)	±	±
BMI	(kg/m ²)	±	±
収縮期血圧	(mmHg)	±	±
拡張期血圧	(mmHg)	±	±
HbA1c	(%)	±	±
TG	(mg/dl)	±	±
LDL-C	(mg/dl)	±	±
HDL-C	(mg/dl)	±	±
Cr	(mg/dl)	±	±
eGFR	(mL/min/1.73m ²)	±	±
△eGFR	(mL/min/1.73m ²)		±
eGFR変化率	(%)		±

対応のあるt検定

		2018腎症病期			合計 (人)
		2期以下	3期	4期	
2015 腎症病期	2期以下				
	3期				
	4期				
合計(人)					

病期変化	(人)	(%)
改善		
不変		
悪化		

		2018HbA1c				合計 (人)
		6.5未満	6.5以上 7未満	7以上 8未満	8以上	
2015 HbA1c	6.5未満					
	6.5以上7未満					
	7以上8未満					
	8以上					
合計(人)						

全体

HbA1c変化	(人)	(%)
改善		
不変		
悪化		

2015年度HbA1c7%以上の例

HbA1c変化	(人)	(%)
改善		
不変		
悪化		

糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究

研究分担者 植木 浩二郎 国立国際医療研究センター

研究要旨

担研究者が主導した J-DOIT3 研究や大規模データベース J-DREAMS における腎症の発症・進展抑制のための治療法や治療目標を検討した。また、それに要する医療コストとエレルベネフィットについても検討している。さらに、一般診療における糖尿病性腎症の診断や治療が適正に行われているかを商業データベースや NDB の解析から検討した。さらに、日本糖尿病学会・日本糖尿病対策推進会議の活動と本研究における糖尿病性腎症重症化予防プログラムの連携法を検討した。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

我々が実施他臨床試験の解析、現在構築中のデータベースの解析、商用データベースや NDB の解析やさらに過去の臨床試験について文献的検討によって、腎症の発症・進展予防のエビデンスを収集する。また、現在、日本糖尿病学会や日本糖尿病対策推進会議が展開している糖尿病対策事業を調査して、それらと腎症重症化予防プログラムとの連携方法を検討する。

C. 研究結果

J-DOIT3 においては、腎症 1 期あるいは 2 期の患者に対して、現行のガイドライン治療が腎症の発症・進展を強力抑制し、現在のガイドラインよりも厳格な血糖・血圧・脂質のコントロールをすることによってさらに有意に抑制されることが示された。特に腎症の発症抑制には、血糖コン

トロールが重要であることが明らかとなった。また、J-DREAMS の解析で、2 型糖尿病患者の腎機能障害では、アルブミン尿が認められず eGFR が低下するという古典的糖尿病性腎症以外の糖尿病性腎臓病に当たる症例が 20%程度存在するという特徴があることが分かった。商用データベースの解析では、尿アルブミンないしは尿たんぱくの定量を行っているのは 20%でしかないことが判明した。同様の結果は NDB の解析でも得られた。

D. 考察

早期から血糖コントロールを厳格に行うことでアルブミン尿を呈する腎症の発症を有効に抑制できることが明らかになった。一方、実臨床においては糖尿病患者の尿アルブミンや尿たんぱくの測定率は極めて低く、まずその啓発が重用であると考えられた。また、2 型糖尿病の腎障害では、高血糖による古典的腎症以外の要素も関与しており、eGFR を測定すること、血糖コントロールのみならず血圧コントロールも重要であると考えられた。

E. 結論

糖尿病性腎症の重症化予防のためには、早期から厳格に血糖コントロールを行い、糖尿病患者における尿アルブミンの測定率を向上させることが最も重要である。さらに eGFR のフォローや適切な血圧コントロールを実施する医療体制を構築すべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 著書

- 1) Ihana-Sugiyama N, Sugiyama T, Tanaka H, Ueki K, Kobayashi Y, Ohsugi M. Comparison of effectiveness and drug cost between dipeptidyl peptidase-4 inhibitor and biguanide as the first-line anti-hyperglycaemic medication among Japanese working generation with type 2 diabetes. *J Eval Clin Pract.* 2019.
- 2) Ishii M, Miyo K, Sugiyama T, Ohsugi M, Ueki K. Development of Patient State Model to Overview Clinical Registry Database. *Stud Health Technol Inform.* 2019;264:1492-1493.
- 3) Nakamura T, Tsujimoto T, Yasuda K, et al. Poorly controlled type 2 diabetes with no progression of diabetes-related complications and low levels of advanced glycation end products: A Case report. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(30):e16573.
- 4) Nakashima N, Noda M, Ueki K, et al. Recommended configuration for personal health records by standardized data item sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases: A report from Collaborative Initiative by six Japanese Associations. *J Diabetes Investig.* 2019;10(3):868-875.

5) Sasako T, Kadowaki T, Ueki K. ADDITION-Europe: the first decade and beyond. *The Lancet Diabetes & Endocrinology.* 2019;7(12):891-893.

6) Sugiyama T, Imai K, Ihana-Sugiyama N, 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.* 2019:107750.

2. 学会発表

- 1) 植木浩二郎 J-DOIT3 介入研究の成果と課題 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会 シンポジウム 令和 1 年 5 月 24 日 仙台市
- 2) 植木浩二郎 J-DREAMS にみる日本人 DKD の実態 第 62 回日本腎臓学会年次学術総会 学会主導企画 令和 1 年 6 月 21 日 名古屋市
- 3) 植木浩二郎 糖尿病専門医から見た DKD の実態 第 62 回日本腎臓学会年次学術総会 学会主導企画 令和 1 年 6 月 22 日 名古屋市
- 4) 植木浩二郎 糖尿病から見た DKD: その課題 第 39 回医療情報学連合大会・第 20 回日本医療情報学会学術大会 学会共同企画 令和 1 年 11 月 22 日 千葉市

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

重症化予防に向けた腎機能低下リスクの解析と指導対象者への運動習慣の実践

研究分担者 和田 隆志 金沢大学大学院 腎臓内科学 教授

研究要旨

糖尿病性腎症・糖尿病性腎臓病の重症化予防、克服は喫緊の課題である。糖尿病に伴う腎臓病は多様な病態を示すことから、より指導対象項目を意識する上でも腎機能低下リスクを評価する必要がある。さらに、腎症の重症化予防には、チーム医療が必要である。地域に根付く特性をいかした医療連携、保健指導など多職種での連携が必須である。重症化予防プログラムの遂行のうえで、ハイリスク患者の骨格をなす腎機能低下リスク因子の解析を試みた。金沢市で健康診断を受けている 40 歳以上の男女を対象として検討したところ、糖尿病例において、男性はより若い年齢で、BMI 高値はより高い年齢で eGFR 低下のリスク因子となる可能性が考えられた。血圧、貧血、HbA1c は年齢によらず eGFR 低下のリスク因子と考えられた。さらに当院における指導体制および運動指導を実施した患者の身体機能特性と腎機能の推移について検討した。適度な運動指導が腎症の重症化予防に役立つ可能性が示された。

A. 研究目的

今年度も引き続き、各地域で県庁等が県・市医師会等の医療機関団体と協力して糖尿病性腎症重症化プログラムが実践された。糖尿病に伴う腎臓病は多様な病態を示す。そのため実施にあたり、より指導対象重点項目を意識する上でも腎機能低下リスクを評価する必要がある。本研究では、重症化予防プログラムの遂行のうえで、ハイリスク患者の骨格をなす腎機能低下リスク因子の解析を試みた。ことに、腎機能低下のリスク因子と eGFR 低下率の関連について、年齢による違いを明らかにした。さらに、2016 年度には「進行した糖尿病性腎症に対する運動指導の評価」として、従来の糖尿病透析予防指導管理料に加え、「腎不全患者指導加算」が算定可能となった。加算の対象は eGFR 30 ml/min/1.73 m²未満の症例に限定されていたが、2018 年には対象が eGFR 45 ml/min/1.73 m²未満へと拡大し、「高度腎機能障害患者指導加算」と名称が変更された。そこで、当院における指導体制および運動指導を実施した

患者の身体機能特性と腎機能の推移について検討した。

B. 研究方法

糖尿病性腎症重症化予防プログラムの遂行にあたり、糖尿病に伴う腎臓病は多様な病態を示すことから、指導を必要とするハイリスクな対象者を絞り込む必要がある。医師会と連携し、1999 年から 2013 年の間に金沢市で健康診断を受けた 40 歳以上の糖尿病患者を対象として、年齢を 40 歳代、50 歳代、60 歳代、70 歳代、80 歳以上に層別化し、eGFR 低下率を算出した。年齢層別の eGFR 低下率と、血圧や HbA1c 値などのリスク因子との関連について傾向を検討した。eGFR 低下率の推算には多変量調整混合効果モデルを用い、年齢層別の傾向の検定には重み付き回帰を用いた。

さらに、eGFR<60mL/min/1.73m²の糖尿病透析予防指導症例 23 例に対して、糖尿病透析予防指導として、医師の診察、看護師、栄養士による生活・食事指導を実施した。このうち、身体機能特性を

IPAQ (国際標準化身体活動質問票) にて評価した。eGFR < 45 mL/min/1.73 m² の症例は、理学療法士による運動指導と身体機能測定 (握力、下肢筋力、歩行速度など) を追加し解析した。今回は eGFR の変化について、IPAQ による調査時と、調査 3 か月前との差を比較した。

C. 研究結果

対象者は 5,788 例、平均観察期間は 4.0 年であった。平均年齢は 72 歳、平均 eGFR 変化率は -0.84 mL/min/1.73 m² /年であった。40 歳代は 41 例と少数であり、傾向性を検定する対象から除外した。性別において男性は eGFR 低下のリスク因子であったが、高い年齢層ではその関連性は低下した (p trend = 0.012)。また、BMI 高値は若年においては eGFR 低下と関連しなかったが、高い年齢層では eGFR 低下に関連した (p trend = 0.015)。血圧高値、Hb 低値、HbA1c 高値は年齢によらず eGFR 低下のリスク因子であった。糖尿病透析予防指導の開始などから、糖尿病に対する運動指導の重要性が注目されている。今回の検討では、低強度の活動量が多い症例は腎機能が維持される傾向にあった。現在、身体機能特性、腎機能などの長期経過について調査を継続している。

D. 考察

以上の結果から、糖尿病例においては、腎機能低下に関連するリスク因子が住民検診から年齢にかかわらず血圧高値、Hb 低値、HbA1c 高値が重要であることが改めて明らかになった。これまでの、蛋白尿陽性例の腎機能低下リスクが上がることと合わせて、これらの群をより重点的に指導する必要性が考えられた。これらの結果は、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの遂行にあたり、指導を必要とするハイリスクな対象者を絞り込む一助となる。運動指導についてはまだ少数例、短期間の経過観察であるが、低強度の活動量が多い症例は腎機能が維持される傾向にあった。今後、

適切な運動療法のプロトコールの設定、評価方法など確立する必要がある。また、本年度の成果も踏まえて、引き続き推進する過程で生じる新たな課題や発展性も把握、共有する必要がある。さらに、糖尿病性腎症による末期腎不全など重症化予防には、厚生労働省、日本糖尿病対策推進会議、各自治体、医師会などの密接な連携のもと、本プログラムを基盤にした取り組みの継続が必要である。その対策の一環として、今後も継続して運動習慣の効果を検証していく必要がある。

E. 結論

糖尿病例において、男性はより若い年齢で、BMI 高値はより高い年齢で eGFR 低下のリスク因子となる可能性が考えられた。血圧、貧血、HbA1c は年齢によらず eGFR 低下のリスク因子と考えられた。かかる症例は重症化リスクの高く、重点的な介入対象である。プログラム推進において、今後も重症化リスクの高い医療機関未受診者などの受診勧奨や保健指導、適切な運動療法を継続していく必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 原著

1) Yamanouchi M, Furuichi K, Hoshino J, Toyama T, Hara A, Shimizu M, Kinowaki K, Fujii T, Ohashi K, Yuzawa Y, Kitamura H, Suzuki Y, Sato H, Uesugi N, Hisano S, Ueda Y, Nishi S, Yokoyama H, Nishino T, Samejima K, Kohagura K, Shibagaki Y, Mise K, Makino H, Matsuo S, Ubara Y, Wada T, Research Group of Diabetic Nephropathy, the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the Japan Agency for Medical Research and Development. Nonproteinuric Versus Proteinuric

- Phenotypes in Diabetic Kidney Disease: A Propensity Score-Matched Analysis of a Nationwide, Biopsy-Based Cohort Study. *Diabetes Care* 42(5):891-902, 2019
- 2) Oshima M, Jun M, Ohkuma T, Toyama T, Wada T, Cooper ME, Hadjadj S, Hamet P, Harrap S, Mancina G, Marre M, Williams B, Chalmers J, Woodward M, Perkovic V, ADVANCE Collaborative Group. The relationship between eGFR slope and subsequent risk of vascular outcomes and all-cause mortality in type 2 diabetes: the ADVANCE-ON study. *Diabetologia* 62(11):1988-1997, 2019
- 3) Yamanouchi M, Hoshino J, Ubara Y, Takaichi K, Kinowaki K, Fujii T, Ohashi K, Mise K, Toyama T, Hara A, Shimizu M, Furuichi K, Wada T. Clinicopathological predictors for progression of chronic kidney disease in nephrosclerosis: a biopsy-based cohort study. *Nephrol Dial Transplant* 34(7):1182-1188, 2019
- 4) Yasuda H, Iwata Y, Nakajima S, Furuichi K, Miyake T, Sakai N, Kitajima S, Toyama T, Shinozaki Y, Sagara A, Miyagawa T, Hara A, Shimizu M, Kamikawa Y, Sato K, Oshima M, Yoneda-Nakagawa S, Kaneko S, Wada T. Erythropoietin signal protected HUVEC from high glucose induced injury. *Nephrology (Carlton)* 24(7):767-774, 2019
- 5) Shimizu M, Furuichi K, Toyama T, Funamoto T, Kitajima S, Hara A, Iwata Y, Sakai N, Takamura T, Kitagawa K, Yoshimura M, Kaneko S, Yokoyama H, Wada T, Kanazawa Study Group for Renal Diseases and Hypertension. Association of renal arteriosclerosis and hypertension with renal and cardiovascular outcomes in Japanese type 2 diabetic patients with diabetic nephropathy. *J Diabetes Investig* 10(4):1041-1049, 2019
- 6) Toyama T, Neuen BL, Jun M, Ohkuma T, Neal B, Jardine M, Heerspink HL, Wong MG, Ninomiya T, Wada T, Perkovic V. Effect of SGLT2 inhibitors on cardiovascular, renal and safety outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 21(5):1237-1250, 2019
- 7) Kohagura K, Furuichi K, Kochi M, Shimizu M, Yuzawa Y, Hara A, Toyama T, Kitamura H, Suzuki Y, Sato H, Uesugi N, Ubara Y, Hoshino J, Hisano S, Ueda Y, Nishi S, Yokoyama H, Nishino T, Ogawa D, Mise K, Shibagaki Y, Kimura K, Haneda M, Makino H, Matsuo S, Wada T, Research Group of Diabetic Nephropathy and Nephrosclerosis, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, and Japan Agency for Medical Research and Development. Amplified Association Between Blood Pressure and Albuminuria in Overweight Patients with Biopsy-Proven Hypertensive Nephrosclerosis. *Am J Hypertens* 32(5):486-491, 2019

2. 学会発表

- 1) 古市賢吾・和田隆志: 糖尿病例に見られる腎病理の多様性, 第62回日本糖尿病学会年次学術集会(仙台) 2019年5月23日
- 2) 古川麻里子・栄口由香里・村本 あき子・岩竹麻希・野村 恵里・安西 慶三・植木 浩二郎・岡村 智教・樺山 舞・後藤 資実・有馬 寛・佐野 喜子・平田 匠・福田 敬・三浦 克之・森山 美知子・安田 宜成・矢部 大介・和田 隆志・津下 一代: 全国自治体における糖尿病性腎症重症化予防プログラムの実証支

援と事業評価, 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会(仙台) 2019 年 5 月 24 日

- 3) 和田隆志・清水美保・遠山直志・湯澤由紀夫・乳原善文・古市賢吾: 糖尿病性腎臓病/糖尿病性腎症の病理と病態, 第 62 回日本腎臓学会学術総会(名古屋) 2019 年 6 月 21 日
- 4) 和田隆志: 慢性腎臓病医療の現況と対策, 2019 年度透析療法従事職員研修(大宮) 2019 年 7 月 20 日
- 5) 和田隆志: 糖尿病性腎症・糖尿病性腎臓病の病理と臨床病態, 第 2 回日本法医病理学会学術全国集会(鹿児島) 2019 年 9 月 7 日
- 6) 原章規・和田隆志: 腎症の先進医療: 高度蛋白尿に対するアフェレシス療法, 第 34 回日本糖尿病合併症学会・第 25 回日本糖尿病眼学会総会(大阪) 2019 年 9 月 27 日
- 7) 和田隆志: 糖尿病性腎臓病の病態と治療, 日本内科学会北海道支部主催 第 62 回生涯教育講演会(旭川) 2019 年 11 月 10 日
- 8) 遠山直志・北島信治・原章規・岩田恭宜・坂井宣彦・古市賢吾・和田隆志: 糖尿病例における

年齢別の eGFR 変化率の関連因子の検討, 第 31 回日本糖尿病性腎症研究会(岡山) 2019 年 11 月 30 日

- 9) 櫻井吾郎・遠山直志・徳丸季聡・北島信治・岩田恭宜・坂井宣彦・清水美保・原章規・八幡徹太郎・和田隆志: 糖尿病透析予防指導管理料(高度腎機能障害患者指導加算)の運動指導 現状と課題, 第 10 回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会(東京) 2020 年 2 月 22 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

腎機能低下率に関連する因子の検討：地域住民を対象とした前向きコホート研究 （神戸研究）の8年追跡データを用いた解析

研究分担者	平田 匠（北海道大学大学院医学研究院 公衆衛生学教室）
研究協力者	岡村 智教（慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学）
研究協力者	久保 佐智美（公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構）
研究協力者	西田 陽子（公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構）

研究要旨

本研究では神戸研究のベースライン調査ならびに8年にわたる追跡調査のデータを活用し、地域住民における8年間の腎機能低下率に関連する因子の検討を行った。その結果、ベースラインにおける収縮期血圧が8年間の腎機能低下率と有意な正の関連を認め、血糖・脂質は8年間の腎機能低下率と有意な関連を認めなかった。また、ベースライン調査・2年ごとの各追跡調査における収縮期血圧・拡張期血圧の全測定値の平均を算出し、8年間の腎機能低下率との関連を検討した結果、平均収縮期血圧値が8年間の腎機能低下率と有意な正の関連を認めた。一方、2年間・4年間・6年間の腎機能低下率とベースライン調査時における収縮期血圧は正の関連を認めるものの統計学的な有意差はなく、高血圧・脂質異常症・糖尿病の治療を受けていない自覚的に健康な地域住民においては、収縮期血圧の長期的な管理が腎機能低下の予防に重要であることが示唆された。

A. 研究目的

糖尿病性腎症の発症・進展の基盤として動脈硬化の存在が示唆されており、現在行われている糖尿病性腎症重症化予防事業においても、血糖管理のみならず高血圧や脂質異常症といった動脈硬化性疾患の危険因子の管理を長期的に行うことが求められている。また、事業評価におけるアウトカム評価として腎機能低下だけでなく血圧など動脈硬化性疾患の危険因子の管理状況を短期的だけでなく中長期的にも評価することが必要であると糖尿病性腎症重症化予防に関する事業実施の手引き（厚生労働省保険局）に記載されている。本研究では、長期的な腎機能低下と関連する因子について、8年間の追跡が終了し現在も継続している地域住民を対象としたコホート研究のデータベースを用いて検討した。

B. 研究方法

都市部在住の住民コホート研究である神戸研究における登録時データ（登録期間：2010年7月～2011年12月）・2年後追跡データ（調査期間：2012年10月～2014年5月）・4年後追跡データ（調査期間：2014年7月～2015年12月）・6年後追跡データ（調査期間：2016年9月～2018年1月）・8年後追跡データ（2018年5月～2019年12月）を用いた縦断研究である。神戸研究の主な参入基準は、40歳以上75歳未満、心血管疾患や悪性新生物の既往がない、高血圧・脂質異常症・糖尿病の薬物治療を受けていないこと、となっている。神戸研究の全登録者1,117名（男性341名、女性776名）のうち、2・4・6・8年後のいずれかの追跡調査を実施していない者（289名）、データ

に欠測がある者（1名）を除外し、最終的な本研究の解析対象者は827名（男性244名、女性583名）であった。

本研究では登録時ならびに各追跡調査時におけるeGFRcr (mL/min/1.73m²)をそれぞれ算出し（ベースライン調査時、2年後追跡調査時、4年後追跡調査時、6年後追跡調査時、8年後追跡調査時のeGFRcrをそれぞれeGFRcr0、eGFRcr2、eGFRcr4、eGFRcr6、eGFRcr8として表示）、ベースライン調査～各追跡調査時におけるeGFRcrの変化率（ Δ eGFRcr%）を算出した。eGFRcrは血清クレアチニン値を用いたeGFR（ $eGFRcr = 194 * ((\text{血清クレアチニン})^{-1.094}) * ((\text{年齢})^{-0.287})$ （女性では*0.739）とし、各追跡期間における Δ eGFRcr%（%）は $\Delta eGFRcr\% = (eGFRcr0 - \text{最終追跡調査時 eGFRcr}) / eGFRcr0 * 100$ で算出した（たとえば4年間における Δ eGFRcr%は $(eGFRcr0 - eGFRcr4) / eGFRcr0 * 100$ で算出した）。

まず、全対象者の対象者特性につき記述統計量を示した。連続変数は平均値および標準偏差で示し、カテゴリ変数は人数および割合で示した。次に、各追跡期間（2年後・4年後・6年後・8年後）における Δ eGFRcr%をアウトカムとし、ベースライン調査時における各変数（性別・年齢・BMI・現在喫煙の有無・現在飲酒の有無・収縮期血圧（SBP）・総コレステロール（TC）・HbA1c・eGFRcr）とアウトカムとの関連を重回帰分析にて検討した。さらに、血圧と腎機能低下率（ Δ eGFRcr%）との関連については、高血圧ガイドライン2019に記載されている基準に基づいた血圧のカテゴリ（正常血圧：収縮期血圧（SBP）120mmHg未満かつ拡張期血圧（DBP）80mmHg未満、正常高値血圧：SBP120-129mmHgかつDBP80mmHg未満、高値血圧：SBP130-139mmHgかつまたはDBP80-89mmHg、高血圧：SBP140mmHg以上かつまたはDBP90mmHg以上）をベースライン調査時の

SBPの代わりに重回帰モデルに投入し、正常血圧群と比較して他群で腎機能低下率が高くなるかにつき検討した。同様に、追跡期間におけるSBP・DBPのすべての測定値を用いて、各追跡期間における平均値・最大値を算出し、それらの値をベースライン調査時のSBPの代わりに重回帰モデルに投入した場合、これらの血圧値が腎機能低下率と関連するかにつき検討した。

C. 研究結果

1. 解析対象者の特性（表1）

全解析対象者は827名（男性244名・女性583名）であり、平均年齢は58.9歳であった。また、現在喫煙者は31名（3.8%）、現在飲酒者は397名（48.0%）であり、歩行習慣を有している者は469名（56.7%）であった。また平均BMIは21.5kg/m²であり、肥満者（BMI 25kg/m²以上）は86名（10.4%）であった。血圧に関しては、平均SBPが116.3mmHg、平均DBPが72.0mmHgとなっており、高血圧を有する者（SBP140mmHg以上またはDBP90mmHg以上）は98名（11.9%）であった。脂質に関しては平均TC216.2mg/dL、平均HDL-C 68.7mg/dLとなっており、脂質異常症を有する者（Non HDLコレステロール（=TC-HDL-C）170mg/dL以上）は205名（24.8%）であった。さらに、糖代謝に関しては、糖尿病を有する者（随時血糖200mg/dL以上またはHbA1c（NGSP値）6.5%以上）は14名（1.7%）であった。最後に、腎機能に関しては、平均血清クレアチニン値は0.69mg/dL、平均eGFR値は76.0mL/min/1.73m²であった。

2. 腎機能低下率と関連する因子の検討（表2・表3）

本研究の全解析対象者における腎機能低下のリスク因子に関する検討結果を表2に示す。各追跡期間（2年・4年・6年・8年）における腎機能低下率（ Δ eGFRcr%）の中央値はそれぞれ2.8%、

4.7%、6.3%、6.7%であった。各追跡期間における腎機能低下率 (Δ eGFRcr%) をアウトカムと定義し、ベースライン調査時における各変数 (性別・年齢・BMI・現在喫煙の有無・現在飲酒の有無・収縮期血圧・TC・HbA1c・eGFRcr) とアウトカムとの関連を検討した結果、ベースライン調査時の eGFRcr は各追跡期間 (2年・4年・6年・8年) の腎機能低下率と有意な正の関連を認めた (2年: $\beta=0.23$ 、95%信頼区間 0.18-0.28、4年: $\beta=0.19$ 、95%信頼区間 0.14-0.24、6年: $\beta=0.20$ 、95%信頼区間 0.15-0.25、8年: $\beta=0.21$ 、95%信頼区間 0.16-0.25)。また、年齢 (10歳ごと) は4年・6年の腎機能低下率と有意な正の関連を認め (4年: $\beta=0.94$ 、95%信頼区間 0.10-1.78、6年: $\beta=1.01$ 、95%信頼区間 0.17-1.84)、TC (10mg/dL ごと) が6年の腎機能低下率と有意な負の関連を認めた ($\beta=-0.28$ 、95%信頼区間 -0.47--0.09)。さらに、収縮期血圧 (10mmHg ごと) は2年・4年・6年の腎機能低下率とは有意な関連を認めなかったが、8年の腎機能低下率と有意な正の関連を認めた ($\beta=0.51$ 、95%信頼区間 0.13-0.90)。

次に、各種血圧指標と各追跡期間における腎機能低下率との関連につき検討した結果を表3に示す。ベースライン調査時の血圧をもとに全対象者を正常血圧・正常高値血圧・高値血圧・高血圧の4群に分類して腎機能低下率との関連を検討した結果、正常血圧と比較し高血圧で8年後の腎機能低下率と有意な正の関連を認めた ($\beta=2.42$ 、95%信頼区間 0.42-4.42)。また、追跡期間中に測定した SBP・DBP の平均値・最大値と腎機能低下率との関連を検討した結果、平均 SBP (10mmHg ごと) ならびに最大 SBP (10mmHg ごと) が8年後の腎機能低下率と有意な正の関連を認めた (平均 SBP: $\beta=0.60$ 、95%信頼区間 0.17-1.04、最大 SBP: $\beta=0.57$ 、95%信頼区間 0.20-0.95)。

D. 考察

本研究では各追跡期間における腎機能低下率

と関連する因子につき検討し、その結果、ベースライン調査時の腎機能が全追跡期間における腎機能低下率、年齢が4年および6年における腎機能低下率、収縮期血圧が8年における腎機能低下率と正の関連を示した。また総コレステロールが6年における腎機能低下率と有意な負の関連を認めた。

本解析対象者においてはベースライン調査時の腎機能が低いほど追跡期間における腎機能低下の程度が大きくなっていることから、CKDを有さない腎機能が保たれている対象者においては、eGFR 単独で腎機能を評価するだけでなく eGFR の経年変化についても十分な注意を払う必要があると考えられた。また年齢に関しては、年齢を重ねるにつれて腎臓を含む各臓器の予備能が低下することにより腎機能低下をきたすと考えられ、特に高齢者においては腎機能の経年変化に注意を払う必要があることが示唆された。さらに本研究では脂質 (TC) に関して今回の解析結果で6年における腎機能低下率と負の関連を示したが、この理由について現状では不明である。TC は8年における腎機能低下率と有意な関連を認めておらず、今後さらに長期に追跡して同様の関連を示すか検討することで、腎機能低下率との真の関連を明らかにする必要がある。

収縮期血圧に関しては、6年までの追跡期間では腎機能低下率と有意な関連を示さなかったが、点推定値は徐々に上昇しており、8年の追跡期間で初めて腎機能低下率と有意な関連を示した。収縮期血圧が高くなると、動脈硬化の進行に伴い腎機能が低下すると考えられるが、その進行が緩徐であることから腎機能低下との有意な関連を認めるまで8年という長い時間を要したものと考えられた。また追加解析において、8年間で測定した収縮期血圧の平均値および最大値がともに8年後の腎機能低下率と有意な正の関連を示した。これらの結果から、短期的な血圧管理だけでなく中・長期的に適切な血圧管理を行うことが腎機能

低下を予防する上で重要であることを示唆するとともに、複数年測定した血圧の平均値ならびに最大値が糖尿病性腎症重症化予防における中・長期的な評価指標として活用可能であることが示唆された。

以上をふまえると、中長期的な血圧管理が腎機能低下予防を図る上で重要であり、それらを捉える指標を糖尿病性腎症重症化予防プログラムの中長期的なアウトカム評価項目として積極的に導入する必要があることが示唆された。また、腎機能が保たれている例では腎機能の評価を eGFR 単独で行うだけでなくその変化率（経年変化）を測定・評価することも重要であると考えられた。

E. 結論

糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおけるアウトカム評価を行うにあたり、短期的指標のほかにも中長期的指標を設定する必要がある。本研究の結果では中長期的に適切な血圧管理を行うことが腎機能低下率の低下に寄与することが示され、血圧（特に収縮期血圧）は短期的指標だけでなく中長期的指標としても重要であることが示唆された。また単年での血圧値だけでなく、複数年測定した血圧（特に収縮期血圧）の平均値や最大値も中長期的指標として活用可能であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文・著書

Kubo S, Nishida Y, Kubota Y, Higashiyama A,

Sugiyama D, Hirata T, Miyamatsu N, Tanabe A, Hirata A, Tatsumi Y, Kadota A, Kuwabara K, Nishikawa T, Miyamoto Y, Okamura T. Higher serum uric acid level is associated with renal function assessed by cystatin C in a Japanese general population without chronic kidney disease: the KOBE study. BMC Nephrol 2019; 20: 117.

2. 学会発表・講演

- 1) 平田 匠. 糖尿病とその合併症を予防するために. 美里町糖尿病性腎症重症化予防講演会. 2019年11月（宮城県美里町）
- 2) 平田 匠. 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果的な推進に向けて～事業評価を中心に～. 令和元年度 糖尿病性腎症重症化予防プログラム定着促進事業に係る大崎圏域研修会（宮城県保健福祉部主催）. 2019年11月（宮城県大崎市）
- 3) 平田 匠. 糖尿病性腎症重症化予防の基本的な考え方. 令和元年度糖尿病性腎症重症化予防研修会（宮城県国民健康保険団体連合会主催）. 2020年1月（宮城県仙台市）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表 1：全解析対象者の特性

全対象者数	827
男性、n (%)	244 (29.5%)
年齢 (歳)	58.9 (8.4)
BMI (kg/m ²)	21.5 (2.8)
現在喫煙あり、n (%)	31 (3.8%)
現在飲酒あり、n (%)	397 (48.0%)
歩行習慣あり、n (%)	469 (56.7%)
HbA1c (%)	5.53 (0.36)
SBP (mmHg)	116.3 (17.7)
DBP (mmHg)	72.0 (11.1)
TC (mg/dL)	216.2 (32.2)
eGFR (mL/min/1.73m ²)	76.0 (12.5)

BMI：Body mass index、SBP：収縮期血圧、DBP：拡張期血圧、TC：総コレステロール
 eGFR：推定糸球体濾過量（血清クレアチニン値に基づく）

表 2：腎機能低下率と関連する因子（重回帰分析）

	2y		4y		6y		8y	
	β	95% CI	β	95% CI	β	95% CI	β	95% CI
性別、男性	0.71	(-0.77, 2.19)	-0.28	(-1.82, 1.26)	-0.43	(-1.96, 1.11)	-0.77	(-2.33, 0.79)
年齢、10歳ごと	0.70	(-0.11, 1.50)	0.94	(0.10, 1.78)	1.01	(0.17, 1.84)	0.81	(-0.04, 1.66)
BMI	-0.01	(-0.24, 0.22)	0.05	(-0.19, 0.29)	-0.05	(-0.28, 0.19)	0.09	(-0.15, 0.33)
現在喫煙	-0.81	(-3.83, 2.21)	1.09	(-2.05, 4.24)	1.18	(-1.95, 4.31)	-0.53	(-3.71, 2.65)
現在飲酒	-0.48	(-1.70, 0.74)	-0.91	(-2.18, 0.36)	-0.08	(-1.34, 1.19)	0.78	(-0.51, 2.06)
歩行習慣	0.29	(-0.93, 1.51)	0.01	(-1.26, 1.28)	-0.82	(-2.09, 0.44)	-1.07	(-2.35, 0.22)
HbA1c	0.64	(-0.98, 2.26)	-0.11	(-1.80, 1.57)	0.35	(-1.33, 2.03)	0.59	(-1.11, 2.30)
SBP、10mmHg ごと	0.09	(-0.27, 0.45)	0.15	(-0.23, 0.53)	0.36	(-0.02, 0.73)	0.51	(0.13, 0.90)
TC、10mg/dL ごと	0.004	(-0.18, 0.19)	-0.05	(-0.24, 0.14)	-0.28	(-0.47, -0.09)	-0.17	(-0.36, 0.02)
eGFR	0.23	(0.18, 0.28)	0.19	(0.14, 0.24)	0.20	(0.15, 0.25)	0.21	(0.16, 0.25)

BMI : Body mass index、SBP : 収縮期血圧、TC : 総コレステロール

eGFR : 推定糸球体濾過量 (血清クレアチニン値に基づく)

表 3 : 各種血圧指標と各追跡期間における腎機能低下率の関連 (重回帰分析)

	2y		4y		6y		8y	
	β	95% CI	β	95% CI	β	95% CI	β	95% CI
ベースライン調査時血圧								
正常血圧 (n=483)	Ref.		Ref.		Ref.		Ref.	
正常高値血圧 (n=96)	0.80	(-1.04, 2.65)	1.82	(-0.09, 3.73)	0.58	(-1.33, 2.49)	0.44	(-1.50, 2.38)
高値血圧 (n=151)	0.06	(-1.53, 1.65)	-0.34	(-1.99, 1.31)	0.19	(-1.46, 1.83)	0.98	(-0.69, 2.66)
高血圧 (n=98)	0.67	(-1.23, 2.57)	0.54	(-1.44, 2.51)	1.50	(-0.47, 3.48)	2.42	(0.42, 4.42)
当該追跡調査時まで測定した血圧								
平均収縮期血圧、10mmHg ごと	0.09	(-0.27, 0.45)	0.10	(-0.32, 0.52)	0.30	(-0.13, 0.73)	0.60	(0.17, 1.04)
最大収縮期血圧、10mmHg ごと	0.09	(-0.27, 0.45)	0.10	(-0.28, 0.48)	0.24	(-0.14, 0.61)	0.57	(0.20, 0.95)
平均拡張期血圧、10mmHg ごと	-0.05	(-0.63, 0.54)	0.07	(-0.58, 0.73)	0.13	(-0.53, 0.79)	0.23	(-0.45, 0.91)
最大拡張期血圧、10mmHg ごと	-0.05	(-0.63, 0.54)	0.08	(-0.54, 0.69)	0.20	(-0.40, 0.81)	0.42	(-0.19, 1.02)

ベースライン調査時の性別・年齢・BMI・現在喫煙の有無・現在飲酒の有無・総コレステロール (TC)・HbA1c・eGFRcr で調整した

正常血圧は収縮期血圧 (SBP) 120mmHg 未満かつ拡張期血圧 (DBP) 80mmHg 未満、正常高値血圧は SBP120-129mmHg かつ DBP80mmHg 未満、高値血圧は SBP130-139mmHg かつ/または DBP80-89mmHg、高血圧は SBP140mmHg 以上かつ/または DBP90mmHg 以上と定義した

平均収縮期/拡張期血圧は当該期間中に測定したすべての収縮期/拡張期血圧の平均値、最大収縮期/拡張期血圧は当該期間中に測定したすべての収縮期/拡張期血圧の最大値と定義した

高血圧治療ガイドライン 2019 による薬物治療推奨者・降圧目標未到達者の試算

研究分担者 三浦克之（滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門）

研究協力者 瀬川裕佳（滋賀医科大学アジア疫学研究センター）

研究要旨

改訂された高血圧治療ガイドライン 2019 では 130/80mmHg 以上を高値血圧と呼ぶようになり、高リスク者では高値血圧の時点から積極的な降圧介入が求められるようになった。また、一般成人の高血圧者における降圧目標は 140/90mmHg 未満から 130/80mmHg 未満に変更された。本報告では、ガイドラインの改訂に伴う薬物治療推奨者・降圧目標未到達者の増加を試算した。薬物治療推奨者は、JSH2014 から JSH2019 の変更により 43.3%から 45.4%に増加、推定人数は 4480 万人から 4700 万人へ 220 万人の増加が見込まれた。また降圧目標の変更により、薬物治療中の高血圧者のうち目標未到達者が 48.0%から 70.1%に増加、推定人数は 1160 万人から 1690 万人へ 530 万人の増加が見込まれた。

A. 研究目的

糖尿病性腎症予防において血圧コントロールは最重要の課題の一つである。しかし従来、わが国において、高血圧発見後の薬物治療開始（治療率）、および、薬物治療開始後の血圧の良好なコントロール実施（コントロール率）は必ずしも十分ではない。日本高血圧学会では 2019 年にガイドラインの改訂が行われた（JSH2019）[1]。特に、かつて正常高値血圧とされていた血圧値においても心血管疾患のリスク上昇が確認されるようになり、130/80mmHg 以上を高値血圧と呼ぶようになった。また、血圧以外の心血管疾患ハイリスク者あるいは冠動脈疾患既往者に対しては、高値血圧の時点から薬物治療が推奨されるようになった。また、一般成人の高血圧者における降圧目標は 140/90mmHg 未満から、130/80mmHg 未満に変更された。

本報告では、ガイドラインの改訂に伴う薬物治療推奨者・降圧目標未到達者の増加を試算し、今

後の高血圧対策について考察する。

B. 研究方法

対象は 2016 年の国民健康・栄養調査の対象者とした。2016 年国民健康・栄養調査は拡大調査年である。本検討ではこのうち、血圧値の欠損者（1, 2 回通じて収縮期血圧 [SBP] または拡張期血圧 [DBP] の無い者）、および 20 歳未満を除外した 12, 122 名を対象とした。なお、1 回しか血圧測定がない場合を除き、血圧は 1 回目と 2 回目の平均値を使用した。

JSH 2014 に基づく薬物治療推奨者と JSH 2019 での薬物治療推奨者追加分の割合を性・年齢階級別に算出した。米国でも新ガイドラインに合わせて同様の試算が行われており、同様の手法である [2]。

JSH 2014 における薬物治療推奨者は、「降圧薬治療中の者」または「SBP 140 以上かつ/または DBP 90 以上」または「糖尿病かつ血圧が SBP 130-139 かつ/または DBP 80-89」とした。JSH 2019 におけ

る薬物治療推奨者追加分は、「JSH 2014 の降圧薬非対象で降圧薬内服が無く、脳心血管病リスク第3層のうち脳心血管病リスク第2層 (65歳以上、男性、脂質異常症、喫煙)の3項目以上を有し、かつ血圧がSBP 130-139かつ/またはDBP 80-89」の者とした。

2016年の人口動態統計の全国人口(20歳以上)とJSH 2014薬物治療推奨者・JSH 2019薬物治療推奨者追加分の割合を性・年齢階級別に乘じて足し合わせ、JSH 2014薬物治療推奨者・JSH 2019薬物治療推奨者追加分の全国人数を推計した。さらに、各々を2016年の人口動態統計の全国人口(20歳以上)で除してJSH 2014薬物治療推奨者・JSH 2019薬物治療推奨者追加分の全国割合を推計した。

また、降圧薬内服者のうちJSH 2014とJSH 2019に基づく血圧管理目標値達成者の割合を性・年齢階級別に算出した。JSH 2014での目標値は、75歳未満では140/90未満(糖尿病患者は130/80未満)、75歳以上では150/90未満とした。JSH 2019での目標値は、75歳未満では130/90未満、75歳以上では140/90未満とした。2016年の推定降圧薬内服者数、JSH 2014・JSH 2019に基づく血圧コントロール達成者の割合を性・年齢階級別に乘じて足し合わせ、JSH 2014・JSH 2019における血圧管理目標値達成者の全国人数を推計した。さらに、各々を2016年の推定降圧薬内服者総数で除してJSH 2014・JSH 2019における血圧管理目標値達成者の全国割合を推計した。

推定総降圧薬内服者から推定血圧コントロール達成者を減じて、血圧コントロール未達成者数・割合を推計した。

C. 研究結果

薬物治療推奨者は、JSH2014からJSH2019の変更により43.3%から45.4%に増加、推定人数は4480万人から4700万人へ220万人の増加が見込まれた。また降圧目標の変更により、薬物治療中

の高血圧者のうち目標未到達者が48.0%から70.1%に増加、推定人数は1160万人から1690万人へ530万人の増加が見込まれた(図)。

D. 考察

2019年の高血圧治療ガイドライン改訂により、心血管病既往・心房細動・蛋白尿のあるCKD・複数の心血管疾患リスク因子を持つ高リスク者では、「高値血圧」においても降圧治療が推奨されるようになった。2016年の国民健康・栄養調査では心血管病の既往歴および腎機能低下・心房細動・蛋白尿の有無についてはデータが得られなかったため過小評価にはなるが、薬物治療推奨者は約200万人の増加が見込まれた。また、JSH2014では糖尿病・尿蛋白陽性CKDを除く高血圧者の降圧目標は140/90mmHg未満(後期高齢者は150/90mmHg未満)であったが、JSH2019では高度病変をもつ脳血管障害患者・尿蛋白陰性CKD患者を除き、降圧目標が130/80mmHg未満(後期高齢者は140/90mmHg未満)に引き下げられた。腎機能低下・蛋白尿・脳疾患障害の有無についてはデータが得られないため過大評価にはなるが、血圧コントロールの強化を求められる対象者が約500万人増加すると概算される。患者個々の背景によってコントロールが困難である場合もあるが、降圧治療について理解を得るためにさらなる啓発が全国民、高血圧患者、診療に当たる医師、保健医療従事者に対して必要である。

E. 結論

高血圧治療ガイドラインの改訂に伴う薬物治療推奨者・降圧目標未到達者の増加を試算したところ、薬物治療推奨者は4480万人から4700万人へ220万人の増加、また薬物治療中の高血圧者のうち目標未到達者が1160万人から1690万人へ530万人の増加が見込まれた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

【文献】

1. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧治療ガイドライン 2019. 日本高血圧学会, 2019.
2. Muntner P, Carey RM, Gidding S, Jones DW, Taler SJ, Wright Jr JT, Whelton PK. Potential US Population Impact of the 2017ACC/AHA High Blood Pressure Guideline. *Circulation*. 2018; 137: 109–118.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

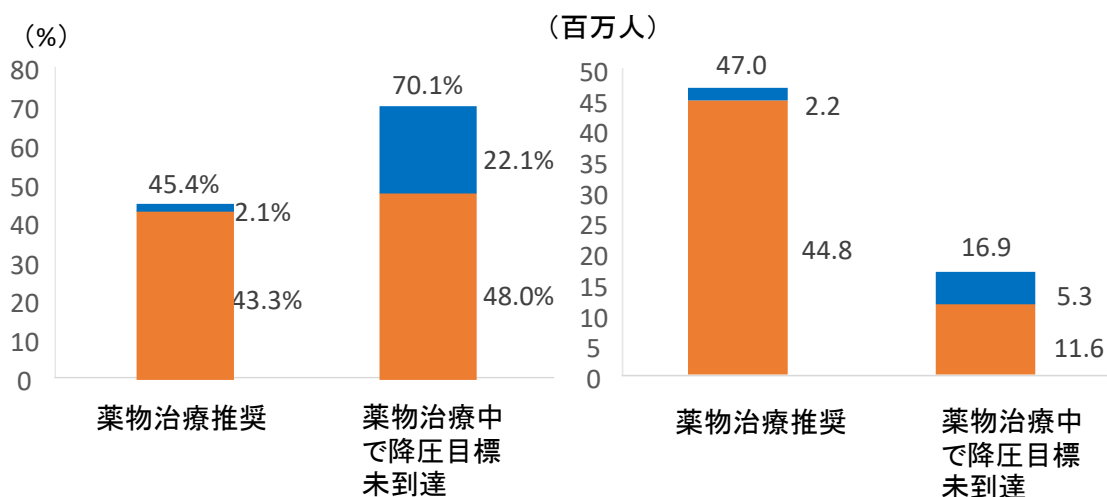
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図. 新ガイドライン (JSH2019) に伴う薬物治療推奨者・降圧目標未到達者の増加の試算 (2016年国民健康栄養調査、2016年人口動態統計をもとに推計)
(オレンジはJSH2014の基準によるもの。青はJSH2019による増加分)



推定 24 時間尿中ナトリウム・カリウム比と腎機能の関連：6 年間の追跡調査

研究分担者	岡村智教	慶應義塾大学医学部	衛生学公衆衛生学
研究協力者	服部浩子	慶應義塾大学健康マネジメント研究科	
研究協力者	平田あや	慶應義塾大学医学部	衛生学公衆衛生学
研究協力者	平田 匠	北海道大学大学院医学研究院	社会医学分野公衆衛生学
研究協力者	久保佐智美	神戸医療産業都市推進機構	コホート研究チーム
研究協力者	西田陽子	神戸医療産業都市推進機構	コホート研究チーム
研究協力者	東山 綾	国立循環器病研究センター	予防健診部

研究要旨

本研究では、腎症重症化予防プログラムにおいてナトリウムおよびカリウム摂取量を保健指導の指標として用いることが可能かどうかを検証するため、健常人における推定 24 時間尿中排泄量で評価したナトリウムおよびナトカリ比（ナトリウム・カリウム比）と 6 年後の腎機能低下との関連について疫学的検討を行った。慢性腎臓病を有さない神戸研究の対象者 831 名（男性 237 名・女性 594 名）を対象とし、男女それぞれのナトリウムとナトカリ比の 4 分位で 4 群に分けた。ベースラインから 6 年後の eGFR 低下率を男女それぞれの 4 分位に分け、低下率の絶対値の最も大きい quartile(男性-8.8%、女性-7.7%)以上を「eGFR の低下」と定義した。ナトリウムおよびナトカリ比それぞれにおいて、Q1 を対照とした他群のオッズ比は、男女ともに Q2-Q4 のいずれにおいても高値であり、女性の Q4 で有意に高かった。一方、男性においてはオッズ比にばらつきがみられたため、食習慣や生活習慣の違いの検討やサンプル数を増やすことが必要であると考えられた。結論として、都市部の eGFR がほぼ正常域の非患者集団において、ナトカリ比が高いことが 6 年後の腎機能低下と関連する可能性が示唆された。腎機能維持のためにナトリウム摂取を減らすことの重要性は広く知られているが、健康な集団においては、カリウム摂取も促してナトカリ比を下げることに留意していくことが必要であり、ナトカリ比が保健指導の指標となる可能性が示唆された。

A. 研究目的

慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease, CKD）は、末期腎不全や心血管疾患などの主要な危険因子である。CKD の予防や治療にナトリウムの制限が有効なことは知られているが、食事中的ナトリウムとカリウムの比が CKD の進行に関連するかどうかは統一した見解がない。そこで、本研究では、腎症重症化予防プログラムの保健指導指標としてナトカリ比が有用かどうかを検討する目的で、

慢性腎臓病を有さない健常人におけるナトカリ比と腎機能の関連につき、現在進行中の地域住民を対象としたコホート研究のデータを用いて疫学的検討を行った。

B. 研究方法

都市部に在住の住民コホート研究である神戸研究における登録時データ（登録期間：2010 年 7 月～2011 年 12 月）と 6 年後のデータを用いた縦

断研究である。神戸研究の主な参入基準は、40歳以上75歳未満、心血管疾患や悪性新生物の既往がない、高血圧・脂質異常症・糖尿病の薬物治療を受けていないこと、となっている。神戸研究の全登録者1,117名（男性341名、女性776名）のうち、ベースライン調査の参加者1,117人のうち、高尿酸血症の薬物治療中の者と解析に必要なデータ欠損がある者を除外し、6年後の追跡調査に参加し、かつ追跡期間中に新たに高血圧の薬物治療歴を認めなかった831人（男性237人、女性594人）を解析対象とした。

対象者は自記式で既往歴や生活習慣（喫煙、飲酒、身体活動など）の質問表に回答し、訓練された研究者がface-to-faceで参加者本人に直接回答内容を確認した。血圧は自動血圧計（automatic sphygmomanometer, BP-103i II; Nihon Colin, Tokyo, Japan）で5分間安静後2回測定し、その平均値を使用した。血清尿酸値は酵素法（ウリカーゼPOD法）、血清クレアチニン、総コレステロール、HDLコレステロールおよび中性脂肪は酵素法で測定し、LDLコレステロールはFriedewald式で算出し、ヘモグロビンA1cはラテックス凝集法により測定された。

ナトリウムとカリウムの摂取量に相当するものとして、田中らの式によって推定した推定24時間尿中ナトリウムと推定24時間尿中カリウムを求め、その比をナトカリ比と定義した。式は以下のとおりである。

・24時間尿中クレアチニン排泄量予測値(Pcr)
=体重(kg)×14.89+身長(cm)×16.14-年齢×2.043-2244.45

・推定24時間尿中ナトリウム排泄量=21.98×(随時尿ナトリウム/随時尿クレアチニン/10×Pcr)^{0.392}

・推定24時間尿中カリウム排泄量=7.59×(随時尿カリウム/随時尿クレアチニン/10×Pcr)^{0.431}

・推定24時間尿中ナトリウム・カリウム比(24時間尿中Na/K)=推定24時間尿中ナトリウム排泄量/推定24時間尿中カリウム排泄量

腎機能の指標であるeGFR(推算糸球体濾過値

(estimated glomerular filtration rate))は調査時に採尿した検体からの尿中クレアチニンから以下のCKD/EPI式により算出した。

・男性 血清Cr値<0.9 mg/dLの場合
eGFR (mL/分/1.73 m²) =141 × (Cr/0.9) -0.411 ×0.993 年齢 (歳)

・男性 血清Cr値≥0.9 mg/dLの場合
eGFR (mL/分/1.73 m²) =141 × (Cr/0.9) -1.209 ×0.993 年齢 (歳)

・女性 血清Cr値<0.7 mg/dLの場合
eGFR (mL/分/1.73 m²) =144 × (Cr/0.7) -0.329 ×0.993 年齢 (歳)

・女性 血清Cr値≥0.7 mg/dLの場合
eGFR (mL/分/1.73 m²) =144 × (Cr/0.7) -1.209 ×0.993 年齢 (歳)

注：対象が日本人であるため、×0.813の係数補正を行った。

本研究ではベースラインから6年後のeGFR低下率を男女それぞれの4分位に分け、低下率の絶対値の最も大きいquartile(男性-8.8%、女性-7.7%)以上を「eGFRの低下」と定義した。

本研究において検討した項目は次の通りである。

- ① 男女別で24時間尿中ナトリウム四分位で4群に分け、群別の解析対象者の臨床的特性を示した。
- ② 男女別に、eGFR低下(男性-8.8%、女性-7.7%以上)を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析を行い、ナトリウム第1四分位を対照群として他群のオッズ比と95%信頼区間を算出した。
- ③ 男女別に、eGFR低下(男性-8.8%、女性-7.7%以上)を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析を行い、ナトカリ比第1四分位を対照群として他群のオッズ比と95%信頼区間を算出した。

調整変数は、共変量として年齢、BMI、飲酒（現在飲酒、過去飲酒、飲酒歴なし）、喫煙（現在喫煙、過去喫煙、喫煙歴なし）、HbA_{1c}、HDLコレステロ

ール値、LDL コレステロール値とした。

[倫理面への配慮]

本研究は疫学研究に関する倫理指針に基づき研究計画書を作成し、先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会および慶應義塾大学医学部倫理委員会による承認を受けて実施されている。

C. 研究結果

1. ナトリウム 4 分位別の対象者の臨床的特性

本研究の全解析対象者の臨床的特性を表 1-1 (男性)・表 1-2 (女性) に示す。解析対象者は 831 人(男性 237 人、女性 594 人)であり、平均年齢(SD)は男性 60.6(8.4)歳、女性 57.6(8.5)歳であった。食塩推定排泄量およびナトカリ比 (Na/K) それぞれの平均 (SD) は、男性 9.0(1.8) g/日、3.3(0.7)、女性 8.3(1.9)g/日、3.1(0.6)であった。eGFR の平均(SD、Min-Max)は男性 76.9 (8.1,48.8-98.0) ml/分/1.73m²、女性 80.7(7.7,55.8-104.8)ml/分/1.73m² であった。

ナトリウム (Na) が最も低い群 (Q1) に比べて他の群は男女とも BMI、腹囲、SBP、DBP、中性脂肪、現在喫煙者の割合は高値を示し、HDL コレステロールは低値を示した。

2. ナトリウム四分位における腎機能低下に対する多変量調整オッズ比

6 年間の eGFR 低下の平均値は 4.8ml/dl/1.73 m²、低下率は 0.8 ml/dl/1.73 m²/年であった。

男女別に、推定 24 時間尿中 Na 排泄量四分位における最も低い群 (Q1) を参照群とした多変量ロジスティック回帰分析の結果を表 2 に示した。Na が高い群において、6 年後に eGFR が低下するオッズ比は高値を示し、女性では最も高い群 (Q4) の OR(95%CI)は 1.72(1.00-2.94)であった。

3. ナトカリ比四分位における腎機能低下に対する多変量調整オッズ比

推定 24 時間尿中ナトカリ比 (Na /K) 排泄量四

分位別の、最も低い群 (Q1) を参照群とした多変量ロジスティック回帰分析結果を表 3 に示した。男女ともに Na/K が高い群 (Q4) において、6 年後に eGFR が低下するオッズ比が最も高値を示し、OR(95 % CI) は男性 2.10(0.84-5.26)、女性 1.84(1.06-3.18)であった。

D. 考察

本研究の結果より、ほとんど CKD を含まない健康人集団において、男女ともに、Na またはナトカリ比における最も低い群 Q1 と比べて、Q2-4 の腎機能低下のオッズ比は高く、Na/K が最も高い群 Q4 の OR(95%CI)は男性で 2.10 (0.84-5.26)、女性で 1.84(1.06-3.18)であった。都市部の eGFR がほぼ正常域の非患者集団において、Na だけでなく Na/K も腎機能低下に影響がある可能性が示唆された。

また、加齢に伴う eGFR 低下率の報告は少ないが、本研究の結果は、6 年間で低下した eGFR の平均値は 4.8ml/dl/1.73 m²であり、低下率は 0.8 ml/dl/1.73 m²/年となり、先行研究と近い結果であった。

なお、男性においてはオッズ比にばらつきがみられた。本研究では、ベースライン時には詳細な食事データを記録していないためにナトリウムおよびナトカリ比以外の栄養素が結果に影響しているかは検討できていない。今後はナトリウムやカリウム以外の食習慣の違いを交絡要因に含めること、男性のサンプル数を増やすことが必要であると考えられた。

日本人の食事の問題点として、ナトリウムの摂取量が多く、カリウムの摂取量が少ないことが挙げられる。INTERMAP 研究では、米英のナトカリ比 2.2~3.1 と低いのに対し、日本人は男性で 4.5、女性で 4.1 と高いことが指摘されている。以上のことから、健康な集団において、腎機能維持のためにカリウム摂取を促してナトカリ比を下げることに留意していくことが必要であり、ナトカリ比が保健指導の指標となる可能性が考えられた。

E. 結論

腎症重症化予防プログラムの保健指導指標としてナトカリ比が有用かどうかを検討する目的で、健常人におけるナトリウムおよびナトカリ比と腎機能の関連について縦断的な検討を行った。結論として、都市部の eGFR がほぼ正常域の非患者集団において、ナトカリ比が高いことも腎機能低下に影響する可能性が示唆された。腎機能維持のためにナトリウム摂取を減らすことの重要性は広く知られているが、健康な集団において、カリウム摂取も促してナトカリ比を下げることに留意していくことが必要であり、ナトカリ比が保健指導の指標となる可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 服部浩子、岡村智教ほか. 健康な都市住民におけるナトリウム・カリウム比と腎機能低下の関連：神戸研究 第 55 回日本循環器病予防学会総会(久留米、2019 年 5 月 11 日)
- 2) 服部浩子、岡村智教ほか. 健康な都市住民における推定 24 時間尿中 Na と Na/K の腎機能低下リスク：神戸研究 第 78 回日本公衆衛生学会(高知、2019 年 10 月 23 日)

H 知的所有権の出願・登録状況

該当なし

表 1-1 対象者特性(男性)

		全体	Q1: 食塩<7.8g/day	Q2: 7.8≤食塩<8.9g/day	Q3: 8.9≤食塩<10.2g/day	Q4: 10.2≤食塩g/day	p値
男性(n=237)							
人数	(人)		59	59	58	61	
満年齢	(歳)	60.6 (8.4)	61.0 (9.2)	61.4 (8.0)	59.9 (8.3)	60.2 (8.3)	0.761
腹囲	(cm)	82.4 (7.9)	80.6 (8.5)	81.1 (7.7)	83.3 (7.4)	84.4 (7.5)	0.025
BMI	(kg/m ²)	22.7 (2.6)	22.5 (2.9)	22.1 (2.4)	22.7 (2.5)	23.5 (2.4)	0.024
喫煙者(現在喫煙) ^{※1}	(人)	30 (12.7)	11 (18.6)	6 (10.2)	7 (12.1)	6 (9.8)	0.667
飲酒者(現在習慣的な飲酒) ^{※1}	(人)	182 (76.8)	47 (79.7)	39 (66.1)	46 (79.3)	50 (82.0)	0.371
最高血圧	(mmHg)	119.3 (15.7)	117.5(15.9)	117.4(15.1)	120.5(13.5)	121.5(16.8)	0.070
最低血圧	(mmHg)	76.1 (9.5)	74.5(9.7)	75.6(10.2)	79.1(9.1)	76.6(9.0)	0.043
HbA1c	(NGSP,%)	5.2 (0.5)	5.2(0.5)	5.2(0.5)	5.1(0.3)	5.2(0.5)	0.232
空腹時血糖	(mg/dL)	92.9 (9.8)	93.1(10.4)	92.8(10.9)	91.8(6.4)	93.3(10.2)	0.397
HDLCコレステロール	(mg/dL)	61.1 (14.5)	63.9(17.3)	58.6(10.2)	61.9(12.7)	58.8(13.3)	0.543
LDLコレステロール	(mg/dL)	124.9 (27.6)	125.4(28.3)	123.2(26.1)	124.3(24.9)	125.5(29.1)	0.907
トリグリセリド	(mg/dL)	96.0 (48.3)	98.6(57.9)	82.4(34.7)	89.7(40.1)	102.2(45.3)	0.888
推定24時間尿中Na	(mEq/day)	153.3 (31.2)	124.5(20.3)	138.8(11.1)	167.5(15.8)	182.5(19.4)	<0.001
推定24時間尿中K	(mEq/day)	47.0 (8.1)	46.3(6.6)	37.3(4.3)	56.2(6.3)	47.3(6.5)	<0.001
推定24時間尿中ナトカリ比		3.3 (0.7)	2.7(0.4)	3.8(0.5)	3.0(0.2)	3.9(0.5)	<0.001
食塩推定排泄量	(g/day)	9.0 (1.8)	7.3(1.2)	8.2(0.7)	9.9(0.9)	10.7(1.1)	<0.001
推定24時間尿中K	(mg/day)	1838(317)	1810(258)	1458(168)	2197(246)	1849(254)	
eGFR	(mL/min/1.73m ²)	76.9(8.1)	74.7(8.8)	77.9(7.2)	75.8(8.3)	79.2(7.4)	0.009

表 1-2 対象者特性(女性)

		全体	Q1: 食塩<6.9g/day	Q2: 6.9≤食塩<8.2g/day	Q3: 8.2≤食塩<9.5g/day	Q4: 9.5≤食塩g/day	p値
女性(n=594)							
人数	(人)		145	149	148	152	
満年齢	(歳)	57.6 (8.5)	55.8 (9.0)	58.0 (8.5)	58.5 (8.5)	57.9 (8.0)	0.036
腹囲	(cm)	78.0 (8.1)	73.2 (6.9)	78.4 (8.1)	79.0 (7.0)	81.3 (8.3)	<0.001
BMI	(kg/m ²)	20.8 (2.6)	19.6 (2.2)	20.8 (2.6)	21.1 (2.2)	21.8 (2.7)	<0.001
喫煙者(現在喫煙) ^{※1}	(人)	7 (1.2)	1 (0.7)	3 (2.0)	2 (1.3)	7 (1.2)	0.440
飲酒者(現在習慣的な飲酒) ^{※1}	(人)	215 (36.2)	48 (33.1)	57 (38.3)	46 (31.1)	64 (42.1)	0.294
最高血圧	(mmHg)	111.5 (15.0)	109.9(14.8)	108.1(14.1)	110.9(13.7)	114.7(15.4)	<0.001
最低血圧	(mmHg)	68.4 (9.6)	67.5(9.5)	64.9(8.6)	69.3(8.7)	70.1(10.0)	0.001
HbA1c	(NGSP,%)	5.2 (0.3)	5.1(0.3)	5.2(0.3)	5.2(0.4)	5.2(0.3)	0.278
空腹時血糖	(mg/dL)	87.7 (7.1)	88.1(7.3)	86.3(6.3)	87.1(6.2)	88.1(7.4)	0.263
HDLCコレステロール	(mg/dL)	72.2 (16.1)	73.1(17.4)	72.4(14.9)	72.8(13.1)	71.0(16.3)	0.297
LDLコレステロール	(mg/dL)	133.6 (27.8)	132.3(28.3)	133.9(24.5)	135.5(27.1)	134.0(28.9)	0.906
トリグリセリド	(mg/dL)	79.0 (38.4)	75.9(35.8)	76.3(42.0)	75.0(28.4)	84.7(42.5)	0.018
推定24時間尿中Na	(mEq/day)	140.4 (31.5)	111.9(17.7)	124.0(12.1)	157.7(13.0)	168.8(21.7)	<0.001
推定24時間尿中K	(mEq/day)	45.4 (8.2)	43.9(7.0)	35.7(4.1)	55.3(6.0)	46.2(6.3)	<0.001
推定24時間尿中ナトカリ比		3.1 (0.6)	2.6(0.4)	3.5(0.3)	2.9(0.2)	3.7(0.4)	<0.001
食塩推定排泄量	(g/day)	8.3 (1.9)	6.6(1.0)	7.3(0.7)	9.3(0.8)	9.9(1.3)	<0.001
推定24時間尿中K	(mg/day)	1775(321)	1716(274)	1396(160)	2162(235)	1806(246)	
eGFR	(mL/min/1.73m ²)	80.7(7.7)	80.1(8.4)	79.8(7.7)	80.6(8.0)	82.2(6.4)	0.033

平均(SD) ※1:人数(%)

表 2: ナトリウム4分位による eGFR 低下に関する多変量調整オッズ比

	モデル1			モデル2		
		95%CI	p値		95%CI	p値
男性						
Q1:食塩<7.8g		ref.			ref.	
Q2:7.8g≤食塩<8.9g	1.361	0.554 - 3.347	0.501	1.367	0.545 - 3.428	0.505
Q3:8.9g≤食塩<10.2g	2.321	0.971 - 5.549	0.058	1.963	0.804 - 4.788	0.138
Q4:10.2g≤食塩	1.650	0.682 - 3.989	0.266	1.494	0.605 - 3.689	0.384
女性						
Q1:食塩<6.9g		ref.			ref.	
Q2:6.9g≤食塩<8.2g	1.242	0.711 - 2.171	0.446	1.246	0.703 - 2.209	0.451
Q3:8.2g≤食塩<9.5g	1.585	0.917 - 2.741	0.099	1.538	0.874 - 2.709	0.136
Q4:9.5g≤食塩	1.715	1.001 - 2.938	0.049	1.773	0.999 - 3.149	0.051

モデル1:投入変数:満年齢

モデル2:投入変数:満年齢、BMI、喫煙状況(現在、過去、なし)、飲酒の有無(現在、過去、なし)、HDL、LDL、HbA1c

表 3: ナトリウム4分位による eGFR 低下に関する多変量調整オッズ比

	モデル1			モデル2		
		95%CI	p値		95%CI	p値
男性						
Q1:Na/K<2.9		ref.			ref.	
Q2:2.9≤Na/K<3.2	1.640	0.694 - 3.876	0.259	2.015	0.824 - 4.931	0.125
Q3:3.2≤Na/K<3.7	1.194	0.488 - 2.920	0.698	1.338	0.533 - 3.362	0.535
Q4:3.7≤Na/K	1.623	0.697 - 3.783	0.262	2.096	0.835 - 5.262	0.115
女性						
Q1:Na/K<2.7		ref.			ref.	
Q2:2.7≤Na/K<3.1	1.333	0.774 - 2.298	0.300	1.364	0.786 - 2.366	0.270
Q3:3.1≤Na/K<3.5	1.355	0.781 - 2.352	0.280	1.349	0.771 - 2.362	0.295
Q4:3.5≤Na/K	1.957	1.140 - 3.358	0.015	1.838	1.062 - 3.183	0.030

モデル1:投入変数:満年齢

モデル2:投入変数:満年齢、BMI、喫煙状況(現在、過去、なし)、飲酒の有無(現在、過去、なし)、HDL、LDL、HbA1c

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

研究分担者 安田 宜成 （名古屋大学大学院医学系研究科）

研究要旨

本研究班ではこれまでに「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」を作成し、全国の自治体の参加・協力を得て、未受診者の受診勧奨と生活指導を開始しており、プログラムの改善、データ登録の促進と効果評価について、腎臓専門医という立場から、本研究に協力した。本年度は2019年8月29日と2020年1月14日の研究班班会議に参加し、本研究に関する指導を行った。両日の班会議後に開催されたワークショップに参加し、各自治体の進捗状況や解決すべき問題点などを協議した。

愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進会議の委員と2019年7月3日と2020年2月14日の会議に参加し、本研究班の情報を活かし、愛知県の重症化予防事業に腎臓専門医という立場より指導した。

糖尿病性腎症患者を含む慢性腎臓病患者コホート研究で、疾患啓発、栄養指導の効果を解析し、報告した。薬剤師と協力したシックデイ対策など医薬・薬業連携について活動し、報告した。

A. 研究目的

国保等を主体とし地域連携に基づく糖尿病性腎症重症化予防プログラムの確立と事業評価を行う。糖尿病性腎症は透析導入原疾患の第1位であり、患者のQOLのみならず医療経済的にも負担が大きい。From-J、J-DOIT3等の研究により、血糖・血圧・脂質管理、生活習慣改善による腎機能悪化抑制効果が示されたが、糖尿病未治療者、治療中断者、管理不良者が少なからず存在することが明らかとなっている。本研究班ではこれまでに「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」を作成し、全国の自治体の参加・協力を得て、未受診者の受診勧奨と生活指導を開始している。そこで、本研究では、プログラムの改善、データ登録の促進と効果評価を行う。分担研究者の安田宜成はとくに腎臓内科専門医という立場から、本研究に協力する。

B. 研究方法

分担研究者は腎臓専門医という立場から、本研

究ならびに愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進会議に協力する。

糖尿病性腎症患者を含む慢性腎臓病患者コホート研究で、疾患啓発、栄養指導の効果を解析する。薬剤師と協力したシックデイ対策など医薬・薬業連携について活動する。

C. 研究結果

本年度は2019年8月29日と2020年1月14日の研究班班会議に参加し、本研究に関する指導を行った。両日の班会議後に開催されたワークショップに参加し、各自治体の進捗状況や解決すべき問題点などを協議した。

愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進会議の委員と2019年7月3日と2020年2月14日の会議に参加し、本研究班の情報を活かし、愛知県の重症化予防事業に腎臓専門医という立場より指導した。

糖尿病性腎症患者を含む慢性腎臓病患者コホート研究で、疾患啓発、栄養指導の効果を解析し、

報告した。

名大CKDコホートで2010-2017年に24時間蓄尿検査を行い栄養指導を受けた489名において、栄養指導前の食塩摂取量は男性 9.6 ± 3.9 、女性 8.1 ± 3.4 g/日と、男女ともに全てのGFR区分で摂取過多であった。初回の塩分摂取量が10g/日以上男性94名、女性23名において、栄養指導後の食塩摂取量は有意に改善したが、6g/日未満を達成したのは8%(男性6.4%、女性13.0%)のみであった。

栄養指導前のたんぱく質摂取量は男性 1.1 ± 0.3 、女性 1.0 ± 0.3 g/kg理想体重/日であり、CKDG3~G4では平均たんぱく質摂取量は適正を超えているが、男性はGFR区分が進むと有意に平均たんぱく質摂取量が少なくなった。栄養指導後はたんぱく質摂取量は過少群が8.6%から5.2%へと有意に減少したが、過多摂取者数は改善しなかった。蓄尿回数別のけんとうで、食塩・たんぱく質摂取量ともに蓄尿回数が7回以上で適正群の割合が多くなった。

薬剤師と協力したシックデイ対策など医薬・薬薬連携について活動し、報告した。

D. 考察

糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおいて、各自治体で未受診者が多く存在し、受診勧奨により治療開始される症例が多い。受診勧奨と保健指導の効果は2年間の介入での成果解析は困難であり、対照群も存在しない。重症化予防プログラム開始前の特定健診データを活用するなどして、本研究の成果を科学的に明らかにしていくことが重要である。

名古屋大学のCKDコホートでは栄養指導の効果は限定的であるが、その原因は対象者がかかりつけ医との診療連携を行っている患者であるため、栄養指導間隔や回数が不十分である可能性がある。腎臓病療養指導士制度が整備されており、かかりつけ医でも継続して栄養指導を行える体制

整備が重要である。

E. 結論

糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおいて未受診者への受診勧奨と、治療中の患者への保健指導は、重症化を抑制し、透析患者数減少に有益である可能性があり、さらに検討を進める必要がある。

F. 健康危険情報

特記すべきこと無し

G. 研究発表

1. 著書

なし

2. 学会発表

- 1) 西川千寛、安田宜成、柴田典子、加藤佐和子、丸山彰一. 講演会参加者を通じたCKD疾患啓発の試み 第62回日本腎臓学会学術総会 2019年6月21日~23日 名古屋国際会議場
- 2) 等浩太郎、安田宜成、加藤佐和子、金子奈央、矢野亨治、網岡克雄、中尾誠、山田清文、丸山彰一. 腎臓病治療に対する先駆的な薬剤師業務の実践と薬薬連携による治療体制の構築 第62回日本腎臓学会学術総会 2019年6月21日~23日 名古屋国際会議場
- 3) 柴田典子、安田宜成、加藤佐和子、丸山彰一. CKD患者における24時間蓄尿検査による食事療法評価 第62回日本腎臓学会学術総会 2019年6月21日~23日 名古屋国際会議場
- 4) 金子奈央、安田宜成、加藤佐和子、等浩太郎、柴田典子、丸山彰一. CKD患者における塩味の感じ方と食事指導方法の検討 第62回日本腎臓学会学術総会 2019年6月21日~23日 名古屋国際会議場

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し

「糖尿病重症化予防プログラム普及に向けた研究」 糖尿病重症化予防プログラムにおける保健指導の評価の検討

研究分担者 佐野 喜子
神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部栄養学科 教授

研究要旨

糖尿病性腎症重症化対策の保健指導は、病期変化や対象者の個別性から指導者への負担が大きい。研究班は手順や指導事例、カンファレンスシートの提示等で支援を行ってきたが、マニュアルは保健指導の標準化には有効でも、指導は個人スキルに寄るところが大きい。そこで指導者の「行動計画(85件)」の検討を行ない、指導評価の方法論を検討した。指導では「目的に沿った行動計画の順位付け」と「実践可能な改善行動の提示」の重要性が示された。一方で長期的な対策を個別性に沿って説明できる必要性も示唆された。

A. 研究目的

保健指導は①有資格者によって実施される、②対象者の状況によって異なる対応が求められる、③対人的なサービスである、④閉鎖空間で実施される、等の特徴が報告されている¹⁾。①有資格者の従事は、保健指導に一定のレベルが確保される半面、指導者スキルの評価に抵抗を生じさせる。②は近年、各ガイドライン等で推奨されている対象者への個別対応に該当するが、一方でプログラムを標準化できないという短所を持つ。③サービスの提供を意識することで、信頼関係の構築はスムーズに進行するが、指導者の個性に左右されることは弱点となる。④閉鎖空間はプライバシーを確保するが、指導内容の検証が難しい等、特徴にはそれぞれ2面性が備わっていることがわかる。また、保健指導の質を管理するためには、保健指導プログラムの標準化や担当スタッフの人的要素の向上が必要であることも追記されている。

研究班の調査(H28,29年)²⁾では、自治体保険者が実施する糖尿病性腎症重症化予防事業の全段階(計画策定、実施、評価改善)で、専門職の関与が認められ、その中でもほぼ全て(98.7%)の保険者が専門職(保健師93.7%、管理栄養士81.1%)を配置しているのが保健指導である。その指導対象者は医療機関未受診者や受診中断者への関与が5割前

後であるのに対し、「重症化ハイリスク者」に対しては8割超と最も多い実施数が示されている。ハイリスク者の指導は、多くの問題と個別性が高いため、保健指導には豊富なスキルと多大な時間を要する。そのため、自治体保険者の多くは委託機関の専門職を充てている。

研究班では、本事業の包括的な推進をめざし、計画準備、事業実施、評価、改善の展開を保険者がスムーズに進めていかれるよう、体系を整備してきた。保健指導に関しても、手順や指導内容の留意点、指導事例やカンファレンスシートの提示を行ってきた。然しながらマニュアル化された指導内容は、保健指導の標準化には有効であっても、重症化対策では対象者の個別性が高いため、指導者のスキルに大きく依存してきた。そのため、指導方法の評価にはその範疇が定められずにいた。そこで今回は、初回面接後の「指導報告書」を用いて、糖尿病腎症重症化予防事業の保健指導で抽出された「行動計画」の評価を行なうことで、指導者評価の方法論を探ることとした。経過評価は、標本数が比較的小さくても、活動範囲のすべてから反応を受け取れるよう工夫することが重要であるため、年齢層(40~64歳)と属性(BMI 30kg/m²以上の肥満症男性)を絞り込み、減量目標達成の有無との関連を検討した。

B. 研究方法

対象者:

健保が実施した糖尿病腎症重症化予防事業(平成28,29年度)に参加した勤労男性40~64歳(248名)のうち、BMI30 kg/m²以上の者(48名)のうち、脱落することなくプログラムを終了した29名。対象者は、日本腎臓学会監修のCKD生活・食事指導マニュアル「チェックリスト問題点抽出システム」³⁾を用いて、全員の最優先指導項目^{※1}がBMI管理であることを確認した。

※1 指導内容項目カテゴリは以下の通り(A: BMI 管理, B: 血圧管理, C: 血糖管理, D: 脂質管理, E: 食塩摂取状況, F: 禁煙, K: カリウム管理, H: たんぱく質摂取量, J: 尿酸管理)で、各カテゴリにはそれぞれ達成度が表記されている。

方法:

1) BMI>30における減量達成の効果

29名(40代:13名、50第27名、60代8名)を減量目標^{※2}を基準に、介入6か月後に目標を達成している者(以下、達成群)と同達成していない者(以下、未達成群)に分け、プログラム前後を比較した。

※2 減量目標は、BMI30~34.9 kg/m²は3%以上、BMI35 kg/m²以上は5%以上の減量とした。

2) 減量達成に導く行動計画の検証(内容と評価)

検証する行動計画は、指導担当者が初回面接後の「指導報告書」に記載した項目を用い、①食事、②運動、③モニタリング(体重測定や記録の励行)、④不適切(目標体重のみの記載、減量外の項目)に分類した。

また「減量効果が導けるか否か」を評価するために、①「摂取エネルギー削減または消費エネルギー増加への寄与」の有無、②「具体的な行動提示」の有無の2つの視点を組み合わせた4段階で評価を行い^{※3}、達成群と未達成群における削減エネルギー量の群間比較を行った。

※3 ○: 体重減少に効果が導け、かつ具体的である(削減されるエネルギーが確実に計算できる計画は対象者別に算出した)

○: 体重減少に効果は導けるが具体的でない(「○○を減らす」という内容は現在の食事内容^{※4}の半分になるよう調整し検討した)

△: 体重減少の効果が導けないが具体的である

×: 体重減少の効果が導けず具体的でない

●: 不適切 目標数値など、行動計画ではないもの、体重減少に関係しないもの

※4 初回面接時に実施した食事頻度調査から算出した栄養評価

これらは、神奈川県立保健福祉大学倫理審査委員会の承認を得て実施された。(保大第71-3号)

C. 研究結果

対象者概要: BMI30kg/m²以上の肥満者(48名)は、年齢53(6.4)歳、体重97.3(13.2)kg、BMI33.2(3.2) kg/m²でプログラム全参加者(248名)の19.3%を占め、同年代の全国平均5.4%に比して高値を示す母集団であった。検査値は加齢に伴い上昇傾向を示したが、TGは減少傾向を認めた。

1) BMI>30における減量達成の効果(表1)

BMI>30kg/m²の糖尿病腎症重症化予防プログラム参加者うち、終了者は67%、中途辞退者は33%であった。減量目標^{※2}を基準に終了者を、達成群(15名)と未達成群(14名)に分類し、前後比較を行った。達成群は体重変化量-7.2kg(p<0.001, vs未達成群)を呈し、検査値のすべてに改善が認められたが、未達成群の体重変化量は0kgでBMIに変化は認められなかった。

2) 減量に導く行動計画の検証(内容と評価)(表2)

行動計画は1名を除き対象者毎に3つ計上され、達成群43件、未達成群42件が記載されていた。

【行動計画の内容】(図1)

①食事に関する内容が達成群67%、未達成群64%、②運動が同16%、14%、モニタリング同5%、10%、[その他・不適切]と判断されたものが共に12%と両群に内容の差は見られなかった。

【行動計画の評価】(図2)

体重減少の効果が導け、かつ具体的である行動計画(○)として「主食200g1膳までにする」「酒を今の半分にする」「通勤時行きで一駅歩く」などが抽出され、対象者毎に削減エネルギー量の算出が可能であった。体重減少の効果が導けるが具体的でない行動計画(○)として、「甘い飲料を減らす」「運動量を増やす」「休日に活動量を増やす」などが抽出されたが、減量は期待できるが明確に削減するエネルギー量は算出できなかった。体重減少の効果が導けないが具体的である行動計画(△)として、「毎

食野菜を摂り、先に野菜から食べる食べ方をする」などが抽出され、体重減少効果が導けず具体的なでもない行動計画(×)は、「朝食の改善」「減塩を継続しましょう」「たんぱく質の摂りすぎに注意しましょう」などが抽出された。不適切なもの(●)として、「目標体重の72kgを目指しましょう」「減量する」「体重測定と記録」などが抽出された。

達成群:◎と評価される行動計画33%、○23%、△5%、×21%、不適切19%で、減量効果が期待できる行動計画が56%(n=24)を占めた。(図2)

その結果、行動計画実施に伴い、1日に期待される削減エネルギー量は-227±178 kcal/日と算出され、未達成群に比べ有意に多かった。

未達成群:◎と評価される行動計画は17%、○は19%、△は5%、×は40%、不適切が19%で、減量効果が期待できる行動計画は36%(n=15)であった。(図2)期待される削減エネルギー量は、-76±147 kcal/日であった。

D. 考察

本対象者は糖尿病性腎症重症化予防事業の参加者であるため、血糖関連は全国レベルに比べ高値を示したが、血圧、血清脂質はBMI30kg/m²以上にも拘らず、全国レベルを呈していた。これらは、40代に高血圧、高脂血症並びに疾患のない「健康的な肥満」が3割存在するという先行研究⁴⁾と同様の傾向が示された。然しながら20年後の追跡調査では減量により標準体重になった者が1割存在したにもかかわらず「健康的な肥満」の50%が「不健康な肥満」に陥ったり、過体重の者は加齢と共に脳血管疾患や心臓発作、特定のがん等の発症リスクが高まる⁵⁾ことが報告されている⁵⁾。指導者は、メタボリックシンドロームの源流は肥満であることへの理解を自らが深め、対象者が改善に向けて生活を修正できるよう保健指導において説明責任があることが示唆された。

1) BMI>30における減量達成の効果

達成群では-7%の体重減少(p≤0.001、BMI)により、血圧、HDL-C、TG、HbA1cが改善され、BMI30 kg/m²以上であっても、3~5%の減量で改善効果が得られるという先行研究⁶⁾と同様の結果が導かれ

た。未達成群では体重減少が得られなかったにもかかわらず、FPG(168→150mg/dL)、HbA1c(8.2%→7.6%)が改善しており、「野菜から先に食べる」「糖質量の調整」といった食後高血糖対策に着目した行動計画が、血糖コントロール調整を目的とした行動計画としては有効であった。

2) 減量に導く行動計画の検証(内容と評価)

行動計画の内容は、達成群と未達成群共に「食事」が中心で67%、64%、「運動」は16%、14%であった。適切な食事療法のもとに運動療法を行う場合、体重減少に加え、インスリン感受性や脂質代謝の改善、血圧低下がみられ、血糖コントロールのさらなる良好が期待できる⁷⁾。そのため、膝痛、腰痛等の理由がない場合には、運動がサルコペニア対策を視野に入れた有効な選択肢であることを患者に示すことが動機づけと治療の継続に重要である⁸⁾ことが示唆された。本対象者は優先項目が減量であるため、削減エネルギーが計算でき、かつ具体的な方法の選択が効果的であったことが、達成群で検証された。また、「○○の見直し」といった行動計画は、削減エネルギー量が計算できなかったため、分類では△・×と評価したが、小澤ら⁶⁾は寝る直前の飲食など、不規則な食習慣は摂取エネルギーが過剰になるため、食習慣を見直すことは肥満の是正に有効であると報告しており、指導によっては減量に有効である可能性も示唆された。また、今回の検討では目的を「減量」と順位付したために、不適切と判断された行動計画が、達成群未達成群ともに20%近く存在した。指導者は行動計画の「順位付けの重要性」をさらに深める必要性が示された。

第3期実施計画の特定保健指導より、初回面接と実績評価の同一機関要件が廃止され^{9,10)}、今後は、同一人物が最後まで対象者と関わらないケースも増えると予想される。そのため今後は、誰がみても誤解のない行動計画の記載方法が、指導者間において重要となるであろう。

研究の限界:本研究対象者は糖尿病罹患かつ糖尿病腎症リスク保有者であり、高血圧や脂質異常などすでに治療継続中が存在していたため、全国¹⁾の非糖尿病BMI30 kg/m²以上の勤労男性と同様の結果が導けるとは限らない。また、行動計画の検

証に関しては、行動計画のみの記載であるため、詳しい指導内容までは追究できていない点や、記載の仕方も指導者によって異なるため評価の妥当性が充分とは言い切れない。

一方で、6か月間の介入ではBMI30 kg/m²以下を脱することは難しく、継続した支援が必要であることが示唆された。

E. 結論

肥満症かつ糖尿病の勤労男性の指導において、減量目標を達成するためには「具体的かつ削減エネルギーが算出可能な行動計画」の有効性が明らかであった。

保健指導では、介入時の「目的に沿った行動計画の順位付け」と「実践可能な改善行動の提示」の重要性が示された。一方で、長期的な対策を視野に入れた選択肢についても、個別性に沿って説明する責任があることが示唆された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

学会発表 他

◇講演

- 1) 令和元年度第2回 糖尿病性腎症重症化予防プログラムワークショップ「日本人の食事摂取基準(2020年版)日本糖尿病学会糖尿病患者の食事指導について」(東京、2020)

◇研修会

- 1) 日本肥満症予防協会〈メディカルスタッフ特別セミナー 事例研究〉(東京、2019.10)
- 2) LCDE-Nagasaki 認定スキルアップセミナー「糖尿病情報:患者さんにわかりやすく伝える」(長崎(2019.10))
- 3) 岩手県栄養士会「これからの重症化予防～効果的な取り組みのために～」(盛岡、2019.11)

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

表1. 目標体重達成群、未達成群の概要

	達成群 (n=15)			未達成群 (n=14)			変化量 ^{※2)} 達成vs 未達成
	介入前	終了時	変化量 ^{※1)}	初回	最終	変化量 ^{※1)}	
年齢 (歳)	54	-	-	54	-	-	
身長 (cm)	171.7	-	-	168.7	-	-	
体重 (kg)	98.6	91.6*	-6.9***	95.6	95.6	0	0.001
BMI (kg/m ²)	33.4	31	-2.4***	33.5	33.5	0	0.000
SBP (mmHg)	135	127*	-8*	132	136	4	
DBP (mmHg)	83	78*	-5*	85	85	0	
HDL-C (mg/dl)	49	58	9	46	38*	-8*	0.049
LDL-C (mg/dl)	126	134	8	106	87	-20	
TG (mg/dl)	254	171	-31	226	317	91	0.047
FPG (mg/dl)	163	163	0	168	150	-17	
HbA1c (%)	7.5	7.3	-0.2	8.3	7.6	-0.6	

※1) 対応のあるt検定 ※2) 対応の無いt検定

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

表2. 達成群、未達成群の評価別行動計画

達成群		未達成群	
◎ n=14	食事 n=11	◎主食200g1膳までにする ◎昼食の外食はパスタを止め、定食や和食にする ◎夕食後はお茶や0kcalゼリーなど利用する ◎休肝日を週4日つくる ◎お酒の量を今の半分にする ◎自家製梅酒は止め、自宅では焼酎1合/日までにする ◎間食(菓子、果物等)はしない ◎間食は果物1単位のみにする ◎飴をノンシュガーにする ◎菓子(饅頭、アイスクリーム等)と甘い飲み物(炭酸飲料等)、蜂蜜は止める ◎サイダーや果物などのカロリーの多い食べ物を少ないものに変更する	◎夕食のごはんを2膳から1膳に減らす ◎朝食の菓子パンを春雨スープに変える ◎カロリー調整のため、お昼のお弁当の内容、ジュース類をお茶に変える ◎間食:甘い物はドラッグストアの低カロリー商品、揚げ菓子より素焼きナッツやノンフライ米菓を優先して選ぶ ◎野菜中心に食べ、ドレッシングはノンオイル、マヨネーズはカロリーハーフを使う ◎ご飯の代わりにおかゆ、麺はそば・全粒粉や低糖質パスタを優先的に選ぶ ◎ジュースを飲まない
	運動 n=3	◎毎日1時間速歩でウォーキングを行う ◎通勤時行きで一駅歩く ◎休日を含め週2日以上は犬の散歩をする(1回あたりの時間は体調に合わせて調節する)	◎表1食品の適正摂取 ◎おかずの見直し、油の摂取量を減らす、炒め物は1回までにする ◎中性脂肪、体重、FBS代謝改善のために嗜好品の見直し ○毎日ジョギング ○休日に活動量を増やす ○活動量を増やしましょう ○身体活動量を増やす ○日々動くことを心がける(携帯の歩数を確認していく)
○ n=10	食事 n=6	○夕食のおかずは適正量に ○夕食のごはん、酒を減らす ○夕食を見直す。ごはん、油ばいもの減らす ○アルコール量を減らす ○甘い飲料を減らす ○間食を減らす	△食事 n=2 モニタリング △栄養バランスの改善。主食の重ね食いをしない △毎朝、体重測定をする
	運動 n=4	○オリジナルに決めた運動メニューを毎日続ける ○食後歩く。30分程度 ○食後に運動する。休日動く ○運動量を増やす	×食事 n=16
△ n=2	モニタリング △毎朝起床排尿後に体重測定、記録をする △体重測定、記録を毎日夕食、入浴前にする	×食事 n=16	×朝食の改善 ×夕食に注意 ×毎日朝食を摂る ×欠食、遅い夕食の見直し ×減塩を継続しましょう ×毎食野菜摂取する ×食べる順番に気を付けましょう ×糖質量の調整 ×昼と夕食の内容を改善する ×野菜から先に食べる ×夕食、テイクアウト食品を見直す ×たんぱく質の摂りすぎに注意しましょう ×毎食野菜を摂り先に野菜から食べる食べ方をする ×塩分摂取量を減らす ×減塩 ×毎食に主食・主菜・副菜の食事を 運動 ×腹筋をする 記録する。
× n=9	食事 n=9	×3食規則正しく食べる ×主食×主菜×副菜をそろえる ×夕食の見直しをする ×朝食の見直し ×食物繊維を増やし、野菜から食べる ×野菜を350g1日に摂りましょう ×減塩する ×減塩を心がける ×糖質を減らす(白米、酒に含まれる糖)	●減量のためモニタリングを行う(体重記録、歩数) ●体重測定と記録 ●体重を記録しましょう(90kg以下を目指しましょう) ●目標体重の72kgを目指しましょう ●83kgを目指す ●減量する ●1日1800~2000kcal、塩分7gの量的な把握をする ●エネルギー量を適正にする(1800kcal/日)
	食事 n=3	●お酒を飲む前にコップ1杯の水を飲む ●食習慣 ●3食均等摂取	●モニタリング n=3
● n=8	●5%減量 ●減量95kg目標 ●減量80kg以下にする ●服薬を守る ●節煙	●その他 n=5	●その他 n=5

◎: 体重減少の効果が導け、かつ具体的である行動計画

○: 体重減少の効果が導けるが具体的でない行動計画

(◎は削減できるエネルギー量が算出可能だが、○はできない)

△: 体重減少の効果は導けないが具体的である

×: 体重減少効果が導けず具体的でもない行動計画

●: 数値目標のみで行動計画ではないもの、体重減少に直接関係ない

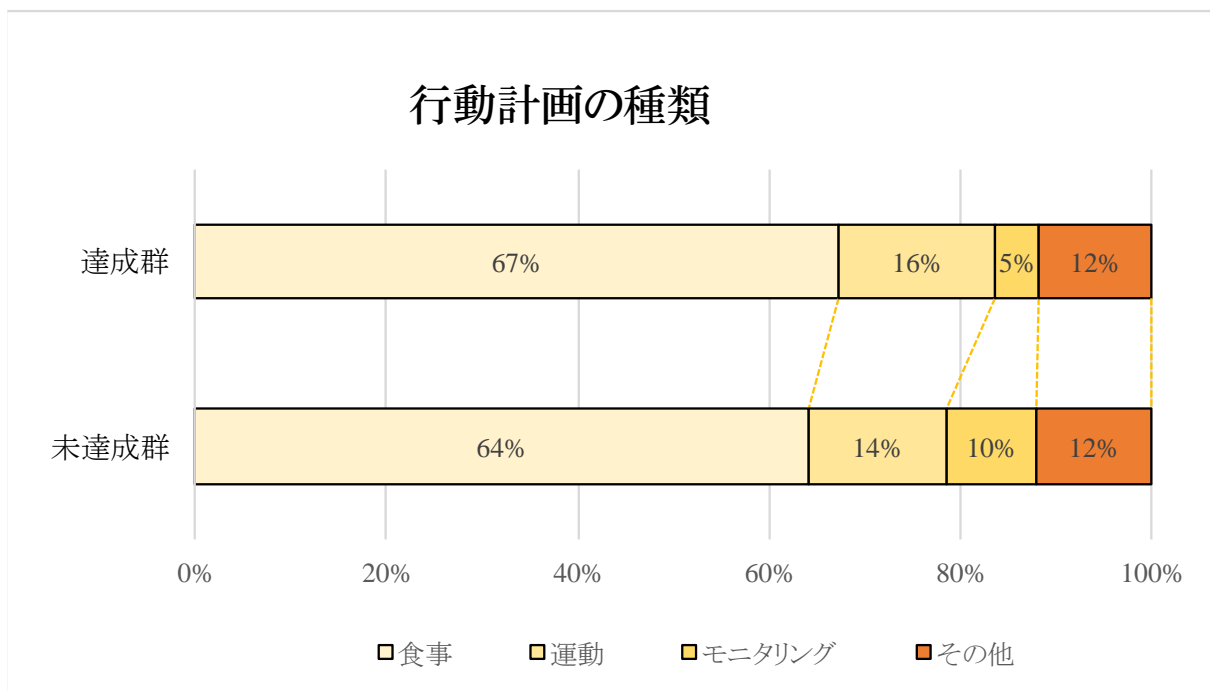


図1. 行動計画の種類

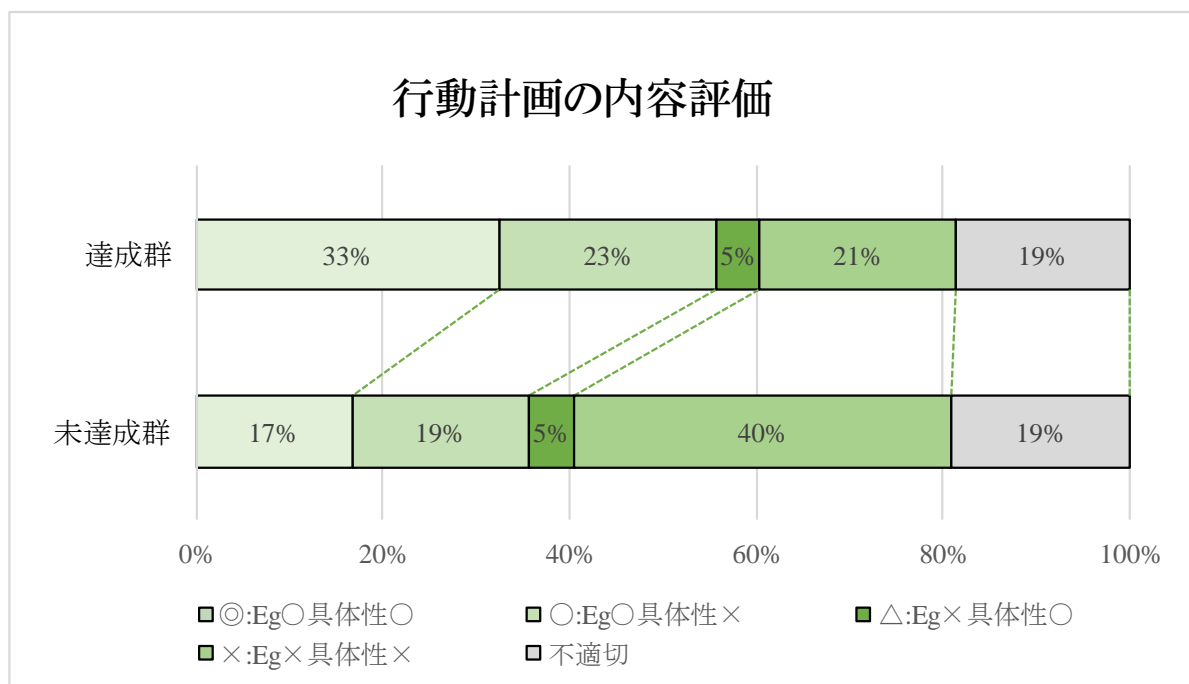


図2. 行動計画の内容評価

FGM を用いた 2 型糖尿病重症化予防の試み

研究分担者 後藤資実 （名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 講師）

研究要旨

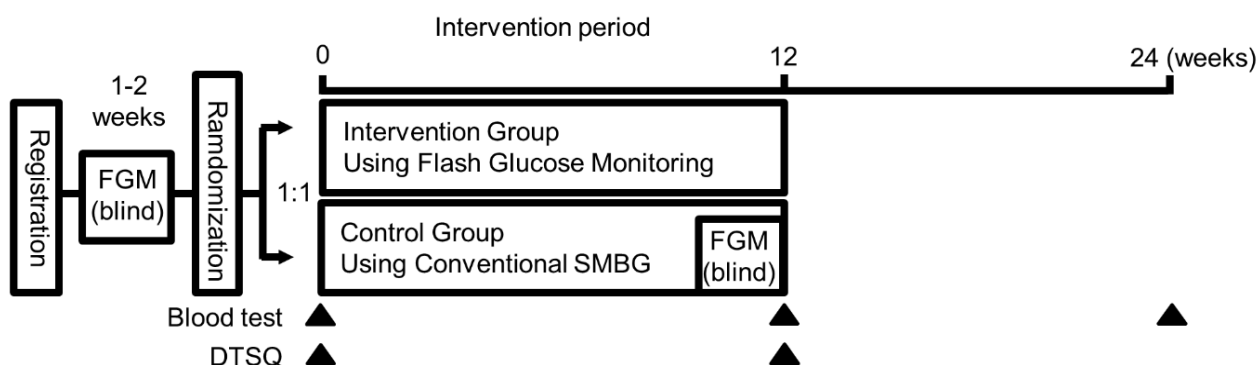
インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリング（FGM）の有用性を従来の血糖自己測定機器（SMBG）と比較検討した。3 ヶ月の FGM もしくは SMBG に利用は 3 ヶ月後の HbA1c 値が有意に改善した。また、6 ヶ月では SMBG 群と比較して FGM 群は有意な HbA1c 値の低下を示した。インスリンを用いない 2 型糖尿病患者において FGM による血糖自己測定は 2 型糖尿病重症化予防に有用な方法である可能性が示された。

A. 研究目的

近年、体に装着したセンサーにより 24 時間連続で最長 2 週間の血糖値に相当するグルコース値を測定する機器が普及し、国内においても普及し始めている。現在のところ保険診療ではインスリンを使用している患者が利用対象であるが、その測定の簡便さおよび食後血糖測定の容易さはインスリンを使用していない 2 型糖尿病患者においても有用であることが期待されるため本研究を実施した。

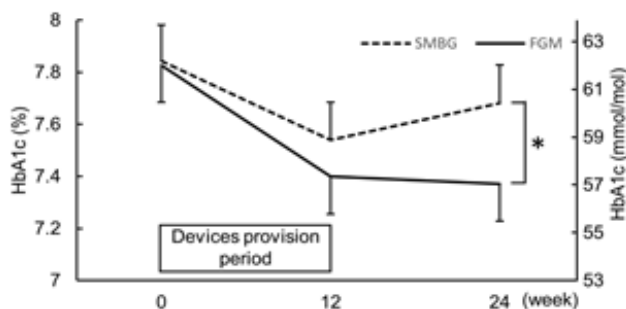
B. 研究方法

インスリンを用いていない 2 型糖尿病患者をランダムに各群 50 名ずつ 2 群に分け、FGM を用いた血糖測定を行った後、共通のパフレットをもちいて食前血糖、食後血糖の測定意義について教育をおこなった後、一方の群には従来の SMBG 機器による血糖自己測定を、もう一方の群には FGM を用いたグルコース値の測定を 3 ヶ月間実施した。3 ヶ月後には両群とも血糖測定を終了し、3 ヶ月後、6 ヶ月後の HbA1c 値を測定した。



C. 研究結果

3ヶ月後には両群ともに有意なHbA1c値の改善がみられた。6ヶ月後にSMBG群と比較してFGM群で有意に低いHbA1値が得られた。



D. 考察

血糖自己測定はインスリンを用いない2型糖尿病患者においても、HbA1c値の有意な改善をもたらした。インスリンを使用しない2型糖尿病患者においても良好な血糖管理に血糖自己測定は有用であると考えられた。一方、血糖自己測定期間は3ヶ月間と限られた期間にもかかわらず、FGMを用いた群では6ヶ月後においてもHbA1cの低下が持続していた。FGMによる血糖自己測定は測定結果が連続的で結果の理解が容易であり、また1回毎の測定毎の採血を要さない簡便さから頻回の血糖値の確認が容易となるため食後血糖の変化を患者自身が従来のSMBGよりも容易に把握でき、食行動を含めた生活習慣の改善に貢献した可能性が考えられた。

E. 結論

インスリンを使用していない2型糖尿病患者の重症化予防において、FGMによる血糖自己測定は有用である可能性が示された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 著書

該当なし

2. 学会発表

- 1) 和田 絵梨, 後藤 資実, 尾上 剛史, 古川 麻里子, 岡田 則男, 小林 朋子, 有馬 寛. 緩徐進行1型糖尿病(SPIDDM)においてBMI高値は長期インスリン非依存状態の予測因子となり得る. 第62回日本糖尿病学会年次学術集会
- 2) 古川 麻里子, 栄口 由香里, 村本 あき子, 岩竹 麻希, 野村 恵里, 安西 慶三, 植木 浩二郎, 岡村 智教, 樺山 舞, 後藤 資実, 有馬 寛, 佐野 喜子, 平田 匠, 福田 敬, 三浦 克之, 森山 美知子, 安田 宜成, 矢部 大介, 和田 隆志, 津下 一代. 糖尿病腎症重症化予防のための戦略、全国自治体における糖尿病性腎症重症化予防プログラムの実証支援と事業評価. 第62回日本糖尿病学会年次学術集会
- 3) 竹田 園代, 大澤 綾乃, 佐藤 正実, 中島 久美子, 恒川 卓, 尾上 剛史, 後藤 資実, 姫野 美都枝, 有馬 寛. インスリン指示に連携したPOCT対応血糖測定導入の取組み. 第92回日本糖尿病学会中部地方会
- 4) 加藤 三佳, 大澤 綾乃, 高井 奈美, 中島 久美子, 山田 俊寛, 佐藤 正実, 恒川 卓, 尾上 剛史, 後藤 資実, 姫野 美都枝, 有馬 寛. 照合端末に連携したインスリン電子カルテシステム導入への取組み. 第92回日本糖尿病学会中部地方会
- 5) 伊藤 雅晃, 尾上 剛史, 田中 千恵, 山口

麻理子, 古川 麻里子, 和田 絵梨, 岡田 則男, 後藤 資実, 小寺 泰弘, 有馬 寛. 減量手術前後で血糖コントロールの改善とレプチン低下を確認し得た 2 型糖尿病の 1 例. 第 92 回日本糖尿病学会中部地方会

3. 論文発表

- 1) Tsunekawa T, Banno R, Yaginuma H, Taki K, Mizoguchi A, Sugiyama M, Onoue T, Takagi H, Hagiwara D, Ito Y, Iwama S, Goto M, Suga H, Bettler B, Arima H. GABAB Receptor Signaling in the Mesolimbic System Suppresses Binge-like Consumption of a High-Fat Diet. *iScience* 2019; 20:337-347
- 2) Takagi H, Hagiwara D, Handa T, Sugiyama M, Onoue T, Tsunekawa T, Ito Y, Iwama S, Goto M, Suga H, Banno R, Takahashi K, Matsui S, Arima H. Diagnosis of central diabetes insipidus using a vasopressin radioimmunoassay during hypertonic saline infusion. *Endocr J* 2019.
- 3) Mitsumoto K, Suga H, Sakakibara M, Soen M, Yamada T, Ozaki H, Nagai T, Kano M, Kasai T, Ozone C, Ogawa K, Sugiyama M, Onoue T, Tsunekawa T, Takagi H, Hagiwara D, Ito Y, Iwama S, Goto M, Banno R, Arima H. Improved methods for the differentiation of hypothalamic vasopressin neurons using mouse induced pluripotent stem cells. *Stem Cell Res.* 2019;40:101572.
- 4) Kobayashi T, Tsushita K, Nomura E, Muramoto A, Kato A, Eguchi Y, Onoue T, Goto M, Muto S, Yatsuya H, Arima H. Automated Feedback Messages With Shichifukujin Characters Using IoT

System-Improved Glycemic Control in People With Diabetes: A Prospective, Multicenter Randomized Controlled Trial. *Diabetes Sci Technol.* 2019;13(4):796-798.

- 5) Kano M, Suga H, Ishihara T, Sakakibara M, Soen M, Yamada T, Ozaki H, Mitsumoto K, Kasai T, Sugiyama M, Onoue T, Tsunekawa T, Takagi H, Hagiwara D, Ito Y, Iwama S, Goto M, Banno R, Arima H. Tanycyte-Like Cells Derived From Mouse Embryonic Stem Culture Show Hypothalamic Neural Stem/Progenitor Cell Functions. *Endocrinology.* 2019;160(7):1701-1718.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

糖尿病腎症患者セルフマネジメントプログラムにおける遠隔面談型教育と直接面談型教育との効果の比較：トライアングレーション・アプローチ

研究分担者 森山美知子，尾崎果苗，加澤佳奈

広島大学大学院医系科学研究科 成人看護開発学

研究要旨

糖尿病腎症セルフマネジメント教育プログラムについて、看護師による対面式の直接面談を、タブレット端末を用いた遠隔面談に置き換えた場合の効果について、比較検討した。糖尿病腎症2期から4期にある成人40人を、直接面談群と遠隔面談群とに無作為に割り付けた。プログラムは6ヶ月間で、プログラム終了時と終了6ヶ月後に、行動変容、生理学的・心理的指標を用いて評価を行った。結果、32人がプログラムを終了し、完了率は遠隔面談群81.0%、直接面談群78.9%であった。

両群ともにすべての評価指標で改善を示したが、非劣性検定の結果、2群間で同等の有効性を示した指標は、服薬行動、HbA1c、拡張期血圧、BMIおよび自己効力感尺度スコアであった。食事療法、セルフモニタリング行動とQOLについて、直接面談群がより大きな改善・向上を示した。運用可能性の評価についても、直接面談群の評価が高かったが、遠隔面談群においても多くの参加者が肯定的な評価を示した。

参加者が少なかったことから結果の解釈は限定的であるが、遠隔面談群においても行動変容が観察されたことから、直接面談を実施することが物理的に困難な場合は遠隔面談に切り替えることは可能であると考えられた。ただし、セルフモニタリング行動の変化について、直接面談群の方が大きかったことから、効果の長期的な持続を検討する場合、直接面談法がより効果的であることが示唆された。

本報告は、以下の論文の内容を抜粋し、統合したものである。

- Kazawa K, Osaki K, Rahman MM, Moriyama M. Evaluating the effectiveness and feasibility of nurse-led distant and face-to-face interviews programs for promoting behavioral change and disease management in patients with diabetic nephropathy: A triangulation approach. BMC Nursing (in press)
- 尾崎果苗, 加澤佳奈, 森山美知子. 糖尿病腎症に対する遠隔面談型セルフマネジメント教育と直接面談型教育の効果の比較: 12ヶ月フォローアップ結果. 日本糖尿病教育・看護学会誌. 21(1):46-55:2017.

A. 研究目的

近年、患者教育には個別なニーズに対応すべくICT機器を活用した多様な手法が用いられ、米国では1990年代中頃から外来看護や在宅看護に取り入れられている。電話やパソコン、専用の情報入力用端末、スマートフォンやタブレット端末等

のICT機器を用いて在宅など離れた場所にいる患者に対して行うテレナーシングは、心不全、糖尿病、COPC（慢性閉塞性肺疾患）などの慢性疾患を持つ在宅療養者に対してタイムリーな情報提供を行うことができるといわれている。報告されている効果としては、国外においては急性増悪

予防・緊急受診回数の減少¹⁾や入院率の低減²⁾がある。また、我が国においては、COPDや糖尿病、心不全患者等に対して遠隔指導が実施され、教育システムやツールについての多様な開発がなされており、急性増悪・発症率の有意な低下や「Symptom QOL」の維持⁴⁾、再入院率の有意な低下⁶⁾の報告がある。

一方で、患者教育・疾病管理において、看護師が対面で行う直接面談は、遠隔面談よりも患者を動機づける効果があるといわれている⁷⁾ (図1)。しかし、直接面談は、実施者側からは交通費や移動の時間の確保・時間による費用の喪失の問題、受講者側からは面談指導を受けるための心理的、

物理的な負担の問題による同意率や継続率の低さが指摘されてきた⁸⁾。また遠隔面談では、双方向性の音声や画像のやりとりに限界があるため、身体情報のモニタリング、意思決定サポート、コミュニケーションなどに工夫が必要となる。これらを解決するために、今まで慢性疾患患者に対する電話、画像を用いた遠隔通信システムの活用したテレナーシングが多く試行されてきた。その一方で、患者教育、行動変容において遠隔面談が直接面談と比較して同等の効果が得られているのか、遠隔面談のデメリットは克服できるのかを検証した報告はない。

介入方法	コスト	効果
直接面談	高い	高い
電話	中間	中等度から高い
メールまたはWeb教材	低い	低いから中等度
<small>文献: Howe, R. (2006) The disease management's Handbook. Subury: Mass Jones and Bartlett Publishers, 80.</small>		
遠隔面談	低い	同等もしくは劣らない?

<p style="text-align: center;">モニタリング効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 疾病の再発率や入院率の低減、コスト削減効果 <p style="text-align: center;">メンタリング効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 安心感の付与 	<p>テレナーシングの効果は他の方法との比較において明らかではない</p>	<p style="text-align: center;">疾病の重症化予防のための遠隔セルフマネジメント教育効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 重症化予防効果は不明 <li style="text-align: center;">○ 身体診察が必要
--	--	---

図1 介入方法による効果の違い (Howe, 2005) と本研究で検証する内容

遠隔面談は音声や画像を通しての対応となることから、次の課題が考えられる。(1) 行動変容の前提となる、患者-看護師との信頼関係は直接面談と同程度に構築されるのか (看護師に寄り添ってもらっているという感覚を持ってもらえるのか)、(2) 行動変容への動機づけは同程度に行えるか、(3) 看護師の身体アセスメントや患者に対するセルフモニタリング教育が十分にできるか、(4) 電波が必ずしも安定する場所が確保できると

は限らないことや送信速度の状況から、画像や音声の鮮明さが確保できるか、(5) 慢性疾患の対象者には高齢者が多いことから、通信端末への心理的抵抗感や実質的な操作の難しさはないか、(6) 遠隔面談は場所を問わずできることから、プライバシーや電波のセキュリティ確保の問題が生じないか。

我々は、遠隔面談において疾病に関連したさまざまなリスクを見落とさず、かつ利用者が安心、

快適に実施するためには、これらを解決する必要があると考えた。我々は、これまでに糖尿病腎症患者に対するセルフマネジメント行動の変容と疾患の重症化予防を目指した、直接面談と電話指導を組み合わせた6ヶ月間の疾病管理プログラムを開発、運用してきた。プログラムの介入結果として、患者の行動変容、腎機能の維持、HbA1cの改善といった効果を実証した⁹⁾。そこで、今回、直接面談の効果が確認されている我々のプログラムの実施群をコントロール群に、上記の問題点や課題を解決するために新たに開発した遠隔面談用媒体でのプログラム実施群を介入群とし、遠隔面談における患者の行動変容、疾病管理効果が直接面談の効果に劣らないかどうかをテストした(図1)。加えて、遠隔面談が上記の課題を克服しうるかどうかを質的に分析した。

B. 研究方法

1. 比較試験の実施期間

2014年10月～2016年2月、分析期間：2019年12月末まで

2. 研究デザイン

オリジナル研究デザインは、層化無作為化比較対照試験とした非劣性試験である。遠隔面談群(介入群)、直接面談群(コントロール群)を以下のように設定した(図2)。

遠隔面談群(介入群)：タブレット端末を媒体にした指導と電話指導との組み合わせで行う群

直接面談群(コントロール群)：直接対面の指導と電話指導との組み合わせで行う群



図2 遠隔面談群(介入群)と直接面談群(コントロール群)のイメージ

研究プロトコルは、以下の論文に示した通りである。(尾崎果苗, 加澤佳奈, 森山美知子. 糖尿病腎症に対する遠隔面談型セルフマネジメント教育と直接面談型教育の効果の比較:12ヶ月フォローアップ結果. 日本糖尿病教育・看護学会誌. 21(1):46-55:2017.)

3. 研究対象と参加者

A 企業健康保険組合の被保険者であって、以下の条件を満たす、研究参加に同意を得た者。 **適格基準**：①平成25年度特定健診(40歳以上受診)結果で、尿蛋白2+以上又は尿蛋白1+かつHbA1c7.0%以上(or FBS130mg/dl以上)、②レセプトで2型糖尿病の診断がある者。

除外基準：①1型糖尿病、妊娠糖尿病の者、②透析療法を受けている者、③直近に腎移植予定がある者、④がんで治療中、重度の合併症を有する者、

⑤終末期及び認知機能障害のある者、⑥不安神経症、うつ病、神経症、心身症、不眠症、ニコチン中毒症以外の精神疾患を有し症状が不安定な者、⑦対象者の行動に問題があり、プログラム継続が困難であると、主治医および研究者が合意判断した者。

2群の比較に必要なサンプル数は先行研究¹⁰⁾を参考とし、標準化効果量=0.50、両側 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.2$ で計算したところ、各群64人であった。脱落者の見積もりを6人程度とし、本研究におけ

る対象者数を各群70人と設定した。

保険者が、約35万人の被保険者から適格基準を満たす180人を抽出した。しかし、連絡がつかない、多忙などの理由から、同意が得られたのは40人で、6ヶ月のプログラム終了者は、介入群17人、コントロール群15人、12ヶ月のフォローアップが終了できたのは各々17人と14人であった(図3)。企業との契約上、対象者数を増やすための研究期間の延長はできなかった。

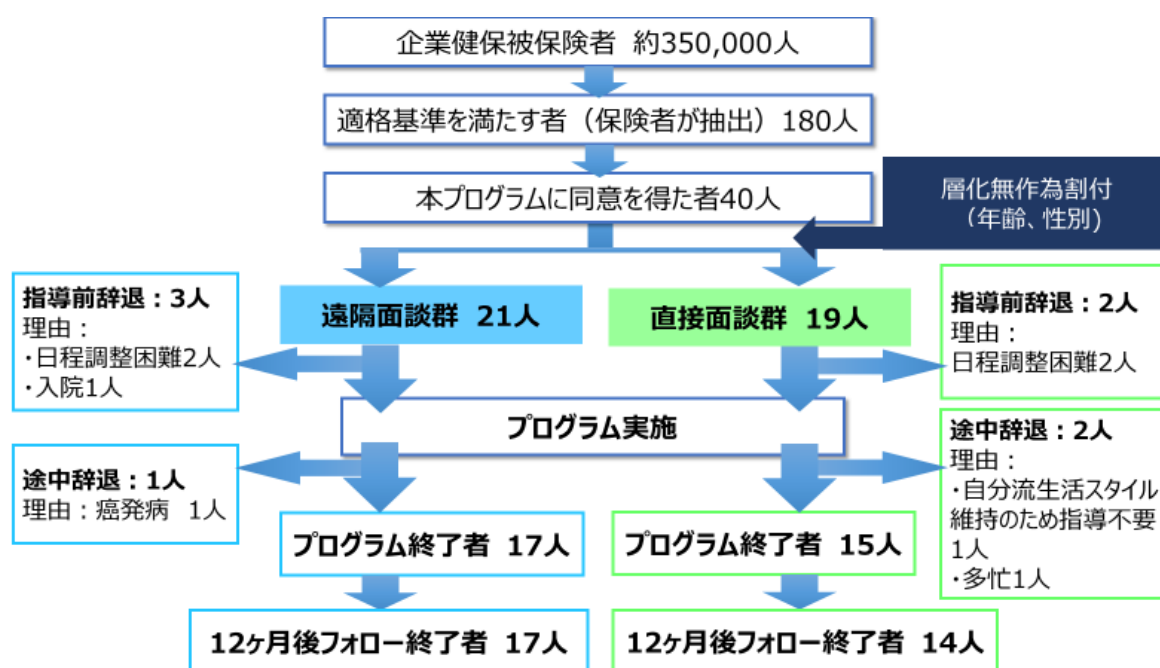


図3 対象者の登録、継続の状況

4. 同意の取得方法と無作為化

抽出された者に対して、研究説明書及び同意書を送付した後に電話で説明を行った。同意を得られた者を年齢で層化し、無作為割付を行った。年齢は、日本におけるタブレット利用率を基に、59歳以下と60歳以上で層化した¹¹⁾。結果、介入群21人、コントロール群19人に割り付けられた。

5. プログラムの実施プロトコル

我々が開発した6ヶ月間のセルフマネジメント

行動の習得を目的としたプログラムを用いた¹⁵⁾。疾病管理の訓練を受けた看護師によって実施された(図4)。

1) コントロール群 (直接面談+電話指導)

1ヶ月目~3ヶ月目まで月1回、プライバシーが保護できる職場か公共施設の個室で約1時間の対面による面談を合計3回、約30分間の電話指導を2週間ごとに合計9回実施した。指導の内容は、糖尿病及びCKD診療ガイドラインに基づいた内容で、初回面談時に検査データからCKDステー

ジを判断し、検査データと治療内容、身体診査の所見、日常生活の聴き取り（詳細な食事内容を含む）からリスクファクターを特定し、患者にテキストを用いて糖尿病腎症の病態、療養管理方法の知識提供を行った後に、具体的な生活改善について話し合い、目標設定を行った。その後、参加者は自宅で、血圧、体重、血糖値の自己測定を行い、自己管理手帳に記載、内服・受診等の治療遵守、看護師と設定した行動目標に沿った食事や運動療法を実施し、毎月、看護師に報告した。テキス

ト、自己管理手帳、フットケア用のモノフィラメントは郵送した。

2) 介入群（テレナーシング・デバイスを用いた遠隔面談群）

上記プログラムのうち、3回の直接面談をタブレット端末での遠隔面談に置き換えた。タブレット端末は、開発した指導のアプリケーションを内蔵し、対象者に郵送し、貸し出した。テキストは内蔵に加えて、自己管理手帳やモノフィラメントと一緒に送付した。

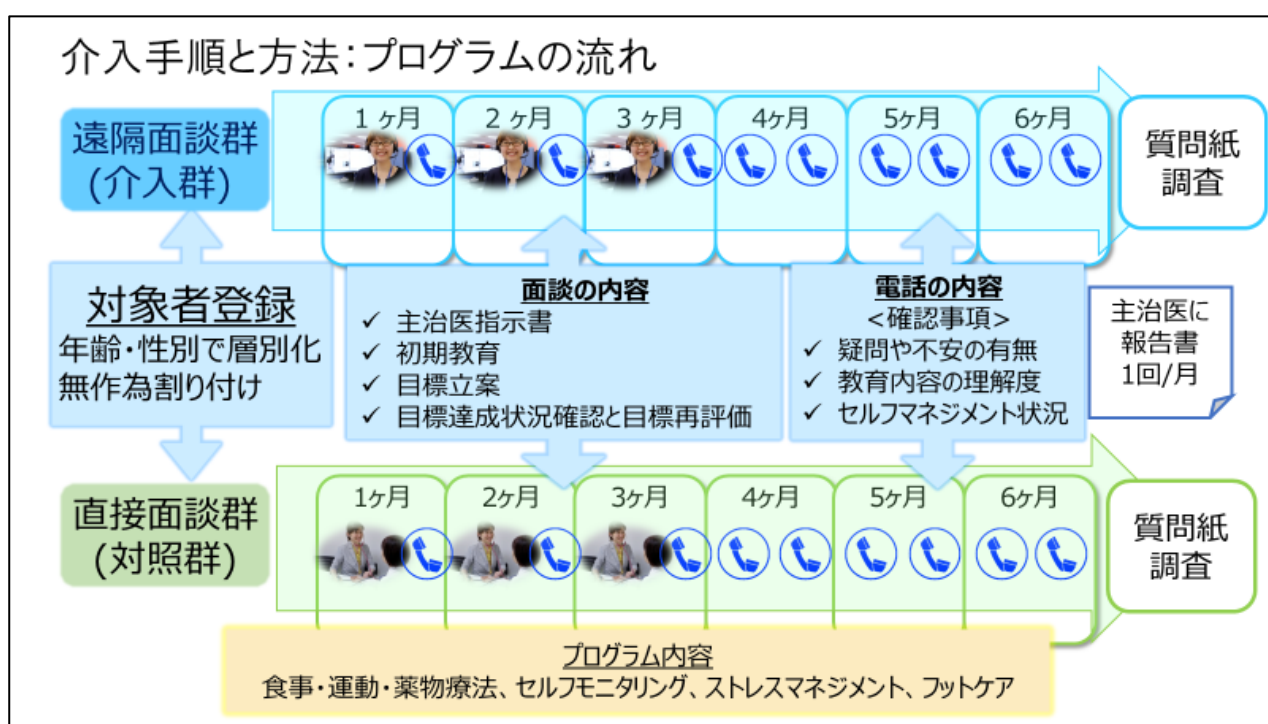


図4 介入手順とプログラムの流れ

6. テレナーシングシステムの構築

画像や音声の双方向性を保つため、対象者側にはタブレット端末（iPad mini ; iOS7.1.1）を用いた。看護師側はパーソナルコンピュータを使用した。タブレット端末にはセルフモニタリング方法の教育ビデオ、病態や療養行動に関するテキストを内蔵し、自己学習も可能にした。システムは、クラウド型web会議システム;V-CUBE(V-CUBE社)を使用し、互いの画面で、画像、教育ビデオ、テキストを共有しながら、双方向の情報のやり取り

ができるようにした。

テキストについては、必要箇所を看護師が具体的に示せるように、画面上でマーキングや数値入力ができる機能を設置した。血圧・脈拍測定・モノフィラメントを使った足の知覚検査・浮腫の見方の教育ソフトを内蔵した。操作とトラブルシューティングを記載したマニュアルを作成し、対象者に郵送した。

面談開始前に、対象者にあらかじめ電波状況を確認してもらい、より電波状況がよい場所で実施

してもらった。画像や音声が届かない場合には携帯電話も使用しながら補足説明を行い、対象者が情報のやり取りでストレスを感じないように配慮した。また、画面が暗いと感じる場合には、対象者に室内の照明を調節してもらうなどをマニュアルに入れた。

7. 看護師への教育

担当看護師は糖尿病腎症患者への教育経験を有する臨床経験3年以上の看護師とし、研究者らが開発した疾病管理プログラムの研修を受けてもらった。臨床推論や看護展開における能力に差異が生じないようにした。チェックリストを作成し、知識や技術が習得できるまで訓練を行った。

さらに telenursing に関する教育については、ロールプレイをしながら、タブレット端末の画面を通して対象者に分かりやすく、親しみを感じてもらおうような目線、表情、声のトーン、教材等の

表示角度について教育した。そして、的確な身体診査や患者への分かりやすい技術教育（血圧測定、浮腫の見方など）についても教育した。プログラム期間中には、毎月ケースカンファレンスを実施し、アセスメントや介入が適切であるか話し合った。

8. 評価指標と分析方法

1) 評価指標

以下の(1)～(3)を収集した。

(1) 本研究の主要評価項目は行動変容の度合とし、行動変容ステージを参考に、食事、運動、セルフモニタリング（血圧・体重測定）、服薬・注射に関して1点から5点の5段階で評価した。点数が高いほど適切な自己管理行動がとれているとみなす（表1）。評価指標の設定について、図5に示す。

表1 行動変容の評価ポイント

1: 知識が全くない、全くする気がない。薬物は思い出したときに内服・注射する。
2: 関心があり、理解しようと始めているが取り組んでいない。薬物は週に1～2日内服・注射する。
3: 何らかの取り組みを一つでも始めている。薬物は週3～4日程度内服・注射する。
4: 指示を理解し、他者の助言を得ながら改善策を立て、取り組むことができる。薬物は週5～6日内服・注射する。
5: 自分で改善策を立て取り組み、継続できている。薬物はほぼ毎日内服・注射し、忘れたとき対処できる。

(2) 生理学的指標

eGFR、HbA1c (NGSP)、収縮期血圧、拡張期血圧、body mass index (BMI)

24項目である。得点が高いほど自己効力感が高いことを示す。信頼性と妥当性は確保されている。

(3) 心理的指標

① 自己効力感：慢性疾患患者の健康行動に対するセルフエフィカシー尺度¹²⁾を収集した。この尺度は「疾患に対する対処行動の積極性」、「健康に対する統制感」の2因子構造からなり、

② QOL：WHO QOL26の全体的QOLを示す2項目である「健康状態に対する満足度」および「自分の生活の質の評価」得点を用いた。得点が高いほどQOLが高いことを示す。信頼性と妥当性は確保されている¹³⁾。

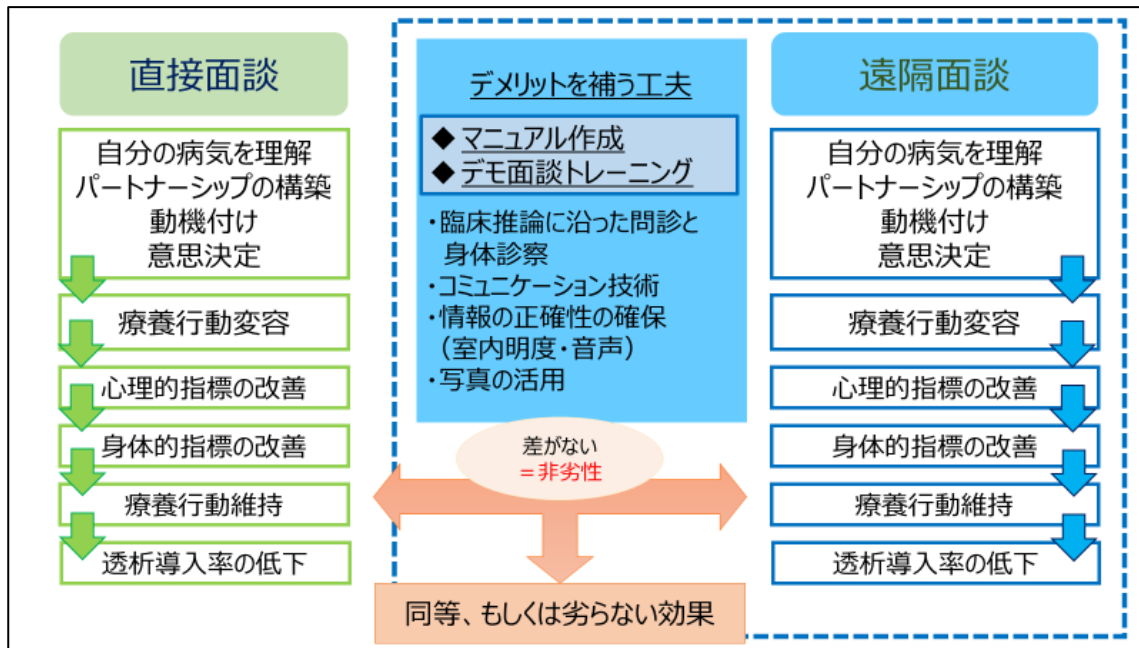


図5 評価の考え方と指標設定

2) 分析方法

量的分析と質的分析を行い、結果を統合するトライアングレーション法を用いた。

(1) 量的分析

上記(1)～(3)については、6ヶ月間と12ヶ月間の変化の割合 (the percent change) を計算した [(value at six months - value at enrollment)/value at enrollment x 100] (本論文には12ヶ月の結果は省略)。その後、遠隔面談群 (介入群) が直接面談群 (コントロール群) と比較して劣っていないかを検定した。比較に当たっては (非劣性比較)、次の基準を採用した。2群の変化率の差の95%信頼区間が上限、下限共に±10%以内であった場合、両群の効果はほぼ同等とみなした。また、それぞれの指標について、登録時のデータを共変量とし ANCOVA (analysis of covariance) を行った。

(2) 質的分析

実用可能性: 調査票を用いて、「とてもそう思う」から「全くそう思わない」の5段階で、介入プログラム終了後に調査を行った。

また、面談を行った看護師と参加者に対して、電話による半構成面接を行った。インタビューガイドは次のとおりである (参加者に対して/看護師に対して)。
 ①面接は自己管理の動機づけとなりましたか/成功裏に患者を動機づけられたと思いますか、
 ②看護師と信頼関係が築けたと思いますか/患者と成功裏に信頼関係を築けたと思いますか、
 ③行動目標を積極的に実施しましたか (生活習慣の変更) /成功裏に患者の行動変容を促したと思いますか、
 ④あなたと看護師双方が、あなたの身体の状態を適切に評価できたと思いますか/患者のアセスメントを行うのに困難はありましたか、
 ⑤iPadを使って指導を受けた経験はいかがでしたか/難しさはありましたか。これらの回答について、必要に応じて、さらに深い質問を追加した。回答は録音し、逐語録を作成して、それぞれのカテゴリーの回答に合った語りを抽出した。

9. 倫理的配慮

本研究は、広島大学疫学研究倫理委員会の承認を得て実施した。また対象者に研究参加について、

研究目的、内容、プライバシーの保護、途中辞退の自由、結果の公表の仕方等について文書かつ口頭で説明し、文書で同意を得た。

C. 研究結果

1. 量的分析の結果 (表 2)

自己管理行動、生理学的指標および心理的指標の変化、変化率を表 2 に示す。2 群間で同等の有効性を示した指標は、服薬行動、HbA1c、拡張期血圧、BMI および自己効力感である。遠隔面談群 (介入群) に比べて直接面談群 (コントロール群) はセルフマネジメント行動の中で、セルフモニタリングの実施において大きく改善を示した。変化率の群間比較において、運動の実施については相互作用が認められたことから、ANCOVA での評価は行わなかった。

自己管理行動の変化の比較：両群ともに、ベースライン (熟考期) から準備期へ、プログラム終了時の行動期まで、すべて改善を示した。平均変化率は、直接面談群 (コントロール群) の方が遠隔面談群 (介入群) よりも大きかった。

生理学的指標の比較：腎機能 (eGFR) は両群ともに変化はなかった。HbA1c は両群で改善した。両群ともに収縮期血圧と拡張期血圧が低下し、直接面談群 (コントロール群) はより大きな低下を示した。BMI は両群ともにやは改善した。

心理的指標の変化の比較：自己効力感と QOL スコアは両群ともに改善した。QOL は直接面談群 (コントロール群) においてより大きく向上した。

プログラム終了 6 ヶ月後も同様の効果を示した。

表 2 非劣性検定の結果：遠隔面談群 (介入群) と直接面談群 (コントロール群) の比較

Variable	Intervention group (n = 17)				Control group (n = 15)				Adjusted mean difference between the groups (95% CI) ^b
	n	Baseline	6 months	Mean percent change (%) ^a	n	Baseline	6 months	Mean percent change (%) ^a	
Self-management behaviors									
Dietary stage	17	2.7 ± 0.6	3.9 ± 1.0	54.9 ± 52.6	15	2.4 ± 0.8	3.9 ± 0.5	90.0 ± 99.2	-15.78 (-56.16 to 24.60)
Exercise stage	17	2.9 ± 0.7	3.8 ± 1.0	29.9 ± 31.3	14	2.7 ± 1.1	3.6 ± 0.9	48.9 ± 54.4	With interaction
Self-monitoring stage	17	2.4 ± 0.6	4.1 ± 0.7	81.4 ± 51.7	15	2.0 ± 1.3	3.9 ± 0.8	166.1 ± 138.6	-50.29 (-93.97 to -6.61)
medication/injection stage	17	4.4 ± 0.6	4.9 ± 0.3	13.0 ± 19.9	14	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	1.8 ± 6.7	-3.50 (-8.92 to 1.92)
Clinical indicators									
eGFR (ml/min/1.73m ²)	12	50.3 ± 12.1	53.2 ± 13.4	5.9 ± 8.7	8	61.2 ± 20.2	62.4 ± 23.3	1.1 ± 14.5	5.51 (-6.05 to 17.06)
HbA1c (%)	16	7.7 ± 1.6	7.3 ± 1.4	-4.2 ± 6.5	12	7.8 ± 1.1	7.2 ± 1.0	-7.2 ± 8.9	2.75 (-2.95 to 8.45)
Systolic BP (mmHg)	17	138.2 ± 14.0	133.8 ± 10.9	-2.7 ± 7.6	15	147.7 ± 17.2	127.3 ± 11.9	-13.0 ± 10.7	6.44 (1.30 to 11.58)
Diastolic BP (mmHg)	17	84.5 ± 10.0	80.1 ± 7.6	-4.5 ± 10.8	15	87.8 ± 9.5	79.3 ± 6.3	-8.6 ± 13.3	1.04 (-4.88 to 6.96)
BMI (kg/m ²)	17	29.7 ± 4.4	29.1 ± 4.5	-2.2 ± 2.3	15	26.0 ± 4.3	25.6 ± 4.0	-1.5 ± 3.2	-0.21 (-2.40 to 1.98)
Psychological indicators									
Self-efficacy score ^c	11	70.4 ± 11.0	74.4 ± 9.8	6.5 ± 9.1	13	75.0 ± 9.9	78.5 ± 9.1	5.3 ± 10.3	-1.38 (-8.52 to 5.76)
QOL score ^d	11	2.78 ± 0.56	4.27 ± 0.56	58.5 ± 32.7	13	2.35 ± 0.90	3.81 ± 0.72	82.4 ± 63.8	0.84 (-23.86 to 25.5)

Definition of abbreviations: eGFR = estimated glomerular filtration rate; HbA1c hemoglobin = A1c; BP = blood pressure; BMI = body mass index; QOL = quality of life.

There were no significant differences in the baseline of self-management indicators between the two groups.

^aMean percent change (%) = (6 months - Baseline) / (Baseline * 100)

^bAnalysis of covariance adjusted for baseline data.

^cSelf-efficacy score: 24-96 points, with a higher score indicating greater self-efficacy

^dQOL score: 1-5 points, with a higher score indicating better QOL

2. 質的分析の結果

1) 行動の変化を起こさなかった参加者の特徴分析

行動変容 (食事療法) において、プログラム終

了時点でステージ 4 (行動期) に到達しなかった遠隔面談群 (介入群) 4 人と直接面談群 (コントロール群) 2 人の参加者の特徴を分析した結果、次のような共通点がみられた。①プログラム期間

の終了時点の運動とセルフモニタリングの行動変容ステージは3(準備期)以下であった。また、②肥満(BMI:26-40)であった。プログラム終了時点までに、これら6人の参加者のうち5人はセルフモニタリングの習慣が身につかず、介入群の2人のみが減量目標を達成していた。

これらの参加者を担当した看護師は、参加者を動機づけられなかったと回答し、この要因として参加者が自身の身体の変化や状態に関心を示さなかったことを語った。

2) 遠隔面接法と直接面接法の実用可能性の比較

(1) 実用可能性の総合評価

プログラム終了時点で両群に対して行ったアンケート調査の結果、プログラムの満足度、看護師への信頼(寄り添ってもらった感覚)、身体の見方の指導のわかりやすさのすべてにおいて、直接面談群(コントロール群)の方が高い満足度を示した(図6)。

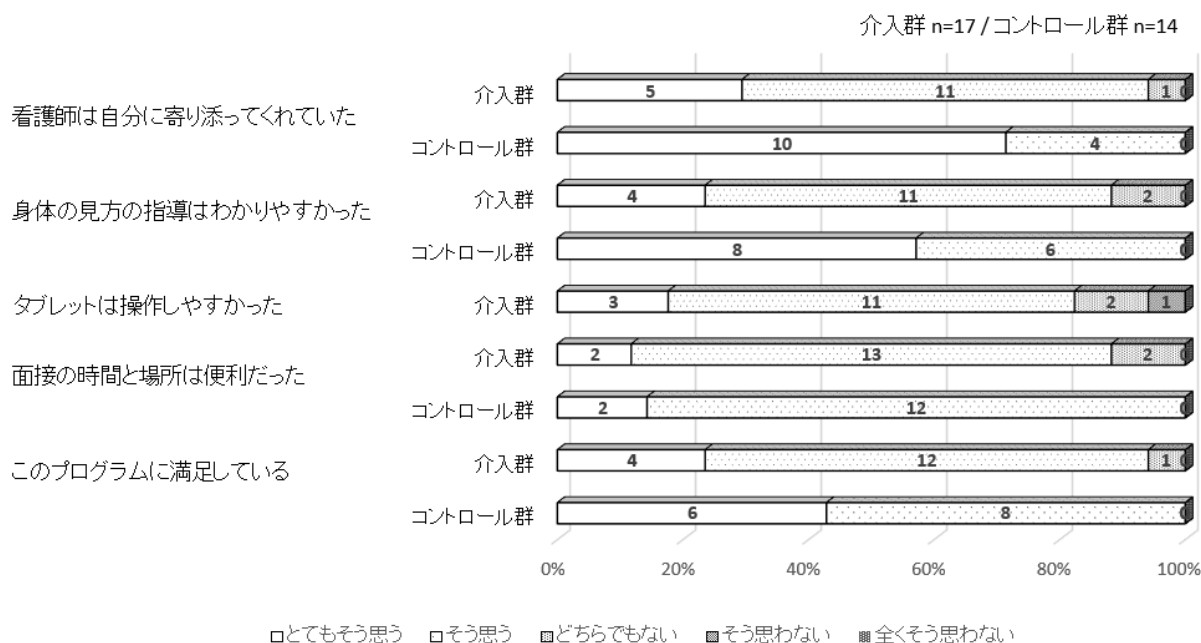


図6 プログラム終了時点における満足度等の評価

(2) 実用可能性のインタビュー結果

具体的なインタビュー結果を、表3に示す。信頼関係の構築やエンゲージメント、行動変容への動機づけについては、直接面談群ではこれらは容易に達成されていた。遠隔面談群においても、話し方や声のトーンなどの工夫で、概ね達成できるとの意見を示した。その一方で、直接身体に触れることができないため、信頼関係の構築や動機づけに工夫が必要であるとの意見もあった。特に課題として認識されていた、遠隔によるヘルスアセスメント(身体診査)については、参加者も担当した看護師も、全体の印象をとらえることや正確

なアセスメントを行う難しさを語った。照明やスクリーンの角度を工夫する必要も述べられた。タブレットの操作性については、電波の受信状況や通信速度など環境に依存し、スマートフォンを補助として用いるなど工夫が必要であったが、操作マニュアルなどが完備され、開始前に看護師が操作方法を説明していたことから、混乱や困難感の発言はなかった。プライバシーについても、保たれたとの回答であった。

遠隔面談(タブレット端末)利用の利点として、参加者が生活環境をカメラで看護師に見せてくれ、看護師の生活環境の観察が指導に役立つこ

と、子供や配偶者といった行動変容を行うに重要な家族の参加と協力が得られたことが報告された。

表3 遠隔面談対象者と面談を担当した看護師による運用可能性の評価

項目	遠隔面談
信頼関係の構築、エンゲージメント、行動変容への動機付け	<p>参加者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾病の重症度や自己管理の重要性は理解できた。しかし、セルフモニタリングの技法（血圧測定や下肢の浮腫の見方）はタブレットのスクリーンを用いての説明と画面越しの模倣だけでは、（直接、見せてもらいながら覚えるのと比較して）理解するのが感覚的に難しかった。 ・ 看護師にきちんと支援してもらっている安心感と適切に導いてもらっているという確かな感覚はあった。 ・ 音声が遅れるのとスクリーンが小さいことが、コミュニケーションを妨げたと思う。 ・ スクリーンが小さいので、看護師が自分のことをきちんと理解しているのか確信が得られなかった。 <p>看護師</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 明確な意思疎通（コミュニケーション）のために、ジェスチャーや顔の表情を作る技術に気を遣った（大きくうなずく、声のトーンを下げる、意識的に間を置くなど）。 ・ 直接のアイコンタクトや身体を触る（タッチング：フットケアなど）なしで信頼関係を築くのは難しかった。. ・ 参加者の表情が読み取れず、行動変容を起こせたかどうか不安が残った。 <p>(参考)</p> <p>直接面談を受けた参加者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 心理的にコミュニケーションがとりやすく、看護師を近い存在として感じられた。 ・ セルフモニタリングについては、看護師が直接（手をとって）指導してくれたので、やり方（技法）がわかりやすかった。 <p>直接面談を行った看護師</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1人を除き全員の看護師が、直接面談であろうと、遠隔面談であろうと、動機付け面接法の技術を用いれば、行動変容を起こすことは難しくないと回答した。. ・ 身体を触れる直接面談法の方が、エンゲージメントと信頼関係を構築しやすかった。.
ヘルスアセス	参加者

<p>メントに必要な正確な情報の取得</p>	<ul style="list-style-type: none"> 顔の表情がわかりにくく、看護師が自分の身体の状態を正確にとらえたかどうかわからなかった。 <p>看護師</p> <ul style="list-style-type: none"> 対面ならその場で検査結果票を見て説明ができるが、カメラの位置を工夫しながら検査結果票を見せてもらうのは大変だった。 小さなスクリーンでは、身体全体を一瞬でとらえるのが難しい（全体の印象など情報を得ることが難しい。）。 実際に身体に触れられない状況で、浮腫や心臓の状態など、正確な身体のアセスメントを行うのが難しかった。 <p>(参照)</p> <p>直接面談を受けた参加者</p> <ul style="list-style-type: none"> 身体の詳細な情報を共有するのが簡単にできる。
<p>遠隔面談におけるデバイスの操作性</p>	<p>参加者</p> <ul style="list-style-type: none"> すでにタブレット端末を使用している者にとっては、操作は難しいものではなかった。しかし、初めてのユーザーや高齢のユーザーは慣れるのに時間がかかった（操作マニュアルは役に立った。また、開始にあたって看護師が操作法を説明してくれたのは役に立った。）。 <p>※今回の参加者の中で、加齢や糖尿病網膜症の影響により視力の低下がある者：スクリーンを見るのに障害はなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 音声や映像の鮮明さや送信の速度は、参加者が保健指導を受けた環境（自宅など）に依存していた。何人かの参加者は通信に障害があり、音声について携帯電話を使用したり、明るさを増すためのライトなどの追加対応が必要であった。 <p>看護師</p> <ul style="list-style-type: none"> タブレット端末を触ったことのない人にその操作を教えるのは難しかった。しかし、使用マニュアルや問題対応マニュアルがあったことから、対応できた。
<p>プライバシーの保護</p>	<p>介入群とコントロール群の参加者</p> <p>両群ともに、プライバシーは保護されていたと感じていた（事前に、看護師の方から、個室や個人スペースの確保を依頼していたことがよかった。）。</p>
<p>タブレット端末使用の利点</p>	<p>看護師</p> <ul style="list-style-type: none"> 参加者の家の中を見せてもらうことができた（タブレット端末を使って、台所など家の中で必要などころを見せてもらえた。）。参加者は、快く家の中を映して見せてくれた。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 配偶者や子供など、参加者以外の家族員も気軽に面談に参加できた。そのため、家族と情報共有ができ、一緒に教育できた。 |
|--|

D. 考察

参加者が少なかったことから結果の解釈は限定的であるが、遠隔面談群においても行動変容が観察されたことから、直接面談を実施することが物理的に困難な場合は遠隔面談に切り替えることは可能であると考えられた。ただし、セルフモニタリング行動の変化について、直接面談群の方が大きかったことから、効果の長期的な持続を検討する場合、直接面談法がより効果的であることが示唆された。

また、肥満者については、どちらの方法でも行動変容を起こすことが困難であったことから、教育方法そのものの開発が必要であると考えられる。

E. 結論

糖尿病腎症患者の行動変容を促すセルフマネジメント教育プログラムについて、直接面談を用いた教育方法と、タブレット端末を用いた遠隔面談を用いた方法を比較した結果、多くの指標において遠隔面談は直接面談と同等の効果を示した。一方で、セルフマネジメント行動などは直接面談の方が改善効果はより大きかったことから、直接面談が可能な場合や行動変容が困難なケースについては、直接面談を行うことが推奨される。

文献

- 1) Vittaca, M., Bianchi, L., Guerra, A., Fracchia, C., Spanevello, A., Balbi, B., et al. (2009). Tele-assistance in chronic respiratory failure patients: A randomized clinical trial. EUROPEAN RESPIRATORY JOURNAL, 33(2), 411-418.
- 2) Hamar, B., Wells, A., Gandy, W., Haaf, A., Coberley, C., Pope, J. and Rula, E. (2010). The

impact of a proactive chronic care management program on hospital admission rates in german health insurance society. POPULATION HEALTH MANAGEMENT, 13 (6), 339-345.

- 3) 東ますみ (2011), セルフレギュレーションモデルを基盤とした糖尿病自己管理支援システムの開発と評価. 日本遠隔医療学会雑誌, 7 (2), 203-206.
- 4) 亀井智子, 山本由子, 梶井文子, 中山優希, 亀井延明, 辻洋介他 (2010), 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) で在宅酸素療法 (HOT) を受ける患者に対するテレナーシング実践の費用対効果の検討. 日本遠隔医療学会誌, 6 (2), 133-135.
- 5) 亀井智子, 山本由子, 梶井文子, 中山優希, 亀井延明 (2011), COPD 在宅酸素療法実施者への在宅モニタリングに基づくテレナーシング実践の急性増悪及び再入院予防効果 ランダム化比較試験による看護技術評価. 日本看護科学会誌, 31 (2), 24-33.
- 6) Mizukawa M, Moriyama M, Yamamoto H, Rahman MM, Naka M, Kitagawa T, Kobayashi S, Oda N, Yasunobu Y, Tomiyama M, Morishita N, Matsuda K, Kihara Y. Nurse-led collaborative management using telemonitoring improves quality of life and prevention of rehospitalization in patients with heart failure: A pilot study. International Heart Journal, 60(6): 1293-1302, 2019. doi: 10.1536/ihj.19-313
- 7) How, R. (2005). The Disease Manager's Handbook. Jones & Bartlett Learning.
- 8) Moriyama M., Nakano M. Kuroe Y. Nin K., Niitani M., Nakaya T. (2009). Efficacy of a self-management education program for

people with type 2 diabetes: Results of a 12 month trial. JAPAN JOURNAL OF NURSING SCIENCE, 6(1), 51-63.

- 9) Kazawa K., Takeshita Y., Yorioka N., Moriyama M. (2015), Efficacy of a disease management program focused on acquisition of self-management skills in pre-dialysis patients with diabetic nephropathy: 24 months follow-up. Journal of Nephrology, 28 (3), 329-338.
- 10) Takami C, Moriyama M, Nakano M, Hayashi S: Development process of disease management program of type 2 diabetes with a view to acquiring self-management skills: effects of the trial implementation. Japan Academy nursing science 2008, 28: 59-68. doi: 10.4236/health.2015.76087
- 11) 総務省 (2013), 平成 25 年度通信利用動向調査の結果 報道資料. 2014 年 10 月 13 日アクセス, http://www.soumu.go.jp/main_content/000299329.pdf.
- 12) 金外淑, 嶋田洋徳, 坂野雄二 (1996), 慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフェクシーとストレス反応との関連. 埼玉女子短期大学, 12, 33-41.
- 13) Tazaki M, Nakane Y: Introduction to WHO QOL26, revised edition. Japan: Kaneko Shobo. 2007. (in Japanese)

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 著書

- 1) Li W, Moriyama M, Cui Y, Kazawa K, Nakaya T, Susanto T. Presenteeism among Chinese workers in Japan and its relationship with mental health and health-promoting

lifestyles. Industrial Health. Jun 29, 2019. doi: 10.2486/indhealth.2018-0201

- 2) Cui Y, Moriyama M, Chayama K, Liu Y, Ya C, Muzembo BA, Rahman MM. Efficacy of a Self-Management Program in Patients with Chronic Viral Hepatitis in China. BMC Nursing, 18: 44, 2019.
- 3) Oka M, Yoneda K, Moriyama M, Takahashi S, Bull C, Chaboyer W. The Dietary Patterns of Japanese Hemodialysis Patients: A Focused Ethnography. Global Qualitative Nursing Research, First Published November 4, 2019. doi.org/10.1177/2333393619878150
- 4) Mizukawa M, Moriyama M, Yamamoto H, Rahman MM, Naka M, Kitagawa T, Kobayashi S, Oda N, Yasunobu Y, Tomiyama M, Morishita N, Matsuda K, Kihara Y. Nurse-led collaborative management using telemonitoring improves quality of life and prevention of rehospitalization in patients with heart failure: A pilot study. International Heart Journal, 60(6): 1293-1302, 2019. doi: 10.1536/ihj.19-313
- 5) 森山美知子. 看護の未来 論点④看護ニーズの発掘と看護職の役割拡大. 看護実践の科学, 44(9): 52-58, 2019.
- 6) Ehsanul Huq KATM, Moriyama M, Harris EE, Shirin H, Rahman MM. Evaluation of Nurses' Knowledge and Attitude towards HIV-infected Patients in Barbados. Journal of the International Association of Providers of AIDS Care (JIAPAC), 18: 1-9, 2019. doi: 10.1177/2325958219880592
- 7) 橋野明香, 森山美知子. インスリン自己注射に抵抗を示す患者への行動変容に向けた支援—高齢独居で片麻痺患者の一事例—. 日本糖尿病教育看護学会誌, 23(1): 52-59, 2019. doi.org/10.24616/jaden.23.1_52

- 8) Aizawa M, Inagaki S, Moriyama M, Asano K, Kakehashi M. Modeling the natural history of fatty liver using lifestyle-related risk factors: Effects of body mass index (BMI) on the life-course of fatty liver. PLOS ONE, Published: October 21, 2019. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223683> (Publication)
- 9) Jahan Y, Moriyama M, Rahman MM, Kazawa K, Mizukawa M, Rahman A, Shahid ASMSB, Das SK, Faruque ASG, Chisti MJ: Disease perception and experiences among rural Bangladeshi hypertensive women: A qualitative approach. *Health Promotion Perspectives*, 2020, 10(1): 66-73.
- 10) Tamaki Y, Kazawa K, Watanabe H, Susanto T, Moriyama M. Characteristics of heart failure patients incurring high medical costs via matching specific health examination results and medical claim data: A cross-sectional study. *BMJ Open*, 2019. doi:10.1136/bmjopen-2019-031422 1
- 11) Jahan Y, Moriyama M, Rahman MM, Kazawa K, Rahman A, Shahid ASMSB, Das SK, Faruque ASG, Chisti MJ: Awareness Development and Usage of mobile Health Technology among Individuals with Hypertension in a Rural Community of Bangladesh: A Randomized Controlled Trial Study Protocol. *JMIR Research Protocols* (in press).
- 12) 豊島礼子, 森山美知子. 健康経営が中小企業の経営者と従業員に与える影響: 記述的ケーススタディ, *労働安全衛生研究* (in press)
- 13) Kazawa K, Osaki K, Rahman MM, Moriyama M. Evaluating the effectiveness and feasibility of nurse-led distant and face-to-face interviews programs for promoting behavioral change and disease management in patients with diabetic nephropathy: A triangulation approach. *BMC Nursing* (in press)

2. 学会発表

- 1) Watanabe H, Kazawa K, Moriyama M. Long-term evaluation of Disease Management Program(DMP) for Type 2 Diabetes Mellitus(T2DM) patients using medical claim data: a retrospective cohort study. International Microsimulation Association 7th World Congress. Galway, Ireland. June 19-21, 2019.
- 2) 加澤 佳奈, 竹山 直子, 川井 円, 梅木 敬子, 真崎 時香, 角井 紋子, 細川 緩子, 森山 美知子, 栗野 俊一, 吉開 範章. 慢性疾患患者の行動変容、セルフマネジメント能力向上を支援する保健指導問診・介入支援システムの開発-中間報告-. 第 20 回日本医療情報学会看護学術大会. 東京. 9 月 27-28 日, 2019.
- 3) 向井優海, 加澤 佳奈, 中麻規子, 森山 美知子. 心不全患者が引き起こす要因についての質的分析. 第 16 回日本循環器看護学会学術集会. 相模原市, 11 月 3 日~4 日, 2019.
- 4) 加澤佳奈, 森山美知子. 慢性腎不全患者の高度ケースマネジメントに必要な能力の検討. 第 22 回日本腎不全看護学会学術集会. 札幌市, 11 月 9 日~10 日, 2019.
- 5) 加澤 佳奈, 渡邊 拓人, 玉城 雄也, 森山 美知子, 栗野 俊一, 吉開 範章, 木原 康樹. 保健指導による介入効果が高い慢性疾患患者の抽出を支援する重症化リスク予測 AI の開発. 第 39 回日本医療情報学連合大会. 千葉市, 11 月 22~24 日, 2019.
- 6) 児玉梨花子, 加澤佳奈, 森山美知子. 糖尿病患者の重症化予防・行動変容を目指した看護展開におけるエキスパートスキルの抽出. 第 39 回日本看護科学学会学術集会. 金沢市, 11 月

30日～12月1日, 2019.

2. 実用新案登録

3. その他

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

重症化予防プログラムの推進体制の構築とさらなる発展に向けた検討

研究分担者 樺山 舞（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）

研究協力者 神出 計（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）

谷 智代（大阪府健康医療部健康推進室国民健康保険課）

研究要旨

本研究は、糖尿病性腎症重症化予防プログラム未実施自治体に対するヒアリング（2018年度分担研究）の結果を踏まえ、事業のさらなる発展に向けた自治体支援を実施し検討したものである。支援は大阪府国保課のアドバイザー事業として大阪府保健師らと共に実施した。支援内容は「現状把握と課題の整理、取り組みの方向性に関するコンサルティング支援」「地域連携に向けた会議（地区医師会説明会等）への同席やその準備におけるアドバイス等、伴走型助言」「地域連携にむけた効果的な説明資料の作成支援等、技術的支援」であった。また、重症化予防をすでに実施している地域においては、その効果検証に基づいて事業の内容充実と発展に結び付け、さらにそれを地区医師会にフィードバックして継続的な地域連携の体制構築につなげていくことが重要である。今回、自治体への技術支援を行う中で、自治体におけるこれ迄の取り組みの効果検証を行い、糖尿病性腎症重症化予防事業の効果が明らかとなったため、その結果も報告する。

A. 研究目的

本研究は、糖尿病性腎症重症化予防プログラム未実施自治体に対するヒアリング（2018年度津下班分担研究）の結果を踏まえ、事業のさらなる推進と発展に向けて、大阪府による市町村支援を分担者らが共同で実施して検討した。

B. 研究方法

支援は大阪府国保課の糖尿病性腎症重症化予防アドバイザー事業として大阪府保健師らと共に実施した（図1）。対象自治体は、5保健所圏域中の9市町村であり、大阪府の支援等によって、より事業を効果的に実施できる状況であろうと考えられた地域が選定された。その内、E市は事業を継続的に実施していたことから、これまでの取り組みの効果検証も行った。

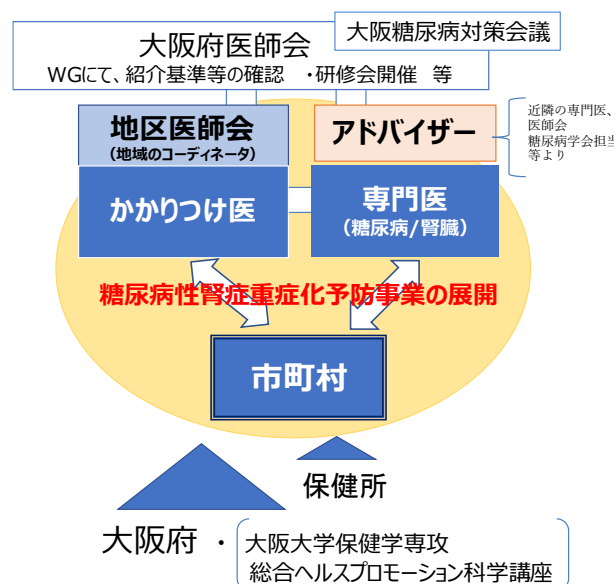


図1. 大阪府糖尿病性腎症重症化予防アドバイザー事業

C. 研究結果

各自治体へ実施した支援および検討結果について、支援内容ごとに記載する。支援内容は「現状把握と課題の整理・取り組みの方向性に関する、コンサルティング支援」「多機関連携に向けた会議（地区医師会説明会等）への同席やその準備におけるアドバイス等の伴走型助言」「地域連携にむけた効果的な説明資料の作成支援等の、技術的支援」であった。今回、自治体への技術支援の一環として、自治体におけるこれ迄の取り組みの効果検証を行い、糖尿病性腎症重症化予防事業の効果が明らかとなったためその結果も報告する。

【課題整理・コンサルティング支援】

各自治体の課題の整理、および随時コンサルティング支援を行った。共通の課題として、1) 糖尿病性腎症重症化予防事業に関する理解不足 2) 地域の糖尿病の課題を関係機関で共有していく必要性 3) 地域の医師会と自治体の連携推進・相談体制の構築の必要性 4) 保険者努力支援制度の得点獲得への意識向上、が挙げられた。具体的内容として、圏域 A (A 市) においては、受診勧奨事業は十分な検討のもとで推進され始めており、今後、保健指導を展開していくために衛生部門専門職と方向性の共有と合意が必要である状況であった。今回、アドバイザー事業として分担研究者らを交えて、衛生部門管理職医師および保健師、国保課事務職を交えた場で庁内連携および地域連携を進めつつ検討を重ねた。圏域 B、圏域 C では、複数の市町村が同じ地区医師会に属することによる課題が抽出された。複数市の取組をお互いに共有しながら事業展開を図り地域連携を推進させていくことが試みられた。圏域 B では、自治体により重症化予防事業として受診勧奨に当面取り組み始めたところであったが、今後保健指導プログラムをいつ開始するかの違い等、今

後の展開やかかりつけ医師との具体的な連携内容が異なる点が 1 医師会と進める際の難しさとして浮彫りにされた。今後は保健所がこれら調整を支援する形で連携の基盤づくりと発展へと取り組みを進めていくところである。圏域 C においては、小規模自治体が複数存在することから、管内市町村におけるプログラム展開方法の共有を進めると共に、対象者抽出基準を統一化する等によってデータ統合することで、圏域全体で事業評価できる形を確立することが模索された。圏域 D では、受診勧奨事業が開始され、今年度はその確立が目指されている。今後は、地区医師会担当者と市の担当職員が定期的に本事業について話し合いをする体制が構築されたため、地域連携がさらに推進されることが期待される。次のステップとして、保健指導プログラムの実施や連携体制の充実と発展を目指して、大阪府からの支援として求められることを見出して提供していくことが期待される。圏域 E (E 市) では、すでに事業が数年継続実施されてきたため、事業評価を行うことによって、例えば対象者抽出の段階を見直す等、より効果的な事業展開を検討すること、および地区医師会との一層の連携強化と地域資源活用が目指される。

【伴走型助言】

実際のプログラム遂行に向けての課題解決に向けた意見交換および地区医師説明会準備等、連携体制構築支援などの伴走型助言を随時実施した。

【技術的支援】

圏域 A~D については、地区医師会説明会に際して、自治体の取り組み状況を報告するにあたり、スライド等資料作成支援を各地域にあわせて実施した。圏域 E については、すでに事業を継続的に実施していたことから、これまでの取り組みの効果検証の支援も行った。平成 26 年度~28 年度の糖尿病性腎症重症化予防プログ

ラム対象者について、参加者（54名）と不参加者（98名）の特定健診結果の変化を縦断的に解析した。分析の結果、ベースラインでは、全項目で両群に差は認められなかったが、2年後の結果では腹囲（女性）および収縮期血圧が参加群において有意に低く、空腹時血糖値についても参加群の方が低い傾向が認められた（以下、参加群 vs 不参加群；腹囲:85.4 vs 91.2cm、収縮期血圧:132.9 vs 139.8 mmHg、空腹時血糖:133.0 vs 145.8mg/dl）。また、各群内でベースライン時と2年後の比較を行ったところ、BMIについては、参加群のみが有意に改善が認められた(25.4→24.9 kg/m²)。糖代謝に関しては、空腹時血糖は参加群のみが改善を示した(150.4→132.4mg/dl)。HbA1cについては、両群ともに有意に改善していた。腎機能については、eGFRを65歳で層別して検討したところ、参加・不参加群ともに2年後に有意に悪化していた。血清クレアチニンは、不参加群の女性において、2年後に有意に悪化を示した一方で、参加群では有意な変化は認められず、参加群において腎機能の維持が示された。上述の結果は、圏域 E の地区医師会対象の糖尿病性腎症重症化予防プログラム説明会において報告された。地域の参加医師からは、発症から透析までの期間がどの程度延伸しているか等もあわせて行政が持ち得るデータの中で可能な解析をして、取り組みの効果をフィードバックしてほしいことや、今後の地域連携に対する前向きな意見が出された。E圏域における保健指導体制の資源の有効活用もあわせて、今後もより効果的な地域づくりを検討していく方向である。

D. 考察

本研究により、各自治体における課題の多様性が認められた。課題に影響する要因は大きく分類すると、重症化予防事業の実施段階、地域連携状況、庁内連携状況、人口規模、同一圏域

内の複数市町村の共有、地域資源であった。また、取り組みの進捗に伴い求められる都道府県レベルの支援は変化するが、その後の事業の継続と発展には、地区医師会と市町村が直接検討の場を定期的に持つ基盤体制の構築が重要であることが5圏域の取り組みの方向性の検討により改めて示された。

また、本事業を継続して取り組んできた自治体における効果検証によって、重症化予防保健指導には血糖値の管理と腎機能の維持に対して一定の効果がある可能性が認められた。ただし、本事業への不参加者は、行動変容意識が低い対象群であるために結果に影響したことが推察されること、また薬剤による治療効果等が反映されていないという限界がある。今後、これらも検討しつつ、地区医師会へのフィードバックを継続することを通して連携体制の充実を図り、地域資源の有効活用も含めてより効果的な糖尿病性腎症重症化予防事業の発展を目指すことが求められる。

E. 結論

重症化予防事業の実施段階、地域連携状況、庁内連携状況、人口規模、同一圏域内の複数市町村の共有、地域資源といった要因により、各自治体の課題は大きく異なってくる事が明らかとなった。そのため都道府県レベルからの支援は一律にはいかず、自治体ごとにきめ細やかに実情に沿わせることが有効であることが明らかとなった。また、事業の効果検証の結果から、保健指導には一定の効果がある可能性が認められたため、今後も引き続き地域連携体制を充実させて重症化予防の取り組みを進めることが求められる。

（謝辞）本研究の実施にあたり、ご対応頂きました市町村事業担当の皆様、またご支援くださった大阪府健康医療部健康推進室の皆様にご心より感謝申し上げます。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 著書

【原著論文】

- 1) Kiyoshige E, Kabayama M, Gondo Y, et al.
Association between long-term care and chronic and lifestyle-related disease modified by social profiles in community-dwelling people aged 80 and 90: SONIC study. *Arch Gerontol Geriatr*, 2019; 81:176-181.
- 2) Sugimoto K, Tabara Y, Ikegami H, Takata Y, Kamide K, Ikezoe T, Kiyoshige E, Makutani Y, Onuma H, Gondo Y, Ikebe K, Ichihashi N, Tsuboyama T, Matsuda F, Kohara K, Kabayama M, Fukuda M, Katsuya T, Osawa H, Hiromine Y, Rakugi H. Hyperglycemia in non-obese patients with type 2 diabetes is associated with low muscle mass: The MUSCLES-DM study. *J Diabetes Investig*. 10:1471-1479:2019.
- 3) Noma T, Kabayama M, Noma T, Kamide K. Preventive health effects of dietary education in the elderly persons. *甲子園大学紀要*. 2019;46:019-024.

【総説等】

- 1) Kamide K, Kabayama M. Implications of blood pressure variations in older populations. *Hypertens Res*. 2019;42:19-25.
- 2) 樺山 舞 血圧の下限値をどう考える？—高齢者高血圧管理の注意点、調剤と情報. 2019;25(16):2540-2545.
- 3) 樺山 舞 特集 チームで挑む高血圧管理 高血圧治療におけるチーム医療の必要性和課題—看護師の立場から. 血圧. 2019;26(10):617-620.

【著書】

2. 学会発表

【国際学会】

- 1) Godai K, Kabayama M, Yamamoto K, Sugimoto K, Arai Y, Ishizaki T, Ikebe K, Gondo Y, Rakugi H, Kamide K. The association of the measuring blood pressure at home with cognitive functioning among community-dwelling elderly. 23rd EAFONS 2019, January 17-18, Singapore, Singapore 2019.

【国内学会】

- 1) 車 千鶴, 樺山 舞, 呉代華容, 赤木優也, 赤坂憲, 杉本 研, 池邊一典, 権藤恭之, 樂木宏実, 神出 計. 地域在住高齢者における体格指数の変化で分類した肥満と頸動脈効果の縦断的検討—SONIC 研究—. 第 30 回日本老年医学会近畿地方会プログラム. 2019 年 11 月 16 日. 京都.
- 2) 樺山 舞, 赤木優也, 呉代華容, 玉谷実千智夫, 富田 純, 滝内 伸, 山本浩一, 杉本 研, 樂木宏実, 神出 計. 飲酒習慣を有する高血圧患者への保健指導の有効性に関する他施設前向けランダム化比較試験 (OSAKE 研究). 第 42 回日本高血圧学会総会. 2019 年 10 月 25~27 日. 東京.
- 3) 赤木優也, 樺山 舞, 呉代華容, 玉谷実千智夫, 富田 純, 滝内 伸, 山本浩一, 杉本 研, 樂木宏実, 神出 計. 飲酒習慣を有する男性高血圧患者のアルコール摂取量の減少と早朝家庭血圧の関連—OSAKE 研究—. 第 42 回日本高血圧学会総会プログラム. 2019 年 10 月 25~27 日. 東京.
- 4) 呉代華容, 樺山 舞, 赤坂 憲, 山本浩一, 杉本 研, 佐藤倫広, 浅山 敬, 大久保孝義, 樂木宏実, 神出 計. 地域在住の高齢者における血圧日間変動と認知機能との関連:SONIC 研究からの知見. 第 42 回日本高血圧学会総会. 2019 年 10 月 25~27 日. 東京.
- 5) 栄口由香里, 岡村智教, 三浦克之, 福田 敬, 平田 匠, 森山美知子, 佐野喜子, 樺山 舞, 津下一代. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム

～全国 148 自治体の実証支援より～. 第 78 回日本公衆衛生学会総会. 2019 年 10 月 23～25 日. 高知.

- 6) 木村ありさ, 清重映里, 樺山 舞, 神出 計. 地域在住高齢者における口腔機能と糖尿病、血糖コントロールの関連. 日本地域看護学会第 22 回学術集会. 2019 年 8 月 17～18 日. 横浜.
- 7) 山本枝里, 樺山 舞, 神出 計. 喫煙者における特定健康診査、特定保健指導の効果に関する検討. 日本地域看護学会第 22 回学術集会. 2019 年 8 月 17～18 日. 横浜.

【講演・研修会等】

- 1) 樺山 舞 糖尿病性腎病重症化予防事業の取り組みと今後の展開に向けて. 糖尿病性腎症重症化予防セミナー. 滋賀県国民健康保険団体連合会主催. 滋賀県共催. 2019 年 11 月 11 日. 滋賀国保会館.
- 2) 樺山 舞 ～高血圧実践編～. 令和元年保健指導研究会自主勉強会とつても奥深い「高血圧」. 2019 年 10 月 2 日. 保健指導研究会主催. 職員人材開発センター.
- 3) 樺山 舞 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの現状と課題 令和元年度保健事業担当者研修会 大阪府健康医療部健康推進室健康づくり課、大阪がん循環器病予防センター主催 2019 年 5 月 22 日 大阪赤十字会館 大阪市.
- 4) 樺山 舞 高血圧・循環器病予防における保健指導の重要性. 第 8 回臨床高血圧フォーラム. 2019 年 5 月 11～12 日. 久留米シティプラザ. 福岡.
- 5) 神出 計, 樺山 舞 療養指導士ワークショップ 喫煙のリスクと介入 ファシリテーター 第 55 回日本循環器病予防学会学術集会 2019 年 5 月 11 日 久留米市

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

愛知県における糖尿病性腎症重症化予防事業への協力を通じた自治体支援のあり方についての検討

研究協力者	古川 麻里子	（あいち健康の森健康科学総合センター）
研究協力者	栄口 由香里	（あいち健康の森健康科学総合センター）
研究代表者	津下 一代	（あいち健康の森健康科学総合センター センター長）

研究要旨

本研究では、愛知県の糖尿病性腎症重症化予防事業への協力を行い、外部委員として都道府県や保健所単位の推進会議に参加する際の留意点を整理した。地域の専門医（糖尿病・腎臓病）、かかりつけ医、関係団体、自治体関係者（都道府県、保健所、国保連合会、広域連合、市町村）等が顔を合わせる機会を作ること、データを共有し各立場からの意見をとりまとめることが重要である。

また、研修会の企画や運営を通じて効果的な糖尿病性腎症重症化予防研修会のあり方を検討した。研修会は事前に取り組状況を把握、課題を整理することが重要であり、受講者ニーズに合わせた二次医療圏単位のグループワークが効果的であった。これらの結果は都道府県等が担う市町村支援、外部委員あるいは講師として研修会に携わる専門家の支援モデルとして活用し得ると考えられた。

A. 研究目的

愛知県が実施した事業の取組状況調査¹⁾（令和元年6月）によると54市町村中45市町村(83.3%)が現在糖尿病性腎症重症化予防事業を実施している。愛知県糖尿病性腎症重症化予防プログラム（平成30年3月）を元に、県一括実施ではなく、各市町村が地域の実情に合わせて事業計画を立案、実施、評価を行っている。地域独立型によりプログラムの個別性が増す一方で、取組の質に差が生じる可能性があるため、県や保健所等による支援体制の構築が重要となる。

愛知県は、令和元年度事業において、糖尿病性腎症重症化予防推進会議の設置（県レベル、保健所レベル）と研修会を実施した。研究班の立場から会議に参加、情報提供や助言を行った。研修会については、愛知県より委託を受け、2回開催した。これらの経験を通じ、外部委員として糖尿病性腎症重症化予防プログラムに携わる際の留意点を検討、自治体に向けた研修会のあり方について検討することを目的とした。

B. 研究方法

（1）外部委員としてプログラムに携わる際の留意点の検討

津下は、愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進会議会長の立場から、構成員全体の共通理解を促し、各市町村に広げる方策を検討した。

古川と栄口は、清須保健所、半田保健所主催で開催された地域推進会議に構成員の立場から参加し、プログラムの具体的な進め方の説明、研究班実証支援から得た知見の情報提供、各市町村の取組みに対する助言を通じて、二次医療圏単位での市町村支援のあり方について検討した。

（2）効果的な糖尿病性腎症重症化予防研修会のあり方の検討

研究班員が所属するあいち健康の森健康科学総合センター（公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団）は、愛知県より委託を受け、糖尿病性腎症重症化予防推進研修会（事業管理・運営者編、実務者編）を開催した。進捗管理シートを用いて、

全市町村進捗状況を把握、申し込み時の事前アンケートにより市町村の持つ課題を把握した上、研修会を企画した。自治体の進捗状況や受講者ニーズにあわせた研修プログラムのあり方について検討した。

C. 研究結果

(1) 外部委員としてプログラムに携わる際の留意点の検討

愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進会議は、令和元年7月31日、令和2年2月14日の2回開催された。会議体は、学識経験者、医療関係者（医師会、歯科医師会、薬剤師会、糖尿病・腎臓病・眼科専門医）、関係団体（糖尿病対策推進会議、保健所長会、保健師協議会、栄養士会、国保連合会）、保険者（4自治体）、事務局（愛知県）で構成された。愛知県が実施した取組調査データの共有、保険者による取組説明、関係機関連携についての課題抽出、プログラム改定に向けた検討を行った。議長として、各構成員の立場からの意見を引き出し、参加者同士が共通理解を深めていくように、議論を進行させた。また、国の動向、他県での事業の取組を紹介し、参加者それぞれの立場で所属へ広めていくよう取り計らった。

保健所における地域連携推進会議は、県内で重症化予防事業未実施予定と回答した自治体を管轄する保健所が指定され、保健所の企画担当保健師が担当となり会議体を運営した。専門医、地域かかりつけ医、医師会、管内市町村の事業担当者で構成された。清須保健所と半田保健所において、研究班実証支援からの情報提供、各自治体事例に対する助言を行った。

清須保健所は令和元年11月20日に会議を開催し、3市町の対象者選定基準、事業内容について検討した。事業評価方法が難しいという課題が自治体、医療関係者双方から挙がり、研究班の立場から、短期的な検査値変化だけではなく、長期的に地域全体の未治療者数、透析患者の推移を評価していく必要性を助言した。受診勧奨時の使用様式、困難事例などの具体的検討も行った。

半田保健所は令和元年7月5日、10月10日の2回会議を開催した。1回目は糖尿病専門医、腎臓専門医から糖尿病性腎症対策について助言を得、6市町の取組紹介を行った。2回目はKDBを活用した対象者抽出や事業評価、保健指導教材の準備について勉強会を行った。「地域の専門医の先生と顔合わせができて良かった」「KDBの活用の仕方がわかった」との感想を得た。

(2) 効果的な糖尿病性腎症重症化予防研修会のあり方の検討

研修会を企画するにあたって、事前を取組状況調査の結果、進捗管理シートの分析結果から進捗状況を把握し、申し込み時のアンケートより自治体の課題を整理した。

取組状況調査では、受診勧奨実施率は91.7%、受診勧奨後の受療率は44.3%、保健指導実施率は16.0%だった。2020年度保険者努力支援制度において5要件を満たす満点（120点）を獲得した自治体は57.4%であった。

対象者選定基準は各自治体で決定しているが、腎機能を基準に取り入れていない自治体もあり、取組状況にはばらつきがあった。進捗管理シートでは、計画準備の達成率は高いが、医師会に具体的な内容相談をしたのは42.6%、マニュアル作成を行ったのは11.1%と低かった。申込時アンケートでは、「中断者の把握方法、対象者選定方法について詳しく知りたい」「事業評価では何をもち改善と定義したら良いか」「医師会との連携、情報共有について具体例が聞きたい」等の要望があがった。

これらの課題を踏まえた研修会を企画、第1回（令和元年8月21日）は保健事業の計画・運営に従事する方を対象とし、87人が参加した。プログラム内容は、自治体がプログラムに取組む意義、自治体をもつデータから見える課題や強み、腎症病期にあわせた保健指導の考え方、国のプログラムやツールや教材の紹介を取り入れた（図表1）。グループワークは、進捗管理シートの流れに沿って、計画準備・事業実施・事業評価をテーマに着

手できていることできていないことについて意見交換を行った（図表 2）。近隣市町村との情報交換、共同で取り組めることを話し合うために、二次医療圏単位のグループ構成となるよう工夫した。「近隣市町の取組みが聞けて良かった」「事務職、専門職と一緒に話ができて良かった」等の感想を得た。

第 2 回（令和 2 年 1 月 14 日）は保健指導に携わる方を対象とし、116 人が参加した。プログラム内容は、重症化予防に取り組む意義、データの活用、地域関係者間連携、県や広域連合からの情報提供、腎症病期の視点から事例を読み解くグループディスカッションを行った（図表 3）。「病期別の関わり方について学びたい」「腎症 4 期は関わるべきか、行政としてどのように対応するのか」等の事前の質問に対応するため、腎症 4 期、3 期、2 期以下の事例を読み解くワークを企画した。個人ワークでは、検査値から腎症病期を理解し、関わるポイントを整理した。その後、病期に応じた保健指導内容、地域関係者と連携する際の様式等、関わり方のポイントを解説した（図表 4）。グループは二次医療圏単位のグループ構成とし、近隣の市町村、医療機関の担当者と意見交換できる場を設定した。「腎機能データの見方がわかった、病期の読み取り方がわかった」「医療機関の方と情報交換できてよかった」等の声があがった。

D. 考察

愛知県重症化予防推進事業（愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進会議、保健所における地域連携推進会議、研修会）に協力することによって、自治体の重症化予防の取組み状況や課題を把握することができた。

推進会議を構成する場合は、重症化予防プログラムに関係する様々な立場からの出席を求めることが重要である。「市町村単位で連携会議を設置することは難しい」との意見が多い。都道府県や保健所が主体となって、地域の関係者を集め、データを共有し、各立場からの意見を出し合い、顔の見える関係性を築くことが求められる。外部

委員としては、重症化予防プログラムについて情報提供しつつ、各構成員の立場から様々な意見を引き出し、事業における役割を整理し、共通理解を深めること、また構成員を通じて所属団体にプログラムの進め方を伝達することが重要な役割であると考えられる。また、二次医療圏あるいは保健所単位で勉強会を開催することも効果的である。KDBの活用をテーマにした勉強会の要望が多く、国保連合会と共同での研修会の実施が望まれる。

研修会の企画時には、事前に課題を収集し、研修プログラムに反映した。今回は愛知県と事前打合せを実施する中で、県全体の取組み内容、進捗状況を把握することができ、研修を企画するための情報収集と準備体制を整えることができた。自治体の取組み状況にばらつきがみられたため、基本的な知識から、最新の情報提供まで段階的な構成とし、参加者から高い満足度を得ることができた。

事業管理・運営者編では、グループワークを通じて進捗状況を振り返り、近隣市町村と情報共有したことが有用であった。実務者編では、事前に多くの参加者の疑問として挙がっていた、腎症病期別の事業への関わりについて焦点をあて、病期別の事例検討を通じて、病期の理解、関わり方のポイントを整理、病期に合わせた対応について指導技術を深めることができた。さらに、これらの検討を二次医療圏単位のグループワークで行うことにより、多職種で顔の見える関係を築きながら、各職種の役割を再確認することができたことが重要であり、参加者の高い満足度にもつながったと考えられる。

このように事前に受講者のニーズを把握し、研修プログラムを企画することで、重症化予防に対する理解を深め、継続性のあるプログラムの実施、質の向上につながる。今後も引き続き、自治体支援のあり方について検討を行う予定である。

これらの知見を国保中央会に情報提供し、各都道府県での研修プログラムの参考にしていただいているところである。

E. 結論

今回の重症化予防推進会議体の設置や運営、研修会の企画や運営方法は、都道府県や国保連合会、保健所等が担う市町村支援、外部委員あるいは講師として研修会に携わる専門家の支援モデルとして活用しうると考えられた。

<参考文献>

1) 愛知県糖尿病性腎症重症化予防事業の取組状況調査、国民健康保険課調べ（令和元年6月）

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 学会発表・講演

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

性腎症重症化予防プログラム～全148自治体の実証支援より～. 第78回日本公衆衛生学会総会. 2019年10月（高知）

- 6) 栄口由香里, 古川麻里子, 村本あき子, 津下一代：愛知県20市町の糖尿病性腎症重症化予防プログラム～対象者選定基準の視点から～（第3報）. 第33回糖尿病患者教育担当者セミナー. 2019年9月（愛知）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

図表 1：愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進研修会（事業管理・運営者編）

時間	内容
10:00 (120分)	講義「糖尿病性腎症重症化予防プログラムを効果的・効率的に進めるために」 あいち健康の森健康科学総合センター センター長(医師) 津下 一代
13:00 (60分)	情報提供「糖尿病性腎症重症化予防事業に関する愛知県の実態と県版プログラムについて」 愛知県保健医療局健康医務部国民健康保険課 主任主査(保健師) 鈴木 礼子
14:00 (150分)	グループワーク「糖尿病性腎症重症化予防事業実施に向けて」 あいち健康の森健康科学総合センター 技監(医師) 古川 麻里子 課長(保健師) 栄口 由香里
16:30	アンケート記入・終了

図表 2：自治体の課題に対応したグループワークの工夫（事業管理・運営者編）

<糖尿病性腎症重症化予防研修会（事業管理・運営者編）>

取組み状況・課題把握

- ・83%の自治体が事業を実施
- ・5つの要件を満たす自治体は57.4%
- ・計画準備状況は進んでいるが、医師会への具体的な相談、マニュアル作成達成が低い
- ・事業評価方法を知りたい 等

■...50%以上 ■...70%以上 ■...90%以上

NO.	項目	未着手	着手	済
1	健康課題	0.0%	16.7%	83.3%
2	対象者概数	9.3%	25.9%	64.8%
3	対象者の検討	11.1%	33.3%	55.6%
4	事業内容の検討	9.3%	42.6%	48.1%
5	予算・人員配置	16.7%	25.9%	57.4%
6	計内体制の整備	22.2%	31.5%	46.3%
7	地域関係者とのチーム形成(都道府県、地区医師会、医療機関委託機関等)	50.0%	24.1%	25.9%
8	計画時の医師会への相談(健康課題や保健事業のねらい)	14.8%	25.9%	59.3%
9	計画時の医師会への相談(対象者の選定基準、事業内容、実施方法)	27.8%	29.6%	42.6%
10	糖尿病対策推進会議等への相談	48.1%	22.2%	29.6%
11	かかりつけ医との連携方策の決定	24.1%	31.5%	44.4%
12	対象者決定	13.0%	22.2%	64.8%
13	保健指導内容の決定	29.6%	35.2%	35.2%
14	保健指導方法の決定	22.2%	33.3%	44.4%
15	(参加募集法の決定)	32.7%	18.4%	49.0%
16	チーム内での情報共有	37.0%	27.8%	35.2%
17	計画書作成	24.5%	22.6%	52.8%
18	担当者に必要なスキル、研修	7.4%	46.3%	46.3%
19	マニュアル作成	53.7%	35.2%	11.1%
20	保健指導教材の準備、勉強会実施	53.7%	33.3%	13.0%
21	(委託)対象者選定基準、実施方法、研修体制、連携体制、評価等協議	25.0%	25.0%	50.0%
22	個人情報取扱いについての取り決め	28.3%	22.6%	49.1%
23	苦情、トラブル対応の窓口の決定	40.7%	18.5%	40.7%

二次医療圏単位のグループディスカッション

- ・進捗管理シートの流れ（事業の進め方）に従って、①計画・準備、②受診勧奨・保健指導、③評価・報告・改善をテーマに、意見交換を実施
- ・近隣市町村の取組み、工夫点を共有
- ・担当者どおしの顔の見える関係づくり
- ・二次医療圏または保健所単位で、連携できる部分は共同で実施

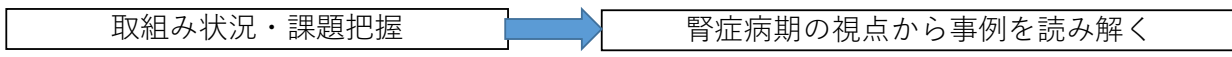
令和元年度糖尿病性腎症重症化予防研修会（事業管理・運営者編）グループワーク（グループシート）			
	グループ名	受講番号	
	着手していること	着手できていないこと	わからないこと
①計画・準備	<input type="checkbox"/> 対象者抽出 <input type="checkbox"/> 医師会等への相談 <input type="checkbox"/> 糖尿病対策推進会議への相談 <input type="checkbox"/> チーム形成 <input type="checkbox"/> マニュアル作成 等		
②受診勧奨・保健指導	<input type="checkbox"/> 連携体制の構築 <input type="checkbox"/> 対象者一覧の作成 <input type="checkbox"/> 受診勧奨実施 <input type="checkbox"/> 保健指導実施 <input type="checkbox"/> カンファレンス実施 <input type="checkbox"/> かかりつけ医との連携 等		
③評価・報告・改善	<input type="checkbox"/> ストラクチャー（体制） <input type="checkbox"/> プロセス（過程） <input type="checkbox"/> アウトプット（実施率） <input type="checkbox"/> アウトカム（効果） <input type="checkbox"/> 医師会、推進会議等への報告 <input type="checkbox"/> 次年度計画 等		

図表 3：愛知県糖尿病性腎症重症化予防推進研修会（事業管理・運営者編）

時間	内 容
10:00 (40分)	講義 「糖尿病性腎症を悪化させないためにできること」 あいち健康の森健康科学総合センター センター長(医 師) 津下 一代
10:50 (40分)	情報提供①「糖尿病性腎症重症化予防事業に関する愛知県の動き」 愛知県健康医務部国民健康保険課 課長補佐 鈴木清誠 情報提供②「高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施について」 愛知県後期高齢者医療広域連合 課 長 長谷川 誠
12:30 (150分)	事例検討 「糖尿病性腎症 病期の視点から事例を読み解く」 あいち健康の森健康科学総合センター 技 監(医 師) 古川 麻里子 課 長(保健師) 栄口 由香里
16:00	アンケート記入・終了

図表 2：自治体の課題に対応したグループワークの工夫（事業管理・運営者編）

< 糖尿病性腎症重症化予防研修会（実務者編） >



- ・受診勧奨実施率91.7%、保健指導実施率16.0%
- ・受診勧奨後の受療率44.3%
- ・対象者選定基準は地域ごとに決定しているが、腎機能を基準に取り入れていない自治体もある
- ・腎症4期はどのように関わるべきか
- ・かかりつけ医の先生との連携方策 等

- ・腎症4期、3期、2期以下の事例を提示
- ・事業実施の手引きの内容と整合性をとりながらワークをすすめた
- ・個人ワークで腎症病期を確認、気になるポイントを整理→病期に応じた対応を解説、様式や教材等の紹介→各立場での関わりについて意見交換

【事例①】 対象者のデータを読み解いてみよう

検査項目	値	単位
体重	55.7	kg
BMI	20.4	kg/m ²
空腹血糖	71.2	mg/dl
空腹時血糖	126	mg/dl
空腹時血糖	80	mg/dl
中性脂肪	99	mg/dl
HDLコレステロール	72	mg/dl
LDLコレステロール	105	mg/dl
AST	42	IU/l
ALT	32	IU/l
γ-GTP	82	IU/l
空腹時血糖	135	mg/dl
HbA1c	8.8	%
クレアチニン	1.91	mg/dl
eGFR	23.8	ml/min/1.73m ²
尿たんぱく	+	
尿糖	+	

<年齢、性別> 73歳、男性

<職業、家庭環境> 無職、娘と2人暮らし

<既往歴、通病歴、家族歴> 糖尿病、高血圧、脂質異常症
糖尿病治療薬(3剤)、降圧剤(2剤)処方あり
腰痛、両足裏痺れ症状

<糖尿病治療状況> 30歳、会社の健診で指摘され治療開始
60歳で定年するまで通院を中断することがあった
65歳頃から月に1回定期受診するようになった
67歳、70歳 網膜症指摘、レーザー治療

<生活習慣> 飲酒：週5回 日本酒2~3合
喫煙： 禁煙10年
運動： 近所を散歩20分程度
食事： 娘が用意

●糖尿病性腎症病期は？
●CKD重症度分類は？

腎症4期：関わり方のポイント まとめ

手引き P35

- 心疾患リスクの面からも強力な受診勧奨と治療中断防止が必須
- かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準を参考に適切な治療へつなぐことが望ましい
- 透析直前期であり、透析導入時期の延伸を目的とする
- 腎不全期に対する本人の自覚、症状、薬剤処方、専門医の介入、食事指導等の確認
- 腎機能の経年変化、eGFR低下速度の確認
- 保険者の役割は、継続受診の状況、腎機能の経過を追跡確認すること、見守りの手を離さないこと

糖尿病性腎症重症化予防研修会（実務者編）プログラム グループディスカッション

(1) 糖尿病性腎症 病期の視点から事例を読み解く

事例	事例を読み解いて気づいたこと (個人ワーク)	自身の立場から、聞かれそうだったこと (グループワーク)
事例① 糖尿病性腎症病期： CKD重症度分類： 気になる所見、確認したいこと：		
事例② 糖尿病性腎症病期： CKD重症度分類： 気になる所見、確認したいこと：		
事例③ 糖尿病性腎症病期： CKD重症度分類： 気になる所見、確認したいこと：		

(2) 地域関係者で連携して行う糖尿病性腎症重症化予防プログラム

地域関係者間でどんな連携体制ができているか あるいは連携ができそうか	連携するために必要なこと 課題に感じていること

令和元年度 研究成果の刊行に関連する一覧表

1) 学会誌・雑誌等における論文一覧

	著者名	論文題目	雑誌名	発行年；巻：頁-頁
1	Sugiyama T, Imai K, Ihana-Sugiyama N, Tanaka H, Yanagisawa-Sugita A, Sasako T, Higashi T, Okamura T, Yamauchi T, <u>Ueki K</u> , Ohsugi M, Kadowaki T.	Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015-2016: An observational study of nationwide claims data.	Diabetes Res Clin Pract.	2019 Jun 20
2	南学 正臣, <u>植木 浩二郎</u>	専門医間の紹介基準	Diabetes Journal: 糖尿病と代謝(0303-6057)	47 巻 3 号 Page101-104 (2019.09)
3	安西慶三	糖尿病の重症化予防の最新情報	日本栄養士会雑誌	2019:62 巻:15-19
4	近藤慶子, <u>三浦克之</u>	生活習慣と血圧 高血圧患者における生活習慣修正項目とその降圧効果	血圧	2019 ; 26 (8) : 458-462
5	<u>三浦克之</u>	高血圧診療の新展開 国民の血圧の推移と高血圧の現状	循環器内科	2019 ; 85 (6) : 755-758
6	<u>三浦克之</u>	高血圧診療・高血圧学の将来を考える 高血圧患者像	血圧	2019 ; 26 (3) : 144-149
7	Yamanouchi M, Furuichi K, Hoshino J, Toyama T, Hara A, Shimizu M, Kinowaki K, Fujii T, Ohashi K, Yuzawa Y, Kitamura H, Suzuki Y, Sato H, Uesugi N, Hisano S, Ueda Y, Nishi S, Yokoyama H, Nishino T, Samejima K, Kohagura K, Shibagaki Y, Mise K, Makino H, Matsuo S, Ubara Y, <u>Wada T</u> ; Research Group of Diabetic Nephropathy,	Nonproteinuric Versus Proteinuric Phenotypes in Diabetic Kidney Disease: A Propensity Score-Matched Analysis of a Nationwide, Biopsy-Based Cohort Study.	Diabetes Care	2019;42:891-902

	the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the Japan Agency for Medical Research and Development.			
8	Kohagura K, Furuichi K, Kochi M, Shimizu M, Yuzawa Y, Hara A, Toyama T, Kitamura H, Suzuki Y, Sato H, Uesugi N, Ubara Y, Hoshino J, Hisano S, Ueda Y, Nishi S, Yokoyama H, Nishino T, Ogawa D, Mise K, Shibagaki Y, Kimura K, Haneda M, Makino H, Matsuo S, <u>Wada T</u> ; Research Group of Diabetic Nephropathy and Nephrosclerosis, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, and Japan Agency for Medical Research and Development.	Amplified Association Between Blood Pressure and Albuminuria in Overweight Patients with Biopsy-Proven Hypertensive Nephrosclerosis.	Am J Hypertens	2019;32:486-491
9	<u>森山美知子</u>	看護の未来 論点④看護ニーズの発掘と看護職の役割拡大	看護実践の科学	44(9):52-58,2019
10	<u>榎山 舞</u>	特集 チームで挑む高血圧管理 高血圧治療におけるチーム医療の必要性と課題—看護師の立場から	血圧	2019;26(10):617-620
11	Kamide K, <u>Kabayama M</u>	Implications of blood pressure variations in older populations	Hypertens Res	2019;42(1):19-25
12	Ihana-Sugiyama N, Sugiyama T, Tanaka H, Ueki K, Kobayashi Y, Ohsugi M	Comparison of effectiveness and drug cost between dipeptidyl peptidase-4 inhibitor and biguanide as the first-line anti-hyperglycaemic medication among Japanese working generation with type	J Eval Clin Pract. 2019	2020 Feb;26(1):299-307

		2 diabetes.		
13	Ishii M, Miyo K, Sugiyama T, Ohsugi M, Ueki K	Development of Patient State Model to Overview Clinical Registry Database.	Stud Health Technol Inform	2019;264:1492- 1493
14	Nakamura T, Tsujimoto T, Yasuda K, et al	Poorly controlled type 2 diabetes with no progression of diabetes-related complications and low levels of advanced glycation end products: A Case report.	Medicine (Baltimore)	2019;98(30):e16 573
15	Nakashima N, Noda M, Ueki K, et al.	Recommended configuration for personal health records by standardized data item sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases: A report from Collaborative Initiative by six Japanese Associations.	J Diabetes Investig	2019;10(3):868- 875.
16	Sasako T, Kadowaki T, Ueki K	ADDITION-Europe: the first decade and beyond.	The Lancet Diabetes & Endocrinology.	2019;7(12):891-8 93.
17	Sugiyama T, Imai K, Ihara-Sugiyama N, 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.	2019:107750.

2) 学会等における口頭・ポスター発表

	発表者氏名	演題タイトル名	発表の別	発表した場所 (学会等名)	発表した時期
1	津下一代	健診を起点として 地域で進める 高齢者に対する保健事業	シンポジ ウム	第 30 回日本医学会総会 2019 中部 (名古屋)	2019 年 4 月
2	古川麻里子, 栄口由香里, 村本あき子, 岩竹麻希, 野 村恵里, 安西慶三, 植木浩 二郎, 岡村智教, 樺山舞, 後藤資実, 有馬寛, 佐野喜 子, 平田匠, 福田敬, 三浦 克之, 森山美知子, 安田宜 成, 矢部大介, 和田隆志, 津下一代	全国自治体における糖尿病性腎 症重症化予防プログラムの実証 支援と事業評価	シンポジ ウム	第 62 回日本糖尿病学会 年次学術集会 (仙台)	2019 年 5 月
3	津下一代	大規模データからみた 高齢者 受診者の状況と これからの保 健事業の動向	シンポジ ウム	第 60 回人間ドック学会 学術大会 (岡山)	2019 年 7 月
4	Kazuho Tsushita	Epidemiology and nation-wide strategy for reducing obesity in the Japanese population	シンポジ ウム	Asia-Oceania Association for the study of obesity	2019 年 8 月

		and new intervention program			
5	<u>栄口由香里,岡村智教,三浦克之,福田敬,平田匠,森山美知子,佐野喜子,樺山舞,津下一代</u>	糖尿病性腎症重症化予防プログラム～全 148 自治体の実証支援より～	ポスター	第 78 回日本公衆衛生学会総会（高知）	2019 年 10 月
6	<u>栄口由香里,古川麻里子,村本あき子,津下一代</u>	愛知県 20 市町の糖尿病性腎症重症化予防プログラム～対象者選定基準の視点から～（第 3 報）	口演	第 33 回糖尿病患者教育担当者セミナー（愛知）	2019 年 9 月
7	<u>杉山雄大,今井健二郎,井花庸子,西岡祐一,野田龍也,今村知明,植木浩二郎,大杉満,門脇孝</u>	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	ポスター	第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会（仙台）	2019 年 5 月
8	<u>植木浩二郎</u>	J-DOIT3 の成果を実臨床に活かす J-DOIT3 介入研究の成果と課題	シンポジウム	第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会（仙台）	2019 年 5 月
9	<u>植木浩二郎</u>	J-DREAMS にみる日本人 DKD の実態	シンポジウム	第 62 回日本腎臓学会年次学術総会（名古屋）	2019 年 6 月
10	<u>植木浩二郎</u>	糖尿病専門医から見た DKD	シンポジウム	第 62 回日本腎臓学会年次学術総会（名古屋）	2019 年 6 月
11	<u>服部浩子,野澤美樹,桑原和代,東山綾,杉山大典,平田匠,西田陽子,久保佐智美,久保田芳美,岡村智教</u>	健康な都市住民におけるナトリウム・カリウム比と腎機能低下の関連：神戸研究	ポスター	第 55 回日本循環器病予防学会学術集会（久留米）	2019 年 5 月
12	<u>服部浩子,梅本かおり,野澤美樹,中越奈津子,東山綾,西田陽子,久保佐智美,久保田芳美,平田匠,宮松直美,平田あや,佐田みずき,桑原和代,杉山大典,岡村智教</u>	健康な都市住民における推定 24 時間尿中 Na と Na/K の腎機能低下リスク：神戸研究	ポスター	第 78 回日本公衆衛生学会総会（高知）	2019 年 10 月
13	<u>小島基靖,尾崎方子,吉村達,江島英理,松永和雄,前田麻木,高木佑介,山崎孝太,井上佳奈子,古賀明美,永淵美樹,藤井純子,徳永剛,安西慶三</u>	佐賀県ストップ糖尿病対策における糖尿病性腎症重症化予防の成果、県・保険者と医療機関の連携について	シンポジウム	第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会（仙台）	2019 年 5 月
14	<u>安西慶三</u>	糖尿病対策と地域連携構想	口演	第 19 回日本糖尿病情報学会年次学術集会	2019 年 8 月
15	<u>安西慶三</u>	佐賀県における糖尿病性腎症重症化予防の検証	口演	第 19 回日本糖尿病情報学会年次学術集会	2019 年 8 月

16	<u>安西慶三</u>	糖尿病性腎症重症化予防事業プログラム	特別講演	第57回日本糖尿病学会九州地方会	2019年10月
17	中山裕子、八谷幸浩、野田広、池田裕次、 <u>安西慶三</u> 、徳永剛	佐賀県における糖尿病対策事業の中間評価について	口演	第57回日本糖尿病学会九州地方会	2019年10月
18	山内寛子、山崎有菜、北島吉彦、今村洋一、和田芳文、野村政壽、田尻祐司、深水圭、川崎英二、佐藤雄一、猪口哲彰、内藤美智子、中里栄介、 <u>安西慶三</u>	県を跨いだ地域医療連携対策の試み	口演	第57回日本糖尿病学会九州地方会	2019年10月
19	Miki Nagafuchi, Hirokazu Takahashi, Junko Fujii, Akemi Koga, <u>Keizo Anzai</u>	Effectiveness of a diabetes complication prevention program in Japan Implementation of diabetes nurses' activity	ポスター	International Diabetes Federation World Congress 2019	2019年12月
20	古市賢吾・ <u>和田隆志</u>	糖尿病例に見られる腎病理の多様性	シンポジウム	第62回日本糖尿病学会年次学術集会(仙台)	2019年5月
21	<u>和田隆志</u> ・清水美保・遠山直志・湯澤由紀夫・乳原善文・古市賢吾	糖尿病性腎臓病/糖尿病性腎症の病理と病態	シンポジウム	第62回日本腎臓学会学術総会(名古屋)	2019年6月
22	<u>和田隆志</u>	糖尿病性腎症・糖尿病性腎臓病の病理と臨床病態	教育講演	第2回日本法医病理学会学術全国集会(鹿児島)	2019年9月
23	原章規・ <u>和田隆志</u>	腎症の先進医療：高度蛋白尿に対するアフェレシス療法	合同シンポジウム1	第34回日本糖尿病合併症学会・第25回日本糖尿病眼学会総会(大阪)	2019年9月
24	<u>和田隆志</u>	糖尿病性腎臓病の病態と治療	教育講演	日本内科学会北海道支部主催 第62回生涯教育講演会(旭川)	2019年11月
25	遠山直志、北島信治、原章規、岩田恭宜、坂井宣彦、古市賢吾、 <u>和田隆志</u>	糖尿病例における年齢別のeGFR変化率の関連因子の検討		第31回日本糖尿病性腎症研究会(岡山)	2019年11月
26	櫻井吾郎、遠山直志、徳丸季聡、北島信治、岩田恭宜、坂井宣彦、清水美保、原章規、八幡徹太郎、 <u>和田隆志</u>	糖尿病透析予防指導管理料(高度腎機能障害患者指導加算)の運動指導 現状と課題		第10回日本腎臓リハビリテーション学会学術集会(東京)	2020年2月
27	西川千寛、 <u>安田宣成</u> 、柴田典子、加藤佐和子、丸山彰一	講演会参加者を通じたCKD疾患啓発の試み	口演	第62回日本腎臓学会学術総会(名古屋)	2019年6月

28	等浩太郎、 <u>安田宜成</u> 、加藤佐和子、金子奈央、矢野亨治、網岡克雄、中尾誠、山田清文、丸山彰一	腎臓病治療に対する先駆的な薬剤師業務の実践と薬薬連携による治療体制の構築	口演	第 62 回日本腎臓学会学術総会（名古屋）	2019 年 6 月
29	柴田典子、 <u>安田宜成</u> 、加藤佐和子、丸山彰一	CKD 患者における 24 時間蓄尿検査による食事療法評価	口演	第 62 回日本腎臓学会学術総会（名古屋）	2019 年 6 月
30	金子奈央、 <u>安田宜成</u> 、加藤佐和子、等浩太郎、柴田典子、丸山彰一	CKD 患者における塩味の感じ方と食事指導方法の検討	口演	第 62 回日本腎臓学会学術総会（名古屋）	2019 年 6 月
31	Watanabe H, Kazawa K, <u>Moriyama M.</u>	Long-term evaluation of Disease Management Program(DMP) for Type 2 Diabetes Mellitus(T2DM) patients using medical claim data: a retrospective cohort study.	口演	Galway, Ireland. (International Microsimulation Association 7th World Congress)	June 19-21, 2019
32	加澤 佳奈, 竹山 直子, 川井 円, 梅木 敬子, 真崎 時香, 角井 紋子, 細川 緩子, <u>森山 美知子</u> , 栗野 俊一, 吉開 範章.	慢性疾患患者の行動変容、セルフマネジメント能力向上を支援する保健指導問診・介入支援システムの開発 -中間報告-	口演	第 20 回日本医療情報学会看護学術大会（東京）	2019 年 9 月
33	加澤佳奈, <u>森山美知子</u>	慢性腎不全患者の高度ケースマネジメントに必要な能力の検討.	口演	第 22 回日本腎不全看護学会学術集会（札幌）	2019 年 11 月
34	兒玉梨花子, 加澤佳奈, <u>森山美知子</u>	糖尿病患者の重症化予防・行動変容を目指した看護展開におけるエキスパートスキルの抽出	ポスター	第 39 回日本看護科学学会学術集会（金沢）	2019 年 11 月・12 月
35	<u>森山美知子</u>	教育講演Ⅲ「集団と個人のレジリエンスを支える慢性看護～ソーシャルインパクトボンド～」	教育講演	第 13 回日本慢性看護学会（神戸）	2019 年 7 月
36	<u>佐野喜子</u>	糖尿病腎症リスクを保有する健保勤労男性の状況	デジタルポスター	第 53 回日本糖尿病学会（仙台）	2019 年 5 月
37	樺山 舞	高血圧・循環器病予防における保健指導の重要性.	口頭	第 8 回臨床高血圧フォーラム, 久留米シティプラザ（福岡）	2019 年 5 月

3) 研修会等

	発表者氏名	演題タイトル名	発表の別	発表した場所 (主催者)	発表した時期
1	<u>津下一代</u>	糖尿病性腎症重症化予防の現状とおさえておきたいポイント～研究班参加自治体の分析より～	特別講演	第 143 回市町村職員を対象とするセミナー（厚生労働省）	2019 年 6 月
2	<u>津下一代</u>	糖尿病性腎症重症化予防対策～さらなる展開とその評価～	口演	日本健康会議 2019	2019 年 8 月

3	津下一代	個別保健事業の支援について～糖尿病性腎症重症化予防事業、～	講演	国保中央会	2019年10月
4	安西慶三	佐賀県糖尿病重症化予防診療ガイドを用いた糖尿病診療の実際	口演	多久・小城地区医師会 学術講演会	2019年6月
5	安西慶三	糖尿病性腎症重症化予防における行政・医師会・大学の役割	口演	鹿児島大学医学部第二 内科同門会総会	2019年6月
6	安西慶三	糖尿病性腎症重症化予防対策	口演	第4回糖尿病地域連携 セミナーin八幡	2019年7月
7	安西慶三	重症化予防プログラムの取り組みにおけるアウトプット・アウトカム評価方法について	口演	高知県庁令和元年度血 管病重症化予防対策に 係る資質向上研修会	2019年8月
8	安西慶三	佐賀県ストップ糖尿病対策	口演	鳥栖三養基地区「STOP 糖尿病」重症化予防の ための研修会	2019年9月
9	安西慶三	佐賀県での糖尿病性腎症重症化予防プログラムの取り組み	口演	Takeda Diabetes Academy 2019	2019年9月
10	安西慶三	糖尿病性腎症重症化予防対策～実践から得られた課題と対策～	口演	Web Seminar Diabetes Exchange Meeting	2019年10月
11	安西慶三	STOP 糖尿病重症化予防対策～多職種連携による糖尿病チーム医療の実際	口演	第36回福岡糖尿病アゴ ラ	2019年10月
12	安西慶三	糖尿病性腎症重症化対策プログラムー管理栄養士に望むものー	口演	令和元年度佐賀県栄養 士会生涯教育講演会	2019年11月
13	安西慶三	糖尿病性腎症重症化予防に関する事業実施の手引きについて及び医療機関との連携について	口演	兵庫県国民健康保険団 体連合会糖尿病等重症 化予防活動推進研修会	2019年11月
14	安西慶三	糖尿病性腎症重症化予防の推進	口演	島根県国民健康保険団 体連合会糖尿病性腎症 重症化予防セミナー	2019年12月
15	和田隆志	慢性腎臓病医療の現況と対策	講演	2019年度透析療法従事 職員研修（日本腎臓財 団）	2019年7月 (大宮)
16	和田隆志	糖尿病性腎臓病の病態と治療	講演	日本内科学会北海道支 部主催 第62回生涯教 育講演会	2019年11月 (旭川)
17	平田 匠	糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果的な推進に向けて～事業評価を中心に～	講演	大崎市（宮城県保健福 祉部国保医療課、宮城 県大崎保健所）	2019年11月

18	平田 匠	糖尿病とその合併症を予防するために	講演	美里町（美里町健康福祉課）	2019年11月
19	森山美知子	糖尿病疾病管理の新たな取組ー広島県におけるチャレンジの実際ー	口演	広島市（第2回中四国糖尿病療養指導スキルアップセミナー）	2019年9月
20	森山美知子	糖尿病 Up Date：糖尿病疾病管理の新たな取組み：広島県におけるチャレンジの実際	口演	広島市（第2回中四国糖尿病療養指導スキルアップセミナー）	2019年9月
21	森山美知子	慢性疾患の管理 糖尿病 講義と事例展開	口演	大阪市（日本プライマリ・ケア連合学会 プライマリ・ケア看護学ワークショップ）	2019年10月
22	森山美知子	教育講演「地域包括ケア時代に求められる、高度実践看護師の新たな働き方の提案」	教育講演	福岡市（福岡県立大学大学院看護学研究科合同研修会）	2019年11月
23	森山美知子	糖尿病重症化予防研修会「地域で進める糖尿病重症化予防について」	口演	広島市（令和元年度海田地域保健対策協議会）	2019年12月
24	佐野喜子	LCDE・Nagasaki 認定スキルアップセミナー」	研修会	長崎大学 LCDE (LCDE)	2019年10月
25	佐野喜子	肥満や糖尿病患者予備群における適切な食事プラン	市民公開講座	横浜市パシフィコ（日本栄養士会）	2019年7月
26	佐野喜子	これからの重症化予防～効果的な取り組みのために～	研修会	岩手県栄養士会	2019年11月
26	樺山 舞	糖尿病性腎症重症化予防プログラムの現状と課題	講演	令和元年度保健事業担当者研修会（大阪府健康医療部健康推進室健康づくり課、大阪がん循環器病予防センター主催）	2019年5月
27	樺山 舞	糖尿病性腎症重症化予防事業の取り組みと今後の展開に向けて	講演	糖尿病性腎症重症化予防セミナー。（滋賀県国民健康保険団体連合会主催.滋賀県共催）	2019年11月

4) 取材等

	掲載内容	雑誌
1	糖尿病後進県から新規透析導入率著明減少県に改革	M3. com
2	糖尿病と腎臓病の正しい知識や予防法学ぶ	佐賀新聞
3	呉市モデルに関する記事	朝日新聞

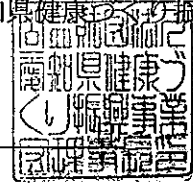
令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 河隅 彰二



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

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) あいち健康の森健康科学総合センター ・ センター長
(氏名・フリガナ) 津下 一代・ツシタ カズヨ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 長谷山 彰



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

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 岡村 智教・オカムラ トモリ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和2年4月10日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人滋賀医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上本 伸二 印



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

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 三浦 克之 ・ ミウラ カツユキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

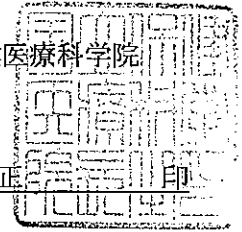
(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 福島 靖正



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

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 保健医療経済評価研究センター・センター長
(氏名・フリガナ) 福田 敬・フクダ タカシ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

2020年4月8日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏



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

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 糖尿病研究センター センター長
(氏名・フリガナ) 植木浩二郎 (ウエキ コウジロウ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

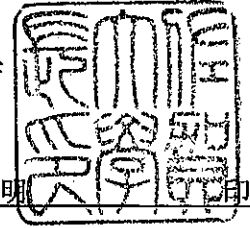
令和 2年 4月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 佐賀大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 児玉 浩明



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

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 安西 慶三・アンザイ ケイゾウ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

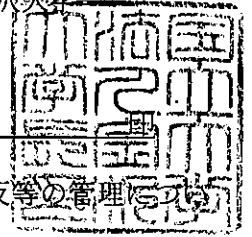
令和2年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山崎 光悦



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

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医薬保健研究域医学系 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 和田 隆志 ・ ワダ タカシ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和2年4月13日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人岐阜大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 岩間 亨



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

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病総合研究事業
- 研究課題名 糖尿病性腎症重症化プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 矢部 大介 ・ ヤベ ダイスケ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和 2 年 3 月 17 日

厚生労働大臣 殿

機関名 名古屋大学
所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
氏名 門松 健治 印

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

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・寄附講座准教授
(氏名・フリガナ) 安田 宜成 ・ ヤスダ ヨシナリ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長職務代理

氏名 笠原正典



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

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・准教授
(氏名・フリガナ) 平田 匠 (ヒラタ タクミ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和2年3月31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 **名古屋大学**
所属研究機関長 職名 **医学部附属病院長**
氏名 **小寺 泰弘** 印



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

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
- 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科・講師
(氏名・フリガナ) 後藤 資実・ゴトウ モトミツ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫



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

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医系科学研究科 教授
(氏名・フリガナ) 森山美知子 ・ モリヤマミチコ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

2020年4月7日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中村 丁次



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

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 保健福祉学部栄養学科 教授
(氏名・フリガナ) 佐野 喜子 (サノ ヨシコ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和2年1月21日

厚生労働大臣

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英一 印



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

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・助教
(氏名・フリガナ) 榎山 舞・カバヤマ マイ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 河隅彰二



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

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究
- 研究者名 (所属部局・職名) あいち健康の森健康科学総合センター 医師
(氏名・フリガナ) 村本 あき子・ムラモト アキコ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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