

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

糖尿病の実態把握と環境整備のための研究

令和2年度～令和4年度 総合研究報告書

研究分担者 山内 敏正
(東京大学 医学部附属病院)

令和5(2023)年 3月

目 次

I. 総合研究報告

糖尿病の実態把握と環境整備のための研究 ----- 1

山内 敏正

II. 研究成果の刊行・発表に関する一覧表 ----- 27

III. 参考資料

1. 発表論文(2型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方の研究) ----- 31

2. 令和4年度第2回班会議資料(一部会議後編集) ----- 43

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

糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究

研究代表者 山内 敏正
東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

研究要旨

糖尿病は健康日本21(第二次)や医療計画においても重点疾患として扱われている、我が国の行政上も重要な疾患である。近年、電子化レセプトの悉皆情報であるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等の大規模データの研究が進んでおり、糖尿病患者における糖尿病診療の質として検査の実施割合等が明らかになってきている。そこで本研究では、NDB等の各種調査を用いて日本全体における糖尿病及び合併症の更なる実態把握を行い、その重症化予防における課題を抽出し、解決策を検討する。また、患者へ調査を行うことで、医療受給者側としての患者の視点も包含した望ましい医療提供体制への課題の抽出と解決策を検討することを目的とする。最終的には主に以下の成果が得られた。

【第8次医療計画における糖尿病対策指標案に貢献】

第8次医療計画における“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標案”については、本研究が修正Delphi法を用いて提案した指標が、厚生労働省が主催する腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会で議論され、厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”の作成へ貢献した。例えばマトリックスの構成を“3×4”であったものを“3×3”へと変更、指標算出単位が“数”のみであったものを“割合”の概念を導入し、3つの新たな指標概念も取り入れられた。

【国民健康・栄養調査による令和2年度糖尿病有病者数推計に貢献】

厚生労働省健康局からの要請があり、平成24年～令和元年国民健康・栄養調査結果に基づいて、令和2年の「糖尿病有病者等」の人数の推計を本研究班で試行した。「糖尿病が強く疑われる者」は1,150万人と推計され、策定時に予測された1,270万人に比べると少ないが、目標値の1,000万人(令和元年は980万人)よりは多く、目標に対して約41%の改善 $((1,270万 - 1,150万) \div (1,270万 - 980万))$ だった。令和元年の推計値の95%信頼区間は1,080万～1,220万人であり、解釈にあたっては、70万人くらいの誤差があり得るという点に注意を要する。本結果は健康日本21(第二次)最終評価報告書における、「糖尿病有病者の増加の抑制」の参考値として貢献した。

【2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムのコンセンサスステートメントの作成に貢献】

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の特別抽出データを用いて、日本全体における糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握を行うために、糖尿病患者における初回外来糖尿病薬処方の検討を行った。DPP-4阻害薬が選択された患者が最も多く(65.1%)、ビッグアナイド薬(15.9%)、SGLT2阻害薬(7.6%)がそれに続いた。薬剤開始後1年間の総医療費はビッグアナイド薬で治療を開始した患者で最も安く、DPP-4阻害薬およびビッグアナイド薬の選択には一定の地域差、施設差があることが明らかとなった。本結果は日本糖尿病学会における2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムのコンセンサスステートメントの作成に貢献しており、今後の我が国におけるレセプト研究の発展につながる成果となった。

【研究代表者】

山内 敏正 東京大学 医学部附属病院 教授

【研究分担者】

山田 祐一郎 関西電力病院 副院長

菊池 透 埼玉医科大学病院 小児科 教授

大杉 満 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター長

村田 敏規 信州大学 医学部 眼科学教室 教授

田中 哲洋 東北大学大学院医学系研究科 腎・膠原病・内分泌内科学分野 教授

赤澤 宏 東京大学 医学部附属病院 循環器内科学 講師

東 尚弘 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学教室 教授

後藤 温 横浜市立大学学術院医学群データサイエンス研究科
ヘルスデータサイエンス専攻 教授

野田 龍也 奈良県立医科大学 医学部 准教授

山口 聡子 東京大学 大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座 特任准教授

笹子 敬洋 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教

横山 徹爾 国立保健医療科学院 生涯健康研究部 部長

田宮 菜奈子 筑波大学 医学医療系、ヘルスサービスリサーチ開発研究センター

【研究協力者】

門脇 孝 虎の門病院 院長

田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学 医学部 名誉教授

脇 裕典 秋田大学大学院医学系研究科 代謝・内分泌内科学講座 教授

岡田 啓 東京大学 大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座 特任講師

相原 允一 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教

西岡 祐一 奈良県立医科大学 医学部 助教

小泉 千恵 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 病院診療医

井花 庸子 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター

木村 晶子 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター

杉山 雄大 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 室長

今井 健二郎 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 上級研究員

A. 研究目的

糖尿病は健康日本 21(第二次)¹⁾に定められた主要な生活習慣病の1つであり、生活習慣病の重症化予防のために大規模データを利用する取り組みは健康・医療戦略²⁾等においても重視されている。医療計画³⁾における5疾病・5事業及び在宅医療の医療提供体制のなかでも糖尿病は重点疾患として扱われており、今後も特に発症予防・重症化予防に重点をおいて糖尿病対策事業が継続される見込みである。近年、電子化レセプトの悉皆情報であるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等の大規模データを用いた研究が進んでおり、糖尿病患者における糖尿病診療の質として検査の実施割合等が明らかになってきている。

そこで本研究では、NDB等の各種調査を用いて日本全体における糖尿病及び合併症の更なる実態把握を行い、その重症化予防における課題を抽出し、解決策を検討することを目的としている。また、本研究では糖尿病患者へ調査を行うことで、医療受給者側としての患者の視点も包含した望ましい医療提供体制への課題の抽出と解決策を検討することを目的として進めた。

B. 研究方法

本研究は、【糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】、【糖尿病患者からの視点に関する研究】の大きな2つのテーマにわけ、研究を推進した。

全体班会議を年に2回、研究班員間で月1回以上の打ち合わせなどを継続的に行い、議論を深めた。

(倫理面への配慮)

NDBを用いた研究については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された(承認番号: NCGM-G-002492-03)。

日本糖尿病協会と協力するインタビュー・アンケート調査については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された(承認番号: NCGM-G-004199-00)。

つくば市と協力するアンケート調査については、筑波大学の倫理審査委員会にて承認された(承認番号: 1820-1)。

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

C. 研究結果

【1. 糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】

(1)レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

・NDB 研究として取り組んだ、初回糖尿病薬処方の現状について、解析結果を概要を以下に記す:

・レセプト情報においては、期間内に糖尿病処方があった患者は約 1100 万人、期間内に初回外来糖尿病薬処方があった患者は約 150 万人であった。そこから未成年や初回処方月にインスリン処方があった者などを除外した、約 113 万人を解析対象とした。

・ビグアナイド薬の処方割合が増加(13.7%→17.2%)、DPP-4 阻害薬の処方割合が減少(68.4%→62.6%)していた(図 1)。

・年齢別の処方割合としては、年齢が上がるにつれビグアナイド薬の処方割合が下がり、DPP-4 阻害薬の処方割合が増加していた。

・薬剤開始後 1 年間の総医療費はビグアナイド薬で治療を開始した患者で最も安かった。

・多変量解析より、ビグアナイド薬選択と正の関連がある因子として、若年、雇用に関わる保険加入、日本糖尿病学会認定教育施設などを認めた。

・特に学会認定のない施設において、他国で第 1 選択薬となることも多いビグアナイド薬が初回処方薬として殆ど処方されていないこと、また特に沖縄県でビグアナイド薬処方が多いなど都道府県間で処方実態が大きく違うことが明らかとなった。

・上記内容について、英文論文⁴⁾として発表し、プレスリリース⁵⁾を行った。

・本結果は 2022 年 8 月 9 日公開の日本糖尿病学

会誌である“糖尿病”に掲載された、コンセンサスステート【2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム】⁶⁾の序文や、『3.日本における2型糖尿病初回処方の実態』という章にて、結果を詳しく言及された。

(2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

・第8次医療計画における“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標案”へ資する指標案を検討した。

・修正 Delphi 法を用いて、高評価であった指標や、重点/必須項目として支持が得られた指標などを抽出した結果、山内班案として30項目の指標案に絞られた。指標案作成時に特に意識したポイントは、以下であった。

- “指標項目”の選定に注力し、具体的な“定義”については参考に留めた
- 過去の指標項目との継続性や、各疾患領域のバランス等を配慮した
- 指標項目の重複はなるべく避けるように配慮した
- 今後、各都道府県の行政官・医療者が理解しやすいように、なるべくシンプルにするように配慮した

・本研究班で検討していた指標案について、厚生労働省が主催する第1回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会(令和4年10月28日開催)にて研究代表者である山内敏正が参考人として報告した。検討会当日は、“糖尿病診療の現状”⁷⁾を報告するとともに、その現状に基づいて検討した“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について”⁸⁾を報告した。第1回検討会にて研究班案は大筋の承認を得ることができ、第1回で議論された内容に沿って第2回検討会(令和4年11月18日開催)では厚生労働省から検討会に“糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について”⁹⁾が報告された。厚生労働省資料に対して、参考資料として実際に算出した指標

データなど、本研究班から資料提供を行った(資料1、2)^{10、11)}。また、本研究班にて作成した、各指標項目・出典・定義などをまとめた“第8次医療計画指標案”¹²⁾が検討会資料として登録され、検討会における議論の基礎資料となった。最終的に2023年3月31日に厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”¹³⁾において、本研究班から提案した指標の多くが採用されることとなった

(3) 国民健康・栄養調査による糖尿病有病者数推計について

各年の糖尿病有病者等の推計人数と標準誤差(単純無作為抽出を仮定した場合)について、拡大調査年(平成24年と28年)以外の変動はかなり大きい。

平成24年～令和元年の各年の糖尿病有病者等の性・年齢階級別割合についてロジスティック回帰を行い、令和元年に予測される割合を示した。これに各年の性・年齢階級別人数を乗じて「糖尿病が強く疑われる者」の人数を推計したところ、令和元年は1,150万人(95%信頼区間:1,080万～1,220万人)となった(資料3)。同様にして、「糖尿病の可能性が否定できない者」は1,200万人(95%信頼区間:1,120万～1,270万人)、両者を合計すると2,340万人(2,250万～2,440万人)と推計された。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1) 糖尿病の診療や生活の体験に関する調査研究

日本糖尿病協会会員への患者調査について以下に記す:

- ・インタビュー調査を基にして作成したアンケート調査票を用いて、日本糖尿病協会会員にアンケート調査を行った。
- ・回収期限は2022年3月31日としており、3月途中時点で約7000枚配布し、2500枚以上が回収された(同意あり回収率39.3%)。Webフォーム回答

もあったが大部分が郵送回答であり、自由記載も多かった。

・1型糖尿病が約40%で、年齢平均約63歳、女性約50%であった。“糖尿病の状態にあった食事内容がわかる”に「そう思う・ややそう思う」と回答したのは1型約80%・2型約72%、“糖尿病の状態にあった運動療法がわかる”では約66%・2型約74.2%、食事について“医療スタッフへ相談できる”では1型約69%・2型72%、運動については1型約57%・2型約59%だった。受診中断をしたことがあると回答したのは約160名(全体約6%、1型約3%・2型約8%)であった。受診中断の理由としては、診療の優先度への理解不足や経済上の要因に加え、“担当医・医療スタッフに怒られた、不信感”や“治療がうまくいかず嫌になった”という回答が多く、治療に戻ったきっかけとして、“医療機関とのコミュニケーション”が多かった。“糖尿病とともに暮らす自分に満足している”に対して「そう思う」「ややそう思う」との回答は1型約39%・2型約47%、“社会には糖尿病への偏見がある”では1型約57%・2型約26%、“医療者の中には糖尿病に対する偏見がある”では1型約21%、2型約12%であった。1型約79%、2型約58%が将来への不安を感じており、不安の内容は1型2型ともに「合併症の進行」が最も多かった。

つくば市での生活習慣関連のアンケート調査について以下に記す：

・つくば市の住民を対象に、つくば市からアンケート調査を行った。

・1000枚配布し、有効回答は約450件(回収率約45%)

・女性約43%、年齢平均約64歳、約290人が、これまでに医師から糖尿病といわれたことがあると回答した。

・糖尿病への理解や偏見、スティグマ、糖尿病という病名についての調査項目もあり、詳細は、今後とりまとめる予定。(例：「糖尿病」の病名への印象について、つくば市の調査で「少し気になる・抵抗

がある・とても抵抗がある」の回答は、【1型病名あり】、【糖尿病薬処方あり1型病名なし】、【糖尿病薬処方なしHbA1c6.5以上】いずれの集団も6割程度であった。)

(2)1型糖尿病患者に関する研究

小児インスリン治療研究会第5コホート研究に参加した47施設の満18歳未満発症の1型糖尿病患者535名(男子236名、女子299名)を対象に、2018年3月から2022年2月まで4年間のインスリン投与方法、血糖モニタリング方法、血糖コントロール状況(HbA1c)を縦断的に検討した。インスリン投与方法は、全対象では、頻回注射法(MDI)が約55%、CSII(ペン併用含む)が約40%であり、1期から12期にかけて、明らかな変化はなかった。幼児、小学校低学年男子、小学校高学年女子、中学生女子では、CSII使用率が高く、小学校高学年男子、中学生男子、高校生男子では、CSII使用率が低かった。血糖モニタリング方法では、間欠的スキャン連続血糖モニター(isCGM)が普及し、2020年3月以降、従来方法よりも多く使用されるようになり、2022年2月には48.4%になった(従来方法38.5%)。この変化は、すべての年齢階級でみられた。一方、Sensor Augmented Pump(SAP)使用率は10%で推移し、増加傾向はなかった。幼児、小学校低学年では20~28%に対し、小学校高学年以降では2~10%と思春期以降では普及していなかった。平均HbA1cは、全対象では、4年間を通じて、7.9~8.1%で推移しており改善傾向はなかった。HbA1c7.5%未満は約30%、HbA1c9.0%以上は約20%で推移し、明らかな変化はなかった。一方、小学校高学年では、HbA1c増加傾向みられた。インスリン投与方法、血糖モニタリング方法の違いによるHbA1cの有意な差はなかった。

D. 考察

本研究は、糖尿病を担う学術団体である日本糖尿病学会と、国の糖尿病対策の中核機関の1つで

ある国立国際医療研究センターの2組織が中心となり、関連学会や、患者会等を通じて患者の視点からの意見聴取が可能な研究者が参画している。これにより研究班内で糖尿病合併症の視点、患者の視点から議論ができ、研究班での成果を各団体で実現する連携体制が整っており、更に公衆衛生の複数の専門家が入っているため科学的に妥当な研究方法を採用できる体制が整っていることが特徴である。

【1. 糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】

(1) レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

2型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方の研究においては、今回の全国規模の調査によって、①本邦の2型糖尿病患者に対して最初に投与される糖尿病薬は欧米と大きく異なりDPP-4阻害薬が最も多いこと、②BG薬で治療を開始した患者の総医療費が最も安いこと、③薬剤選択に一定の地域間差や施設間差があること、等が初めて明らかになった。①の要因として、2型糖尿病の病態としてインスリン分泌低下の関与が大きく、患者の高齢化が進んだ本邦において、DPP-4阻害薬が最初に選択される糖尿病薬として最も多く、高齢な患者ほどBG薬やSGLT2阻害薬が避けられていたことが考えられる。また、②に関しては、BG薬が安価であることに加え、比較的若く臓器障害などがない患者さんにBG薬が選択されていたことも関連していると思われた。総じて、本研究の結果は、日本糖尿病学会のガイドラインや各薬剤に対するリコメンデーション等が広く認識されており、多くの患者に対して安全性と有効性に配慮した形で適切に薬剤が選択されていた可能性を示していると考えられた。一方で、③に関しては、これが患者の肥満等の背景因子や糖尿病の病期の進展などの影響に基づくものなのかについての更なる調査が必要である。今後、個々の患者に対するより適切な薬剤選択などの診療の質の全国的な均てん化を進

めるためには、薬剤選択に際し代謝異常の程度、年齢、肥満その他の病態を考慮することについてのさらなる周知に加え、薬剤選択の一助となるフローやアルゴリズムなどの作成が有効と考えられた。本結果は、日本糖尿病学会における2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムのコンセンサスステートメントの作成に貢献しており、今後の我が国におけるレセプト研究の発展につながる成果と考えている。

(2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

第8次医療計画の糖尿病対策指標については、本研究において修正Delphi法を用いて検討して提案した指標が、厚生労働省が主催する検討会で議論され、厚生労働省医政局地域医療計画課長より発出された“疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について”の作成へ貢献した。第8次医療計画においては、第7次医療計画中間見直しとは違い、指標の大幅な変更が可能であった。そのため、例えばマトリックスの構成を“3×4”であったものを“3×3”へと変更、指標算出単位が“数”のみであったものを“割合”の概念を導入など、研究班として臨床的・行政的により意義があるものへと改善を行った。また、“特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者（患者数もしくは割合）”や“妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的な治療を行う医療機関数（もしくは割合）”“糖尿病治療を主にした入院患者数”など、新たな指標も取り入れられた。本件は研究班からの政策提言であると考えられ、厚生労働省健康局直轄の政策研究班に見合った成果と考える。本研究の指標検討段階では、循環器領域と関わる指標など、レセプト研究として蓋然性が高い定義が未確立であったことを理由に採用を見送った指標も存在している。今後、第8次医療計画中間見直しや第9次医療計画策定の際には、本研究の議論をベースとして更に発展していくことが期待される。

(3) 国民健康・栄養調査による糖尿病有病者数推計について

平成 24 年～令和元年国民健康・栄養調査結果に基づいて、令和元年の「糖尿病有病者等」の人数を推計した。

健康日本21(第二次)における糖尿病に関する目標項目の一つとして「糖尿病有病者の増加の抑制」があり、策定時(平成 19 年)の 890 万人が令和 5 年度に 1,410 万人まで増加すると予測されていたところを、1,000 万人に抑制することを目標としていた。

令和元年の推計数 1,150 万人は、策定時に予測された 1,270 万人に比べると少ないが、目標値の 1,000 万人(令和元年は 980 万人)よりは多く、目標に対して約 41%の改善($(1,270 \text{ 万} - 1,150 \text{ 万}) \div (1,270 \text{ 万} - 980 \text{ 万})$)だった。ただし、令和元年の推計数の 95%信頼区間は 1,080 万～1,220 万人であり、解釈にあたっては、70 万人くらいの誤差があり得るという点に注意を要する。

これまでの国民健康・栄養調査では、70 歳以上をまとめて糖尿病有病率を計算し、70 歳以上の人口に乗じて糖尿病有病者数を推計してきた。しかし、高齢者が増加している近年、より細かい年齢区分での計算を検討する必要があるだろう。そのためには、年齢区分を細かくしても十分な人数が確保できる拡大調査が必要である。

本研究成果は、健康日本 21(第二次)最終評価¹⁴⁾における「糖尿病有病者の増加の抑制」の参考値として貢献した。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1) 糖尿病の診療や生活の体験に関する調査研究

日本糖尿病協会会員への患者調査については、患者会等に属し担当医が糖尿病を専門とする者が大半で、糖尿病について理解が深い集団ということが特徴である。服薬アドヒアランスは良好であるが、食事・運動の取り組みの理解と実行の間に乖

離を認めた。医療者への相談ができるかと回答した割合は運動で低く、専門的な運動関連の診療加算がない外来診療で医療がどう関わるか課題である。受診中断の理由として、既報¹⁵⁾においても治療の優先度の理解や疾患への認識不足、経済的に負担は挙げられていたが、本研究では上記に加えて担当医・医療スタッフへの不信感も挙げられたことが特徴的であった。糖尿病受診中断の防止、受診中断から戻すために、医療機関や行政などが出来る取組として、医療機関とのコミュニケーションを良好にし、積極的に受診勧奨・声掛けを行うことが効果的であると考えられた。また、糖尿病とともに暮らす自分への満足度は半数以下であり、周囲の理解不足や特に1型に対する社会の偏見への取り組み、そして医療者に存在する糖尿病への偏見へのアプローチが糖尿病のある方の生きにくさを解消するために重要と考えられた。将来への不安に対して、安心して生き、成長し老後を迎えるための具体的な課題も提示された。これらの結果につて、2023年5月開催の、第66回日本糖尿病学会年次学術集会に3つの報告を予定している。

つくば市での生活習慣関連のアンケート調査については、行政が行うアンケート調査の項目について、研究班として作成に貢献した。回収率も非常に高く、つくば市の健康に対する意識の高さが示唆された。本研究は、つくば市が行政として行うアンケート調査に対して、二次解析を行うという建付けである。そのため、アンケート調査が 2022 年 12 月末～2023 年 1 月と当初想定より遅れ、つくば市から研究班へのデータ提供が 3 月末となったため本研究期間内の詳細な解析は困難であった。ただし、代表性の高い集団として対象を選定しており、貴重なデータとなるため、今後も詳細な解析を進める予定である。

(2) 1 型糖尿病患者に関する研究

2018 年 3 月から 2022 年 6 月までの 4 年間の小児思春期 1 型糖尿病に対する治療状況について、

縦断的に検討した。インスリン投与方法では、全体としては、MDI が約 55%、CSII が約 40%であり、明らかな変化はなかった。しかし、小学校高学年以降では幼児、小学校低学年に比し、CSII 使用率が低かった、isCGM はすべての年齢階級で普及し、その使用率は従来方法よりも高くなった。HbA1c 小学校高学年から中学生にかけて増加傾向があった。一方、インスリン投与方法、血糖モニタリング方法による HbA1c の差はなかった。インスリン治療の技術進歩によっても血糖コントロールが改善しないのは何故か、と考えるよりも、現在の技術進歩は、血糖コントロールを改善させるには未熟であると考えべきである。現時点では、治療技術の進歩が血糖コントロールの改善に直結していないため、患者(特に思春期の患者)の気持ちに寄り添いながら、進歩した技術を適切に生かせるように、支援していくことが重要と考えられる。思春期の 1 型糖尿病患者の血糖コントロールには、少なからず心理社会的障害が影響していると考えられる。将来、その心理社会的障害の影響を受けないような技術革新が実現することを期待する

E. 結論

本研究は、【糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】、【糖尿病患者からの視点に関する研究】の大きな 2 つのテーマに分け、研究を推進した。

3 年間の研究にて、主に第 8 次医療計画における糖尿病対策指標案作成、国民健康・栄養調査による令和 2 年度糖尿病有病者数推計、日本糖尿病学会における 2 型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムのコンセンサスステートメントの作成に貢献した。我が国の糖尿病対策の医療政策に資する成果であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mochizuki M, Ito Y, Yokomichi H, Kikuchi T, Soneda S, Musha I, Anzou M, Kobayashi K, Matsuo K, Sugihara S, Sasaki N, Matsuura N, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). Increasing secular trends in height and obesity in children with type 1 diabetes: JSGIT cohort. PLoS One. 2020 Nov 23;15(11):e0242259. doi: 10.1371/journal.pone.0242259. PMID: 33227006; PMCID: PMC7682904.
- 2) Sugihara S, Yokota I, Mukai T, Mochizuki T, Nakayama M, Tachikawa E, Kawada Y, Minamitani K, Kikuchi N, Urakami T, Kawamura T, Kawasaki E, Kikuchi T, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood, Adolescent Diabetes (JSGIT). Increased diagnosis of autoimmune childhood-onset Japanese type 1 diabetes using a new glutamic acid decarboxylase antibody enzyme-linked immunosorbent assay kit, compared with a previously used glutamic acid decarboxylase antibody radioimmunoassay kit. J Diabetes Investig. 2020 May;11(3):594-602. doi: 10.1111/jdi.13184. Epub 2019 Dec 24. PMID: 31756289; PMCID: PMC7232289.
- 3) Sugihara S, Kikuchi T, Urakami T, Yokota I, Kikuchi N, Kawamura T, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). Residual endogenous insulin secretion in Japanese children with type 1A diabetes. Clin Pediatr Endocrinol. 2021;30(1):27-33. doi: 10.1297/cpe.30.27. Epub 2021 Jan 5. PMID: 33446949; PMCID: PMC7783123.
- 4) Ushijima K, Okuno M, Ayabe T, Kikuchi N, Kawamura T, Urakami T, Yokota I, Amemiya S, Uchiyama T, Kikuchi T, Ogata T, Sugihara S, Fukami M; Japanese Study Group of Insulin

Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes. Low prevalence of maternal microchimerism in peripheral blood of Japanese children with type 1 diabetes. *Diabet Med.* 2020 Dec;37(12):2131–2135. doi: 10.1111/dme.14221. Epub 2020 Jan 7. PMID: 31872455.

- 5) Ryotaro Bouchi, Takehiro Sugiyama, Atsushi Goto, Kenjiro Imai, Noriko Ihana-Sugiyama, Mitsuru Ohsugi, Toshimasa Yamauchi, Takashi Kadowaki, Kohjiro Ueki. Retrospective nationwide study on the trends in first-line antidiabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan. *J Diabetes Investig.* 2022.13(2):280–291. doi: 10.1111/jdi.13636.
- 6) Yoshida K, Mushimoto Y, Tanase-Nakao K, Akiba K, Ishii K, Urakami T, Sugihara S, Kikuchi T, Fukami M, Narumi S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). A case report with functional characterization of a HNF1B mutation (p.Leu168Pro) causing MODY5. *Clin Pediatr Endocrinol.* 2021;30(4):179–185. doi: 10.1297/cpe.30.179. Epub 2021 Oct. PMID: 34629740; PMCID: PMC8481079.
- 7) 菊池透. 小児糖尿病の最新の知識 わが国の小児期・思春期 1 型糖尿病治療の現状. *小児看護* 44; 1234–1239:2021
- 8) Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 diabetes in 23 high-income jurisdictions a multinational, population. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022; 10: 795–803. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(22\)00252-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(22)00252-2)

2. 学会発表

- 1) 高谷具純、荒川浩、猪野直美、宇藤山麻衣子、遠藤彰、大高幸之助、大通尚、貝沼圭吾、門谷眞二、齊木玲央、幸道和樹、西門雄一、神野和彦、西井亜紀、堀田優子、宮河真一郎、森田秀行、広瀬正和、川村智行、杉原茂孝、菊池透。

小児期発症 1 型糖尿病患者の持続皮下インスリン注入療法における基礎レートの検討. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020

- 2) 松井 克之, 長井 静世, 大津 成之, 布川 香織, 松浦 宏樹, 坪内 肯二, 杉原 茂孝, 菊池 透. 小児 1 型糖尿病における療養行動の実態と血糖コントロールへの影響. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020
- 3) 滝島茂、立川恵美子、伊藤善也、山本幸代、齋藤朋洋、堀川玲子、横道洋司、松浦信夫、佐々木望、雨宮伸、杉原茂孝、菊池透、小児インスリン治療研究会 本邦における小児思春期 1 型糖尿病・初発時の臨床像～日本小児インスリン治療研究会・第 5 コホート研究より～ 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会 2020 年 5 月
- 4) 後藤元秀, 山本幸代, 伊藤善也, 横道洋司, 齋藤朋洋, 滝島茂, 立川恵美子, 堀川玲子、菊池透. インスリン療法・血糖モニタリングと HbA1C の検討～第 5 コホート登録時データの解析～. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020
- 5) 山本幸代, 後藤元秀, 伊藤善也, 横道洋司, 齋藤朋洋, 滝島茂, 立川恵美子, 堀川玲子、杉原茂孝, 菊池透. 小児 1 型糖尿病でのインスリン治療と血糖コントロールの現状と推移～日本小児インスリン治療研究会第 4、5 コホート登録時データの比較～. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020
- 6) 望月美恵, 武者育麻, 小林浩司, 鈴木滋, 小林基章, 棚橋祐典, 小山さとみ, 菅原大輔, 松浦信夫, 佐々木望, 杉原茂孝、菊池透, 雨宮伸. 小児 1 型糖尿病患者における HbA1c の施設間差は 1995 年以降縮小している. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会. web 開催. 2020
- 7) 杉山雄大、坊内良太郎、後藤温、今井健二郎、井花庸子、大杉満、植木浩二郎、門脇孝、山内敏正. 本邦における 2 型糖尿病患者に対する糖尿病薬新規処方選択に関連する年代・患

者個人・施設レベルの因子:NDB を用いた解析. 第 64 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2021 年

- 8) Ryotaro Bouchi, Takehiro Sugiyama, Atsushi Goto, Kenjiro Imai, Noriko Ihana - Sugiyama, Mitsuru Ohsugi, Toshimasa Yamauchi, Takashi Kadowaki, Kohjiro Ueki . A retrospective nationwide study on the trends in first-line antidiabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan . American Diabetes Association, 81st Scientific Sessions. 2021
- 9) 後藤 元秀, 山本 幸代, 伊藤 善也, 横道 洋司, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 立川 恵美子, 堀川 玲子, 川名 宏, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 小児 1 型糖尿病でのインスリン治療の最近の推移 小児インスリン治療研究会第 5 コホート登録時および 1 年後データの比較. 第 64 回日本糖尿病学会学術集会. Web 開催. 2021 年5月 20 日~22 日, Web 開催.
- 10) 川名 宏, 伊藤 善也, 山本 幸代, 横道 洋司, 後藤 元秀, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 立川 恵美子, 堀川 玲子, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. COVID-19 パンデミックによる学校長期休校が小児思春期 1 型糖尿病の血糖コントロールに与えた影響. 第 64 回日本糖尿病学会学術集会. Web 開催. 2021 年5月 20 日~22 日, Web 開催.
- 11) 阿部 裕樹, 浦上 達彦, 鈴木 潤一, 峯 佑介, 吉田 圭, 佐々木 悟郎, 立松 寿, 溝田 美智代, 森田 智, 森 潤, 荒木 まり子, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 日本人小児 1 型糖尿病におけるインスリン頻回注射法による夜間低血糖の検討 中間報告. 第 64 回日本糖尿病学会学術集会. Web 開催. 2021 年5月 20 日~22 日, Web 開催.
- 12) 高谷 具純, 荒川 浩, 猪野 直美, 宇藤山 麻衣子, 遠藤 彰, 大高 幸之助, 大通 尚, 貝沼 圭吾, 門谷 真二, 齊木 玲央, 幸道 和樹, 西門 優一, 神野 和彦, 西井 亜紀, 堀田 優子, 宮河 真一郎, 森田 秀行, 広瀬 正和, 川村 智行, 杉原 茂孝, 菊池 透. 小児期発症 1 型糖尿病患者の持続皮下インスリン注入療法における糖質比、インスリン効果値の検討. 第 64 回日本糖尿病学会学術集会. Web 開催. 2021 年5月 20 日~22 日, Web 開催.
- 13) 齋藤 朋洋, 山本 幸代, 後藤 元秀, 伊藤 善也, 横道 洋司, 滝島 茂, 立川 恵美子, 川名 宏, 堀川 玲子, 菊池 透. 小児 1 型糖尿病インスリンの治療別・男女別 HbA1c の年齢区分内での比較 小児インスリン治療研究会第 5 コホート登録時データ. 第 64 回日本糖尿病学会学術集会. Web 開催. 2021 年5月 20 日~22 日, Web 開催.
- 14) 立川 恵美子, 滝島 茂, 伊藤 善也, 川名 宏, 後藤 元秀, 山本 幸代, 齋藤 朋洋, 堀川 玲子, 横道 洋司, 松浦 信夫, 佐々木 望, 雨宮 伸, 杉原 茂孝, 菊池 透. 本邦での小児 1 型糖尿病の発症時糖尿病ケトアシドーシスの変遷 小児インスリン治療研究会第 3~5 コホート研究より. 第 64 回日本糖尿病学会学術集会. Web 開催. 2021 年5月 20 日~22 日, Web 開催.
- 15) 武者 育麻, 望月 美恵, 小林 浩司, 鈴木 滋, 小林 基章, 棚橋 祐典, 小山 さとみ, 菅原 大輔, 南谷 幹史, 横田 一郎, 杉原 茂孝, 菊池 透, 雨宮 伸. 甲状腺機能のグリコアルブミン/HbA1c 比へ与える影響を評価する. 第 64 回日本糖尿病学会学術集会. Web 開催. 2021 年5月 20 日~22 日, Web 開催.
- 16) 菊池 透. シンポジウム 各ライフステージにおける 1 型糖尿病の病態と診療上の課題 小児・思春期における病態と診療上の課題. 第 64 回日本糖尿病学会学術集会. 2021 年5月 20 日~22 日, Web 開催.
- 17) 菊池透、浦上達彦、川村智行、菊池信行、伊

藤善也、望月美恵、志賀健太郎、深見真紀、井原健二、竹本幸司、広瀬正和、横田一郎、杉原茂孝。小児・思春期 1 型糖尿病へのグルカゴン製剤の処方および使用状況。第 54 回日本内分泌学会学術集会。2021 年 10 月 28 日(木)～30 日(土)。Web 開催

- 18) 菊池 透, 山本 幸代, 伊藤 善也, 横道 洋司, 立川 恵美子, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 後藤 元秀, 齋藤 玲子, 堀川 玲子, 川名 宏, 杉原 茂孝, 小児インスリン治療研究会。小児・思春期 1 型糖尿病の施設症例数群別のインスリン治療状況の比較検討。討第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会。2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 19) 川名 宏, 山本 幸代, 伊藤 善也, 横道 洋司, 立川 恵美子, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 後藤 元秀, 齋藤 玲子, 堀川 玲子, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会。小児・思春期 1 型糖尿病のインスリン治療の国内地域差の検討。討第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会。2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 20) 松井 克之, 田川 晃司, 長井 静世, 松田 史佳, 倉田 研児, 大津 成之, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会。小児 1 型糖尿病が患児の生活の質に与える影響。第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会。2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 21) 武者 育麻, 望月 美恵, 山本 幸代, 伊藤 善也, 菊池 信行, 花木 啓一, 川村 智行, 横田 一郎, 浦上 達彦, 杉原 茂孝, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会。小児 1 型糖尿病における血清脂質の分布と脂質異常の頻度。第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会。2022 年 5 月 14 日, 神戸市
- 22) 高谷 具純, 麻生 和良, 宇藤山 麻衣子, 貝沼 圭吾, 幸道 和樹, 齊木 玲央, 神野 和彦, 西井 亜紀, 堀田 優子, 宮河 真一郎, 虫本 雄一, 森田 秀行, 柚山 賀彦, 広瀬 正和, 川村 智行, 杉原 茂孝, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会。2020 年初回緊急事態宣言が持続皮下イン

スリン注入療法で管理中の小児期発症 1 型糖尿病患者に与えた影響についての検討。第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会。2022 年 5 月 14 日, 神戸市

- 23) 齋藤 玲子, 山本 幸代, 後藤 元秀, 伊藤 善也, 横道 洋司, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 立川 恵美子, 堀川 玲子, 川名 宏, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会。小児思春期 1 型糖尿病初発時における発症年代別の臨床像の比較。小児インスリン治療研究会第 3～5 コホート研究より。第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会。2022 年 5 月 14 日, 神戸市

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

I 参考文献

- 1) 厚生労働省。国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針。2012
- 2) 健康・医療戦略推進本部。健康・医療戦略。2021 年
- 3) 厚生労働省。医療計画について。2023 年
- 4) Bouchi et al. Retrospective nationwide study on the trends in first-line antidiabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan. J Diabetes Investig. 2022 13(2):280-291. doi: 10.1111/jdi.13636.
- 5) 国立国際医療研究センター。プレスリリース, 本邦における 2 型糖尿病患者に対して最初に投与される糖尿病薬に関する実態調査。～大規模データベース NDB を用いた解析～
<https://www.ri.ncgm.go.jp/topics/release/2021/20210823.html>.
- 6) 日本糖尿病学会コンセンサスステートメント策

- 定に関する委員会. 2 型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム. 糖尿病 65(8):419~ 434, 2022
- 7) 第 1 回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 3-2 糖尿病診療の現状. 2022 年 10 月 28 日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/01005975.pdf>
- 8) 第 1 回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 3-4 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について. 2022 年 10 月 28 日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/01005977.pdf>
- 9) 第 2 回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 1-2 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について. 2022 年 11 月 18 日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/01005977.pdf>
- 10) 東大病院ホームページ. 第 8 次医療計画・糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例の公表. https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/seisaku_kenkyu/01/
- 11) 糖尿病情報センター. 第 8 次医療計画について「医療体制構築にかかる現状把握のための指標」関連部分の公表.
<https://dmic.ncgm.go.jp/medical/150/01.html>
- 12) 第 2 回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会. 資料 1-3 第 8 次医療計画 糖尿病指標案. 2022 年 11 月 18 日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/01016767.pdf>
- 13) 厚生労働省医政局地域医療計画課長. 疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について. 令和5年 3 月 31 日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/001083688.pdf>
- 14) 厚生労働省. 健康日本 21(第二次)最終評価報告書. 2022 年 10 月 11 日
<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000998790.pdf>
- 15) 「糖尿病受診中断対策包括ガイド」作成ワーキンググループ. 糖尿病受診中断対策包括ガイド.2019
https://human-data.or.jp/wp/wp-content/uploads/2018/07/dm_jushinchudan_guide43_e.pdf

資料1： 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例

糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例		糖尿病の予防	糖尿病の治療・重症化予防	糖尿病合併症の 発症予防・治療・重症化予防	
ストラク チャー			糖尿病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	腎臓専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	
			糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	歯周病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	
			1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病網膜症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)	
			妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する 専門的治療を行う医療機関数	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)	
				糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)	
プロセス	●	特定健康診査の実施率	糖尿病患者の年齢調整外来受療率	眼底検査の実施割合	
		特定保健指導の実施率	HbA1cもしくはGA検査の実施割合	尿中アルブミン・蛋白定量検査の実施割合	
			インスリン治療の実施割合	クレアチニン検査の実施割合	
			糖尿病透析予防指導もしくは糖尿病合併症管理の実施割合		
アウトカム			外来栄養食事指導の実施割合		
		糖尿病予備群の者の数	糖尿病治療を主にした入院の発生 (DKA・昏睡・低血糖などに限定) (糖尿病患者1年当たり)	治療が必要な糖尿病網膜症の発生 (糖尿病患者1年当たり)	
		糖尿病が強く疑われる者の数	治療継続者の割合	●	糖尿病性腎症による新規人工透析導入患者数
			重症低血糖の発生 (糖尿病患者1年当たり)		糖尿病患者の下肢切断の発生 (糖尿病患者1年当たり)
	●	特定健康診査での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者の割合			
			糖尿病の年齢調整死亡率		

●は重点指標

資料2： 糖尿病における一部指標の集計定義について

- 糖尿病専門医が在籍する医療機関数 （人口10万人当たり）
 (データソース)
 糖尿病専門医の認定状況(日本糖尿病学会 HP)
 住民基本台帳人口
 (集計方法)
 日本糖尿病学会により認定された糖尿病専門医が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数 （人口10万人当たり）
 (データソース)
 糖尿病療養指導士の状況(日本糖尿病療養指導士認定機構 HP)
 住民基本台帳人口
 (集計方法)
 日本糖尿病療養指導士認定機構により認定された指導士が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 1 型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数
 (データソース)
 NDB
 (集計方法)
 1 年間でインスリン処方 が 1 度以上あり、かつ診療行為よりシリンジポンプに関連する加算を算定した患者が抽出された医療機関数を都道府県ごとに求める。
 (該当するコード)
 インスリン処方:ATC 分類にて A10A
 シリンジポンプに関連する加算

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
C152-00	114022010	間歇注入シリンジポンプ加算(プログラム付き)
C152-00	114004810	間歇注入シリンジポンプ加算(1以外)
C152-02	114028770	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプ連動・2個以下)
C152-02	114028870	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプ連動・3個又は4個)

C152-02	114028970	持続血糖測定器加算(間歇注入シリンジポンプ連動・5個以上)
C152-02	114029070	持続血糖測定器加算(プログラム付きシリンジポンプ)
C152-02	114029170	持続血糖測定器加算(プログラム付きシリンジポンプ以外)

- 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的な治療を行う医療機関数
(データソース)

NDB

(集計方法)

在宅妊娠糖尿病患者指導管理料を算定している医療施設数を都道府県ごとに求める。

(該当するコード)

在宅妊娠糖尿病患者指導管理料

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
C101-03	114021110	在宅妊娠糖尿病患者指導管理料1
C101-03	114050010	在宅妊娠糖尿病患者指導管理料2

- 腎臓専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
(データソース)

腎臓専門医県別人数(日本腎臓学会 HP)

住民基本台帳人口

(集計方法)

日本腎臓学会により認定された専門医が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 歯周病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
(データソース)

歯周病専門医の認定状況(日本歯周病学会 HP)

住民基本台帳人口

(集計方法)

日本歯周病学会により認定された歯周病専門医が在籍する医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

- 糖尿病網膜症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)

(データリソース)

NDB

住民基本台帳人口

(集計方法)

1年間で糖尿病薬処方が1度以上あった患者に糖尿病網膜症治療(網膜光凝固術、硝子体茎頭微鏡離断術など)を算定した医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口10万人あたりの医療機関数を求める。

(該当するコード) 網

膜症治療

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
K276-00	150244110	網膜光凝固術(通常)
K276-00	150244210	網膜光凝固術(その他特殊)
K276-00	150248350	汎光凝固術
K280-00	150274010	硝子体茎頭微鏡した離断術(網膜付着組織を含む)
K280-02	150356110	網膜付着組織を含む硝子体切除術(眼内内視鏡)
K280-00	150090610	硝子体茎頭微鏡下離断術(その他)
K281-00	150252810	増殖性硝子体網膜症手術
G016-00	130012010	硝子体内注射

- 糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)

(データリソース)

NDB

住民基本台帳人口

(集計方法)

糖尿病透析予防指導管理料が算定されている医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口10万人あたりの医療機関数を求める。

(該当するコード)

糖尿病透析予防指導管理料

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
B001-00	113013610	糖尿病透析予防指導管理料
B001-00	113015610	糖尿病透析予防指導管理料(特定地域)
B001-00	113030910	糖尿病透析予防指導管理料(情報通信機器を用いた場合)

- 糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)
(データリソース)

NDB

住民基本台帳人口

(集計方法)

糖尿病合併症管理料が算定されている医療機関数を、都道府県別人口で除し、人口 10 万人あたりの医療機関数を求める。

(該当するコード) 糖

尿病合併症管理料

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
B001-00	113010010	糖尿病合併症管理料

- 特定健康審査の実施率

(データリソース)

特定健康診査・特定保健指導の実施状況(厚生労働省 HP)

(集計方法)

医療保険者から国に報告された特定健康診査の実施結果を都道府県ごとに求める。

- 特定保健指導の実施率

(データリソース)

特定健康診査・特定保健指導の実施状況に関するデータ(厚生労働省 HP)

(集計方法)

医療保険者から国に報告された特定保健指導の実施結果を都道府県ごとに求める。

- 糖尿病患者の年齢調整外来受療率

(データリソース) 患

者調査

(集計方法)

傷病大分類「糖尿病」の都道府県別の年齢階級別推計患者数から算出した都道府県別受療率を標準人口に当てはめ算出

- HbA1c もしくは GA 検査の実施割合

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、HbA1c 検査もしくはグリコアルブミン(GA)検査が

1 年間で 1 度以上あった患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4 か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

HbA1c 検査・GA 検査

区分番号	診療行為コード	名称
D005-00	160010010	ヘモグロビンA1c(HbA1c)
D007-00	160151050	グリコアルブミン

○ インスリン治療の実施割合

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、1年間でインスリン処方¹が1度以上あり、かつ、在宅自己注射指導管理料の算定が1度以上あった糖尿病患者の数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4 か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

インスリン処方:ATC 分類にて A10A

在宅自己注射指導管理料

区分番号	診療行為コード	名称
C101-00	114021010	在宅自己注射指導管理料(複雑な場合)
C101-00	114028410	在宅自己注射指導管理料(1以外)月28回以上)
C101-00	114028570	導入初期加算(在宅自己注射指導管理料)
C101-00	114040610	在宅自己注射指導管理料(1以外)月27回以下)
C101-00	114062910	在宅自己注射指導管理料(1以外)月27回以下) (情報通信機器)
C101-00	114063010	在宅自己注射指導管理料(1以外)月28回以上) (情報通信機器)
C101-00	114063110	在宅自己注射指導管理料(複雑な場合)情報通信機器を用いた場合)

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

○ 外来栄養食事指導の実施割合

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、外来栄養食事指導料、集団栄養食事指導料が1年間で1度以上算定のあった患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

外来栄養食事指導量、集団栄養食事指導料

区分番号	診療行為コード	名称
B001-00	113017410	外来栄養食事指導料1(初回)(対面)
B001-00	113017510	外来栄養食事指導料1(2回目以降)(対面)
B001-00	113029810	外来栄養食事指導料1(2回目以降)(情報通信機器等)
B001-00	113029910	外来栄養食事指導料2(初回)(対面)
B001-00	113030010	外来栄養食事指導料2(2回目以降)(対面)
B001-00	113034710	外来栄養食事指導料1(初回)(情報通信機器等)
B001-00	113034810	外来栄養食事指導料2(初回)(情報通信機器等)
B001-00	113034910	外来栄養食事指導料2(2回目以降)(情報通信機器等)
B001-00	113035010	外来栄養食事指導料(がん専門管理栄養士による栄養食事指導)
B001-00	113044410	外来栄養食事指導料(外来化学療法実施患者・月2回以上の指導)
B001-00	113003410	集団栄養食事指導料

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

○ 眼底検査の実施割合

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、眼底検査が1年間に1度以上あった糖尿病患者分母:

糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

眼底検査

区分番号	診療行為コード	名称
------	---------	----

D255-00	160081010	精密眼底検査(片)
D255-00	160081130	精密眼底検査(両)
D255-00	160171110	汎網膜硝子体検査(片)
D256-00	160203710	眼底カメラ撮影(アナログ撮影)
D256-00	160203810	眼底カメラ撮影(デジタル撮影)
D256-00	160081550	眼底カメラ撮影(蛍光眼底法)
D256-00	160199310	眼底カメラ撮影(自発蛍光撮影法)
D256-00	160183310	眼底三次元画像解析
D256-03	160213310	光干渉断層血管撮影
D257-00	160081610	スリットM(前・後眼部)

- 糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 尿中アルブミン・蛋白定量検査の実施割合
(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:分母に含まれる患者のうち、アルブミン定量(尿)もしくは蛋白定量(尿)検査が1年間で1度以上あった患者の数、糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者・200床以上の施設で処方を受けている患者を除く。※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

アルブミン定量(尿) 蛋白定量(尿)検査

区分番号	診療行為コード	名称
D001-00	160004810	アルブミン定量(尿)
D001-00	160000410	尿蛋白

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- クレアチニン検査の実施割合
(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、(血清)クレアチニンが1年間に1度以上あった患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

(血清)クレアチニン検査

区分番号	診療行為コード	名称
D007-00	160019210	クレアチニン

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 糖尿病透析予防指導もしくは糖尿病合併症管理の実施割合

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:分母に含まれる患者のうち、糖尿病透析予防指導管理料または糖尿病合併症管理料のいずれかが 1

年間で1度以上算定されている患者数

分母:糖尿病定期受診※をしている患者数、当該年度に入院した患者を除く

※定期受診:4 か月以上受診間隔が空かない糖尿病患者

(該当するコード)

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
B001-00	113013610	糖尿病透析予防指導管理料
B001-00	113015610	糖尿病透析予防指導管理料(特定地域)
B001-00	113030910	糖尿病透析予防指導管理料(情報通信機器を用いた場合)
B001-00	113010010	糖尿病合併症管理料

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

- 糖尿病予備群の者の数

(データソース) 国民健康・栄養調査

(集計方法)

ヘモグロビン A1c の測定値がある者のうち、ヘモグロビン A1c(NGSP)値が 6.0%以上、6.5%未満で、“

糖尿病が強く疑われる人”以外の人を算出。

- 糖尿病が強く疑われる者の数
(データリソース) 国民健康・栄養調査
(集計方法)
ヘモグロビン A1c(NGSP)値が 6.5%以上、又は「糖尿病治療の有無」に「有」と回答した者の数を算出。

- 特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者の割合
(データリソース)
NDB
(集計方法) 今後検討
(該当するコード)
検証の上定義の精緻化が必要。
※年度末時点の配布データブックには含まれない。

- 糖尿病治療を主にした入院患者数の発生(DKA・昏睡・低血糖などに限定)(糖尿病患者 1 年当たり)
(データリソース)
NDB
(集計方法) 今後検討
(該当するコード)
検証の上定義の精緻化が必要。
※年度末時点の配布データブックには含まれない。

- 治療継続者の割合
(データリソース) 国民健康・栄養調査
(集計方法)
「これまでに医療機関や健診で糖尿病といわれたこと回答した者のうち、「インスリン注射または血糖を下げる薬の使用有」又は「現在糖尿病の治療の有」と回答した者を算出。

○ 重症低血糖の発生(糖尿病患者 1 年当たり)

(データソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:1 年間で糖尿病薬処方が 1 度以上あり、かつ、低血糖病名と同時に 50%ブドウ糖静脈注射がされている患者数

分母:1 年間で糖尿病薬処方が 1 度以上あった糖尿病患者数

(該当するコード) 低

血糖病名

ICD 分類	傷病名コード	病名
E15	2510003	低血糖昏睡
E162	2512004	低血糖発作
E100	8845065	1型糖尿病性低血糖性昏睡
E110	8845094	2型糖尿病性低血糖性昏睡
E140	8838076	糖尿病性低血糖性昏睡
E160	8830649	インスリン低血糖
E161	8837872	低血糖性脳症
E162	8837871	低血糖発作
E160	2512009	医原性低血糖症

50%ブドウ糖静脈注射

薬効分類	医薬品コード	品名
3231	620001315	大塚糖液50% 200mL
3231	620001316	大塚糖液50% 500mL
3231	620002599	ブドウ糖注50%シリンジ「テルモ」 20mL
3231	620006636	テルモ糖注50% 200mL
3231	620006637	テルモ糖注50% 500mL
3231	620006649	ブドウ糖注50%PL「フソー」 20mL
3231	620155714	光糖液50% 20mL
3231	620155716	糖液注50%「AFP」 20mL
3231	640412069	ブドウ糖注射液 50%200mL
3231	640412070	ブドウ糖注射液 50%500mL

3231	640460006	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	20mL
3231	643230048	ブドウ糖注射液 50%20mL	
3231	643230050	ブドウ糖注射液 50%300mL	
3231	643230052	ブドウ糖注射液 50%500mL	
3231	643230252	ブドウ糖注射液 50%100mL	
3231	643230317	大塚糖液50%	20mL

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

○ 糖尿病の年齢調整死亡率

(データリソース)人口動態特殊報告

(集計方法)

当該年の人口動態統計死亡数を当該年の人口で除した死因別年齢階級別粗死亡率及び
基準人口(昭和 60 年の国勢調査人口を基に補正した人口)を用いて、以下の式で算出:

$$\Sigma ((\text{年齢 5 歳階級別、糖尿病を死因とする粗死亡率}) * (\text{基準人口の当該年齢階級の人口}))$$

基準人口の総数

○ 治療が必要な糖尿病網膜症の発生(糖尿病患者 1 年当たり)

(データリソース)

NDB

(集計方法)

以下の定義で算出:

分子:糖尿病網膜症治療(網膜光凝固術、硝子体茎頭微鏡離断術など)の算定が 1 度以上あった糖尿病
病患者数

分母:1 年間で糖尿病薬処方が 1 度以上あった糖尿病患者数

(該当するコード) 糖尿病

糖尿病薬処方:ATC 分類にて A10A、A10B

網膜症治療

区分番号	診療行為コード	診療行為名称
K276-00	150244110	網膜光凝固術（通常）
K276-00	150244210	網膜光凝固術（その他特殊）
K276-00	150248350	汎光凝固術
K280-00	150274010	硝子体茎頭微鏡した離断術（網膜付着組織を含む）
K280-02	150356110	網膜付着組織を含む硝子体切除術（眼内内視鏡）
K280-00	150090610	硝子体茎頭微鏡下離断術（その他）
K281-00	150252810	増殖性硝子体網膜症手術
G016-00	130012010	硝子体内注射

○ 糖尿病腎症に対する新規人工透析導入患者数

（データリソース）

わが国の慢性透析療法の現況

（集計方法）

原疾患が糖尿病性腎症の新規透析導入患者の数を算出。

○ 糖尿病患者の新規下肢切断術の発生（糖尿病患者 1 年当たり）

（データリソース）

NDB

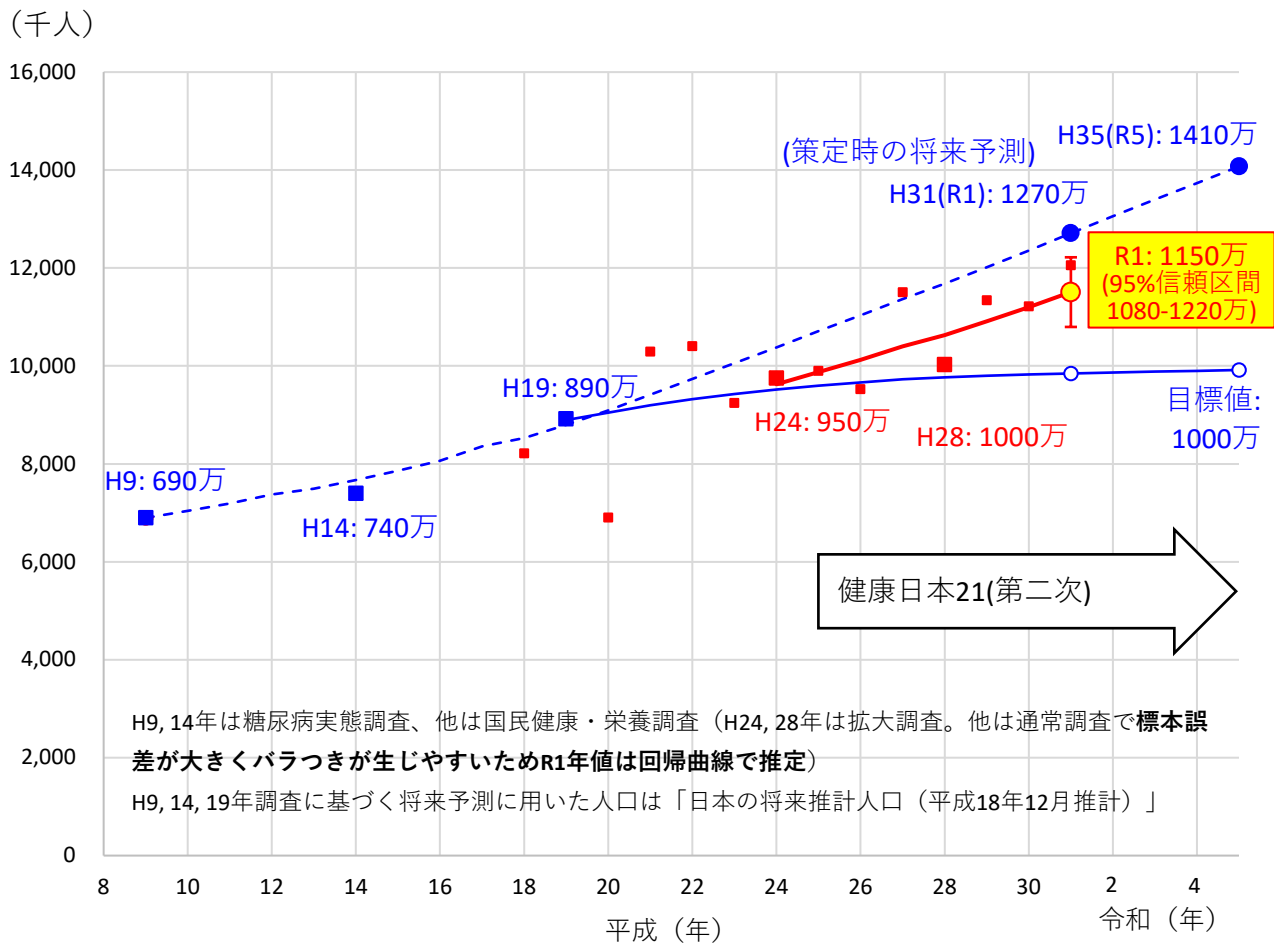
（集計方法）今後検討

（該当するコード）

検証の上定義の精緻化が必要

※年度末時点の配布データブックには含まれない

資料3: 「糖尿病が強く疑われる者」の平成9年、14年、19年調査に基づく策定時の将来予測(点線)、
目標値(細い実線)、平成24～令和元年調査に基づく令和元年推計(太い実線)



研究成果の刊行・発表に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	出版年	DOI
Mochizuki M, et al.	Increasing secular trends in height and obesity in children with type 1 diabetes: JSGIT cohort.	PLoS One	2020	10.1371/journal.pone.0242259.
Sugihara S, et al.	Increased diagnosis of autoimmune childhood-onset Japanese type 1 diabetes using a new glutamic acid decarboxylase antibody enzyme-linked immunosorbent assay kit, compared with a previously used glutamic acid decarboxylase antibody radioimmunoassay kit.	J Diabetes Investig	2020	10.1111/jdi.13184.
Ushijima K, et al.	Low prevalence of maternal microchimerism in peripheral blood of Japanese children with type 1 diabetes.	Diabet Med	2020	10.1111/dme.14221.
Sugihara S, et al.	Residual endogenous insulin secretion in Japanese children with type 1A diabetes.	Clin Pediatr Endocrinol	2021	10.1297/cpe.30.27.
Yoshida K, et al.	A case report with functional characterization of a HNF1B mutation (p.Leu168Pro) causing MODY5.	Clin Pediatr Endocrinol	2021	10.1297/cpe.30.179.
菊池透.	小児糖尿病の最新の知識 わが国の小児期・思春期1型糖尿病治療の現状.	小児看護	2021	
Ryotaro Bouchi, et al.	Retrospective nationwide study on the trends in first-line antidiabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan.	J Diabetes Investig	2022	10.1111/jdi.13636.

Tomic D, et al.	Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 diabetes in 23 high-income jurisdictions: a multinational, population-based study.	Lancet Diabetes and Endocrinology	2022	10.1016/S2213-8587(22)00252-2.
-----------------	---	-----------------------------------	------	--------------------------------

学会等


発表者氏名	タイトル名	発表学会	発表地	発表年
高谷具純, 他	小児期発症 1 型糖尿病患者の持続皮下インスリン注入療法における基礎レートの検討	第63回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2020
松井克之, 他	小児 1 型糖尿病における療養行動の実態と血糖コントロールへの影響	第63回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2020
滝島茂, 他	本邦における小児思春期 1 型糖尿病・初発時の臨床像～日本小児インスリン治療研究会・第 5 コホート研究より～	第63回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2020
後藤元秀, 他	インスリン療法・血糖モニタリングと HbA1C の検討～第 5 コホート登録時データの解析～	第63回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2020
山本幸代, 他	小児 1 型糖尿病でのインスリン治療と血糖コントロールの現状と推移～日本小児インスリン治療研究会第 4、5 コホート登録時データの比較～	第63回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2020
望月美恵, 他	小児 1 型糖尿病患者における HbA1c の施設間差は 1995 年以降縮小している	第63回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2020
杉山雄大, 他	本邦における2型糖尿病患者に対する糖尿病薬新規処方選択に関連する年代・患者個人・施設レベルの因子:NDBを用いた解析	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2021
Ryotaro Bouchi, et al.	A retrospective nationwide study on the trends in first-line anti-diabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan.	American Diabetes Association, 81st Scientific Sessions	Web	2021
後藤元秀, 他	小児1型糖尿病でのインスリン治療の最近の推移 小児インスリン治療研究会第5コホート登録時および1年後データの比較	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2021

川名 宏, 他	COVID-19パンデミックによる学校長期休校が小児思春期1型糖尿病の血糖コントロールに与えた影響	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2021
阿部裕樹, 他	日本人小児1型糖尿病におけるインスリン頻回注射法による夜間低血糖の検討 中間報告	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2021
高谷具純, 他	小児期発症1型糖尿病患者の持続皮下インスリン注入療法における糖質比、インスリン効果値の検討	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2021
齋藤朋洋, 他	小児1型糖尿病インスリンの治療別・男女別HbA1cの年齢区分内での比較 小児インスリン治療研究会第5コホート登録時データ	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2021
立川恵美子, 他	本邦での小児1型糖尿病の発症時糖尿病ケトアシドーシスの変遷 小児インスリン治療研究会第3~5コホート研究より	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2021
武者育麻, 他	甲状腺機能のグリコアルブミン/HbA1c比へ与える影響を評価する	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2021
菊池 透	各ライフステージにおける1型糖尿病の病態と診療上の課題 小児・思春期における病態と診療上の課題	第64回日本糖尿病学会年次学術集会	Web	2021
菊池透, 他	小児・思春期1型糖尿病へのグルカゴン製剤の処方および使用状況	第54回日本内分泌学会学術集会	Web	2021
菊池透, 他	小児・思春期1型糖尿病の施設症例数群別のインスリン治療状況の比較検討	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
川名 宏, 他	小児・思春期1型糖尿病のインスリン治療の国内地域差の検討	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
松井克之, 他	小児1型糖尿病が患児の生活の質に与える影響	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
武者育麻, 他	小児1型糖尿病における血清脂質の分布と脂質異常の頻度	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
高谷具純, 他	2020年初回緊急事態宣言が持続皮下インスリン注入療法で管理中の小児期発症1型糖尿病患者に与えた影響についての検討	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022
齋藤玲子, 他	小児思春期1型糖尿病初発時における発症年代別の臨床像の比較 小児インスリン治療研究会第3~5コホート研究より	第65回日本糖尿病学会年次学術集会	神戸市	2022

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

成果物	公表・引用されている資料、会議	発行元、開催元	URL
2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム	日本糖尿病学会コンセンサステーマメント策定に関する委員会	糖尿病 65(8):419~434, 2022	https://doi.org/10.11213/tonyoby.65.419
資料3-2糖尿病診療の現状	第1回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会	厚生労働省健康局がん・疾病対策課	https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001005975.pdf
資料3-4糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について	第1回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会	厚生労働省健康局がん・疾病対策課	https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001005977.pdf
資料1-2糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について	第2回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会	厚生労働省健康局がん・疾病対策課	https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001005977.pdf
第8次医療計画・糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例の公表	東大病院ホームページ	東大病院	https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/seisaku_kenkyu/01/
第8次医療計画について「医療体制構築にかかる現状把握のための指標」関連部分の公表	糖尿病情報センターホームページ	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター	https://dmic.ncgm.go.jp/medical/150/01.html
資料1-3第8次医療計画 糖尿病指標案	第2回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会	厚生労働省健康局がん・疾病対策課	https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/0
疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について	令和5年3月31日厚生労働省医政局地域医療計画課長通知	厚生労働省医政局地域医療計画課	https://www.mhlw.go.jp/content/001083688.pdf
「糖尿病有病者の増加の抑制」の参考値	健康日本21(第二次)最終評価報告書	厚生労働省 健康局健康課	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28410.html

Retrospective nationwide study on the trends in first-line antidiabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan

Ryotaro Bouchi^{1,2*} , Takehiro Sugiyama^{2,3}, Atsushi Goto⁴, Kenjiro Imai² , Noriko Ihana-Sugiyama^{1,2}, Mitsuru Ohsugi^{1,2}, Toshimasa Yamauchi⁵, Takashi Kadowaki⁶, Kohjiro Ueki^{1,7}

¹Department of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan, ²Diabetes and Metabolism Information Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan, ³Department of Health Services Research, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Ibaraki, Japan, ⁴Department of Health Data Science, Graduate School of Data Science, Yokohama City University, Yokohama, Japan, ⁵Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan, ⁶Toranomon Hospital, Tokyo, Japan, and ⁷Diabetes Research Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan

Keywords

Antidiabetic agents, First-line therapy, Type 2 diabetes

*Correspondence

Ryotaro Bouchi and Takehiro Sugiyama
Tel.: +81-3-3202-7181
Fax: +81-3-3207-1038
E-mail address:
rybouchi@hosp.ncgm.go.jp and
tsugiyama@hosp.ncgm.go.jp

J Diabetes Investig 2021

doi:10.1111/jdi.13636

ABSTRACT

Aims/Introduction: To investigate the national trend in the prescription of first-line non-insulin antidiabetic agents and total medical costs (TMCs) after prescribing the drug in Japanese patients with type 2 diabetes.

Materials and Methods: Using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Check-ups of Japan covering almost the entire Japanese population, we calculated the proportion of each antidiabetic drug from 2014 to 2017, and determined the factors associated with drug selection. The TMCs in the first year after starting the drugs were calculated, and factors associated with the costs were also determined.

Results: Among 1,136,723 new users of antidiabetic agents, dipeptidyl peptidase-4 inhibitors were the most prescribed (65.1%), followed by biguanides (15.9%) and sodium–glucose cotransporter 2 inhibitors (7.6%). Sodium–glucose cotransporter 2 inhibitor and biguanide use increased during 2014–2017 (2.2%–11.4% and 13.7%–17.2%, respectively), whereas the others decreased. Biguanides were not prescribed at all in 38.2% of non-Japan Diabetes Society-certified facilities. The TMCs were the lowest among those who started with biguanides. Fiscal year, age, sex, facility, number of beds and comorbidities were associated with drug choice and TMCs. There were wide regional variations in the drug choice, but not in the TMCs.

Conclusions: Unlike in the USA and Europe, dipeptidyl peptidase-4 inhibitor is the most prescribed first-line medication for type 2 diabetes patients in Japan, while there is a wide variation in the drug choice by facility-type and prefecture.

INTRODUCTION

The International Diabetes Federation recently reported that the global diabetes prevalence rate in 2019 was approximately 9.3% (463 million people), and this is projected to increase to 10.2% (578 million) by 2030 and 10.9% (700 million) by 2045¹. Type 2 diabetes is associated with microvascular complications (e.g., retinopathy and nephropathy) and significantly increases the risk of life-threatening complications (e.g., cardiovascular disease [CVD])². These complications also worsen the quality of life³ and impose a heavy burden on the health and social

care systems⁴. Therefore, achieving and sustaining glycemic targets is essential for diabetes care, and many antidiabetic agents have been developed over the past 20 years. In Japan, dipeptidyl peptidase-4 (DPP4) inhibitors, glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists and sodium–glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitors have been available since 2009, 2010 and 2014, respectively.

Regarding the initial choice of antidiabetic agents, the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes^{5,6} recommend metformin as the first-line drug for type 2 diabetes treatment since 2006 due to its low cost, high efficacy, and the potential for reducing cardiovascular events and death⁷. In the past decade, cardiovascular outcome

Received 11 May 2021; revised 24 June 2021; accepted 22 July 2021

trials have accumulated evidence to support the use of GLP-1 receptor agonists and SGLT2 inhibitors in patients with type 2 diabetes who had or were at high risk for CVD^{8–12}. Thereafter, the American Diabetes Association and European Association for the Study of Diabetes clarified the usefulness of these drugs for reducing the risk of CVD and chronic kidney disease (CKD)^{13,14}. In contrast, Japanese patients with type 2 diabetes are more vulnerable to impaired insulin secretion; are less obese; have a lower prevalence of cardiovascular complications than type 2 diabetes patients in Europe and North America^{15,16}, and the genetic background for the development of diabetes is different between Japanese and European individuals¹⁷. Therefore, the Japan Diabetes Society (JDS) does not position metformin or any other drugs as the first-line treatment, and places emphasis on tailored therapy¹⁸. Given these current trends in diabetes management, it is assumed that there are differences in the prescription of antidiabetic agents between the USA/Europe and Japan. Although several studies have reported trends in antidiabetic medications, and compared the effectiveness and drug cost in Japan^{19,20}, these were not population-based studies, and might not represent general Japanese patients with type 2 diabetes^{19–21}. Furthermore, they were limited by relatively small sample sizes^{19–21} and lacked data on older age groups^{19,21}. Therefore, the prescription patterns of antidiabetic agents in Japan are not well-understood, and there is a need to provide firm evidence from a nationwide, population-based study.

Within this context, the present study aimed to investigate the following: (i) national trends in the initial antidiabetic agents, except insulin, for the treatment of type 2 diabetes from fiscal year (FY) 2014 to FY 2017; (ii) total medical costs for 1 year after the administration of the initial antidiabetic agents; and (iii) factors associated with these phenomena, using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Check-ups of Japan (NDB).

MATERIALS AND METHODS

Study design and data source

This was a population-based retrospective cohort study using the NDB dataset. NDB, one of the largest health-related databases worldwide (>100 million IDs, comparable to the total population in Japan), deposits all electronic claims data reimbursed by Japan's public medical insurance system, excluding public assistance. As of 2017, >98% of claims were issued electronically. Details are provided in the Supporting Information.

The institutional review board approved this study of the National Center for Global Health and Medicine (NCGM-G-002492-02). The need for informed consent was waived, because the database was anonymized before being provided by the Ministry of Health, Labor and Welfare.

Definitions of diseases

The patients were identified from the database using the International Classification of Disease codes, 10th edition in the

claims of the antidiabetic agents-initiating month. Detailed definitions of diseases can be found in the Supporting Information.

For the antidiabetic agents, eight classes of antidiabetic agents, namely, biguanides, sulfonylureas, alpha-glucosidase inhibitors, thiazolidinediones, DPP4 inhibitors, SGLT2 inhibitors, glinides and GLP-1 receptor agonists, were available for the treatment of type 2 diabetes in Japan during the study period.

Participant selection

Figure 1 shows the participant selection process. Among 11,379,602 patients who had received any antidiabetic agent during the study period, those who: (i) had received antidiabetic agents within 6 months before the first visit; (ii) had been hospitalized and received any antidiabetic agent at the same month or earlier of the first prescription of antidiabetic agents; (iii) were aged <20 years; (iv) received insulin, had diabetes types other than type 2 diabetes and diabetes in pregnancy; (v) had no disease name "diabetes" on the claim; (vi) had unmatched information on the medical institution or those who had visited more than two hospitals/clinics in the same month when the antidiabetic agent was administered; (vii) had been treated by comprehensive medical care (and therefore their medication might not have been fully listed on the claims); and (viii) had been treated with two or more antidiabetic agents or combination drugs were excluded. Finally, 1,136,723 patients with type 2 diabetes (i.e., E11, E14, refer to the Supporting Information) who started antidiabetic medications between October 2014 and March 2018 were enrolled. To analyze the total medical cost after administering the initial antidiabetic agent, we further restricted the participants to the patients whose medical care was observed after 12 months to exclude any dropout of observation during the 12 months. Therefore, patients were limited to those who started antidiabetic medication between October 2014 and January 2017 to follow up of 12 months for medical costs, and an extra 3 months to detect any medical care after 12 months. Overall, 645,493 patients were included.

Outcomes

The prescription rate of each antidiabetic agent during the study period was determined stratified by age categories, sex, type of facilities, type of insurance, use of medications for non-communicable diseases, such as hypertension, and comorbidities (e.g., ischemic heart disease [IHD] and CKD). We further evaluated the total medical costs in the first year after starting the initial antidiabetic agents. Detailed information on calculation of the costs can be found in the Supporting Information. All information about other variables, including sex, age at the time of prescription, insurance type and facility characteristics (prefecture, the first level of administrative division in Japan, whether the facility was certified by the JDS and the number of beds) were determined from claims data. Detailed information on insurance type can be found in the Supporting Information.

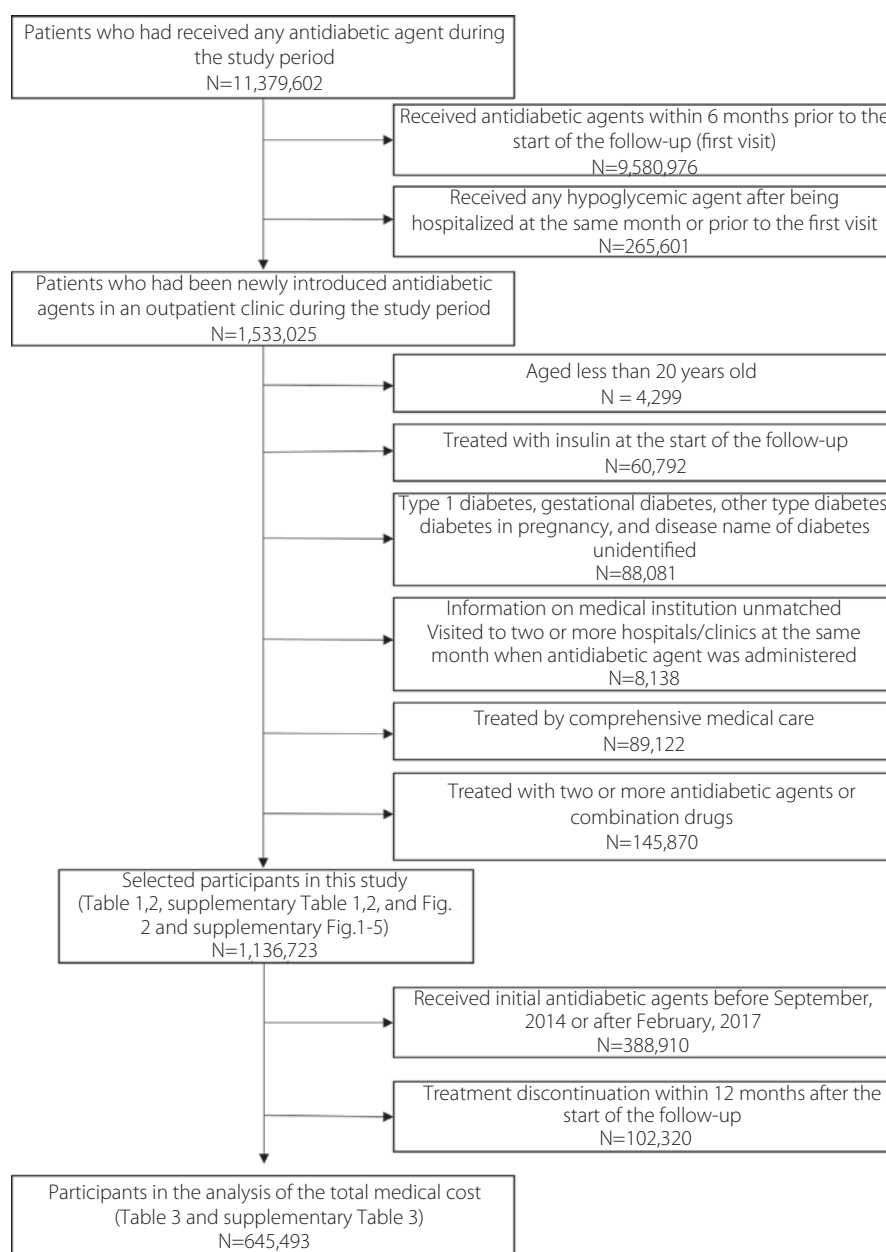


Figure 1 | Flowchart of the study patients.

Prescriptions of antihypertensives and lipid-lowering agents were defined as the patients receiving these drugs by the antidiabetic agents-initiating month. Disease names of IHD, CKD and renal transplantation or dialysis were identified similarly from the disease names by the month.

Statistical analysis

First, we described the characteristics of patients and the prescription rate of each antidiabetic agent based on the characteristics. We also investigated the trends in prescription patterns. As an additional analysis, we stratified the patients according to the

presence or absence of IHD and the temporal trends of SGLT2 inhibitor and GLP-1 receptor agonist prescriptions. The analysis was carried out to investigate the effect of evidence recently published on the cardioprotective action of SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists^{8–12} on changes in initial prescription patterns, especially among those who already had IHD. We hereafter focused on biguanides, DPP4 inhibitors, SGLT2 inhibitors and sulfonylureas by considering their clinical importance. We carried out multiple logistic analyses for each prescription as dependent variables, and individual or facility characteristics as independent variables to address confounding covariates.

Considering the possibility that hospitals with many beds might have many board-certified diabetologists and the fact that the JDS-certified facilities are required to have board-certified diabetologists/trainers, we considered that number of beds and facility-type were to be included as covariates. To consider the age-specific aggregation of insurance-type (i.e., patients aged ≥ 75 years are uniformly covered by the medical insurance for the elderly in the later stages of life), we included production terms of age category and insurance types. We then calculated the predicted proportion of each prescription after controlling for the covariates, using multiple logistic regression models.

Second, we further aggregated the prescription by facilities and determined the distributions of the prescription rates by facility-type (JDS-certified or non-JDS-certified). We primarily focused on facilities with ≥ 10 patients who initiated antidiabetic agents during the period. We then repeated the analyses restricted to facilities with more patients (≥ 20 , ≥ 50 and ≥ 100). We also carried out the same analyses, including patients aged ≤ 65 years who neither had CKD nor underwent dialysis.

Furthermore, we described the 12-month total medical costs of the eight antidiabetic medication classes. We investigated factors associated with higher medical costs using a generalized linear model. We adopted the generalized linear model with the log link and inverse Gaussian family to account for the strongly rightly skewed distribution. Detailed information on calculation of the 12-month total medical costs can be found in the Supporting Information.

All statistical analyses were carried out using Stata 15.2 (StataCorp, College Station, TX, USA). Only complete data were included in the analyses.

RESULTS

Initial choice of antidiabetic agents during the study period

Among the participants, 57.5% were men, and 67.2% were aged >60 years. Approximately 10.7% visited JDS-certified facilities, and patients in facilities with <20 hospital beds accounted for 66.8%. In total, 16.7% had a history of IHD. Table 1 shows the prescription rate of each antidiabetic agent according to age, sex, type of insurance, characteristics of facilities and comorbidities. DPP4 inhibitors were the most prescribed throughout the entire study period, followed by biguanides and SGLT2 inhibitors, whereas GLP-1 receptor agonists were the least prescribed. As shown in Figure 2a, DPP4 inhibitor prescriptions accounted for $>60\%$ of prescriptions throughout the study period. However, the percentage gradually decreased, whereas a rapid increase in SGLT2 inhibitor prescription was observed. The prescription of biguanide also increased during the study period, but remained $<20\%$. The prescription rates of sulfonylureas, α -glucosidase inhibitors, glinides and thiazolidinediones gradually decreased.

Initial choice of antidiabetic agents according to the patient characteristics

As shown in Table 1, there were no sex differences in the prescription of antidiabetic agents, whereas age strongly influenced

the initial choice of antidiabetic agents. DPP4 inhibitor prescriptions markedly increased with age; conversely, both biguanide and SGLT2 inhibitor prescriptions markedly decreased with age. The prescriptions of sulfonylureas and glinides unexpectedly increased with age. Regarding the initial choice according to the type of insurance, patients who were covered by the Health Insurance Association of Japan, Social Health Insurance Unions or Mutual Aid Association were more likely to receive biguanides than those belonging to the National Health Insurance (NHI). In contrast, the prescription rate of DPP4 inhibitors was lower in those covered by Health Insurance Association of Japan, Social Health Insurance Unions or Mutual Aid Association than in those covered by NHI. Biguanides were more prescribed in the JDS-certified facilities than in other facilities, and there was a positive association between medical beds and biguanide prescription. In contrast to biguanides, the prescriptions of DPP4 inhibitors, SGLT2 inhibitors and sulfonylureas were lower in the JDS-certified facilities than in other facilities. There were no differences in prescription trends during the study period by facility characteristics (Figure 2b). For the regional factor, the prescriptions of biguanides and DPP4 inhibitors differed markedly by prefecture, with a maximum of 33.3% (Okinawa) and a minimum of 8.7% (Kagawa) in biguanides, and a maximum of 71.9% (Fukui) and a minimum of 47.2% (Okinawa) in DPP4 inhibitors (Table S1).

We carried out a sensitivity analysis according to the FY and the presence or absence of IHD (Table S2). The prescription rate of SGLT2 inhibitors in patients with IHD rapidly increased by more than sevenfold from FY 2014 to 2017. Furthermore, that in patients without IHD also increased by approximately fivefold. In contrast, the prescription rate of GLP-1 receptor agonists remained very low throughout the study period regardless of the presence or absence of IHD.

Therefore, we further examined whether the proportion of the prescriptions of biguanides, DPP4 inhibitors, SGLT2 inhibitors and sulfonylureas in each facility differed by facility type. Regarding DPP4 inhibitors in facilities with ≥ 10 patients (Figure S1a), its proportion as an initial choice was concentrated on 40–70% (the peak was at 60–65%) among the JDS-certified facilities, whereas other facilities showed a broad distribution (0–100%) with the peak at 95–100%. Focusing on facilities with more patients (Figure S1b–d), the DPP4 inhibitor prescription rate distribution in the non-JDS-certified facilities became more similar to that in the JDS-certified facilities. As for biguanides (Figure S2a), the shape of the distribution was almost similar to that of DPP4 inhibitors in the JDS-certified facilities, with the peak at 15–20%. In contrast, the distribution of the proportion of biguanides was strongly inclined toward 0% (biguanide was not prescribed at all in 38.2% of the facilities) in other facilities with ≥ 10 patients (Figure S2a) as the threshold number of patients for including the facilities increased (Figure S2b–2d), the proportion of facilities with no biguanide prescriptions decreased. As shown in Figures S3 and S4, the

Table 1 | Prescription of initial hypoglycemic agents by patient characteristics

	n	BG	SU	α -Glucosidase inhibitor	TZD	DPP4 inhibitor	SGLT2 inhibitor	Glinide	GLP-1 receptor agonist	Total
Overall, n (%)	1,136,723	180,194 (15.9)	46,373 (4.1)	56,262 (4.9)	17,758 (1.6)	739,717 (65.1)	86,890 (7.6)	7,505 (0.7)	2,024 (0.2)	1,136,723 (100.0)
Sex										
Male	653,049	158	43	48	15	650	7.7	0.7	0.2	1000
Female	483,674	15.9	3.8	5.1	1.6	65.1	7.6	0.6	0.2	1000
Age (years)										
20–29	9831	45.1	2.4	5.0	3.3	27.5	15.5	0.4	0.7	1000
30–39	39,431	36.8	3.3	4.3	2.3	36.8	15.6	0.4	0.5	1000
40–49	123,582	25.7	3.7	4.2	1.7	48.8	15.1	0.5	0.4	1000
50–59	200,077	20.8	3.8	4.6	1.6	56.8	11.6	0.6	0.2	1000
60–69	325,490	16.3	4.1	5.1	1.6	65.4	6.7	0.7	0.1	1000
70–79	290,673	9.7	4.2	5.4	1.4	74.4	4.1	0.7	0.1	1000
80–89	131,471	4.9	4.7	5.1	1.3	80.7	2.4	0.7	0.1	1000
≥ 90	16,168	2.9	6.4	4.5	0.8	82.6	2.0	0.6	0.2	1000
Insurance										
NHI	450,446	15.5	4.4	5.1	1.6	65.8	6.8	0.7	0.2	1000
HIAJ	235,128	21.3	3.6	4.5	1.7	57.4	10.8	0.6	0.2	1000
SHIU	145,890	23.8	3.2	4.7	1.7	53.5	12.3	0.6	0.3	1000
MMA	41,977	24.4	3.2	5.2	2.0	51.9	12.4	0.6	0.3	1000
MIELSL	263,282	6.0	4.6	5.2	1.3	79.2	2.9	0.7	0.1	1000
Facility										
Non-JDS certified	1,015,068	15.3	4.2	4.9	1.6	65.5	7.7	0.6	0.2	1000
JDS certified	121,655	20.8	2.9	5.0	1.1	61.8	6.9	1.1	0.4	1000
No. beds										
≤ 19	759,270	15.1	4.3	4.8	1.7	65.1	8.3	0.6	0.1	1000
20–99	72,422	15.2	3.8	5.7	1.3	66.8	6.6	0.5	0.2	1000
100–199	100,378	16.5	3.9	5.3	1.1	66.2	6.3	0.5	0.2	1000
≥ 200	204,653	18.8	3.3	5.1	1.3	64.0	6.3	0.9	0.3	1000
Antihypertensives										
No	427,380	20.0	4.1	5.3	1.5	60.3	7.7	0.8	0.2	1000
Yes	709,343	13.4	4.1	4.7	1.6	68.0	7.6	0.6	0.1	1000
Lipid-lowering agents										
No	599,511	17.4	4.6	5.1	1.3	63.6	7.0	0.8	0.2	1000
Yes	537,212	14.1	3.5	4.8	1.9	66.7	8.4	0.6	0.1	1000
Ischemic heart disease										
No	947,137	16.9	4.2	4.9	1.6	63.8	7.7	0.7	0.2	1000
Yes	189,586	10.5	3.6	5.0	1.4	71.3	7.4	0.6	0.2	1000
Chronic kidney disease										
No	1,050,542	16.0	4.2	4.9	1.6	64.8	7.7	0.6	0.2	1000
Yes	86,181	13.9	3.0	4.9	1.0	68.7	7.1	0.9	0.4	1000

Table 1 (Continued)

	n	BG	SU	α -Glucosidase inhibitor	TZD	DPP4 inhibitor	SGLT2 inhibitor	Glinide	GLP-1 receptor agonist	Total
Renal transplantation or dialysis										
No	1,131,293	15.9	4.1	4.9	1.6	65.0	7.7	0.7	0.2	1000
Yes	5,430	0.3	0.8	7.9	X	87.8	Y	1.1	1.8	1000

X and Y mean percentages cannot be shown because the numbers were <10. BG, biguanide; DPP4, dipeptidyl peptidase-4; GLP-1, glucagon-like peptide-1; HIAJ, Health Insurance Association of Japan; JDS, Japan Diabetes Society; MAA, Mutual Aid Association; MIELSL, Medical Insurance for the Elderly in the Later Stages of Life; NA, not available; NHI, National Health Insurance; SGLT2, sodium-glucose cotransporter 2; SHIU, Social Health Insurance Unions; TZD, thiazolidinedione.

initial prescription rates of SGLT2 inhibitors and sulfonylureas were almost similar between the JDS-certified facilities and others, regardless of the number of patients. A similar result was obtained in the sensitivity analysis, excluding patients aged ≥ 65 years and those with advanced kidney disease (Figure S5).

Factors associated with prescriptions of biguanides, DPP4 inhibitors, SGLT2 inhibitors and sulfonylureas

Table 2 shows the factors associated with biguanide, DPP4 inhibitor, SGLT2 inhibitor and sulfonylurea prescriptions in the multivariable logistic regression analysis. FY was positively associated with prescriptions of biguanides and SGLT2 inhibitors, whereas it was inversely associated with those of DPP4 inhibitors and sulfonylureas. Women were more likely to be initially treated with biguanides or SGLT2 inhibitors and were less likely to be treated with DPP4 inhibitors or sulfonylureas than men. The presence of cardiometabolic risk factors (hypertension and dyslipidemia) increased SGLT2 inhibitor prescriptions by 30%. The presence of IHD and CKD reduced sulfonylurea prescriptions by 14% and 29%, respectively. Biguanides and SGLT2 inhibitors were 1.3- and 1.1-fold more likely to be prescribed in the JDS-certified facilities than in the other facilities.

Meanwhile, DPP4 inhibitors and sulfonylureas were less likely to be prescribed in the JDS-certified facilities. The number of beds was positively associated with a biguanide prescription, and was negatively associated with SGLT2 inhibitor and sulfonylurea prescriptions. Regarding the age category and type of insurance, the older the patients, the higher the number of DPP4 inhibitor and sulfonylurea prescriptions, and the lower the number of biguanide and SGLT2 inhibitor prescriptions. In the same age group, patients belonging to Health Insurance Association of Japan, Social Health Insurance Unions and Mutual Aid Association were more likely to be treated with biguanides and SGLT2 inhibitors, and were less likely to be treated with DPP4 inhibitors and sulfonylureas than those belonging to NHI. We obtained the predicted proportions by prefectures from the regression models (Table S1). Compared with the crude proportions, the regional differences were slightly attenuated, but they remained unchanged. The absolute differences between maximum and minimum among prefectures remained approximately 5% in sulfonylureas and SGLT2 inhibitors.

Total medical costs for 1 year after administration of antidiabetic agents

In a subset of patients with at least 12 months of follow up (Table 3), the median of the total medical costs was the lowest in biguanides, followed by those in sulfonylureas and thiazolidinediones. GLP-1 receptor agonists were shown to be the most expensive. After adjusting for covariates, biguanides remained the cheapest, followed by thiazolidinediones and α -glucosidase inhibitors. GLP-1 receptor agonists remained to be the most expensive drug. Table S3 shows factors associated with total medical costs in the first year after administering

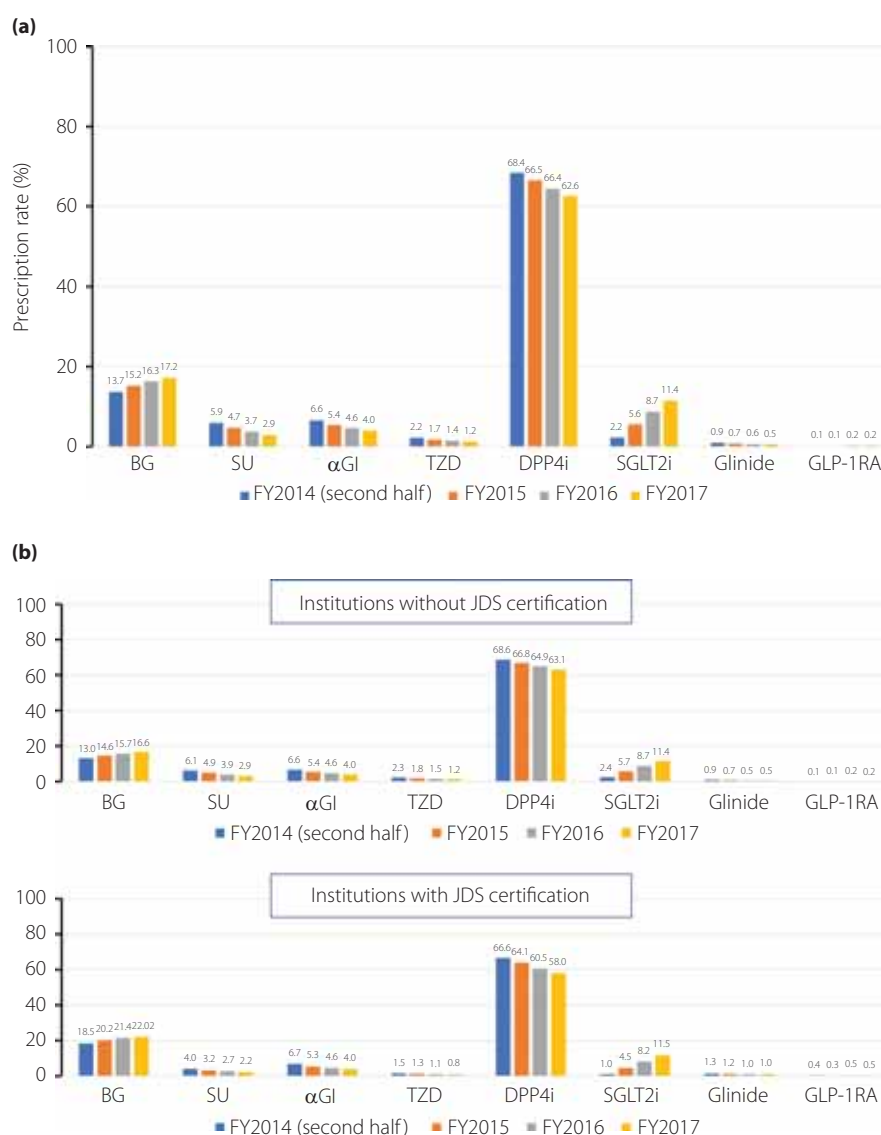


Figure 2 | Prescription rate of antidiabetic agents during the study period in (a) the whole population, and (b) among patients cared for at facilities without JDS certification and among those cared for at facilities with JDS certification. αGI, α-glucosidase inhibitor; BG, biguanide; DPP4i, dipeptidyl peptidase-4 inhibitor; GLP-1RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; SGLT2, sodium–glucose cotransporter 2; SU, sulfonylurea; TZD, thiazolidinedione

antidiabetic agents in the multiple regression analysis. Compared with patients with biguanides, patients with antidiabetic agents other than thiazolidinediones incurred significantly higher total medical costs. Despite the increase in prescriptions of newer class drugs, such as SGLT2 inhibitors (Figure 2 and Table S2), the more the FY progressed, the lower the total medical costs became. Patients belonging to the medical insurance for the elderly in the later stages of life had significantly higher medical costs than those belonging to the other insurances. In the same age group, patients belonging to the NHI generally required higher medical costs than those belonging to other insurances. The presence of both IHD and CKD

significantly increased total medical costs by approximately 30% and 60%, respectively. The difference in total medical costs between prefectures remained <10%. Patients in large hospitals or the JDS-certified facilities incurred higher medical costs than those who visited the clinics or non-certified facilities. Compared with the vast differences in the use of antidiabetic agents between prefectures (Table S1), regional differences for the total medical costs were smaller (Table S3).

DISCUSSION

We showed trends in first-line antidiabetic agents and subsequent medical costs in the first year in Japanese patients with

Table 2 | Factors associated with the initial choice of biguanide, dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sodium–glucose cotransporter 2 inhibitor and sulfonylurea in the multivariable logistic regression analysis

	Biguanide			DPP4 inhibitor			SGLT2 inhibitor			Sulfonylurea		
	OR [†]	95% CI		OR [†]	95% CI		OR [†]	95% CI		OR [†]	95% CI	
Fiscal year (ref: FY2014 second half)												
FY 2015	1.07	1.06	1.09	0.96	0.95	0.97	2.51	2.43	2.61	0.79	0.77	0.81
FY 2016	1.12	1.11	1.14	0.90	0.89	0.92	3.91	3.77	4.05	0.63	0.61	0.64
FY 2017	1.21	1.18	1.23	0.83	0.82	0.84	5.34	5.16	5.53	0.48	0.47	0.49
Sex (ref: male)												
Female	1.18	1.17	1.19	0.87	0.87	0.88	1.18	1.16	1.19	0.87	0.86	0.89
Antihypertensives (yes vs no)	0.91	0.89	0.92	1.01	1.01	1.02	1.36	1.33	1.38	0.98	0.96	1.00
Lipid-lowering agents (yes vs no)	0.93	0.92	0.94	1.00	0.99	1.01	1.35	1.33	1.37	0.74	0.73	0.76
Ischemic heart disease (yes vs no)	0.84	0.82	0.85	1.04	1.02	1.05	1.29	1.26	1.32	0.86	0.84	0.89
Chronic kidney disease (yes vs no)	0.99	0.97	1.01	1.06	1.04	1.07	1.03	1.00	1.06	0.71	0.68	0.74
Facility (JDS certified vs non-certified)	1.30	1.28	1.33	0.85	0.84	0.87	1.10	1.06	1.14	0.78	0.74	0.81
Category of hospital beds (ref: <19)												
20–99	1.05	1.03	1.07	1.03	1.01	1.05	0.84	0.81	0.86	0.89	0.85	0.92
100–199	1.14	1.12	1.17	1.02	1.01	1.04	0.77	0.75	0.79	0.90	0.87	0.93
≥200	1.14	1.12	1.16	1.04	1.03	1.06	0.70	0.68	0.72	0.85	0.82	0.88
Age category × type of insurance (ref: 20's × National Health Insurance and others)												
20's × Health Insurance Association of Japan	1.29	1.16	1.44	0.79	0.71	0.89	0.95	0.83	1.10	0.74	0.55	1.01
20's × Social Health Insurance Unions	1.34	1.20	1.50	0.79	0.70	0.89	0.99	0.84	1.15	0.55	0.39	0.79
20's × Mutual Aid Association	1.58	1.34	1.86	0.58	0.47	0.70	0.81	0.64	1.03	0.55	0.31	0.96
30's × National Health Insurance and others	0.74	0.67	0.82	1.45	1.31	1.60	0.94	0.83	1.07	1.25	0.97	1.61
30's × Health Insurance Association of Japan	0.94	0.85	1.03	1.21	1.10	1.34	0.91	0.80	1.03	1.06	0.82	1.35
30's × Social Health Insurance Unions	1.04	0.95	1.15	1.13	1.03	1.25	0.92	0.81	1.04	0.80	0.62	1.03
30's × Mutual Aid Association	1.23	1.09	1.38	0.93	0.83	1.05	0.91	0.78	1.06	0.65	0.46	0.91
40's × National Health Insurance and others	0.52	0.47	0.56	2.17	1.98	2.38	0.73	0.65	0.83	1.48	1.16	1.87
40's × Health Insurance Association of Japan	0.59	0.54	0.64	1.95	1.78	2.14	0.80	0.71	0.90	1.14	0.90	1.44
40's × Social Health Insurance Unions	0.65	0.59	0.71	1.85	1.69	2.03	0.82	0.73	0.93	0.88	0.69	1.12
40's × Mutual Aid Association	0.66	0.60	0.72	1.69	1.53	1.87	0.87	0.76	0.99	0.96	0.74	1.25
50's × National Health Insurance and others	0.42	0.38	0.46	2.87	2.62	3.15	0.50	0.45	0.57	1.50	1.18	1.90
50's × Health Insurance Association of Japan	0.45	0.41	0.49	2.74	2.50	3.00	0.53	0.47	0.60	1.20	0.95	1.52
50's × Social Health Insurance Unions	0.49	0.45	0.54	2.56	2.33	2.80	0.57	0.51	0.65	0.98	0.77	1.24
50's × Mutual Aid Association	0.48	0.44	0.53	2.48	2.26	2.73	0.60	0.53	0.67	1.02	0.80	1.31
60's × National Health Insurance and others	0.33	0.30	0.36	3.99	3.65	4.37	0.26	0.23	0.29	1.41	1.12	1.78
60's × Health Insurance Association of Japan	0.36	0.33	0.39	3.74	3.42	4.10	0.32	0.28	0.36	1.20	0.95	1.52
60's × Social Health Insurance Unions	0.39	0.36	0.43	3.54	3.22	3.89	0.33	0.29	0.37	1.05	0.83	1.34
60's × Mutual Aid Association	0.40	0.36	0.45	3.26	2.94	3.61	0.37	0.32	0.43	1.08	0.83	1.41
60's × Medical insurance for the elderly	0.20	0.17	0.23	5.76	5.08	6.53	0.17	0.13	0.21	1.24	0.91	1.70
70's × National Health Insurance and others	0.22	0.20	0.24	5.49	5.01	6.02	0.17	0.15	0.19	1.36	1.07	1.72
70's × Health Insurance Association of Japan	0.23	0.21	0.25	5.30	4.81	5.83	0.21	0.18	0.24	1.32	1.03	1.68
70's × Social Health Insurance Unions	0.22	0.19	0.25	5.64	5.02	6.33	0.18	0.15	0.22	1.29	0.97	1.71
70's × Mutual Aid Association	0.26	0.22	0.32	5.01	4.28	5.87	0.18	0.13	0.25	1.08	0.72	1.62
70's × Medical insurance for the elderly	0.15	0.14	0.16	6.92	6.32	7.59	0.13	0.11	0.15	1.36	1.08	1.72
80's × Medical insurance for the elderly	0.09	0.09	0.10	8.57	7.82	9.39	0.09	0.08	0.10	1.59	1.26	2.01
>90's × Medical insurance for the elderly	0.05	0.05	0.06	9.85	8.92	10.88	0.07	0.06	0.08	2.19	1.72	2.79

[†]The multivariate models include prefecture as a covariate in addition to covariates above listed. CI, confidence interval; DPP4, dipeptidyl peptidase-4; FY, fiscal year; JDS, Japan Diabetes Society; OR, odds ratio; SGLT2, sodium–glucose cotransporter 2.

type 2 diabetes using the NDB. The main findings are as follows: (i) DPP4 inhibitors were the most prescribed; (ii) total medical costs were lowest in patients who started biguanide; and (iii) there were clear differences in the initial choice of antidiabetic agents, especially biguanides and DPP4 inhibitors,

by prefecture and by type of facilities in addition to age and comorbidities.

In the present study involving >1,000,000 Japanese patients with type 2 diabetes, DPP4 inhibitors were most prescribed, followed by biguanides and SGLT2 inhibitors. There are some

Table 3 | Total medical costs in the first year after administration of antidiabetic agents

Antidiabetic agents	n	Mean	10th percentile	25th percentile	Median	75th percentile	90th percentile	Point estimates with 95% CI [†]
Biguanides	97,549	393,441	104,860	153,480	225,970	360,850	678,850	480,323 (475,398–485,248)
Sulfonylureas	30,016	534,593	111,090	165,175	255,630	464,235	1,052,100	545,580 (535,703–555,456)
α-Glucosidase inhibitors	35,289	551,680	123,290	185,590	284,000	484,430	1,031,470	523,887 (515,288–532,487)
Thiazolidinediones	11,438	452,043	115,910	170,990	258,025	425,010	816,930	483,632 (470,768–496,496)
DPP4 inhibitors	428,041	608,414	155,290	214,460	313,760	529,790	1,162,160	578,220 (574,768–581,673)
SGLT2 inhibitors	37,556	435,535	145,480	210,480	292,030	433,515	713,820	557,434 (548,587–566,280)
Glinides	4,651	715,460	147,840	211,720	323,740	592,830	1,531,090	650,230 (617,595–682,865)
GLP-1 receptor agonists	953	968,503	228,430	349,100	520,150	793,250	1,982,170	890,252 (780,013–1,000,491)

The total medical costs are shown in Japanese yen. Covariates: fiscal year, sex, the combination of age categories and type of insurance, use of antihypertensives, use of lipid-lowering agents, ischemic heart disease, chronic kidney disease, prefecture, the Japan Diabetes Society-certified facility, category of beds. [†]Point estimates were calculated adjusting for covariates listed below. CI, confidence interval; DPP4, dipeptidyl peptidase-4; GLP-1, glucagon-like peptide-1; SGLT2, sodium–glucose cotransporter 2.

possible reasons for the extremely high prescription rate of DPP4 inhibitors in Japan. DPP4 inhibitors can reduce glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) levels more effectively in East Asian people, including Japanese people, than in people in European and North American countries^{15,21,22}. Lower insulin secretion and adiposity (less insulin resistance) in Japanese people¹⁶, and different genetic backgrounds between Japanese and European people¹⁷ might also influence the choice of DPP4 inhibitors. Furthermore, the risk for severe hypoglycemia is extremely low when patients receive DPP4 inhibitors alone. As more than half of Japanese patients with type 2 diabetes are aged ≥ 65 years²³, the JDS has attached great importance to the safety of antidiabetic agents, and the proper use of biguanides and SGLT2 inhibitors, including special attention for the elderly, is noted in their recommendations^{24,25}. The inverse association of age with biguanides and SGLT2 inhibitors in the present study suggests that these agents were appropriately used from the safety point of view according to the JDS recommendations, and instead, starting DPP4 inhibitors might have been selected especially for the elderly. For the efficacy of DPP4 inhibitors in Japan, Torii *et al.* reported that the hazard of treatment intensification and risk for developing HbA_{1c} >7% were lower in DPP4 inhibitors than in biguanides for treatment-naïve type 2 diabetes patients²⁶. Thus, the aging of the population of diabetes patients, insufficient insulin secretion and low adiposity, genetic background in Japanese people, and the efficacy and safety of DPP4 inhibitors for Asian people might have affected the physicians' decision to select DPP4 inhibitors as the first-line for Japanese patients with type 2 diabetes.

It is also an important finding that biguanide prescription has steadily increased during the study period. In Japan, starting biguanides had not been recommended for patients aged ≥ 75 years until 2014, but the JDS allowed the administration of metformin with careful consideration for these patients in 2014, which might have reassured physicians to start metformin for elderly patients with type 2 diabetes, presumably increasing the biguanide prescription.

We found a clear difference in biguanide and DPP4 inhibitor prescriptions by facility type. As many board-certified diabetologists belong to JDS-certified facilities, biguanides could be selected as a candidate for the first-line therapy, with careful attention to their side-effects, including the risk for lactic acidosis and the patient characteristics, including age and renal function in the JDS-certified facilities. In contrast, physicians in the other facilities were less likely to select biguanides, probably due to the aforementioned burden of biguanides and the necessity of taking them twice or three times a day (extended-release tablets were not available in Japan during the study period). Furthermore, some might not have had biguanides in mind as candidates for initiating antidiabetic agents, and instead selected DPP4 inhibitors due to their ease-of-use (efficacy and safety) relative to biguanides.

Metformin, the most prescribed biguanide in the present study, is effective, inexpensive and might reduce the risk of cardiovascular events and death; however, evidence has not been fully established regarding the effects of metformin on patient-important outcomes²⁷. Ideally, head-to-head large-scale, long-term randomized controlled trials should be carried out to clarify which medication is efficacious for glycemic control and to prevent complications, especially among East Asian populations.

Furthermore, it is expected that real-world data to confirm evidence obtained from the randomized controlled trials will be accumulated by the long-term follow up of the NDB and other databases²⁸. The results of these studies will lead to improved guidelines for personalized diabetes care. To close the gap in the prescription patterns between the JDS-certified and non-certified facilities, it is of utmost importance to disseminate the “tailored therapy” concept described in the guidelines¹⁸. To facilitate the tailored therapy, an easy-to-understand guide might be warranted.

The remarkable increase in SGLT2 inhibitor prescription regardless of the presence or absence of IHD is an intriguing finding. A recent meta-analysis of randomized controlled trials showed robust benefits of SGLT2 inhibitors in reducing risks for heart failure and kidney disease regardless of existing CVD²⁹. Furthermore, in a multinational cohort study including Japanese participants, CKD was reported to be the most frequent first cardiorenal event followed by heart failure in type 2 diabetes patients³⁰. These data would support the remarkable increase in SGLT2 inhibitor prescription regardless of IHD for preventing CKD and heart failure in the present study. In contrast, GLP-1 receptor agonists remained the least prescribed regardless of IHD. The main reason is that only GLP-1 receptor agonists for subcutaneous injection were available in Japan during the study period. Therefore, most physicians might have considered GLP-1 receptor agonists as a second-line or later-line therapy after the initial choice of biguanides or SGLT2 inhibitors, or as an alternative drug to DPP4 inhibitors in case adequate glycemic control was not achieved.

Regarding geographical variation, there were significant regional differences in the prescriptions of biguanides and DPP4 inhibitors. In particular, prescriptions in Okinawa were distinctive (biguanide was more frequently prescribed, whereas DPP4 inhibitor was less frequently prescribed than that in other prefectures). These findings are consistent with a previous report from England³¹. The high prevalence of obesity³² and the low wage³³ in Okinawa compared with those in other prefectures might influence physicians’ choice of antidiabetic drugs, leading to the high prescription rate of biguanides.

We also found that patients belonging to NHI were more likely to be treated with DPP4 inhibitors and sulfonylureas, and were less likely to be treated with biguanides and SGLT2 inhibitors than those belonging to other insurances. As NHI covers the self-employed, unemployed and retired persons aged ≤ 75 years, the percentage of healthy workers who are considered as good candidates for metformin and SGLT2 inhibitors

enrolled in the NHI might be low compared with that in other insurances, presumably affecting the drug selection.

A previous retrospective study from the USA found evidence of increasing comorbidities paralleled by large increases in costs for medical services, but less for prescriptions in patients with type 2 diabetes³⁴. We found that patients with biguanides had the lowest total medical expenses, even after adjusting for age and covariates, including IHD and CKD, which might show the superiority of biguanides over other drugs from a health economics perspective. Patients taking newer antidiabetic drugs (DPP4 inhibitors, SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists) incurred higher costs than patients taking biguanides. Considering the present data and the limited evidence in cardiorenal protection for these drugs in Asian patients to date, it would be reasonable to consider biguanides’ use in favor of the expected benefits, safety and total medical costs.

We evaluated almost all people who had received antidiabetic agents in Japan during the study period. As a result, the number of patients receiving antidiabetic medication counted in the NDB was approximately 7.5 million in 2015³⁵, which is larger than the number of patients receiving antidiabetic medication estimated from the National Health and Nutrition Survey (~5.2 million)³⁶. Therefore, whereas the National Health and Nutrition Survey has been used as the official data source of diabetes prevalence in Japan, we suppose that the NDB might be a more accurate data source than the National Health and Nutrition Survey in terms of antidiabetic medication prevalence, owing to its comprehensive data collection and supposedly accurate prescription information, although the problem of patient identification technique should be addressed.

The present study also had some limitations. First, the definition of diabetes was based on diagnosis codes and medication on the claims. Second, the NDB did not include any laboratory data, including HbA_{1C}. Third, we were unable to determine the occurrence of CVD and include its cost in the total medical expenses. Fourth, data regarding safety (i.e., episodes of hypoglycemia) were unavailable. Fifth, information on obesity was unavailable. Finally, the target HbA_{1C} levels, patient preference and comorbidities could have affected the physicians’ decision for multidrug diabetes treatment.

In conclusion, DPP4 inhibitor is the most commonly prescribed first-line medication for type 2 diabetes patients in Japan, although there is a wide variation in the drug choice by facility type and prefecture. Further studies are required to clarify which medication is efficacious for glycemic control and the prevention of individual Japanese patients’ complications, and improving the guideline for personalized diabetes care.

ACKNOWLEDGMENTS

We thank Dr Yasuyuki Okumura at the Initiative for Clinical Epidemiological Research, Tokyo, Japan, for his contribution to designing this study. This study was supported by Health and Labor Sciences Research Grants (Comprehensive Research on Life-Style Related Diseases including Cardiovascular Diseases

and Diabetes Mellitus, 20FA1016). The funding agency had no role in the design or conduct of the study; collection, management, analysis and interpretation of data, preparation, review or approval of the manuscript, and the decision to submit the manuscript for publication.

DISCLOSURE

The authors declare that they have no conflict of interest concerning this manuscript.

REFERENCES

1. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, *et al.* Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas; 157. 9th. *Diabetes Res Clin Pract* 2019; 157: 107843.
2. Fowler MJ. Microvascular and macrovascular complications of diabetes. *Clin Diabetes* 2008; 26: 77–82.
3. Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, *et al.* Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the cross-national Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. *Diabet Med* 2005; 22: 1379–1385.
4. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care* 2013; 36: 1033–1046.
5. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, *et al.* Management of hyperglycaemia in Type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2018; 61: 2461–2498.
6. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, *et al.* Management of hyperglycemia in Type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2018; 41: 2669–2701.
7. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, *et al.* 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359: 1577–1589.
8. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, *et al.* Liraglutide and cardiovascular outcomes in Type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2016; 375: 311–322.
9. Marso SP, Bain SC, Consoli A, *et al.* Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with Type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2016; 375: 1834–1844.
10. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, *et al.* Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373: 2117–2128.
11. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, *et al.* Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2017; 377: 644–657.
12. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, *et al.* Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in Type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2019; 380: 347–357.
13. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, *et al.* 2019 Update to: Management of hyperglycemia in Type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2020; 43: 487–493.
14. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, *et al.* Update to: Management of hyperglycemia in Type 2 diabetes, 2019. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2020; 63: 221–228.
15. Ma RC, Chan JC. Type 2 diabetes in East Asians: similarities and differences with populations in Europe and the United States. *Ann NY Acad Sci* 2013; 1281: 64–91.
16. Huxley R, James WP, Barzi F, *et al.* Obesity in Asia Collaboration. Ethnic comparisons of the cross-sectional relationships between measures of body size with diabetes and hypertension. *Obes Rev* 2008; 9(Suppl 1): 53–61.
17. Suzuki K, Akiyama M, Ishigaki K, *et al.* Identification of 28 new susceptibility loci for type 2 diabetes in the Japanese population. *Nat Genet* 2019; 51: 379–386.
18. Haneda M, Noda M, Origasa H, *et al.* Japanese clinical practice guideline for diabetes 2016. *Diabetol Int* 2018; 9: 1–45.
19. Kohro T, Yamazaki T, Sato H, *et al.* Trends in antidiabetic prescription patterns in Japan from 2005 to 2011. *Int Heart J* 2013; 54: 93–97.
20. Ihana-Sugiyama N, Sugiyama T, Tanaka H, *et al.* 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* 2020; 26: 299–307.
21. Kim YG, Hahn S, Oh TJ, *et al.* Differences in the glucose-lowering efficacy of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors between Asians and non-Asians: A systematic review and meta-analysis. *Diabetologia* 2013; 56: 696–708.
22. Seino Y, Kuwata H, Yabe D. Incretin-based drugs for type 2 diabetes: Focus on East Asian perspectives. *J Diabetes Investig* 2016; 7(Suppl 1): 102–109.
23. [Cited April 23, 2021] Available from: <http://jddm.jp/data/index-2018/>.
24. [Cited April 23, 2021] Available from: http://www.fakyorin.co.jp/jds/uploads/recommendation_metformin.pdf.
25. The Committee on the Proper Use of SGLT2 Inhibitors. Recommendations on the proper use of SGLT2 inhibitors. *Diabetol Int* 2020; 11: 1–5.
26. Horii T, Iwasawa M, Shimizu J, *et al.* Comparing treatment intensification and clinical outcomes of metformin and dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in treatment-naïve patients with type 2 diabetes in Japan. *J Diabetes Investig* 2020; 11: 96–100.
27. Gnesin F, Thuesen ACB, Kähler LKA, *et al.* Metformin monotherapy for adults with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 6: CD012906.
28. Sugiyama T, Miyo K, Tsujimoto T, *et al.* Design of and rationale for the Japan Diabetes compREhensive database

- project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS). *Diabetol Int* 2017; 8: 375–382.
29. Zelniker TA, Wiviott SD, Raz I, *et al.* SGLT2 inhibitors for primary and secondary prevention of cardiovascular and renal outcomes in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials. *Lancet* 2019; 393: 31–39.
 30. Birkeland KI, Bodegard J, Eriksson JW, *et al.* Heart failure and chronic kidney disease manifestation and mortality risk associations in type 2 diabetes: a large multinational cohort study. *Diabetes Obes Metab* 2020; 22: 1607–1618.
 31. Curtis HJ, Dennis JM, Shields BM, *et al.* Time trends and geographical variation in prescribing of drugs for diabetes in England from 1998 to 2017. *Diabetes Obes Metab* 2018; 20: 2159–2168.
 32. Willcox DC, Willcox BJ, Yasura S, *et al.* Gender gap in healthspan and life expectancy in Okinawa: health behaviours. *Asian J Gerontol Geriatr* 2012; 7: 49–58.
 33. [Cited April 23, 2021] Available from: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/chingin/kouzou/z2018/dl/08.pdf>.
 34. Weng W, Liang Y, Kimball ES, *et al.* Longitudinal changes in Medical Services and related costs in a single cohort of patients newly diagnosed with Type 2 diabetes, 2006 to 2012. *Clin Ther* 2016; 38: 1314–1326.
 35. 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; 155: 107750.
 36. [Cited April 23, 2021] Available from: <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h28-houkoku-05.pdf>

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found online in the Supporting Information section at the end of the article.

Appendix S1 | Supporting information on methods

Table S1 | Initial prescriptions of biguanides, dipeptidyl peptidase-4 inhibitors, sodium–glucose cotransporter 2 inhibitors and sulfonylureas by prefecture

Table S2 | Prescriptions of sodium–glucose cotransporter 2 inhibitors and glucagon-like peptide-1 receptor agonists among patients with and without ischemic heart disease

Table S3 | Factors associated with total medical costs in the first year after the administration of antidiabetic agents

Figure S1 | Comparison of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor prescription rate distribution as the first-line antidiabetic medication by facilities between the Japan Diabetes Society certified facilities and others.

Figure S2 | Comparison of the biguanide prescription rate distribution as the first-line antidiabetic medication by facilities between the Japan Diabetes Society-certified facilities and others.

Figure S3 | Comparison of the sodium–glucose cotransporter 2 inhibitor prescription rate distribution as the first-line antidiabetic medication by facilities between the Japan Diabetes Society-certified facilities and others.

Figure S4 | Comparison of the sulfonylurea prescription rate distribution as the first-line antidiabetic medication by facilities between the Japan Diabetes Society-certified facilities and others.

Figure S5 | Comparison of the distribution of prescription rates as the first-line antidiabetic medication by facilities between the Japan Diabetes Society-certified facilities and others with ≥ 10 patients, including only patients aged < 65 years who neither had chronic kidney disease nor underwent dialysis.

参考資料2： 令和4年度第2回班会議資料(一部会議後編集)

令和4年度 厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
【糖尿病の実態把握と環境整備のための研究】
第2回班会議2023年3月15日

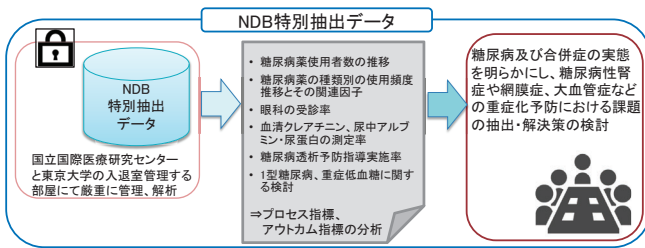
資料2-1-1

糖尿病及び合併症の実態把握

山内班が取り組むNDB研究について

山内班事務局
国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
杉山 雄大

1. 糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握 (NDB特別抽出データ、国民健康・栄養調査)



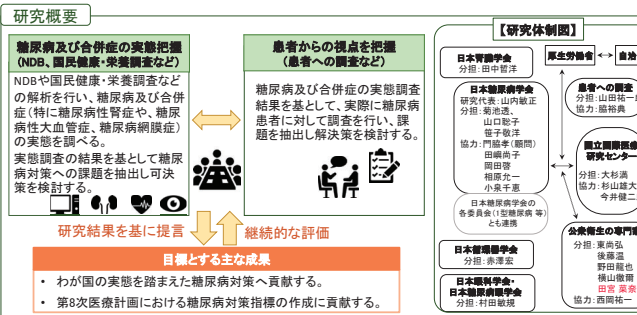
NDBデータから明らかになる糖尿病診療の実態を踏まえ、第8次医療計画における糖尿病対策指標の作成に貢献することを旨とする

国民健康・栄養調査

国民健康・栄養調査によって算出される糖尿病有病者数は、健康日本21(第二次)をはじめとした我が国の諸々のKPI等にも設定されている。Covid-19のため令和2年度以降の国民健康・栄養調査が中止となり、現在平成28年以降5年以上糖尿病有病者数が算出できない状況となっている。厚労省からの要請があり、当研究班にて、令和2年前後の有病者数を検討する。

糖尿病の実態把握と環境整備のための研究

【目的】近年、電子化レセプトの蓄積情報であるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等の大規模データの研究が進んでおり、糖尿病患者における糖尿病診療の質として検査の実施割合等が明らかになってきている。そこで本研究では、NDB等の各種調査を用いて日本全体における糖尿病及び合併症の更なる実態把握を行い、その重症化予防における課題を抽出し、解決策を検討する。また、患者へ調査を行うことで、医療受給者側としての患者の視点も含まれた望ましい医療提供体制への課題の抽出と解決策を検討する。



山内班におけるNDB研究テーマ案 (特にNGCMが中心に取り組むテーマ一覧)

研究テーマ	状況	研究の依拠元、想定する反映先
1 糖尿病診療のプロセス指標	2015年度については論文化、2015-17年度は2020年JDSで発表予定一今後論文化、2019年度までの解析を行うことを2020年7月の研究申請に含める予定 2019年JDSで発表、ID0の作成をしてから進める予定	診療報酬改定、第8次医療計画など
1-1 プロセス指標の年次推移		
1-2 プロセス指標の感度分析	糖尿病患者における眼科受診割合、眼科受診した中で眼底検査割合	
1-3	2018年糖尿病学会で発表、今後論文化	
2 糖尿病診療のアウトカム指標 (腎症、網膜症、足切断術の発症率等)	ID0を作成してから進める予定 (新稿の下査切断術の発症率については、第7次医療計画中間見直しでも活用)	診療報酬改定、第8次医療計画など
3 糖尿病関連の指導管理料の算定状況	2019年JDSで発表、今後論文化	診療報酬改定など
4 糖尿病網膜症治療の実態	門診班の中で依頼されていた。今後進める予定	日本糖尿病学会(村田先生、小橋先生)
5 初回糖尿病発症地方の分布 (割合、施設ごとの初回発症率についての解析、医療費との関連)	予備的な解析を継続中	日本糖尿病学会(コンセンサスプラットフォーム決定委員会、山内先生一坊内先生)
6 重症低血糖についての研究 (発生数、発生率、患者属性・治療実態など)	2020年3月に打ち合わせ、研究計画中	日本糖尿病学会(治療による重症低血糖調査委員会、松久先生)
7 1型糖尿病についての研究 (患者数、患者属性、治療実態、施設属性など)	2020年5月に打ち合わせ、研究計画中 (CSIを行っている施設数については、第7次医療計画中間見直しでも活用)	日本糖尿病学会(「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」委員会、島田先生一植本先生)、第8次医療計画など

1. NDB申請に関わる主な進捗状況

- #### 2. 山内班で取り組んだNDB研究
- ・本邦における初回外来糖尿病薬処方率の検討
 - ・網膜症検査に関する研究、療養指導に関する研究
 - ・国際研究へのコラボレーション -GLOBDIABコンソーシアム-
 - ・1型糖尿病に関する研究
 - ・第8次医療計画の指標算出

山内班におけるNDB研究テーマ案 (特に東大が中心に取り組むテーマ一覧)

研究テーマ	背景・目的	想定する反映先
1 妊娠糖尿病の実態把握	妊娠糖尿病の発症頻度、医療機関の受診状況、治療内容などを明らかにする	ガイドラインに基づく標準診療実施率の向上、第8次医療計画など
2 がんの治療と糖尿病	悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬による治療後の、糖尿病の発症と治療状況の変化を明らかにする	ガイドラインの策定など
3 糖尿病治療薬による有害事象	糖尿病治療薬による有害事象について、頻度の多いものや重篤化しやすいものの発症頻度を明らかにする	ガイドラインの策定など
4 高齢者の糖尿病治療の実態	高齢者の糖尿病患者における、医療機関の受診状況、治療内容、低血糖の発生頻度、認知症の合併頻度を明らかにする	ガイドラインに基づく標準診療実施率の向上など
5 透析中の糖尿病治療の実態	透析中の糖尿病患者における治療内容や低血糖の発生頻度を明らかにする	ガイドラインの策定など
6 糖尿病関連腎臓病の予防予測	糖尿病関連腎臓病における透析導入のサロゲートアウトカムとして、推定糸球体濾過量の変化を評価する	ガイドラインの策定など

前回班会議からのNDB申請に関わる主な進捗状況

- 2021年1月 「抽出対象期間の延長」と「抽出条件の追加」の申請→承諾
- 2021-22年 メンバー追加等の変更申請を数回繰り返した
- 2022年11月 NDBのID付番ミスが発覚、データ抽出がしばらく停止
- 2022年12月 山内班の期間中にデータを受領・解析することは困難と判断「抽出対象期間の延長」と「抽出条件の追加」の申請を検討
 (背景)第8次医療計画の指標として「特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者の割合」を含めたが、現在のNDBでは対応不能なので、次期研究班で定義を検討できるようにするため、抽出範囲の拡大を検討した
 →「抽出対象期間の延長」は可能だが、「抽出条件の追加」は申請が通らなくなる可能性があるとのことで、「期間の延長」のみで1月末に申請、3月の委員会で審議された模様

1. NDB申請に関わる主な進捗状況

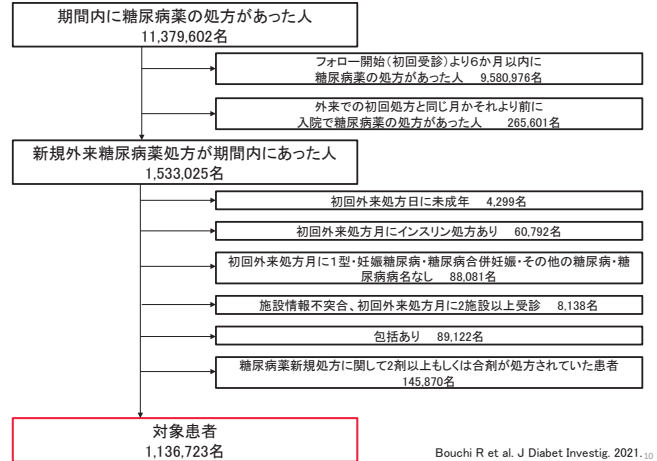
2. 山内班で取り組んだNDB研究

- ・本邦における初回外来糖尿病薬処方の方の検討
- ・網膜症検査に関する研究、療養指導に関する研究
- ・国際研究へのコラボレーション -GLOBDIABコンソーシアム-
- ・1型糖尿病に関する研究
- ・第8次医療計画の指標算出

目的

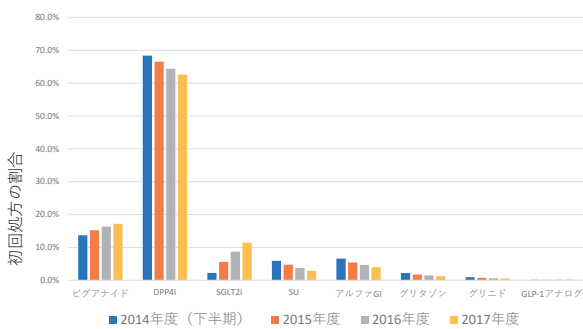
- ・本邦における2型糖尿病患者に対する糖尿病薬新規処方の薬剤選択は、ガイドラインで優先順位が示される他国と異なり、代謝異常の程度、年齢、肥満その他の病態を考慮して投薬内容を決定することとされ、多くは医師の裁量に任されている。
- ・本研究では、新規処方の際の薬剤選択に関連する因子について全国レベルでの詳細な解析を行った。

結果 対象患者の選定



Bouchi R et al. J Diabet Investig. 2021.10

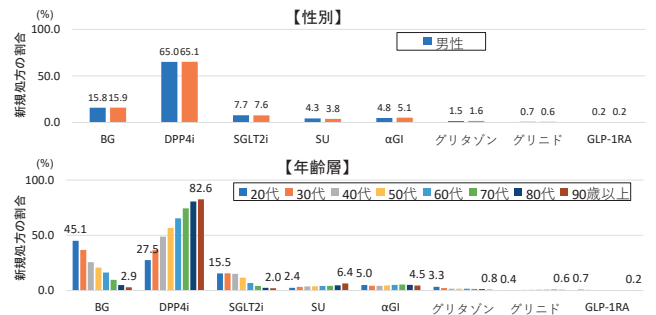
糖尿病薬の種類ごとの初回処方割合の推移



2型糖尿病患者のみを対象とした。初回処方月にインスリンの処方がある患者、2剤以上ないし合剤が処方された患者は除外した。

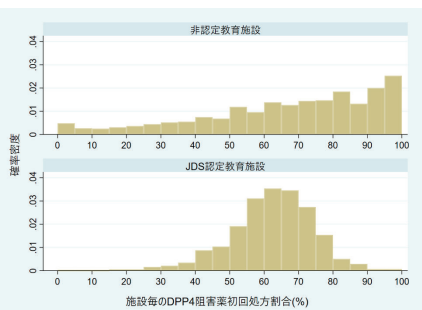
Bouchi R et al. J Diabet Investig. 2021.11

初回糖尿病薬処方選択 属性ごとの比較



Bouchi R et al. J Diabet Investig. 2021.12

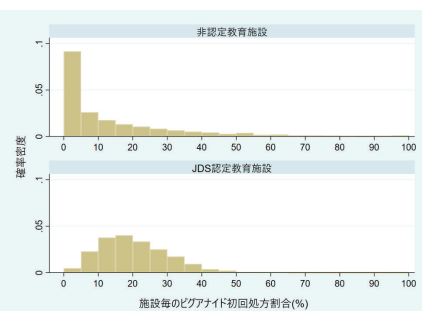
施設毎のDPP4阻害薬初回処方割合の分布 (施設認定有無別)



10症例以上の施設を対象。1カラムが3施設未満になる場合には、全体像を変えないように隣接するカラムとマージした。

Bouchi R et al. J Diabet Investig. 2021.¹³

施設毎のビグアナイド初回処方割合の分布 (施設認定有無別)



10症例以上の施設を対象。1カラムが3施設未満になる場合には、全体像を変えないように隣接するカラムとマージした。

Bouchi R et al. J Diabet Investig. 2021.¹⁴

この処方行動の差をどう受け取るか？

- 多くの非認定教育施設では、BG(メトホルミン)が第1選択薬の選択肢に挙がっていない可能性がある
 - 個人単位では分からなかったことが、施設単位だとみえてくることがある
- これは、「代謝異常の程度、年齢、肥満その他の病態を考慮し」た結果として容認していいか？
 - 薬剤選択に際し病態等を考慮することについて再度周知の必要性
 - そのためにも適切な薬剤選択を促すアルゴリズム等のツール作成を行う必要性

があるのではないかな？

15

この論文をきっかけの一つとして、日本糖尿病学会のコンセンサスステートメントが作成された

2 型糖尿病の薬物療法のアプローチ

本文
日本糖尿病学会は2022年、糖尿病に治療アプローチを適宜に選択するガイドラインとして「2型糖尿病の薬物療法のアプローチ」を提示した。目的は、患者の病状に応じた適切な治療を選択し、血糖コントロールを達成することにある。本ステートメントは、現時点で、糖尿病治療の標準的な治療法として、治療目標を達成し、患者の病状に応じた適切な治療を選択し、血糖コントロールを達成することにある。本ステートメントは、現時点で、糖尿病治療の標準的な治療法として、治療目標を達成し、患者の病状に応じた適切な治療を選択し、血糖コントロールを達成することにある。

坊内他. 糖尿病 2022.

Bouchi R et al. J Diabet Investig. 2023.

16

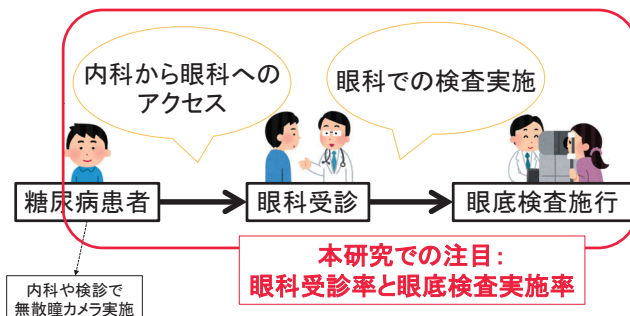
1. NDB申請に関わる主な進捗状況

2. 山内班で取り組んだNDB研究

- 本邦における初回外来糖尿病薬処方の検討
- 網膜症検査に関する研究、療養指導に関する研究
- 国際研究へのコラボレーション -GLOBDIABコンソーシアム-
- 1型糖尿病に関する研究
- 第8次医療計画の指標算出

17

眼底検査実施に至るプロセス



18

診療の質に関する指標

	眼科受診率	眼底検査率		眼科受診率	眼底検査率
全体	47.4%	96.9%	糖尿病薬を処方したかかりつけ内科		
男性	43.4%	96.7%	病床数		
年齢(歳)			0-19	44.7%	96.7%
20-29	42.3%	95.1%	20-99	46.2%	96.4%
30-39	38.4%	94.5%	100-199	49.1%	96.8%
40-49	35.5%	95.1%	200-	56.3%	97.5%
50-59	36.5%	95.6%	不明	41.3%	97.1%
60-69	44.1%	96.7%	糖尿病施設認定		
70-79	54.0%	97.5%	あり	60.0%	97.7%
80-	52.6%	97.1%	なし	45.7%	96.7%
糖尿病薬			施設内での眼科診療行為(眼科併設)		
非インスリン	45.2%	96.5%	あり	55.0%	97.3%
インスリン	62.5%	98.4%	なし	43.0%	96.6%

糖尿病患者の約半数が年に1回眼科受診している

眼科受診した患者は、ほぼ眼底検査を受けている

進捗

- 学会発表から論文化が進んでいなかったものを論文化するべく、2017年度のデータを使って再解析し草稿を執筆
- 2022年12月に投稿
- 2022年2月にMinor revision→再投稿
- 療養指導に関する研究に関しても執筆中(糖尿病合併症指導料、糖尿病透析予防指管理料など)
- これらの研究で用いた定義は、第8次医療計画における指標の定義を検討する上で参考としている

1. NDB申請に関わる主な進捗状況

2. 山内班で取り組んだNDB研究

- 本邦における初回外来糖尿病薬処方検討
- 網膜症検査に関する研究、療養指導に関する研究
- 国際研究へのコラボレーション -GLOBDIABコンソーシアム-
- 1型糖尿病に関する研究
- 第8次医療計画の指標算出

国際研究についての経緯

- 2021年7月 CDCの研究者を介してDr. Dianna Magliano(オーストラリアBaker研究所)の紹介を受け、国際的な疫学研究への参加打診あり
- ① 糖尿病患者の死因別死亡率の経年変化
 - ② 若年発症2型糖尿病発症率の経年変化
 - ③ 糖尿病患者における末期腎不全発症率の経年変化
- 2021年8月 山内班として対応することを、山内先生よりご了承をいただいた
- 2021年9月 ①死亡率の研究を着手することの連絡を受け、NCGM・東大の持つデータでは対応できないため、奈良県立医科大学のデータで対応可能か、今村先生、野田先生、西岡先生にご相談
→ご了解をいただいた

Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 diabetes in 23 high-income jurisdictions: a multinational, population-based study

- 奈良医大の西岡先生にご尽力いただき、奈良医大のNDBデータを用いて、
- ・病型別糖尿病新規発症者数
 - ・病型別糖尿病有病者数
 - ・病型別糖尿病患者における年間死亡者数
- などを推算、5歳刻みの値で代表者に提出

代表者のほうでモデルに当てはめて、糖尿病の生涯発症率等を計算した



Tomiccini et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2022.

新規発症者数の考え方について考察

- 新規発症者を定義する際に、「当該年度に糖尿病薬処方があり、前年度に処方がない人」とした場合、前々年度以前に処方があった人で処方が再開された人も新規発症者と見做してしまう
- そのため、できるだけ長く、過去の処方を見返す期間をとる方がよい(処方に関する振り返り)
- また、NDBのつなぎ技術は100%ではないため、過去に糖尿病薬処方が見えなくとも、そのIDについての観察期間内の初回受診の日と糖尿病薬処方の日があまりに近いようであれば、同一人物でIDの切り替わりがあり、新規処方でないのに新規に見えることもあり得ると考え、そのIDについての観察期間内の初回受診日から近い初回処方、初回処方としてカウントしないほうがよいかもしれない(受診に関する振り返り)
 - ・こちらは長すぎると、真に新規発症者なのに落としてしまう可能性がある

1. NDB申請に関わる主な進捗状況

2. 山内班で取り組んだNDB研究

- ・本邦における初回外来糖尿病薬処方への検討
- ・網膜症検査に関する研究、療養指導に関する研究
- ・国際研究へのコラボレーション -GLOBDIABコンソーシアム-
- ・1型糖尿病に関する研究
- ・第8次医療計画の指標算出

25

1型糖尿病に関する研究

日本糖尿病学会「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」委員会への資料提供

26

1型糖尿病患者数の推定

1型病名 AND ((ペーサルANDボラス)OR CSII) AND SMBG加算
1型病名 AND ((ペーサルANDボラス)OR CSII) AND SMBG加算
AND 定期受診 を出す

概念	定義
① 1型糖尿病の傷病名 (1型糖尿病合併妊娠を含む)	ICD-10でE10、O240
③ ペーサルインスリンの処方	持効型、中間型、混合型インスリンの処方 (ATC分類でA10AC, A10AD, A10AE)
④ CSIIの使用(SAPも含む)	C152 間歇注入シリンジポンプ加算 C152-2 持続血糖測定器加算「間歇注入シリンジポンプと 連動する持続血糖測定器を用いる場合」
⑤ 1型糖尿病用のSMBG加算	C150 血糖自己測定器加算 (20回から120回まで、2017年度 までのデータのため、今は30回、90回などがなく、20回刻み)
⑥ ボラスインスリンの処方	超速効型、速効型、金剛型インスリンの処方 (ATC分類でA10AB, A10AD)
⑦ 注射薬処方に伴う定期受診	C101 在宅自己注射指導管理料を3ヶ月以上開を問わずに 算定されている場合

27

1. NDB申請に関わる主な進捗状況

2. 山内班で取り組んだNDB研究

- ・本邦における初回外来糖尿病薬処方への検討
- ・網膜症検査に関する研究、療養指導に関する研究
- ・国際研究へのコラボレーション -GLOBDIABコンソーシアム-
- ・1型糖尿病に関する研究
- ・第8次医療計画の指標算出

29

第8次医療計画の指標算出

- ・第1回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会(2022年10月28日)の際に、指標の具体的な検討のために、非公式でもよいので値を検討するように厚労省よりご依頼があった
- ・特定健診での血糖高値をID抽出条件としていないため、山内班のデータでは、「特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者の割合」が計算できず、今村班のデータでもできないため、こちらは、今後、医政局にて計算を行うこととなった
- ・同様に、現時点でのデータでは低血糖の発生については算出できず、こちらの算出は西岡先生にご尽力いただいた
- ・これらのデータは健康局にお渡したが、公開情報となるにはダブルチェックが済んでいないため会議資料とはせず、第2回検討会(2022年11月18日)では参考人として口頭で回答することとされた
- ・現在、第8次医療計画の定義案を山内班として固めることを求められており、次項でご審議いただく

30

本テーマにおける3年間の主な成果・貢献(抜粋)

○NDB特別抽出データを用いて、本邦における初回外来糖尿病薬処方の実態を明らかにし、日本糖尿病学会のコンセンサスステートメントが作成されるきっかけの1つとなった。
また、国際的な疫学研究に参加し、NDB特別抽出データを用いて我が国の糖尿病患者の病型別糖尿病新規発症者数、病型別糖尿病有病者数、病型別糖尿病患者における年間死亡者数などを算出した研究がLancet Diabetes & Endocrinologyに掲載され、わが国におけるNDBデータを用いた研究の学術的な価値向上に貢献したと考える。

- ・ Retrospective nationwide study on the trends in first-line antidiabetic medication for patients with type 2 diabetes in Japan. J Diabet Investig 2021.
- ・ Lifetime risk, life expectancy, and years of life lost to type 2 diabetes in 23 high-income jurisdictions a multinational, population. Lancet Diabetes Endocrinol 2022; 10: 795-803.

○政策に貢献

第8次医療計画における糖尿病対策の指標の研究班案において、NDBを出典とする指標の試算を行い、厚生労働省医政局に正式に採用されたことで糖尿病における医療提供体制の議論へ貢献した。
また、医政局が各都道府県に発出するデータブック作成においても、指標定義案等についての検討に貢献している。

次の研究班に向けてご意見頂ければ幸いです

31

医療計画の指標について

山内班が取り組む糖尿病領域の指標について

山内班事務局
国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
今井 健二郎

本テーマにおける前回班会議からの主な進捗状況

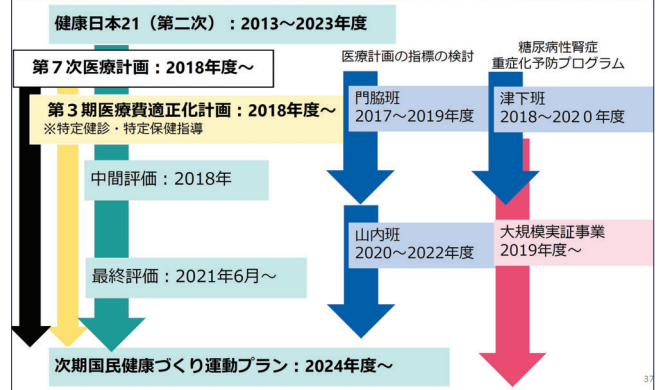
- 2022年10月28日 第1回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会
・山内班として山内先生が参考人で、“糖尿病診療の現状” “糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について”を報告
- 2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会
・山内班として山内先生・杉山先生が参考人として参加
- 2023年2月13日糖尿病対策に係る中間とりまとめ が公開

山内班としての指標項目案と定義案について大筋の了承が得られ、
現在、3月末の医政局長通知に向けた作業中

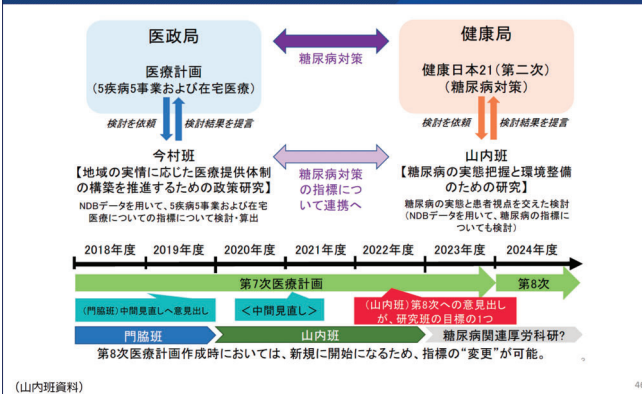
本テーマにおける前回班会議からの主な進捗状況

- 2022年10月28日 第1回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会
・山内班として山内先生が参考人で、“糖尿病診療の現状” “糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について”を報告
- 2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会
・山内班として山内先生・杉山先生が参考人として参加
- 2023年2月13日糖尿病対策に係る中間とりまとめ が公開

第7次医療計画以降の施策・検討状況



医療計画における糖尿病対策の指標の検討について



糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例

第7次医療計画中間見直し時点版(令和元年医政局長発): 37項目

	予防	初期・安定期	合併症予防を含む専門治療	合併症治療
ストラテジー	● 特定健診受診率	糖尿病内科(代謝内科)医師数	教育入院を行う医療機関数	糖尿病性腎症の管理が可能な医療機関数
	特定保健指導実施率	糖尿病内科(代謝内科)専任医療従事者数	糖尿病専門医数	糖尿病認定医の管理可能な医療機関数
			腎臓専門医数	糖尿病認定医の管理可能な医療機関数
			糖尿病合併症/療養指導士数	糖尿病合併症科医師数
プロセス		糖尿病患者の年齢調整外受療率	糖尿病合併症予防指導の実施件数	● 糖尿病性腎症に対する人工透析実施件数
		HbA1c改善の実施件数	在宅インスリン治療件数	● 糖尿病病室に対する管理
		医師研修・研修(糖尿病)修了者数		● 糖尿病併発症に対する管理
		臨床アルブミン(変異)検査の実施件数		● 糖尿病併発症に対する管理
		クレアチニン検査の実施件数		
		糖化ヘモグロビン測定の実施件数		
		血糖自己測定の実施件数		
アウトカム	糖尿病予群の数の数		低血糖患者数	糖尿病患者の新規下肢切断術の件数
	糖尿病が強く疑われる者の数		糖尿病性クアデラニール、近付心筋虚血患者数	糖尿病患者の年齢調整死亡率

本件は、この表の第8次医療計画版を作成することを目指している

修正Delphi法を用いた指標項目への評価の具体的な流れ

事務局が評価資料作成 → 評価員が第1回目評価 → 2021/9/6会議で議論

評価会議を受け、事務局が2回目評価シートを作成し、評価委員が2回目評価（会議当日の議論を受け、新規指標候補や、重点/必須指標等について追加）

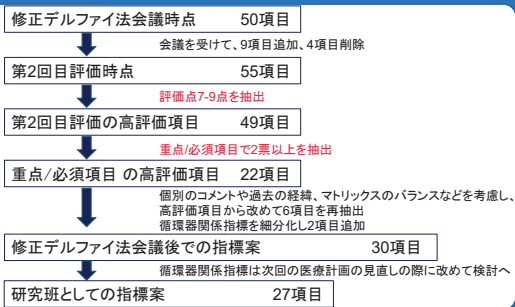
2回目評価シート候補	重点/必須指標	重点/必須指標	重点/必須指標	重点/必須指標
1 糖尿病予防	特定健診受診率	HbA1c検査の実施	糖尿病予備群の減少	糖尿病患者の増加抑制
2 糖尿病治療	特定健診指導実施率	特定健診受診率(再検)	糖尿病治療の継続/中断の減少	重症者の減少
3 糖尿病合併症の予防	医療機関への受診勧奨	特定健診指導実施率(再検)	質の高い糖尿病診療	
4 糖尿病合併症の予防	特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者	特定健診受診率(再検)		
5 糖尿病合併症の予防	医療従事者の確保・育成	特定健診受診率(再検)		
6-1 糖尿病合併症の予防	特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者	特定健診受診率(再検)		
7 糖尿病合併症の予防	特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者	特定健診受診率(再検)		

指標案作成までのアウトライン

【指標案作成時に、特に意識したポイント】

- ・「指標項目」の選定に注力し、具体的な「定義」については参考に留めた
- ・過去の指標項目との継続性や、各疾患領域のバランス等を配慮した
- ・指標項目の重複はなるべく避けるように配慮した
- ・今後、各都道府県の行政官・医療者が理解しやすいように、なるべくシンプルにするように配慮した

【指標案作成の推移】



糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例 案(27項目のイメージ)

マトリックス 3×4版 第7次医療計画中間見直しからの項目変更状況

マトリックス	予防	初期・安定期	合併症予防を含む専門治療	合併症治療
ストラクチャー	特定健診受診率 特定健診指導実施率	糖尿病予備群(代償期)の減少 HbA1c検査の実施	合併症予防を含む専門治療 HbA1c検査の実施	合併症治療 HbA1c検査の実施
プロセス	特定健診受診率 特定健診指導実施率	HbA1c検査の実施 血糖値の管理 新薬/アルブミン-蛋白定量検査の実施 クレアチニン検査の実施	合併症予防を含む専門治療 HbA1c検査の実施	合併症治療 HbA1c検査の実施
アウトカム	糖尿病予備群の減少 糖尿病が疑われる者の数	糖尿病予備群の減少 HbA1c検査の実施	合併症予防を含む専門治療 HbA1c検査の実施	合併症治療 HbA1c検査の実施

- ・赤字は、第7次医療計画中間見直し時の指標項目より修正・追記した部分 :17項目
 - ・イェローハイライト部分は、項目概念を新規に追加した項目 :3項目
 - ・ブルー部分は、第7次医療計画中間見直し時から減らした項目 :13項目
 - ・(ブルー)ハイライト部分は、今回の医療計画の見直しに改めて検討する項目 :3項目
- 参考：第6次医療計画時:21項目、第7次医療計画時:35項目、第7次医療計画中間見直し時:37項目

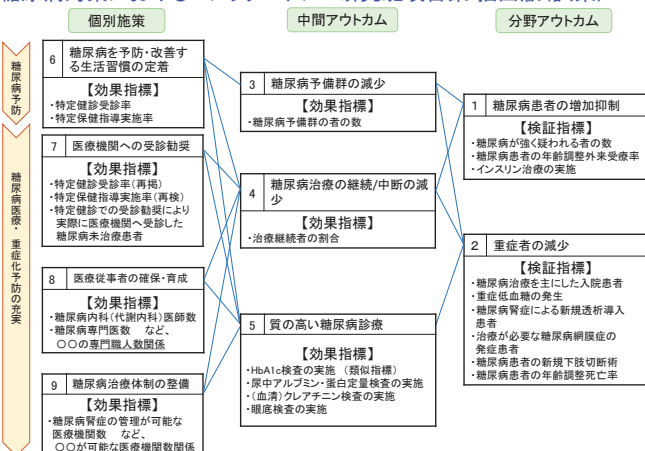
糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例 案(27項目のイメージ)

マトリックス 3×3版

マトリックス	糖尿病の予防	糖尿病の治療・重症化予防	糖尿病合併症の治療・重症化予防
ストラクチャー	特定健診受診率 特定健診指導実施率	糖尿病専門医(もしくは在籍する医療機関、割合) 糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数 HbA1c検査の実施
プロセス	特定健診受診率 特定健診指導実施率	糖尿病専門医(もしくは在籍する医療機関、割合) 糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数 HbA1c検査の実施	糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数 HbA1c検査の実施
アウトカム	糖尿病予備群の減少 糖尿病が疑われる者の数	糖尿病治療を主にした入院患者数 糖尿病予備群の減少	糖尿病合併症の軽減 HbA1c検査の実施

- ・マトリックス 3×4版では、該当する指標がない欄もあり、研究班としてはマトリックス 3×3版として整理した
- ・青字は、バランスを考慮し、プロセス指標→アウトカム指標に移行した項目
- ・可能であれば「数」よりも「割合・比率」の方向の方が都道府県比較が可能と望ましい。
- ・「割合・比率」の分母について、項目によって「人口10万人」「糖尿病患者数」等が異なる

糖尿病対策におけるロジックモデル 研究班項目案 抽出版(試案)



今回変更を提案している個別の指標についての具体例

～修正デルファイ法会議で使用した資料を一部改編～

- 修正・追記することを提案している指標項目(例)
 1. HbA1cもしくはグリコアルブミン(GA)検査の実施
 2. 糖尿病腎症の管理が可能な医療機関数
- 新しく追加することを提案している指標項目(例)
 3. 特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者
 4. 糖尿病治療を主にした入院患者数
- 削除することを提案している指標項目(例)
 5. 内服薬の処方状況
 6. 教育入院を行う医療機関数

1. HbA1c検査の実施

修正・追記

- ・経緯
 - 過去の医療計画での状況：第6次 → なし、第7次 → 同一指標
- ・特徴(過去の指標活用状況など)
 - 【プロセス】、【初期・安定期】に組み込まれている
 - 第7次の定義ではHbA1cの算定件数であった(毎月HbA1cを検査している患者を12件と換算)
 - **臨床的意義の観点から、“算定件数”ではなく、“算定している糖尿病患者数”の方がよいと考える**
 - 今後医政局等の調整にて、可能であれば“糖尿病患者のうち1年に1度以上検査をしている者の比率”も医療の質指標として良いだろう
 - 都道府県アンケート(医政局)において、指標として参考と回答した都道府県はない
- ・定義案(下記①もしくは②を軸に今後検討する方向)
 - 出典調査名：NDB
 - ①1年間で糖尿病薬処方者が1度以上、HbA1c検査が1度以上あった、糖尿病患者の数
 - ②1年間で糖尿病薬処方者が1度以上あった糖尿病患者のうち、HbA1c検査が1度以上あった糖尿病患者の比率
 - 最小集計単位：都道府県

HbA1cもしくはグリコアルブミン(GA)検査の実施

- ・特徴
 - 項目22とは、“GA”を追加したところのみが異なっている
 - 全ての糖尿病患者に対して、HbA1cでの評価が推奨されているわけではない(例えば、透析患者など貧血の患者には、HbA1cではなくGAの測定が推奨されている)

・2回目投票結果、9点満点で中央値9、一一致度Aで採用(中央値のある区分の外に4名以下、区分：低1-3、中4-6、高7-9の3区分)
 ・HbA1cのみよりも、GAを入れる方が、より診療の質を把握できるため望ましいという意見であった

13

2. 糖尿病腎症の管理が可能な医療機関数

修正・追記

- ・経緯
 - 過去の医療計画での状況：第6次 → なし、第7次 → 同一指標
- ・特徴(過去の指標活用状況など)
 - 【ストラクチャー】、【合併症治療】に組み込まれている
 - 透析予防に関する指導の必要性がある患者に対して、糖尿病透析予防指導管理料として医師、看護師又は保健師及び管理栄養士等が共同して必要なチーム医療を行うことが出来る医療機関を想定している
 - 都道府県アンケート(医政局)において、指標として参考と回答した都道府県はない
- ・定義案(下記①もしくは②を軸に今後検討する方向)
 - ① 出典調査名：施設基準の届出状況(地方厚生局HP)(← 第7次医療計画時点の定義)
集計定義：糖尿病透析予防指導管理料届出施設数
最小集計単位：市町村
 - ② 出典調査名：NDB
集計定義：糖尿病透析予防指導管理料が算定されている医療機関の数
最小集計単位：都道府県

・2回目投票結果、9点満点で中央値8、一一致度Aで採用(中央値のある区分の外に4名以下、区分：低1-3、中4-6、高7-9の3区分)
 ・基本的に、項目概念としては現状維持で採用することとなった
 ・第7次医療計画時点の定義では“施設基準の届出状況(地方厚生局HP)”となっていたが、実績がある医療機関を把握することが重要となり、NDBを出典とし、“糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数”と項目名を修正することを提案した。

14

3. 特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者

追加

- ・経緯
 - 項目1、2と関連しているが、過去の指標項目に無く、新規項目候補
- ・特徴(過去の指標活用状況など)
 - 【アウトカム】、【予防】に組み込むことを想定している
 - 特定健診の受診データから、医療が必要となる未治療患者を抽出し、医療機関への受診につなげることは重要
 - 「標準的な健診・保健指導プログラム(平成30年度版)」において、血糖高値に関する受診勧奨判定値は、空腹時血糖 126mg/dl以上、HbA1c6.5%以上とされている
- ・定義案
 - 出典調査名：NDB
 - ①過去6か月医療機関の受診歴がなく特定健診データで空腹時血糖 126mg/dl以上、HbA1c6.5%以上であり、特定健診後に医療機関受診しHbA1c検査した者の数
 - ②過去6か月医療機関の受診歴がなく特定健診データで空腹時血糖 126mg/dl以上、HbA1c6.5%以上の者のうち、特定健診後に医療機関を受診しHbA1cを検査した者の比率
 - 最小集計単位：都道府県

健診判定	健診判定	対応
空腹時血糖(mg/dl)	HbA1c(%)	糖尿病治療中
受診勧奨判定値を越えるレベル	126~	6.5~
		受診勧奨、血糖コントロールについて指導・相談を
		定期的に変化を認め、血糖コントロールが良好でなく医療機関受診を

厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム(平成30年度版)」より転載して作成

・2回目投票結果、9点満点で中央値9、一一致度Aで採用(中央値のある区分の外に4名以下、区分：低1-3、中4-6、高7-9の3区分)
 ・未治療者を医療機関へつなげることを評価するための非常に重要な指標という意見が多数であった。

15

4. 糖尿病治療を主にした入院患者数

追加

- ・経緯
 - 項目“教育入院を行う医療機関数”と類似しているが、過去の指標項目に無く、新規項目候補
- ・特徴(過去の指標活用状況など)
 - 【プロセス】、【合併症予防を含む専門治療】に組み込むことを想定している
 - OECD加盟国間では、国際比較をするための医療の質指標を、Health at a Glance の中で導入して、2年に1回公開中。(医療の質の項目が入ったのは2007年から)
 - 日本は先進国にも関わらずデータをあまり出していない状況がある中で、糖尿病に関連する指標として“Diabetes hospital admission in adults”は2011年以降継続的に指標項目となっている
 - 入院目的は、DKAの治療から、教育入院まで、様々な理由を想定している。
 - OECD医療の質指標の日本側の担当である国立保健医療科学院の関係者とも相談している
- ・定義案
 - 出典調査名：DPC
 - NDB特別抽出に含まれるDPCデータにおいて、急性期医療機関を対象とした15歳以上の患者で、糖尿病を主病名として入院した年間患者数(OECDの定義に準拠予定)
 - 最小集計単位：都道府県



・2回目投票結果、9点満点で中央値7.5、一一致度Iで採用(中央値のある区分の外に4名以下、区分：低1-3、中4-6、高7-9の3区分)
 ・国際的な指標は重要、教育入院からDKAや慢性合併症を目的とした入院までを網羅的に評価できる指標という意見であった。

16

5. 内服薬の処方状況

削除

- ・経緯
 - 過去の医療計画での状況：第6次 → なし、第7次 → 同一指標
- ・特徴(過去の指標活用状況など)
 - 【プロセス】、【初期・安定期】に組み込まれている
 - 第7次の定義では糖尿病関連内服薬の算定件数であった(BG薬とDPP-4阻害薬を内服している患者が毎月受診すれば、2剤×12月で年間24件と換算)
 - **臨床的意義の観点から、“算定件数”ではなく、“内服治療を行っている糖尿病患者数”“糖尿病薬を内服している種類の数(ポリファーマシーの観点)”の方がよいと考える**(現時点で、わが国では第1選択薬が推奨されていないため、“BG薬内服者の比率”等は困難)
 - 都道府県アンケート(医政局)において、指標として参考と回答した都道府県はない
- ・定義案(下記①もしくは②を軸に今後検討する方向)
 - 出典調査名：NDB
 - ①1年間で糖尿病の内服薬が1度以上あった糖尿病患者の数
 - ②1年間で糖尿病の内服薬が1度以上あった糖尿病患者薬で、その糖尿病内服薬の種類数
 - 最小集計単位：都道府県

・2回目投票結果、9点満点で中央値6、一一致度Iで不採用(中央値のある区分の外に4名以下、区分：低1-3、中4-6、高7-9の3区分)
 ・薬剤の多寡では評価しづらい、この項目をどのように活用すればいいか難しいという意見であった

17

6. 教育入院を行う医療機関数

削除

- ・経緯
 - 過去の医療計画での状況：第6次 → 同一指標、第7次 → 同一指標
- ・特徴(過去の指標活用状況など)
 - 【ストラクチャー】、【合併症予防を含む専門治療】に組み込まれている
 - 血糖コントロールに難渋する患者などに対して、糖尿病教育入院として1~2週間程度の入院期間を治療に充てることが行われている
 - 第6次、第7次の出典は、“日本糖尿病協会HP”となっていたが、本資料作成にあたり日本糖尿病協会事務局に問い合わせところ、2010年に行った1回のみ調査で、2016年時点でHPからも削除されているということであった
 - 例えば、香川県などは、県独自の調査を行い、医療計画に反映させている
 - 都道府県アンケート(医政局)において、5%以下の都道府県が指標として参考と回答
- ・定義案
 - 出典調査名：現時点で、事務局が調べた限りでは、全国レベルのデータはない
 - 教育入院を行う医療機関数
 - 最小集計単位：不明

・2回目投票結果、9点満点で中央値6、一一致度Iで不採用(中央値のある区分の外に4名以下、区分：低1-3、中4-6、高7-9の3区分)
 ・全国的に信頼できるデータがない項目は医療計画指標に適さないという意見であった。
 ・また、外来でコントロールができていれば、教育入院も必要なくなるため、教育入院を行っていることが必ずしも良いアウトカムとも言えず、別指標である“糖尿病治療を主にした入院患者数”に置きかえる方向が良いという意見もみられた

18

研究班では結論は出さず、併記という形をとった点

糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例 案(27項目のイメージ)

	糖尿病の予防	糖尿病の診療・重症化予防	糖尿病合併症の診療・重症化予防
スト ク チ ャ ー	● 特定診療指導率	糖尿病専門医数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)	腎臓専門医数 (もしくは在籍する医療機関数)
	● 特定指導指導率	糖尿病療養指導士数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)	歯周病専門医数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)
		1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)	糖尿病腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)
		妊婦糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)
ブ ロ セ ス		糖尿病患者の年齢別外来受診率	● 眼底検査の実施 (患者数もしくは割合)
		● HbA1c (もしくはHbA1c検査の実施 (患者数もしくは割合))	● 尿中アルブミン・尿白蛋白排泄率の実施 (患者数もしくは割合)
ア ウ ト カ ム		インスリン治療の実施 (患者数もしくは割合)	● クレアチニン値の実施 (患者数もしくは割合)
	● 糖尿病予備群の有病率	糖尿病診療を主にこなした医師数	● 治療が必要な糖尿病網膜症の患者数 (もしくは割合)
	● 糖尿病が強く関わっている数	診療提携者の割合	● 糖尿病腎症に対する新薬人工透析導入患者数
● 特定診療での実施診療より実際に医療機関へ受診した糖尿病水治療患者数 (患者数もしくは割合)	● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)	● 糖尿病患者の新規下肢切断患者数 (もしくは割合)	
● (注: 重点指標)		● 糖尿病患者の年齢別調剤利用率	

- ・マトリックス3×4か、3×3か
- ・数と比率、どちらにするか(比率にするなら、分母は何にするか)
- ・専門家の人数か、専門医療機関の数か

19

“専門家の人数”か“専門医療機関の数”か“比率”か という考え方で、選びべき指標にも違いが生じる

専門家に関する指標項目

No.	指標名	集計定義等(比率の場合は分子)	集計定義:比率の場合の分母
3-1	糖尿病専門医数	日本糖尿病学会により認定された糖尿病専門医数	
3-2	糖尿病専門医が在籍する医療機関数	日本糖尿病学会により認定された糖尿病専門医が在籍する医療機関数	
3-3	糖尿病患者○○人あたりの糖尿病専門医在籍率	日本糖尿病学会により認定された糖尿病専門医が1年間で糖尿病病案数が1度以上あった糖尿病患者	
4-1	糖尿病療養指導士数	日本糖尿病療養指導士認定機構により認定された指導士数	
4-2	糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数	日本糖尿病療養指導士認定機構により認定された指導士が在籍する医療機関数	
4-3	糖尿病患者○○人あたりの糖尿病療養指導士在籍率	日本糖尿病療養指導士認定機構により認定された指導士が在籍する医療機関数	1年間で糖尿病病案数が1度以上あった糖尿病患者
7-1	腎臓専門医数	日本腎臓学会により認定された専門医数	
7-2	腎臓専門医が在籍する医療機関数	日本腎臓学会により認定された専門医が在籍する医療機関数	
7-3	糖尿病患者○○人あたりの腎臓専門医在籍率	日本腎臓学会により認定された専門医が在籍する医療機関数	1年間で糖尿病病案数が1度以上あった糖尿病患者
8-1	歯周病専門医数	日本歯周病学会が認定した歯周病専門医数	
8-2	歯周病専門医が在籍する医療機関数	日本歯周病学会が認定した歯周病専門医が在籍する医療機関数	
8-3	糖尿病患者○○人あたりの歯周病専門医在籍率	日本歯周病学会が認定した歯周病専門医が在籍する医療機関数	1年間で糖尿病病案数が1度以上あった糖尿病患者

- ・分母について、“糖尿病患者数”と“人口10万人対”の大きな2つの方針が生じた
- ・“人口10万人対”は考慮することが多く(年齢性等)、シンプルにするならば糖尿病患者数でも良いかもしれない
- ・“専門家の人数”か“専門医療機関の数”の大きな2つの方針が生じた

20

“専門家の人数”か“専門医療機関の数”か“比率”か という考え方で、選びべき指標にも違いが生じる

専門家に関する指標項目の算出イメージ例

No.	指標名	東京都	山形県	鳥取県	備考
具体的なデータ例					
①	糖尿病専門医数	1060名	36名	34名	指標候補
②	糖尿病専門医が在籍する医療機関数 (糖尿病学会HP事務局算出)	473施設	25施設	21施設	指標候補
③	1年間で糖尿病病案数1度以上あった糖尿病患者 (Sugiyama, et al. DRCP 2019)	379,955名	41,923名	25,227名	参考情報
④	令和2年10月1日人口 (人口推計)	14,048,000名	1,068,000名	671,000名	参考情報
③/④	人口10万人あたりの糖尿病患者数	2705人	3925人	3760人	参考情報
具体的な指標項目例					
①	糖尿病専門医数	1060名	36名	34名	指標候補
②	糖尿病専門医が在籍する医療機関数	473施設	25施設	21施設	指標候補
①/③	糖尿病患者1000人あたりの糖尿病専門医数	2.79名	0.84名	1.31名	指標候補
①/④	人口10万人あたりの糖尿病専門医数	7.55名	3.37名	5.07名	指標候補
②/③	糖尿病患者1000人あたりの糖尿病専門医が在籍する医療機関数	1.24施設	0.60施設	0.83施設	指標候補
②/④	人口10万人あたりの糖尿病専門医が在籍する医療機関数	3.37施設	2.34施設	3.13施設	指標候補

- ・単純に“数”よりも、“比率”の方が、都道府県比較として得られる情報が多い。
- ・東京都の“人口10万人あたりの糖尿病患者数”は少なく、やはり年齢の影響を受けている可能性あり

21

“専門的医療を行う医療機関の数”か“比率”か という考え方で、選びべき指標にも違いが生じる

専門家に関する指標項目

No.	指標名	集計定義等(比率の場合は分子)	集計定義:比率の場合の分母
5-1	1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	1年間で糖尿病病案数1度以上あり、診療行為よりインスリン療法に関連する加算を抽出した患者が算定された医療機関数	
5-2	糖尿病患者○○人/人口10万人あたりの1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	1年間で糖尿病病案数1度以上あり、診療行為よりインスリン療法に関連する加算を抽出した患者が算定された医療機関数	糖尿病患者数 ・都道府県の人口
6-1	妊婦糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	在宅妊婦糖尿病患者指導管理料が算定されている医療機関数	
6-2	糖尿病患者○○人/再生産年齢の女性人口あたりの妊婦糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	在宅妊婦糖尿病患者指導管理料が算定されている医療機関数	1年間で糖尿病病案数1度以上あった糖尿病患者 ・都道府県の再生産年齢の女性人口
9-1	糖尿病網膜症に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病網膜症治療(網膜光凝固術、硝子体玻璃体切除術)を算定した医療機関数	
9-2	糖尿病患者○○人あたりの糖尿病網膜症に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病網膜症治療(網膜光凝固術、硝子体玻璃体切除術)を算定した医療機関数	1年間で糖尿病病案数1度以上あった糖尿病患者
10-1	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数	
10-2	糖尿病患者○○人あたりの糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数	1年間で糖尿病病案数1度以上あった糖尿病患者
11-1	糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数	
11-2	糖尿病患者○○人あたりの糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数	1年間で糖尿病病案数1度以上あった糖尿病患者

- ・分母について、専門家の議論と同様、“糖尿病患者数”と“人口10万人対”の大きな2つの方針がある。
- ・現状は分母を“糖尿病患者数”をメインの書きぶりとしているが、項目によっては分母に違和感あり
 - 1型糖尿病指標 → 分母は1型糖尿病患者数や人口10万人対でも良い可能性あり。
 - 妊婦糖尿病指標 → 分母は再生産年齢の女性人口の方が良いだろう

22

“専門的医療を行う医療機関の数”か“比率”か という考え方で、選びべき指標にも違いが生じる

専門家に関する指標項目の算出イメージ例

No.	指標名	東京都	山形県	鳥取県	方針
具体的なデータ例					
①	1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	約100施設	約20施設	約5施設	
②	1年間で糖尿病病案数1度以上あった糖尿病患者 (Sugiyama, et al. DRCP 2019)	379,955名	41,923名	25,227名	
③	令和2年10月1日人口 (人口推計)	14,048,000名	1,068,000名	671,000名	
②/③	人口10万人あたりの糖尿病患者数	2705人	3925人	3760人	
具体的な指標項目例					
①	1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	約100施設	約20施設	約5施設	
②/③	糖尿病患者1000人あたりの1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	0.26施設	0.48施設	0.20施設	
②/④	人口10万人あたりの1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	0.72施設	1.87施設	0.75施設	

- ・単純に“数”よりも、“比率”の方が、都道府県比較として得られる情報が多い。
- ・山形県は、“専門医が在籍する医療機関”の多くで1型糖尿病への専門治療が行われている。

23

研究班による指標案検討のまとめ

研究班として検討したこと

厚労科研・研究班において修正Delphi法を用いて第8次医療計画における糖尿病指標案として27項目を選定した。

- ・第7次医療計画中間見直し時の指標 37項目との比較状況
 - 継続した項目 : 7項目
 - 修正・追記した項目 : 17項目
 - 項目概念を新規に追加した項目 : 3項目
 - 減らした項目 : 13項目

研究班では結論は出さず、併記という形をとった点

- ・マトリックス3×4か、3×3か
- ・数と比率、どちらにするか(比率にするなら、分母は何にするか)
- ・専門家の人数か、専門医療機関の数か

24

本テーマにおける前回班会議からの主な進捗状況

- 2022年10月28日 第1回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会・山内班として山内先生が参考人で、「糖尿病診療の現状」「糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について」を報告
- 2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会・山内班として山内先生・杉山先生が参考人として参加
- 2023年2月13日 糖尿病対策に係る中間とりまとめ が公開

25

資料1-2

2022年11月18日
第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討 会資料より抜粋

26

糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例案 (第1回検討会提出版)

マトリックス 3×3版

	糖尿病の予防	糖尿病の治療・重症化予防	糖尿病合併症の予防・重症化予防
ストロークチャーター	● 特定健診受診率	糖尿病専門医数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)	腎臓専門医数 (もしくは在籍する医療機関数)
	● 特定保健指導実施率	糖尿病療養指導士数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)	糖尿病療養指導士数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)
プロセス	● 1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)	妊産婦糖尿病・糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)
	● 妊産婦糖尿病・糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)	糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)
アウトカム	● 糖尿病予備群の者の数	糖尿病治療を主にした入院患者数	治療が必要な糖尿病網膜症の発症患者数 (もしくは割合)
	● 糖尿病が強く疑われる者の数	治療継続者の割合	糖尿病性腎症による新規人工透析導入患者数
	● 特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者 (患者数もしくは割合)	重症低血糖の発生 (件数もしくは割合)	糖尿病患者の新規下肢切断術の件数 (もしくは割合)
		● 糖尿病療養を主にした入院患者数	● 糖尿病療養を主にした入院患者数
		● 特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者 (患者数もしくは割合)	● 糖尿病療養を主にした入院患者数

●は重点指標
 ・ 赤字は、第7次医療計画中間見直し時の指標項目より修正・追記した部分
 ・ 青字は、第7次医療計画見直し時のプロセス指標からアウトカム指標に移動した項目

厚生労働省研究【糖尿病の現状把握と環境整備のための研究】作成
2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討 会資料より抜粋

27

● 前回の議論の内容を踏まえ、研究班より示された指標案について、以下の観点から見直しを行った。

- 「専門家数」又は「専門医療機関数」のいずれも用いる指標について、医療提供体制の整備という観点から「専門医療機関数」を採用した。
- 「比率」又は「実数」のいずれも用いる指標について、都道府県間での比較を可能とする観点から、原則として「人口10万人あたりの比率」を採用した。
- ただし、「1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数」や「妊娠糖尿病・糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数」等、「人口10万人あたり」を母数とすることが必ずしも適当でなく、かつ、適切な母数(母集団)の設定が難しい指標については「実数」を用いることとした。
- また、「HbA1cもしくはGA検査の実施」や「重傷低血糖の発生率」等、糖尿病患者を対象とした検査の実施及び糖尿病患者における合併症の発生については、母数として「糖尿病患者数」を用いることとした。
- 栄養指導に関する評価の観点から「外来栄養指導の実施割合」を追加した。
- 専門性の高い看護師による指導の評価の観点から「糖尿病透析予防指導の実施割合」を追加した。
- 「特定健診受診率」「特定保健指導実施率」は、ストラクチャー指標からプロセス指標に変更(移動)した。
- 「糖尿病治療を主にした入院患者数」については、アウトカム指標として適切な項目として定義(昏睡・アンドロース・低血糖などに限定)を整理した。³

2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討 会資料より抜粋

28

糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例案 (第1回検討会後修正版)

マトリックス 3×3版

	糖尿病の予防	糖尿病の治療・重症化予防	糖尿病合併症の予防・重症化予防
ストロークチャーター	● 特定健診受診率	糖尿病専門医が在籍する医療機関数の割合	腎臓専門医が在籍する医療機関数の割合
	● 特定保健指導実施率	糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数の割合	糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数の割合
プロセス	● 1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	妊産婦糖尿病・糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)
	● 妊産婦糖尿病・糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)	糖尿病足病変に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)
アウトカム	● 糖尿病予備群の者の数	糖尿病治療を主にした入院患者数の割合 (昏睡・アンドロース・低血糖に限定)	治療が必要な糖尿病網膜症の発症率
	● 糖尿病が強く疑われる者の数	治療継続者の割合	糖尿病性腎症による新規人工透析導入患者数
	● 特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者 (患者数もしくは割合)	重症低血糖の発生率	糖尿病患者の新規下肢切断術の実施率
		● 糖尿病療養を主にした入院患者数の割合	● 糖尿病療養を主にした入院患者数の割合
		● 特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者 (患者数もしくは割合)	● 糖尿病療養を主にした入院患者数の割合

●は重点指標
 ・ 青字は、第1回検討会より修正した記載
 ・ 黄色ハイライト部分は、第1回検討会より追加した項目
 ・ 緑色ハイライト部分は、第1回検討会より移動した項目

2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討 会資料より抜粋

29

専門家が在籍する医療機関数 参考資料

	総人口 令和2年10月1日 現在(10万人)	糖尿病専門医	糖尿病療養指導士	腎臓専門医	歯周病専門医				
		実数	10万人対	実数	10万人対	実数	10万人対		
全国	1261.46	3785	3.00	5190	4.11	2906	2.30	944	0.75
1 北海道	52.25	128	2.45	282	5.40	70	1.34	51	0.98
2 青森県	12.38	35	2.83	57	4.60	13	1.05	1	0.08
3 岩手県	12.11	29	2.15	60	4.95	15	1.07	15	1.24
4 宮城県	23.02	46	2.00	119	5.17	49	2.15	9	0.39
5 秋田県	9.8	21	2.15	46	4.70	23	2.40	5	0.52
6 山形県	10.68	24	2.25	54	5.06	21	1.97	3	0.28
7 福島県	18.33	43	2.35	71	3.87	41	2.24	8	0.44
8 茨城県	28.67	68	2.37	112	3.91	65	2.27	18	0.63
9 栃木県	19.33	46	2.38	60	3.10	41	2.12	14	0.72
10 群馬県	19.39	57	2.94	78	4.02	45	2.32	9	0.46
11 埼玉県	73.45	167	2.27	222	3.02	141	1.92	36	0.49
12 千葉県	62.84	137	2.18	195	3.10	101	1.61	45	0.72
13 東京都	140.48	498	3.54	513	3.65	443	3.15	205	1.46
14 神奈川県	92.37	246	2.66	302	3.27	229	2.48	59	0.64
15 新潟県	22.01	41	1.86	87	3.95	56	2.54	40	1.82
16 富山県	10.35	41	3.96	59	5.70	31	3.00	7	0.68
17 石川県	11.33	37	3.27	78	6.91	39	3.44	4	0.35
18 福井県	7.67	20	2.61	26	3.39	22	2.87	1	0.13
19 山梨県	8.1	22	2.72	37	4.57	20	2.47	7	0.86
20 長野県	20.48	49	2.39	96	4.69	47	2.29	22	1.07
21 岐阜県	19.79	65	3.28	95	4.80	33	1.67	6	0.30
22 静岡県	36.33	81	2.23	117	3.22	75	2.06	24	0.66
23 愛知県	75.42	214	2.84	273	3.67	165	2.19	41	0.54

厚生労働省研究【糖尿病の現状把握と環境整備のための研究】国立国際医療研究センター—基盤型にて、下記を参考として作成
総人口・総務省統計局 人口統計、糖尿病専門医：日本糖尿病学会HP参照、糖尿病療養指導士：日本糖尿病学会HP参照、腎臓専門医：日本腎臓学会HP参照、歯周病専門医：日本歯周病学会HP参照
2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討 会資料より抜粋

30

「糖尿病入院」定義についての検討

参考資料

概念上の課題

- 糖尿病入院は「プロセス」なのか「アウトカム」なのか (第1回検討会における植木副座長からのご発言)
 - 他国では、糖尿病は、血糖増悪など、avoidable hospitalizationとして考えられており、アウトカム指標と考えられている
 - 一方、本邦では、以前より糖尿病教育入院が行われており、プロセスとしての側面が強いとも考えられる
 - OECDの定義は糖尿病(E10-E14)による入院と大まかに括られており、これらの要素が混ざったものとなっている
- OECDの定義の中に「低血糖入院」が一部含まれていない
- アウトカム指標とするのであれば、インスリン低血糖、医源性低血糖症などもふくまれるべきであるが、これらはE16であり、OECDの定義に含まれていない
- 一方、糖尿病性低血糖性昏睡(E140)などが含まれているものもある
- 糖尿病足病変が一部含まれていない
- アウトカム指標として含めることも考慮され、糖尿病足壊疽、糖尿病足潰瘍などはE14に含まれているが、一方で、下肢の潰瘍(L97)、皮膚の慢性潰瘍(L984)などが含まれていない
- OECD指標では、足切断は別項目として扱われている

厚生労働科学研究「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」国立国際医療研究センター事務局作成
2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討 会資料より抜粋

本テーマにおける前回班会議からの主な進捗状況

- 2022年10月28日 第1回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会
・山内班として山内先生が参考人で、「糖尿病診療の現状」「糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について」を報告
- 2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会
・山内班として山内先生・杉山先生が参考人として参加
- 2023年2月13日 糖尿病対策に係る中間とりまとめ が公開

腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会における糖尿病対策に係る中間とりまとめ (令和5年2月13日)

1. 糖尿病対策に係る前計画との連携等を含めた診療提供体制について

1. 糖尿病の現状

2. 診療体制の整備

3. 糖尿病対策に係る連携等を含めた診療提供体制について

4. 今後検討が必要な事項について

2022年11月18日 第2回 腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討 会資料より抜粋

糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例 (研究班最終版、厚労省提出版)

	糖尿病の予防	糖尿病の治療・重症化予防	糖尿病合併症の発症予防・治療・重症化予防
ストローク	糖尿病専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)	腎臓専門医が在籍する医療機関数 (人口10万人当たり)
	1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的な治療を行う医療機関数	糖尿病性腎症に対する専門的治療を行う医療機関数 (人口10万人当たり)
ブドウ糖	特定健診受診率	糖尿病患者の年齢調整外来受診率	眼底検査の実施割合
	特定保健指導実施率	HbA1cもしくはOGA検査の実施割合	尿中アルブミン・蛋白定量検査の実施割合
アウトカム	糖尿病予備群の者の数	糖尿病治療を主とした入院患者数の発生 (DKA・昏睡・低血糖などに限定)	治療が必要な糖尿病網膜症の発生 (糖尿病患者1年当たり)
	糖尿病が強く疑われる者の数	治療継続者の割合	糖尿病性腎症による新規人工透析導入患者数 (糖尿病患者1年当たり)
		重症低血糖の発生 (糖尿病患者1年当たり)	糖尿病患者の下肢切断術の発生 (糖尿病患者1年当たり)
		糖尿病患者の年齢調整死亡率	

本テーマにおける3年間の主な成果・貢献(抜粋)

- 政策に貢献
 - ・第8次医療計画における糖尿病対策の指標として、修正デルファイ法を用いて検討。
 - ・マトリックスの枠組みを含めた大幅な修正案を「腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会」での議論を経て厚生労働省に採用されることとなった。
 - ・今後、厚生労働省医政局長から各都道府県へ通知が発出される際には、当研究班のクレジットで糖尿病指標が公開される見込み。

次の研究班に向けてご意見頂ければ幸いです



資料2-1-3

山内班会議2023年3月15日

国民健康・栄養調査による糖尿病有病者数推計について

- 研究分担者 横山徹爾 国立保健医療科学院 生涯健康研究部
- 研究代表者 山内敏正 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
- 研究分担者 大杉 満 国立国際医療研究センター 研究所糖尿病情報センター
- 大杉 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学分野
- 後藤 温 横浜市立大学医学部公衆衛生学
- 笹子 敬洋 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
- 研究協力者 杉山雄大 国立国際医療研究センター 研究所糖尿病情報センター
- 今井健二郎 国立国際医療研究センター 研究所糖尿病情報センター

背景と目的

- 糖尿病の有病者数及び予備群の数(「糖尿病が強く疑われる者」及び「糖尿病の可能性が否定できない者」)は現在国民健康・栄養調査の拡大調査年に推計されており、最新値は平成28年。次の予定だった令和2年・3年の国民健康・栄養調査が中止。
- 本来の糖尿病有病者数の推計方法の代替案として、拡大調査年以外の年も含めた国民健康・栄養調査のデータを用いて令和元年の「糖尿病が強く疑われる者」の人数を推計する。

2

最終評価における目標達成状況の概要①

項目	評価
1. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小の実現に関する目標	
①健康寿命の延伸(日常生活に制限のない期間の平均の延伸)	A
②健康格差の縮小(日常生活に制限のない期間の平均の都道府県格差の縮小)	C
2. 主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する目標	
(1)がん	
①75歳未満のがんの年齢調整死亡率の減少(10万人当たり)	A
②がん検診の受診率の向上	B
(2)循環器疾患	
①脳血管疾患・虚血性心疾患の年齢調整死亡率の減少(10万人当たり)	A
②高血圧の改善(収縮期血圧の平均値の低下)	B*
③脂質異常症の減少	C
④メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少	D
⑤特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上	B*
(3)糖尿病	
①合併症(糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数)の減少	C
②治療継続者の割合の増加	C
③血糖コントロール指標におけるコントロール不良者の割合の減少(HbA1cがJDS値8.0%(NGSP値8.4%)以上の者の割合の減少)	A
④糖尿病有病者の増加の抑制	E※(※劣り)
⑤メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少(再掲)	D
⑥特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上(再掲)	B*
(4)COPD	
①COPDの認知度の向上	C

※は、新型コロナウイルス感染症の影響でデータ不足となる調査が中止となった項目

3

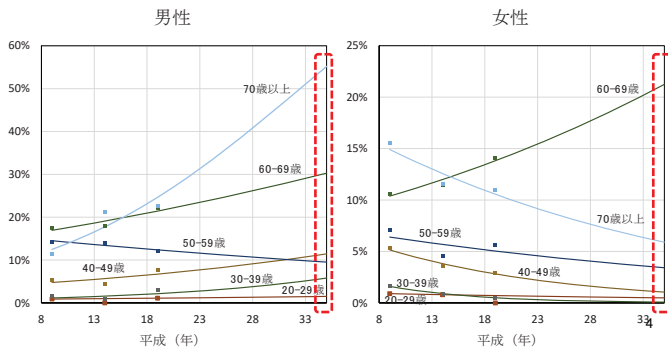
健康日本21(第二次)最終評価報告書 概要

④ 糖尿病有病者の増加の抑制

【本指標の設定方法】

本指標は、平成9(1997)年、平成14(2002)年、平成19(2007)年のデータに基づき、この期間の性・年齢階級ごとの傾向が今後も続くとして仮定した上で、性・年齢階級別糖尿病有病率をlogit変換し一次近似で推計したものであり、

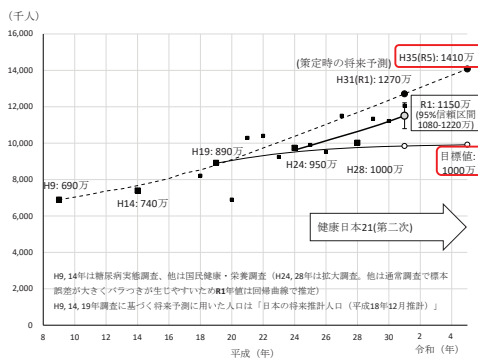
(健康日本21(第二次)最終評価報告書)



平成35(令和5)年	全国人口 (千人)	糖尿病が強く疑われる者		
		割合	全国推計値 (千人)	
男性	20-29歳	6,254	1.5%	95
	30-39歳	6,880	5.8%	399
	40-49歳	8,243	11.4%	943
	50-59歳	8,664	9.5%	824
	60-69歳	7,028	30.3%	2,128
	70歳以上	12,089	55.2%	6,674
	全体	49,159		11,063
	男女計 全体	103,123	13.7%	14,077
女性	20-29歳	5,983	0.5%	29
	30-39歳	6,576	0.1%	5
	40-49歳	8,158	1.0%	86
	50-59歳	8,815	3.4%	301
	60-69歳	7,499	21.2%	1,593
	70歳以上	16,932	5.9%	1,000
	全体	53,964		3,014

5

(続き)令和5(2023)年の糖尿病有病者数の予測値は1,410万人に達するとされていた。生活習慣の改善を含めた糖尿病に対する総合的な取組の結果、平成19(2007)年時点の性・年齢階級別糖尿病有病率を維持できれば、糖尿病有病者数は約1,000万人への増加にとどまると推計されることから、この値を目標値として設定されているところである(1,410万人の予測値に対し、目標値の1,000万人は約30%の抑制に相当する)。(健康日本21(第二次)最終評価報告書)



6

【今回の評価】

糖尿病有病者数の推計については、国民健康・栄養調査の大規模調査年に推計が行われているが、新型コロナウイルス感染症の流行のため、令和2(2020)年と令和3(2021)年の国民健康・栄養調査が中止となったことから、中間評価で使われた平成28(2016)年以降データの更新がなく「E 評価困難」と判定された。

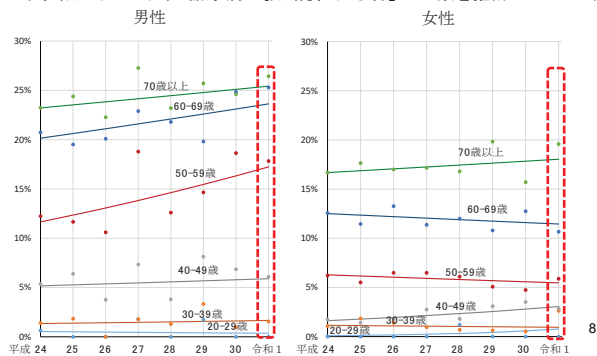
項目	評価
2. 主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する目標	
(1)がん	
①75歳未満のがんの年齢調整死亡率の減少(10万人当たり)	A
②がん検診の受診率の向上	B
(2)循環器疾患	
①脳血管疾患・虚血性心疾患の年齢調整死亡率の減少(10万人当たり)	A
②高血圧の改善(収縮期血圧の平均値の低下)	B*
③脂質異常症の減少	C
④メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少	D
⑤特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上	B*
(3)糖尿病	
①合併症(糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数)の減少	C
②治療継続者の割合の増加	C
③血糖コントロール指標におけるコントロール不良者の割合の減少(HbA1cがJDS値8.0%(NGSP値8.4%)以上の者の割合の減少)	A
④糖尿病有病者の増加の抑制	E※(※劣り)
⑤メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少(再掲)	D
⑥特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上(再掲)	B*
(4)COPD	
①COPDの認知度の向上	C

※は、新型コロナウイルス感染症の影響でデータ不足となる調査が中止となった項目

(健康日本21(第二次)最終評価報告書)

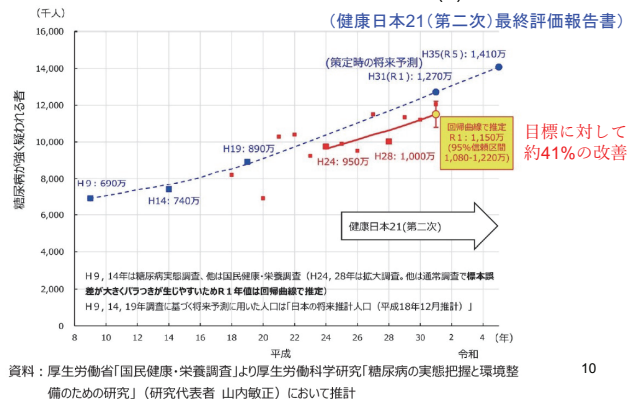
(健康日本21(第二次)最終評価報告書)

(続き)こうした状況の中で、本来の推計方法の代替案として、大規模調査年の調査結果から糖尿病有病者数を推計するかわりに、大規模調査年以外の年も含めた国民健康・栄養調査のデータを用いて、令和元(2019)年の糖尿病有病者数を厚生労働科学研究において推計した。平成24(2012)年から令和元(2019)年までの各年の性・年齢階級別の糖尿病有病者等割合を用いたロジスティック回帰を用いて、令和元(2019)年「糖尿病が強く疑われる者」の人数を推計したところ、

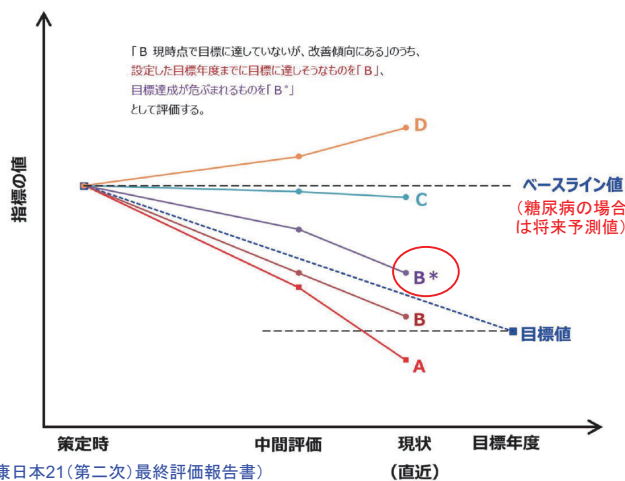


令和元年		全国人口 (千人)	糖尿病が強く疑われる者		全国推計値 (千人)
				割合	
男性	20-29歳	6,515		0.4%	23
	30-39歳	7,275		1.7%	120
	40-49歳	9,374		5.9%	552
	50-59歳	8,161		17.2%	1,406
	60-69歳	7,930		23.6%	1,874
	70歳以上	11,383	X	25.4%	2,894
	全体	50,638			6,870
女性	20-29歳	6,114		0.8%	47
	30-39歳	7,028		0.9%	67
	40-49歳	9,147		3.1%	280
	50-59歳	8,117		5.5%	444
	60-69歳	8,302		11.4%	950
	70歳以上	15,793		18.0%	2,849
	全体	54,501			4,637
男女計	全体	105,139		10.9%	11,507

(続き)令和元(2019)年「糖尿病が強く疑われる者」の人数を推計したところ、約1,150万人(95%信頼区間:1,080万人~1,220万人)となり、目標値の1,000万人を上回ったが、目標策定時に予測された1,270万人(令和元(2019)年)よりは少なく、「B* 現時点で目標値に達していないが、改善傾向にある(目標年度までに目標到達が危ぶまれる)」相当と考えられた(図表II-2-(3)-14)。



図表II-5: 経年推移でみたA、B、B*、C、D区分



平成19(2007)年~令和元(2019)年の“糖尿病が強く疑われる者”の増加要因分析

- 高齢化
- その他
 - 肥満(BMI、腹囲)
 - 運動(歩行数)

平成19(2007)年~令和元(2019)年の“糖尿病が強く疑われる者”の有病率増加のオッズ比

調整変数	男性			女性		
	平均変化	+10年あたり オッズ比(95%CI)	寄与率	平均変化	+10年あたり オッズ比(95%CI)	寄与率
年齢		1.27 (1.13-1.42)			1.22 (1.08-1.38)	
年齢+ BMI(kg/m ²)	+0.22	1.23 (1.10-1.38)	12.8%	-0.03	1.24 (1.10-1.41)	-12.4%
年齢+ 腹囲(cm)	+1.05	1.19 (1.06-1.34)	28.6%	-0.08	1.25 (1.10-1.42)	-15.7%
年齢+ 歩数(歩)	-1.20	1.27 (1.13-1.42)	0.4%	-2.36	1.22 (1.08-1.38)	0.0%
年齢+ 腹囲+ 歩数		1.19 (1.06-1.34)	28.6%		1.25 (1.11-1.42)	-17.1%

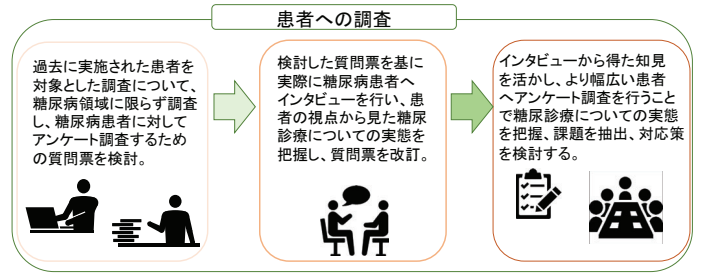
多重ロジスティック回帰により、年齢構成、BMI、腹囲、歩行数を調整して、増加率(オッズ比)の変化を比較する。

糖尿病患者への調査について

山内班事務局
国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
杉山 雄大

1

2. 患者からの視点を把握 (患者への調査など)



1型糖尿病に関する検討

わが国における小児・思春期1型糖尿病の診療および療養行動の実態を明らかにするために、小児インスリン治療研究会第5コホート研究を活用し、良好な血糖コントロール、QOLの改善のための課題を明らかにし、対策を検討する。

2

患者調査の展開について

- 令和3年度は、日本糖尿病協会・患者会に所属する患者さんを中心に、質問票を改善すること、課題を抽出することに注力した。
- 一方で、患者会に所属する患者さんは、糖尿病に興味を持って取り組んでいる患者さんが多く、平均的な患者像を知ることは難しいかもしれない。
- そこで、令和4年度については、より対象を広げた質問票調査を目指した。
- 糖尿病は患者数が多く、患者台帳がないため、「代表的な患者集団」を得るのが難しい



- 保険者を通じたサンプリングレセプトや特定健診の結果を用いて対象を抽出した場合、母集団における代表性は保たれる可能性がある



- もし、保険者のご協力がいただけて、さらに保険者にとっても有益なものになるとすれば、この方法の可能性を探るのがよいのではないかと。

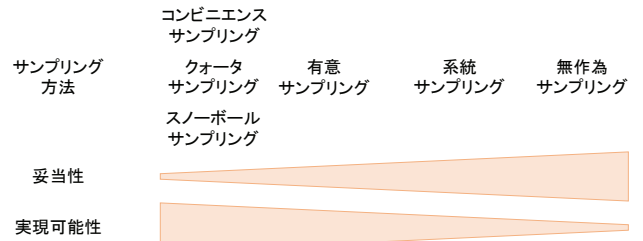


- つくば市、筑波大学にご相談し、連携調査を行う方向性とした。

3

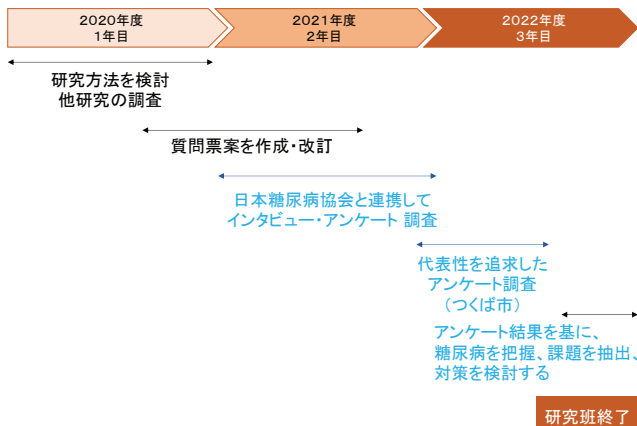
2020年10月 山田先生、脇先生
打ち合わせ時資料

患者への調査におけるサンプリングの妥当性と 実現可能性のトレードオフ



4

糖尿病患者への調査に関する山内班の活動目安



5

1. 令和3年度 日本糖尿病協会での患者調査

- 回答全体について取りまとめ、解析中
- 第66回日本糖尿病学会年次学術集会にて結果の一部を報告予定

2. 令和4年度 つくば市で行う糖尿病患者への調査

- アンケート調査票の回収、解析中

6

<糖尿病患者調査 令和3年度 研究計画の概略>

目的

本研究は、糖尿病患者における診療・療養実態を調査することを目的とし、以下の2段階で実施する。
まず、半構造化インタビュー調査で診療・療養についての課題・ニーズを抽出し、質的評価を行う。次に、この結果をもとにアンケート調査表を作成し、糖尿病患者の視点を踏まえた診療・療養に関する実態について定量的な解析を実施する。

方法

①半構造化インタビュー調査実施(質的解析研究)

- 目的: 糖尿病診療・療養における課題の抽出
- 対象: 糖尿病患者(日本糖尿病協会に所属する方もしくは協会より紹介された方)20人
- 方法: Webもしくは対面でのインタビュー調査

インタビュー調査を基にしたアンケート作成

②アンケート調査実施(定量的解析研究)

- 目的: 患者会に属する糖尿病患者の診療・療養に関する実態把握
- 対象: 日本糖尿病協会会員の方 1000人
- 方法: ①の結果を元に作成した匿名アンケート調査票を送付

1. 令和3年度 日本糖尿病協会での患者調査

- 回答全体について取りまとめ、解析中
- 第66回日本糖尿病学会年次学術集会にて結果の一部を報告予定

2. 令和4年度 つくば市で行う糖尿病患者への調査

- アンケート調査票の回収、解析中

日本糖尿病協会会員への患者調査

インタビュー調査: R3年5月中旬~7月中旬に実施

- 対象者: 糖尿病患者 11名

背景	
性別	男性: 5名、女性: 6名
年齢	40~70歳台
糖尿病型	1型: 6名、2型: 5名
糖尿病治療	1型: 強化インスリン療法5名・CSII1名、2型: 内服4名・食事療法1名

- 方法: 半構造化インタビュー(Webもしくは対面、1時間程度)

インタビューガイドの概要	
ご自身のこと	
糖尿病の治療を継続している中で、感じること	
糖尿病を持ちながら社会生活を送ることで、感じること	
糖尿病についての情報について、感じること	
コロナによる治療、療養への影響について	
糖尿病をお持ちの方、全体にとってこんな支援があったら良い、こんな社会であつたら良いというアイデアについて	

- 分析:

- > インタビュー内容の書き起こし
- > 患者さんの語りについて、サブカテゴリー・コードを整理 →アンケート票の作成
- > インタビュー調査による課題抽出

回答者の背景: 病型ごと

人数(人)	N(SD)または、N(%)			合併症	1型糖尿病	2型糖尿病	その他
	1型糖尿病	2型糖尿病	その他				
年齢	1,105	1,440	234				
性別				あり	218(19.7)	543(37.7)	54(23.1)
男性	473(42.8)	794(55.1)	108(46.2)	なし	850(76.9)	815(56.6)	134(57.3)
女性	631(57.1)	639(44.4)	105(44.9)	わからない	26(2.4)	53(3.7)	16(6.8)
無回答	1(0.1)	7(0.5)	21(9.0)	わからない	11(1)	29(2)	30(13)
記入者(本人)	920(83.3)	1,377(95.6)	215(91.9)	直近のHbA1c			
BMI(18歳以上のみ)	22.5(3.4)	23.9(4.5)	23.8(4.4)	7%未満	333(30.1)	646(44.9)	98(41.9)
発症年代				7~8%未満	517(46.8)	594(41.3)	74(31.6)
10歳未満	263(23.8)	1(0.1)	3(1.3)	8%以上	236(21.4)	175(12.2)	22(9.4)
10歳台	131(11.9)	9(0.6)	2(0.9)	わからない	8(0.7)	12(0.8)	10(4.3)
20歳台	72(6.5)	46(3.2)	2(0.9)	無回答	11(1)	13(0.9)	30(12.8)
30歳台	120(10.9)	190(13.2)	17(7.3)	かかりつけ医療機関	294(26.6)	643(44.7)	86(36.8)
40歳台	164(14.8)	413(28.7)	41(17.5)	診療所・クリニック			
50歳台	190(17.2)	465(32.3)	63(26.9)	病院(総合病院・大学病院など)	795(72.0)	755(52.4)	123(52.6)
60歳台	130(11.8)	223(15.5)	54(23.1)	その他	5(0.5)	19(1.3)	1(0.4)
70歳台	29(2.6)	84(5.8)	27(11.5)	無回答	11(1.0)	23(1.6)	24(10.3)
不明	6(0.5)	9(0.6)	25(10.7)	かかりつけ医			
治療薬				糖尿病の専門	896(81.1)	1,239(86.0)	175(74.8)
なし	22(2)	74(5)	21(9.0)	糖尿病の非専門	60(5.4)	163(11.3)	25(10.7)
経口血糖降下薬	226(20.5)	1,192(82.8)	157(67.1)	小児科医	120(10.9)	1(0.1)	2(0.9)
インスリン以外の注射	9(0.8)	98(6.8)	14(6.0)	わからない	17(1.5)	27(1.9)	13(5.6)
ペンのインスリン注射	862(78.0)	597(41.5)	63(26.9)	無回答	12(1.1)	10(0.7)	19(8.1)
インスリンポンプ	246(22.3)	27(1.9)	10(4.3)	現在の仕事や通学状況			
血糖自己測定				在学中	226(20.5)	1(0.1)	3(1.3)
なし	46(4.2)	620(43.1)	111(47.4)	主に家事	299(27.1)	518(36.0)	78(33.3)
あり	817(73.9)	752(52.2)	92(39.3)	主に仕事	379(34.3)	419(29.1)	57(24.4)
持続血糖測定	598(54.1)	96(6.7)	14(6.0)	その他	148(13.4)	369(25.6)	47(20.1)
				無回答	53(4.8)	133(9.2)	49(20.9)

回答者の背景

N=2,779		N(%)		
性別	男性	1,375	(49.5)	
	女性	1,375	(49.5)	
	無回答	29	(1.0)	
記入者	本人	2,512	(90.4)	
	本人以外	220	(7.9)	
	本人の体調不良	9	(0.3)	
	本人が高齢者または小児	158	(5.7)	
	(ほか、知的・身体障害者、多忙)	102	(3.7)	
	わからない	47	(1.7)	
	無回答			
病型	1型	1,105	(39.8)	
	2型	1,440	(51.8)	
	その他	38	(1.4)	
	妊娠糖尿病	1	(0.0)	
	わからない	102	(3.7)	
	無回答	93	(3.4)	
年齢	10歳未満	71	(2.6)	
	10歳代	156	(5.6)	
	20歳代	55	(2.0)	
	30歳代	81	(2.9)	
	40歳代	165	(5.9)	
	50歳代	291	(10.5)	
	60歳代	554	(19.9)	
	70歳以上	1,398	(50.3)	
	無回答	8	(0.3)	
治療薬	なし	87	(3.1)	
	OHA	1,575	(56.7)	
	インスリン	1,522	(54.8)	
	インスリン以外の注射	121	(4.4)	
	合併症	あり	915	(33.3)
	なし	1,789	(64.7)	
	わからない	95	(3.4)	
	無回答	70	(2.5)	
	HbA1c	7%未満	1,077	(38.8)
		7~8%未満	1,185	(42.6)
		8%以上	433	(15.6)
		わからない	30	(1.1)
		無回答	54	(1.9)
	かかりつけ医療機関			
	診療所	1,023	(36.8)	
	病院	1,673	(60.2)	
	その他	25	(0.9)	
	無回答	58	(2.1)	
	かかりつけ医	専門医	2,310	(83.1)
		非専門医	249	(8.9)
		小児科医	123	(4.4)
		わからない	57	(2.1)
		無回答	41	(1.5)
	現在の仕事や通学状況			
	在学中	230	(8.3)	
	主に家事	895	(32.2)	
	主に仕事	855	(30.8)	
	その他	564	(20.3)	
	無回答	235	(8.5)	

- インスリン使用者が半数以上。
- 糖尿病を専門とする医師にかかっている患者が8割以上。
- 自由記載について、詳細の解析は未実施。
- 今回は、1型糖尿病(N=1,105)、2型糖尿病(N=1,440)を中心に層別化して解析。

学会発表

・第65回 日本糖尿病学会年次学術集会

【演題名】糖尿病における患者—医療者関係の体験の質的記述的研究:診療・療養体験のインタビュー調査 (NCGM 木村晶子 特任研究員、看護師)

→医療スタッフ優秀演題賞 受賞

・第66回 日本糖尿病学会年次学術集会 予定

<一般演題>

【演題名】糖尿病受診中断者の実態とその対応策:糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査 (NCGM 上級研究員 今井健二郎)

【演題名】糖尿病の自己管理の課題:糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査より (NCGM 医師 井花庸子)

【演題名】糖尿病のある人が生きにくさを感じていること:糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査より (NCGM 特任研究員 木村晶子)

<シンポジウム>

【演題名】「糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査」から見るステイグマ (NCGM 特任研究員 木村晶子)

13

1. 令和3年度 日本糖尿病協会での患者調査

- ・ 回答全体について取りまとめ、解析中
- ・ 第66回日本糖尿病学会年次学術集会にて結果の一部を報告予定

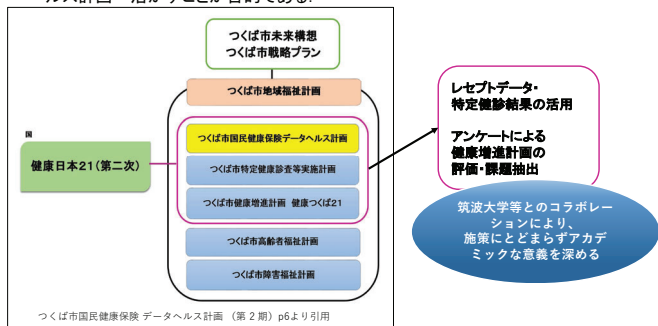
2. 令和4年度 つくば市で行う糖尿病患者への調査

- ・ アンケート調査票の回収、解析中

14

本アンケート調査のつくば市における位置付け

- ・ 21世紀における第2次国民健康づくり運動(健康日本21(第二次))に基づいて、各自治体では特定健康診査やレセプトデータを活用したデータヘルス計画が推進されている¹⁾。
1) 国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針(平成16年厚生労働省告示第307号)
- ・ 本アンケート調査はつくば市データヘルス計画の一環として行われる。市民の生活習慣や療養状況を調査し、現在の健康増進計画の評価・課題抽出を行い、次期データヘルス計画へ活かすことが目的である。



15

つくば市における生活習慣関連のアンケート調査

<健康増進計画(健康つくば21)アンケート>

- ・ 実施時期 : 令和元年5-10月
- ・ 対象者 : つくば市民3,800人(住民基本台帳から無作為に抽出)
- ・ 調査方法 : 郵送配布・回収(小・中・高校生は学校配布・回収)
- ・ 調査票 : 計55問の選択形式
健診受診に対する意識や生活習慣に関する質問

糖尿病に特化した患者調査はこれまで行われたことがない

今回のデータヘルス計画に関連するアンケート調査は、世帯への健康調査に加えて、糖尿病患者に向けた個票ベースのアンケート調査も追加で行う方針となった

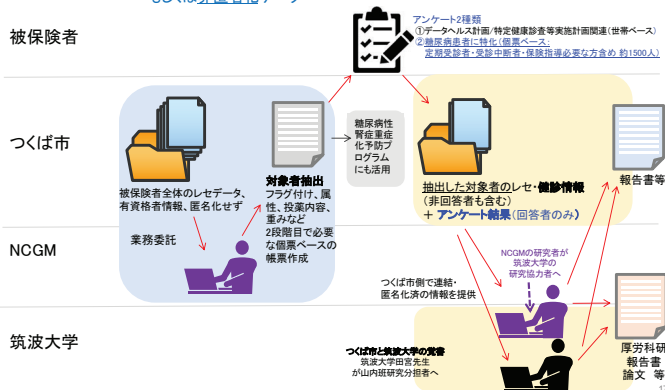
16

2022年度に行うつくば市との連携調査の概要について

2022年 1Q → 2Q → 3Q → 4Q

1段階目: 業務委託
(いわゆる連結可能匿名化データ
もしくは非匿名化データ)

2段階目: 共同研究
(連結不可能匿名化データ)



17

つくば市との連携調査

- ・ 目的 : つくば市の特定健康診査・レセプト情報とアンケート調査を突合し、患者背景の特性を併せた、糖尿病患者の療養の課題を抽出する
- ・ 対象 : 国保データベースで5年間(H28-R2年度)に、糖尿病の薬を1度でも処方されたことのある、20~74才の国民健康保険被保険者
- ・ 配布枚数 : 1000部
- ・ 調査票の規模 : A4で12ページ
- ・ 質問項目数 : 50項目
- ・ 回収率 : 45.6%
- ・ 報告形式 : つくば市データヘルス計画報告書、データヘルス計画(第3期)案
つくば市パブリックコメント、山内班報告書、論文・学会発表 など

18

つくば市アンケート ◇ご協力をお願いします◇

日頃より、つくば市国民健康保険事業に関して、ご理解とご協力を賜り感謝申し上げます。
さて、本市では、国民健康保険の加入者の皆様が、健康で豊かな生活を送るための安心な国民健康保険（健康づくりに関する事業）を展開しています。
このアンケートは、健康志向に関するお考えや体験談などを学び、現在実施している保健事業を改善・充実していく計画を策定するための重要な基礎資料とするために実施するものです。
国民健康保険加入者の皆様は、今後も継続を継続し、よりよい日々が訪れるよう手厚いサービスができればと考えておりますので、是非ご協力をお願いします。

～この調査は、令和4年12月1日現在の国民健康保険被保険者台帳をもとに、**満20歳以上の方で、健康増進の可能性がある**と判断された被保険者のお名前を元と、特定保健指導が実施された方へお送りしております。広く公衆衛生の利益に資することを目的として、個人が特定できない匿名の形で、また、貴会大学に利用目的で使用します。

ご多用のことと誠に恐縮ですが、調査の趣旨をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

令和4年12月19日
つくば市長 五十嵐 立希

<ご記入にあたっての留意事項>

- アンケートでお答えいただいた内容は、つくば市の国民健康保険が有する情報を匿名化した識別子を用いて個人単位で集計します。アンケートのみでは推し量しきれない傾向と合わせることにより多くの質問事項と回答との関連を統計的に検討し、具体的な事業の改善につなげることもできます。調査の結果は、つくば市個人情報保護条例に基づき公表可能な限り取り扱いますので、記入いただいた個別の調査結果を公表したり、調査の目的以外に使用したりすることは一切ありません。
- 分析結果は公衆衛生や健康増進の学術・論文等で公表する場合があります。
- アンケートへの回答は自由意志です。送返をもって個人情報の取扱いに同意したものと見做すものとします。
- 送返方法 二重入れ、調査票は、**令和5年11月11日(水)まで**、同封の返封封筒(切手は不要です)に入れて、郵便ポストにご投函ください。調査票・封筒へのご記入は不要です。

糖尿病に関するアンケート調査票

糖尿病とされたことがない方も、全ての方をお答えください

【アンケートについて】

このアンケートは、封筒の宛名のご本人がお答えください。ご本人の回答が困難な場合には、ご家族などがご本人の考えをお答えしたうえで、代理で回答をお願いします。

※各項目について、あてはまる番号1つだけをつけてください。説明によって1つだけ○をつけていただくものと、あてはまる番号すべてに○をつけていただくものがあります。その例) []にあてはまる場合は、[]の中に、回答を記入願います。

このアンケートについて、不明な点や疑問点がありましたら、下記までご連絡をお願いします。

つくば市 保健課国民健康保険課 国民保健課 TEL:029-883-1111(代表) 内線1450,1420

1. あなたの自身のことについてうかがいます

第1. あなたの性別をお答えください
(1)男性 (2)女性 (3)回答を控える

第2. 年齢40(2022年)12月1日のあなたの年齢をご記入ください
()歳

第3. あなたの身長と体重をお答えください (身長以下を任意で記入)
身長 ()cm 体重 ()kg

第4. あなたの既往歴(糖尿病)を教えてください
※糖尿病が診断された場合は、医師から処方された降糖薬(インスリン)の服用状況(処方された降糖薬が処方された日、処方された降糖薬の種類、服用回数)をお答えください。処方された降糖薬の種類(インスリンの種類)を記入してください。
(1)大腸癌 (2)脳神経 (3)非田舎地区 (4)糖尿病 (5)腎臓病 (6)高血圧 (7)わがやない()

第5. あなたの職業を教えてください
(1)専業主婦(専業主夫) (2)経営者 (3)自営業 (4)公務員 (5)パートアルバイト (6)学生 (7)家事労働 (8)その他 () (9)無職

第6. あなたの現在の居住形態を教えてください
(1)1人暮らし (2)家族と一緒に (3)家族以外と一緒に

2. 糖尿病についてお聞きします

第7. 現在、あなたは妊娠中、または産後1年以内ですか
(1)妊娠前(妊娠前)から～4か月 (2)妊娠中(5か月～7か月)
(3)産後(産後)から～10か月 (4)産後1年以内
(5)いずれも該当しない

第8. 次の4つの項目で「はい(該当する)」を答えていますか
※ここで「はい」と答えた場合は、()の中に、回答を記入願います。
①つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか
②つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか
③つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか
④つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか

第9. 次の4つの項目で「はい(該当する)」を答えていますか
※ここで「はい」と答えた場合は、()の中に、回答を記入願います。
①つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか
②つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか
③つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか
④つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか

第10. 次の4つの項目で「はい(該当する)」を答えていますか
※ここで「はい」と答えた場合は、()の中に、回答を記入願います。
①つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか
②つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか
③つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか
④つくば市の糖尿病(特定保健指導)を受けていますか

3. 健康についての情報や取り組みについてうかがいます

第9. あなたの健康意識(健康志向)は、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第10. あなたの健康意識(健康志向)は、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第11. あなたの健康意識(健康志向)は、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第12. あなたの健康意識(健康志向)は、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第13. あなたの健康意識(健康志向)は、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第14. 現在おこなっている健康に関する取り組みは、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第15. 現在おこなっている健康に関する取り組みは、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第16. 現在おこなっている健康に関する取り組みは、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第17. 現在おこなっている健康に関する取り組みは、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第18. 現在おこなっている健康に関する取り組みは、前年と比較してどのくらい変化していますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

4. あなたの糖尿病についてうかがいます

第19. これまで、医師から糖尿病とされたことがありますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第20. これまで、医師から糖尿病とされたことがありますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第21. これまで、医師から糖尿病とされたことがありますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第22. これまで、医師から糖尿病とされたことがありますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第23. これまで、医師から糖尿病とされたことがありますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第24. これまで、医師から糖尿病とされたことがありますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

5. 糖尿病と生活のつながりについて

第25. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第26. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第27. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第28. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第29. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

6. 糖尿病と生活のつながりについて

第30. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第31. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第32. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第33. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第34. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第35. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第36. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第37. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第38. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第39. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第40. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

7. 糖尿病と生活のつながりについて

第41. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第42. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第43. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第44. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第45. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

8. 糖尿病と生活のつながりについて

第46. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第47. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第48. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第49. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

第50. 糖尿病と生活のつながりについて、どのくらい感じていますか
(1)はい (2)いいえ (3)わからない

7. 将来について思うことがありますか

問4.2. 糖尿病のことで将来に不安を感じますか

(1)はい (2)いいえ

問4.3で(1)はいと答えた方

問4.3-1. どのようなことに将来の不安を感じますか (全てはまるものすべてに○)

(1) 飲み薬やインスリン注射の自己管理
(2) 食生活や生活・治療の継続性についての理解
(3) 食生活・治療の導入に制限があること
(4) 合併症の進行
(5) 医療費の負担
(6) コーチや看護師などの利用
(7) 保険加入の制限、保険料が高くなること
(8) その他()

問4.3-2. (1) 神経障害 (2) 網膜症・失明 (3) 腎臓・透析
手足麻痺・足切離 (4) 脳卒中 (5) 狭心症・心臓病
その他()

8. 糖尿病の医療費についてありますか

問4.4. 毎日の定期費でかかる糖尿病の医療費について負担に感じますか

(1)感じない (2)少し感じる (3)大変感じる

問4.5. 医療費が高いため、糖尿病の治療を変えた経験がありますか

(1)ない (2)医師と相談して変えた (3)自分の判断で変えた
(4)その他()

あと1ページです。
引き続きご回答をお願いします。

つばさセンター
つくば市健康センター

—11—

★ 問19で「(2)いいえ」とお答えの方も含め、全ての方がお答えください ★

9. 病気を表すことば(病名)についてうかがいます

問4.6. 「糖尿病」ということばを聞いてどう感じるか印象を教えてください

(1)良い印象 (2)何とも思わない (3)少し気になる
(4)悪い印象がある (5)とても悪い印象がある (6)わからない

問4.7. 「生活習慣病」ということばを聞いてどう感じるか印象を教えてください

(1)良い印象 (2)何とも思わない (3)少し気になる
(4)悪い印象がある (5)とても悪い印象がある (6)わからない

■「非感染性疾患(Non-Communicable Diseases, NCDs)」ということばについてうかがいます。NCDsとは、循環器疾患、糖尿病、がん、慢性肺疾患(喘息や肺炎)などをまとめたことばで、国際的に広く使われています

問4.8. 「非感染性疾患(NCDs)」ということばをこれまで聞いたことがありますか

(1)はい (2)いいえ

問4.9. 「非感染性疾患(NCDs)」ということばを聞いてどう感じるか印象を教えてください

(1)良い印象 (2)何とも思わない (3)少し気になる
(4)悪い印象がある (5)とても悪い印象がある (6)わからない

10. 世帯年収についてうかがいます

問5.0. 昨年1年間の世帯収入、またはご自身と生計を共にする配偶者・パートナーを合わせた収入の合計は、およそどれくらいでしたか(税金や社会保険料などを引く前の金額、簡潔で教えてください)

(1)200万円未満 (2)200万円～400万円未満 (3)400万円～700万円未満
(4)700万円以上 (5)わからない (6)答えたくない

今回の糖尿病アンケートやつくば市の糖尿病に対する取り組みについてご意見、ご提案がありましたら、ご自由に書き添ってください

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。
いただいた貴重なご意見は、今後の市の施策に十分活用させていただきます。
同封した返信用封筒(切手は不要です)に入れて1月11日までにご返信ください。

—12—

本テーマにおける3年間の主な成果・貢献(抜粋)

○糖尿病診療において、患者からの視点を把握するために、日本糖尿病協会とつくば市で患者調査を行い、結果を学会で報告した(報告予定)。

第65回 日本糖尿病学会年次学術集会
・糖尿病における患者-医療者関係の体験の質的記述的研究:診療・療養体験のインタビュー調査 (NGM 木村晶子 特任研究員、看護師) →医療スタッフ優秀演題賞 受賞

第66回 日本糖尿病学会年次学術集会 予定
<シンポジウム>
・「糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査」から見るスティグマ (NGM 特任研究員 木村晶子)
<一般演題>
・糖尿病受診中断者の実態とその対応策:糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査 (NGM 上級研究員 今井健二郎)
・糖尿病の自己管理の課題:糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査より (NGM 医師 井花麻子)
・糖尿病のある人が生きにくさを感じていること:糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査より (NGM 特任研究員 木村晶子)

○政策に貢献
・今回の患者調査の結果は、第8次医療計画の指標等の議論に直接は影響していないが、今後の第8次医療計画中間見直しや第9次医療計画の議論において“患者からの視点”という情報が大きいに活用されると考えている。

次の研究班に向けてご意見頂ければ幸いです

資料2-2-2

令和4年度厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
【糖尿病の実態把握と環境整備のための研究】
(研究代表者:山内 敏正)
第2回研究班会議
日時: 2023年3月15日(水)
場所: Web会議

2-2 患者からの視点を把握 (患者への調査など) ②1型糖尿病に関する検討

埼玉医科大学小児科
菊池 透

小児インスリン治療研究会

小児1型糖尿病を対象とした多施設共同コホート研究 (1995年～ 継続中)

- 第1コホート 31施設、481名 北里大学 松浦信夫 先生
- 第2コホート 51施設、808名 埼玉医科大学 佐々木望 先生
- 第3コホート 62施設、859名 埼玉医科大学 兩宮伸 先生
- 第4コホート 70施設、1078名 東京女子医大 杉原茂孝 先生
- 第5コホート 71施設、1155名 埼玉医科大学 菊池透



小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第5コホート)

研究の目的

本研究は、小児期発症1型糖尿病について、標準化した血糖コントロール指標(HbA1c)によって、治療法、年齢、罹病期間等による血糖コントロールの違いを評価・解析し、より有効な治療法、QOLの改善、合併症の予防を目的としている。

小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第5コホート)

研究方法

- 1) デザイン 前方視的観察研究
- 2) 対象者 2017年12月31日現在で18歳未満で、研究への登録に同意した1型糖尿病患者

研究期間

登録期間: 2018年3月1日～2019年2月28日
研究期間: 2018年3月1日～2023年6月30日

スケジュール

1期を4か月、5年間、計15期の前方視的観察研究

検討項目

小児インスリン治療研究会 第5コホートデータを基に、開始時から4年間、縦断的に検討

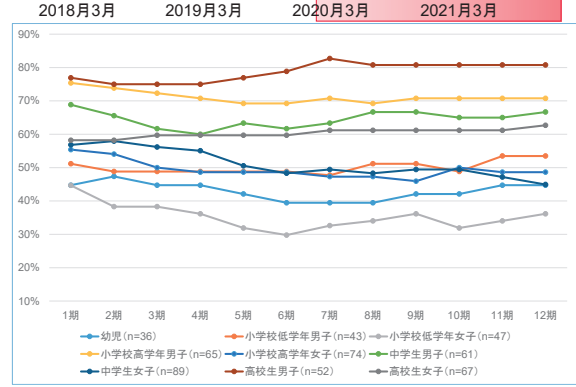
2022年9月まで入力が完了した症例
535例(男子236名、女子299名)
登録時年齢11.3±3.7歳

- A) 登録時年齢階級別
- B) 発症時年齢階級別

- ① インスリン投与方法
- ② 血糖モニタリング方法
- ③ 平均HbA1c
- ④ HbA1c階級分布
- ⑤ インスリン投与方法、血糖モニタリング方法別HbA1c推移

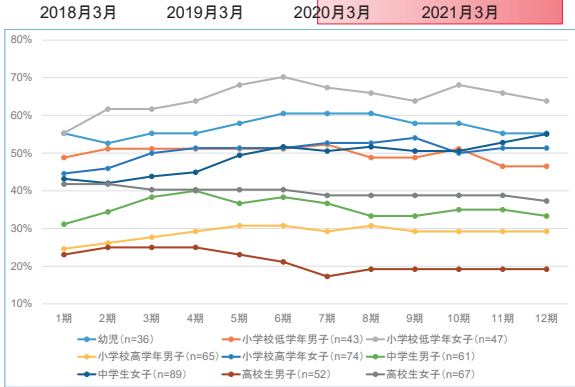
登録時年齢階級別インスリン投与方法 (ペン型注入器使用率)の推移

COVID-19

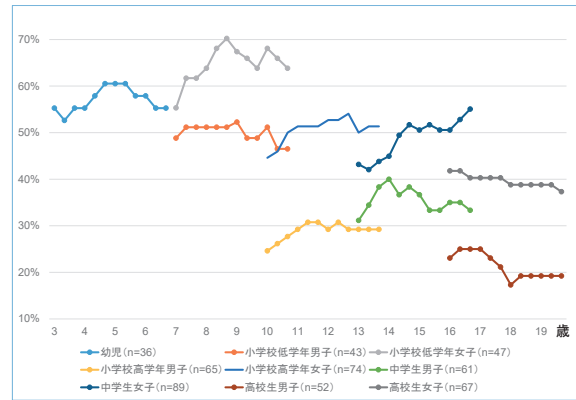


登録時年齢階級別インスリン投与方法 (インスリンポンプ注入器使用率)の推移

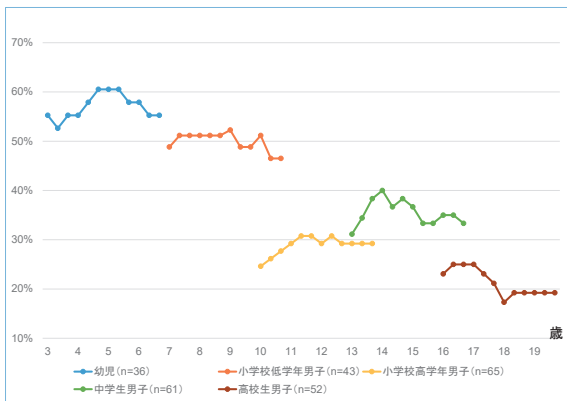
COVID-19



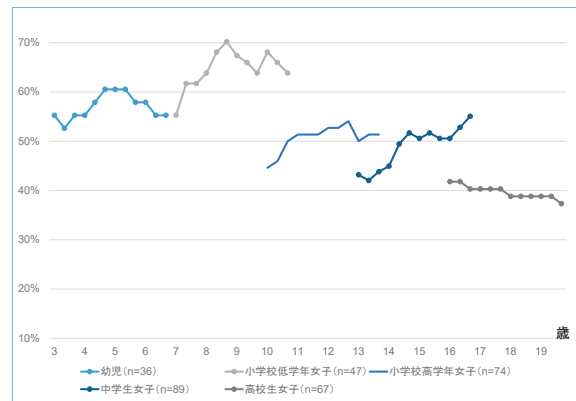
各年齢階級別インスリンポンプ使用率の推移



各年齢階級別インスリンポンプ使用率の推移(男子)

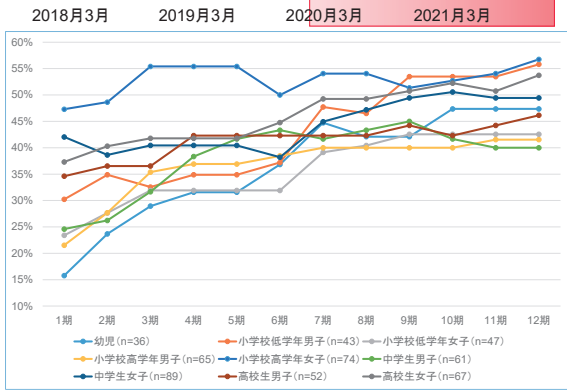


各年齢階級別インスリンポンプ使用率の推移(女子)



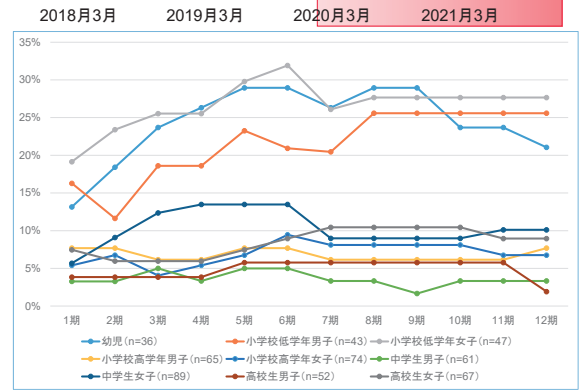
登録時年齢階級別血糖モニタリング方法 (isCGM使用率)の推移

COVID-19

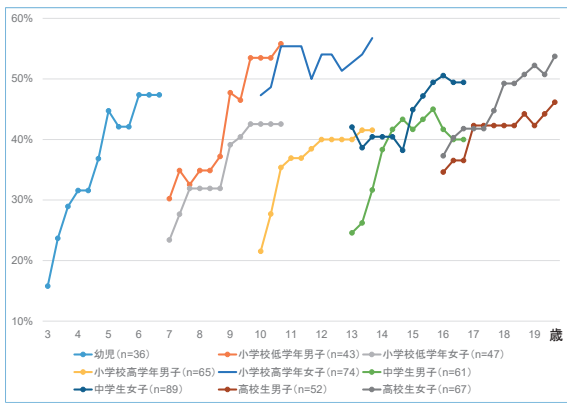


登録時年齢階級別血糖モニタリング方法 (SAP使用率)の推移

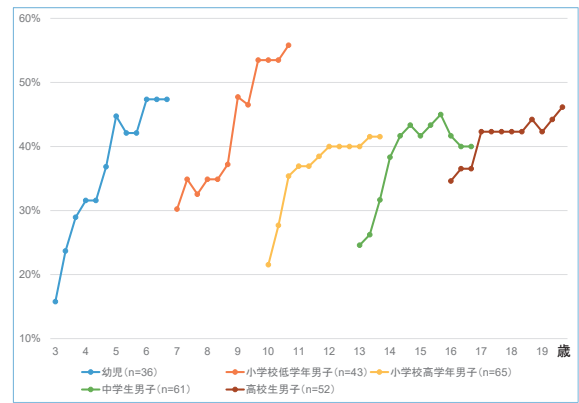
COVID-19



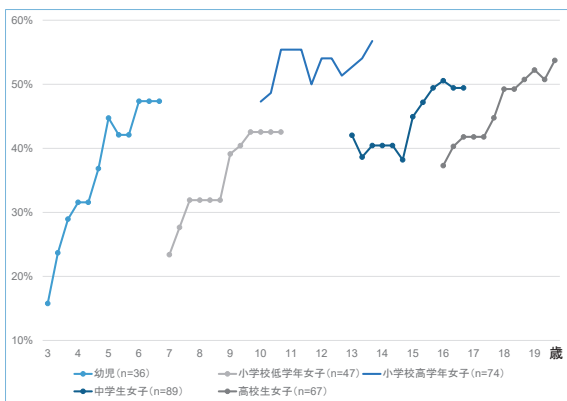
各年齢階級別isCGM使用率の推移



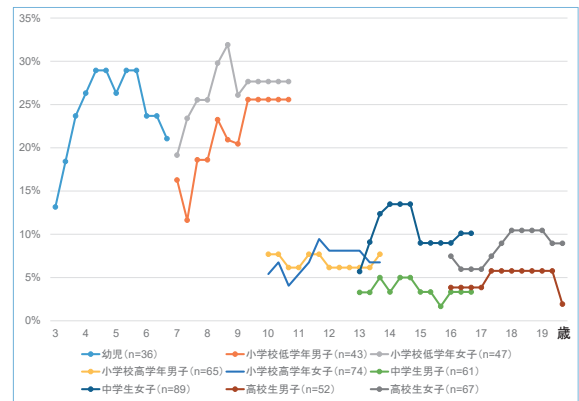
各年齢階級別isCGM使用率の推移 (男子)



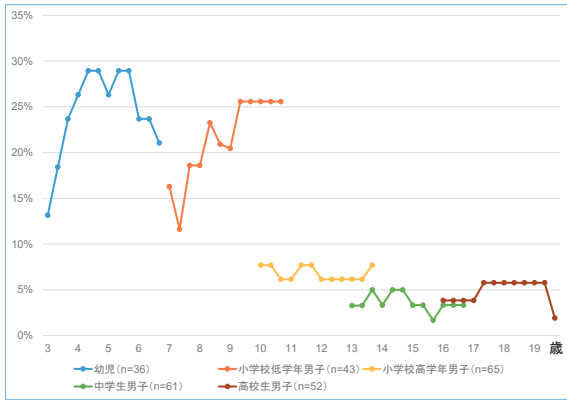
各年齢階級別isCGM使用率の推移 (女子)



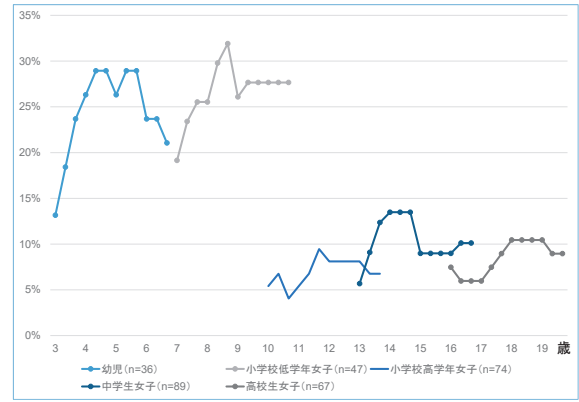
各年齢階級別SAP使用率の推移



各年齢階級別SAP使用率の推移(男子)

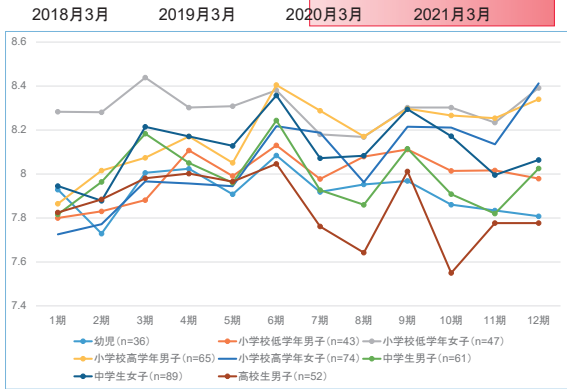


各年齢階級別SAP使用率の推移(女子)

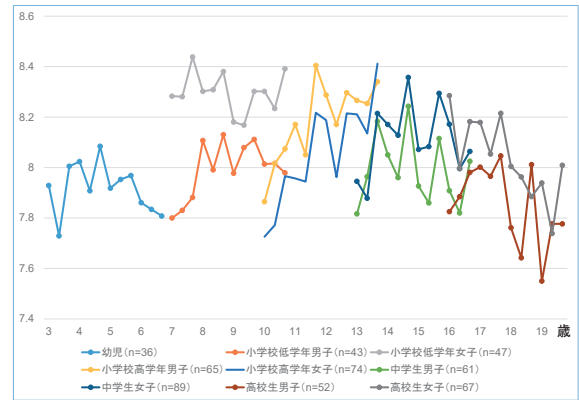


登録時年齢階級別平均HbA1cの推移

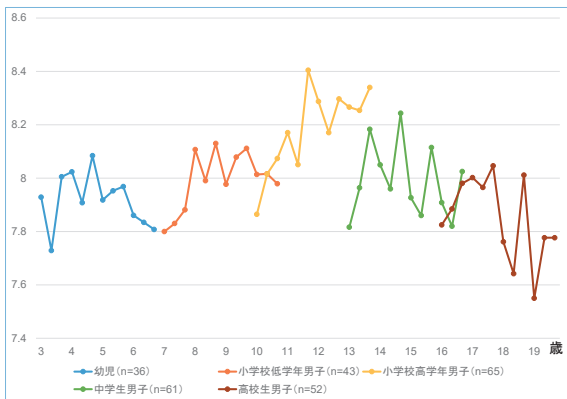
COVID-19



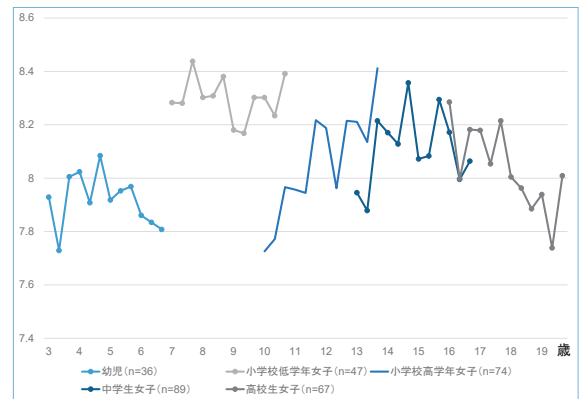
各年齢階級別平均HbA1cの推移



各年齢階級別平均HbA1cの推移(男子)



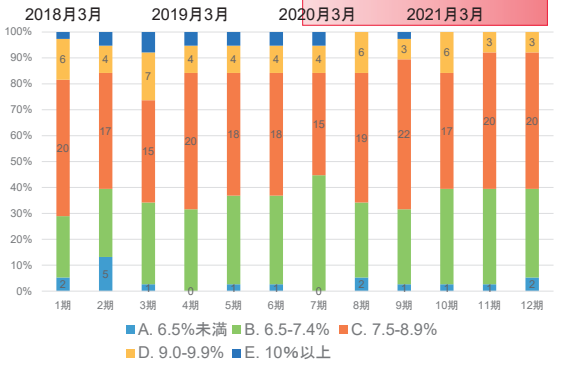
各年齢階級別平均HbA1cの推移(女子)



A) 登録時年齢階級別

HbA1c階級の推移(就学前)

COVID-19

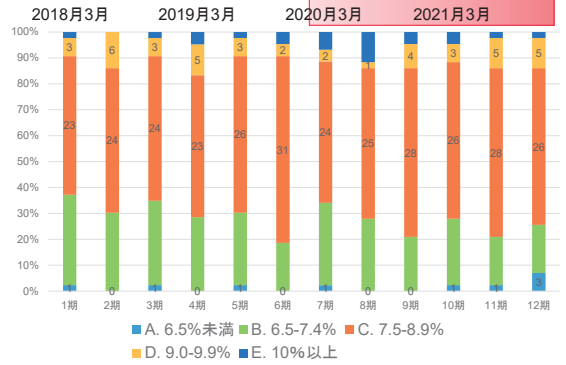


N=38

A) 登録時年齢階級別

HbA1c階級の推移(小学校低学年男子)

COVID-19

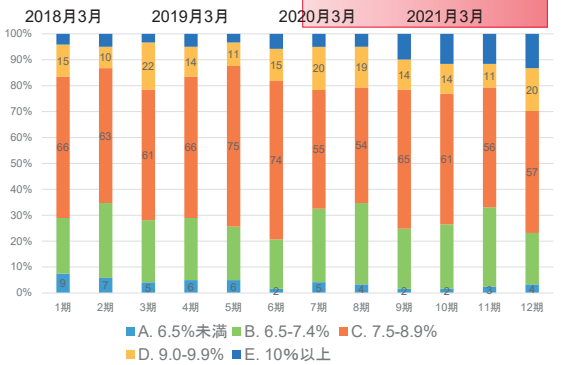


N=43

A) 登録時年齢階級別

HbA1c階級の推移(小学校低学年女子)未

COVID-19

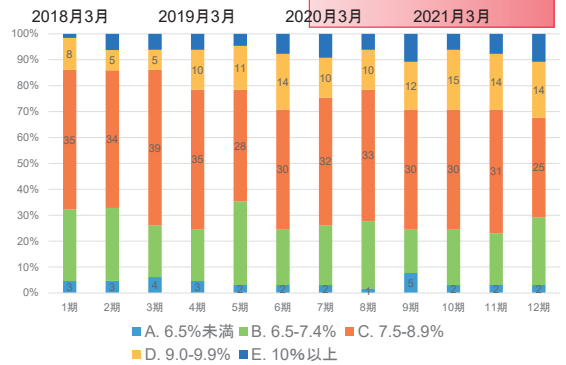


N=38

A) 登録時年齢階級別

HbA1c階級の推移(小学校高学年男子)

COVID-19

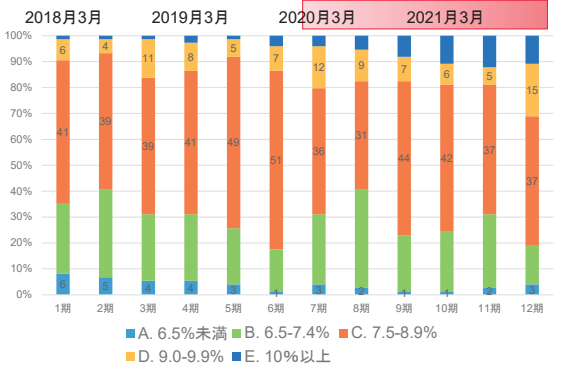


N=65

A) 登録時年齢階級別

HbA1c階級の推移(小学校高学年女子)

COVID-19

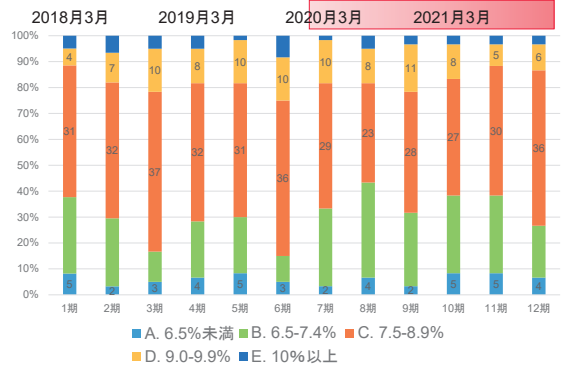


N=74

A) 登録時年齢階級別

HbA1c階級の推移(中学生男子)

COVID-19

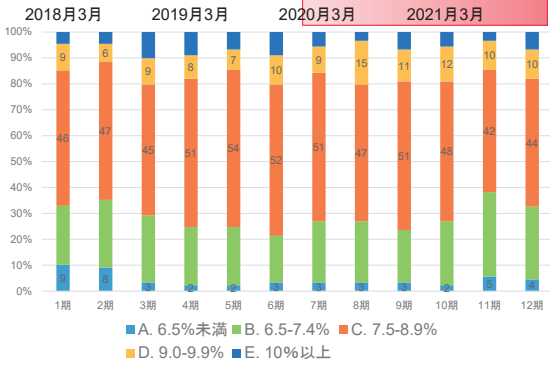


N=61

A) 登録時年齢階級別

HbA1c階級の推移(中学生女子)

COVID-19

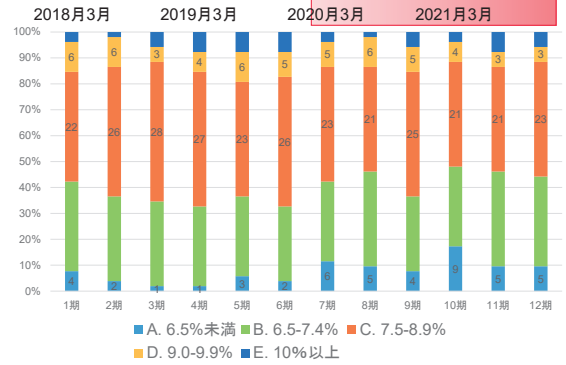


N=89

A) 登録時年齢階級別

HbA1c階級の推移(高校生男子)

COVID-19

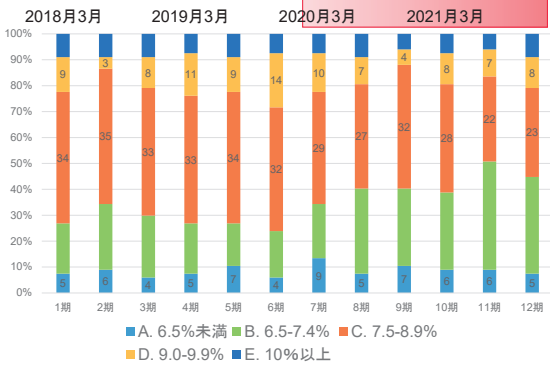


N=52

A) 登録時年齢階級別

HbA1c階級の推移(高校生女子)

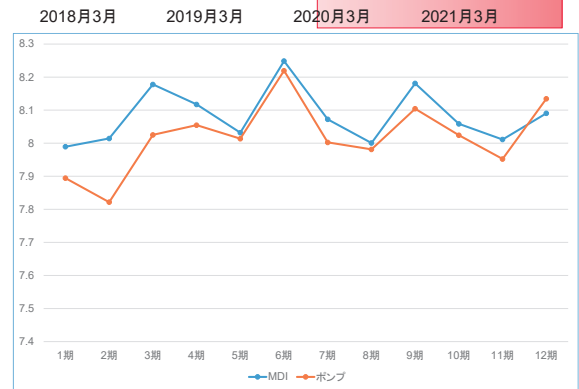
COVID-19



N=67

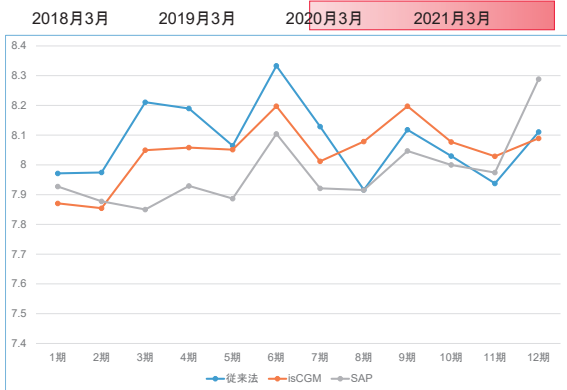
インスリン投与方法別平均HbA1cの推移

COVID-19



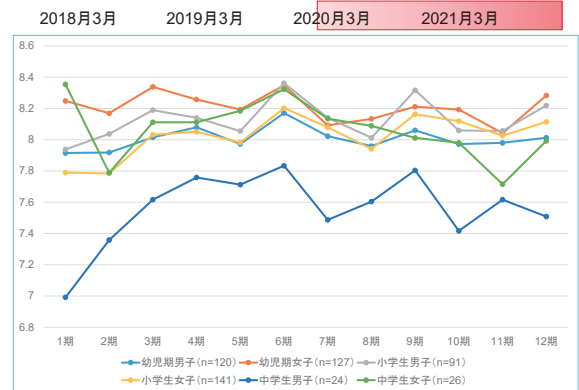
血糖モニタリング方法別平均HbA1cの推移

COVID-19



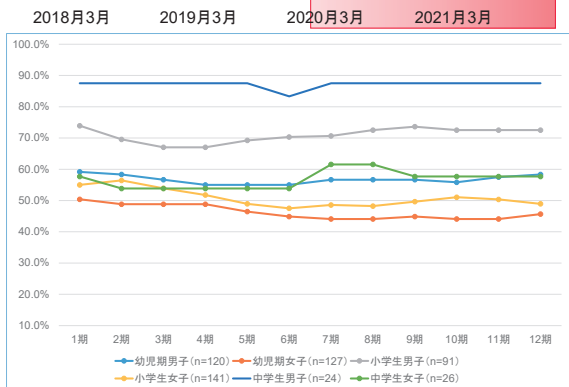
発症年齢階級別平均HbA1cの推移

COVID-19



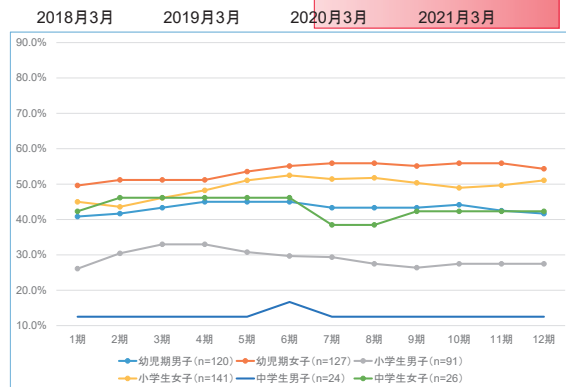
発症年齢階級別インスリン投与方法 (ペン型注入器使用率)の推移

COVID-19



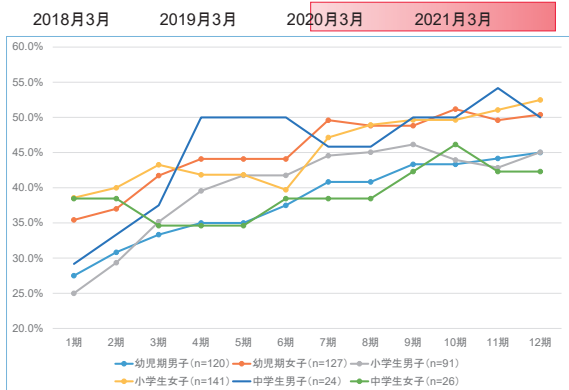
発症年齢階級別インスリン投与方法 (インスリンポンプ使用率)の推移

COVID-19



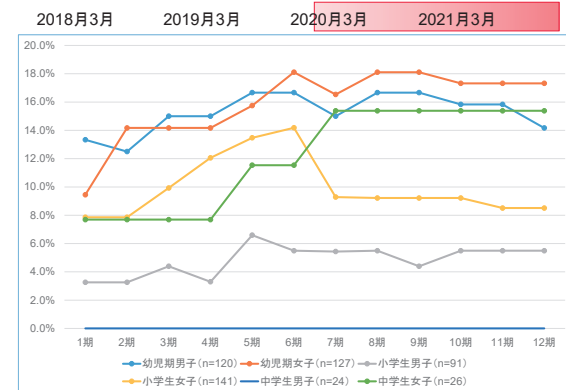
発症年齢階級別血糖モニタリング方法 (isCGM使用率)の推移

COVID-19



発症年齢階級別血糖モニタリング方法 (SAP使用率)の推移

COVID-19



まとめ

小児インスリン治療研究会第5コホート研究(2018年3月~22年2月)

- MDIが徐々に減少傾向、CSIIが増加傾向であり、42.2%まで増加した。しかし、SAPは減少傾向で、13.5%まで減少した。
- 幼児ほどCSIIが多く(65.3%)、年齢階級が上がるほど減少した。20歳以上では30.5%であった。
- 血糖モニタリングでは、従来器機が減少傾向、isCGMが増加傾向で、47.8%になった。SAPは10%前後で変化が少なかった。