

厚生労働行政推進調査事業補助金(厚生労働科学特別研究事業)
総括研究報告書

新型コロナ感染症流行による糖尿病患者の生活様式・受診行動の変化が

重症化に及ぼす影響の解析と今後の診療体制構築のための研究

研究代表者 植木 浩二郎
国立国際医療研究センター

研究要旨

糖尿病は健康日本21(第二次)や医療計画に基づく我が国の行政上の重点疾患である。糖尿病のコントロール不良患者では新型コロナウイルス感染症死亡率が11%にも及ぶとされており(Cell Metab.2020)、本邦でも糖尿病は重症化のリスク因子とされている(厚労省ホームページ)。さらに、生活習慣変化や受診控えは基礎疾患を持つ患者の病態悪化とそれに伴う死亡率の上昇を招くことが懸念されており、感染症拡大下における患者の正確な動態把握は国策として喫緊の課題であり、次期健康づくり運動計画を考えていく上でも不可欠である。

本研究では、新型コロナウイルス感染症拡大下の糖尿病患者の行動変化と病勢の連関を明らかにすることで、新型コロナウイルス感染症のみならず新興感染症蔓延による有事の至適診療体制の基盤となる知見を集積し、来る医療崩壊のリスクを軽減する方策を提言するとともに、エビデンスに基づく国民への情報発信も目指す。患者の受診行動実態調査や、オンライン診療現況把握、将来への要望調査を含むため、疫病流行下または直後に調査を行うことが情報の鮮度を保つために重要であり、速やかな調査が必要である。

【1. コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】

J-DREAMS のデータを用い、SARS-CoV-2 感染症の流行が急拡大した 2020 年から 2017 年まで遡り、診療間隔や血糖コントロールの指標である HbA1c、血圧や BMI などを調べ、COVID-19 パンデミックの影響を調査した。2020 年の診療間隔は、2017 から 2019 年の 55 日間に比べて、62 日間と約 7 日間延長している。2021 年の診療間隔も同程度 2019 年以前に比べて延長しており、2020 年に続いて 2021 年も診療間隔が延長していたことが推測される。HbA1c、BMI、血圧に関しては、臨床的に意義があるか不明である小さな変化(HbA1c で 0.1%の年間差、BMI も 0.1 kg/m²の年間差、血圧で 1 mmHg)も検出は可能であった。J-DREAMS の全体集団では、2017 年、2018 年に比して、HbA1c は 2019 年、2020 年と漸増していた。BMI は不変、血圧は HbA1c と同じ経時的変化であった。また四年間診療継続している集団については、診療間隔の延長に関わらず、合併症のリスク因子としての血糖コントロール、血圧、体重の年次変化は小さい。

【2. 受診控え・健診受診控えの影響把握】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックとそれに伴う緊急事態措置やまん延防止等重点措置は、糖尿病診療に大きな影響をもたらしている。その要因は、医療提供者側と患者側の要因に大別され、医療提供者側の要因としては病床を確保するために、緊急性を要さない入院や治療を延期したり、患者側の要因として、感染を予防するために受診、入院、治療を控えたり、延期したりすることなどが考えられる。したがって、COVID-19パンデミック下における診療実態を把握し、糖尿病診療が適切に提供されているか否かについて評価することは、我が国の糖尿病対策を考える上で、重要である。本研究では、約1000万人の健康保険組合加入者を対象とする JMDC レセプトデータベースを用いて、COVID-19パンデミックに伴う糖尿病患者の受診状況の分析を行った。COVID-19のパンデミックは、2020年4月から5月にかけて、糖尿病患者における受診

抑制と遠隔医療の利用がわずかな増加と関連していた。受診抑制数は、遠隔医療の利用数を上回っており、現状の保険診療体制では、糖尿病診療に関しては今回の疫病流行・緊急事態宣言などの行動抑制が課される状況下では、遠隔医療が十分には活用されていないことが推測された。

【3. With Corona / Post Corona時代の適切な診療体制構築】

本研究では、糖尿病専門医療施設に通院中の糖尿病患者を対象に、新型コロナウイルス感染症の流行前(2019年度)、流行1年目(2020年度)、2年目(2021年度)における生活様式に関するアンケート調査を実施し、コロナ禍における生活様式にどのような変化があったか、また血糖マネジメント等に変化があったかを検証し、さらにオンライン診療についての患者、医療者双方のニーズ、期待や不安などを明らかにすることを目的とした。

新型コロナウイルス感染症流行前後(2019年と2020年の比較)において糖尿病患者2346名のHbA1cには有意な変化を認めなかった。体重、血圧、脂質代謝指標においても臨床的意義のある変化は認めなかった。飲酒や喫煙習慣のある患者の割合は漸減し、食習慣においては外食が激減、身体活動量の漸減傾向を認めた。オンライン診療の実施率は2.8%と低かったが、医療者においては、オンライン診療の経験の有無にかかわらず、今後の活用を希望するものが約6割を占めた。一方、患者においては、オンライン診療の経験の有無でその利用希望者の割合に大きな違いが見られた。オンライン診療への期待要因として、利便性の向上や感染リスクの低減が、不安要因としては診察や検査が実施できないこと、医療者・患者間の対話不足などが医療者、患者双方の上位を占めた。

本研究により、糖尿病患者のコロナ禍における血糖マネジメントの実態およびWith Corona/Post Corona時代におけるオンライン診療の患者・医療者双方のニーズ、期待や不安の要因が明らかになった。

【研究代表者】

植木 浩二郎： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター センター長

【研究分担者】

後藤 温： 横浜市立大学・学術院医学群・大学院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

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 センター長

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 医療政策研究室長

坊内 良太郎： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療情報研究室長

【研究協力者】

美代 賢吾： 国立国際医療研究センター研究所 情報基盤センター センター長

(所属・肩書は令和4年3月31日時点)

A. 研究目的

糖尿病は健康日本 21(第二次)や医療計画に基づく我が国の行政上の重点疾患である。糖尿病のコントロール不良患者では新型コロナウイルス感染症死亡率が11%にも及ぶとされており(Cell Metab.2020)、本邦でも糖尿病は重症化のリスク因子とされている(厚生労働省ホームページ)。さらに、生活習慣変化や受診控えは基礎疾患を持つ患者の病態悪化とそれに伴う死亡率の上昇を招くことが懸念されており、感染症拡大下における患者の正確な動態把握は国策として喫緊の課題であり、次期健康づくり運動計画を考えていく上でも不可欠である。

本研究では、新型コロナウイルス感染症拡大下の糖尿病患者の行動変化と病勢の連関を明らかにすることで、新型コロナウイルス感染症のみならず新興感染症蔓延による有事の至適診療体制の基盤となる知見を集積し、来る医療崩壊のリスクを軽減する方策を提言するとともに、エビデンスに基づく国民への情報発信も目指す。患者の受診行動実態調査や、オンライン診療現況把握、将来への要望調査を含むため、疫病流行下または直後に調査を行うことが情報の鮮度を保つために重要であり、速やかな調査が必要である。

B. 研究方法

【コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】

データ入力の時間と労力を減らし、投薬や検査結

果などの自動取り込みを行うことで、登録患者数・収集項目・データポイントの増加を容易にし、リアルタイムでの状況把握を行い得るデータベース研究が企画された。国立国際医療研究センター(NCGM)が日本糖尿病学会と共同でおこなっている、Japan Diabetic comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System: J-DREAMS である。患者の背景情報や日常臨床の状況は、糖尿病標準診療テンプレートを用いて入力し、バンダーごとの電子カルテの違いを乗り越えるためにSS-MIX2 標準データ格納システムを用いて蓄積され、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用してデータ抽出と送信が行われる。2017年度、2018年度、2019年度、2020年度のデータより受診頻度、血糖コントロール、合併症、併発症の発症の推移を観察する

【受診控え・健診受診控えの影響把握】

2018年7月から2020年5月までのJMDCレセプトデータベースに登録された月次のレセプト情報を使用して、4595人(1型糖尿病)および123,686人(2型糖尿病)の糖尿病患者を対象として分析を行った。

COVID-19 パンデミックが糖尿病についての受診に及ぼした影響を推定するために、差の差(difference-in-difference; DID)アプローチを用いて、2019年の同じ月と比較して、2020年4月と5月の患者100人あたりの月次の糖尿病治療を伴う総受診または遠隔診療実施数の変化を推定した。なお、同一個人を追跡

し、受診カウントを毎月繰り返し測定したデータを用いることから、個人内相関を考慮するために、cluster robust 分散を用いて、標準誤差の推定を行った。

【With Corona / Post Corona 時代の適切な診療体制構築】

本研究は研究協力を承諾した J-DREAMS 参加施設および糖尿病専門クリニックに通院中の糖尿病患者のうち、下記の選択・除外基準を満たす症例を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究である。同意取得後に新型コロナウイルス感染症流行前 2019 年、流行 1 年目の 2020 年、2 年目の 2021 年における生活様式と流行期におけるオンライン診療に対する認識に関するアンケートを実施、各施設から被験者背景、身体所見、臨床情報(血液・尿検査)を取得した。アンケートにより収集する情報は以下のとおりである:睡眠時間、就労環境(業務形態、テレワークの活用)、飲酒量・喫煙、ペットの飼育の有無、食事(食事量、間食、外食、中食)、運動(身体活動量、歩数)、経済状況(世帯収入)、オンライン診療(利用の有無、希望の有無、負担可能な金額、オンライン診療への期待や不安)。

(倫理面への配慮)

J-DREAMS およびアンケート調査研究は国立国際医療研究センターで、JMDC データベースを用いた研究は公立大学法人横浜市立大学で、それぞれ研究倫理審査に付され、承認されている。

C. 研究結果

【コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】

2014 年から準備・開始された診療録直結型全国糖尿病データベース・J-DREAMS は 2022 年 3 月末で、大学医学部附属病院や地域中核病院を中心に 69 施設、83,000 人以上の登録がある糖尿病データベースである。

J-DREAMS のデータを用い、SARS-CoV-2 感染症の流行が急拡大した 2020 年から 2017 年まで遡り、診療間隔や血糖コントロールの指標である HbA1c、血

圧や BMI などを調べ、COVID-19 パンデミックの影響を調査した。2020 年の診療間隔は、2017 から 2019 年の 55 日間に比べて、62 日間と約 7 日間延長している。2021 年の診療間隔も同程度 2019 年以前に比べて延長しており、2020 年に続いて 2021 年も診療間隔が延長していたことが推測される。HbA1c、BMI、血圧に関しては、臨床的に意義があるか不明である小さな変化(HbA1c で 0.1%の年間差、BMI も 0.1 kg/m²の年間差、血圧で 1 mmHg)も検出は可能であった。J-DREAMS の全体集団では、2017 年、2018 年に比して、HbA1c は 2019 年、2020 年と漸増していた。BMI は不変、血圧は HbA1c と同じ経時的変化であった。また四年間診療継続している集団については、診療間隔の延長に関わらず、合併症のリスク因子としての血糖コントロール、血圧、体重の年次変化は小さい。

【受診控え・健診受診控えの影響把握】

1 型糖尿病患者の場合、糖尿病治療を伴う受診数は 2020 年 5 月に統計学的に有意な減少を認め、遠隔診療実施数は 2020 年 4 月と 5 月にわずかであるが有意な増加を認めた。2 型糖尿病患者の場合、糖尿病治療を伴う総受診数は 2020 年 4 月と 5 月に統計学的に有意な減少を認め、遠隔診療実施数は 2020 年 4 月と 5 月にわずかであるが有意な増加を認めた。

層別分析では、女性や高齢であると、受診抑制傾向が顕著であった。

【With Corona / Post Corona 時代の適切な診療体制構築】

新型コロナウイルス感染症流行前後(2019 年と 2020 年の比較)において糖尿病患者 2346 名の HbA1c には有意な変化を認めなかった。体重、血圧、脂質代謝指標においても臨床的意義のある変化は認めなかった。飲酒や喫煙習慣のある患者の割合は漸減し、食習慣においては外食が激減、身体活動量の漸減傾向を認めた。オンライン診療の実施率は 2.8%と低かったが、医療者においては、オンライン診療の経験の有無にかかわらず、今後の活用を希望するものが約 6 割を占めた。一方、患者においては、オンライン診療の経験の有無でその利用希望者の割合に大き

な違いが見られた。オンライン診療への期待要因として、利便性の向上や感染リスクの低減が、不安要因としては診察や検査が実施できないこと、医療者・患者間の対話不足などが医療者、患者双方の上位を占めた。

D. 考察

【コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】

2020年には新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法）に基づく緊急事態宣言が発出されるなど、国民の生活に大きく制限がかかる事態になり、本研究報告でも示したように、受診間隔が2020年で延長し、2021年でも継続していることが推察された。今後も引き続き経時的データを集積し、COVID-19流行拡大の影響が糖尿病診療へどのように影響をしているかを継続して発信する予定である。

多数のデータを2016年からではあるが、比較的長い期間観察を続ける事ができることが長所として考えられる。短所としては、受診をした・し続ける対象者のデータは解析可能であるが、脱落した患者のデータは捕捉不可能である。またデータの解析期間も2021年3月末であり、その後もSARS-CoV-2感染症の流行は増大縮小を繰り返し継続拡大したので、その影響に関しては継続して観察する事が重要であると考えられる。

【受診控え・健診受診控えの影響把握】

COVID-19のパンデミックは、2020年4月から5月にかけて、糖尿病患者における受診抑制と遠隔医療の利用がわずかな増加と関連していた。受診抑制数は、遠隔医療の利用数を上回っており、現状の保険診療体制では、糖尿病診療に関しては今回の疫病流行・緊急事態宣言などの行動抑制が課される状況下では、遠隔医療が十分には活用されていないことが推測された。

【With Corona / Post Corona時代の適切な診療体制構築】

本研究において、糖尿病の専門医療施設に継続通院中の糖尿病患者の血糖管理はコロナ流行前後でほぼ変化なく、糖代謝指標以外の体重、血圧および脂質代謝の管理についても著変なく、コロナ禍においても受診継続者においては適正な医療

が継続されていると考えられた。

アンケート調査から、患者の外出習慣の激減、身体活動の低下が示唆された。本邦の糖尿病患者に占める高齢者の割合は2/3以上とされ、身体活動の減少が中長期的なサルコペニア/フレイル/認知症などのリスクを高める可能性があり、コロナ禍においても身体活動の減少を予防するような運動療法の指導に加え、社会的な啓発活動が重要と考えられた。

オンライン診療の実験経験を有する医療者は多かったものの、診療している患者全体に占めるオンライン診療実施率は低かった。オンライン診療の経験がある患者は継続利用の希望者が7割を超えたが、オンライン診療の経験がない患者の利用希望は25%程度にとどまっており、患者のニーズに大きな乖離が認められた。一方医療者においては、オンライン診療の経験に関わらず、今後のオンライン診療の活用を希望する者の割合が高かった。コロナ禍におけるオンライン診療への期待として、利便性（所要時間の短縮）と感染リスクの低減を挙げる者が患者、医療者ともに多く、一方糖尿病診療の特性上血糖管理状態の把握のためには、採血（血糖、HbA1c）や採尿（尿糖、尿ケトン）が必要であり、検査や診察が実施できないことへの不安が患者、医療者の両者において最上位を占めていた。血糖管理が適切かどうかを判断できる在宅で実施可能な検査の開発、医療への実装が望まれる。

E. 結論

【コロナ禍における糖尿病患者の状況把握】

J-DREAMSのデータを用い、SARS-CoV-2感染症の流行が急拡大した2020年から2017年まで遡り、調査したところ、2020年にはそれまでと比べて、診療間隔は約7日程度延長しており、2021年も同程度の影響が継続していると推測された。HbA1c、BMI、血圧は2020年に上昇しているように見られるが、その差は臨床的に意義を認めがたいほどのごく小さなものであった。

【受診控え・健診受診控えの影響把握】

COVID-19のパンデミックは、2020年4月から5月にかけて、糖尿病患者における受診抑制と遠隔医療

の利用のわずかな増加と関連していた。

【With Corona / Post Corona 時代の適切な診療体制構築】

新型コロナウイルス感染症流行前後で、糖尿病患者における血糖、血圧、脂質代謝の悪化は認めなかった。オンライン診療への期待と不安は患者、医療者に共通の要因が多く、With Corona/Post Corona 時代を見据えると、オンライン診療＋在宅検査で血糖マネジメントが実施可能な医療体制の構築が今後の課題であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ohsugi M, Eiki J, Iglay K, Tetsuka J, Tokita S, Ueki K. Comorbidities and Complications in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Retrospective Analyses of J-DREAMS, an Advanced Electronic Medical Records Database. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2021 Aug;178:108845. doi: 10.1016/j.diabres.2021.108845.
2. Yagome S, Sugiyama T, Inoue K, Igarashi A, Bouchi R, Ohsugi M, Ueki K, Goto A. Influence of the COVID-19 pandemic on overall physician visits and telemedicine use among patients with type 1 or type 2 diabetes in Japan. *Journal of Epidemiology*. 2022 In publication.
3. Terakawa A, Bouchi R, Kodani N, Hisatake T, Sugiyama T, Matsumoto M, Ihana-Sugiyama N, Ohsugi M, Ueki K, Kajio H. Living and working environments are important determinants of glycemic control in patients with diabetes during the COVID-19 pandemic: A retrospective observational study. *J Diabetes Investig*. 2022 Jan 27. doi: 10.1111/jdi.13758.

2. 学会発表

1. J-DOIT3 の成果を DKD 重症化予防に活かす、植木浩二郎、第 64 回日本腎臓学会総会、2021/6/20、国内(横浜)、口頭
2. 糖尿病領域における健診・予防医療の重要性、植木浩二郎、第 62 回日本人間ドック学会学術大会、2021/9/10、国内(Web)、口頭
3. これからの糖尿病診療-インスリン発見から 100 年から考える-、植木浩二郎、日本糖尿病学会中国四国地方会第 59 回総会、2021/10/22、国内(岡山)、口頭
4. Effect of multifactorial intervention on diabetic complications、植木浩二郎、The 19th International Symposium on Atherosclerosis、2021/10/26、国内、口頭
5. 大杉満:J-DREAMS からの知見 第 56 回糖尿病学の進歩(【シンポジウム4】大規模臨床研究からのエビデンス)2022/2/25, 26 日、国内(愛媛)、口頭
6. 大杉満:J-DREAMS によるデータ解析 第 6 回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会(シンポジウム「データがひもとく我が国の糖尿病の実態」)2021/12/3, 4、国内(徳島)、口頭
7. 大杉満:PHR アプリ開発の課題・J-DREAMS の経験から 第 41 回医療情報学連合大会・第 22 回日本医療情報学会学術大会(共同企画 3 生活習慣病 PHR アプリや治療アプリへの期待と相互運用性等の課題)2021/11/18~21、国内(名古屋)、口頭
8. 大杉満:糖尿病レジストリーJ-DREAMS を用いた糖尿病腎症・糖尿病性腎臓病の検討 第 51 回日本腎臓学会西部学術大会(シンポジウム 5「糖尿病腎臓病の臨床 Up date」)2021/10/15, 16 日、国内(福井)、口頭
9. Ohsugi M : Diabetes and COVID-19: Japanese perspectives. S1 Clinical diabetes and therapeutics 1: Diabetes and COVID-19 (Symposium). The 11th International Congress of

Diabetes and Metabolism and the 13th AASD Scientific Meeting、2021/10/7-9、国外(韓国)、口頭

10. 大杉満:糖尿病と感染症・COVID-19 レジストリー解析も含めて 第33回日本臨床検査医学会 関東・甲信越支部総会(シンポジウム1. COVID-19 私たちはどのような学習をしたか)2021/9/11、国内(東京)、口頭

11. 大杉満 :J-DREAMS の現状と展望 第21回 日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会(スポンサーDシンポジウム 1.PHR から Big Data まで) 2021/8/28、国内(東京)、口頭

12. 大杉満 : 診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)の現状と展望 第64回日本糖尿病学会年次学術集会(シンポジウム12 ビッグデータで切り開く糖尿病診療)、2021/5/20~22、国内(富山)、口頭

13. 大杉満 : 糖尿病とCOVID-19・レジストリーデータ解析も含めて 第64回日本糖尿病学会年次学術集会(シンポジウム29 COVID-19 のパンデミックと糖尿病診療)、2021/5/20~22、国内(富山)、口頭

14. 寺川 瞳子、坊内 良太郎、小谷 紀、久武 朋子、杉山 雄大、松本 道宏、井花 庸子、大杉 満、植木 浩二郎、梶尾 裕 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大に伴う生活様式の変化と糖尿病のコントロールに関する観察研究 第65回日本糖尿病学会年次学術集会

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし