

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

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。本年度は2年目であり、以下の通り研究を進めた。

【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

2014下半年期～17年度に単剤の初回外来糖尿病薬処方(インスリンを除く)があった成人2型糖尿病患者は約113万人で、処方割合は、ビグアイド薬が増加、DPP-4阻害薬が減少していた。薬剤開始後1年間の総医療費はビグアイド薬で治療を開始した患者で最も安く、DPP-4阻害薬およびビグア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。

(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案について、研究班メンバーを評価員とした修正デルファイ法にて検討し、抽出した27指標項目について定義案をとりまとめた。

(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

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。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1)糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

患者会(日本糖尿病協会)を通じて糖尿病患者11名(男性5名・女性6名、40～70歳代、糖尿病型1型6名・2型5名)にインタビューを行い、その結果を基としてアンケート調査票を作成した。その後患者会を通じてアンケート調査を実施し、2022年3月の途中経過時点で約7000枚配布し、2500枚以上が回収されており、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

インスリン治療研究会第5コホートに登録した1168名を対象に、登録時～3年後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)の状況・推移について検討した。3年間の推移は、頻回注射法が漸減、CSIIが漸増していた。血糖モニタリング方法では、従来器機が減少し、isCGMが増加した。しかし、Sensor Augmented Pumpに変化はなかった。血糖コントロールでは、HbA1c 7.5%未満が約30%で推移していたが、9.0%以上は、約17%から約20%へ漸増していた。先進医療のさらなる普及と思春期患者への支援が必要と考えられた。

【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 東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 准教授

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 国立がん研究センター がん対策研究所 がん登録センター長

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

【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 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 准教授

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 特任助教

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

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。

また、本年度は2年度であるため、本研究班の取組を着実に遂行した。

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。

今年度は、全体班会議2回、研究班員間で月1回以上の打ち合わせなどを行い、議論を深めた。

(倫理面への配慮)

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

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)。

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を用いて1型糖尿病に関する研究を行っており、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などを行っている。NDBにおける1型糖尿病の定義については、奥井らの報告⁴⁾に加え、実臨床現場での診療実態に則したロジックの検討を進めた。

・Centers for Disease Control and Prevention (CDC)の研究者を介してオーストラリア Baker 研究所所属の博士の紹介を受け、以下のような国際的な疫学研究への参加打診があり、参画することとなり、解析を進めた。

- 糖尿病のライフタイム全体での発症率
- 若年発症2型糖尿病発症率の経年変化
- 糖尿病患者における末期腎不全発症率の経年変化

・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。

・ビッ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⁵⁾として発表し、プレスリリース⁶⁾を行った。

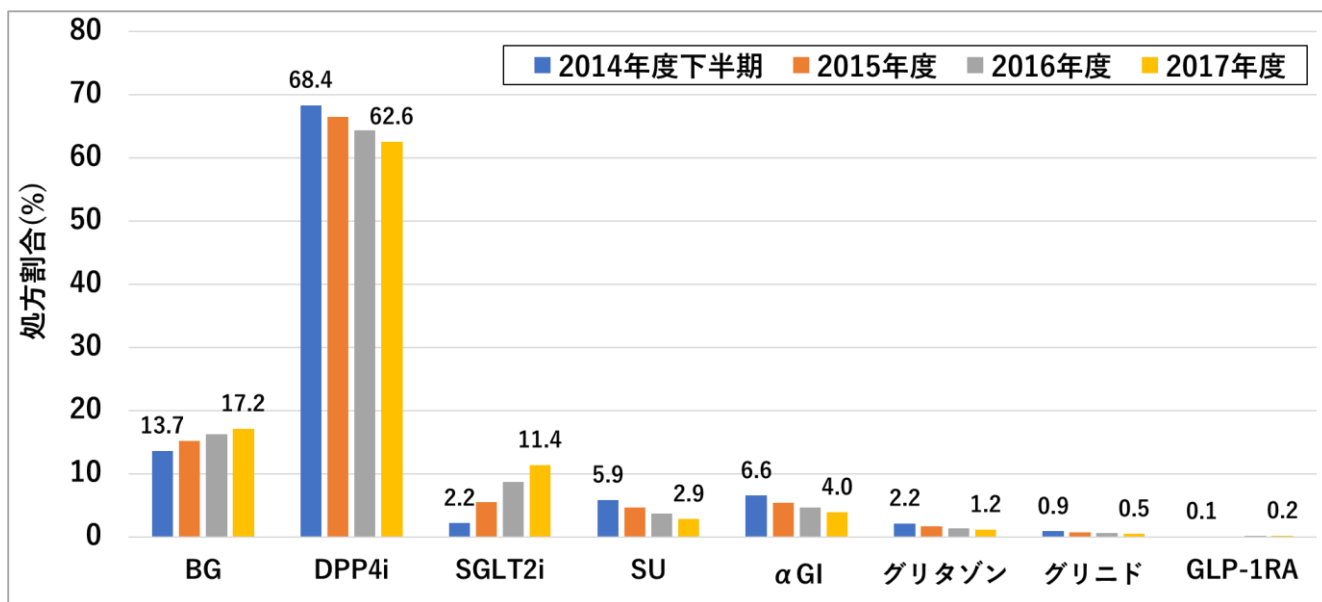


図 1 初回糖尿病薬処方選択の年次推移 (Bouchi. et al. J Diabetes Investig. 2022⁵⁾ より抜粋)

(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

・第 7 次医療計画の際には、3×4 のマトリックス(ストラクチャー・プロセス・アウトカム、予防・初期安定期・合併症予防を含む専門治療、合併症治療)であったが、検討する中でマトリックス 3×3(ストラクチャー・プロセス・アウトカム、予防・治療・合併症の重症化予防・治療)も提案した。

・山内班案として 30 項目の指標案について、定義案を検討した。(資料1)

・出典に NDB が関与しない指標については、既存定義の継続とした。

・出典に NDB が関与する指標については、班員で

の検討の結果、以下のような方針とした。

- 都道府県の現場で NDB 以外の出典を用いて算出されている指標は、NDB の指標から他の出典へ変更する。
- NDB において、妥当性について班員間での合意が得られる固い定義を活用
- NDB で研究レベルの報告があり、その定義が班員間での合意が得られれば活用
- NDB で研究レベルの報告が出ていない項目については、班員間の合意が得られる定義であれば活用するが、班員間での合意が得られない指標については今回の山内班の指標項目案から外した。

・指標算出単位として、“数”か“比率”のどちらが良いかを検討するために、実際の数値を用いて検討した。例えば、“専門家の人数”か“専門医療機関の数・比率”か、という観点では、単純な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という結果であった。“人口 10 万人あたりの糖尿病患者数”という指標においては、山形県・島根県よりも東京都の方が少なかった。また、“専門家の人数”か“専門医療機関の数・比率”か、という観点においても、単純な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かった。しかし、例えば妊娠糖尿病指標における分母は人口 10 万人では正しく捉えられず、再生産年齢の女性人口などにした方が望ましいという結果であった。

(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。

(1) 推計人数による直線回帰

各年の糖尿病有病者等の推計人数を直線回帰して外挿することにより、令和 2(2020)年に予測される人数を示した。平成 24 年～令和元年の期間

で回帰した場合の「糖尿病が強く疑われる者」の令和 2 年の予測人数は約 1150 万人（標準誤差 54 万人）、平成 28 年～令和元年の期間では約 1280 万人（標準誤差 53 万人）だった。前者の期間中に回帰直線の傾きが変化する屈曲点（Joinpoint）は検出されなかった。

(2) 性・年齢別割合によるロジスティック回帰

平成 24 年～令和元年の各年の糖尿病有病者等の性・年齢階級別割合をロジスティック回帰して外挿することにより、令和 2(2020)年に予測される割合を示した。これに令和 2 年の性・年齢階級別人数を乗じて推計した「糖尿病が強く疑われる者」の人数は約 1170 万人（標準誤差 40 万人）だった。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1) 糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

・インタビュー調査の概要を以下に記す：

<インタビュー調査>

・調査期間：R3 年 5 月中旬～7 月中旬に実施

・対象者：糖尿病患者 11 名

性別：男性：5 名、女性 6 名、

年齢：30～70 歳代

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・

CSII 1 名、2 型：内服 4 名・食事療法 1 名

・形式：糖尿病診療や看護の経験のある医師・看護師による、インタビューガイドを用いた半構造化インタビュー

・インタビューの逐語録より、患者の語りをコード・カテゴリーに整理し、インタビュー調査による課題抽出を行った。

・インタビューによる患者の「語り」から得られたトピック 22 項目と・先行研究（厚労科研・田嶋班の 1 型糖尿病患者に対するアンケート調査⁷⁾、がんの患者体験調査⁸⁾）の質問カテゴリ参照し、アンケート調査質問項目として下記 13 項目作成した。

① はじめに

- ② ご本人(患者)についてお答えください
- ③ 発症時のこと
- ④ 通院する医療機関について
- ⑤ 現在の治療について
- ⑥ 食事や運動など、ご自宅でのこと
- ⑦ 低血糖や非常時の準備
- ⑧ 結婚や恋愛などの人との付き合いについて
- ⑨ 仕事や学校のこと
- ⑩ 医療費のこと
- ⑪ 糖尿病との付き合いや、将来のこと
- ⑫ 新型コロナウイルス感染症の影響について
- ⑬ 患者会について

・13 の質問項目を基として、アンケート調査表を作成した。

＜アンケート調査＞

・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 7000 枚配布し、2500 枚以上が回収された。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。中間報告として、どちらの回答も 1 型糖尿病の割合が多かったが、Web 回答では 1 型糖尿病が 60%以上を占めた。自由記載には特に治療費の負担に関する記載が多かった。医療者や周囲との関係についてなど、診療・療養の課題について着目しながら分析を継続し次年度の報告書にまとめる。

・2022 年度は、代表性を追求し、保険者を通じたサンプリングによる質問票調査を目指す方向とした。具体的には、つくば市・筑波大学と連携することで、つくば市のデータヘルス計画に基づく調査において糖尿病関連の質問を追加し、調査票の回答結果とレセプトデータに突合による解析を図る方針である。本件について、つくば市の職員とも 5 回以上の打合せを行い、計画を協議した。

(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 31 都道府県の 73 施設の満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者 1168 名(男子 500 名、女子 668 名)を対象とし、2018 年 3 月から 4 か月ごと 1 期から 6 期まで、収集が終了したデータを使用した。登録時年齢 11.8±3.9 歳、診断時年齢 6.9±3.8 歳であった。

・①登録時の年齢階級別、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)②登録時、1 年後、2 年後、3 年後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)の推移について検討した。

・登録時の年齢階級別検討では、未就園児および幼稚園保育園児は、CSII の使用率が高いが、小学校以降は、ペン型注入器の頻回注射法が多かった。血糖モニタリング方法では、間断的スキャン連続血糖モニター(isCGM)が、小学校以降増加傾向であった。HbA1c 階級では、全年齢階級を通して、HbA1c 7.5%未満が約 30%であった。9.0%以上は、就学前、小学生は 15%程度あったが、中学生から高校生にかけて 20%と増加傾向であった。

・コホート研究開始から 3 年間の推移は、インスリン投与方法では、頻回注射法が漸減し、CSII が漸増していた。血糖モニタリング方法では、従来器機が減少し、isCGM が増加した。しかし、Sensor Augmented Pump に変化はなかった。血糖コントロールでは、HbA1c 7.5%未満が約 30%で推移していたが、9.0%以上は、約 17%から約 20%へ漸増していた。

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与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。

(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、修正 Delphi 法を用いて、27 指標項目を研究班案として提言してことに合意が得られた。定義の検討を行っていく過程において、指標項目ごとに定義案の確度にバラツキがあることが明らかとなり、また各都道府県医療計画で活用されやすいことも意識する必要があったと考えられた。指標項目は、原則として“定義案”とセットで提案とすることを前提として、“出典としては政府発行物や学会等発行物を優先すること”、“研究レベルの定義については研究班内でコンセンサスを得ること”、“妥当な定義案を提案できない指標項目は、項目候補より除く”という方針の下で検討をおこなった。修正 Delphi 法会議直後には 30 項目であったが、循環器領域に関わる“糖尿病並存の心筋梗塞・脳卒中・心不全の発症件数”という 3 項目については、レセプトデータによる定義についてまだ循環器領域の研究レベルでも難渋している状況であることが明らかとなった。そのため上記循環器領域の 3 指標については、現状で妥当な定義が提案できないため、今回の研究班案からは外し、今後第 9 次医療計画のための議論の土台として、検討プロセスとして残すこととした。また、本件は研究班案として検討を行っているものであり、最終的には厚生労働省で検討され、他の疾病とのバランス等考慮し、変更していく予定であるため、研究班案時点では、臨床的に意義があると思われる指標を提案していく方針とした。そのため、指標算出単位の“数”“比率”の観点については、現段階では両論併記とし、来年度以降厚生労働省とも、より望ましい指標形態について検討していくこととした。

(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

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

の推計を試行した。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 4 年度に 1410 万人まで増加すると予測されているところを 1000 万人に抑制することを目標としている。本研究では、平成 24(2012)年～令和元(2019)年と平成 28(2012)年～令和元(2019)年の 2 通りの期間についてそれぞれ回帰を行い、令和 2 年の値を外挿して予測したが、この間に回帰直線の屈曲点が検出されなかったことと、拡大調査年以外の変動が大きいことから、より長期間である前者を採用することが適切であると考えられる。その場合、「糖尿病が強く疑われる者」の令和 2 年の予測人数は、(1)推計人数による直線回帰の場合で約 1150 万人、(2)性・年齢別割合によるロジスティック回帰の場合で約 1170 万人であり、目標の 1000 万人を上回っている。なお、令和 4 年まで外挿して予測すると、それぞれ約 1200 万人と約 1240 万人となり、策定時に予測された 1410 万人は下回る。本年度の試算の限界として、公表値を用いたため、国民健康・栄養調査の標本抽出法として用いられている層化クラスター抽出を考慮した計算ができなかった点がある。次年度は個票データを用いて、この点を考慮して、より正確な推計を行う必要がある。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1)糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

今年度はインタビュー調査を行い、その結果を基としてアンケート調査票を作成し、アンケート調査を実施した。今回のインタビュー調査は、“1 型糖尿病患者の割合が高い”、“患者会の理事や活動に深く関わっている方が多い”、“医療関係者が多い”という背景がある調査対象である観点について特に留意しながらアンケート調査票を作成し、アンケート調査を実施した。今回のインタビュー調査内容についてはアンケート調査票の基礎資料とする

のみでなく、「患者側から見た、糖尿病における患者—医療者関係の体験を患者の語りを通して明らかにする」という目的の質的研究も併せて行った。総録音データ 679 分の逐語録をコード分類し、4 つのカテゴリ—“自分で治療上の選択をすることの重み”“主治医との関係”“主治医以外の専門的サポートの存在”“医療・療養における困難と今後への期待”に集約した。患者は納得できる治療選択を主体的にすることに価値をおき、より納得できる選択をするためには影響の大きい主治医との関係に加え、多職種によるチーム医療が期待されることが示唆された。しかし今回の調査対象では外来では主治医以外の専門職から具体的な療養指導を受けた経験は少なかった。この質的研究の詳細については、2022 年 5 月開催の、第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会に報告する予定である 2022 年度(最終年度)は、より代表性を追求したアンケート調査を行うために、保健者を通じたサンプリングアンケート調査を計画した。国全体への一般化可能性は限られるものの、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だろう。つくば市のデータヘルス計画に基づく調査と連携する方針としたため、つくば市と協定が結ばれている筑波大学と連携することとして進める。

(2)1 型糖尿病患者に関する研究

年齢階級別インスリン投与方法では就学前では CSII の使用率が高く、小学生以降はペン・頻回注射法の使用率が増加した。理論上は、CSII の方が、良好な血糖コントロールを得られると考えられるので、小学生から高校生にかけて、CSII の使用頻度が低下している理由を明らかにし、必要な対策をするべきと考えられた。年齢階級別血糖モニタリング方法では、幼児期には、従来器機の使用頻度が多く、小学生以降に isCGM が増加していた。小学生以降の isCGM の増加は、装着維持が簡易で、学校生活および家庭生活での、血糖の確認が容

易になるためと推測された。年齢階級別 HbA1c 階級では、血糖コントロール不良群は、小学生以降高校生にかけて増加傾向である。思春期 1 型糖尿病への支援が重要と考えられる。

インスリン投与方法の 3 年間の推移は、ペン・頻回注射法がわずかに減少傾向、CSII がわずかに増加傾向であり、先進医療の導入が進んでいると考えられた。血糖モニタリング方法の 3 年間の推移は、isCGM が増加し、従来器機が低下、SAP は、ほぼ変化がなかった。小児・思春期患者に普及する先進医療には、簡易さが重要と推測した。HbA1c 階級の 3 年間の推移は、登録時から、ほとんど変化はなかった。CSII や isCGM という先進医療の使用率が増加傾向であるが、血糖コントロールの改善にはつながっていないようである。年齢階級ごとの HbA1c の 3 年間の推移は、7 歳未満、7～9 歳、10～12 歳では、登録時から明らかな変化はなかった、13～15 歳では、7.5%未満が減少傾向で、9%以上が増加傾向であった。16～18 歳、19 歳以上では、7.5%未満が、増加傾向であった。中学生で血糖コントロールが悪化し、その後改善傾向になっていると推測される。健常小児と同様に、1 型糖尿病患者も中学生時には、心理社会的問題が生じやすい。思春期患者への支援が必要と考えられた。

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。

本年度は、昨年度決定した計画に沿って各研究を推進しつつ、新たに厚生労働省からの要請に従って国民健康・栄養調査に関する解析に取り組んだ。来年度も引き続き我が国の糖尿病対策の医療政策に資する成果を目指して研究を進める。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 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.
 - 2) 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.
 - 3) 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
2. 学会発表
 - 1) 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
 - 2) 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

- 3) 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.
 - 4) 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.
 - 5) 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.
 - 6) 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.
 - 7) 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.
 - 8) 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.
 - 9) 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.
 - 10) 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.
 - 11) 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
- 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. 2017
- 4) Okui et al. Performance evaluation of case definitions of type 1 diabetes for health insurance claims data in Japan. BMC Medical Informatics and Decision Making. 2021 11; 21(1):52. doi: 10.1186/s12911-021-01422-z.
- 5) 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.
- 6) 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>.
- 7) 田嶋尚子, 他. 1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究. 厚生労働省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括・分担研究報告書. 2016-2017
- 8) 国立がん研究センターがん対策情報センター. がん対策における進捗管理評価指標の策定と計測システムの確立に関する研究「指標に見るわが国のがん対策」. 2015
- 9) Matsuura N, et al. The Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT): initial aims and impact of the family history of type 1 diabetes mellitus in Japanese children. Pediatr Diabetes. 2001 Dec;2(4):160-9. doi: 10.1034/j.1399-5448.2001.20404.x. PMID: 15016181.
- 10) Mochizuki M, Kikuchi T, et al. Improvement in Glycemic Control Through Changes in Insulin Regimens: Findings From a Japanese Cohort of Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. Pediatr Diabetes 2017 18:435-442.
- 11) Yamamoto Y, Kikuchi T, et al. Status and trends in the use of insulin analogs, insulin delivery systems and their association with glycemic control: comparison of the two consecutive recent cohorts of Japanese children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. J Pediatr Endocrinol Metab. 2019 Jan 28;32(1):1-9. doi: 10.1515/jpem-2018-0329. PMID: 30517078.

資料 1 指標項目表(指標名、出典調査名、指標定義など)

No.	指標名	SPO	病期	重点	最小集計単位	調査名等	調査周期	情報源の公表者等	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
1	特定健診受診率	S	予防	●	都道府県	特定健康診査・特定保健指導に関するデータ(厚生労働省HP)	毎年	厚生労働省	医療保険者から国に報告された特定健康診査・特定保健指導の実施結果	医療保険者から国に報告された特定健康診査・特定保健指導の実施結果
2	特定保健指導実施率	S	予防		都道府県	特定健康診査・特定保健指導に関するデータ(厚生労働省HP)	毎年	厚生労働省	医療保険者から国に報告された特定健康診査・特定保健指導の実施結果	医療保険者から国に報告された特定健康診査・特定保健指導の実施結果
3-1	糖尿病専門医数	S	治療		都道府県	糖尿病専門医の認定状況(日本糖尿病学会HP)	随時	日本糖尿病学会	日本糖尿病学会により認定された糖尿病専門医数	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									
3-3	糖尿病患者1,000人あたりの糖尿病専門医在籍医療機関数									1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
4-1	糖尿病療養指導士数	S	治療		都道府県	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)	随時	日本糖尿病療養指導士認定機構	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	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									
4-3	糖尿病患者1,000人あたりの糖尿病療養指導士在籍医療機関数									1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
5-1	1型糖尿病に対する専門的治療を行う医療機関数	S	治療		都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者	1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
5-2	糖尿病患者1,000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									
6-1	妊婦糖尿病・糖尿病合併症に対する専門的治療を行う医療機関数	S	治療		都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	在宅妊婦糖尿病患者指導管理料を算定している医療施設数	1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
6-2	糖尿病患者1,000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年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者 都道府県の人口?
7-1	腎臓専門医数	S	合併症の重症化予防・治療		都道府県	腎臓専門医別人数(日本腎臓学会HP)	随時	日本腎臓学会	日本腎臓学会により認定された専門医数	1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
7-2	腎臓専門医が在籍する医療機関数									
7-3	糖尿病患者1,000人あたりの腎臓専門医が在籍する医療機関数									1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
8-1	歯周病専門医数	S	合併症の重症化予防・治療		都道府県	歯周病専門医の認定状況(日本歯周病学会HP)	毎年	日本歯周病学会	日本歯周病学会が認定した歯周病専門医数	1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
8-2	歯周病専門医が在籍する医療機関数									
8-3	糖尿病患者1,000人あたりの歯周病専門医が在籍する医療機関数									1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
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	S	合併症の重症化予防・治療		都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	糖尿病網膜症治療(網膜光凝固療法、硝子体透明化手術など)を算定した医療機関数	1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
9-2	糖尿病患者1,000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									1年間で糖尿病薬処方方が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	S	合併症の重症化予防・治療		都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	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	1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
10-2	糖尿病患者1,000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									1年間で糖尿病薬処方方が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	S	合併症の重症化予防・治療		都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	糖尿病合併症管理料が算定されている医療機関数	1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者
11-2	糖尿病患者1,000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									1年間で糖尿病薬処方方が1度以上あった糖尿病患者

No.	指標名	SPO	病期	重点	最小集計単位	調査名等	調査周期	情報源の公表者等	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
12	糖尿病患者の年齢調整外来受療率	P	治療	都道府県	患者調査	3年毎	厚生労働省(e-Stat)	傷病大分類(糖尿病)の都道府県別の年齢調整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たもの	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数	
13	HbA1cもしくはGA検査実施割合	P	治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	HbA1c検査もしくはGA検査が1度以上あった患者数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数	
14	インスリン治療実施割合	P	治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	1年間でインスリン処方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人数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数	
15	眼底検査実施割合	P	合併症の重症化予防・治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	眼底検査が1度以上あった糖尿病患者	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数	
16	尿中アルブミン・蛋白定量検査実施割合	P	合併症の重症化予防・治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	アルブミン定量(尿)もしくは蛋白定量(尿)が1度以上あった患者数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数	
17	クリアチニン検査実施割合	P	合併症の重症化予防・治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	(血清)クリアチニンが1度以上あった患者数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数	
18	糖尿病予備群の者の数	O	予防	全国	国民健康・栄養調査	毎年(4年ごとに拡大調査)	厚生労働省(e-Stat)	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」以外の者		
19	糖尿病が強く疑われる者の数	O	予防	全国	国民健康・栄養調査	毎年(4年ごとに拡大調査)	厚生労働省(e-Stat)	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		
20-1	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数	O	予防・治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	過去6か月間糖尿病関連のレセプトが無く、特定健診データで空腹時血糖値が200mg/dL以上、HbA1c6.5%以上の者であり、特定健診後に医療機関を受診し糖尿病関連のレセプト(HbA1c測定and/orグリコアルブミンand/or糖尿病薬処方)が発生した者		
20-2	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	O	予防・治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	特定健診後に医療機関を受診し糖尿病関連のレセプト(HbA1c測定and/orグリコアルブミンand/or糖尿病薬処方)が新規に発生した者	過去6か月間糖尿病関連のレセプトが無く、特定健診データで空腹時血糖値が200mg/dL以上、HbA1c6.5%以上の者	
21	糖尿病治療を主とした入院患者数	O	治療	都道府県	NDBのうちDPOレセプト	毎年	厚生労働省	NDB特別抽出に含まれるDPO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		
22	治療継続者の割合	O	治療	全国	国民健康・栄養調査	毎年(4年ごとに拡大調査)	厚生労働省(e-Stat)	「これまで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」又は「現在糖尿病の治療の有と回答した者」		
23-1	重症低血糖の発生数	O	治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、かつ、(1)低血糖病名登録と同日に50%ブドウ糖が処方されている、(2)低血糖病名登録と同日に50%ブドウ糖注射がされている、(3)低血糖病名登録と同日にカルコチン注射の処方がある患者数		
23-2	重症低血糖の発生割合	O	治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	(1)低血糖病名登録と同日に50%ブドウ糖が処方されている、(2)低血糖病名登録と同日に50%ブドウ糖注射がされている、(3)低血糖病名登録と同日にカルコチン注射の処方がある患者数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数	
24	糖尿病患者の年齢調整死亡率	O	治療、合併症の重症化予防・治療	都道府県	人口動態特殊報告	5年毎	厚生労働省(e-Stat)	糖尿病による年齢調整死亡率		
25-1	治療が必要な糖尿病網膜症の発症患者数	O	合併症の重症化予防・治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、糖尿病網膜症治療(網膜光凝固療法、硝子体透明化手術などの)の算定が1度以上あった糖尿病患者の数		
25-2	治療が必要な糖尿病網膜症の発症割合	O	合併症の重症化予防・治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	糖尿病網膜症治療(網膜光凝固療法、硝子体透明化手術などの)の算定が1度以上あった糖尿病患者数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数	
26	糖尿病腎症に対する新規人工透析導入患者数	O	合併症の重症化予防・治療	都道府県	わが国の慢性透析療法の現況	毎年	日本透析医学会	原疾患が糖尿病性腎症の新規透析導入患者の数		
27-1	糖尿病患者の新規下肢切断の件数	O	合併症の重症化予防・治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、下肢切断の診療行為があった件数		
27-2	糖尿病患者の新規下肢切断の実施割合	O	合併症の重症化予防・治療	都道府県	NDB	毎年	厚生労働省	下肢切断の診療行為があった件数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数	