

分担研究報告書

糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究(NDB、医療計画指標)

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	山田 祐一郎	関西電力病院
	菊池 透	埼玉医科大学病院 小児科
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	村田 敏規	信州大学 医学部 眼科学教室
	田中 哲洋	東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
	赤澤 宏	東京大学 医学部附属病院 循環器内科学
	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
	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
	野田 龍也	奈良県立医科大学 医学部
	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
	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	門脇 孝	虎の門病院
	田嶋 尚子	東京慈恵会医科大学 医学部
	脇 裕典	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	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
	相原 允一	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	西岡 祐一	奈良県立医科大学 医学部
	小泉 千恵	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	坊内 良太郎	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
	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

研究要旨

(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

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、今年度は糖尿病患者における初回外来糖尿病薬処方の方針の検討を行った。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。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、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た結果、27指標項目が抽出された。原則として指標項目と定義案はセットで提案とすることを前提として、各定義案を検討した。指標案は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。

## A. 研究目的

糖尿病は健康日本 21(第二次)<sup>1)</sup>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(令和 2 年)<sup>2)</sup>等においても重視されている。医療計画<sup>3)</sup>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。本研究の目的は、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糖尿病患者及び糖尿病合併症の実態把握を行うとともに、糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標を検討することである。

2 年目である今年度は、以下 2 点を研究目的として進めた:

### (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

昨年度選定した NDB 研究テーマに沿って検討を進める。

### (2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

既存の糖尿病対策の指標の整理を行い、望ましい医療提供体制に資する指標を検討する。

## B. 研究方法

### (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

計 2 回の班会議を通して議論を行い、適宜班員による確認・修正を繰り返しながら進めた。

1) 第 1 回班会議: 2021 年 10 月 26 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、18 名の研究班員が参加)

2) 第 2 回班会議: 2022 年 2 月 23 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研究班員が参加)

### 3) 初回外来糖尿病薬処方の検討

・デザイン: NDB の特別抽出データを用いた観察研究

・糖尿病診療に関連する情報のみを抽出依頼し、研究を行った。

・対象: 2014 年度下半期~17 年度に糖尿病薬の初回外来処方を受けた成人 2 型糖尿病患者。インスリン以外の単剤処方を対象とした

・除外基準: 初回処方月にインスリン処方あり、初回処方月に 2 剤以上ないし合剤の処方あり、E10 (1 型糖尿病) など (E11 又は E14 以外) の糖尿病病名あり・ないし糖尿病病名なし、施設情報不明、初回処方月に 2 施設以上で処方、包括算定対象診療行為あり

・初回外来処方: 期間内初回受診月より 7 ヶ月目以降にあった外来における初めての処方

・薬剤の種類 — 以下の 8 種類に分類:

ビグアナイド薬(ほぼメトホルミン)、DPP-4 阻害薬、SGLT2 阻害薬、SU、αGI、チアゾリジン、グリニド、GLP-1 受動体作動薬

・関連因子: 初回処方の年度、個人の因子(性別、年齢層、保険種別、降圧薬の使用、脂質異常症薬の使用、虚血性心疾患病名、慢性腎不全病名、施設レベルの因子(日本糖尿病学会認定教育施設の認定有無、病床数、都道府県))

・統計解析として、下記を行った。

➢ 初回処方における各糖尿病薬の占める割合の記述分析

➢ ビグアナイド薬、DPP4 阻害薬の 2 剤について、各薬剤選択に関連する因子を多重ロジスティック回帰分析を用いて検討

➢ ビグアナイド薬、DPP4 阻害薬の選択割合を施設ごとに算出し、施設認定有無別に選択割合の分布をヒストグラムで図示

### (2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

計 2 回の班会議を通して議論を行い、適宜班

員による確認・修正を繰り返しながら進めた。

1) 第1回班会議:2021年10月26日

(1名の厚生労働省健康局医系技官、18名の研究班員が参加)

・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”へ資する指標案について、修正 Delphi 法を用いて以下のように検討した。なお評価員は、研究班員の中で、各領域(“糖尿病”“循環器”“腎臓”“眼”“患者会”“公衆衛生”)から合計13名を選出した。

- ①事務局で、各指標候補についての背景情報(指標候補になった経緯・過去の指標活用状況なども含めた特徴・定義案)を取りまとめた資料を作成。
- ②評価員によりメール形式で第1回目の評点。匿名評価形式で、事務局資料を参考にして、計50項目の指標について1-9点で評点。
- ③匿名の評価点数結果を基に、2021年9月6日にWeb形式で修正 Delphi 法会議開催
- ④会議後にメール形式で第2回目の評点。
- ⑤指標項目選定後、指標定義案について、評価員の意見・コメント等も含め事務局で検討。
- ⑥10月26日R3第1回山内班会議にて山内班案としての指標項目を検討した。

2) 第2回班会議:2022年2月23日

(1名の厚生労働省健康局医系技官、21名の研究班員が参加)

・第1回班会議で、山内班案として絞られた30項目についての定義案を検討した。その際には、“出典調査からの切り口”“指標算出単位からの切り口”という、大きく2つの視点で検討を行った。

(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)。

## C. 研究結果

(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

1) 第1回班会議:2021年10月26日

・初回外来糖尿病薬処方の検討の進捗状況について報告し、下記3)の通り議論した。

・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状況などを報告し、議論した。NDBにおける1型糖尿病の定義については、奥井らの報告<sup>4)</sup>にも基づいて検討を進めている。

・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、参画することとなった。

- 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

2) 第2回班会議:2022年2月23日

・NDBを用いて1型糖尿病に関する研究を行っている。1型糖尿病委員会とも、検討しつつ、1型糖尿病の性・年齢分布や、薬物使用者割合などの実態の年次推移などの解析を進めている。また、1型糖尿病の定義については、奥井らの報告に加え、より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。

・国際的な疫学研究については、オーストラリアの研究事務局とのやり取りの上、解析を進めた。

3) 初回外来糖尿病薬処方の検討

・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ッ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ッ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、ビッ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ッ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ッ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（資料 1<sup>5)</sup>）として発表し、プレスリリース<sup>6)</sup>を行った。

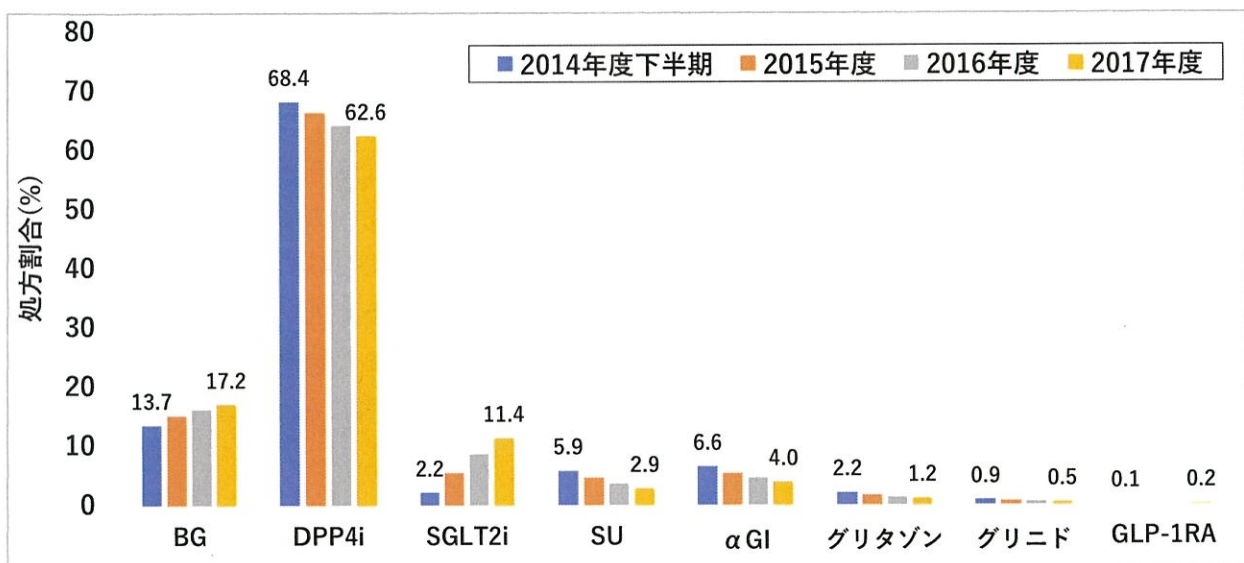


図 1 初回糖尿病薬処方選択の年次推移（Bouchi. et al. J Diabetes Investig. 2022<sup>5)</sup> より抜粋）

## (2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

1) 第 1 回班会議: 2021 年 10 月 26 日

・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（資料 2 スライド 6）。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。

2)第2回班会議:2022年2月23日

・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2、資料3)

・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。

#### D. 考察

本研究は、糖尿病患者の実態について、NDBデータを用いて実態把握を行い、我が国の糖尿病患者を検討する際の基礎資料として使用されるデータの算出を目指している。また、国立高度専門医療研究センターである国立研究開発法人国立国際医療研究センターの研究者が事務局として進めているため、厚生労働省を含めた行政機関との関係が密接であることが特徴である。各医療機関が診療の質としての項目を定めていることと同様に、国においても、健康日本21(第二次)や医療計画で糖尿病対策指標の項目を定めており、本研究は日本糖尿病学会とも連携し、国の糖尿病政策にも貢献できる結果を目指している。

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無い患者さんにBG薬が選択されていたことも関与していると思われる。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る。本研究により得られた成果を基に、どの薬剤の血糖改善効果が高いか、合併症予防効果が高いかを明らかにすることを目的とした研究が行われ、一人一人の糖尿病患者にとって最適な糖尿病の個別化医療の確立されることが望まれる。

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ると考えられた。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。

## E. 結論

今年度は、NDB 研究については、2 型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方に関する研究を行い、年次推移でビッグアナイド薬の処方割合が増加し DPP-4 阻害薬の処方割合が減少していること等を学会・英文論文として発表した。また、糖尿病対策指標の検討については、第 8 次計画における糖尿病対策指標に貢献するべく、指標候補案やその定義案について検討した。

来年度は、NDB 研究については、1 型糖尿病や国際疫学研究、その他の研究テーマについても随時進める予定である。糖尿病対策指標については、今年度の成果である指標項目案と定義案を基として、厚生労働省と共に第 8 次医療計画における糖尿病対策指標を検討する予定である。

## 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. 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

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>.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### I 参考文献

- 2) 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
- 3) 健康・医療戦略推進本部. 健康・医療戦略. 2021 年
- 4) 厚生労働省. 医療計画について. 2017
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 国立国際医療研究センター. プレスリリース,

資料 1: 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～



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

Ryotaro Bouchi<sup>1,2\*</sup>, Takehiro Sugiyama<sup>2,3</sup>, Atsushi Goto<sup>4</sup>, Kenjiro Imai<sup>2</sup>, Noriko Ihana-Sugiyama<sup>1,2</sup>, Mitsuru Ohsugi<sup>1,2</sup>, Toshimasa Yamauchi<sup>5</sup>, Takashi Kadowaki<sup>6</sup>, Kohjiro Ueki<sup>1,7</sup>

<sup>1</sup>Department of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan, <sup>2</sup>Diabetes and Metabolism Information Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan, <sup>3</sup>Department of Health Services Research, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Ibaraki, Japan, <sup>4</sup>Department of Health Data Science, Graduate School of Data Science, Yokohama City University, Yokohama, Japan, <sup>5</sup>Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan, <sup>6</sup>Toranomon Hospital, Tokyo, Japan, and <sup>7</sup>Diabetes 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* 2022; 13: 280–291

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 2045<sup>1</sup>. 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])<sup>2</sup>. These complications also worsen the quality of life<sup>3</sup> and impose a heavy burden on the health and social

care systems<sup>4</sup>. 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<sup>5,6</sup> 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 death<sup>7</sup>. 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<sup>8-12</sup>. 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)<sup>13,14</sup>. 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<sup>15,16</sup>, and the genetic background for the development of diabetes is different between Japanese and European individuals<sup>17</sup>. Therefore, the Japan Diabetes Society (JDS) does not position metformin or any other drugs as the first-line treatment, and places emphasis on tailored therapy<sup>18</sup>. 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<sup>19,20</sup>, these were not population-based studies, and might not represent general Japanese patients with type 2 diabetes<sup>19-21</sup>. Furthermore, they were limited by relatively small sample sizes<sup>19-21</sup> and lacked data on older age groups<sup>19,21</sup>. 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.

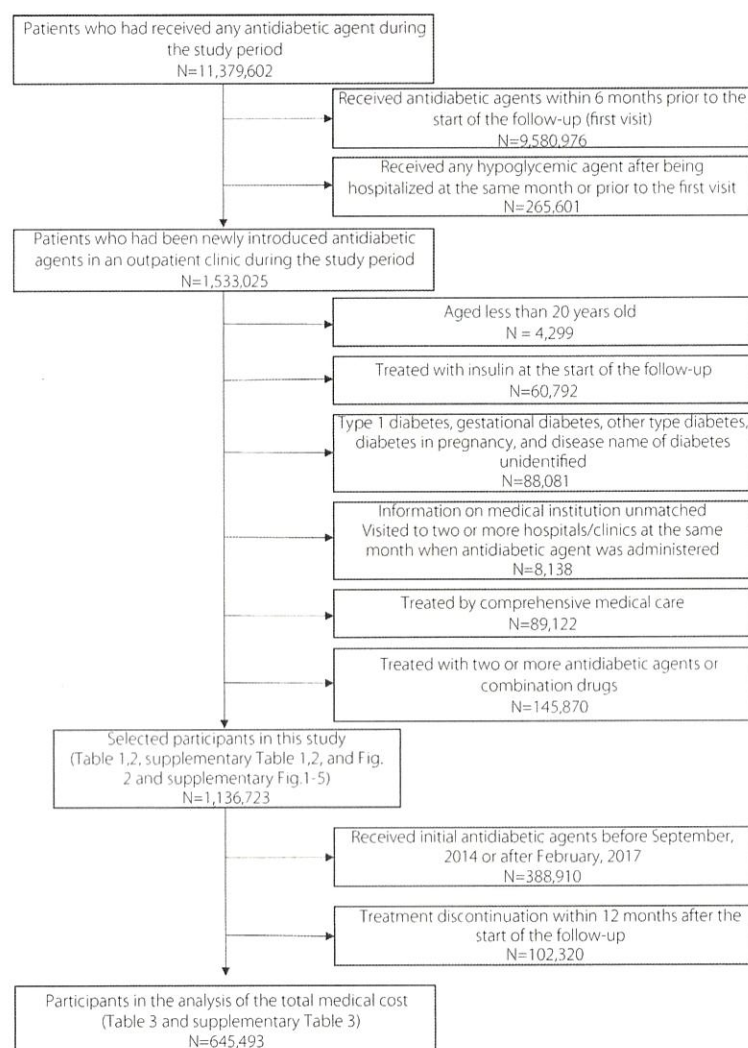
For the antidiabetic agents, eight classes of antidiabetic agents, namely, biguanides, sulfonylureas, alpha-glucosidase inhibitors, thiazolidinediones, DPP4 inhibitors, SGLT2 inhibitors, glinides and GLP-1 receptor agonists, were available for the treatment of type 2 diabetes in Japan during the study 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<sup>8-12</sup> 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  $\geq 75$  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  $\geq 10$  patients who initiated antidiabetic agents during the period. We then repeated the analyses restricted to facilities with more patients ( $\geq 20$ ,  $\geq 50$  and  $\geq 100$ ). We also carried out the same analyses, including patients aged  $\leq 65$  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 right-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,  $\alpha$ -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  $\geq 10$  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  $\geq 10$  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

<i>n</i>	BG	SU	$\alpha$ -Glucosidase inhibitor	TZD	DPP4 inhibitor	SGLT2 inhibitor	Glinide	GLP-1 receptor agonist	Total
Overall, <i>n</i> (%)	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	158	43	48	15	65.0	7.7	0.7	0.2	100.0
Female	15.9	3.8	5.1	1.6	65.1	7.6	0.6	0.2	100.0
Age (years)									
20–29	45.1	2.4	5.0	3.3	27.5	15.5	0.4	0.7	100.0
30–39	368	3.3	4.3	2.3	36.8	15.6	0.4	0.5	100.0
40–49	257	3.7	4.2	1.7	48.8	15.1	0.5	0.4	100.0
50–59	208	3.8	4.6	1.6	56.8	11.6	0.6	0.2	100.0
60–69	163	4.1	5.1	1.6	65.4	6.7	0.7	0.1	100.0
70–79	97	4.2	5.4	1.4	74.4	4.1	0.7	0.1	100.0
80–89	49	4.7	5.1	1.3	80.7	2.4	0.7	0.1	100.0
≥90	2.9	6.4	4.5	0.8	82.6	2.0	0.6	0.2	100.0
Insurance									
NHI	155	4.4	5.1	1.6	65.8	6.8	0.7	0.2	100.0
HIAJ	21.3	3.6	4.5	1.7	57.4	10.8	0.6	0.2	100.0
SHU	238	3.2	4.7	1.7	53.5	12.3	0.6	0.3	100.0
MMA	24.4	3.2	5.2	2.0	51.9	12.4	0.6	0.3	100.0
MIELSL	6.0	4.6	5.2	1.3	79.2	2.9	0.7	0.1	100.0
Facility									
Non-JDS certified	153	4.2	4.9	1.6	65.5	7.7	0.6	0.2	100.0
JDS certified	208	2.9	5.0	1.1	61.8	6.9	1.1	0.4	100.0
No. beds									
≤19	15.1	4.3	4.8	1.7	65.1	8.3	0.6	0.1	100.0
20–99	152	3.8	5.7	1.3	66.8	6.6	0.5	0.2	100.0
100–199	165	3.9	5.3	1.1	66.2	6.3	0.5	0.2	100.0
≥200	188	3.3	5.1	1.3	64.0	6.3	0.9	0.3	100.0
Antihypertensives									
No	200	4.1	5.3	1.5	60.3	7.7	0.8	0.2	100.0
Yes	709,343	13.4	4.7	1.6	68.0	7.6	0.6	0.1	100.0
Lipid-lowering agents									
No	17.4	4.6	5.1	1.3	63.6	7.0	0.8	0.2	100.0
Yes	537,212	3.5	4.8	1.9	66.7	8.4	0.6	0.1	100.0
Ischemic heart disease									
No	947,137	16.9	4.9	1.6	63.8	7.7	0.7	0.2	100.0
Yes	189,586	10.5	5.0	1.4	71.3	7.4	0.6	0.2	100.0
Chronic kidney disease									
No	1,050,542	16.0	4.9	1.6	64.8	7.7	0.6	0.2	100.0
Yes	86,181	13.9	4.9	1.0	68.7	7.1	0.9	0.4	100.0

Table 1 (Continued)

	n	BG	SU	$\alpha$ -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	100.0
Yes	5,430	0.3	0.8	7.9	X	87.8	Y	1.1	1.8	100.0

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  $\geq 65$  years and those with advanced kidney disease (Figure S5).

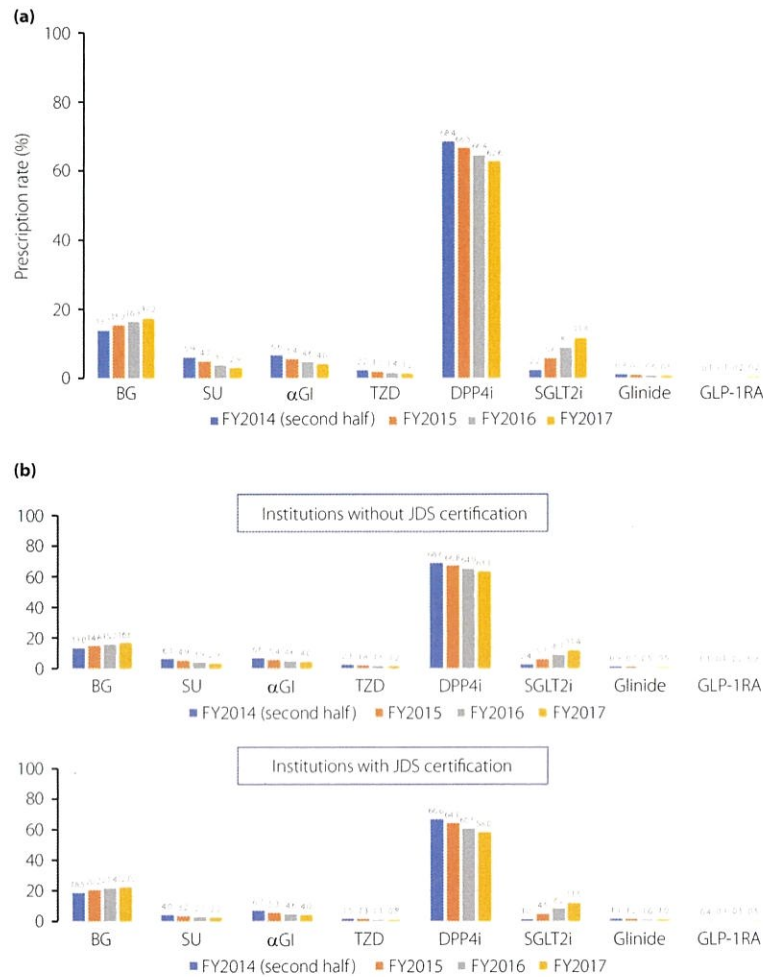
**Factors associated with prescriptions of biguanides, DPP4 inhibitors, SGLT2 inhibitors and sulfonylureas**

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  $\alpha$ -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 <sup>†</sup>	95% CI		OR <sup>†</sup>	95% CI		OR <sup>†</sup>	95% CI		OR <sup>†</sup>	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

<sup>†</sup>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 <sup>a</sup>
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)
$\alpha$ -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	425,090	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. <sup>a</sup>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<sub>1C</sub>) levels more effectively in East Asian people, including Japanese people, than in people in European and North American countries<sup>15,21,22</sup>. Lower insulin secretion and adiposity (less insulin resistance) in Japanese people<sup>16</sup>, and different genetic backgrounds between Japanese and European people<sup>17</sup> 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  $\geq 65$  years<sup>23</sup>, 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<sup>24,25</sup>. 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<sub>1C</sub> >7% were lower in DPP4 inhibitors than in biguanides for treatment-naïve type 2 diabetes patients<sup>26</sup>. 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  $\geq 75$  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 outcomes<sup>27</sup>. 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 databases<sup>28</sup>. 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 guidelines<sup>18</sup>. 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 CVD<sup>29</sup>. 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 patients<sup>30</sup>. 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 England<sup>31</sup>. The high prevalence of obesity<sup>32</sup> and the low wage<sup>33</sup> 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  $\leq 75$  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 diabetes<sup>34</sup>. 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 2015<sup>35</sup>, which is larger than the number of patients receiving antidiabetic medication estimated from the National Health and Nutrition Survey (~5.2 million)<sup>36</sup>. 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<sub>1c</sub>. 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<sub>1c</sub> 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

- 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.
- Fowler MJ. Microvascular and macrovascular complications of diabetes. *Clin Diabetes* 2008; 26: 77–82.
- 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.
- American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care*. 2013; 36: 1033–1046.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, *et al.* Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in Type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2019; 380: 347–357.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Haneda M, Noda M, Origasa H, *et al.* Japanese clinical practice guideline for diabetes 2016. *Diabetol Int* 2018; 9: 1–45.
- 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.
- Ihara-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.
- 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.
- 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.
- [Cited April 23, 2021] Available from: <http://jddm.jp/data/index-2018/>.
- [Cited April 23, 2021] Available from: [http://www.fakyorin.co.jp/jds/uploads/recommendation\\_metformin.pdf](http://www.fakyorin.co.jp/jds/uploads/recommendation_metformin.pdf).
- The Committee on the Proper Use of SGLT2 Inhibitors. Recommendations on the proper use of SGLT2 inhibitors. *Diabetol Int* 2020; 11: 1–5.
- 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.
- Gnesin F, Thuesen ACB, Kähler LKA, *et al.* Metformin monotherapy for adults with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 6: CD012906.
- 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  $\geq 10$  patients, including only patients aged  $< 65$  years who neither had chronic kidney disease nor underwent dialysis.

### 資料2-1-2

令和3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2022年2月23日

## 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

### 1. 糖尿病及び合併症の実態把握 (NDBデータ、国民健康・栄養調査など)

#### 医療計画の指標について

班会議資料・議事録より主に今後の方針に関する部分を抜粋

- 研究分担者・協力者を評価員とした修正デルファイ法会議を行った。評価員からの“高評価項目(7-9点)”、“重点/必須項目で2票以上”という項目を抽出し、個別コメントや過去の経緯、指標マトリックスのバランス等を考慮し、30項目の指標を選定した(今井)
- “その指標項目を算出する意味があるか”という観点で検討した研究班であり、定義案についてでは詰めていない。
- 心術療法や薬物療法としての定義や厚労省へのアウトカム指標について検討していきたい。(今井)
- 現状で、アウトカム指標に糖尿病併存疾患を3つ並べており、ストラクチャー・プロセスに循環器疾患の指標がない中で、NDBデータが難しいという指摘を受けた。(杉山)
- “割合”という記載と、“分母”について、コンセンサスはあるか。(東先生)
- より、議論を深めたい箇所である。(杉山)
- 一層層が膨らむので、その辺りの波及具合も含めて検討していくのが良いと思う。(東先生)
- 厚労省として、どのような形で研究班を取り入れるか、どのような形で医政局と連携していくのが可能なかをまとめて情報収集しておくようにする。また本研究班と密に連絡を取りながら進めていきたい。(守井様)

↓  
選定した指標項目について、“研究班としての定義案”を検討する  
↓  
今後のスケジュール感について再度検討する

今年度の成果物目標(案):  
糖尿病対策指標項目、項目検討プロセス、定義案

### 医療計画における糖尿病対策の評価指標について

健康局  
健康日本21(第二次)  
(糖尿病対策)  
検討を依頼 → 検討結果を提言

⇄ 糖尿病対策

山内班  
【糖尿病の実態把握と環境整備のための研究】  
の指標について連携へ

⇄ 糖尿病対策

医政局  
医療計画  
(5疾病5事業および在宅医療)  
検討を依頼 → 検討結果を提言

今村班  
【地域の実情に合わせた医療提供体制の構築を推進するための政策研究】  
NDBデータを用いて、5疾病5事業および在宅医療に関する指標について検討・算出

2018年度 2019年度 2020年度 2021年度 2022年度 2023年度 2024年度

第7次医療計画  
(門診診)中間見直しへ意見出し  
<中間見直し>  
山内班  
第8次医療計画  
(山内班)第8次への意見出し  
が、研究班の目標の一つ  
糖尿病関連厚労科研?  
糖尿病の“変更”が可能。

### 今年度の成果物目標(案): 糖尿病対策指標項目、項目検討プロセス、定義案

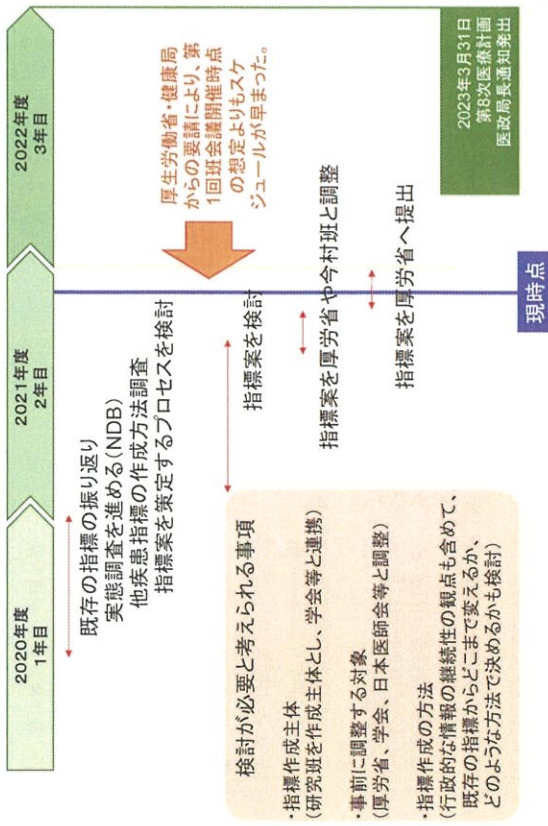
#### 糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標例 第7次医療計画中間見直し時点版(令和元年医政局長発):37項目

分類	指標・測定	効果・意義	合併症指標
メソッド	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	特定診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
プロセス	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
アウトカム	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数
	糖尿病診療科数	糖尿病診療科数	糖尿病合併症診療科数

※ 令和3年度厚生労働科学研究費補助金「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」研究班事務局より提供  
厚生労働省医政局 医務課 担当: URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/00062639.pdf>

本件は、この表の第8次医療計画版を作成することを狙っている

# 第8次医療計画を見据えた山内班の活動目安



# 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 (現時点30項目のイメージ)

マトリックス 3×3版

予防	治療	合併症の重症化予防・治療
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定診療受診率</li> <li>● 特定医療機関受診率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病専門医数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)</li> <li>● 糖尿病看護士数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)</li> <li>● 1型糖尿病患者に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)</li> <li>● 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 (もしくは割合)</li> <li>● 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)</li> <li>● 糖尿病患者の年齢調整校正済み率</li> <li>● HbA1cもしくはGAD検査の実施 (患者数もしくは割合)</li> <li>● インスリン治療の進展 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 糖尿病合併症を主とした入院患者数</li> <li>● 治療継続者の割合</li> <li>● 重症低血糖の発生 (件数もしくは割合)</li> <li>● 特定診療での受診回数により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者数 (患者数もしくは割合)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病専門医数 (もしくは在籍する医療機関数)</li> <li>● 糖尿病看護士数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)</li> <li>● 1型糖尿病患者に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)</li> <li>● 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 (もしくは割合)</li> <li>● 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)</li> <li>● 糖尿病患者の年齢調整校正済み率</li> <li>● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 特定診療での受診回数により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者数 (患者数もしくは割合)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病予備群の者の数</li> <li>● 糖尿病が疑われる者の数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病予備群の者の数</li> <li>● 糖尿病が疑われる者の数</li> <li>● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 特定診療での受診回数により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者数 (患者数もしくは割合)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病予備群の者の数</li> <li>● 糖尿病が疑われる者の数</li> <li>● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 特定診療での受診回数により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者数 (患者数もしくは割合)</li> </ul>

赤字は、第7次医療計画中間見直し指標からの変更箇所  
青字は、パラレルを考慮し、プロセス指標→アウトカム指標に移した項目  
●は、可能であれば“数”よりも“割合”“比率”の方向とした項目  
●は、項目について、項目によって(人口10万人)が「糖尿病患者数」が異なる

# 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 (30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

予防	初期・安定期	合併症予防を含む専門治療	合併症治療
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定診療受診率</li> <li>● 特定医療機関受診率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病内科(代謝内科)医数</li> <li>● 糖尿病内科(代謝内科)看護士数</li> <li>● 糖尿病専門医数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)</li> <li>● 1型糖尿病患者に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)</li> <li>● 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 (もしくは割合)</li> <li>● 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)</li> <li>● 糖尿病患者の年齢調整校正済み率</li> <li>● HbA1cもしくはGAD検査の実施 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 原中アルブミン・尿中糖化ヘモグロビン検査の実施 (患者数もしくは割合)</li> <li>● クレアチニン検査の実施 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 血糖自己測定の実施件数</li> <li>● 血糖測定の回件数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病専門医数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)</li> <li>● 糖尿病看護士数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)</li> <li>● 1型糖尿病患者に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)</li> <li>● 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 (もしくは割合)</li> <li>● 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)</li> <li>● 糖尿病患者の年齢調整校正済み率</li> <li>● HbA1cもしくはGAD検査の実施 (患者数もしくは割合)</li> <li>● インスリン治療の進展 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 糖尿病合併症を主とした入院患者数</li> <li>● 治療継続者の割合</li> <li>● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 特定診療での受診回数により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者数 (患者数もしくは割合)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病専門医数 (もしくは在籍する医療機関数)</li> <li>● 糖尿病看護士数 (もしくは在籍する医療機関数、割合)</li> <li>● 1型糖尿病患者に対する専門的治療を行う医療機関数 (もしくは割合)</li> <li>● 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 (もしくは割合)</li> <li>● 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)</li> <li>● 糖尿病患者の年齢調整校正済み率</li> <li>● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 特定診療での受診回数により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者数 (患者数もしくは割合)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病予備群の者の数</li> <li>● 糖尿病が疑われる者の数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病予備群の者の数</li> <li>● 糖尿病が疑われる者の数</li> <li>● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 特定診療での受診回数により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者数 (患者数もしくは割合)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病予備群の者の数</li> <li>● 糖尿病が疑われる者の数</li> <li>● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 特定診療での受診回数により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者数 (患者数もしくは割合)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖尿病予備群の者の数</li> <li>● 糖尿病が疑われる者の数</li> <li>● 重症低血糖の発生 (患者数もしくは割合)</li> <li>● 特定診療での受診回数により実際に医療機関へ受診した糖尿病患者数 (患者数もしくは割合)</li> </ul>

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  
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  
グレー部分は、第7次医療計画中間見直し時から減らした項目

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

# 本テーマにおける前回からの班会議からの主な進捗状況

野田先生と今後の方針や今年度末時点の成果をご相談  
→ 医政局今村班においては、医政局との検討状況を共有して頂く

- 医政局としては、22年度前半で指標定義を作成し、秋には定義確定 + 実際の算出(NDB集計等)へ移っていただきたい様子
- 糖尿病分野は、他疾病と比較して、指標選定のプロセスは進んでいる (第1回班会議終了後時点での山内班案は、医政局医系技官の印象では、“指標数が多い”“割合で出す方がよい指標もありそう”とのこと)
- しかし、厚労省はコロナ対策で業務多端。全体が遅れるかも。

今年度第1回班会議にて、山内班としての指標項目案は選定済みであり、現状のスケジュールで順調に進んでいると判断される  
引き続き、選定した指標項目に対して、定義案を検討していく

## 今年度の方針(案)

### <現状>

- ・指標項目自体は、第1回班会議で選定済み
- ・指標項目ごとに、定義案の確度にバラツキがある。
- ・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る。
- ・研究班で提案したとしても、最終的には厚労省で検討され、変更の可能性がある。(他の疾病とのバランス等も存在。)
- ただし、臨床的に意義が薄いと思われる指標を、研究班名義で出されることは本意ではない。

### <今年度の方針(案)>

- ・今年度末の時点での成果物は、“研究班案としての指標定義案”を作るまでとする。
  - 研究班案として、指標定義は“数”ではなく、“比率”で作成する方向とする
  - 各定義案は、可能であれば複数作り、選べる方向性とする
  - 今年度の研究報告書に“研究班案としての指標定義案”を載せる
- ・“指標項目”は、原則として“定義案”とセットで提案とする。
  - 出典として、政府発行物や学会等発行物を優先する。
  - 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。
  - “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。

## 医療計画指標定義案作成に向けた検討

～現状のタイプ分け～

### 1. 出典調査からの切り口

<①NDBが特に関与しない指標の方向>

➢ 既存定義の継続

<②NDBが関与する指標の方向>

- NDBの指標から他の出典へ変更
- NDBである程度固めの定義を活用
- NDBで、研究レベルの報告あり
- NDBでも、研究レベルの報告が出ていない

### 2. 指標算出単位からの切り口

- 各指標について比率を用いる場合の分母について検討が必要

## 1. 特定健診受診率

・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
- 健康日本21(二次)でも指標とされ、令和5年度までに70%以上が目標値。

・特徴(過去の指標活用状況など)

- 【ストラクチャー】、【予防】に組み込まれている
- 都道府県アンケート(医政局、門脇班)においても多くの都道府県が指標として参考と回答

・定義案

- 出典調査名：特定健康診査・特定保健指導の実施状況(厚生労働省HP)
- 最小集計単位：都道府県

## 2. 特定保健指導実施率

・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
- 健康日本21(二次)でも指標とされ、令和5年度までに45%以上が目標値。

・特徴(過去の指標活用状況など)

- 【ストラクチャー】、【予防】に組み込まれている
- 都道府県アンケート(医政局、門脇班)においても多くの都道府県が指標として参考と回答

・定義案

- 出典調査名：特定健康診査・特定保健指導の実施状況(厚生労働省HP)
- 最小集計単位：都道府県

事務局コメント(本項目もご参考に、評価点、コメント等をご記載願います)

- ・項目1、2はセットであり、どちらの指標も健康日本21(第二次)の指標にも用いられています。

## 42. 糖尿病が強く疑われる者の数

・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

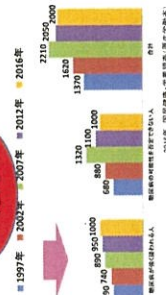
・特徴(過去の指標活用状況など)

- 【アウトカム】、【予防】に組み込まれている
- 国民健康・栄養調査を基にしているため、都道府県単位での算出は困難であり、全国値のみ。
- NDBでは算出できない食事・運動療法を含む、糖尿病患者数を推計している
- 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：国民健康・栄養調査(厚生労働省HP)
- HbA1c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
- 最小集計単位：全国

継続の方向



事務局コメント(本項目もご参考に、評価点、コメント等をご記載願います)

- ・国民健康・栄養調査を基にしているため、都道府県単位での算出は困難であり、全国値です。
- ・NDBでは、検査値がなく、食事・運動療法患者の算出はできません。
- ・項目20は糖尿病患者全体 → 出典：項目20は患者調査、項目42は国民健康・栄養調査
- ・項目21は糖尿病治療患者全体、項目33は内服薬、項目36はインスリン治療 → 出典：NDB

### 30. 治療継続者の割合

- 経緯
  - 過去の医療計画での状況：第6次→類似指標、第7次→同一指標
  - 第6次では、“治療中断率”であった
- 特徴(過去の指標活用状況など)
  - 【フロセス】(初期・安定期)に組み込まれている
  - 第7次では“医療機関・健診で糖尿病と言われた人のうち、治療を受けている人の割合”という項目名であったが、同じ定義で、健康日本21(第二次)では、“治療継続者”として表現されている
  - 都道府県アンケート(医政局)において、5~10%の都道府県が指標として参考と回答
  - 都道府県アンケート(門脇班)において、約40%の都道府県が指標として参考と回答
- 定義案
  - 出典調査名：国民健康・栄養調査
  - HbA1cの数値や、身体状況調査票にて、“(7)これまでに医療機関や健診で糖尿病といわれたことの有無”、“(7-1)現在、糖尿病の治療の有無”、“(6)(c)現在インスリン注射または血糖を下げる薬”などの項目を組み合わせて算出
  - 最小集計単位：全国

継続の方向

事務局コメント(本項目もご参考に、評価点、コメント等をご記載お願いいたします)

- 健康日本21(第二次)の指標にも用いられております。
- 国民健康・栄養調査を基にしているため、都道府県単位での算出は困難であり、全国値です。
- 項目31にも関与しておりますので、あわせての評価をお願いします。

### 医療計画指標定義案作成に向けた検討

～現状のタイプ分け～

1. 出典調査からの切り口
  - ①NDBが特に関与しない指標の方向
    - 既定定義の継続

#### <②NDBが関与する指標の方向>

- NDBの指標から他の出典へ変更
  - NDBである程度固めの定義を活用
  - NDBで、研究レベルの報告あり
  - NDBでも、研究レベルの報告が出ていない

#### 2. 指標算出単位からの切り口

- 各指標について比率を用いる場合の分母について検討が必要

### 38. 糖尿病腎症による新規透析導入患者数

- 経緯
  - 過去の医療計画での状況：第6次→類似指標、第7次→同一指標
  - 第7次では、“新規人工透析導入患者”であったが、“原疾患を糖尿病腎症に限ることとした”
- 特徴(過去の指標活用状況など)
  - 【アウトカム】、【初期・安定期、合併症予防を含む専門治療】に組み込まれている
  - 新規透析導入患者の原疾患で最も多いのは糖尿病性腎症である
  - 第7次の定義では、NDBを用いた“導入期加算”の算定条件であった
  - 健康日本21(第二次)では、“糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数”を指標としており、出典は日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の実況」である
  - 都道府県アンケート(医政局)において、約半数の都道府県が指標として参考と回答
- 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：NDB(←第7次医療計画時点の定義)
    - 集計定義：導入期加算の算定条件
    - 最小集計単位：都道府県
  - ② 出典調査名：わが国の慢性透析療法の実況(日本透析医学会HP)
    - 集計定義：原疾患が糖尿病性腎症の新規透析導入患者の数
    - 最小集計単位：都道府県

事務局コメント(本項目もご参考に、評価点、コメント等をご記載お願いいたします)

- 項目37、38は関連しており、こちらは新規透析導入患者に関する指標です。
- 項目38は、第7次と異なり、原疾患を糖尿病性腎症に限定した指標として提案しております。
- 第7次では【初期・安定期、合併症予防を含む専門治療】になっておりますが、【合併症治療】に移すことを考えております。
- 上記の方針にコメント(疾患を限定しない数(新規透析導入患者全体)の方が良い等)がありましたが、項目38のコメント欄にご記載ください。

### 38. 糖尿病腎症による新規透析導入患者数

評価点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	中央値	一致度	
2回目評価結果	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	8.5	A

重なる必須項目 7票  
 A=一致  
 D=不一致  
 I=中間=上記以外  
 =中央値のある区分の外に4名以下(ただし、区分=低1.3,中4.6,高7.9の3区分)  
 =1.3に5名かつ7.9に4名

#### 指標項目関係への評価者コメント(抜粋)

- 【1回目評価時】
  - 内容は現状維持だが、合併症予防の方が他項目との整合性がとれる
  - 重症化予防の効果を判断する指標としては、**新規透析導入患者数**のほうが好ましいと考えらる
  - 項目37があれば、不要と思う
  - 注意喚起という点で意義がある。ただし、予防措置の効果はこの指標に現れるにはタイムラグがあるのではないか
  - 37と38はどちらも重要だと思う
  - 38は同じ項目の異なる指標で、両者とも重要と思われる。
  - 38が優先的に取り上げるべきデータがある。継続が大切
- 【2回目評価時】

#### 定義案関係への評価者コメント(抜粋)

- 【1回目評価時】
- 【2回目評価時】

#### 方針案

第7次医療計画ではNDBを用いた定義としていた。  
 →健康日本21(第二次)を含め、多くの都道府県においては、日本透析学会のデータを使っている  
 ⇒医療計画の出典も、日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の実況」に変更してはどうか

## 医療計画指標定義案作成に向けた検討

～現状のタイプ分け～

1. 出典調査からの切り口
  - <① NDBが特に関連しない指標の方向>
    - 既往定義の継続
  - <② NDBが関与する指標の方向>
    - NDBの指標から他の出典へ変更
    - NDBである程度固めの定義を活用
    - NDBで、研究レベルの報告あり
    - NDBでも、研究レベルの報告が出ていない
2. 指標算出単位からの切り口
  - 各指標について比率を用いる場合の分母について検討が必要

## 23. HbA1cもしくはグリコアルブミン(GA)検査の実施

評価点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	中央値	一致度
人数	0	0	0	0	0	0	1	3	8	9	A

重点必須項目 10票  
 一致度 A: 一致 = 中央値のある区分の外に4名以下(ただし、区分=低1-3,中4-6,高7-9の3区分)  
 D: 不一致 = 1-3に4名かつ7-9に5-6名  
 I: 中間 = 上記以外

### 指標項目関係への評価者コメント(抜粋)

- ① 1回目評価時
- 22より正確
  - GAも入れた方が望ましい
  - GAを含んでいた方がよい
  - GAの測定頻度は低い、確実に糖尿病・腎症、あるいは重い貧血、この二つの項目は長期的な血糖コントロール状態を表す指標であり、測定している患者の多くが糖尿病診断の質にかかわる。必須の項目
  - GAを測定されている患者の多くは、HbA1cを測定されていると考える。こちらの指標の方が21に比し妥当と考える。
  - グリコアルブミンを知っている医師は少ないので、重要と決まれば、眼科医も手ぶらになると思う。
  - 実施率はおおむね9割以上と思われ、改善目標になりえる指標が確保できている。
- ② 2回目評価時
- 定期的な測定という意味では件数が多いと聞かれる。実際に変更を採用してもらえそう
  - 腎機能・肝機能でGAを含める意義は大いだと考える
  - プロセス指標として次かせない、検査の実施、よりは患者数。

### 定義案関係への評価者コメント(抜粋)

- ① 1回目評価時
- 特になし
- ② 2回目評価時
- 患者数が良いと思う

### 方針案

第7次医療計画では“HbA1cの算定件数”としていた。  
 → 大きな方向性として、比率を用いた指標としていきたい

⇒ “HbA1cもしくはGA検査実施割合”を研究案としてはどうか(他の医療の質指標関係も同様)

## 22. HbA1c検査の実施

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”など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
- 都道府県アンケータ(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: NDB
- ② 1年間で糖尿病薬処方1度以上、HbA1c検査が1度以上あった、糖尿病患者のうち1年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

## 23. 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)

事務局コメント(本項目もご参考に、評価点、コメント等をご記載お願いいたします)

- 糖尿病患者に対する医療の質にかかわる指標です。
- 項目22、23の両方を採用する可能性はありません。あえて2つの項目に分けて頂いて頂いておりますので、2つの項目を比較してのご評価をお願いいたします。

## 14. 糖尿病腎症の管理が可能な医療機関数

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
- 都道府県アンケータ(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

事務局コメント(本項目もご参考に、評価点、コメント等をご記載お願いいたします)

- 糖尿病腎症の重症化予防に対する“チーム医療”のストラクチャー指標と考えています。
- 指標項目として採用された際には、出典をNDBとすることも考えております。
- (“届出をした”だけか、“実際に算定された患者がいる”かの違いがあります)



# 医療計画指標定義案作成に向けた検討

～現状のタイプ分け～

## 1. 出典調査からの切り口

<①NDBが特に関連しない指標の方向>  
 既存定義の継続

## <②NDBが関与する指標の方向>

- NDBの指標から他の出典へ変更
- NDBである程度固めの定義を活用
- NDBで、研究レベルの報告あり
- NDBでも、研究レベルの報告が出ていない

## 2. 指標算出単位からの切り口

各指標について比率を用いる場合の分母について検討が必要

# 14. 糖尿病腎症の管理が可能な医療機関数

評価点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	中央値	一致度
人数	0	0	0	0	1	0	3	6	2	8	A

一致度 A-一致 =中央値のある区分の外に4名以下(ただし、区分=低1.3,中4.6,高7.9の3区分)  
 D-不一致 =1.3に4名かつ7.9に>4名  
 I-中間 =上記以外

### 指標項目関係への評価者コメント(抜粋)

- 【1回目評価時】  
 ・現状維持  
 ・腎症、足病家、網膜症の3項目はこのまま採択しようと思う  
 ・細小血管併存症を管理できる医療機関数の観点から、並びが良いと思う  
 ・NDBを用いて「糖尿病腎症の患者を診療している医療機関数」とするのよいかと思う
- 【2回目評価時】  
 ・急性期併存症に比べれば、医療機関数の重要性は低い  
 ・糖尿病腎症に限るであれば、医療機関数が適切  
 ・14、15、16は糖尿病合併症をしっかりと治療管理可能な医療機関に関する項目

### 定義案関係への評価者コメント(抜粋)

- 【1回目評価時】  
 ・NDBを用いて糖尿病腎症の患者を診療している医療機関数とするのよいかと思う(再掲)
- 【2回目評価時】  
 ・特になし

### 方針案

第7次医療計画では“施設基準の届出状況(地方厚生局HP)”としていた。  
 →実際に患者を診療している医療機関を把握することが重要  
 ⇒NDBにて“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”を研究案としてはどうか  
 (網膜症と足病家の、類似指標も同様)

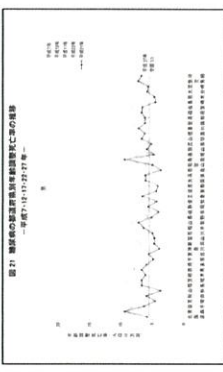
# 46. 糖尿病患者の年齢調整死亡率

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)  
 >【アウトカム】、【合併症治療】に組み込まれている  
 >治療アウトカムとして死亡を見ることは疾患管理として重要  
 >都道府県アンケート(医政局)において、20～30%の都道府県が指標として参考と回答  
 >都道府県アンケート(門脇班)において、半数以上の都道府県が指標として参考と回答

### 定義案

- 出典調査名: 人口動態特殊報告 (厚生労働省 e-Stat)
- 糖尿病による年齢調整死亡率
- 最小集計単位: 都道府県



事務局コメント(本項目もご参考に、評価点、コメント等をご記載お願いいたします)

- 糖尿病患者の死亡をアウトカムにした指標です。
- 現時点で、全国レベルでの死亡を算出できる調査は人口動態統計(人口動態特殊報告含む)と考えております。

# 46. 糖尿病患者の年齢調整死亡率

2回目評価結果	1	2	3	4	5	6	7	8	9	中央値	一致度
人数	0	0	0	0	0	1	1	3	7	9	A

一致度 A-一致 =中央値のある区分の外に4名以下(ただし、区分=低1.3,中4.6,高7.9の3区分)  
 D-不一致 =1.3に>4名かつ7.9に>4名  
 I-中間 =上記以外

### 指標項目関係への評価者コメント(抜粋)

- 【1回目評価時】  
 ・現状維持  
 ・糖尿病放置すると、若くして命を失うというメッセージになるかと考えます  
 ・疫学別に必須のアンケートは、ほかの疫学アンケートの項目から付けられた場所にある理由は？  
 ・糖尿病患者の死亡ではなく、糖尿病を主たる死因とする死亡でかきわけてほしい。
- 【2回目評価時】  
 ・通常の死亡統計における、糖尿病を直接死因とした集計ではあまり意義を感じないが、もしNDBで集計できるのであれば、重要。

### 定義案関係への評価者コメント(抜粋)

- 【1回目評価時】  
 ・特になし
- 【2回目評価時】  
 ・NDBが使えるなら大変嬉しい  
 ・NDBで死亡世帯も可能なのでNDBを利用してはどうか。

### 方針案

過去の医療計画にて、人口動態特殊報告が用いられている  
 →NDBを用いた死亡アウトカムの論文が発表されている。久保慎一、野田龍也、高野裕一他、医療情報学 2021  
 ⇒行政の継続性を重視し、今回の定義は既存の継続としてはどうか

### 43. 重症低血糖の件数

・経緯

- 過去の医療計画での状況：第6次一なし、第7次一類似指標
- 第7次では、“低血糖患者数”であったが、臨床的により重要な、重症低血糖とした
- 特徴(過去の指標活用状況など)
  - 【アウトカム】【合併症予防を含む専門治療】に組み込まれている
  - 第7次の定義では、“低血糖患者数”であったが、**低血糖は同一患者が繰り返すことも臨床的な困難さを現しているため、“件数”とした。**
  - また、重症低血糖の回避は、糖尿病合併症の重症化予防にとつて非常に重要
- ⇒同一患者が1年間に3回重症低血糖を起こした際には3件と換算
- 都道府県アンケート(医政局)において、“低血糖患者数”を指標として参考と回答した都道府県はない

- ・定義案
  - 出典調査名：NDB
  - 糖尿病薬処方方が当該年度に1度以上あった患者の内、
    - (1)低血糖病名がある、(2)50%ブドウ糖が処方されている、
    - (3)低血糖病名が最初に付けられた日と50%ブドウ糖の処方日方が同一 の件数
  - 最小集計単位：都道府県

事務局コメント(本項目も参考に、評価点、コメント等をご記載お願いいたします)

- “重症低血糖”が指標項目として採用された場合、第7次医療計画に採用されていた“低血糖の人数”という定義からは変更すること、指標名の変更も想定しております。
- 指標項目名に関して、“重症低血糖患者数”か“重症低血糖人数”か などもコメントがありましたら、項目43のコメント欄にご記載ください。
- 算出定義案にもコメントがありましたら、ご記載ください。

### 43. 重症低血糖の件数

評価点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	中央値	一致度
人数	0	0	0	0	0	1	4	2	4	7.5	A

重点必須項目  
1票

一致度  
A=一致  
D=不一致  
1:中間=上記以外

=中央値のある区分の外に1名以下(ただし、区分=低1.3,中4.6,高7.9の3区分)  
=1:3に3名かつ7:9に2名  
1:中間=上記以外

**指標項目関係への評価者コメント(抜粋)**

件数と人数の両方を出すことは可能でしょうか(どちらかであれば件数)  
従来の医療計画でも取らないように思われる  
治いする低血糖をどのように定義するのかわかりませんが、重症低血糖、あるいは低血糖の病名で入院症例。  
人数は必ずしも地域による医療アクセスの差が反映される可能性があるので(医療アクセスの悪いところでは自宅での対応)、**患者数が良いのではないかな**

【1回目詳細時】

- 件数でも良さそう
- 可能であれば件数と人数、どちらかであれば件数の方が良いと思う。
- 一人で何回も起こすことがあるので、人数 が良い

**定義案関係への評価者コメント(抜粋)**

【1回目詳細時】

- 20%ブドウ糖が処方されていることも考慮します。
- 重症低血糖の定義づけにやや難渋しそう

【2回目詳細時】

- 特になし

方針案

第7次医療計画では“低血糖患者数”としていたが、重症低血糖”治療を要した低血糖”としたい  
→糖尿病薬処方方が当該年度に1度以上あった患者の内、(1)低血糖病名あり、同日に(2)50%ブドウ糖処方、(3)50%ブドウ糖静脈注射同一 という報告在り。  
Y. Nishiohara, T. Noda, et al. J Diabetes Investig. 2020  
⇒グルカゴン注射液の使用も定義に追加した方がよいか。 A. Goto, et al. J Am Heart Assoc. 2016

### 49. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療が可能な医療機関数

・経緯

- 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】に組み込むことを想定している
  - 今までの医療計画では、妊婦の糖代謝異常に関わる指標はなかった
  - 妊娠前、妊娠初期の血糖コントロール不良により原の合併症、流産等の頻度が増加
  - 妊娠中の血糖コントロール不良により周産期母児合併症のリスクが増加
  - 上記2点は、厳格な血糖コントロールを行うことでリスクは減少する
  - 全世代型社会保障検討会議においても、少子化対策の重要性が叫ばれており、妊娠糖尿病患者に対する適切な治療は、糖尿病領域における少子化対策の一つとなっている

- ・定義案
  - 出典調査名：NDB
  - 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
  - 最小集計単位：都道府県

事務局コメント(本項目も参考に、評価点、コメント等をご記載お願いいたします)

- 妊婦の代謝異常に焦点をあてた指標項目になります。
- 妊娠糖尿病患者が安心して出産できる体制を都道府県で構築できることを目指し、提案しました。
- 例えば、プロセス指標“妊娠糖尿病の患者数”などという指標項目を設定することも可能ですので、ご意見などありましたら、項目49のコメント欄にその旨をご記載ください。

### 49. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療が可能な医療機関数

・経緯

- 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】に組み込むことを想定している
  - 今までの医療計画では、妊婦の糖代謝異常に関わる指標はなかった
  - 妊娠前、妊娠初期の血糖コントロール不良により原の合併症、流産等の頻度が増加
  - 妊娠中の血糖コントロール不良により周産期母児合併症のリスクが増加
  - 上記2点は、厳格な血糖コントロールを行うことでリスクは減少する
  - 全世代型社会保障検討会議においても、少子化対策の重要性が叫ばれており、妊娠糖尿病患者に対する適切な治療は、糖尿病領域における少子化対策の一つとなっている

- ・定義案
  - 出典調査名：NDB
  - 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
  - 最小集計単位：都道府県

事務局コメント(本項目も参考に、評価点、コメント等をご記載お願いいたします)

- 妊婦の代謝異常に焦点をあてた指標項目になります。
- 妊娠糖尿病患者が安心して出産できる体制を都道府県で構築できることを目指し、提案しました。
- 例えば、プロセス指標“妊娠糖尿病の患者数”などという指標項目を設定することも可能ですので、ご意見などありましたら、項目49のコメント欄にその旨をご記載ください。

49. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療が可能な医療機関数

評価点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	中央値	一致度
人数	0	0	0	0	0	0	2	2	8	9	A

一致度 A: 一致  
D: 不一致  
I: 中間 = 上記以外

重点/必須項目 3票

＝中央値のある区分の外に4名以下(ただし、区分＝低1-3,中4-6,高7-9の3区分)  
＝1-3に4名かつ7-9に>4名

**指標項目関係への評価者コメント(抜粋)**

・関連する指標がまず項目入ることが重要と考える  
・医療計画の性格上、医療機関の方が良いと思われる  
・これらもなかった。糖尿病と妊娠は本数安産生が世界を置いてはいるため、是非、大森先生の意見を伺いたい。  
・5票重の産科医療機関に同様の項目がないか確認を、(ないよう見える。)

【1回目評価時】  
【2回目評価時】

・少子化の時代であればこそ必要

**定義案関係への評価者コメント(抜粋)**

【1回目評価時】 ・特になし  
【2回目評価時】 ・特になし

方針案

過去の医療計画にはなく、新たに提案する指標

⇒明確な研究報告に該当はないが、“在宅妊娠糖尿病患者指導管理料”を算定している  
医療施設数として問題はないか

50. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療が可能な医療機関数

評価点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	中央値	一致度
人数	0	0	0	0	1	0	2	1	8	9	A

一致度 A: 一致  
D: 不一致  
I: 中間 = 上記以外

重点/必須項目 5票

＝中央値のある区分の外に4名以下(ただし、区分＝低1-3,中4-6,高7-9の3区分)  
＝1-3に4名かつ7-9に>4名

**指標項目関係への評価者コメント(抜粋)**

・未治療を医療機関へつなげることは非常に重要と考えます。特定健診の実施意義として存在意義はある  
・二次予防として重要。・素問に未治療患者を救つた指標と考えると考えますので重要  
・この項目があつて初めて、項目1,2の医療計画が、国民の糖尿病管理の改善につながる可能性がある  
・特定健診のアウトカム指標として非常に重要。「医療機関への受診」まで含むので「予防」から「初期・安定期」の二つにかかると  
・新たに加えてもよいと思います  
・特定健診の実施意義として存在意義はある

【1回目評価時】  
【2回目評価時】

**定義案関係への評価者コメント(抜粋)**

特定健診を受けた都道府県の集計、というところでしようか  
過去6か月間糖尿病治療のレセプトが無く、特定健診データで空腹時血糖126mg/dl以上またはHbA1c 6.5%以上の者のうち、特定健診後に医療機関を受診し糖尿病治療を受けた者の割合を算出するかどうか  
この項目もNDBから抽出できるのだろうか。

【1回目評価時】  
【2回目評価時】

方針案

過去の医療計画にはなく、新たに提案する指標

⇒NDBを用いて、“過去6か月間糖尿病治療のレセプトが無く、特定健診データで空腹時血糖126mg/dl以上またはHbA1c 6.5%以上の者であり、特定健診後に医療機関を受診し糖尿病治療のレセプト(HbA1c測定and/orグリコアルブミンand/or糖化ヘモグロビン)が発生した者”でどうか  
⇒分母の情報は、山内班NDBでは算出不能

51. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療が可能な医療機関数

評価点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	中央値	一致度
人数	0	0	0	0	0	0	2	2	8	9	A

一致度 A: 一致  
D: 不一致  
I: 中間 = 上記以外

重点/必須項目 3票

＝中央値のある区分の外に4名以下(ただし、区分＝低1-3,中4-6,高7-9の3区分)  
＝1-3に4名かつ7-9に>4名

**指標項目関係への評価者コメント(抜粋)**

・関連する指標がまず項目入ることが重要と考える  
・医療計画の性格上、医療機関の方が良いと思われる  
・これらもなかった。糖尿病と妊娠は本数安産生が世界を置いてはいるため、是非、大森先生の意見を伺いたい。  
・5票重の産科医療機関に同様の項目がないか確認を、(ないよう見える。)

【1回目評価時】  
【2回目評価時】

・少子化の時代であればこそ必要

**定義案関係への評価者コメント(抜粋)**

【1回目評価時】 ・特になし  
【2回目評価時】 ・特になし

方針案

過去の医療計画にはなく、新たに提案する指標

⇒明確な研究報告に該当はないが、“在宅妊娠糖尿病患者指導管理料”を算定している  
医療施設数として問題はないか

52. 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠に対する専門的治療が可能な医療機関数

評価点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	中央値	一致度
人数	0	0	0	0	0	0	2	2	8	9	A

一致度 A: 一致  
D: 不一致  
I: 中間 = 上記以外

重点/必須項目 3票

＝中央値のある区分の外に4名以下(ただし、区分＝低1-3,中4-6,高7-9の3区分)  
＝1-3に4名かつ7-9に>4名

**指標項目関係への評価者コメント(抜粋)**

・未治療を医療機関へつなげることは非常に重要と考えます。特定健診の実施意義として存在意義はある  
・二次予防として重要。・素問に未治療患者を救つた指標と考えると考えますので重要  
・この項目があつて初めて、項目1,2の医療計画が、国民の糖尿病管理の改善につながる可能性がある  
・特定健診のアウトカム指標として非常に重要。「医療機関への受診」まで含むので「予防」から「初期・安定期」の二つにかかると  
・新たに加えてもよいと思います  
・特定健診の実施意義として存在意義はある

【1回目評価時】  
【2回目評価時】

**定義案関係への評価者コメント(抜粋)**

特定健診を受けた都道府県の集計、というところでしようか  
過去6か月間糖尿病治療のレセプトが無く、特定健診データで空腹時血糖126mg/dl以上またはHbA1c 6.5%以上の者のうち、特定健診後に医療機関を受診し糖尿病治療を受けた者の割合を算出するかどうか  
この項目もNDBから抽出できるのだろうか。

【1回目評価時】  
【2回目評価時】

方針案

過去の医療計画にはなく、新たに提案する指標

⇒NDBを用いて、“過去6か月間糖尿病治療のレセプトが無く、特定健診データで空腹時血糖126mg/dl以上またはHbA1c 6.5%以上の者であり、特定健診後に医療機関を受診し糖尿病治療のレセプト(HbA1c測定and/orグリコアルブミンand/or糖化ヘモグロビン)が発生した者”でどうか  
⇒分母の情報は、山内班NDBでは算出不能

## 糖尿病併存の心筋梗塞・脳卒中・心不全の発症件数

### 指標項目関係への評価者コメント(抜粋)

- 【1回目評価時】
- ・糖尿病併存すると、そのリスクを高めるというメッセージになると思う。
  - ・糖尿病併存と脳卒中・心不全のリスクを比較してはどうか。
  - ・糖尿病併存のリスクが大きいかもしれない。糖尿病との因果関係が明確ではない。
  - ・大血管系の指標の一つは必要だが、他の5項目に含まれる場合、そちらを優先すべき
  - ・本表は重要な指標だが、他の疾病、軍事との関連次第
  - ・糖尿病5項目とオーバークラップしているように、進めたい必要があると思う。
- 【2回目評価時】
- ＜心筋梗塞＞
    - ・大血管系の指標の一つは必要だが、他の5項目に含まれる場合、そちらを優先すべき
    - ・糖尿病大血管系の経年的なモニタリングは必要。
  - ＜脳卒中＞
    - ・大血管系の指標の一つは必要だが、他の5項目に含まれる場合、そちらを優先すべき
    - ・脳卒中の疾患定義にやや曖昧がある。
    - ・大血管系は今後、層層心臓がある。
  - 【2回目評価時】
    - ＜心不全＞
      - ・糖尿病併存のリスクが大きいのはプラス
      - ・心不全の指標の一つは必要だが、他の5項目に含まれる場合、そちらを優先すべき
      - ・特にこれからの増加が懸念される臨床的重要な指標が増えていると思う。
      - ・心不全の指標は非常に難しい。
      - ・循環器学会にお任せしてもよいかもしれない

### 定義案関係への評価者コメント(抜粋)

- 【1回目評価時】 ・特になし
- 【2回目評価時】 ・特になし

### 方針案

過去の医療計画にはなく、新たに提案する指標  
 → レセプトデータでの定義について、循環器領域の研究レベルでも難渋している。  
 ⇒ 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のはどうか。

### 令和3年度第10回委員会資料から抜粋

指標項目総論として「数か比率か」「専門者数か医療機関数か」という議論あり

2回目評価シートで追加したアンケート結果

指標総論について、「数よりも比率を算出する方向が望ましい」という議論がありました。  
 もし「数」と「比率」で、どちらでも算出可能と仮定した場合、どちらがより望ましいでしょうか。

0票  
 12票  
 主に、数の方が望ましい  
 主に、比率の方が望ましい

上記のように、「比率を算出方向が望ましい」という議論を深めた場合、分母については、「10万人人口」とするか、「糖尿病患者数」とするか、どちらがより望ましいでしょうか

9票※  
 2票※  
 主に、10万人人口で割る  
 主に、糖尿病患者数で割る

※以下のよう意見もあり

- ・1次予防の場合には人口10万人対、2次予防・3次予防では糖尿病患者数あたりが良い
- ・人口10万人対は、10万人あたりに対しての比率で、人数も付加で見る形が良い
- ・分母については糖尿病患者の真面目に得られるのであれば糖尿病患者数が良いと思うが、実態には未治療者が一定数存在し、NDBで算出する糖尿病患者数を用いるので、これは反対である。
- 例えば「糖尿病合併症の発症率/人口10万人」や、「HbA1cの検査実施率/糖尿病患者数」など、状況により異なる

2回目評価シートでのコメント  
 医療提供体制を考へる場合、common diseaseの日常診療は医師数(厚み)で見ることが適しており、急性期の対応や1型糖尿病の専門治療などはその地域に対応できる医療機関数で見ることが適している

“数よりも比率”という方向とす。  
 “比率”の分母について、項目によって「人口10万人」か「糖尿病患者数」かは異なる  
 “専門家の人数”か“専門医療機関の数”かは、項目の内容によって異なる  
 具体的な定義は、今後も検討を継続する

## 医療計画指標定義案作成に向けた検討

～現状のタイプ分け～

1. 出典調査からの切り口
  - ＜1 NDBが特に関与しない指標の方向＞
    - ・既存定義の継続
  - ＜2 NDBが関与する指標の方向＞
    - ・NDBの指標から他の出典へ変更
    - ・NDBである程度固めの定義を活用
    - ・NDBで、研究レベルの報告あり
    - ・NDBでも、研究レベルの報告が出ていない

## 2. 指標算出単位からの切り口

各指標について比率を用いる場合の分母について検討が必要

“専門家の人数”が“専門医療機関の数”が“比率”か、項目の内容によって考える必要あり

### 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	方針
3-1	糖尿病専門医数	日本糖尿病学会より認定された糖尿病専門医数	日本糖尿病学会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	日本糖尿病学会より認定された糖尿病専門医が在籍する医療機関数	日本糖尿病学会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	糖尿病患者〇〇人あたりの糖尿病専門医が在籍する医療機関数	糖尿病患者〇〇人あたりの糖尿病専門医が在籍する医療機関数	1年間で糖尿病患者数が1万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	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	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	糖尿病患者〇〇人あたりの糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数	糖尿病患者〇〇人あたりの糖尿病療養指導士が在籍する医療機関数	1年間で糖尿病患者数が1万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	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	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	糖尿病患者〇〇人あたりの腎臓専門医が在籍する医療機関数	糖尿病患者〇〇人あたりの腎臓専門医が在籍する医療機関数	1年間で糖尿病患者数が1万以上あった糖尿病患者	
8-1	歯周病専門医数	日本歯周病学会により認定された歯周病専門医数	日本歯周病学会により認定された歯周病専門医数	
8-2	歯周病専門医が在籍する医療機関数	日本歯周病学会により認定された歯周病専門医が在籍する医療機関数	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	
8-3	糖尿病患者〇〇人あたりの歯周病専門医が在籍する医療機関数	糖尿病患者〇〇人あたりの歯周病専門医が在籍する医療機関数	1年間で糖尿病患者数が1万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つの方針がある。  
 “人口10万人対”は考慮することが多い(性年齢等)という意見があり、現状は分母を“糖尿病患者数”とした。  
 ・研究班案としては、それぞれ1つ選ぶか、まずは上記を並列した形式で提案するか  
 ・項目によって分母を変える必要があるか

“専門家の人数”が“専門医療機関の数”が“比率”か、項目の内容によって考える必要あり  
 専門家に関する指標項目の算出イメージ

No.	指標名	東京都	山形県	鳥取県	方針
①	糖尿病専門医数	1060名	36名	34名	
②	糖尿病専門医が在籍する医療機関数 (糖尿病学会HP「専科局算出」)	473施設	25施設	21施設	
③	糖尿病患者 (Sugiyama, et al. DRCP 2019)	379,955名	41,923名	25,227名	
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	
③/④	人口10万人あたりの糖尿病患者数	2705人	3925人	3760人	
①	糖尿病専門医数	1060名	36名	34名	
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	
①/③	糖尿病患者1000人あたりの糖尿病専門医数	279名	084名	135名	
①/④	人口10万人あたりの糖尿病患者数	755名	337名	507名	
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	124施設	060施設	083施設	
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	337施設	234施設	313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。
- ・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

“専門家の人数”が“専門医療機関の数”が“比率”か、項目の内容によって考える必要あり  
 専門家に関する指標項目の算出イメージ

No.	指標名	東京都	山形県	鳥取県	方針
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年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数 (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	1,068,000	671,000	
②/③	人口10万人あたりの糖尿病患者数	2705人	3925人	3760人	
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型糖尿病専門医が在籍する専門的治療を行う医療機関数	026施設	048施設	020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	072施設	187施設	075施設	

(在宅糖尿病患者指導管理料や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については、すぐに使えるデータなし)

- ・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。
- しかし、特に1型糖尿病指標と、妊娠糖尿病指標においては、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？ 人口10万人対？  
 妊娠糖尿病指標 → 分母は再生産年齢の女性人口？ 出生数？

“専門的治療を行う医療機関の数”が“比率”か、項目の内容によって考える必要あり  
 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	方針
5-1	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が内分泌科の医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が内分泌科の医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が内分泌科の医療機関数	
5-2	糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が内分泌科の医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が内分泌科の医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が内分泌科の医療機関数	
6-1	妊娠糖尿病と糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	妊娠糖尿病と糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が産科の医療機関数	
6-2	1型糖尿病と糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	1型糖尿病と糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が産科の医療機関数	
9-1	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が産科の医療機関数	
9-2	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が産科の医療機関数	
10-1	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が産科の医療機関数	
10-2	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が産科の医療機関数	
11-1	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が産科の医療機関数	
11-2	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数	糖尿病併発妊娠に対する専門的治療を行う医療機関数 出した患者が算定された医療機関数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あり、診療科目が産科の医療機関数	

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、特に1型糖尿病指標と、妊娠糖尿病指標においては、分母に違和感あり  
 ・研究班案としては、それぞれ1つ選ぶが、まずは上記を並列した形式で提案するか  
 ・項目によって分母を変える必要があるか

ご相談

班員の皆様へのご相談・今後の方針  
 (本スライド資料のみならず、本テーマ(指標関連)を通して)

1. 第8次医療計画の指標案における、“研究班案としての指標定義案”についてご意見頂ければ幸いです。
  - ・ 1つの指標項目に複数提案する形をとるか
  - ・ 各指標項目の分母をどうするか
 等
2. 来年度に向けてご意見頂ければ幸いです。

今年度の成果：  
 第8次医療計画指標案と定義案、その作製プロセス資料

資料 3 指標項目別 (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	
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	
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	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者
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1000人あたりの糖尿病専門医在籍医療機関数									
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	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者
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1000人あたりの糖尿病療養指導士在籍医療機関数									
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1度以上あり、診療行為よりインシュリン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	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者
5-2	糖尿病患者1000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	妊娠糖尿病・糖尿病合併症に対する専門的な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1度以上あった糖尿病患者
6-2	糖尿病患者1000人/再生産年齢の女性人口あたりの妊娠糖尿病・糖尿病合併症に対する専門的な治療を行う医療機関数									
7-1	腎臓専門医数	S	合併症の重症化予防・治療		都道府県	腎臓専門医県別人数(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1000人あたりの腎臓専門医が在籍する医療機関数									
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1000人あたりの歯周病専門医が在籍する医療機関数									
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(網膜光凝固術、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1度以上あった糖尿病患者
9-2	糖尿病患者1000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									
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1度以上あった糖尿病患者
10-2	糖尿病患者1000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									
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1度以上あった糖尿病患者
11-2	糖尿病患者1000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									

No.	指標名	SPO	病期	重点	最小単 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	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算出したもの	
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、在室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	クレ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)クレアチニンが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」以外の人	
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126mg/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/orsグリコアルブミンand/or糖尿病薬処方)が新生した者	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126mg/dL以上、HbA1c6.5%以上の者
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薬処方(HbA1c測定and/orsグリコアルブミンand/or糖尿病薬処方)が新生した者 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	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126mg/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DPCレセプト	毎年	厚生労働省	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	
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)	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%ドワ糖が処方されている、(2)低血糖病名登録と同日に50%ドワ糖静脈注射がされている、(3)低血糖病名登録と同日にグルカゴ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
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)低血糖病名登録と同日に50%ドワ糖が処方されている、(2)低血糖病名登録と同日に50%ドワ糖静脈注射がされている、(3)低血糖病名登録と同日にグルカゴン注射がされている 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
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%ドワ糖が処方されている、(2)低血糖病名登録と同日に50%ドワ糖静脈注射がされている、(3)低血糖病名登録と同日にグルカゴン注射がされている 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	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(網膜光凝固術、硝子体透明化術、網膜剥離術)の算定が1度以上あった糖尿病患者の数	1年間で糖尿病薬処方1度以上あった糖尿病患者数
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(網膜光凝固術、硝子体透明化術、網膜剥離術)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実況	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術の件数	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術の実施割合	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

## 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 糖尿病情報センター
	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
	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
研究協力者	笹子 敬洋	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	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
	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

### 研究要旨

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。各年の糖尿病有病者等の推計人数を用いて分散の逆数で重み付けして直線回帰を行った場合と、各年の性・年齢階級別の糖尿病有病者等の割合を用いてロジスティック回帰を行った場合とで、それぞれ外挿して令和 2 年の「糖尿病が強く疑われる者」の人数を推計した。前者で約 1150 万人(標準誤差 54 万人)、後者で約 1170 万人(標準誤差 40 万人)と試算された。ただしこれらは標本抽出法を考慮していない試算であり、次年度は標本抽出法を考慮したより正確な推計を行う。

### A. 研究目的

糖尿病は健康日本 21(第二次)に定められた主要な生活習慣病のひとつであるだけでなく、健康・医療戦略や医療計画の中でも重視されており、糖尿病の有病者数は、糖尿病対策の指標として、健康日本 21(第二次)の目標項目<sup>1)</sup>や第7次医療計画の指標<sup>2)</sup>、成長戦略フォローアップのKPI 等<sup>3)</sup>にも設定されている。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」の数)は現在国民健康・栄養調査の大規模調査年に推計されており<sup>4)</sup>、現状の最新値が平成 28 年となっているが、新型コロナウイルス感染症流行のため、平成 28 年の次の算出予定年であった令和 2 年および 3 年の国民健康・栄養調査が中止となり、現在平成 28 年以降 5 年以上にわたり糖尿病有病者数が算出できない状況となっている。現在進められている健康日本 21(第二次)最終評価<sup>5)</sup>や

各種計画の進捗フォローのために代替の算出方法を早期に検討する必要がある。

本分担研究は追加交付を受けて令和 3 年度後半から開始し、令和 2 年度前後の糖尿病有病者数を推計する代替案として、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、糖尿病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」の数)の新しい推計方法を検討することを目的とする。

### B. 研究方法

国民健康・栄養調査では、HbA1c (NGSP 値)  $\geq 6.5\%$  または現在治療中の者を「糖尿病が強く疑われる者」、それ以外で  $6.5\% > \text{HbA1c} \geq 6.0\%$  の者を「糖尿病の可能性を否定できない者」と定義している(NGSP 値採用以前の調査では対応する JDS 値と治療状況に基づいて同様に定義)。以



下、両者を合わせて「糖尿病有病者等」と呼ぶ<sup>4)</sup>。

糖尿病有病者等の全国人数を推計するためには、性・年齢階級別にこれらに該当する者の割合を計算し、その年次の性・年齢階級別人口を乗じて合計する(表1)。大規模調査年以外の国民健康・栄養調査でも、平成18年以降毎年の「糖尿病有病者等」の性・年齢階級別割合が公表されており、性・年齢階級別人口<sup>6)</sup>を乗じることによって、標準誤差は大きいものの「糖尿病有病者等」の人数を推計することは可能である。

本年度の研究では、平成24(2012)年～令和元(2019)年国民健康・栄養調査結果に基づいて、以下の方法で令和2(2020)年の「糖尿病有病者等」の人数を推計した。

#### (1) 推計人数による直線回帰

各年の「糖尿病有病者等」の推計人数を推定値の分散の逆数で重み付けして直線回帰を行い、外挿によって令和2年の値を推計した。直線回帰に用いる期間は平成24(2012)年～令和元(2019)年と平成28(2016)年～令和元(2019)年の2通りを試行した。その際、途中で回帰直線の傾き(回帰係数)が変化していないかを、Joinpoint regression<sup>7)</sup>により確認した。なお、国民健康・栄養調査は単位区(国勢調査区を分割して作成した地区)を層化無作為抽出するクラスター抽出を用いており、正しい標準誤差を得るためには、単位区情報を含む個票データが必要であるため、今年度は単純無作為抽出を仮定した場合の標準誤差で代用した。

#### (2) 性・年齢別割合によるロジスティック回帰

各年の「糖尿病有病者等」の性・年齢別割合を用いてロジスティック回帰を行い、外挿によって令和2年の性・年齢別割合を推定し、同年の性・年齢別人口を乗じて「糖尿病有病者等」の人数を推計した。ロジスティック回帰に用いる期間は(1)と同様に2通りを試行した。また、同様に単純無作為抽出を仮定して計算を行った。

(倫理面への配慮)

今年度は e-Stat で公表されている国民健康・栄養調査および人口推計のデータを用いたため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」には該当しない。また、国民健康・栄養調査の個票データは統計法第33条に基づいて利用申請を行ったうえで提供を受けており(厚生労働省発健0323第11号)、次年度に標本抽出法を考慮した分析を行う。

### C. 研究結果

図1に、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)を示す。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

図2に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

図3に平成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・年齢階級別人口を乗じて推計した「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(表2)。

### D. 考察

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(2016)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。

#### E. 結論

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。令和 2 年の「糖尿病が強く疑われる者」の人数は、各年の推計人数による直線回帰を用いて外挿した場合で約 1150 万人(標準誤差 54 万人)、各年の性・年齢別割合によるロジスティック回帰を用いて外挿した場合で約 1170 万人(標準誤差 40 万人)と試算された。次年度は標本抽出法を考慮したより正確な推計を行う。

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### I 参考文献

- 8) 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会／次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会. 健康日本 21(第 2 次)の推進に関する参考資料. 平成 24 年 7 月. [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21\\_02.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21_02.pdf)
- 9) 厚生労働省. 第 7 次医療計画. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/iryuu\\_keikaku/](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/iryuu_keikaku/)
- 10) 成長戦略フォローアップ. [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/portal/follow\\_up/](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/portal/follow_up/)
- 11) 厚生労働省. 各年国民健康・栄養調査報告書. [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou\\_eiyuu\\_chousa.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyuu_chousa.html)
- 12) 厚生科学審議会(健康日本 21(第二次)推進専門委員会). [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_208248.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_208248.html)
- 13) 総務省統計局. 人口推計. <https://www.stat.go.jp/data/jinsui/>
- 14) National Cancer Institute, Statistical Research and Applications Branch. Joinpoint Regression Program, Version 4.9.0.0. March, 2021. <https://surveillance.cancer.gov/joinpoint/>

表1:糖尿病有病者等の人数の推計方法

		全国人口 (千人)	調査対象 人数	糖尿病が強く疑われる者					全国推定値(千人)				
				人数	割合	標準誤差 (漸近)	95%信頼 下限*	95%信頼 上限*	点推定	標準誤差 (漸近)	95%信頼 下限*	95%信頼 上限*	
男性	20-29歳	7,683	88	1	1.1%	1.1%	-1.1%	3.4%	87	87	-83	257	
	30-39歳	9,511	200	6	3.0%	1.2%	0.6%	5.4%	285	115	60	510	
	40-49歳	8,020	210	16	7.6%	1.8%	4.0%	11.2%	611	147	323	899	
	50-59歳	9,180	264	32	12.1%	2.0%	8.2%	16.1%	1,113	184	751	1,474	
	60-69歳	7,877	411	91	22.1%	2.0%	18.1%	26.2%	1,744	161	1,428	2,060	
	70歳以上	7,955	446	101	22.6%	2.0%	18.8%	26.5%	1,801	158	1,492	2,110	
	全体	50,226	1,619	247	15.3%				5,642	357	4,943	6,341	
女性	20-29歳	7,349	116	0	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0	0	0	0	
	30-39歳	9,278	389	2	0.5%	0.4%	-0.2%	1.2%	48	34	-18	114	
	40-49歳	7,933	347	10	2.9%	0.9%	1.1%	4.6%	229	71	89	368	
	50-59歳	9,304	447	25	5.6%	1.1%	3.5%	7.7%	520	101	322	719	
	60-69歳	8,434	523	74	14.1%	1.5%	11.2%	17.1%	1,193	129	941	1,445	
	70歳以上	11,670	562	62	11.0%	1.3%	8.4%	13.6%	1,287	154	985	1,590	
	全体	53,968	2,384	173	7.3%				3,277	238	2,811	3,744	
男女計	全体	104,194	4,003	420	10.5%				8,919	429	8,079	9,760	

		全国人口 (千人)	調査対象 人数	糖尿病の可能性を否定できない者					全国推定値(千人)				
				人数	割合	標準誤差 (漸近)	95%信頼 下限*	95%信頼 上限*	点推定	標準誤差 (漸近)	95%信頼 下限*	95%信頼 上限*	
男性	20-29歳	7,683	88	0	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0	0	0	0	
	30-39歳	9,511	200	6	3.0%	1.2%	0.6%	5.4%	285	115	60	510	
	40-49歳	8,020	210	23	11.0%	2.2%	6.7%	15.2%	878	173	540	1,217	
	50-59歳	9,180	264	44	16.7%	2.3%	12.2%	21.2%	1,530	211	1,117	1,943	
	60-69歳	7,877	411	71	17.3%	1.9%	13.6%	20.9%	1,361	147	1,073	1,649	
	70歳以上	7,955	446	82	18.4%	1.8%	14.8%	22.0%	1,463	146	1,177	1,749	
	全体	50,226	1,619	226	14.0%				5,517	361	4,810	6,224	
女性	20-29歳	7,349	116	1	0.9%	0.9%	-0.8%	2.5%	63	63	-60	187	
	30-39歳	9,278	389	21	5.4%	1.1%	3.2%	7.6%	501	106	293	709	
	40-49歳	7,933	347	36	10.4%	1.6%	7.2%	13.6%	823	130	568	1,078	
	50-59歳	9,304	447	93	20.8%	1.9%	17.0%	24.6%	1,936	179	1,586	2,286	
	60-69歳	8,434	523	95	18.2%	1.7%	14.9%	21.5%	1,532	142	1,253	1,811	
	70歳以上	11,670	562	134	23.8%	1.8%	20.3%	27.4%	2,783	210	2,371	3,194	
	全体	53,968	2,384	380	15.9%				7,637	358	6,936	8,339	
男女計	全体	104,194	4,003	606	15.1%				13,155	508	12,158	14,151	

値は平成19年国民健康・栄養調査の例。拡大調査年では単純な割合ではなく、都道府県別サンプリングウェイトを考慮した全国補正值を用いる。標準誤差はクラスター抽出を考慮して計算する必要があるが、ここでは単純無作為抽出の場合の標準誤差で代用した。

表2. 経年推移から予測した令和2(2020)年の糖尿病有病者数(単位:千人)

推計法	糖尿病が強く疑われる者				糖尿病の可能性を否定できない者				糖尿病が強く疑われる+可能性を否定できない者			
	H24-R1年で回帰		H28-R1年で回帰		H24-R1年で回帰		H28-R1年で回帰		H24-R1年で回帰		H28-R1年で回帰	
	推計値	標準誤差	推計値	標準誤差	推計値	標準誤差	推計値	標準誤差	推計値	標準誤差	推計値	標準誤差
重み付け回帰	11,527	541	12,769	526	11,741	1,574	13,209	2,805	23,305	1,831	26,133	3,164
ロジスティック回帰※	11,717	405	13,067	3,195	12,083	418	14,004	1,006	23,690	512	26,493	1,021

※性・年齢階級別にロジスティック回帰で2020年の有病率を予測し、2020年人口を乗じて算出。  
標準誤差は単純無作為抽出を仮定して計算したものであり、実際の調査はクラスター抽出のため標準誤差が大きくなる。

図1: 国民健康・栄養調査結果に基づく各年の糖尿病有病者等の推計人数。誤差線(標準誤差)は単純無作為抽出を仮定して計算したものであり、実際の調査はクラスター抽出のため標準誤差が大きくなる。平成9年と14年は糖尿病実態調査による値で、標準誤差は示していない。

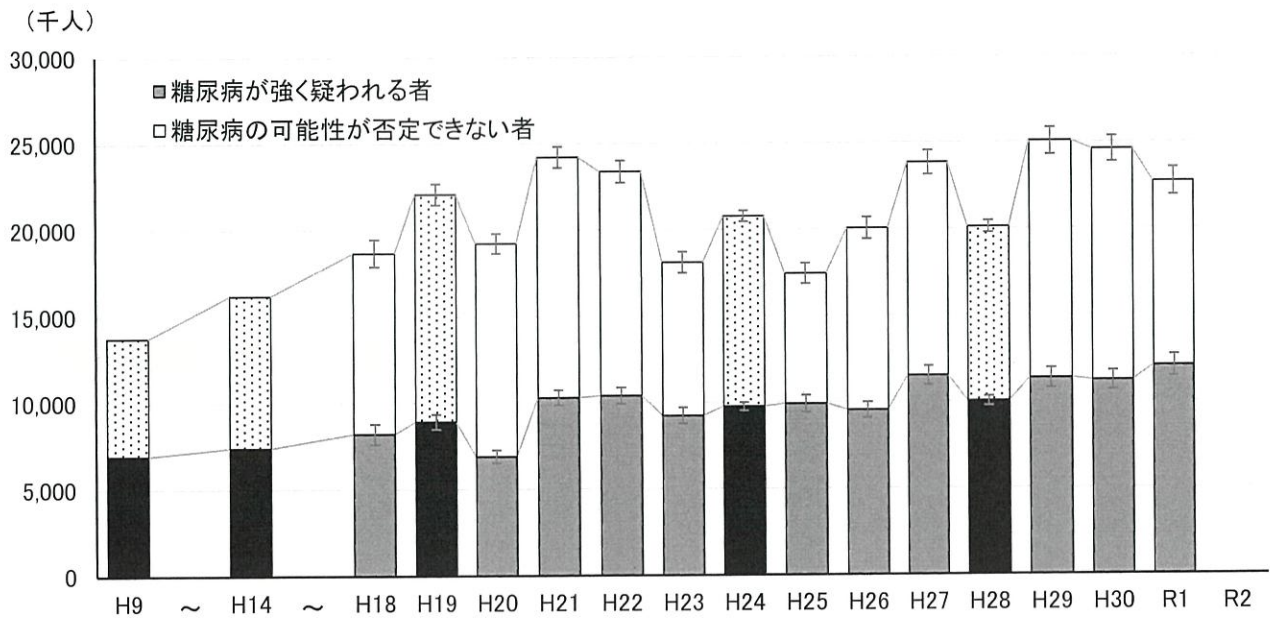


図2: 各年の糖尿病有病者等の推計人数を直線回帰し外挿することによる令和2(2020)年の予測人数。誤差線は単純無作為抽出を仮定した場合の標準誤差。

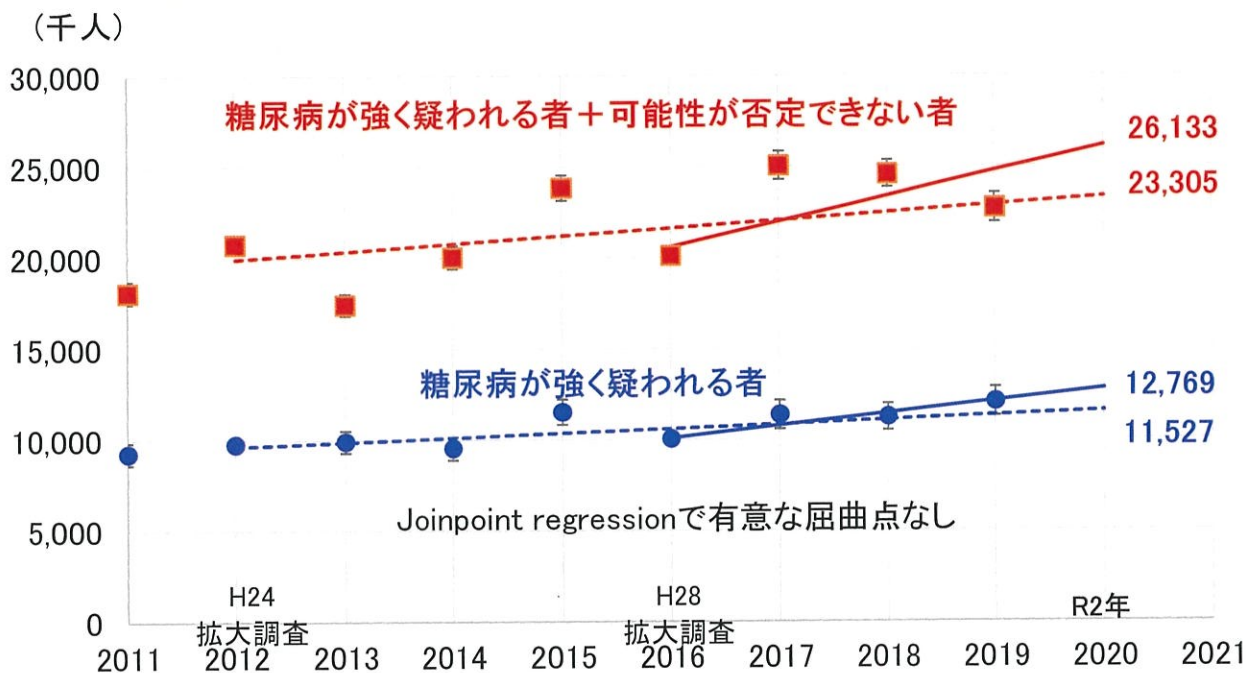
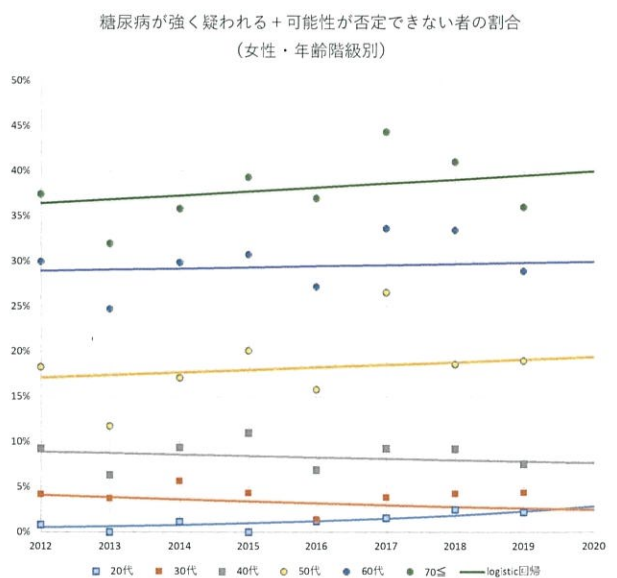
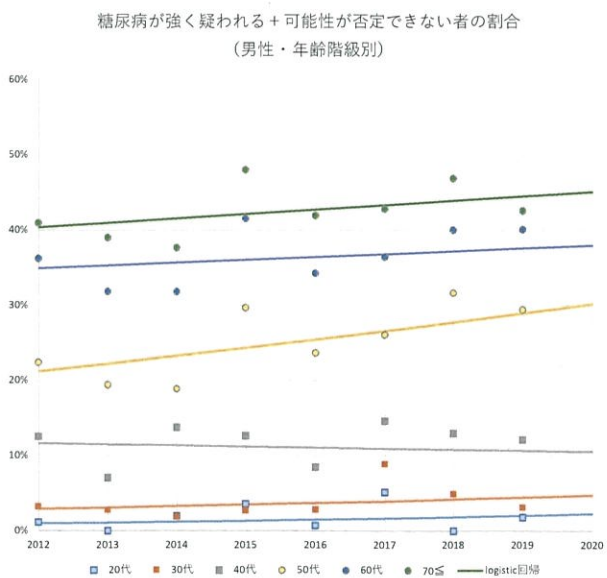
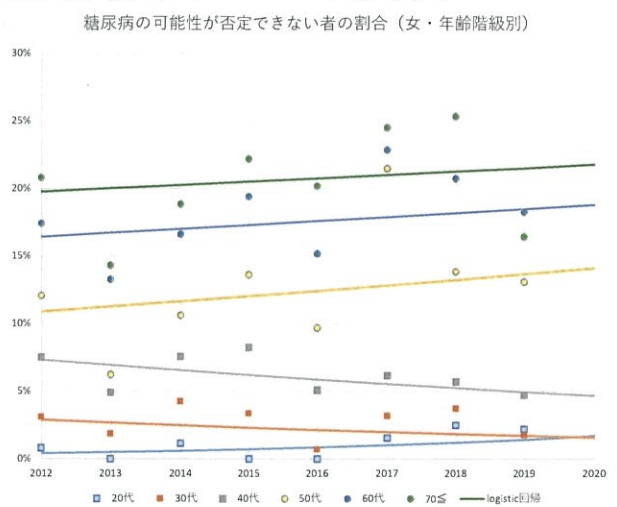
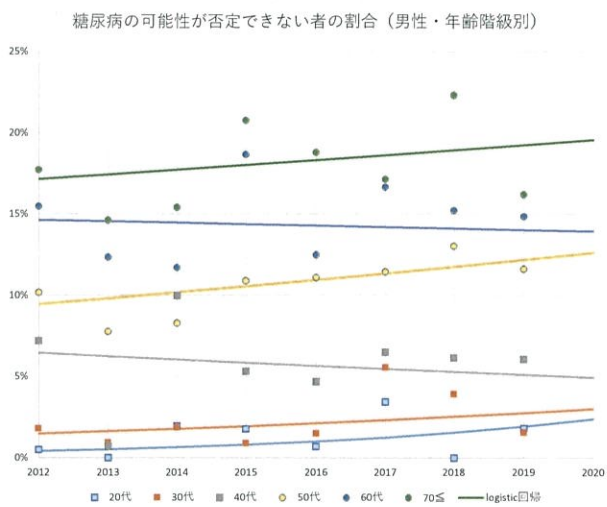
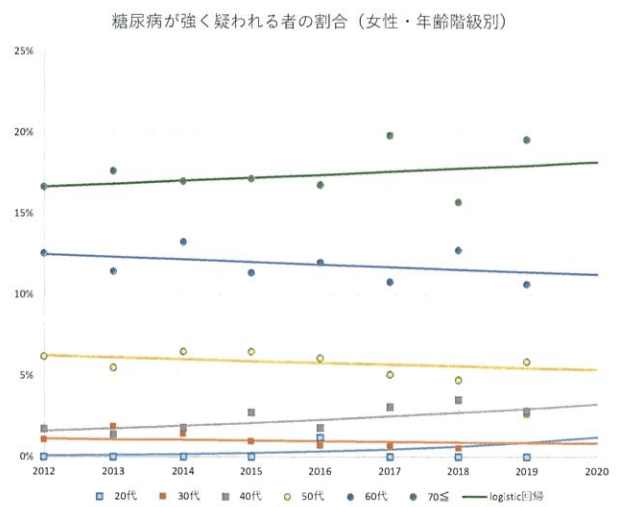
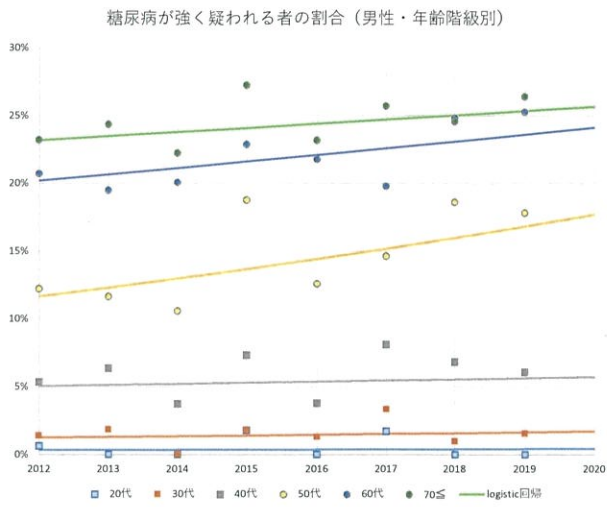


図3: 各年の糖尿病有病者等の性・年齢階級別割合をロジスティック回帰して外挿することによる令和2(2020)年の予測割合。



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)  
分担研究報告書

糖尿病患者からの視点に関する研究

糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

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
研究分担者	山田 祐一郎	関西電力病院
	大杉 満	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
	東 尚弘	国立がん研究センター がん対策情報センター がん登録センター
	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	脇 裕典	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
	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
	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
	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

研究要旨

糖尿病の診療・療養について、既存データではアプローチが困難な患者の主観的意見・生活の実態や困難について調査するため、患者会(日本糖尿病協会)を通じたインタビュー調査とアンケート調査を行った。インタビュー調査については、糖尿病患者11名(男性5名・女性6名、30～70歳代、糖尿病型1型6名・2型5名)を対象と、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を行った。インタビューの逐語録より、患者の語りをコード・カテゴリーに整理することを通して、トピック22項目の課題を抽出し、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)、がんの患者体験調査)の質問カテゴリーも参照した上で、アンケート調査票を作成した。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。特にWeb回答では1型糖尿病が多く60%以上を占めており、治療費負担に関する自由記載が多く、医療者や周囲との関係について等、診療・療養の課題について着目しながら分析を継続する。

今回のインタビュー調査内容については「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」目的で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、“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”の4つのカテゴリーに集約した。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、そのためには主治医との関係性に加え、多職種によるチーム医療が期待されたが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。

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、保険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と考えられる。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して研究を推進していく予定である。

## A. 研究目的

糖尿病は慢性疾患であり、一度罹患すると生涯にわたり治療・療養の継続が必要となる。長期に及ぶ経過の中では、治療中断による悪化のリスクや合併症の発生・重症化のリスクなどがある一方で、その継続には医療提供体制や疾患に関する理解・療養環境・経済的問題などが影響する。また、ライフイベントごとに生理的・環境等の変化に合わせた治療・療養の変更を迫られる。これらの患者を取り巻く多様な実態を把握し適切な診療を継続させるためには、患者自身の視点を踏まえた調査が重要である。本研究においては、糖尿病の診療・療養について、既存データではアプローチが困難な患者の主観的意見・生活の実態や困難について調査し課題を抽出することで、糖尿病患者における医療提供体制の見直しや、診療・療養の質の向上に貢献することを目的としている。

## B. 研究方法

計 2 回の班会議を通して議論を行い、適宜班員による確認・修正を繰り返しながら進めた。

1) 第 1 回班会議: 2021 年 10 月 26 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、18 名の研究班員が参加)

2) 第 2 回班会議: 2022 年 2 月 23 日

(1 名の厚生労働省健康局医系技官、21 名の研究班員が参加)

3) 日本糖尿病協会会員への患者調査

・調査目的: 糖尿病患者(1 型・2 型を含める)の生活の実態や困難について調べる。現状の統計・調査だけでは抽出できない糖尿病患者の実態把握と課題抽出を行い、今後の糖尿病対策計画等の立案の際の検討材料を提供する。

・調査項目: 比較可能性の観点から 1 型糖尿病患者へ行われた厚労科研田嶼班調査票をベースとして、他疾患で用いられた調査項目(治療への満足度、疾病情報を得やすいか等)も参考とする方向とする。

・研究方法: インタビューとアンケートの 2 段階調査とする。

➤ インタビュー: まずはオピニオンリーダー(日本糖尿病協会理事等の方)、その後一般の患者さんに Web インタビューを行い、全体像を把握、調査票を改善。

➤ アンケート: 調査票を“さかえ”に同梱することで発送。

＜本部会員の方＞糖尿病協会→会員 (郵送する会員を無作為抽出)

＜友の会会員の方＞糖尿病協会→友の会→会員 (友の会を無作為抽出)

・調査票は、紙媒体+QR コードとし、属性別回収率も算出する

(倫理面への配慮)

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)。

## C. 研究結果

1) 第 1 回班会議: 2021 年 10 月 26 日

・日本糖尿病協会会員への患者調査について、3) のインタビュー結果部分を踏まえたアンケート調査票(資料 1)を作成し、アンケート項目等について議論した。

2) 第 2 回班会議: 2022 年 2 月 23 日

・日本糖尿病協会会員への患者調査について、3) のアンケート部分についての中間報告を行った。

・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。

### 3) 日本糖尿病協会会員への患者調査

#### <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<sup>1)</sup>、がんの患者体験調査<sup>3)</sup>)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。(資料1)

#### <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。

### D. 考察

本研究は、糖尿病患者の主観的意見・生活の実態や困難について調査し課題を抽出することで、糖尿病患者における医療提供体制の見直しや、診療・療養の質の向上に貢献することを目的としている。

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。患者の「語り」から得られた情報に対して、質的研究の手法を用いてコード化、サブカテゴリー化して課題を抽出し、アンケート調査票へと導いた。ただし、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、調査対象に特徴がある調査であった。そのため、“若年発症・成人後の発症、1型・2型で患者ごとの思いが多様であり、糖尿病全体を対象としたアンケートでどこまで調査を行うか”、“インタビュー対象者は、問題と考えている事について明確に語ってくれる一方で、代表性がどこまであるか不明”、“多くの重要なトピックがでたものの、全てをアンケート調査に反映するのは難しい”という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た。アンケート調査については、2022年3月末時点でまだ回収中であり、今後取りまとめた情報の検討結果について学会報告・論文化等を行



い、2022年度末の報告書に記載する予定である。

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。こちらは、総録音データ679分の逐語録をコード分類し、4つのカテゴリー“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、保険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た。そのため、来年度は筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 田宮菜奈子教授が本研究班の研究分担者として参画し、研究を推進していく予定である。

## E. 結論

糖尿病の診療・療養について、既存データではアプローチが困難な患者の主観的意見・生活の実態や困難について調査するため、患者会(日本糖尿病協会)を通じたインタビュー調査とアンケート調査を行った。2022年度は保険者を通じたサン

プリングアンケート調査を行うため、つくば市・筑波大学と連携して進める予定である。

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I 参考文献

- 1) 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
- 2) 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

整理番号

## 糖尿病 患者体験調査

調査へのご協力をお願いします。

本調査は日本糖尿病協会の協力の下、厚生労働科学研究費補助金研究「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」(研究代表者：山内敏正東京大学教授)の一環として行います。

この患者体験調査から皆様の声をお聞きし、将来より良い糖尿病の治療・療養を目指し役立てることを目的としています。結果は個人の特定ができないよう配慮して、報告書・学会・論文形式での公表を予定しています。本調査は匿名で行うため、提出後に参加を撤回することはできません。

ご協力をどうぞ宜しくお願いいたします。

- ・ 質問は全部で11ページです。お答えいただくのに、15分ほどお時間をいただきます。
- ・ Webフォームでもお答えいただけます。(右上、整理番号を入力してください)



該当する□に✓をつけてください。自由記載は、余白や最終ページもご記入できます。

### 1. はじめに

(1) この調査の参加に同意しますか？

はい

いいえ

以下のご回答は不要です。  
ご協力ありがとうございました。

(2) 記入者はどなたですか (○は1つ)

患者さんご本人

ご本人以外

ご本人が記入できない理由を教えてください (✓は1つ)

ご本人が体調不良のため

体調不良でないが本人が高齢または若年のため

その他 ( )

### 2. ご本人 (患者) について教えてください

(3) 患者さんご自身のことを教えてください

(3) -1. (患者さんの) 生まれた年を教えてください

西暦  年

(または、大正 ・ 昭和 ・ 平成 ・ 令和  年)

(3) -2. 身長、体重を教えてください

身長  cm

体重  kg

(3) -3. 性別を教えてください

- 男性                       女性

(3) -4. お住まいの都道府県を教えてください

都 ・ 道 ・ 府 ・ 県

(4) 現在の糖尿病の状況を教えてください

(4) -1. 糖尿病の種類（病型）を教えてください（✓は1つ）

- 1型                       2型                       妊娠糖尿病                       その他                       わからない

(4) -2. 何歳で糖尿病と言われましたか？

- 10歳未満                       10歳代                       20歳代                       30歳代  
 40歳代                       50歳代                       60歳代                       70歳以上

(4) -3. 糖尿病のお薬について教えてください（該当するものに全て✓）

- 薬を使用していない                       飲み薬                       インスリン以外の注射  
 ペンでのインスリン注射                       ポンプでのインスリン注射

(4) -4. 自己血糖測定をしていますか？（該当するものに全て✓）

- 自分では測っていない                       自己血糖測定器で測っている  
 持続血糖測定器（リブレなど）でモニタリングしている

(4) -5. 糖尿病の合併症があるとされていますか？（✓は1つ）

- はい                       いいえ                       わからない

どの合併症があるとされていますか？（該当するものに全て✓）

- 神経障害                       網膜症                       腎症                       狭心症・心筋梗塞  
 脳卒中                       足病変                       その他（                      ）

(4) -6. 直近のHbA1cの値を教えてください

- 7%未満                       7~8%未満                       8%以上                       わからない

(4) -7. 糖尿病でかかりつけの医療機関について教えてください（✓は1つ）

- 診療所・クリニック                       病院（総合病院・大学病院など）  
 その他（                      ）

(4) -8. あなたの糖尿病の主治医について教えてください（✓は1つ）

- 糖尿病を専門としている医師                       糖尿病を専門としない医師  
 小児科医                       わからない

(5) 現在の、仕事や通学などの生活状況を教えてください (✓は1つ)

- 在学中                       主に家事をしている  
 主に仕事をしている         その他 (                      )

働き方を教えてください (✓は1つ)

- 正社員・正職員         嘱託・契約・派遣等     パート・アルバイト  
 自営業・自由業

仕事の内容を教えてください (✓は1つ)

- 経営管理職(会社・官公庁の課長級以上、経営者、団体役員)  
 専門技術職(医師、教師、税理士、看護師など専門的知識を要する仕事)  
 事務職(会社等の事務担当者で上記にあてはまらないもの)  
 販売職・サービス職(営業担当者・販売員など)  
 運転・通信職・保安職(運転手・郵便会社職員・警備員・消防士など)  
 工場、建設等の現場労働(工場労働者、建設作業員など)  
 農林漁業作業         その他 (                      )         わからない

(6) 最終学歴について教えてください (✓は一つ)

(5) で「在学中」とお答えになった方は、現在通っている学校について教えてください

- 小学校         中学校         高等学校  
 専門学校     短期大学     大学         大学院

3. 糖尿病とわかった時のこと

(7) 自分が糖尿病であると、最初に言われた時のことを教えてください (各項目✓は1つ)

	そう思う	ややそう思う	どちらともいえない	あまりそう思わない	そう思わない	覚えていない
1 診断についても少し早く知りたかった	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 病気についてしっかり説明してもらえた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 今後の治療についてしっかり説明してもらえた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 生活の留意点についてしっかり説明してもらえた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 合併症についてしっかり説明してもらえた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 網膜症の検査のため眼科を受診するよう勧められた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 医療費についてしっかり説明してもらえた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 説明を聞いて生活習慣を変えようと思った	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- (8) 糖尿病と診断された時の気持ちに近いものを教えてください（該当するものに全て✓）
- 全く予想していなかった  何となく予想していた
- 症状の原因がわかってホッとした  自分だけではないと思っていた
- 否定的な気持ちになった
- その他（ ）

#### 4. 通院している医療機関について

- (9) 通院している医療機関で相談できる人がいますか？（✓は1つ）

いる  いない

相談できるのはどなたですか？（該当するものに全て✓）

- 医師  看護師  管理栄養士  薬剤師
- 検査技師  理学療法士・作業療法士・言語聴覚士
- その他（ ）

- (10) 次の文章を読み、ご自身にどの程度当てはまるかを考え教えてください（各項目✓は1つ）

	そう思う	ややそう思う	どちらともいえない	あまりそう思わない	そう思わない
1 主治医や医療スタッフからの病気や検査の説明はわかりやすい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 主治医は、自分の言葉に耳を傾け、理解してくれる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 糖尿病治療をうまく続ける方法について、主治医に相談できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 糖尿病治療をうまく続ける方法について、主治医以外の医療スタッフ（看護師・栄養士など）に相談できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 糖尿病の治療目標や選択に、自分の希望や状況が反映されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- (11) これまで糖尿病の主治医や医療機関が変わった経験はありますか。（✓は1つ）

はい  いいえ

変わった理由は何ですか？（該当するものに全て✓）

- 大きい病院から近くの医療機関を紹介してもらった
- 転居や就労・就学など環境が変わり通院が難しくなった
- 小児科から内科への移行（トランジション）  主治医が異動になった
- 主治医や医療機関が合わなかった  その他（ ）

主治医や医療機関が変わることについて、うまくいったと思うこと、または難しかったと思うことなどがあれば教えてください。

（ ）

5. 現在の治療について

(12) 定期的を受診できていると思いますか? (✓は一つ)

- そう思う
- ややそう思う
- どちらともいえない
- あまりそう思わない
- そう思わない

(13) 受診を中断したことがありますか? (✓は一つ)

- はい
- いいえ

受診しなくなった理由を教えてください(該当するもの全て✓)

- 仕事・家事・学校などが忙しかった
- 距離や交通の問題で通いにくくなった
- 転職・就学など自分の環境が変わった
- 担当医・医療スタッフに怒られた、不信感があった
- 治療がうまくいかず嫌になった
- 金銭的な余裕がなかった
- 糖尿病は治ったと思った
- その他 (                                )

中断から治療に戻ったきっかけは何ですか

(    )

(14) ご自身の糖尿病の薬の管理について教えてください(該当するもの全て✓)

- 薬の名前が言える
- 薬手帳やアプリなどで管理している
- わからない
- 薬は使用していない

(15) 糖尿病薬は処方通りに使用できていますか? (✓は一つ)

- ほぼできている
- できていない
- 薬は使用していない

薬が処方通り使用できないことを、主治医に相談できますか? (✓は一つ)

- はい
- いいえ

よろしければ、相談できない理由をお聞かせください

(    )

(16) 生活の中で、薬の使用が難しく感じる状況をお聞かせください(該当するもの全て✓)

- 仕事
- 家事
- 育児
- 学校
- その他 (                                )

★もしよろしければ薬の使用が難しくなる詳しい状況について、最後の自由記載欄に記入ください

**6. 食事や運動など、ご自宅でのこと**

(17) 以下の文章を読みご自身にどの程度当てはまるかを教えてください（各項目✓は1つ）

注）ここでの“運動の取り組み”は、日常生活の散歩や、ジムでのトレーニングまで全て含みます

	そう思う	ややそう思う	どちらともいえない	あまりそう思わない	そう思わない
1 糖尿病の状態に合った食事内容がわかる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 糖尿病の状態に合った食事が実行できている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 食事を楽しんでいる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 主治医や医療スタッフと食事について相談できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 糖尿病の状態にあった運動内容がわかる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 運動は生活の中で定期的の実施できている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 運動を楽しんでいる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 主治医や医療スタッフと運動について相談できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 診察時に HbA1c・血糖値の予想がつく	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(18) 食事や運動の取り組みを難しいと感じますか？（✓は1つ）

はい

いいえ

→ はいの方、難しいと感じるのは、どのようなところですか？（該当するものに全て✓）

	食事の取り組み	運動の取り組み
時間がないこと	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
協力者を探すこと	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
周囲の目が気になること	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
やる気を維持すること	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
聞いたアドバイスを具体的な内容に置き換えること	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他（右の欄にそれぞれご記入ください）		

(19) 血糖値や体重、歩数などの数値を見て、食事や運動などの取り組みを調整していますか？

（✓は1つ）

している  ある程度している  していない  わからない

(20) ご自分にとって、どのくらいの HbA1c が望ましいかを知っていますか？（✓は1つ）

はい  いいえ  測ったことがない  HbA1c が何かわからない

(21) 食事や運動の管理にアプリを活用していますか？（各✓は1つ）

食事のアプリ：  はい  いいえ

運動のアプリ：  はい  いいえ





**9. 仕事や学校のこと**

(29) 次の文章を読み、ご自身にどの程度当てはまるかを教えてください (✓は1つ)

	そう思う	ややそう思う	どちらともいえない	あまりそう思わない	そう思わない
1 現在、職場や学校では、糖尿病治療について相談できる人がいる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 現在、糖尿病のため毎日の職場での生活や学校生活の制限がある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 過去に、糖尿病のため職場での生活や学校生活の制限があった	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(30) これまで、就職や進学の際、職場や学校に糖尿病のことを話しましたか? (✓は1つ)

	自ら話した	聞かれたので話した	聞かれたが話さなかった	聞かれなかったので話さなかった	話すのを忘れていた	該当なし
就職時	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
進学時	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(31) これまで、糖尿病を理由に採用や進学を断られたことがありますか? (✓は1つ)

	ない	ある	多分糖尿病が理由だったと思う	わからない	該当なし
就職時	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
進学時	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(32) 糖尿病を理由に、転職・退職をされた経験がありますか? (✓は1つ)

ない

ある

回

理由をお聞かせ下さい (該当するもの全て✓)

- 糖尿病を理由に転職・退職をすすめられたため
- 血糖コントロールが困難な職場であったため
- 糖尿病合併症の悪化のため
- 周囲の理解が得られなかったため
- その他

(

)

★仕事や学校と糖尿病治療との両立について、ご意見などがある方は、最後の自由記載欄に記入ください。

**10. 医療費について**

(33) 毎回の定期受診でかかる糖尿病の医療費について負担に感じますか？（✓は1つ）

- 全く問題ない                       少し負担に感じる  
 大変負担に感じる

(34) 医療費が高いため、治療を変えたことがありますか？（✓は1つ）

- ある                                       ない

→ 変更した治療について、該当するもの全てに✓をつけてください。

	医師と相談して変えた	自分の判断で変えた
受診回数を減らした	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
糖尿病の飲み薬や GLP-1 製剤の回数を減らした	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
インスリン量を減らした	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
血糖測定回数を減らした	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
持続血糖モニタリングを止めた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他（自由記載）		

(35) 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・パートナーと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、額面で教えてください）（✓は1つ）

- ~200 万円未満  
 200~400 万円未満  
 400~700 万円未満  
 700 万円～  
 わからない  
 答えたくない

★糖尿病と医療費について、ご意見などがある方は、最後の自由記載欄に記入ください。



**1 2. 新型コロナウイルス感染症の流行の影響について**

(39) 流行前と比べ、受診間隔は変化しましたか？（該当するもの全て✓）

- 以前と変わりなし
- 受診間隔が延びた
- 受診間隔が短くなった
- 受診を中断した
- 通院以外の方法（オンライン診療など）を活用した
- その他（                                      ）

(40) 流行前と比べ、日常の食事や運動の取り組みに変化はありましたか？（各項目✓は1つ）

	以前より うまくいっている	変化なし	以前より うまくいっていない
食事の取り組み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
運動の取り組み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(41) その他、流行前から変わったこと、困っていることなどについてもしあれば記入ください  
（  
）

**1 3. 患者会について**

(42) 患者会に入っていてよかったことを教えてください（該当するもの全て✓）

- 仲間に出会える
- 糖尿病は自分だけではないと感じる
- 「さかえ」が読める
- その他（                                      ）
- 分かち合いができる
- 情報が得られる
- ウォークラリー・キャンプなどがある

(43) 患者会について、課題を感じますか？

- はい
- いいえ

課題を感じることは何ですか？（該当するもの全て✓）

- メンバーの高齢化
- 患者が少ない
- 気軽に参加しづらい
- 働く世代の参加が難しい
- その他（                                      ）

★糖尿病と患者会について、ご意見などある方は、最後の自由記載欄に記入ください。  
質問は以上です。

ご自由にお書きください

**ご協力ありがとうございました。  
添え付けの封筒へ入れて郵送ください。**

**(公益社団法人 日本糖尿病協会 事務局宛)**

\*この研究に関する問い合わせ先は、以下の通りです。

窓口1：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所  
糖尿病情報センター 井花庸子

TEL：03-3202-7181、受付時間・曜日：9：00～17：00（月～金）

窓口2：公益社団法人 日本糖尿病協会 事務局

TEL：03-3514-1721、受付時間・曜日：9：00～17：00（月～金）

## 糖尿病患者からの視点に関する研究

### 1 型糖尿病に関する検討

研究分担者	菊池 透	埼玉医科大学医学部小児科
実務担当者	武者育麻	埼玉医科大学医学部小児科
実務担当者	川名 宏	埼玉医科大学医学部小児科

#### 研究要旨

本研究の目的は、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することである。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)を対象に、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%程度であったが、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。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。

#### A. 研究目的

1 型糖尿病の治療、療養行動の改善、QOLの向上のためには、日本の現状を把握、課題を明らかにし、その対策を立案し遂

行する必要がある。

小児インスリン治療研究会は、1995年に開始された小児期発症1型糖尿病患者の治療に携わっている小児科医による全国多

施設共同研究である。標準化した血糖コントロール指標によって、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、コホート研究が継続されている。

インスリン治療研究会第 5 コホート研究（研究代表者、埼玉医科大学小児科菊池透）は、2018 年 3 月より開始され、73 施設 1168 名が参加している。このコホート研究は、4 カ月間を 1 期として 15 期 5 年間の追跡調査を予定している。

本研究では、登録時データベースを用いて、年齢階級別にインスリン治療および血糖コントロール状況を検討した。また、登録時、1 年後、2 年後、3 年後のデータベースを用いて、インスリン治療および血糖コントロール状況の推移を検討した。

## B. 研究方法

### 1) 研究対象

2018 年に開始した小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究に参加した 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）を対象にした。登録時年齢  $11.8 \pm 3.9$  歳、診断時年齢  $6.9 \pm 3.8$  歳であった。

### 2) 研究方法

小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究データベースをもとに、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。

## C. 研究結果

### 1) 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の検討

#### a) 年齢階級別インスリン投与方法（図 1）

全体（1168 名）ではペン型注入器（ペン）・頻回注射法 705 名（60.4%）、ペン 2 回法 40 名（3.2%）、CSII 376 名（32.2%）、CSII とペンの併用 47 名（4.0%）であった。年齢階級では、CSII 使用の割合が、未就園児および幼稚園保育園児、小学生、中学生、高校生、高校卒業後で、それぞれ 83.3%、53.0%、41.9%、30.4%、27.4%、17.4%であった。未就園児および幼稚園保育園児、で高く、年齢とともに徐々に減少する傾向であった。ペン・頻回注射法の割合は、この逆の傾向があり、それぞれ、16.7%、39.8%、54.6%、66.5%、69.9%であった。ペン・2 回法は、幼稚園保育園児で 7.2%と他の年齢階級よりも多かった。

#### b) 年齢階級別血糖モニタリング方法（図 2）

全体（1100 名）では、従来器機 686 例（61.8%）、間歇的スキャン連続血糖モニター（isCGM）323 例（29.1%）、Sensor Augmented Pump（SAP）での連続血糖モニター（CGM）101 例（9.1%）であった。isCGM の年齢階級別使用頻度は、未就園児および幼稚園保育園児、小学生、中学生、高校生、高校卒業後で、それぞれ 8.3%、7.6%、32.3%、31.5%、28.3%、30.4%であった。一方、CGM では、それぞれ、25.0%、15.2%、12.1%、5.5%、5.5%、13.0%であった。未就園児および幼稚園保育園児では、従来器機および CGM の使用頻度が高く、小学生以降 isCGM が増加する傾向があった。

c) 血糖コントロール状況(HbA1c) (図 3)

全体(1167名)ではHbA1c 7.5%未満(A群)、7.5~8.9%(B群)、9.0~9.9%(C群)、10.0%以上(D群)は、それぞれ、30.4%、52.4%、12.7%、12.7%であった。A群の割合は、未就園児および幼稚園保育園児、小学生、中学生、高校生、高校卒業後で、それぞれ41.7%、30.1%、29.0%、32.1%、30.4%、30.4%であった。一方、C群+D群は、それぞれ、16.7%、10.8%、15.3%、18.7%、20.0%、26.1%であった。

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

a) インスリン投与方法の推移(図 4)

登録時(2018年3月、1155名)、1年後(2019年3月、1115名)、2年後(2020年3月、993名)、3年後(2021年3月、616名)でのペン・頻回注射法の割合は、それぞれ、60.0%、57.6%、56.8%、56.3%であり、CSIIの割合は、32.5%、34.4%、36.8%、38.5%であった。ペン・頻回注射法が漸減し、CSIIの頻度が漸増していた。

b) 血糖モニタリング方法の推移(図 5)

登録時(1102名)、1年後(1075名)、2年後(959名)、3年後(616名)での従来器機の使用率は、それぞれ、56.8%、47.8%、42.5%、38.6%と減少していた。isCGMの使用率は、それぞれ28.9%、36.4%、41.3%、46.4%と増加していた。SAPの使用頻度は、14.3%、15.8%、15.5%、14.6%と変化がなかった。

c) 血糖コントロール状況(HbA1c)の推移(図 6)

登録時(1155名)、1年後(1115名)、2年後

(993名)、3年後(616名)でのHbA1c 7.5%未満(A群)の頻度は、それぞれ30.4%、25.3%、29.2%、31.7%と明らかな変化はなかった。9.0%以上(C群+D群)は、それぞれ、17.1%、20.4%、18.3%、19.3%と漸増していた。

d) インスリン投与方法別血糖モニタリング方法の推移(図 7、8)

ペン・頻回注射法では、登録時(665名)、1年後(620名)、2年後(547名)、3年後(347名)での従来器機の使用率は、それぞれ72.2%、62.4%、56.5%、55.0%であった。一方isCGMの使用率は、それぞれ27.7%、36.8%、41.9%、44.1%であった(図 7)。CSIIでは、登録時(375名)、1年後(382名)、2年後(365名)、3年後(237名)での従来器機の使用率が30.9%、24.9%、22.4%、16.5%であった。isCGMの使用率は、30.9%、35.9%、40.9%、49.9%であった。SAPの使用率は、38.5%、39.2%、36.4%、33.8%であった(図 8)。

e) 年齢階級別 HbA1c の推移(図 9~14)、

7歳未満の登録時(148名)、1年後(94名)、2年後(59名)、3年後(17名)のHbA1c 7.5%未満(A群)の頻度は、それぞれ28.4%、27.7%、40.7%、35.3%と増加傾向であった。9.0%以上(C群+D群)は、それぞれ、13.5%、19.1%、15.3%、11.8%と明らかな変化はなかった(図 9)。

7~9歳の登録時(208名)、1年後(179名)、2年後(123名)、3年後(67名)のHbA1c 7.5%未満(A群)の頻度は、それぞれ26.9%、22.3%、28.5%、31.3%とやや増加傾向であった。9.0%以上(C群+D群)は、それぞれ、15.4%、20.1%、13.8%、17.9%と明らかな変化はなかった(図 10)。



10～12歳の登録時(299名)、1年後(260名)、2年後(209名)、3年後(117名)のHbA1c7.5%未満(A群)の頻度は、それぞれ32.1%、24.2%、29.2%、29.1%とやや低下傾向であった。9.0%以上(C群+D群)は、それぞれ、16.7%、19.2%、21.1%、22.2%と増加傾向であった(図11)。

13～15歳の登録時(316名)、1年後(313名)、2年後(279名)、3年後(161名)のHbA1c7.5%未満(A群)の頻度は、それぞれ31.3%、24.9%、24.4%、24.2%と低下傾向であった。9.0%以上(C群+D群)は、それぞれ、17.7%、23.0%、21.9%、23.0%と増加傾向であった(図12)。

16～18歳の登録時(184名)、1年後(250名)、2年後(255名)、3年後(170名)のHbA1c7.5%未満(A群)の頻度は、それぞれ31.5%、28.8%、31.4%、35.9%とやや増加傾向であった。9.0%以上(C群+D群)は、それぞれ、21.7%、18.8%、15.3%、16.5%と低下傾向であった(図13)。

19歳以上の1年後(19名)、2年後(68名)、3年後(84名)のHbA1c7.5%未満(A群)の頻度は、それぞれ15.8%、32.4%、40.5%と増加傾向であった。9.0%以上(C群+D群)は、それぞれ、21.1%、17.6%、16.7%と低下傾向であった(図14)。

#### D. 考案

##### 1) 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の検討

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。乳幼児期はインスリン投与量の0.1単位刻みの

微調整が必要であり、かつ、頻回の自己注射を避けるために、CSIIを選択するケースが多いと推測される。一方、小学生以降は、0.5単位刻みの調整で治療可能となり、かつ常時インスリンポンプを携帯することを嫌がるようになりCSIIの使用が低下したと推測される。また、学童期以降の発症した例では、担当医および医療機関が、CSIIに不慣れなために、ペン・頻回注射法を選択している場合も推測される。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。幼児期にはCSIIの使用が多いにも関わらずSAPの使用が少ない理由として、幼児へのエンライトセンサーの装着継続が困難であることが推測された。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、いずれの年齢階級でもA群約30%であるが、血糖コントロール不良のC+D群は、小学生以降高校生にかけて増加傾向である。その要因として、思春期以降は、生理的にインスリン抵抗性が増強すること。心理社会的問題が生じやすい時期のため、生活におけるインスリン治療の優先順位が下がり、インスリンの調整が不十分になったり、インスリンオMISSIONをしてしまったりすることなどが推測される。思春期1型糖尿病への支援が重要と

考えられる。

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

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った。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。isCGMの簡易性が小児・思春期患者に受け入れられており、一方、SAPの使用率が増加しないのは、装着に手間がかかり、1日2回の校正作業が必要など、継続のための手間が多いためと推測される。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。

インスリン投与方法別血糖モニタリング方法の3年間の推移は、ペン・頻回注射法でisCGMが増加し、従来器機が減少していた。CSIIでもisCGMが増加し、従来器機が減少し、SAPはやや減少傾向であった。その要因は、前述の通りと考えられた。

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

小児思春期1型糖尿病に対する治療状況について、年齢階級別に検討した。CSII、isCGMの使用率が増加しているが、SAPの増加はみられていない。全体の血糖コントロールは、明らかな改善も増悪もなかったが、中学生時の悪化傾向が推測された。先進医療のさらなる普及と、思春期患者への支援が必要である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 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.

- 2) 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) 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.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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  
なし

#### I. 参考文献

1) 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.

2) 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.

3) 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.

図1. 年齢階級別インスリン投与方法(登録時)

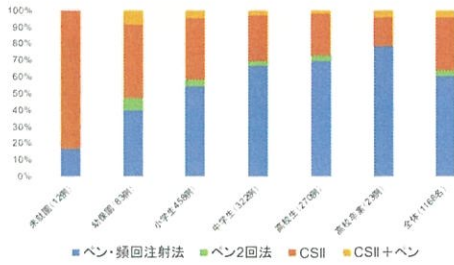


図2. 年齢階級別血糖モニタリング方法(登録時)

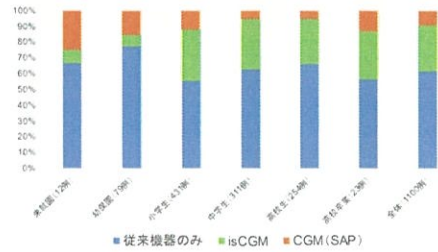


図3. 年齢階級別HbA1c階級(登録時)

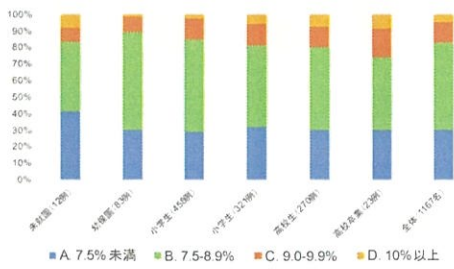


図4. インスリン投与方法の推移

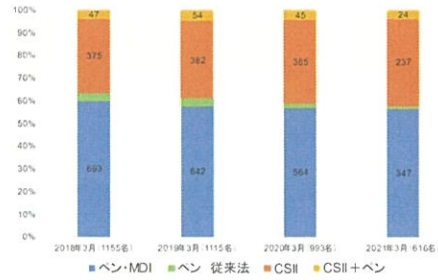


図5. 血糖モニタリング方法の推移

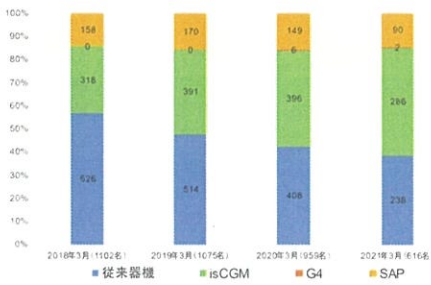


図6. HbA1c階級の推移

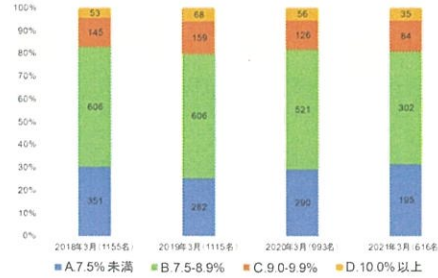


図7. ペン・頻回注射法での血糖モニタリング方法の推移(2018年3月-2021年3月)

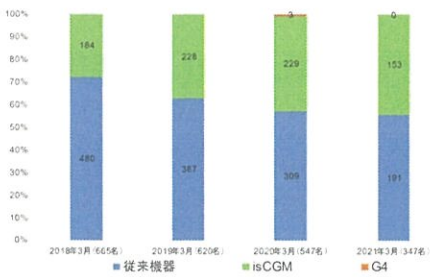


図8. CSIIでの血糖モニタリング方法の推移(2018年3月-2021年3月)

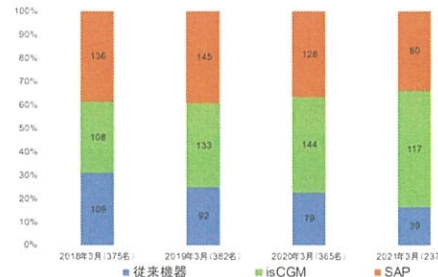


図9. 7歳未満のHbA1c階級の推移  
(2018年3月-2021年3月)

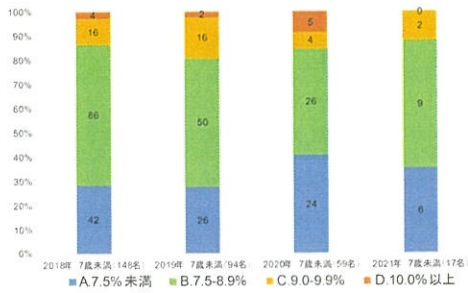


図10. 7-9歳のHbA1c階級の推移  
(2018年3月-2021年3月)

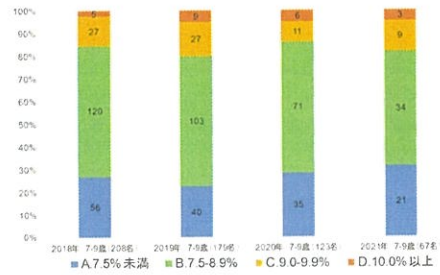


図11. 10-12歳のHbA1c階級の推移  
(2018年3月-2021年3月)

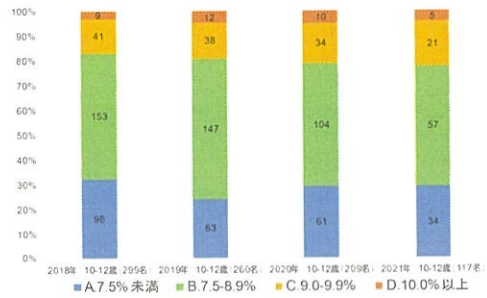


図12. 13-15歳のHbA1c階級の推移  
(2018年3月-2021年3月)

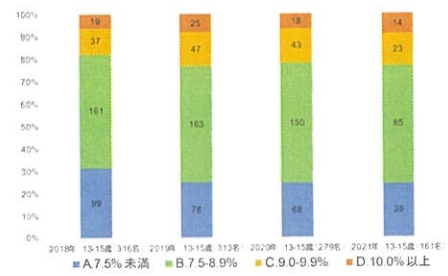


図13. 16-18歳のHbA1c階級の推移  
(2018年3月-2021年3月)

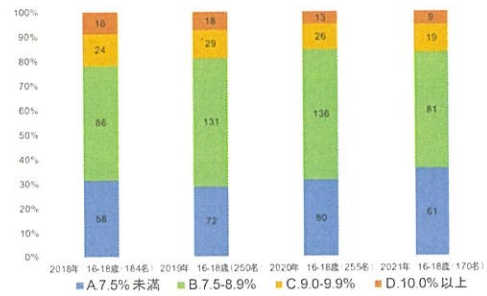


図14. 19歳以上のHbA1c階級の推移  
(2019年3月-2021年3月)

