

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

総括報告書

研究代表者 津下一代 女子栄養大学特任教授

研究要旨

糖尿病重症化予防プログラムは、国保・後期高齢者医療広域連合（以下広域連合）が糖尿病の重症化、透析患者の増加を防ぐため、5要件（①対象者の抽出基準を明確にする、②かかりつけ医と連携した取り組み、③保健指導には専門職が携わる、④事業の評価をおこなう、⑤地域の糖尿病対策推進会議棟との連携を図る）を満たす保健事業を行うものであり、2020年3月現在、全国の1,292市町村、45都道府県で実施している（保険者全数調査）。本研究班は先行班（2015年度）においてプログラム素案を作成、2016年度以降は自治体の参加登録を得て、実証支援をしながら事業の在り方を模索してきた。また参加者のデータ登録を促し、事業評価の在り方を検討してきた。

本年度の報告では、佐賀県、岐阜県、大阪府、広島県、宮城県などにおける取組の実際、課題、評価について報告する。制度を継続的に向上させていくための仕組みづくり、教育の在り方、国保と広域連合の連続した取り組み推進について言及されている。後期高齢者の対象者抽出においてはフレイル・サルコペニア、認知症などに着目する必要性があり、質問票の活用が不可欠である。

アウトプット、アウトカム評価を実施するため、本研究班では100以上の参加自治体より、匿名化した健診・レセプト情報を最大5年分収集した。KDBよりデータ抽出するツールを活用したため、健診・レセプトデータの追跡率は高くはなかったが、保健指導方法については手入力が必要なために登録状況が自治体によりばらついた。2015年度に健診受診し、2016年度に重症化予防該当者として抽出・介入した者の4年後のデータを分析した。糖尿病かつ腎機能の評価可能な5,419人のうち、5人がこの4年間に透析導入に至った。うち4人は介入当初より尿蛋白が強陽性であった。健診で追跡可能な2,676人のeGFRの年間低下率は平均1.1%であるが、5%以上低下した者は8.7%であった。今後、大規模実証のなかで、プログラム非参加者との比較を行っていく予定である。

重症化予防プログラムは地域関係者が健康課題を共通認識し、地域にあった方法で連携していくことを重視したため、抽出基準や実施方法、評価方法にばらつきがある。優れた取り組みが多く出ていることから、全国的な底上げが必要である。

【分担研究者】

岡村智教（慶應義塾大学衛生学公衆衛生学）
植木浩二郎（国立国際医療研究センター）
安西慶三（佐賀大学肝臓・糖尿病・内分泌学）
三浦克之（滋賀医科大学医学部公衆衛生学）
和田隆志（金沢大学大学院腎臓内科学）
福田 敬（国立保健医療科学院）

矢部大介（岐阜大学内分泌代謝病態学）
安田宜成（名古屋大学医学部腎臓内科）
平田 匠（北海道大学大学院公衆衛生学）
森山美知子（広島大学成人看護開発学）
佐野喜子（神奈川県立保健福祉部栄養学科）
樺山 舞（大阪大学大学院保健学）

A. 研究目的

糖尿病性腎症重症化予防は、健康寿命の延伸および医療費適正化の観点から国の重要課題とされている。国内外の RCT 研究等により、血糖・血圧・脂質、生活習慣の包括的管理による腎機能悪化抑制効果が示されている。一方、医療保険者の健診・レセプトデータ分析より、糖尿病未治療者、治療中断者、コントロール不良者が多数存在することが報告されている。

2019 年の新規透析導入患者数は 38,556 人（男性 26,731 人、女性 11,825 人）、原疾患で最も多いのは糖尿病性腎症で 41.6%、次いで腎硬化症の 16.4%であり、高血糖、高血圧を危険因子とする疾患が新規透析の 58%を占める。腎症、CKD は透析だけでなく、心血管疾患の危険因子でもあり、死亡リスクを高める。適切な治療が重要であることは言をまたないが、治療中断者、未治療者、不適切な受療状況を把握できる医療保険者の果たすべき役割は大きい。

「国保・後期高齢者医療広域連合による重症化予防の取組み」は、日本健康会議の「健康なまち・職場づくり宣言 2020」宣言 2 として掲げられ、5 要件（①対象者の抽出基準を明確にする、②かかりつけ医と連携した取組み、③保健指導には専門職が携わる、④事業の評価をおこなう、⑤地域の糖尿病対策推進会議棟との連携を図る）を満たす保健事業を実施している自治体数を評価している。2020 年 3 月末時点で 1,292 市町村、45 広域連合が要件達成したと報告している。実施市町村は拡大したが、その取組みの質が問われているところである。

先行研究班（津下班）は国の重症化予防ワーキンググループ（WG）と連携し、2015 年に「糖尿病性腎症重症化予防プログラム（暫定版）」を作成、2016～2017 年度は全国自治体事業の実証支援を開始した。進捗管理シートを活用してストラクチャー、プロセス評価を実施、保健事業対象者登録、アウトカム評価体制を整えた。

本研究班（2018 年度～2020 年度）は参加自治体の実証支援を継続、地域における糖尿病性腎症重症化予防プログラムの改善支援、データ登録を促進し、実態の把握に努める。自治体において簡便に評価が行えるよう、国保データベース（KDB）を用いた標準的な評価方法を確立するとともに、対象者の追跡データを取得し腎機能に及ぼす影響を分析する。

研究班では、112 自治体（105 市町村、7 広域連合）の糖尿病性腎症重症化予防事業対象者について、2019 年度情報 10,663 件分を追加登録した。2016 年度事業対象者では介入前年度（2015 年）から 4 年後のデータを分析した。ワークショップ、ヒアリング等を通して課題の抽出と解決策の検討を実施した。分担研究者は各地域で実施している自治体支援の状況や先駆的なアイデア・取り組みの紹介をした。研究班全体で、本研究班データの分析方法、最新のエビデンスを保健事業の場にどう生かしていくのかの検討を行った。

B. 研究方法

1. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム参加者の追跡：健診・レセプトデータ分析

1) KDB を活用したデータ作成ツールの開発

研究班で開発したデータ作成ツールを用いてデータ登録を行う。KDB から出力された指定の帳票（CSV）をツールに格納することで、過去に登録した対象者にデータが紐づけされ、匿名化研究用データが作成される。利用者への利便性の向上、不具合に対する改修、KDB 自体の改修に伴う適合化処理を行った。研究者に提供される匿名化データベース作成とは別に、対象者の経過を追跡できる個人カンファレンスシートが出力される機能を有する。保健指導記録の入力がなされれば、指導との組み合わせで評価可能となっている。

2) 自治体からのデータ収集

改改版ツールを参加自治体に4月および8月に配布、各自治体より研究用データの登録を得て、最長4年分（2015～2019年度）の対象者データの紐づけ、データベース作成を行った。データ作成ツールの手順書は巻末資料とし手添付した。

収集期間：2020/8/4～2020/10/31

対象者：2016、2018年度事業対象者として登録した方の2019年度情報

内容	件数
データ提供自治体数	112
うち市町村国保	105
うち後期高齢者広域連合	7
事業対象者人数	10,663
うちKDBデータ紐つき人数	8,050
うち2019年度健診受診者数	5,370

3) データ整理

収集したデータについてコード化、フラグ設定をおこない、分析用データセットを作成した。データセットは各分担研究者に提供し、それぞれの視点での分析を行っていただくよう要請した。

4) データ分析

2015年度をベースラインとする対象者について以下の分析を行った。

- ① 4年後検査値の変化
- ② 腎症病期、検査値カテゴリーの推移
- ③ eGFR低下速度に着目した分析
- ④ 透析の発生状況

2017年度をベースラインとするデータセットにおいて、「糖尿病診療ガイドライン2019」に基づき、肥満度に着目した分析を実施、対象者抽出並びに指導のための基準設定を提案した(佐野)。

2. 自治体の支援と実施状況の評価

1) ワークショップによる研究班自治体への情報提供と情報収集

参加自治体のモチベーションの向上、スキルアップ、情報交換の目的のほか、制度や実施方策等に関する課題抽出のために、研究班では毎年ワークショップは毎年実施してきた。今年度はCOVID-19の影響のため集合型研修は困難となったため、2021年1月15日オンラインでの研修を実施した。トピックスとして、参加者からの希望が多かった「重症化予防を効果的に実施する方法～指導教材の活用等～」(安西)、令和2年度から始まった「後期高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施」を踏まえた「後期高齢者における重症化予防事業の在り方」(矢部)を取り上げた。さらに厚生労働省から最新の動向についての情報提供、研究班からはデータ分析の状況を報告した。各講演後にアンケート入力タイムを設け、当日の意見交換に活用した。事前に要望のあった「コロナ禍での保健事業」については質疑応答の時間に平田がレクチャーした(分担研究(平田)参照)。当日の資料等は巻末資料2として添付した。

2) 地域における重症化予防プログラムの実際と評価

安西、矢部、樺山は、それぞれ佐賀県、岐阜県、大阪府における糖尿病性腎症重症化予防プログラムの実施体制、プログラム、評価、課題と対策についてまとめた。平田は宮城県におけるコロナ禍での実施状況についてアンケート調査を行った。森山はデータヘルスの中での糖尿病性腎症重症化予防、後期高齢者へ拡大していく方策についてまとめた。重症化予防の現状と課題、今後のすべきことについて考察した。

3) 新たな科学的エビデンスの重症化予防への展開

重症化予防プログラムにおいて、介入すべき適切な対象者の選定法、介入方法、評価などの視点で、新たな知見を活用していく必要がある。植木は J-DOIT3、J-DREAMS における腎症の発症予防、進展抑制のエビデンスを、岡村は保健指導の指標として、推定 24 時間尿中ナトリウム・カリウム排泄量比の活用可能性を、和田は腎生検所見とヘモグロビン低値の関連（平均 8.6 年観察）を、三浦は腎機能と冠動脈石灰化の関連（5 年間の追跡）を踏まえ、重症化予防事業に取り入れるポイントについて示唆を与えた。

C. 研究結果

重症化予防プログラムの効果評価や標準的なプログラムに向けた検討、普及に向けた研究を行うために、研究班会議を計 4 回（2020 年 8 月 19 日、9 月 25 日、11 月 16 日、2021 年 2 月 3 日）、オンラインにて開催した。参加自治体の実証支援を目的としたワークショップを 2021 年 1 月 15 日に開催、それにむけての準備、まとめなど数回にわたり WG としてミーティングを行った。

1. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム参加者の追跡：健診・レセプトデータ分析

（検査値について単位省略して表記）

A) 2015 年度をベースライン (BL) とする対象者については、当該年に特定健診を受診し、尿蛋白・クレアチニン測定 (eGFR) により腎症病期の判定が可能な対象者 5,419 人、2019 年度に健診データ登録のあった 2,676 人を分析対象とした（追跡率 49.4%）。尿アルブミン測定を実施していないので、第 1 期と第 2 期の判別は不可能である。国保から後期高齢等へ異動しデータ追跡ができなかった者のほか、2019 年度には健診を受診しなかった者は除かれている。

BL の平均年齢 66.0 ± 5.9 歳、男性が 57.3%、BMI ≥ 25 の肥満の割合 33.6%、腎症病期は第 1・2 期が 2,125 人 (90.4%)、第 3 期が 224 人 (9.5%)、第 4 期が 2 人 (0.1%) であった。

① 4 年後検査値の変化

4 年後の検査値では体重が $63.8 \pm 12.3 \rightarrow 62.2 \pm 11.6$ kg と平均 1.6 kg 減少、HbA1c、TG、LDL は低下、HDL の増加を認めた。eGFR は $75.7 \pm 15.4 \rightarrow 72.0 \pm 15.7$ 、 Δ eGFR/年は 3.68 ± 9.91 低下、4 年間で平均 4.4% 低下、年間低下率は 1.1% であった。

② 腎症病期、検査値カテゴリーの推移

腎症病期については、BL 第 2 期以下の人のうち 4 年後に第 3 期への移行 5.7%、4 期への移行 0.17% であった。BL 第 3 期の者では 57.4% が 4 年後に第 2 期となっており、1 回の尿蛋白のみで病期を判定することについては留意が必要であること、蛋白尿があっても半数は可逆的な段階にあることを示唆していると考えられた。eGFR が 30 未満に低下する第 4 期への移行は 3.3% であった。

eGFR 区分の変化をみると、BL には「60 以上区分」であった 2,326 人のうち 260 人 (11.1%) が「60 未満区分」の CKD に移行していた。「30 未満区分」への移行例が 4 例あった。BL 「45～60 区分」では 13.2% が下位区分へ移行、21.8% が上位区分へ移行していた。このような変化が「重症化予防事業非参加者」と比較して評価を行うことが必要であるが、今回の登録では非参加者の登録が少ないために検討できなかった。

血糖のコントロール状況については、BL:HbA1c $\geq 7.0\%$ の 745 人のうち 53.4% が下位区分へと改善した。一方、8% 以上が継続している者、8% へ悪化した者も 239 人 (8.9%) 認められた。血圧においても BL:SBP ≥ 160 または DBP ≥ 100 の者のうち 36.8% は SBP < 140 かつ DBP < 90 となったが、学会の示す目標値に到達する者は少なく、SBP ≥ 160 または DBP ≥ 100 継続もし

くは悪化例が 7.4%存在した。医療と連携した取り組みの強化が必要と考えられた。また受診勧奨を繰り返しても受診に抵抗する対象者も少なくないことがワークショップ等でも問題視されている。受診を促す通知だけでなく、なぜ治療が必要か、その利益や治療しない損失、具体的な治療法や費用なども示して受診を促す必要がある。受診中断者の多くで薬剤費について指摘することがあり、費用対効果を考えた医療の提供も視野に入れる必要がある。

③ eGFR 低下速度に着目した分析

eGFR の年間低下速度に着目した分析を行った。年間低下率が 1%未満の者が 48.6%であったが、5~10%の低下が 7.8%、10%以上の低下者が 24人 (0.9%) 存在した。5%以上低下者では BL の血圧、HbA1c、BMI が高い傾向にあった。5%以上低下した者の割合は尿蛋白(-)の中では 7.8%、(±)の中では 7.9%、(+) 以上では 17.1%であり、尿蛋白陽性者ではその後の腎機能の急速な低下をきたす者の割合が大きかった。

次に eGFR 区分別にその後の低下速度を見てみた。1%未満の変化の者は「45-60 区分」に多く、それ以上でもそれ以下でも少なくなった。とくに「90 以上」区分では hyperfiltration が含まれるために、その後 5%以上の低下をきたす者の割合が 16.4%であった。また「30-45 区分」では 10%以上低下者の割合が 9.4%に上ることから、対策を徹底する必要があると考えられた。

欠損値がなく eGFR 推移追跡できた者の中で、年間 5%以上低下した者 159 例について、eGFR 区分別にその推移を一人ひとりプロットした。その結果、90 以上区分者では 2 年間くらいで低下がみられるもののその後は 60-90 区分で安定する傾向を認めた。それ以下の区分では急速に低下する人が含まれるため、注意深い観察が必要と考えられた。

④ 透析の発生状況

健診だけでなく医療レセプトで追跡であった対象者 5,419 例の対象者のうち、5 例がこの 4 年間のうち透析導入に至っている。いずれも男性で BL 時の年齢は 47 歳から 71 歳に分布した。BL 時に第 2 期以下は 1 例 (事例 4) で透析に至るも糖尿病性腎症の病名はなく、肺炎・がん病名があることから他疾患等を原因とする事例であると考えられた。この事例を除く腎症病期は第 3 期 3 例、第 4 期 1 例であった。BL の eGFR は G2 が 3 例で急速に悪化、G3b : 1 例、G4 : 1 例であった。HbA1c \geq 7.0% は 2 例で残りは 6%代であった。

B) 2017 年度をベースラインとする本研究班データセットにおいて、肥満の有無や年齢階級別に検査値、生活習慣、行動変容ステージの関連を分析した (佐野)。重症化予防事業対象者はやせ (BMI < 18.5) 3.5%、肥満 (BMI \geq 25.0) 40% と肥満者の多い集団であり、BMI の増加と共に検査値の悪化傾向が認められた。BMI < 22.0 以下は生活習慣について比較的良好と回答する傾向にあり、改善意欲は無関心期、関心期で 63% を占めた。肥満でない場合には治療や生活改善の必要性を認知せず、受診中断につながるケースもあることに留意する。後期高齢者の保健指導では個別化対応が求められているが、保健指導者は一定の基準を持って対処すべきである。

2. 自治体の支援と実施状況の評価

1) ワークショップによる研究班自治体への情報提供と情報収集

今年度は COVID-19 感染症の拡大、緊急事態宣言の影響により、健診・保健指導の抑制、受診控えが報じられた。毎年開催しているワークショップ (WS) についてはオンラインでも情報交換ができることを目指して企画した。WS の告知とともに、重症化予防事業実施上の課題や希望テ

ーマ、後期高齢者保健事業一体的実施の準備・実施状況、コロナの影響等についてアンケート調査を行った。その結果、希望するテーマとして、指導力の向上や地域の体制づくり、一体的実施に対する対応、コロナ禍での保健事業が多かったため、それに基づいて企画した。WSプログラム、当日の講師資料、アンケート結果は巻末資料に掲載した。

概要は以下のとおりである。

(厚生労働省) 重症化予防、一体的実施について、最近の動向

(安西)

- ・保健指導者とのコミュニケーションの中で、腎症予防の重要性を理解し、自ら生活等の改善に取り組むことの支援が重要。そのために本人が理解し、考えられる教材が有用。(日本糖尿病協会のカードシステムなど、教材について紹介→多くの関心があった)。
- ・腎症の重症度把握、将来予測のために、eGFRの絶対値だけでなくその変化に着目することが重要。

(矢部)

- ・糖尿病とフレイル・サルコペニアは相互に関連している。後期高齢者の質問票と組み合わせると保健事業を行うことが大切。一般的に高齢者ではタンパク質を積極的に摂取することが推奨されているが、腎症においてもたんぱく不足にならないよう、制限は慎重にする必要がある。
- ・低血糖にならないことが重要。高齢の糖尿病薬服用者では下限値が設定されていることに留意すること。
- ・後期高齢者の糖尿病患者に対する対応についてまだ十分な情報が自治体にはいきわたっていない。若年期と同一基準を用いているところもある。

(津下)

- ・重症化予防事業のまとめ：データヘルス計画

に基づいて KDB 等を用いて、加入者全体の健康状態・受療状況を把握すること、介入する必要がある対象者を見極める基準を持つこと、実際の事業の中でどう実施していくのかを組織的に検討すること、事業の評価指標を企画時より立てること、データを記録・登録しなければ評価はできないので記録を残すことの大切さ、などを伝えた。

- ・研究班参加の自治体に対するアンケート調査では、KDB からデータ抽出の実施者は、保健師がもっと多く、国保課と衛生部門の関与が多かった。高齢担当部門では KDB の取り扱いに不慣れな状況(使う機会がない)であったが、これからは一体的実施の中で活用が期待される。

(グループワーク：平田、佐野、樺山)

- ・各講師への質問と回答、感染症対策と保健事業について話し合った。

Web 開催であったが、参加の意義は「おおいにあった」が 89%で満足度の高い結果となり、今後も継続的な開催を希望した。

2) 地域における重症化予防プログラムの実際と評価

(安西) 佐賀県における糖尿病対策の組織構築、活動の実際(糖尿病連携手帳の活用、eGFR の把握方法、特に Δ eGFR)、アウトカム評価についてまとめた。全国の研究班と比較して、HbA1c の改善度、腎症病期の変化を評価し、良好であったと評価した。新規透析導入者数はいったん減少したが、その後増加に転じた。透析導入を遅らすことはできたが阻止はできなかったとしている。

(矢部) 岐阜県における重症化予防実施状況について調査した。受診勧奨事業の対象者数 2,761 人に対し実施率は 90.4%であるが、連携手帳配布率は 9.2%、通院中の者に対する保健指導でも配布率は 15.3%であった。行政、医師の協力、

連携のためには糖尿病連携手帳の均てん化が必要と述べた。

(樺山) 2018年度の本研究班調査において、大阪府の未実施自治体の課題として自治体内部の課題(情報や知識、マンパワーの不足、連携困難)、および外部の課題と連携(地区医師会との連携や近隣市町村との調整)等があり、市町村単独での解決が困難なこともあるため広域的な調整が必要であるとした。この課題に対し糖尿病性腎症重症化予防アドバイザー事業を実施、未実施自治体を減少させた。継続的な実施のためには、都道府県、保健所、国保連合会からの支援や連携が必要であり、担当者が異動しても関係性が維持できる仕組みが必要としている。

(森山) ①「糖尿病性腎症重症化予防」について「自律的に構築された医療者チームがリスクの高い人を適切に抽出し、予防的に治療・看護を提供し、需要と供給をコントロールし、医療保険者が適切な評価指標をもってベンチマークする仕組み」を提示した。②「データヘルス」を展開する方法として、PDCAサイクルに沿って、レセプトや健診データ等を用いたプロアクティブな方法(発症・重症化しやすい人を予測的に特定して介入する)を複数示した。③「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施」の中でも、医療保険者が有する健康情報(レセプトや健診データ、基本チェックリストなど)を詳細に分析することにより、保健事業(特に、糖尿病性腎症重症化予防事業)を実施すべき後期高齢者が明確となることが示された。より重症化しやすく結果として高額な医療費使用につながる対象者、特に心不全(利尿薬を含めた心不全治療薬の使用者)や降圧薬使用中の高血圧者、認知症を含む精神疾患、脳卒中や虚血性心疾患の既往歴を有する者を的確に抽出することが重要であることを示した。

(平田) 新型コロナウイルス感染拡大による糖尿病性腎症重症化予防事業への影響をアンケ

ート調査した。宮城県内33保険者のうち13保険者で計画変更(事業実施時期、事業対象者、事業内容)を行っていた。原則、手紙や電話での受診勧奨、保健指導とし、優先度の高い人のみ面談を行うなどの調整をしていた。また、33保険者のうち18保険者で保健指導実施時に新型コロナウイルス感染予防対策を導入していた。今後、事業評価(特にアウトプット指標・アウトカム指標)を実施するにあたり、本調査により判明した新型コロナウイルス感染拡大に伴う事業計画や事業実施への影響をふまえて評価する必要がある。

3) 新たな科学的エビデンスの重症化予防への展開

重症化予防プログラムにおいて、介入すべき適切な対象者の選定法、介入方法、評価などの視点で、新たな知見を活用していく必要がある。

(植木)

J-DOIT3においては、腎症1期あるいは2期の患者に対して、現行のガイドライン治療が腎症の発症・進展を強力抑制し、現在のガイドラインよりも厳格な血糖・血圧・脂質のコントロールをすることによってさらに有意に抑制されることが示された。8.5年間の介入で、強化療法では1269名中透析導入は1例もなく、従来療法でも1271名中5例のみであった。腎症の発症抑制には、血糖コントロールが重要であるが、すでにeGFRの低下を認めている場合には、収縮期血圧の厳格な管理によって腎機能の悪化を抑制できることが示された。J-DREAMSの解析では、末期腎不全に至る糖尿病患者の特徴として発症年齢が若いことが明らかとなり、若年発症糖尿病患者について特に血糖・血圧などの厳格管理が必要である可能性が示された。これらの結果を重症化予防にも積極的に活用すべきであると考えた。

(岡村)

腎症重症化予防プログラムにおいてナトリウムおよびカリウム摂取量を保健指導の指標として用いることが可能かどうかを検証するため、健康人における推定 24 時間尿中排泄量で評価したナトカリ比 (ナトリウム・カリウム比) と 6 年後の腎機能低下との関連について疫学的検討を行った。健康な日本人都市住民において、推定 24 時間尿中ナトカリ比が高いと、腎機能低下のリスクが高かった。初期の腎機能低下の進行を予防する上で、ナトカリ比を低下させることが重要であることを示唆しており、減塩に加えて野菜、果物の摂取増加を推奨する等、カリウム摂取量の増加も選択肢に入れ、ナトカリ比にも着目した柔軟な指導を実践することも有効であると考えられた。

(和田)

2 型糖尿病に伴う腎臓病の腎・生命予後に、貧血ならびに腎間質線維化・尿細管萎縮

(IFTA) が及ぼす影響を検討した。腎生検により腎症合併を組織診断された 2 型糖尿病 233 例を対象とし、平均 8.6 年観察した。腎生検時の Hb 低値と関連する病理所見として、IFTA が抽出された。腎イベント発症と総死亡の Hb 低値に伴うリスク上昇は、IFTA 軽度例に比し、IFTA 高度例で顕著であった。腎症において Hb 低値が腎・生命予後に及ぼす影響に、IFTA の進展が関連することが示された。

(三浦)

40-79 歳一般住民男性 760 人を約 5 年間追跡し、血清クレアチニンを用いて算出する eGFR (eGFRcre)、血清シスタチン C を用いて算出される eGFR (eGFRcys)、およびアルブミン尿と、5 年間での冠動脈石灰化進展との関連を検討した。年齢、追跡期間、CT 機種を調整した冠動脈石灰化進展の相対危険は、アルブミン尿の存在で 1.29 (95%CI: 1.09-1.53)

($p=0.004$)、eGFRcys 低下で 1.27 (95%CI:

1.05-1.53) ($p=0.012$) と有意な上昇を認めた。

冠動脈疾患発症予測において、アルブミン尿と eGFRcys が重要である可能性が示された。

D. 考察

国保等を主体とし地域連携に基づく糖尿病性腎症重症化予防プログラムは 2015 年度の研究班においてプログラムを作成し、以後自治体の参加登録を得て、実証支援をしながら事業の在り方を模索してきた。事業のストラクチャー、プロセス評価については厚生労働省「重症化予防ワーキンググループ」で発表し、地域の連携体制の拡充、保険者努力支援制度の評価指標への反映などの貢献をしてきた。

本年度の報告では、佐賀県、岐阜県、大阪府、広島県、宮城県など分担研究者が関わってきた都道府県の実際、課題、改善策について報告した。透析の導入最多年代が 70 歳代であるため、国保と後期広域連合が連携した連続した取り組みを推進することが重要である。今年度より「後期高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施」が始まったが、後期高齢者では、HbA1c の高さに着目するよりも、併存するフレイル・サルコペニア、認知症などに着目する必要性が指摘され、質問票を活用して対象者を抽出すべきである点が指摘されている。

アウトプット、アウトカム評価を実施するため、本研究班では 100 以上の参加自治体より、匿名化した健診・レセプト情報を最大 5 年分収集した。自治体のデータ入力を軽減する目的で、KDB よりデータ抽出するツールを開発し、追跡率は高くはなかったが、保健指導の実施方法や頻度などの詳細な情報は手入力に依存せざるを得ず、登録状況が自治体によりばらついた。また対照群の設定や登録についてもできる範囲でお願いしたが、参加群と比較可能な状況とは言えない (登録数、バイアス調整等)。

今回は2015年度に健診受診し、2016年度に重症化予防該当者として抽出・介入した者の4年後のデータを分析した。糖尿病かつ腎機能の評価可能な5,419人のうち、5人がこの4年間に透析導入に至っていた。このうち4人はBL時のHbA1c、血圧は中等度の上昇がみられるが、尿蛋白が強陽性であった。eGFR区分G2から急に悪化した者もいた。腎機能の悪化の指標としてeGFR低下速度が注目されている。eGFRの絶対値と経過を合わせて評価すること、尿蛋白陽性者では特に注意深く観察する必要があると考えられた。重症化予防事業開始から5年が経過し、第2期以下のグループにおいても腎機能が悪化し始める人が出てきている。データベースを詳細に分析し、悪化の危険因子を探り、優先的に介入する対象者の条件を示すことが重要である。

重症化予防プログラムは地域の関係者が健康課題を共通認識し、地域にあった方法で連携していくことからスタートしたが、全国的にみると実施方法にばらつきがあることは否めない。データヘルス計画で現状を把握し、必要な事業を実施できるよう、関係者の連携と取り組みの質の向上が求められている。優れた取り組みが出てきているので、全国での底上げを図ることが重要である。

E. 結論

重症化予防事業の対象者から透析導入者が観察されるようになってきた。糖尿病があり尿蛋白陽性の者については受診勧奨の徹底と適切な薬剤選択で透析を遅延させることが重要である。

一方、J-DOIT3のように徹底したコントロールをおこなえば、長期にわたり透析導入が抑制されることが明らかになっている。「健診を受けること」に着目することも重要であるが、健診後の対応を確実に適切に行うことが肝要である。データヘルスで保険者としての戦略を検討し、地域医療機関とともに対策を進めていくことが重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

Ⅲ. 研究成果に関連する資料一覧表に記載

H. 知的財産権の出願。登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図の説明

- ①～⑦ 糖尿病性重症化予防プログラムの説明
- ⑧ 研究班への自治体参加状況
- ⑨ 進捗管理チェックリスト ⑩ 事業類型
- ⑪ データ登録の方法、
- ⑫⑬ 評価計画
- ⑭～⑰ 2015年度健診をベースラインとした対象者追跡（4年後）
- ⑱～⑳ eGFR低下速度に着目した分析
- ㉑～㉓ 新規透析導入者の状況

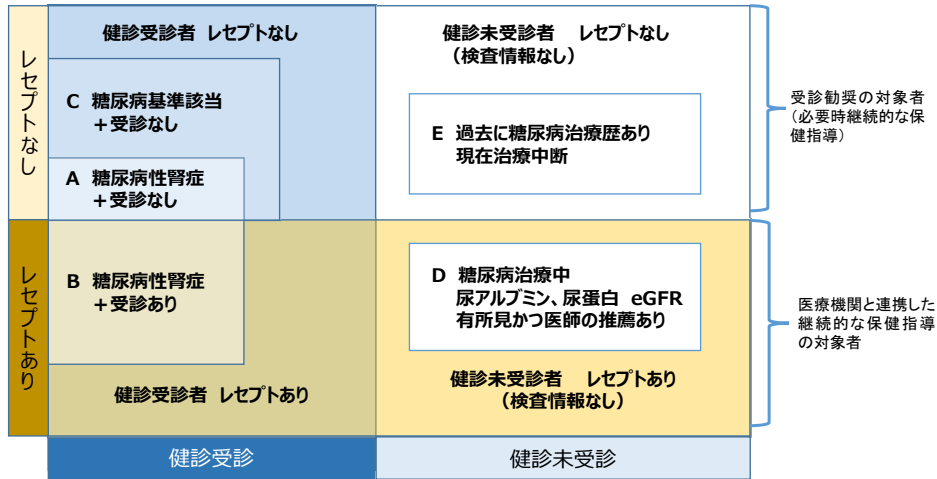
①

糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究（H30-循環器等一般-003）

	FACT(現状把握)	Evidence(介入研究)	制度・体制	実現可能性
27年度①	糖尿病性腎症・透析の現状 健診・医療費分析	ガイドライン整備 文献レビュー(63件)	データヘルス計画での位置づけ 保険と医療機関連携等	既存保健事業調査(58件) 事例検討、人材
	<p>○重症化予防ワーキンググループと連携し、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム(暫定版)」を作成</p> <p>【糖尿病性腎症重症化予防プログラム(暫定版)】 基本的考え方、対象者選定、介入方法(受診勧奨、保健指導)、かかりつけ医や専門医との連携、事業評価</p>			
28年度②	<p>○研究班でのプログラム実施支援と事業評価</p> <p>・進捗管理シート、研修会やワークショップを通じて課題把握と解決策検討(ストラクチャー・プロセス評価) ・個別支援継続、ヒアリングの実施 ・データ登録シートによるデータ収集とデータベースの構築 ・健診、レポート情報を用いた事業評価方法の構築</p>			
29年度③	<p>○重症化ワーキンググループへの報告</p> <p>⇒「糖尿病性腎症重症化予防の更なる展開に向けて(平成29年7月10日)」へつながら</p>			
平成30年度	<p>○平成30年度～令和2年度研究目的</p> <p>糖尿病性腎症重症化予防プログラムの改善、データ登録促進と事業評価を行う重症化予防WG、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本公衆衛生学会、日本医師会、国保中央会等と連携し、国の政策推進に向けて政策提言を行う</p> <p>①プログラムの効果評価 ・KDBを活用した事業評価方法、データ作成ツールの開発 ・研究参加自治体参加率調査(28～30年度事業対象者のデータ登録)</p> <p>②標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討 ・改訂版糖尿病性腎症重症化予防プログラム(総括編・実践編)の作成 ・進捗管理シート、事業評価シート、ワークショップ等を通じた自治体実施支援 ・改訂版糖尿病性腎症重症化予防プログラムの作成</p> <p>③プログラム普及に向けた研究 ・重症化予防プログラムを実施していない自治体へのヒアリング</p>			
令和元年度	<p>①プログラムの効果評価 ・KDBを活用したデータ作成ツールの改善 ・28年度事業対象者、30年度事業対象者の健診・レポートデータの登録(27～30年度分データ) ・ベースラインデータの分析、追跡データの効果分析(スタンダードプログラム) ・医療機関データを用いた詳細分析(ステップアッププログラム) ・データ作成ツールを用いたコンファレンスシートの開発、事業評価レポートのフィードバック</p> <p>②標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討 ・進捗管理シート、ワークショップ、ヒアリング等を通して、進捗状況の把握と課題抽出、解決策の検討</p> <p>③プログラム普及に向けた研究 ・研修の在り方、保健指導の手引き(簡易版)作成</p>			
令和2年度	<p>①プログラムの効果評価 ・28年度事業対象者の介入3年後効果分析(平成27年度～令和元年度データ) ・30年度事業対象者の介入有無別1年後効果分析(平成29年度～令和元年度データ) ・腎機能低下防止や医療費等と与える効果検証 ・事業評価レポートのフィードバック</p> <p>②標準的な糖尿病性腎症重症化予防プログラムに向けた検討 ・進捗管理シート、ワークショップ、ヒアリング等を通して、進捗状況の把握と課題抽出、解決策の検討 ・利用者保険、国保・医療・後期高齢者医療との保険者間連携、対象者データの連続性、事業の一体的実施を踏まえた検討 ・自治体向けマニュアルの作成</p> <p>③プログラム普及に向けた研究 ・重症化予防WG、各学系、日本医師会、国保中央会と連携し、国の政策推進に向けて政策提言 ・全国への普及に向けたプログラム、研修、各学会等連携の在り方検討</p>			

② 糖尿病性腎症対象者を抽出する際の考え方

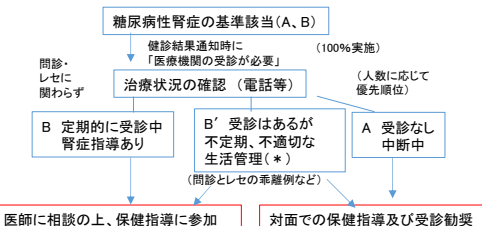
◆保険者が保有する健診・レセプトデータを活用



3

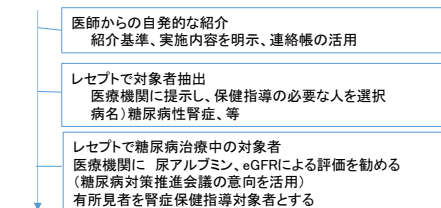
③ 選定基準により抽出した対象者に対する対応方法を検討する

健診から把握した糖尿病性腎症(受診なしA、受診ありB)

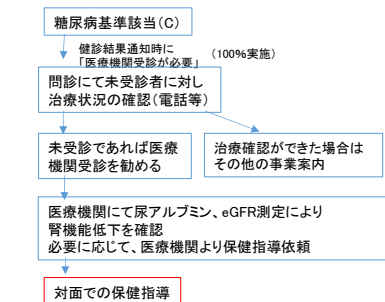


* 自身の糖尿病コントロール状況(HbA1c値等)を知らない
* 自身の腎機能の状態を知らない
* 腎症の治療を受けているが、本人が腎症であることを認識していない
* 腎機能を守るために必要な生活管理の方法を知らない

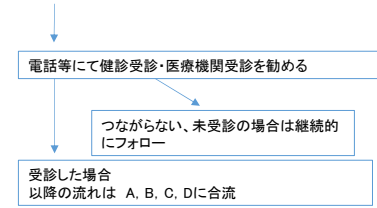
医療機関やレセプトから把握した糖尿病治療中(D)



健診から把握した糖尿病該当者(受診なしC)



過去に糖尿病治療歴あり、現在治療中断(E)



4

④

受診勧奨のポイント

【目的】

対象者自身が糖尿病性腎症について、定期通院により腎機能を悪化させない必要性を理解し、**継続的な受診行動**につながる

【実施方法】

- 第1～2期: 保険者の判断で優先順位を検討する
(尿蛋白、eGFRの優先順位、HbA1cや血圧等のコントロール状況)
- 第3～4期: 100%受診勧奨が必要
勧奨後も受療が確認されない場合は、再度別の方法で受診勧奨を試みる(通知⇒電話⇒訪問)。

<ポイント>

- ◆ 事前の概数把握の対象者数から、実現可能性を考慮し、優先順位や方法を検討する
- ◆ 事務職中心に通知文を作成する軽い受診勧奨から、専門職が検査値と受診の必要性の理解を促す保健指導を含めた受診勧奨まで、関わり方の濃淡を検討する
- ◆ 受診勧奨後のフォロー体制について検討する
- ◆ 治療中断しやすい人には、受診継続の抵抗要因を検討し、その軽減に向けた支援を行う

⑤

保健指導のポイント

【目的】

対象者自身が糖尿病性腎症の重症化予防について理解を深め、腎機能を悪化させない生活習慣を自ら取り組む

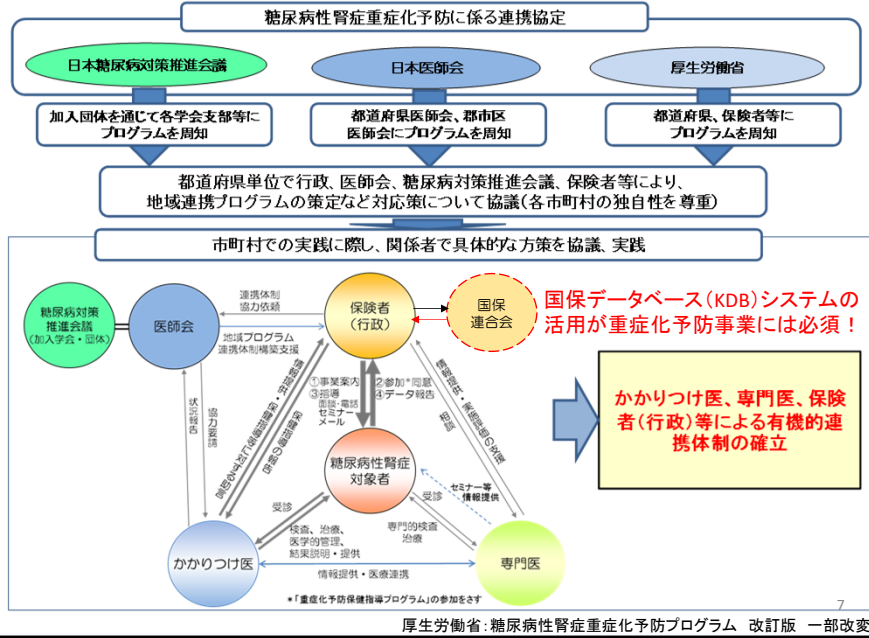
【実施方法】

- 第1～2期: 個別、集団などを組み合わせて実施
- 第3～4期: 初回は個別面談、訪問等による対面指導を行う
方針を医師と相談しつつ 進める。

<ポイント>

- ◆ 健診結果や医療機関の検査値を用いて、自身の健康状態(糖尿病性腎症)を正しく理解してもらい、必要な生活改善につなげる
- ◆ 定期的な検査(血液、尿検査、眼底などの合併症検査、歯科検査等)の必要性を理解できるよう支援する
- ◆ 糖尿病連携手帳や連絡票等を用いて、かかりつけ医と連携した対応を行う
- ◆ 重症化するにつれ、心血管イベントの発症も高まる。リスクマネジメントの点からも 医師との連携が重要
- ◆ 理想的な食事療法・運動療法を述べるのではなく、本人の生活の中での改善点・修正点をともに探していくことが重要

⑥ 重症化予防事業には地域連携が重要



⑦ 令和2年度 保険者努力支援制度 重症化予防の5要件+上乗せ項目

重症化予防の取組の実施状況 (令和元年度の実施状況を評価)

以下の基準を全て満たす糖尿病性腎症重症化予防の取組を実施している場合

- ① 対象者の抽出基準が明確であること
- ② かかりつけ医と連携した取組であること
- ③ 保健指導を実施する場合には、専門職が取組に携わること
- ④ 事業の評価を実施すること
- ⑤ 取組の実施に当たり、地域の実情に応じて各都道府県の糖尿病対策推進会議等との連携(各都道府県による対応策の議論や取組内容の共有など)を図ること
- ⑥ 健診結果のみならず、レセプトの請求情報(薬剤や疾患名)も活用し、被保険者の全体像を把握したうえで、特定健診未受診者層や未治療者、治療中断者、治療中の者から**事業対象者を抽出**していること。
抽出基準に基づく全ての対象者に対して、文書の送付等により**受診勧奨**を実施していること。また、実施後、**対象者の受診の有無を確認**し、受診がない者には更に面談等を実施していること。
- ⑦ アウトプット指標のみならず、**アウトカム指標**を用いて事業評価を実施していること。その際、対象者のHbA1c、eGFR、尿蛋白等の検査結果を確認し、**取組の実施前後で評価**していること。

研究参加 148自治体(平成30年12月現在)

北海道	登別市
青森	野辺地町
岩手	葛巻町
岩手	西和賀町
福島	玉川村
茨城	結城市
茨城	牛久市
茨城	筑西市
茨城	河内町
栃木	塩谷町
栃木	茂木町
栃木	那須烏山市
群馬	渋川市
群馬	嬬恋村
埼玉	県一括(39市町村)
埼玉	川口市
千葉	香取市
千葉	君津市
千葉	長柄町
千葉	横芝光町
千葉	鋸南町
千葉	東庄町
千葉	茂原市
千葉	柏市
千葉	銚子市
東京	練馬区
東京	中野区
東京	清瀬市
東京	武蔵村山市
神奈川	大和市
神奈川	厚木市
神奈川	松田町
新潟	燕市
新潟	長岡市

富山	砺波市
富山	氷見市
山梨	甲府市
岐阜	大野町
岐阜	池田町
岐阜	揖斐川町
岐阜	関市
静岡	富士市
静岡	清水町
静岡	伊東市
愛知	蒲郡市
愛知	小牧市
愛知	大府市
愛知	半田市
愛知	北名古屋
愛知	東浦町
愛知	豊橋市
愛知	田原市
愛知	幸田町
愛知	弥富市
愛知	あま市
愛知	愛西市
愛知	豊明市
愛知	高浜市
愛知	岡崎市
愛知	新城市
愛知	知多市
愛知	安城市
愛知	東海市
愛知	西尾市
愛知	刈谷市
三重	東員町
滋賀	野洲市
滋賀	草津市

滋賀	守山市
滋賀	大津市
滋賀	湖南市
京都	南丹市
京都	木津川市
大阪	寝屋川市
大阪	富田林市
大阪	阪南市
大阪	貝塚市
大阪	柏原市
兵庫	神戸市
兵庫	西脇市
兵庫	芦屋市
兵庫	淡路市
兵庫	加西市
奈良	葛城市
和歌山	海南市
鳥取	南部町
岡山	津江市
岡山	総社市
岡山	岡山市
山口	柳井市
高知	高知市
福岡	八女市
福岡	飯塚市
熊本	荒尾市
大分	杵築市
大分	宇佐市
大分	九重町
大分	玖珠町
大分	竹田市
大分	津久見市
大分	臼杵市
大分	豊後大野市

大分	豊後高田市
	141市町村
茨城	茨城県広域連合
神奈川	神奈川県広域連合
愛知	愛知県広域連合
和歌山	和歌山県広域連合
愛媛	愛媛県広域連合
福岡	福岡県広域連合
長崎	長崎県広域連合
	7広域連合

⑧

⑨

進捗管理シートの活用

- 重症化予防プログラムの事業の進め方をチェックリスト化した進捗管理シートを作成
- すべての項目を実施しないと次に進めないということではなく、各段階でおさえおきたいポイントを明文化
- 事業実施の手引きとともに、運用マニュアルとしても活用可能
- チーム間で進捗状況を確認、できているところや課題に残っているところを見る化

国保・広域連合における重症化予防事業の進め方(例)

行内体制

- ・国保担当課、健康課、後援推進担当とチーム形成
- ・随時・レセプトデータ分析結果の確認、後援事業の調整

地域連携

- ・地区医師会、救急病対策推進協議会等の関係者と連携した課題分析と連携方針確認

事業計画

- ・地区医師会等関係者へ対象者選定基準や実践方針について相談
- ・対象者選定基準の決定
- ・実践形態の検討、運営マニュアル作成、保健指導者の研修

事業実施

- ・かかりつけ医(地区医師会)と連携した受診勧奨業務、保健指導事業の実施
- ・進捗管理、問題事象への対応

事業評価

- ・データのとりまとめ、分析
- ・内部での検討、専門客等の助言
- ・地区医師会、救急病対策推進協議会等への報告

チェックリスト化

項目	進捗	備考
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		

進捗管理シート

進捗管理シートは、事業の進捗状況を把握し、課題を特定するためのツールです。チェックリスト化された項目に基づき、各段階での実施状況を記録し、チーム間で共有することで、課題を早期に発見し、対応することができます。

- ・健康課題の優先順位や実施体制、医療資源、既存事業、取り組みやすさ等にに応じ柔軟に対応
- ・効果測定を定量的に行う等、適切なPDCAサイクルの下、実施

10

事業対象者登録状況(自治体数)

⑩ 89/110自治体(80.9%)のデータ ※埼玉県は39自治体一括

レセプトなし	健診受診者 レセプトなし	健診未受診者 レセプトなし (検査情報なし)
	C 糖尿病基準該当 + 受診なし 28	E 過去に糖尿病治療歴あり 現在治療中断 15
レセプトあり	A 糖尿病性腎症 + 受診なし 82	D 糖尿病治療中 尿アルブミン、尿蛋白 eGFR 有所見かつ医師の推薦あり 20
	B 糖尿病性腎症 + 受診あり 46	
健診受診者 レセプトあり		健診未受診者 レセプトあり (検査情報なし)
健診受診		健診未受診

※複数のセグメントを組み合わせて対象としている

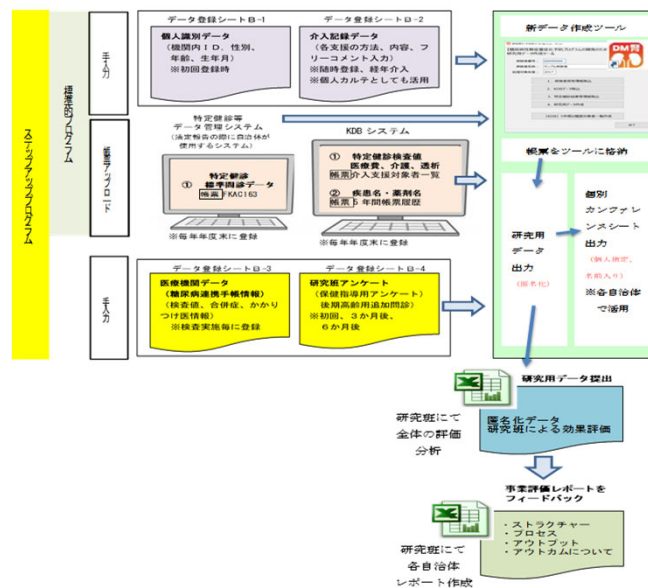
事業形態

96/110自治体(87.3%) ※埼玉県は39自治体一括

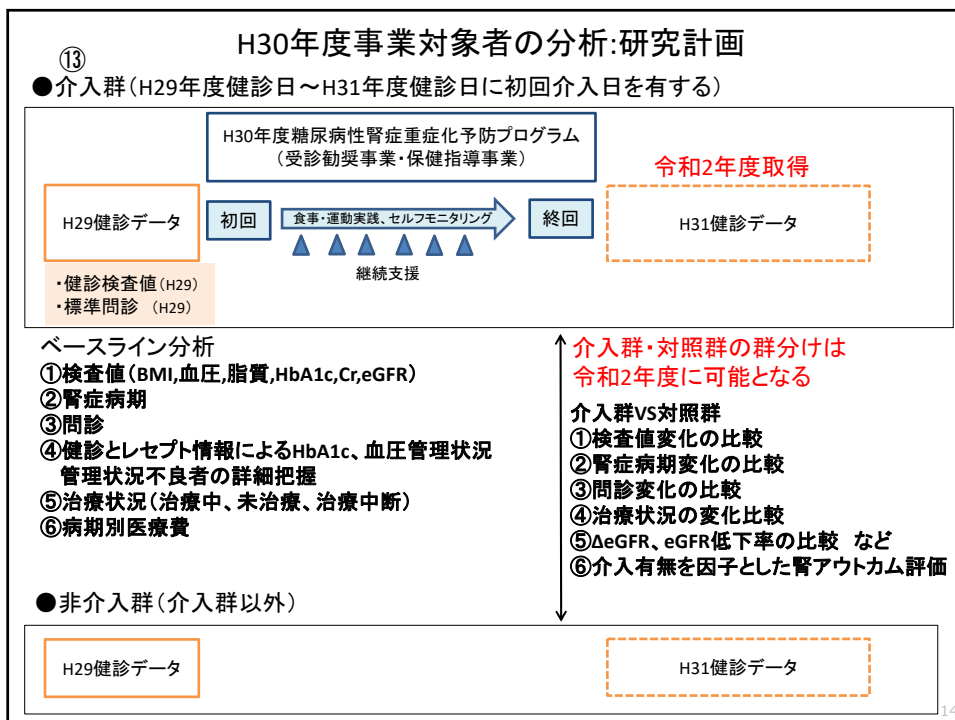
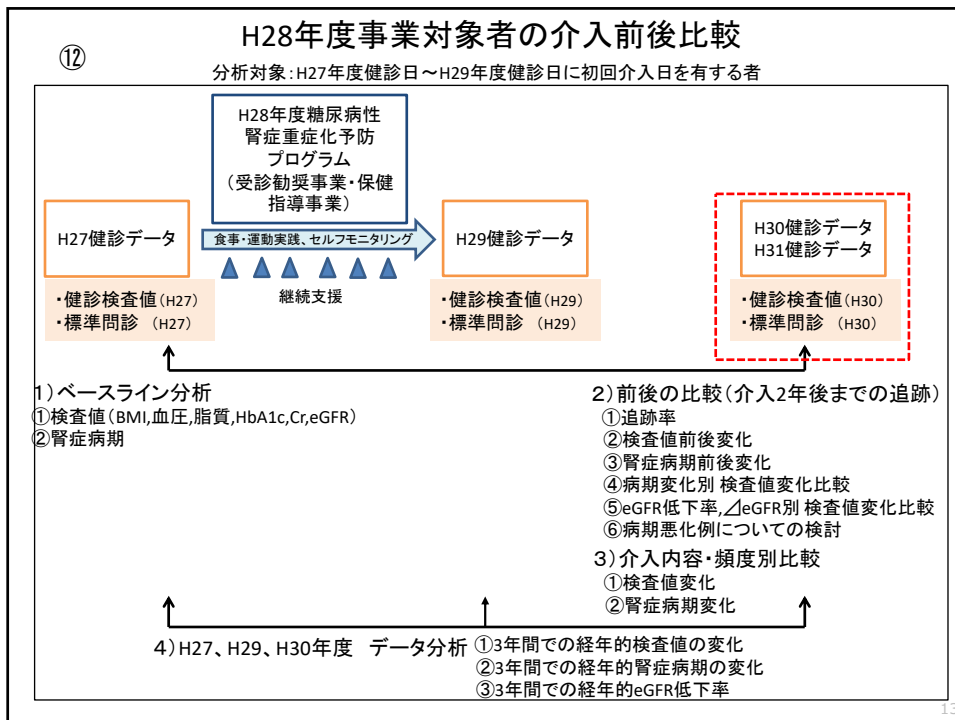
受診勧奨事業(未治療者への医療機関受診勧奨) 93自治体
 保健指導事業(医療機関と連携した継続的な保健指導) 77自治体
 再掲: 受診勧奨+保健指導 74自治体

11

⑪ KDBを活用したデータ作成ツール

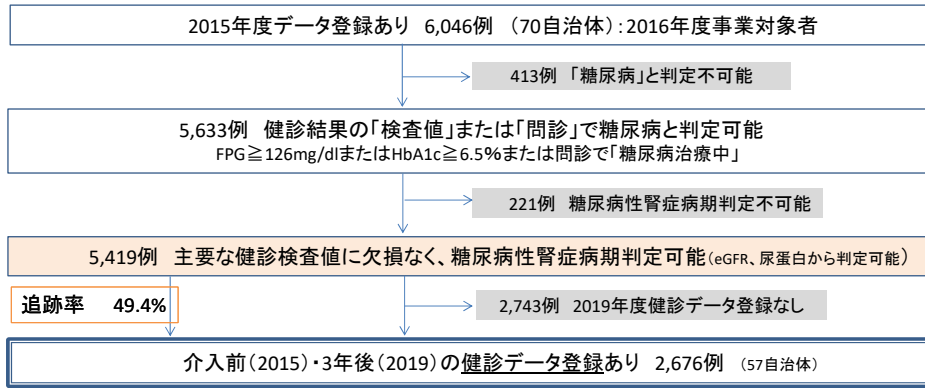


12



⑭

2016年度事業対象者の4年後(介入3年後)までの変化:分析対象



⑮

2016年度事業対象者ベースラインデータ(検査値) 2015, 2019年度健診データあり : n=2,676 男性1,533人(57.3%)、女性1,143人

	mean ± SD	最小値	最大値	有所見率(%)	
年齢 (歳)	65.97 ± 5.89	41.00	72.00		
体重 (kg)	63.11 ± 15.18	33.00	518.00		
BMI (kg/m ²)	24.32 ± 3.67	14.06	49.17	33.6	(25以上)
収縮期血圧 (mmHg)	132.86 ± 16.34	80.00	205.00	52.7	(130以上)
拡張期血圧 (mmHg)	77.32 ± 11.12	42.00	127.00	38.6	(80以上)
HbA1c (%)	6.78 ± 1.03	4.60	16.00	53.4	(6.5以上) 26.2 (7以上) 8.2 (8以上)
TG (mg/dl)	142.99 ± 96.04	27.00	1,230.00	29.5	(150以上)
LDL-C (mg/dl)	127.92 ± 32.55	31.00	304.00	52.9	(120以上)
HDL-C (mg/dl)	57.68 ± 15.04	24.00	133.00	7.9	(40未満)
Cr (mg/dl)	0.75 ± 0.18	0.30	1.95		
eGFR (mL/min/1.73m ²)	74.15 ± 15.24	27.83	180.01	13.7	(60未満) 1.5 (45未満)

	糖尿病性腎症病期 (尿蛋白-あるいは±) かつ eGFR ≥ 30	該当率(%)
第1・2期	2,125	90.4
第3期	224	9.5
第4期	2	0.1
計	2,351	100.0

2016年度事業対象者においては、2期以下の登録例が多い

⑩

2016年度事業対象者 介入前と4年後(介入3年後) データ比較
(検査値、腎症病期、eGFR) (n=2,676)

	2015年度		2019年度	
	mean	± SD	mean	± SD
年齢 (歳)	64.97	± 5.89		
体重 (kg)	63.81	± 12.25	62.19	± 11.62
BMI (kg/m ²)	24.62	± 3.87	24.13	± 3.59
収縮期血圧 (mmHg)	133.95	± 16.67	133.02	± 16.32
拡張期血圧 (mmHg)	78.64	± 11.14	76.20	± 10.68
HbA1c (%)	6.83	± 1.04	6.77	± 1.09
TG (mg/dl)	156.31	± 113.78	135.67	± 93.19
LDL-C (mg/dl)	131.49	± 34.18	124.03	± 31.95
HDL-C (mg/dl)	57.35	± 15.16	59.05	± 15.29
Cr (mg/dl)	0.74	± 0.17	0.77	± 0.28
eGFR (mL/min/1.73m ²)	75.68	± 15.35	72.00	± 15.71
ΔeGFR (mL/min/1.73m ²)			-3.68	± 9.91
eGFR変化率 (%)			95.60	± 12.89

ベースライン腎症病期	2019腎症病期	2019eGFR						合計 (人)				
		90以上	60以上90未満	45以上60未満	30以上45未満	15以上30未満	15未満					
		合計 (人)										
2期以下	2,265	137	4	2,406	231	199	1	0	1	0	432	
3期	154	106	9	269	96	1,540	242	13	2	1	1,894	
4期	0	0	1	1	1	68	206	39	1	2	317	
合計 (人)	2,419	243	14	2,676	0	1	8	17	6	0	32	
					15以上30未満	0	0	0	0	1	0	1
					15未満	0	0	0	0	0	0	0
					合計 (人)	328	1,808	457	69	11	3	2,676

病期変化			eGFR変化		
改善	不変	悪化	上昇	不変	低下
154	2,372	150	174	1,995	504
5.8	88.6	5.6	6.5	74.6	18.9
2,676	100.0	2,676	2,673	100.0	

17

⑪

2016年度事業対象者 介入前と4年後(介入3年後) データ比較
(BMI、HbA1c、血圧) (n=2,676)

2015 BMI	2019BMI					合計 (人)	2019HbA1c				合計 (人)
	18.5未満	18.5以上22未満	22以上25未満	25以上30未満	30以上		6.5未満	6.5以上7未満	7以上8未満	8以上	
18.5未満	56	15	0	0	0	71	475	80	35	5	595
18.5以上22未満	30	447	76	1	0	554	488	512	266	70	1,336
22以上25未満	2	194	708	72	1	977	113	134	183	79	509
25以上30未満	0	6	181	660	28	875	40	49	62	85	236
30以上	0	0	4	57	138	199					
合計 (人)	88	662	969	790	167	2,676	1,116	775	546	239	2,676

全体			2015年度140≦収縮期血圧 または90≦拡張期血圧の例		
HbA1c変化	(人)	(%)	HbA1c変化	(人)	(%)
改善	886	33.1	改善	398	53.4
不変	1,255	46.9	不変	268	36.0
悪化	535	20.0	悪化	79	10.6
合計	2,676	100.0	合計	745	100.0

全体		2019血圧			
収縮期血圧	拡張期血圧	収縮期血圧	拡張期血圧		
改善	794	29.7	改善	545	56.1
不変	1,194	44.6	不変	339	34.9
悪化	688	25.7	悪化	87	9.0
合計	2,676	100.0	合計	971	100.0

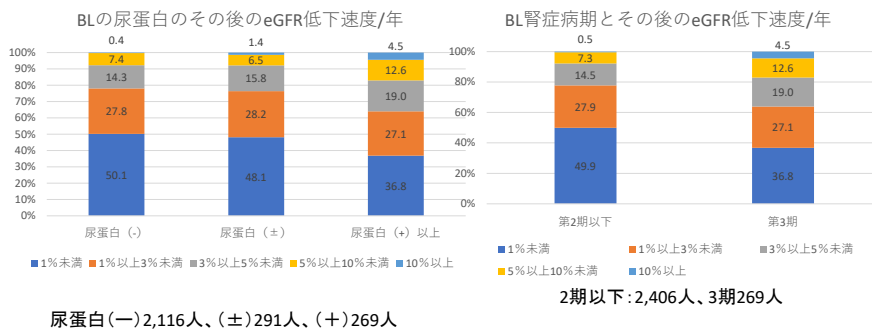
2015 血圧	2019 血圧				合計 (人)
	収縮期血圧<130かつ 拡張期血圧<85	130≦収縮期血圧<140または 85≦拡張期血圧<90	140≦収縮期血圧<160または 90≦拡張期血圧<100	収縮期血圧≧160または 拡張期血圧≧100	
収縮期血圧<130かつ 拡張期血圧<85	626	213	135	18	992
130≦収縮期血圧<140または 85≦拡張期血圧<90	249	229	197	38	713
140≦収縮期血圧<160または 90≦拡張期血圧<100	189	177	284	87	737
収縮期血圧≧160または 拡張期血圧≧100	30	56	93	55	234
合計 (人)	1,094	675	709	198	2,676

18

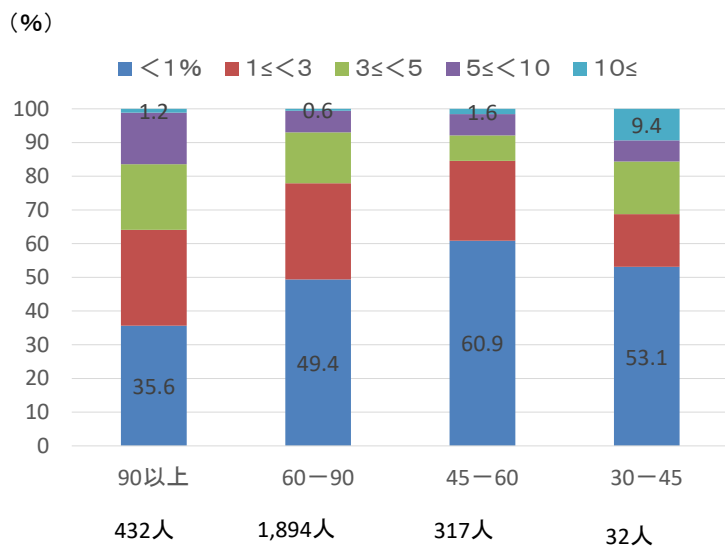
ベースラインでHbA1c7%以上あるいは血圧140/90mmHg以上例では介入3年後に半数以上が管理状況が良いカテゴリーに移行した。

⑱ eGFR年間低下速度に着目した分析 2015年→2019年の平均低下率で分類

eGFR低下速度/年	全体		性別 (女性の割合)	年齢		2015年度特定健診データ (ベースライン)									
	度数	割合		平均値	標準偏差	HbA1c		収縮期血圧		拡張期血圧		BMI		eGFR	
						平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
1%未満	1,300	48.6	43.8	64.81	6.04	6.76	0.92	132.96	16.70	78.33	10.96	24.69	3.92	73.16	14.13
1%以上3%未満	744	27.8	40.2	65.03	5.85	6.82	1.00	134.07	15.89	78.47	11.26	24.36	3.68	76.67	14.75
3%以上5%未満	399	14.9	43.4	65.51	5.36	6.90	1.16	134.38	17.24	78.61	10.89	24.62	3.68	79.21	16.17
5%以上10%未満	209	7.8	44.5	64.67	6.28	7.20	1.48	138.42	17.37	81.03	12.10	25.01	4.42	81.38	18.17
10%以上	24	0.9	33.3	66.08	3.87	6.90	0.99	137.79	16.78	80.46	10.89	25.61	4.05	73.46	25.79
合計	2,676	100.0	42.7	64.97	5.89	6.83	1.04	133.95	16.67	78.64	11.14	24.62	3.87	75.68	15.35

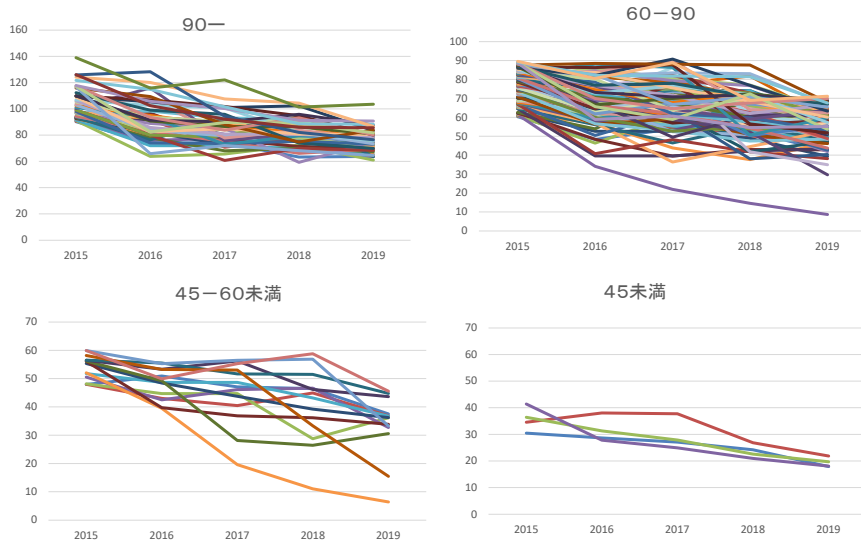


⑲ 2015年度eGFR区分別 4年間のeGFR低下率区分



⑳ 「eGFR年間低下率5%以上の者」のeGFR推移(欠損値なし)159例

2015年(ベースライン)eGFR 90以上、60-90、45-60、45未満別に



2016年度事業対象者4年後(介入3年後)までの透析導入状況

2019年度に透析有 5例/5,419例: 2019介入支援情報あり、2019透析レセあり

㉑

	事例1)					事例2)				
	2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019
年齢	57	58	58	59	60	71	72	72	74	75
性別	男	男	男	男	男	男	男	男	男	男
BMI	30.06090	31.42220	31.26240	30.52450	27.39310	29.10300	28.33220	27.13340	-	-
収縮期血圧	150.00	135.00	111.00	137.00	153.00	140.00	150.00	139.00	-	-
拡張期血圧	90.00	76.00	55.00	64.00	61.00	68.00	84.00	73.00	-	-
FPG	97.00	130.00	86.00	80.00	-	112.00	94.00	91.00	-	-
HbA1c	8.60	9.30	6.30	5.50	5.00	7.10	6.90	6.80	-	-
TG	708.00	439.00	272.00	105.00	43.00	142.00	115.00	78.00	-	-
LDL-C	139.00	137.00	116.00	174.00	80.00	97.00	127.00	66.00	-	-
HDL-C	38.00	35.00	25.00	32.00	52.00	40.00	37.00	35.00	-	-
Cr	0.99	1.69	2.53	3.66	5.86	2.33	2.55	3.05	-	-
eGFR	61.46680	34.07140	21.91210	14.55860	8.65750	22.62580	20.41700	16.78510	-	-
尿蛋白	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	++	-	-
腎症病期	腎症3期	腎症3期	腎症4期	腎症4期	腎症4期	腎症4期	腎症4期	腎症4期	-	-
透析	-	-	-	-	あり	-	-	-	-	あり
医療費	入院	-	326,330	935,400	729,310	-	-	0	446,340	557,110
	外来	-	711,660	447,200	3,717,900	-	-	798,640	1,973,460	2,084,220
	歯科	-	14,690	0	33,130	-	-	33,890	88,390	31,260
	調剤	-	416,240	519,240	3,140	-	-	426,750	530,350	391,040
傷病保有状況	糖尿病	-	-	あり	あり	あり	-	-	あり	あり
	高血圧	-	-	あり	あり	あり	-	-	あり	あり
	脂質異常症	-	-	あり	あり	あり	-	-	あり	あり
	高尿酸血症	-	-	あり	あり	あり	-	-	あり	あり
	筋骨格系疾患	-	-	あり	あり	あり	-	-	あり	あり
	循環器系疾患	-	-	あり	あり	あり	-	-	あり	あり
	糖尿病性腎症	-	-	あり	あり	あり	-	-	あり	あり
	COPD	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	肺炎	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	がん	-	-	-	-	-	-	-	あり	あり
要介護度	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

データ登録なし

注) レセプト情報取得 2017年度より

2016年度事業対象者4年後(介入3年後)までの透析導入状況

22

	事例3)					事例4)				
	2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019
年齢	47	48	49	50	50	68	69	70	71	71
性別	男	男	男	男	男	男	男	男	男	男
BMI	23.97000	-	24.19680	-	-	23.32050	22.59310	-	-	-
収縮期血圧	125.00	-	131.00	-	-	152.00	126.00	-	-	-
拡張期血圧	84.00	-	91.00	-	-	90.00	82.00	-	-	-
FPG	149.00	-	133.00	-	-	-	-	-	-	-
HbA1c	6.00	-	6.40	-	-	6.60	6.30	-	-	-
TG	121.00	-	169.00	-	-	67.00	108.00	-	-	-
LDL-C	106.00	-	132.00	-	-	122.00	113.00	-	-	-
HDL-C	55.00	-	54.00	-	-	52.00	44.00	-	-	-
Cr	0.80	-	1.62	-	-	0.89	1.49	-	-	-
eGFR	82.02180	-	37.45470	-	-	65.65060	37.20370	-	-	-
尿蛋白	+++	-	+++	-	-	++(マイナス)	++	-	-	-
腎症病期	腎症3期	-	腎症3期	-	-	腎症2期以下	腎症3期	-	-	-
透析	-	-	-	-	あり	-	-	あり	あり	あり
医療費	入院	-	0	0	1,646,100	-	5,867,840	1,014,660	325,220	-
	外来	-	114,450	196,750	956,170	-	1,293,440	4,403,480	4,463,500	-
	歯科	-	0	0	0	-	8,370	0	0	0
	調剤	-	-	152,620	149,880	116,910	-	461,240	1,154,980	6,066,860
傷病保有状況	糖尿病	-	あり	あり	あり	-	あり	あり	あり	あり
	高血圧	-	あり	-	あり	-	あり	あり	あり	あり
	脂質異常症	-	あり	あり	あり	-	-	-	-	-
	高尿酸血症	-	-	-	-	-	あり	あり	あり	あり
	筋骨格系疾患	-	-	-	-	-	あり	あり	あり	あり
	循環器系疾患	-	-	あり	あり	-	あり	あり	あり	あり
	糖尿病性腎症	-	あり	あり	あり	-	-	-	-	-
	COPD	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	肺炎	-	-	-	あり	-	あり	あり	あり	あり
	がん	-	-	-	-	-	-	あり	あり	あり
要介護度	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

データ登録なし

23

注) レセプト情報取得 2017年度より

2016年度事業対象者4年後(介入3年後)までの透析状況

23

	事例5)				
	2015	2016	2017	2018	2019
年齢	59	60	61	62	62
性別	男	男	男	男	男
BMI	24.07310	23.82810	-	-	-
収縮期血圧	138.00	170.00	-	-	-
拡張期血圧	86.00	106.00	-	-	-
FPG	-	-	-	-	-
HbA1c	6.90	7.10	-	-	-
TG	193.00	209.00	-	-	-
LDL-C	201.00	97.00	-	-	-
HDL-C	42.00	47.00	-	-	-
Cr	1.82	2.66	-	-	-
eGFR	31.26430	20.54240	-	-	-
尿蛋白	+++	+++	-	-	-
腎症病期	腎症3期	腎症4期	-	-	-
透析	-	-	-	あり	あり
医療費	入院	-	0	683,550	0
	外来	-	139,490	1,097,410	4,976,650
	歯科	-	26,250	51,220	51,140
	調剤	-	-	217,450	119,390
傷病保有状況	糖尿病	-	あり	あり	あり
	高血圧	-	あり	あり	あり
	脂質異常症	-	あり	あり	あり
	高尿酸血症	-	あり	あり	-
	筋骨格系疾患	-	あり	あり	あり
	循環器系疾患	-	あり	あり	あり
	糖尿病性腎症	-	あり	-	-
	COPD	-	-	-	-
	肺炎	-	-	-	-
	がん	-	-	-	-
要介護度	-	-	-	-	-

データ登録なし

24

注) レセプト情報取得 2017年度より

令和2年度 糖尿病重症化予防研究班ワークショップ 報告

令和2年度 糖尿病重症化予防研究班ワークショップ 報告

【日時】令和2年1月15日(金)13:00～16:00

【場所】Microsoft Teams (WEB開催) 女子栄養大学

【日程表】

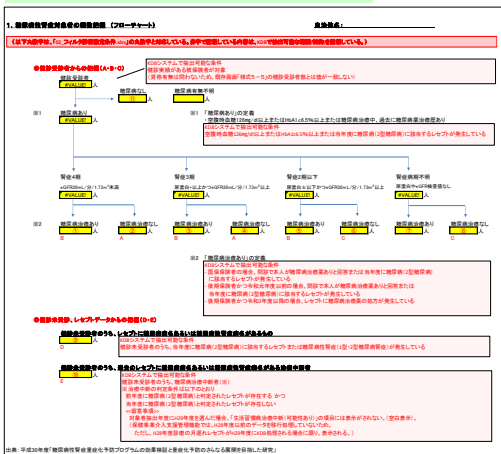
開始時間	内 容
13:00	あいさつ「本年度研究班の取組みについて」 研究代表 津下一代
13:15～	「糖尿病性腎症重症化予防事業の更なる推進に向けた最新の動向」 厚生労働省 保険局国民健康保険課 「高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施」 厚生労働省 高齢者医療課
13:30～	1) 重症化予防事業を効果的に実施する方法 ～指導教材の活用等～ 佐賀大学医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科教授 安西慶三 ◎アンケート入力タイム
14:00～	2) 後期高齢者における糖尿病性腎症重症化予防（一体的実施を踏まえて） 岐阜大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科教授 矢部 大介 ◎アンケート入力タイム
14:30～	3) 重症化予防事業の進め方、KDBの有効な活用アイデア 女子栄養大学 栄養学部特任教授 津下一代 ◎アンケート入力タイム
15:00	休憩
15:10～	アンケートの質問に対する回答や意見交換 北海道大学・大学院医学研究院 公衆衛生学准教授 平田匠 神奈川県立保健福祉大学大学院 栄養領域教授 佐野喜子 大阪大学保健学専攻・公衆衛生看護学特任准教授 樺山舞
15:45	全体のまとめ・終了の挨拶 研究代表 津下一代
16:00	アンケート提出、終了

データ登録参考資料(詳細は巻末参照)

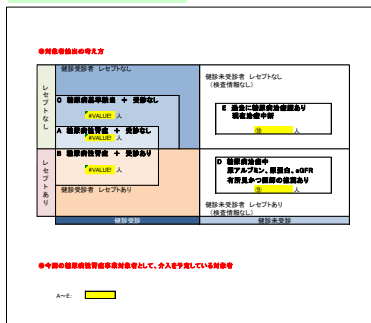
KDBシステムを使用した糖尿病性腎症対象者の概数把握

糖尿病性腎症重症化予防プログラムに係る平成30年度厚生省科学研究におけるKDB活用手順として示されたものです。
「糖尿病性腎症対象者の概数把握(フローチャート)」および「対象者抽出の考え方」が一つのシートとなっています。

糖尿病性腎症対象者の概数把握(フローチャート)



対象者抽出の考え方



※ 対象者抽出の考え方「D 糖尿病治療中 尿アルブミン、尿蛋白、eGFR有所見かつ医師の推薦あり」について
当手順では、「健診未受診者のうち、当年度に糖尿病に該当するレセプトまたは糖尿病性腎症(1型・2型糖尿病腎症)が発生しているもの」として抽出します。0

「フィルタ詳細設定条件」の概要

「(1)事業評価シート 対象者把握シート」にある糖尿病性腎症対象者の概数把握(フローチャート)の各項目に該当する条件が設定されている。以下の抽出条件で抽出可能

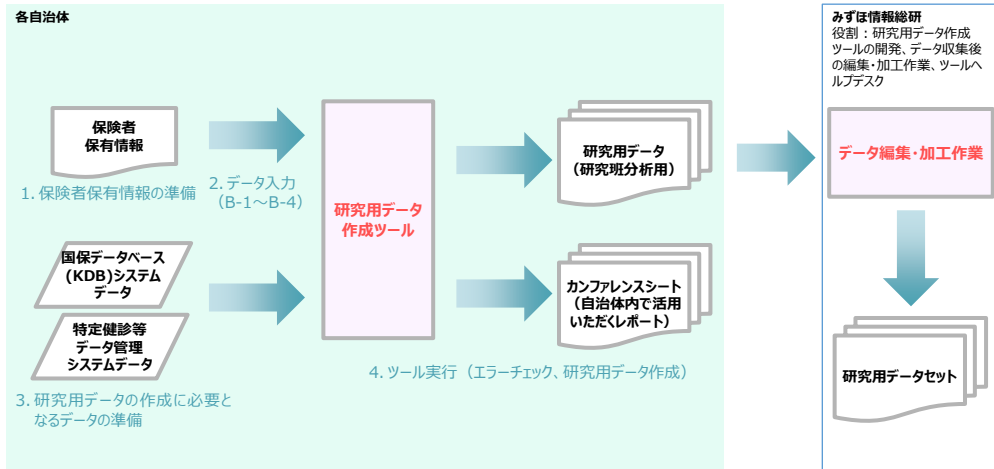
抽出条件シート一覧

カテゴリ	シート名	説明
B	①	「腎症4期 かつ 糖尿病治療あり」を抽出する条件
A	②	「腎症4期 かつ 糖尿病治療なし」を抽出する条件
B	③	「腎症3期 かつ 糖尿病治療あり」を抽出する条件
A	④	「腎症3期 かつ 糖尿病治療なし」を抽出する条件
B	⑤	「腎症2期以下 かつ 糖尿病治療あり」を抽出する条件
C	⑥	「腎症2期以下 かつ 糖尿病治療なし」を抽出する条件
-	⑦	「腎症病期不明 かつ 糖尿病治療あり」を抽出する条件
C	⑧	「腎症病期不明 かつ 糖尿病治療なし」を抽出する条件
D	⑨	「健診未受診者のうち、当年度に糖尿病に該当するレセプトまたは糖尿病性腎症(1型・2型糖尿病腎症)が発生しているもの」を抽出する条件
E	⑩	「健診未受診者のうち、糖尿病治療中断者」を抽出する条件 ※「糖尿病治療中断者」は、H29年度のみ使用不可
-	⑪	「糖尿病なし」を抽出する条件

※ シート名(①~⑪)は、「(1)事業評価シート 対象者把握シート」の各項目(①~⑪)と対応しています。
※ 糖尿病の抽出条件は、「2型糖尿病」または「2型糖尿病かつ1型糖尿病」が抽出対象となります。

研究用データ作成ツールの概要

「研究用データ作成ツール」は国保データベース(KDB)システム、特定健診等データ管理システムから出力した帳票をツールに格納することで、登録した事業対象者にデータが自動的に紐づけされ、匿名化された**研究用データ**が作成される。また、自治体における事業評価を充実するため、対象者の経過を追跡できる**個人カンファレンスシート**の出力を可能としている。



2

研究用データ作成ツールの概要

研究用データ作成ツール Ver 1.03.01 - Xメニュー

【糖尿病性腎症重症化予防プログラムの開発のための研究】
研究用データ作成ツール

保険者番号： 00999999

保険者名称： テスト保険者

研究用データ作成機能

処理対象年度： 2019

1. 保険者保有情報取込

2. KDBデータ取込

3. 特定健診結果等情報取込

4. 研究用データ作成

[KDB] 5年間の履歴対象者一覧作成

カンファレンスシート作成機能

出力年度： 2019

被保険者証記号：
※任意入力

被保険者証番号：
※任意入力

5. カンファレンスシート作成

研究用データ (匿名化情報)

カンファレンスシート (個人情報)

3

収集対象としているデータ群

データ種別	取得元データ	データの内容
保険者保有情報 (自治体担当者による手入力データ)	B-1: 個人識別	個人情報 を匿名化した状態で保有 保険者番号、機関内ID (個人特定ID)、性別、生年月
	B-2: 介入記録	介入した結果を各個人ごと最大11回分保有 機関内ID (個人特定ID)、介入日付、治療状況、指導者 (保健師、看護師、等) 介入方法 (手紙、電話、訪問、等) 食事指導内容 運動指導内容 服薬指導 受診勧奨 (未治療者)、継続受診指導 (治療中)
	B-3: 医療機関検査情報	医療機関にて検査した結果を最大24回分保有 機関内ID (個人特定ID) 実施医療機関名 各種検査値
	B-4: 研究班アンケート	アンケート結果を最大8回分保有 機関内ID (個人特定ID) 通院状況 中断理由 未受診理由 食習慣改善意欲、運動意欲 後期高齢者用追加質問 (半年間での体重変化、定期的な運動有無、握力の低下、等)

4

収集対象としているデータ群

データ種別	取得元データ	データの内容	留意事項
KDBデータ	保健事業対象者一覧 (C26_016)	健診情報 対象年度の健診の検査値情報の取得に必要となるデータ 受診日,身長,体重,BMI,SBP,DBP,TG,HDL,LDL,FPG, HbA1c,Cr,eGFR,尿蛋白	2016年度以前は保健事業 対象者一覧から取得 2017年度以降は介入支援 対象者一覧から取得
	介入支援対象者一覧 (P27_009)	医療情報 対象年度の医療機関受診情報の取得に必要となるデータ ・医療費 (入院、外来、歯科、調剤) ・生活習慣病管理料 ・透析予防指導管理料 ・傷病保有状況 (糖尿病、高血圧、脂質異常症、通風・ 高尿酸血症、筋骨格系疾患、その他の循環器系疾患、 糖尿病性腎症、糖尿病性腎症以外の腎疾患、COPD、 肺炎、その他の機能低下の関連疾患、がん、認知症、 うつ、統合失調症) ・未治療 (糖尿病、血圧、脂質、腎機能) ・治療中断 (糖尿病、糖尿病性腎症) ・人工透析・腹膜灌流有無	
		健診情報 対象年度の健診の検査値情報の取得に必要となるデータ 受診日,身長,体重,BMI,腹囲,SBP,DBP,TG,HDL,LDL, Non-HDL-C,FPG,随時血糖,HbA1c,Cr,eGFR,尿蛋白	
		介護情報 要介護度の取得に必要となるデータ	
5年間の履歴(P26_011)	疾患名、薬剤名の情報の取得に必要となるデータ	直近5年分のデータ 自治体登録は任意としている ため、存在しない場合もある	
特定健診等 データ管理 システムデータ	特定健診結果等情報作成抽出 (健診結果情報) ファイル (FKAC163)	対象年度の健診質問票項目取得に必要となるデータ	2016年度以前は質問票の 一部項目のみ取得 2017年度以降は全項目取 得

*太字部分は2015～2019年度を通して取得している情報

データクレンジング(コード化および各種フラグ設定)

②疾患名コード化

5年間の履歴から取得した疾患名をICD-10コードへ変換し、分類を設定

大分類	傷病分類	対象となるICD 10コード	備考
生活習慣病	糖尿病、高血糖症	E11-E14, R73	傷病分類はICD-10コードと傷病名コードと組み合わせで判定
	高血圧	I10	
	脂質異常症	E11, E14, E78, R74	
	高尿酸血症/痛風	E79, R79, M10	
糖尿病に起因しない臓器障害	脳血管発作	I64	
	心疾患(高血圧性)	I10, I25	
	動脈の疾患(動脈硬化)	I672, I70	
	腎障害(蛋白尿、高血圧性、CKD、動脈硬化性)	I12, I13, I15, N18, N26, N28, R80, R94	
	眼疾患(高血圧性、動脈硬化性等)	N18, H34, H35, H43, I708	
	肝障害(脂肪肝、アルコール)	K70, K76, R94	
糖尿病特有の合併症	糖尿病腎合併症	E11, E14	
	糖尿病眼合併症	E11, E14, H30, H33	
	糖尿病神経合併症	E11, E14	
	糖尿病末梢循環合併症	E11, E14	
	糖尿病昏睡・アンドロース	E11, E14	
糖尿病合併症あり	E116		
大血管症	脳血管疾患	F01, F06, G21, G45, H30, H33, I61-69	
	虚血性心疾患	I20-I25	
	動脈の疾患	I672, I70-74, K55, R02	
	冠動脈・頸動脈・大動脈親血的処置	T82, Z95	
	心不全	I11, I50	
不全	腎不全	E11, E14, I12, N18, R60	
	心停止	I46	
心停止死亡	突然死	R96	
	原因不明の死亡	R98, R99	
悪性新生物	悪性新生物に関連する傷病	C00-C97	

6

データクレンジング(コード化および各種フラグ設定)

③薬剤名コード化

5年間の履歴から取得した薬剤名を医薬品コードへ変換し、各治療薬分類を設定

大分類	薬剤分類	大分類	薬剤分類	大分類	薬剤分類
糖尿病治療薬	ピグアナイド薬	高尿酸血症	尿酸排泄促進薬	腎不全治療薬	腎性貧血治療薬
	チアジジン薬		尿酸生成抑制薬(アロプリノール)		活性型ビタミンD
	スルホニル尿素薬		尿酸生成抑制薬(フェブキソスタット、トピロキソスタット)		高リン血症治療薬
	速効型インスリン分泌促進薬		尿酸分解酵素薬		尿毒症治療薬
	DPP-4阻害薬	その他	高カリウム血症治療薬		
	GLP-1受容体作動薬	狭心症治療薬	硝酸薬		人工腎臓透析用剤
	αグルコシダーゼ阻害薬		β遮断薬		腹腔透析用剤
	SGLT2阻害薬		Ca拮抗薬		NSAIDs
	配合錠(ピオグリタゾン+メトホルミン)		ニコランジル		NSAIDs以外の経口薬
	配合錠(ピオグリタゾン+グリメシリン)	その他	鎮痛剤		経皮用剤
	配合錠(アロプリノール+ピオグリタゾン)	抗血栓薬	抗血小板薬	その他	
	配合錠(ミチクリニドカルシウム+ボクリボース)		抗凝固薬	造影剤	MRI用
	配合錠(ベルタグリパチン+メトホルミン)		血栓溶解薬		尿路・血管系
	インスリン	その他	消化管系		
その他	脳卒中慢性期治療薬	脳循環・代謝賦活薬	その他		
Ca拮抗薬		抗認知症薬			
ARB		その他			
ACE阻害薬		心不全治療薬	ACE阻害薬		
利尿薬	ARB				
β遮断薬	β遮断薬				
α遮断薬	抗アルドステロン薬				
ARB+Ca拮抗薬	脂質代謝改善薬	利尿薬			
ARB+利尿薬		強心薬(ジギタリス)			
Ca拮抗薬+スタチン		強心薬(カテコラミン)			
その他		強心薬(その他)			
スタチン		その他			
レジン					
小腸コレステロールトランスポーター阻害薬					
フィブレート					
フィbrates					
ニコチン酸					
多価不飽和脂肪酸					
その他					

7

