

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

糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究

研究代表者 山内 敏正
東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

研究要旨

糖尿病は健康日本21(第二次)や医療計画においても重点疾患として扱われている、我が国の行政上も重要な疾患である。近年、電子化レセプトの悉皆情報であるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等の大規模データの研究が進んでおり、糖尿病患者における糖尿病診療の質として検査の実施割合等が明らかになってきている。そこで本研究では、NDB等の各種調査を用いて日本全体における糖尿病及び合併症の更なる実態把握を行い、その重症化予防における課題を抽出し、解決策を検討する。また、患者へ調査を行うことで、医療受給者側としての患者の視点も包含した望ましい医療提供体制への課題の抽出と解決策を検討することを目的とする。本年度は1年目であり、以下の通り研究を進めた。

【1. 糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】

(1)レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

本研究班が取り組むNDB研究テーマ(医療の質、初回糖尿病薬処方現状、重症低血糖、1型糖尿病、妊娠糖尿病、高齢者、がん等)について選定した。2014下半期～17年度に単剤の初回外来糖尿病薬処方(インスリンを除く)があった成人2型糖尿病患者は約110万人で、この期間の処方割合は、ビッグアナイド薬が増加、DPP-4阻害薬が減少していた。また、認定教育施設の有無、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。

(2)糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

厚生労働省健康局と協議し、第8次医療計画の糖尿病対策指標案について、本研究班で検討することとなった。今年度は、過去の糖尿病領域の医療計画糖尿病領域指標作成経緯や、糖尿病領域におけるクリニカルインディケーター等の調査を行い、来年度は修正デルファイ法にて具体的な指標案を検討することを計画した。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1)糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

過去の類似調査として、1型糖尿病患者に対する調査、脳卒中患者・家族の調査、がんの患者体験調査のデザインや調査票内容を精査した。まずは、日本糖尿病協会と協力して、少人数の糖尿病患者に半構造化インタビュー調査を行った後に、その結果を基にした質問票を作成し、糖尿病協会を通じて全国の患者会へアンケート調査を行う計画とした。

(2)1型糖尿病患者に関する研究

小児期発症の1型糖尿病患者に対する治療やQOLの実態を明らかにするため、インスリン治療研究会第5コホートに登録した1168名を対象に、糖尿病専門医の在籍施設別、地域別等で、治療状況、療養行動について解析した。その結果、専門医在籍施設は不在施設に比し、HbA1cが低く、CSII、カーボカウント等の使用頻度が高い傾向であった。全国を7つの地域に分けた場合のHbA1cに明らかな違いはなかった。地域別学校での療養行動の場所の検討では、近畿、中部で教室が多い傾向があり、その他の地域では保健室が多かった。

【研究代表者】

山内 敏正 東京大学 医学部附属病院 教授

【研究分担者】

山田 祐一郎 関西電力病院 副院長

菊池 透 埼玉医科大学病院 小児科 教授

大杉 満 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター長

村田 敏規 信州大学 医学部 眼科学教室 教授

田中 哲洋 東京大学 医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 准教授

赤澤 宏 東京大学 医学部附属病院 循環器内科学 講師

東 尚弘 国立がん研究センター がん対策情報センター がん登録センター長

後藤 温 横浜市立大学学術院医学群データサイエンス研究科

ヘルスデータサイエンス専攻 教授

野田 龍也 奈良県立医科大学 医学部 准教授

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

笹子 敬洋 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教

【研究協力者】

門脇 孝 虎の門病院 院長

田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学 医学部 名誉教授

脇 裕典 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 准教授

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

相原 允一 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教

西岡 祐一 奈良県立医科大学 医学部 助教

小泉 千恵 東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 病院診療医

杉山 雄大 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 室長

今井 健二郎 国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター 上級研究員

A. 研究目的

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

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

また、本年度は初年度であるため、本研究班が取り組む全体像の構築に注力した。

B. 研究方法

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

今年度は、全体班会議2回、日本糖尿病協会事務局との協議2回、その他研究班員間で月1回以上の打ち合わせなどを行い、議論を深めた。

(倫理面への配慮)

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

日本糖尿病協会と協力するインタビュー・アンケ

ート調査については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会に現在申請中である。

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

C. 研究結果

【1. 糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】

(1)レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

・本研究班が取り組むNDB研究とテーマとして、下記のテーマを選定した。(資料1)

- 診療報酬改定や医療計画への反映を想定するテーマ: 医療の質、アウトカム指標、指導管理料の算定状況など
- 日本糖尿病学会と協力して進めるテーマ: 初回糖尿病薬処方の現状、重症低血糖、1型糖尿病など
- 診療ガイドラインへの反映を想定するテーマ: 妊娠糖尿病、高齢者、がんなど

これらのうち、初回糖尿病薬処方の現状について、解析結果の概要を以下に記す:

・レセプト情報においては、期間内に糖尿病処方があった患者は約1100万人、期間内に初回外来糖尿病薬処方があった患者は約150万人であった。そこから未成年や初回処方月にインスリン処方があった者などを除外した、約110万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(約13%→約17%)、DPP-4阻害薬の処方割合が減少(約68%→約62%)していた。

・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。

・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、雇用に関わる保険の加入、日本糖尿病学会認定教育施設などを認めた。

・特に学会認定のない施設において、他国で第1

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

(2) 糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

・厚生労働省健康局と協議し、令和5年3月に予定されている医政局より都道府県へ発出される第8次医療計画についての通知における“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、出典がNDB以外である項目を含め、本研究班で検討することとなった。

・医療計画における“糖尿病の医療提供体制に係る現状把握のための指標例”について、平成25年の第6次医療計画、平成30年の第7次医療計画、令和2年の第7次医療計画中間見直しについて整理した。

・我が国における糖尿病のクリニカルインディケーターについても検討したところ、指標項目やその指標の基準値が団体間で異なっていることが分かり、病院単位の指標と地域単位での指標は異なる観点が必要という結果であった。

・本研究班においても、先行研究に引き続き医政局厚労科研班「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」(研究代表者 今村知明 奈良県立医科大学教授)と協力していくこととなった。

・糖尿病対策指標案の作成する上で、行政の連続性・方向性、臨床的な意義、諸外国での糖尿病指標の活用状況について、国内での糖尿病指標の活用状況などの視点から検討した。そこで新たに追加する観点・項目として、「糖尿病×妊婦の糖代謝異常」「治療継続者の割合」「治療中断率」「件数」を“率・割合”へ「医療の質指標」「急性増悪時の治療を行う医療機関数」「糖尿病合併心筋梗塞・脳卒中の発症件数」「糖尿病治療を主にした糖尿病入院」などの候補が挙げられた。

・来年度は、指標案について、研究班案として練り上げるために、修正デルファイ法を用いて検討していくこととした。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1) 糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

・過去に行われた類似調査として3つの調査①1型糖尿病患者に対する調査⁴⁾、②脳卒中患者・家族の調査⁵⁾、③がんの患者体験調査⁶⁾のデザインや調査票内容を精査した。(資料2)

・3つの調査における調査票の項目をすると3つの調査における共通点があるものの、①と、②③にて調査されている項目が大きく分かれることが分かった。①では特に治療等の現状についての項目が多く、収入の項目がある一方で、②③では診断時の状況治療満足度、病院外でのサポート、疾患情報提供体制、自由記載欄が見られた。

・本研究における調査目的・項目としては、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こととした。調査項目は、比較可能性の観点から1型糖尿病患者へ行われた田嶋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)も参考に方向とした。

・2021年度に日本糖尿病協会と協力してインタビュー・アンケート調査を行っていく方針を計画し、日本糖尿病協会事務局(担当者 堀田裕子様)と、具体的な調査方法等について協議を重ねた。少人数の糖尿病患者に半構造化インタビュー調査を行った後に、その結果を基にした質問票を作成し、糖尿病協会を通じて全国の患者会へアンケート調査を行うこととした。また、本研究を進めることについて、日本糖尿病協会理事長の承諾を得た。

・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ことを計画した。具体的な調査方法として、“国民健康・栄養調査のうち糖尿病が強く疑われた方への追加調査”“NIPPON

DATA 2010 の参加者への調査”“電話調査(RDD サンプルング)”“日本医師会等を通じた医療機関でのサンプリングアンケート調査”“住民基本台帳を用いた無作為抽出調査”“保険者を通じたサンプリングアンケート調査”等も検討した。本研究班としては、実現可能性を考慮した上で“保険者を通じたサンプリングアンケート調査”を第一に進めて行くこととした。

(2)1 型糖尿病患者に関する研究

小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究に参加した 31 都道府県の 73 施設の満 18 歳未満発症の 1 型糖尿病患者 1168 名(男子 500 名、女子 668 名)を対象とし、2018 年 3 月から 4 か月ごと 1 期から 6 期まで、収集が終了したデータを使用した。日本糖尿病学会糖尿病専門医在籍施設(31 施設 814 名)と不在施設(42 施設 354 名)別、地域別、および施設登録症例数群別に 治療状況、療養行動について解析した。対象者の年齢、発症年齢の中央値は、11.8 歳および 6.9 歳であった。専門医在籍施設は不在施設に比し、HbA1c が低い傾向(6 期で 8.1% vs 8.4%)であり、CSII(33.2% vs 30.0%)、カーボカウント(54.7% vs 49.4%)、ポーラスインスリン計算機能(65.1% vs 46.6%)、isCGM(29.1% vs 24.3%)の使用頻度が高い傾向であった。全国を以下の 7 つの地域に分けた場合、北海道(2 施設、24 例)、東北(4 施設、49 例)、関東甲信越(34 施設、601 例)、中部(6 施設、54 例)、近畿(6 施設、184 例)、中四国(10 施設、117 例)、九州(11 施設、139 例)での HbA1c に明らかな違いはなかった。一方、近畿で CSII、SAP、isCGM の使用頻度が高かった。地域別学校での療養行動の場所の検討では、近畿、中部で教室が多い傾向があり、その他の地域では保健室が多かった。高校生では、教室とトイレ、「実施しない」が増加した。施設登録症例数群別 HbA1c は、登録症例数の少ない施設と、多い施設での明らかな違いはなかった。

D. 考察

本研究は、糖尿病を担う学術団体である日本糖尿病学会と、国の糖尿病対策の中核機関の 1 つである国立国際医療研究センターの 2 組織が中心となり、関連学会や、患者会等を通じて患者の視点からの意見聴取が可能な研究者が参画している。これにより研究班内で糖尿病合併症の視点、患者の視点から議論ができ、研究班での成果を各団体で実現する連携体制が整っており、更に公衆衛生の複数の専門家が入っているため科学的に妥当な研究方法を採用できる体制が整っていることが特徴である。

【1. 糖尿病及び合併症の実態把握に関する研究】

(1)レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた研究

2 型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方の内容は、2014-17 年度の間に変化があった。DPP4 阻害薬が大多数であるものの減少し、ビグアナイド薬は増加していた。これは、ビグアナイド薬の中等度腎機能障害患者への適用拡大(日本糖尿病学会からの recommendation、保険適用)、などが原因として考えられた。また、多くの非認定教育施設ではビグアナイド薬が初回処方の選択肢として挙がっていない可能性が示唆されたが、副作用(乳酸アシドーシス等)や内服しにくさ(回数・錠剤のサイズ)を忌避した可能性もあり、習熟した医療機関・医師では、病態を考慮した、複数の選択肢を念頭においた投薬を行っている可能性が示唆された。多変量解析より、ビグアナイド薬選択と正の関連がある因子として、特定の都道府県などを認めた。沖縄県は特徴的にビグアナイド薬処方が多く、肥満の有病率が高いこと、医療費負担を医師が念頭に置いて処方していることが推定された。

(2)糖尿病に対する適切な医療提供体制や指標の検討

第 8 次医療計画の糖尿病対策指標については、

本研究班が草案を作成し、厚労省健康局へ提案することとなった。医療計画は、医療資源の地域的偏在の是正と医療施設の連携を推進するために都道府県単位で医療提供体制の確保を図るために策定するものである。そのため、病院単位の医療の質指標としてのクリニカルインディケーターとは視点が違うものの、参考にする点があると考えられた。指標を設定する上では、医療計画の趣旨として医療連携体制の構築に係る指標項目選定が求められるものの、現実的に収集できる項目を選定することも重要である。本研究班から提案する指標についても、出典や、集計定義などを明確にしていくことが求められている。指標候補として、例えば第7次医療計画中間見直し時点の指標では、5疾病5事業を通して、様々な指標が検査実施“件数”となっているが、地域ごとに糖尿病患者数が異なることから、検査実施“率”とすることも考えられた。また例えば、都道府県別尿定性検査実施率ではなく、“尿定性検査実施率が50%を超える施設の割合”というような指標とするほうが具体的な対策に結び付くようにも考えられた。このような観点も、算出の容易さや定義等も鑑みて検討を進めて行くこととする。

【2. 糖尿病患者からの視点に関する研究】

(1) 糖尿病患者における診療・療養体験の調査研究

過去に行われた類似調査として3つの調査①1型糖尿病患者に対する調査、②脳卒中患者・家族の調査、③がんの患者体験調査の調査票項目の比較からは、調査の主目的の違いが浮き彫りとなった。すなわち、①1型糖尿病の調査は患者生活、合併症や困難の把握を主目的としており、②脳卒中③がんの調査においては、疾患個別の対策推進基本計画への反映・評価を主目的としていた。そこで本研究においては、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ことを主目的とした。各種計画等における指標としての

直接的な反映は難しいと思われるものの、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、今後の計画等立案の際の検討材料を提供することも目指すこととする。調査項目については、比較可能性の観点から1型糖尿病患者へ行われた田嶋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)も参考にする方針とした。

1型糖尿病は、認定教育施設で診療を受けている患者が多い一方で、2型糖尿病はかかりつけ医でも広く診療されている疾患であるため、基幹病院に通院している患者から得た情報のみでは、全体の状況は見えてこないことが懸念された。そのため、本研究班では妥当性と実現可能性のバランスを考えた調査法を検討し、2021年度は日本糖尿病協会と通じたインタビュー・アンケート調査、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方向とした。今後も引き続き実現可能な範囲で妥当性の高い方法を検討していくこととする。

(2) 1型糖尿病患者に関する研究

専門医在籍施設と不在施設との差異の検討では、在籍施設の方が、不在施設に比し、先進的な血糖コントロール方法や医療機器を導入しており、血糖コントロールが相対的に良好であると推測された。しかし、SAP使用率は不在施設の方が高い傾向であった。逆の傾向があった。この点については、SAPが血糖コントロールの改善に寄与していないのか、その他の要因が関連しているのか、詳細な検討が必要である。地域別治療状況の検討では、明らかな地域格差ないと考えられる。地域差よりも糖尿病専門医の在籍の有無の方が、治療状況と関連していると考えられる。地域別学校での療養行動の場所の検討では、中高生になると全国的にトイレと「実施しない」が増加している。これには、糖尿病に対するスティグマが関連していると考えられる。この事象と血糖コントロールおよびQOLとの

関連の検討が今後の課題である。施設登録症例数群別比較検討では、現在は、担当症例数が多い施設の方が血糖コントロールが良好であるということはないと考えられる。以上を通して、今後は、思春期以降の糖尿病に対するスティグマが療養行動に影響を与える影響の検討や診療技術の進歩が血糖コントロールや QOL の改善につながるために支援策の検討が必要と考えられた。

E. 結論

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

本年度は、2型糖尿病患者に対する糖尿病薬初回処方の実態を明らかにし、その他の研究の今後の道筋を決定した。来年度以降も引き続き我が国の糖尿病対策の医療政策に資する成果を目指して研究を進める。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mochizuki M, Ito Y, Yokomichi H, Kikuchi T, Soneda S, Musha I, Anzou M, Kobayashi K, Matsuo K, Sugihara S, Sasaki N, Matsuura N, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). Increasing secular trends in height and obesity in children with type 1 diabetes: JSGIT cohort. PLoS One. 2020 Nov 23;15(11):e0242259. doi: 10.1371/journal.pone.0242259. PMID: 33227006; PMCID: PMC7682904.
- 2) Sugihara S, Yokota I, Mukai T, Mochizuki T, Nakayama M, Tachikawa E, Kawada Y, Minamitani K, Kikuchi N, Urakami T, Kawamura T, Kawasaki E, Kikuchi T, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood, Adolescent

Diabetes (JSGIT). Increased diagnosis of autoimmune childhood-onset Japanese type 1 diabetes using a new glutamic acid decarboxylase antibody enzyme-linked immunosorbent assay kit, compared with a previously used glutamic acid decarboxylase antibody radioimmunoassay kit. J Diabetes Investig. 2020 May;11(3):594-602. doi: 10.1111/jdi.13184. Epub 2019 Dec 24. PMID: 31756289; PMCID: PMC7232289.

- 3) Sugihara S, Kikuchi T, Urakami T, Yokota I, Kikuchi N, Kawamura T, Amemiya S; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes (JSGIT). Residual endogenous insulin secretion in Japanese children with type 1A diabetes. Clin Pediatr Endocrinol. 2021;30(1):27-33. doi: 10.1297/cpe.30.27. Epub 2021 Jan 5. PMID: 33446949; PMCID: PMC7783123.
- 4) Ushijima K, Okuno M, Ayabe T, Kikuchi N, Kawamura T, Urakami T, Yokota I, Amemiya S, Uchiyama T, Kikuchi T, Ogata T, Sugihara S, Fukami M; Japanese Study Group of Insulin Therapy for Childhood and Adolescent Diabetes. Low prevalence of maternal microchimerism in peripheral blood of Japanese children with type 1 diabetes. Diabet Med. 2020 Dec;37(12):2131-2135. doi: 10.1111/dme.14221. Epub 2020 Jan 7. PMID: 31872455.

2. 学会発表

- 1) 高谷具純、荒川 浩、猪野 直美、宇藤山 麻衣子、遠藤 彰、大高 幸之助、大通 尚、貝沼 圭吾、門谷 眞二、齊木 玲央、幸道 和樹、西門 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基礎レベルの検討. 第 63 回日本糖尿病学会年次学術集. web 開催. 2020

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

I 参考文献

- 1) 厚生労働省. 国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針. 2012
- 2) 健康・医療戦略推進本部. 健康・医療戦略. 2021 年
- 3) 厚生労働省. 医療計画について. 2017
- 4) 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
- 5) 日本脳卒中協会. 患者・家族委員会アンケート調査報告書「脳卒中を経験した当事者(患者・家族)の声」. 2020
- 6) 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

資料 1 山内班における NDB 研究テーマ

山内班におけるNDB研究テーマ案（特にNCGMが中心に取り組むテーマ一覧）			
研究テーマ		状況	研究の依頼元、想定する反映先
1	糖尿病診療のプロセス指標		
1-1	プロセス指標の年次推移	2015年度については論文化、2015-17年度は2020年JDSで発表予定→今後論文化、2019年度までの解析を行うことを2020年7月の研究申請に含める予定	診療報酬改定、第8次医療計画など
1-2	プロセス指標の感度分析	2019年JDSで発表、ID0の作成をしてから進める予定	
1-3	糖尿病患者における眼科受診割合、眼科受診した中での眼底検査割合	2018年糖尿病眼学会で発表、今後論文化	
2	糖尿病診療のアウトカム指標（腎症、網膜症、足切断等の合併症の発生率等）	ID0を作成してから進める予定（新規の下肢切断術の件数については、第7次医療計画中間見直しでも活用）	診療報酬改定、第8次医療計画など
3	糖尿病関連の指導管理料の算定状況	2019年JDSで発表、今後論文化	診療報酬改定など
4	糖尿病網膜症治療の実態	門脇班の中で依頼されていた。今後進める予定	日本糖尿病眼学会（村田先生、小椋先生）
5	初回糖尿病薬処方分布（割合、施設ごとの初回処方についての解析、医療費との関連）	予備的な解析を継続中	日本糖尿病学会（コンセンサスステートメント策定委員会、山内先生→坊内先生）
6	重症低血糖についての研究（発生数、発生率、患者属性・治療実態など）	2020年3月に打ち合わせ、研究計画中	日本糖尿病学会（治療による重症低血糖調査委員会、松久先生）
7	1型糖尿病についての研究（患者数、患者属性、治療実態、施設属性など）	2020年5月に打ち合わせ、研究計画中（CSIIを行っている施設数については、第7次医療計画中間見直しでも活用）	日本糖尿病学会（「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」委員会、島田先生→植木先生）、第8次医療計画など

山内班におけるNDB研究テーマ案（特に東大が中心に取り組むテーマ一覧）			
研究テーマ		背景・目的	想定する反映先
1	妊娠糖尿病の実態把握	妊娠糖尿病の発症頻度、医療機関の受診状況、治療内容などを明らかにする	ガイドラインに基づく標準診療実施率の向上、第8次医療計画など
2	がんの治療と糖尿病	悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬による治療後の、糖尿病の発症と治療状況の変化を明らかにする	ガイドラインの策定など
3	糖尿病治療薬による有害事象	糖尿病治療薬による有害事象について、頻度の多いものや重篤化しやすいものの発症頻度を明らかにする	ガイドラインの策定など
4	高齢者の糖尿病治療の現状	高齢者の糖尿病患者における、医療機関の受診状況、治療内容、低血糖の発生頻度、認知症の合併頻度などを明らかにする	ガイドラインに基づく標準診療実施率の向上など
5	透析中の糖尿病治療の現状	透析中の糖尿病患者における治療内容や低血糖の発生頻度を明らかにする	ガイドラインの策定など
6	糖尿病関連腎臓病の予後予測	糖尿病関連腎臓病における透析導入のサロゲートアウトカムとして、推定糸球体濾過量の変化を評価する	ガイドラインの策定など

資料 2 既存の 3 つの類似調査の比較一覧表

3つの調査の比較一覧表			
2020年9月29日作成時点			
項目	田嶋班・1型糖尿病アンケート	脳卒中・家族アンケート	がん・患者調査
属性	性別、生年月日、発症時期、教育歴など	性別、生年、発症時期など	性別、生年など
就労	就労の状況、就労に際し不当な扱いをうけていないか	就労の状況、就労に関する支援体制、その満足度	就労の状況・治療と仕事の両立に関する支援があったか
結婚・家族に関すること	婚姻の有無、結婚に際し制限があったか	一緒に暮らす家族の構成	治療に伴う不妊への影響
公的補助等	障害年金・生命保険・住宅ローン・車の免許など	障害者手帳・介護申請	
収入	年収、世帯年収		
治療中の医療費・経済的負担	毎月の医療費、医療費の負担感など		治療費の問題で治療法が変わったか
診断時の状況		発症時における医療提供体制(入院病院の病床区分など)について	診断から治療までの時間、医療相談ができたか、セカンドオピニオンの有無
治療等の現状	HbA1c、インスリン量 低血糖・DKAの経験 合併症の有無(網膜症・尿タンパク・人工透析・神経障害・第血管症など)	現在の障害の程度 リハビリテーションの利用(病院外でのサポート)	がんの種類・原発巣、ステージ
治療満足度		治療の説明に納得できたか、治療満足度 転院・退院へ向けた支援体制と説明に対する満足度	治療の説明に納得できたか、治療満足度
病院外でのサポート		生活支援や介護サービス、リハビリテーションをうけているか、生活していく上での相談ができるか、サービスについて不満はないか	がん相談支援センターの利用状況
医療機関連携		転院など医療機関変更に伴うスムーズさ	転院など医療機関変更に伴うスムーズさ
病気の受け止め	糖尿病のせいで有意義な人生を送れてないと感じるか		治療の辛さ
周囲の人との関係性			病気による偏見や疎外感があるか
情報提供体制		情報提供体制へのニーズ (治療の見通しや支援につながる窓口など)	情報提供が十分かどうか
疾患の関連知識			がん相談支援や臨床試験を受けられることを知っているかどうか
医療・ケア改善、医療政策への意見		日本の脳卒中の医療やケアを改善するために必要なこと、脳卒中経験者の声が医療政策に反映されているか	
自由記載欄		質問の随所にあり	末尾に大きな自由記載枠としてあり