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

糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究

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

本研究の目的は、匿名医療保険等関連情報データベース(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、発症予防や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、自治体における第8次医療計画の指標の活用に係る課題の整理と解決策を検討すること、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である。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】

NDB研究テーマについて、研究班内でNDB研究テーマを整理しながらデータ分析の準備を進めた。第8次医療計画糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について、未だ定義が定まっていなかった指標について、JMDC Claims Databaseを分析し定義案を作成することで、NDB分析と厚生労働省から自治体への公表に貢献した。1型糖尿病に関する研究では、NDB特別抽出データを分析し、1型糖尿病患者数を病名、血糖自己測定器加算等を用いた複数定義で算出し、属性分布を調べた。健診・レセプトデータを用いた糖尿病性腎症重症化予防のプログラムの介入効果の分析では、複数の自治体を対象に分析し、腎機能の変化、糖尿病に関する受診率、HbA1c等を調査した結果を厚生労働省へ還元した。

【2. 自治体・行政からの視点を把握】

第8次医療計画中間見直しにあたり、第7次医療計画と第8次医療計画までにおける糖尿病に関する指標策定の経緯を研究班内で共有し、追加指標案の策定に向けた活動の方向性や目安について議論を進めた。そして、ヒアリング先の自治体とインタビュー項目を検討し、自治体へのヒアリング調査の準備を進めた。

【3. 患者からの視点を把握】

(1)患者への調査

日本糖尿病協会会員の患者調査では、受診中断者の割合やその理由等を調査した。主な理由は治療の優先順位や経済的負担、医療関係者への不信感などが挙げられ、治療再開の動機は体調悪化や医療機関とのコミュニケーション改善などが挙げられた。また、糖尿病のある人の生きづらさやスティグマについて、社会生活や将来への不安などについても明らかになった。つくば市での生活習慣関連のアンケート調査では、眼底検査の実施率は受診勧奨経験がある群は約90%とない群の約50%と比べて高かった。社会の糖尿病に対する理解不足を感じている者が1型で約40%、2型で服薬の有無により約10～20%程度存在した。

(2)1型糖尿病に関する検討

1型糖尿病に関する検討について、2018年3月から5年間の小児・思春期1型糖尿病の診療実態について追跡調査を行った。インスリン投与方法は、MDIが減少傾向、CSII・SAPが増加傾向であった。また血糖モニタリング方法では、従来器機が減少傾向、isCGMが増加傾向であった。1型糖尿病の先進治療が普及した。一方で、HbA1血糖コントロールの改善には直結せず、特に思春期患者での改善は進んでいなかった。患者の気持ちに寄り添いながら支援していくことが重要であると考える。

【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】

菊池 透	埼玉医科大学病院 小児科
赤澤 宏	東京大学医学部付属病院 循環器内科学
田中 哲洋	東北大学 医学系研究科 腎・膠原病・内分泌内科学
村田 敏規	信州大学 医学部眼科学教室
東 尚弘	東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学分野
後藤 温	横浜市立大学 医学部公衆衛生学教室
野田 龍也	奈良県立医科大学 公衆衛生学講座
脇 裕典	秋田大学 大学院医学系研究科
矢部 大介	岐阜大学 医学系研究科
津下 一代	女子栄養大学 栄養学部
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
青山 倫久	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
相原 允一	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
大杉 満	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
井花 庸子	国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科

【研究協力者】

門脇 孝	虎の門病院
田嶼 尚子	東京慈恵会医科大学 医学部
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
小泉 千恵	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
川口 智也	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
三好 建吾	東京大学 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
田宮 菜奈子	筑波大学 医学医療系
西岡 祐一	奈良県立医科大学 公衆衛生学講座
木村 晶子	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
山岡 巧弥	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター
山本 行子	国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター

A. 研究目的

糖尿病は健康日本21（第3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（令和3年）[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・6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匿名医療保険等関連情報データベース（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診療の実態把握がなされ、行政においても利用されてきている。

そこで本研究の目的は、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、自治体における第 8 次医療計画の指標の活用に係る課題の整理と解決策を検討することで、第 8 次医療計画中間見直しにおける指標の提案を目指す。加えて、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。

B. 研究方法

本研究は、**【糖尿病及び合併症の実態把握】**、**【自治体・行政からの視点を把握】**、**【患者からの視点を把握】**の 3 つのテーマにわけ、研究を進めた。

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

（倫理面への配慮）

NDBを用いた研究については、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの倫理審査委員会にて承認された（承認番号: NCGM-G-002492-08（NDB）、NCGM-G-002096-06（JMDC Claims Database））。

・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）

・つくば市と協力するアンケート調査については、筑波大学の倫理審査委員会にて承認された（承認番号：1820-1）。

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

【糖尿病及び合併症の実態把握】

1. NDB 研究テーマについて

・第 1 回班会議では、先行研究として、令和 2 年度から 4 年度で研究班が取り組んだ NDB 研究等を共有した。また、本研究班が取り組む NDB 研究テーマを整理した（資料 1）。

・第 2 回班会議では、研究テーマの整理を進めるとともに、データの授受や整理状況について共有した 。

2. 第 8 次医療計画糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標

・令和5年6月に厚生労働省医政局地域医療計画課の担当者、厚生労働省からの外部委託先との打ち合わせを行った。未だ定義が定まっていいなかった指標で あった『糖尿病治療を主にした入院患者数の発生』、『糖尿病患者の下肢切断術の発生』、『特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者の割合』の 3 つについて、指標の定義を示すことについて厚生労働省より研究班として依頼を受けた。しかし、本研究班で保持している NDB データでは含まれていない変数が存在するために、NDB による具体的な指標

数値の算出に取り組むことができなかった。そのため、他のデータソースを用いて指標案について検討を行い、8 月上旬に、JMDC Claims Database の解析結果を含めて定義案を作成した(資料 2)。これらの経過について第 1 回班会議・第 2 回班会議で議論を進めた。

・また、先行研究にて取り組んでいた、糖尿病網膜症の研究と、糖尿病患者に実施されている糖尿病関連診療行為の研究について、等研究班で引き続き検討し、下記の通りの結果となった。

『処方を受けている糖尿病患者における眼科受診と眼底検査の割合』

・分子：2017 年度に眼科受診をした糖尿病患者数（眼科関連の診療行為の算定があった者）、及び 1 年間に眼底検査を実施した糖尿病患者数（眼底検査の診療行為の算定があった者）

・分母：2017 年度に定期的に（少なくとも 3 ヶ月に 1 回以上）糖尿病処方を受けた外来患者

・全体の 47.4%が眼科受診し、うち 96.9%が眼底検査を実施していた。女性・高齢者・インスリン使用者・JDS 教育認定施設・病床数の高い医療機関に受診している患者において、眼底検査の実施率が高かった。

・本研究の結果は下記論文にて発表済みである。Journal Diabetes Investig. 2023 Jul;14(7):883-892. doi: 10.1111/jdi.14018.

『処方を受けている糖尿病患者における糖尿病関連診療行為実施の割合』

・分子：2017 年度に次の糖尿病関連診療行為があった糖尿病患者; 1)栄養指導、2)糖尿病透析予防指導管理料、3)糖尿病合併症管理料（足病変に対する指導）、4)在宅自己注射指導の導入初期加算（注射製剤を処方されている患者のみ解析）、5)生活習慣病管理料（糖尿病、200 床未満の医療施設へ受診する患者のみ解析）

・分母：2017 年度に定期的に（少なくとも 3 ヶ月に 1 回以上）糖尿病処方を受けた外来患者

・結果：最も多く算定されていた診療行為は 1)栄養指導で、全体の 5.7%で実施されていた。他、各診療行為は 2)0.6%、3)0.5%、4)7.2%、5)1.3%で実施されていた。

・本研究の結果は下記論文にて発表済みである。Journal Diabetes Investig. 2024 April 16. doi: 10.1111/jdi.14188. Online ahead of print.

3. 1 型糖尿病に関する研究

・NDB 特別抽出データを分析し、1 型糖尿病患者数を複数定義で算出し、属性分布を調べた。糖尿病名、血糖自己測定器加算（SMBG）、ベーラス・ボーラスインスリン使用、定期受診の有無で患者数を算定。病名のみ、病名に加え SMBG とインスリン使用、これに定期受診を加えた 3 種類の定義で 1 型糖尿病患者数を検討した。

・これらの進捗状況を第 1 回班会議・第 2 回班会議にて報告した。

・本研究の結果は学会発表と論文発表にて報告予定であり、数値を含めた結果は次年度以降の報告書にて報告する。

4. 健診・レセプトデータを用いた糖尿病性腎症重症化予防のプログラムの介入効果の分析

・プログラムへの参加自治体及び非参加自治体より参加を募集し、国民健康保険被保険者の健診・レセプトデータを用いた

・2016 年度及び 2018 年度のプログラム参加自治自体における対象者はそれぞれ 68,125 人/68,170 人であり、このうち自治体が各プログラムの基準を参照して選定した 1,470 人/1,819 人で介入が行われた（糖尿病未治療者への介入率は各年度 6%程度）。未治療者への介入割合は HbA1c が高値であるほど高かった。

・腎機能変化については、介入 vs.非介入、プログラム参加自治体 vs.非参加自治体で臨床的に意義のある差を認めなかった。・腎機能変化の中央値は、自治体ごとにばらつきを認めた。

・糖尿病性腎症重症化予防プログラムの介入を受

けた者における、ベースラインの糖尿病に関する受診率は低値だが、介入後は大幅な受診率の改善を認めた。
・これらの結果は第 1 回班会議にて報告した。
・本研究の結果は、第 82 回日本公衆衛生学会総会にて発表済みである。現在、論文投稿中であり、詳細は次年度以降の報告書にて報告する。

【自治体・行政からの視点を把握】

1. 第 8 次医療計画中間見直しについて
・第 7 次医療計画と第 8 次医療計画までにおける糖尿病に関する指標策定の経緯と追加指標案の策定に向けた活動目安を第 1 回班会議・第 2 回班会議で共有し、議論を進めた。

2. 自治体へのヒアリングについて
・ヒアリング先の自治体について第 2 回班会議で検討を進めた。
・インタビュー項目を検討し、第 2 回班会議で共有した（資料 3）。

【患者からの視点を把握】

1) 第 1 回班会議：2023 年 9 月 15 日
・令和 2 年度から令和 4 年度までに研究班が取り組んだ調査を整理し報告した。

2）第 2 回班会議：2024 年 2 月 7 日
・令和 2 年度から令和 4 年度までに研究班が取り組んだ後述の調査を精査・分析し、これらの結果を学会発表・論文にて発表を進めている状況を報告した。
・新たなアンケート調査の目的・項目、研究方法について検討し議論を進めた。

3）日本糖尿病協会会員への患者調査
・2,779 名（回答 39.4%）のうち 1 型 1,105 名（39.8%）・2 型 1,440 名（51.8%）の結果について、下記研究結果について第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会の一般演題・シンポジウムへ発表した。

- 糖尿病受診中断者の実態とその対応策
  ・受診中断歴があったのは 160 名であった（全体約 6%）。
  ・受診中断の理由として、治療の優先度の理解や疾患への認識不足、経済的な負担、担当医・医療スタッフへの不信感が上位の理由として挙がった。
  ・受診中断から治療に戻ったきっかけについては中断者のうち約 6 割より回答を得、体調悪化、医療機関とのコミュニケーション、通院環境の改善等が上位の理由として挙がった。
- 糖尿病の自己管理の課題
  ・薬物療法は 9 割以上が処方通りに使用している一方で、使用できず医師に相談できない患者も認めた。仕事や学校で薬の使用が難しいとの回答があった。
  ・食事と運動の取り組みについては、難しいと回答した理由には、「やる気を維持すること」「アドバイスを具体的な内容に置き換える」「時間がない」が多かった。
  ・低血糖の経験は、1 型 9 割・2 型 4 割が経験し、1 型の 4 割が社会生活に制限があると回答した。
- 糖尿病のある人が生きにくさを感じていること
  ・”糖尿病とともに暮らす自分へ満足している”に「そう思う・ややそう思う」と回答した者は 1 型の 4 割・2 型の約半数であった。
  ・”社会には糖尿病への偏見がある”に「そう思う・ややそう思う」と回答した者は 1 型 6 割、2 型 3 割であった。また、”医療者の中には糖尿病に対する偏見がある”に「そう思う・ややそう思う」と回答した者は 1 型 2 割、2 型 1 割であった。
  ・職場や学校での生活については 1 型で“過去に制限があった”との回答が 3 割程度であった。“将来への不安を感じる”と回答したのは 1 型 8 割、2 型 6 割で不安の内容は 1 型 2

型ともに「合併症の進行」が最も多く、次いで 1 型では「薬の管理」「老後などに糖尿病に理解ある介護者にみてもらえない」「医療費負担」も多かった。

- 「糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査」から見るスティグマ：シンポジウム
  ・理解・偏見・認知度の低さや、保育園・学校・仕事・即場での体験や思い、将来への不安や病名などについての回答をまとめた。
  ・本研究の結果は論文発表にて報告予定であり、詳細は次年度以降の報告書にて報告する。

4）つくば市での生活習慣関連のアンケート調査

・2022 年度につくば市が行なった、糖尿病のある被保険者の診療と生活に関する調査結果を二次利用した。

・2021 年度の医療レセプト(傷病名・糖尿病薬処方)および特定健診データ(HbA1c 値）により糖尿病のある方を同定し処方、病型、年齢の組み合わせで層別化し、層化無作為抽出法を用いて 1000 名の調査対象を抽出しアンケートを送付し、456 名より回答を得た。（回答率 45.6%）

・アンケート結果については、回答者を 1 型糖尿病、2 型糖尿病・処方あり、2 型糖尿病・処方なしの 3 群に分け、抽出確率・回答率を勘案した重み付けを行った上で分析した。

・以下の演題を第 82 回日本公衆衛生学会総会で発表した。

- 糖尿病患者の眼科受診勧奨経験と知識・受診の関連：つくば市調査票レセプト突合解析
  ・糖尿病患者 3,240 人のうち 1,000 人に調査票を配布し、456 人より有効回答を得た。このうち医師から糖尿病と言われた経験があり、眼科関連の質問に回答した 290 人を解析対象とした。
  ・「医療者から定期的に眼科にかかるように言われていますか」の問いに「はい」と答えた者は全体の約 48%であった。
  ・「眼科受診間隔の目安はどれくらいだと思いますか」に「6 か月に 1 回以上」「1 年に 1 回」と答えた人は全体で約 73%、受診勧奨経験あり群で約 9 割、なし群で約半数であった。
  ・レセプトで眼底検査があった者は全体で半数程度、受診勧奨経験あり群で 7 割、なし群で 3 割程度だった。糖尿病のある方の困難へのアプローチ：つくば市調査票レセプト突合解析
  ・「社会には糖尿病への理解が不足している」に“強くそう思う”、“まあそう思う”の回答は、1 型 4 割、2 型処方あり 3 割、2 型処方なし 1 割、「医療者には偏見がある」1 型 1 割、2 型処方あり 1 割、2 型処方なしで少数であった。
  ・「糖尿病があることで不便がある」との回答は 1 型 7 割、2 型処方あり 2 割、2 型処方なし 1 割で、具体的な場面では”仕事中の低血糖で仲間はずれ”、”恋人に話せない”、”会食を伴う付き合いを控える”があった。
  ・「糖尿病があることで不当な扱いを受けた、尊厳を傷つけられたと感じた」の回答は 1 型・2 型処方ありともに数%おり、”就職時の内定取り消し”、”病人扱い”などの経験があった。
  ・1 型・2 型処方ありの約半数、2 型処方なし 3 割が「糖尿病のことで将来に不安を感じる」と回答し、内容は合併症の進行、医療費の負担が上位であった。

・本研究の結果は論文発表にて報告予定であり、更に詳細は次年度以降の報告書にて報告する。

(2)1 型糖尿病患者に関する研究

1) 全対象での縦断的検討

小児インスリン治療研究会第 5 コホート研究は、2018 年 3 月から 2023 年 6 月 30 日まで、4 カ月間を 1 期として全 15 期、5 年間の追跡調査をした。72 施設から 1151 症例が登録された。5 年後までの調査が完了した 63 施設、731 名（男子 292 名、女子

439 名）を対象に解析した。追跡率は 63.5%であった。登録時時年齢 12.2±3.9 歳、診断時年齢 6.8±3.8 歳であった。成因分類は、1A 型 937 名（81.3%）、1B 型 134 名（11.7%）、判定不能 81 名（7.0%）であった。臨床分類では、急性発症 1116 名（97.0%）、緩徐進行 27 名（2.3%）、劇症 8 名（0.7%であった。本コホート研究に登録された患者を対象に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）を縦断的に検討した。インスリン投与方法は、1 期から 15 期にかけて、頻回注射法（MDI）が減少し（65.9 %→56.6 %）、Continuous Subcutaneous Insulin Infusion （CSII）（20.3 %→25.8 %）、Sensor Augmented Pump （SAP）（13.7%→17.5%）が増加した。血糖モニタリング方法では、従来器機が減少し（57.4%→37.9%）、間欠的スキャン連続血糖モニター（isCGM）（28.3 %→42.7 %）、SAP（14.3 %→17.3%）が増加した。9 期を境に、isCGM が従来器機に比し多くなった。HbA1c の推移では、1 期で平均 8.00±1.12%、中央値 7.9%（6.7-9.4）、15 期で 8.13±1.19%、8.0%（6.9-9.6）であった。男女とも 5 年間で明らかな変化はなかった。受診時満年齢階級別のインスリン投与および血糖モニタリング方法の検討では、幼児（1-5 歳）から成人（20 歳以上）にかけて、SAP（42.4%→6.9%）が減り、ペン型注入器（37.6%→70.9%）、isCGM（14.0%→45.3%）、従来器機（42.4%→47.1%）が増加していた。CSII（20.0%→22.2%）は変化がなかった。受診時時満年齢別 HbA1c の分布では、男子は 12 から 18 歳、女子は 8 歳から 18 歳に 10～90 パーセンタイの範囲が大きくなる傾向があった。

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。

【糖尿病及び合併症の実態把握】

本研究は、匿名医療保険等関連情報データベース（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、その発症予防・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。

第 8 次医療計画糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標について、未だ定義が定まっていなかった指標を JMDC Claims Database を用いて検討した。未だ定義が定まっていなかった指標のうち、『糖尿病治療を主にした入院患者数の発生』、『糖尿病患者の下肢切断術の発生』、『特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者の割合』検討した定義案を厚生労働省へ提案し、各自治体へ公表する結果の作成に貢献した。

1 型糖尿病に関する研究については、今年度の研究結果を第 67 回糖尿病学会年次学術集会にて発表を予定している。また、NDB でのさらなる解析を行うことも検討している。

健診・レセプトデータを用いた糖尿病性腎症重症化予防のプログラムの介入効果の分析については、厚生労働省高齢者医療制度円滑運営事業の「糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証事業」に貢献した。

【自治体・行政からの視点を把握】

本研究は、第 8 次医療計画中間見直しに向けて、追加指標案を検討しつつ、自治体へのヒアリング調査を進めている。ヒアリング調査から、指標の活用に係る課題の解決策を検討し、第 8 次医療計画

中間見直しへの貢献を目指すとともに、第 9 次医療計画に向けた指標のあるべき方向性についても示唆を得ることを目指す。

【患者からの視点を把握】

本研究は、糖尿病のある方の主観的意見・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、糖尿病のある方における医療提供体制の見直しや、診療・生活の質の向上に貢献することを目的としている。

日本糖尿病協会会員への患者調査については、郵送アンケートにも関わらず、同意あり回収率が約 40%と高値のため、糖尿病の診療や生活の体験に関心が強い方が多いと考えられる。

日本糖尿病協会会員への患者調査について、『糖尿病受診中断者の実態とその対応策：糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査』では、治療に戻ったきっかけを調査しており、“呼びかけや医療機関とのコミュニケーション”で治療に戻った方も多い結果であった。対象者の 80%以上の方が糖尿病を専門とする医師を主治医にしており、医療機関等との結びつきが強い集団であったことも考えられるものの、“呼びかけやコミュニケーション“は、医療側や行政側がアプローチ可能な対応策と考える。『糖尿病の自己管理の課題：糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査より』について、薬物療法は服薬遵守ができていないことを担当医に相談できない患者では、医師との信頼関係が不十分な可能性や、「仕事」「学校」など日常多くの時間を過ごす場での難しさがあり、各患者の状況を踏まえたアプローチが課題と考えられる。食事・運動の取り組みについて、理解と実行の間に乖離を認め、やる気を維持することに困難がある。医療者への相談ができると回答した割合は食事と比し運動で低く、患者・医療者双方にとって適切な運動療法に関する診療環境が課題と考えられる。低血糖については、低血糖を周囲へ伝えていないことは課題だが、本人たちだけでなく医療者の働きかけ・周囲や社会のあり方についても検討する必要がある。『糖尿病のある人が生きにくさを感じていること：糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査より』については、糖尿病とともに暮らす自分に満足していると回答した割合は半分以下であり、職場・学校での体験において、学校での制限を感じると回答したのは 1 型糖尿病の方の一部ではあるが、入学時の差別や受診との両立が困難な体験が聞かれ課題がある。また、職場での制限を感じるとの回答も 1 型・2 型ともに一部であるが、血糖マネジメントの困難さ、周囲に知らせていないこと、就職時や仕事の継続、職場での人間関係の困難な体験があり、課題があると考えられる。2 型糖尿病の方が職場で病気を開示することについて、本人のみでなく周囲や医療者への啓発活動が重要との報告があり、職場でも学校でも周囲に話しすい環境、治療と仕事の両立ができる環境づくりが大切と考えられる。社会・医療者の理解不足や偏見については、1 型糖尿病の方で 6 割、2 型糖尿病の方で 3 割近くが社会には偏見があると思うと回答し、1 型・2 型糖尿病ともに病気にまつわる生きにくさ、病気のことを言いにくい体験があった。社会の糖尿病への理解の促進が肝要であり、糖尿病に対する社会の認識を改善するためには、医療者からの偏見への働きかけが最初の一歩となると考えられた。将来への不安については、1 型糖尿病の患者体験のひとつに将来の見通しの曖昧さが挙げられる、ライフステージに応じた不安、医療費の不安に対し、具体策が求められる。『「糖尿病の診療や生活の体験に関するアンケート調査」から見るスティグマ』については、シンポジウムを受けてメディカルトリビューン社より取材があり、令和 5 年 6 月に記事が掲載された[4)]。

つくば市での生活習慣関連のアンケート調査について、『糖尿病患者の眼科受診勧奨経験と知識・受診の関連：つくば市調査票レセプト突合解析』では、受診勧奨の経験がある患者はない患者に比べて眼底検査の実施や望ましい眼科受診頻度の

知識を有する割合が有意に高く、これらの関連性が示唆される。医療者からの眼科受診勧奨を受けた経験は患者の主観に基づいており、医療従事者が実際に受診勧奨したかどうかは客観的に評価できていないという限界点はあるものの、医療者が患者へ眼科受診勧奨の働きかけを行い、受診勧奨の認識を高めることが、眼底検査の実施率向上に寄与する可能性があると考えられる。『糖尿病のある方の困難へのアプローチ：つくば市調査票レセプト突合解析』については、糖尿病とともに生きる人の中には、食事やセルフマネジメントなどの毎日の生活、仕事、人づきあいの中で不便さや不当な扱いの経験を有している人がおり、また将来への不安がある人に関して、その具体的な内容の一部が明らかになり、困難さへのアプローチへの第一歩になると考えられた。また、本アンケート調査では別のテーマでも研究を進めており、第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会で発表予定である（資料4）

(2)1 型糖尿病患者に関する研究

わが国における小児・思春期 1 型糖尿病の診療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ため、2018 年3月から 2023 年 6 月までのインスリン治療研究会第 5 コホート研究の追跡調査を行った。

インスリン投与方法は、MDI が減少傾向であり、CSII・SAP は増加傾向であった。日本語での操作が可能で、rtCGM と連動可能なインスリンポンプ、ミニメド 620G®が 2015 年 2 月 18 日に発売され、2018 年は、先進的なインスリン治療がちょうど普及し始めたころであった。この背景には、小児慢性特定疾患治療研究事業に基づく医療費助成および子ども医療費助成制度の拡充により、医療費自費負担の軽減も貢献していると推測された。

血糖モニタリング方法では、isCGM が増加傾向であった。isCGM であるフリースタイルリブレ®が 2017 年 9 月 1 日に保険適用となった。第 5 コホート研究が開始された 2018 年にはすでに 30%程度まで普及し、5 年間で従来測定機器の使用率を超え 43%程度まで普及した。SAP の普及は 17%程度にとどまっている。この差は、isCGM では、装着の簡易さ、実測血糖値による校正が不要など、操作の簡易さによるものと推測させる。

このような先進的なインスリン治療が普及したにもかかわらず、女子の HbA1c が男子に比し多少高い傾向があるが、5 年間で大きな変化はなかった。HbA1c 9%以上の血糖コントロール不良群は、常に20%程度である。インスリン治療技術の進歩だけでは改善しない理由を検討しなければならない。

受診時満年齢階級別のインスリン投与方法の検討では、登録時幼児の症例は、SAP が多く、ペン型と従来血糖測定機器が少ない傾向が継続した。登録時中高生の症例は SAP や CSII が少なく、ペン型、従来血糖器機が多い傾向が継続したと推測される。血糖モニタリン方法の検討では、SAP は、幼児期には 40%程度であるが、中学生以降は10%程度まで減少する。幼児期は、インスリンの微調整、頻回の自己注射の回避のためにインスリンポンプ治療が選択されていると考えられる。一方、思春期では、インスリンポンプや rtCGM（エンライトセンサ®）を身体に装着することを嫌う傾向があり、使用率の減少につながっている。isCGM は、小学生以降、40%程度の使用率を維持している。フリースタイルリブレ®は、エンライトセンサ®に比し、思春期患者にも受け入れられているようである。この差は、装着の簡易さ、実測血糖値による校正が不要など、操作の簡易さによるものと推測する。

思春期年齢において、HbA1c の中央値の上昇は少ないが、10%を超える症例が増加した一方、18歳以降では減少する。これは一部の思春期患者で、治療がおろそかになっていると推測される。思春期では、1 型糖尿病のインスリン治療の優先順位が低下しやすいことが要因と考えら、この時期は、医療者は信じて待つことが重要と思いわれる。

患者（特に思春期の患者）の気持ちに寄り添い

ながら、進歩した技術を適切に血糖コントロールやQOL の改善に生かせるように、支援していくことが重要と考えられる。また、今後、思春期患者にも受け入れられるような治療技術革新が進むことを期待する。

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) Journal Diabetes Investig. 2023 Jul;14(7):883-892. doi: 10.1111/jdi.14018.
2) Journal Diabetes Investig. 2024 April 16. doi: 10.1111/jdi.14188. Online ahead of print.

2. 学会発表

1) 井花 庸子, 杉山 雄大, 佐野 和晃, 後藤 温, 平田 匠, 津下 一代. 第 82 回日本公衆衛生学会総会. 2023 年, つくば市
2) 木村 晶子, 井花 庸子,今井 健二郎, 杉山 雄大, 堀田 裕子, 山本 行子, 相原 允一, 青山 倫久, 笹子 敬洋, 脇 裕典, 大杉 満, 植木 浩二郎, 山内敏正. 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会. 5 月 11 日, 鹿児島市
3) 木村 晶子, 井花 庸子, 今井 健二郎, 杉山 雄大, 堀田 裕子, 山本 行子, 相原 允一, 青山 倫久, 笹子 敬洋, 脇 裕典, 大杉 満, 植木 浩二郎, 山内 敏正. 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会. 5 月 11 日, 鹿児島市
4) 井花 庸子, 木村 晶子, 今井 健二郎, 杉山 雄大, 堀田 裕子, 山本 行子, 相原 允一, 青山 倫久, 笹子 敬洋, 脇 裕典, 大杉 満, 植木 浩二郎, 山内 敏正. 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会. 5 月 11 日, 鹿児島市
5) 今井 健二郎, 井花 庸子, 木村 晶子, 杉山 雄大, 堀田 裕子, 山本 行子, 相原 允一, 青山 倫久, 笹子 敬洋, 脇 裕典, 大杉 満, 植木 浩二郎, 山内 敏正. 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会. 5 月 11 日, 鹿児島市
6) 山本 行子, 井花 庸子, 木村 晶子, 山岡 巧弥, 今井 健二郎, 黒田 直明, 杉山 雄大, 田宮 菜奈子. 第 82 回日本公衆衛生学会総会. 2023 年, つくば市
7) 木村 晶子, 井花 庸子, 今井 健二郎, 山本 行子, 山岡 巧弥, 黒田 直明, 杉山 雄大, 田宮 菜奈子. 第 82 回日本公衆衛生学会総会. 2023 年, つくば市第 82 回日本公衆衛生学会総会
8) 國米 崇秀, 鈴木 滋, 望月 美恵, 武者 育麻, 菅原 大輔, 小林 浩司, 小山 さとみ, 小林 基章, 雨宮 伸, 松浦 信夫, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2023 年 5 月 12 日, 鹿児島市
9) 高谷 具純, 麻生 和良, 宇藤山 麻衣子, 貝沼 圭吾, 幸道 和樹, 齊木 玲央, 神野 和彦, 西井 亜紀, 堀田 優子, 宮河 真一郎, 虫本 雄一, 森田 秀行, 柚山 賀彦, 広瀬 正和, 川村 智行, 杉原 茂孝, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2023 年 5 月 12 日, 鹿児島市
10) 川名 宏, 山本 幸代, 伊藤 善也, 横道 洋司, 立川 恵美子, 齋藤 朋洋, 滝島 茂, 後藤 元秀, 齋藤 玲子, 堀川 玲子, 菊池 透, 小児インスリン治療研究会. 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2023 年 5 月 12 日, 鹿児島市
11) 菊池 透, 山本 幸代, 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, 小児インスリン治療研究会. 第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2023 年 5 月 12 日, 鹿児島市

12) 南谷 幹史, 田嶼 朝子, 鹿島田 健一, 河田泰定, 福田 謙, 小谷 裕美子, 喜多村 美幸, 三浦 順之助, 横田 一郎, 杉原 茂孝, 菊池透, 小児インスリン治療研究会. 第 96 回日本内分泌学会学術総会. 2023 年 6 月 2 日, 名古屋市

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. 令和 5 年
https://www.mhlw.go.jp/content/001102474.pdf

2) 健康・医療戦略推進本部. 健康・医療戦略. 令和 3 年
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf

3) 厚生労働省医療計画について. 令和 5 年
https://www.mhlw.go.jp/content/001108169.pdf

4) メディカルトリビューン社. 2023
https://medical-tribune.co.jp/news/2023/0616557020/

資料１　山内班における NDB 研究テーマ（第 1 回班会議資料より抜粋）

R5-R7山内班NDB研究テーマ案　（特にNCGMが中心に取り組むテーマ）

	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**		診療報酬改定、第8次医療計画 中間見直し、第9次医療計画など
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→2022年度までのデータを受けて、1-1と合わせて論文化の予定	
1-2	プロセス指標の感度分析	2019年JDSで発表、2022年度までのデータを受けてから、1-1と合わせて今後論文化の予定	
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→論文化済み	
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）	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、第8次医療計画の指標として活用（指標は厚労省医政局に提示したところ）	診療報酬　改定　、第 8 次医療計画 中間見直し、第9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 →論文化中	診療報酬改定など
4	**糖尿病網膜症治療の実態**	今後進める予定	日本糖尿病眼学会（村田先生）
5	**初回糖尿病薬処方の分布** （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）	論文化済み. コンセンサスステートメント作成の契機へ→2022年度までのデータを受けて現況を示す研究を行う	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）	第8次医療計画の指標として定義検討 今後論文化を検討	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）	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、第8次医療計画の指標として活用 →糖尿病委員会で進行中	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 中間見直し、第9次医療計画など

R5-R7山内班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 未だ定義の定まっていなかった第 8 次医療計画糖尿病の医療体制構築に係る現状把握のための指標案

〇糖尿病治療を主にした入院患者数の発生

- 分子：分母に該当し、AまたはBを認める
  - A（低血糖）：①かつ②

①『傷病名が低血糖（入院レセプト）』

②『入院日または前日に50%ブドウ糖静脈注射（全レセプト）』

  - B（昏睡またはアシドーシス）：①かつ②

①『傷病名が昏睡またはアシドーシス（入院レセプト）』

②『入院日または前日に 以下のすべてが実施（全レセプト）
  - 動脈血液ガス測定または血中ケトン測定
  - バイアルの速効型インスリンの使用
  - 生理食塩液またはブドウ糖を含まないリンゲル液の使用 』

- 分母：1年間で糖尿病薬処方が1度以上あった患者数

〇糖尿病患者の下肢切断術の発生

- 分子：分母に該当し、1年間で①または②を認める

①大腿・下腿・足の四肢切断術

②足までの関節離断術
  - 大腿・下腿・足の四肢切断術
  - 足までの関節離断術
    - 四肢切断術（大腿）
    - 四肢切断術（下腿）
    - 四肢切断術（足）
    - 四肢関節離断術（股）
    - 四肢関節離断術（膝）
    - 四肢関節離断術（足）

- 分母：1年間で糖尿病薬処方が1度以上あった糖尿病患者数

〇特定健診での受診勧奨により実際に医療機関へ受診した糖尿病未治療患者の割合

- 分子：分母に該当し、特定健診を受診してから 6カ月以内の糖尿病に関する医療機関への受診
  - 糖尿病の病名・糖尿病薬の処方・糖尿病に関する診療行為

- 分母：AまたはBで2つに分類

A：①かつ②かつ③

①特定健診で血糖またはHbA1cで糖尿病型（検査値の欠損も含む）

②前年度初日から健診受診日までに糖尿病に関する医療機関への受診（糖尿病の病名・糖尿病薬の処方・糖尿病に関する診療行為のいずれか）を認めない

③特定健診の既往歴に糖尿病治療薬の服薬なし

B:①かつ②かつ③かつ④

④以下のいずれにも該当しない
  - 健診の自己申告で降圧薬または脂質改善薬の内服あり
  - 健診の自己申告で脳血管・心血管障害または透析の既往あり
  - 健診受診の前年度初日～健診受診までに 6回以上の医療機関受診あり

資料 3　検討中のインタビュー項目（第 2 回班会議資料より抜粋）

検討中のインタビュー項目

（対象）

糖尿病医療計画に関する自治体職員・都道府県等自治体の糖尿病対策に関わる部署の職員

（項目）

- 糖尿病対策に携わっている部署、統括する部署（医療計画、健康増進計画、医療費適正化計画などは部署が分かれているか、など）
- 糖尿病の医療体制構築に関わる現状把握のための指標の設定方法（指標例は参考にしているか、データブックは用いているか、ロジックモデルは参考にしているか、など。また、どのようなプロセスで策定されているか。）
- 指標として追加できる情報源（県民栄養調査、障害手帳の情報など）
- 指標として望ましい地域の粒度（2次医療圏、市町村など）
- 糖尿病の予防・疾病管理に関する事業への取り組み（糖尿病性腎症重症化予防プログラム等）
- 特定健診・特定保健指導の実施状況
- 特に重点的に取り組んでいる糖尿病対策事業
- 他組織との関係と役割分担 （糖尿病対策推進会議、都道府県、市町村、医療機関等）
- 糖尿病対策を進めるにあたり、対策が進みやすい要因、進みにくい要因
- その他 （問題点・課題であると感じる事項 等）

21

資料 4　第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会発表内容（第 2 回班会議資料より抜粋）

学会発表

- 第82回公衆衛生学会総会（2023年10月）、発表済み
  - ①　【演題名】糖尿病患者の眼科受診推奨経験と知識・受診の関係：つくば市調査票レセプト突合解析
    （NCGM 特任研究員・つくば大学大学院医学学位プログラム　山本行子）
  - ②　【演題名】糖尿病のある方の困難へのアプローチ：つくば市調査票レセプト突合解析
    （NCGM 特任研究員・筑波大学ヘルスサービス開発センター　木村晶子）
- 第67回日本糖尿病学会年次学術集会（2024年5月）、発表予定
  - ③　【演題名】糖尿病専門医在籍医療機関の受診と糖尿病患者の眼科受診との関連：つくば市調査票調査・レセプト突合データの解析
    （NCGM 特任研究員・つくば大学大学院医学学位プログラム　山本行子）
  - ④　【演題名】社会経済状況と糖尿病患者における診療の質との関連：つくば市調査票調査・レセプト突合データの解析
    （NCGM 特任研究員・つくば大学大学院医学学位プログラム　山岡巧弥 ）
  - ⑤　【演題名】糖尿病診断の主観的な認識のない方とある方の比較検討：つくば市調査票調査・レセプト突合データの解析
    （NCGM 特任研究員・筑波大学ヘルスサービス開発センター　木村晶子）
  - ⑥　【演題名】専門家による糖尿病教育歴と患者の理解・治療への取り組みに関する検討：つくば市調査票調査・レセプト突合データの解析
    （NCGM 医師・筑波大学ヘルスサービス開発センター　井花庸子）

15