

## 分担研究報告書

### リアルワールドデータからみた糖尿病性合併症の実態調査

#### 研究者

川崎 良 大阪大学大学院医学系研究科・教授

瓶井 資弘 愛知医科大学医学部・教授

三木 篤也 愛知医科大学医学部・教授

濱田 瑞綺 愛知医科大学医学部・助教

#### 研究要旨

診療報酬レセプトデータベースに収載された糖尿病患者 3,249,273 名を対象に、ICD-10 コードに基づく糖尿病合併症を定義し、その有病状況および重複状況を記述した。合併症保有頻度は網膜症 6.1%が最も高く、腎症 4.1%、心血管疾患・末梢動脈疾患各 4.0%が続いた。85.0%は合併症を有さなかったが、合併症保有者では網膜症・腎症・神経障害の細小血管合併症の重複が示唆された。

#### A. 研究目的

糖尿病性合併症は多岐にわたる。それぞれの合併症が個々の糖尿病患者においてどのように関連しつつ併存しあるいは相互に影響しあっているかは不明である。本調査を通じて、様々な糖尿病性合併症の有病率、重複状況などをつまびらかにした。

(Wicke FSet al. Am J Manag Care. 2019;25(2):e45-e49.)を元に細小血管合併症として網膜症、腎症、神経障害、大血管合併症として脳血管疾患、心血管疾患、末梢動脈疾患をそれぞれ定義し、それぞれの合併症の有病状況、重複状況、また、網膜症・神経障害・腎症有病者各々におけるその他の合併症有病割合を算出し記述した。

#### B. 研究方法

診療報酬レセプトをデータベース化した JMDC データベース（2005 年 1 月-2023 年 12 月）に収載され、ICD-10 で E10-E14 のいずれかの確定診断を受けた 3,249,273 名（男性 53%、女性 47%）を糖尿病として定義した。ICD-10 コードを元にした Adapted Diabetes Complications Severity Index

#### （倫理面への配慮）

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している。

#### C. 研究結果

最も頻度が高かったのは網膜症で 6.1%

であり、次いで腎症が 4.1%、心血管疾患および末梢動脈疾患がそれぞれ 4.0%であった。脳血管疾患は 2.2%、神経障害は 0.6%と比較的低頻度であった（図 A）。合併症を保有していない対象者が 85.0%を占めており、大多数は合併症を有していなかった。一方、1 つ以上の合併症を有する対象者は 15.0%であり、その内訳は 1 つが 9.1%、2 つが 4.4%であった。3 つ以上の合併症を有する対象者は少数であり、複数の合併症を重複して保有する例は限定的であった。表では、網膜症・神経障害・腎症を有する者において、その他の合併症を併存している割合を示した。網膜症を有する者では、腎症の併存が 14.0%と最も高く、次いで心血管系疾患および末梢動脈合併症がそれぞれ 7.4%、脳血管疾患が 5.1%、神経障害が 3.5%であった。腎症を有する者では、網膜症の併存が 21.0%と最も高く、心血管系疾患および末梢動脈合併症がそれぞれ 7.1%、脳血管疾患が 5.1%、神経障害が 4.1%であった。神経障害を有する者では、網膜症の併存が 38.0%と最も高く、腎症が 30.0%であり、細小血管合併症の重複が比較的多くみられた。また、心血管系疾患および末梢動脈合併症はいずれも 12.0%、脳血管疾患は 9.4%であった。本集団において合併症の保有頻度は全体として低かったものの、合併症保有者では他の合併症を併存する傾向が認められた。特に、網膜症、腎症、神経障害などの細小血管合併症は相互に重複して認められる傾向が示唆された。

#### D. 考察

本研究では、約 324 万人という極めて大規模な糖尿病患者のレセプトデータを解析

し、我が国における糖尿病性合併症の有病率および重複状況の全体像を網羅的に検討した。結果として、各合併症の有病率は網膜症 6.1%、腎症 4.1%、心血管疾患 4.0%、神経障害 0.6%であった。本研究の強みは、特定の医療機関や限られた地域コホートに依存しない、全国規模のリアルワールドデータを基盤としている点にある。これにより、現在の我が国の標準的な日常診療において、糖尿病合併症がいかに認識され、管理されているかという診療実態を把握することができた。

一方で、得られた有病率、とりわけ神経障害（0.6%）については、潜在的な病態を含めると 50%前後、顕性症例でも 30%以上とされる過去の厳密な疫学調査の結果と乖離がみられる。網膜症における眼底検査、腎症における尿中アルブミン測定や eGFR 評価など、日常診療に組み込まれやすい検査が存在する合併症は病名として顕在化しやすい。すなわち本研究で得られた数値は主治医によって特異的な医療的介入が必要と判断され、明示的に病名登録された頻度と解釈すべきである。すなわち、本研究の結果は疫学的な有病率ではなく、臨床現場における疾患認知度を強く反映している。

とりわけ神経障害における数値の乖離は、本研究の限界を示すものではなく、むしろ現代の糖尿病診療が抱える根本的な課題を浮き彫りにした極めて重要な所見である。神経障害、特に早期の小径神経線維障害等は、主観的な自覚症状（しびれ、疼痛）や再現性の乏しい身体診察に依存して評価されることが多く、医師個人の裁量や患者の訴えの有無によって診断の閾値が大きく変動する。特異的な鎮痛薬の処方や足病変の治

療に至らない限り、基本治療である血糖管理のみで対応され、結果としてレセプト上に病名が付与されにくいのが現状である。

本研究の解析結果は、逆説的に客観的かつ定量的な指標の欠如が、いかに疾患の過小登録を招いているかを証明する形となった。

#### **E. 結論**

糖尿病性細小血管合併症は相互に重複する一方で、大血管合併症との重複はいずれも低頻度であった。各糖尿病性合併症間の病態連関を解明する上で、将来にわたって本研究の成果が活用できると考えられる。

#### **F. 健康危険情報**

該当なし

#### **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**

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

図A. 合併症ごとの保有頻度

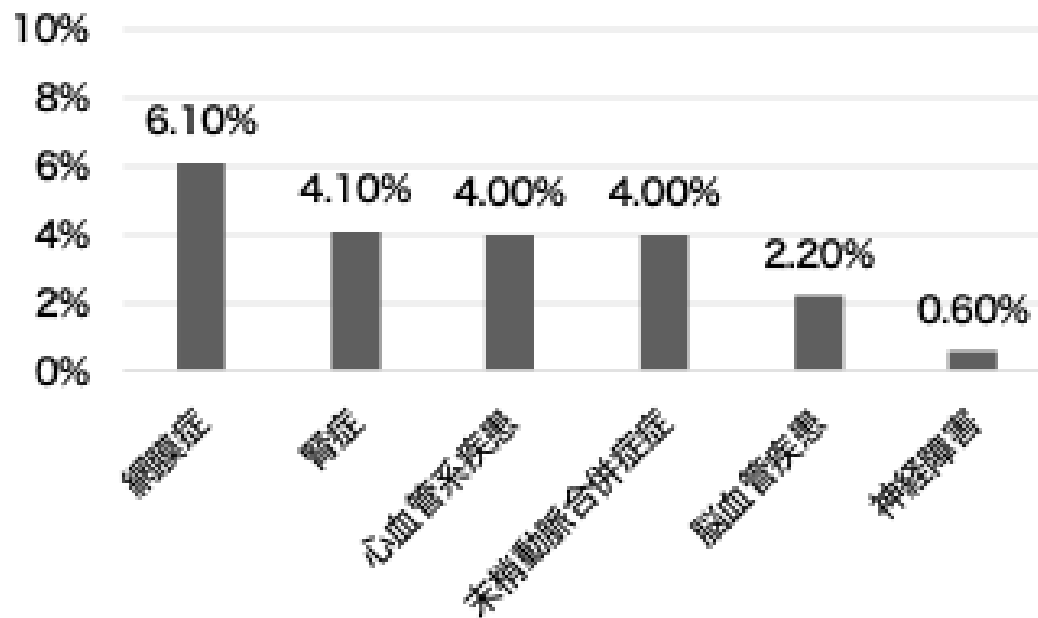


表. 網膜症・神経障害・腎症有病者における  
その他の合併症有病割合

|       |         |       |
|-------|---------|-------|
| 網膜症＋  | 腎症      | 14.0% |
|       | 心血管系疾患  | 7.4%  |
|       | 末梢動脈合併症 | 7.4%  |
|       | 脳血管疾患   | 5.1%  |
|       | 神経障害    | 3.5%  |
| 腎症＋   | 網膜症     | 21.0% |
|       | 心血管系疾患  | 7.1%  |
|       | 末梢動脈合併症 | 7.1%  |
|       | 脳血管疾患   | 5.1%  |
|       | 神経障害    | 4.1%  |
| 神経障害＋ | 網膜症     | 38.0% |
|       | 腎症      | 30.0% |
|       | 心血管系疾患  | 12.0% |
|       | 末梢動脈合併症 | 12.0% |
|       | 脳血管疾患   | 9.4%  |

