

# 糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて(平成28年4月20日策定。平成31年4月25日改定)

## 1. 改定の背景

- 呉市等の先行的取組を全国に広げていくためには、**各自治体と医療関係者が協働・連携できる体制の整備**が必要。
- 国レベルでも支援する観点から、**日本医師会・日本糖尿病対策推進会議・厚生労働省の三者で、糖尿病性腎症重症化予防プログラムを策定**したものの(それに先立ち平成28年3月24日に連携協定締結)
- 日本健康会議の「宣言2」として掲げられている5つの達成要件を達成した市町村や広域連合においても取組の質にはばらつきが見られることから、より効果的・効率的な事業の実施を目指すためには、**プログラムの条件における留意点の整理**が必要
- 関係者の連携や取組内容等実施上の課題に対応し、**更なる推進を目指していくために改定**するもの

## 2. 基本的考え方

- 重症化リスクの高い**医療機関未受診者等に対する受診勧奨・保健指導**を行い治療につなげるとともに、**通院患者のうち重症化リスクの高い者に対して**主治医の判断で対象者を選定して**保健指導**を行い、**人工透析等への移行を防止**する  
その際、CKD対策等、既存の取組を活用し取り組むことも考えられる

## 3. 関係者の役割

(市町村)

- **庁内体制の整備**・地域における**課題の分析と情報共有**・**対策の立案**・対策の**実施**・実施状況の**評価**・**人材確保と育成**

(都道府県)

- **庁内体制を整備の上市町村の事業実施状況のフォロー**、都道府県レベルで**医師会や糖尿病対策推進会議等と取組状況の共有、対応策等について議論、連携協定の締結、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの策定(改定)、人材育成**

- **保健所を活用した取組支援**

(広域連合)

- 後期高齢者医療制度と国保の保健事業が**一体的に実施されるよう調整**するなど、市町村との連携が不可欠
- 広域連合からの委託等により**市町村が保健指導を実施する際は、実施支援のための情報提供が重要**

(地域における医師会等)

- 都道府県医師会等の関係団体は、**郡市区医師会等に対して、国・都道府県における動向等を周知し、必要に応じ助言**
- 都道府県医師会等や郡市区医師会等は、都道府県や市町村が取組を行う場合には、**会員等に対する周知、かかりつけ医と専門医等との連携強化、保健事業のアドバイザーとして取組を支援するなど、必要な協力を努める**

(都道府県糖尿病対策推進会議)

- 国・都道府県の動向について**構成団体に周知、医学的・科学的観点からの助言、市町村等との連携の窓口となる責任者を周知**するなど、**自治体の取組に協力するよう努める**

- **地域の住民や患者への啓発、医療従事者への研修に努める**

(国保連合会の役割)

- **KDBの活用によるデータ分析・技術支援、課題抽出、事業実施後の評価分析**などにおいて連携し、取組を支援

#### 4. 地域における関係機関との連携

- 都道府県、市町村において、**あらかじめ医師会や糖尿病対策推進会議等と問題認識を共有し十分協議**の上、推進体制を構築
- **都道府県レベル、二次医療圏等レベルで協議会や検討会を実施する**など、地域の関係者間で顔を合わせ議論することにより連携体制の充実を図る
- 必要に応じて**かかりつけ医と専門医の連携、医科歯科連携**ができる体制をとることが望ましい

#### 5. プログラムの条件

- 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**

（効果的・効率的な事業を実施するための条件）

- ① **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上で抽出することにより、健診未受診者層等からの抽出が可能
- ② 事業の**実施時のみならず企画時や評価時などきめ細かく連携**することにより、PDCAサイクルに基づく取組を実施
- ③ **医師・歯科医師・薬剤師等多職種連携による取組**を行うことにより保健指導の質の向上につながる
- ④ **アウトカム指標（特定健診結果の値や人工透析新規導入患者数の変化等）を用いた事業評価**を行うことにより、重症化予防効果等の測定が可能
- ⑤ **情報提供のみならず専門的助言を受け、更に事業へ反映**することにより取組の質の向上へとつながる

#### 6. 取組方策

- ・ 体制整備（庁内連携、地域連携）
- ・ 事業計画
- ・ 事業実施
- ・ 事業評価、**改善（次年度事業の修正）**

#### 7. 対象者選定 ※取組内容については地域の実情に応じ優先順位を意識し柔軟に対応

- ① **健診データ・レセプトデータ**等を活用したハイリスク者の抽出
- ② **医療機関における糖尿病治療中の者からの抽出**  
※生活習慣改善が困難な方・治療を中断しがちな患者等から医師が判断
- ③ **治療中断かつ健診未受診者**の抽出

#### 8. 介入方法 ※取組内容については地域の実情に応じ優先順位を意識し柔軟に対応

- ① **受診勧奨**：手紙送付、電話、個別面談、戸別訪問等
  - ② **保健指導**：電話等による指導、個別面談、訪問指導、集団指導等
- ※ 受診勧奨、保健指導等の保健事業については外部委託が可能

#### 9. 評価

- 関係者と共に、**中長期的な視点**をもった事業評価を行い、今後の事業の取組を見直すなど、**PDCAサイクル**を回すことが重要

#### 10. 個人情報の取扱い

- 取組に当たっては、基本情報に加え**健診データやレセプトデータ等個人情報**を活用することから、**取扱いに留意する必要がある**

## 重症化予防プログラムの効果検証事業

### ● ねらい：人工透析移行ストップ

- 人工透析の主な原疾患である糖尿病性腎症の重症化予防は、健康寿命の延伸とともに、医療費適正化の観点で喫緊の課題である。
- 専門医療機関等における介入のエビデンスは存在するが、透析導入患者をみると適切に医療を受けてこなかったケースも多く、医療機関未受診者を含めた戦略的な介入が必要である。このため、保険者において実施されている重症化予防の取組について、腎機能等一定の年月を必要とする介入・支援の効果やエビデンスを検証する。

### ● 実証の手法

現在、保険者においては、糖尿病性腎症重症化予防プログラム（平成28年4月策定、平成31年4月改定）に基づき、健診・レセプトデータを活用して抽出したハイリスク者（糖尿病治療中の者や治療中断かつ健診未受診者等）に対し、かかりつけ医や専門医等との連携の下、受診勧奨・保健指導の取組を実施している。

実証においては、①糖尿病性腎症未治療者と治療中断者への医療機関への受診勧奨の有効性の分析、②保健指導等の介入を受けた糖尿病性腎症患者の検査値等の指標の変化を分析、③NDBやKDBを活用し、長期的な検査値の変化や重症化リスクの高い対象者の特徴について分析を実施する。これらの分析により、介入すべき対象者の優先順位や適切な介入方法等を検討する。

#### 【事業規模】

- ・実施主体（保険者）200程度

### ● 実証のスケジュール（案）

2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度～2025年度
実証事業の枠組みを検討	実証の実施（実施～評価まで）			結果を踏まえ、保険者等による予防健康事業等への活用
・実証事業全体のスキームにおける位置づけを検討	・既存の研究事業の効果検証の結果を踏まえ、実証事業に反映 ・実証フィールドの検証（市町村など200保険者）	・実証フィールド（200保険者）での実施 ・病期別の介入とデータ収集	・実証フィールド（200保険者）での実施 ・実証分析・評価：第三者の視点も加えて実施	・糖尿病性腎症重症化予防プログラム等への反映を検討

# 糖尿病性腎症未治療者及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証

## 目的

糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおいて、未治療者や治療中断者に対して電話等を用いた受診勧奨が、医療機関への受診率及び再受診率の向上に資するかを検証する。

## 対象者

26市（被保険者数1万～5万人規模）  
介入群（13市）と対照群（13市）を、ランダムに設定し、それぞれ受診勧奨を行う。

## 方法

分析対象データ：国保データベース（KDB）システムのデータ

分析デザイン：クラスター・ランダム化比較試験（保険者単位で無作為割付）

分析対象者：被保険者のうち糖尿病性腎症病期2期以下の者  
または、糖尿病で病期不明の者のうち、未治療者、治療中断者

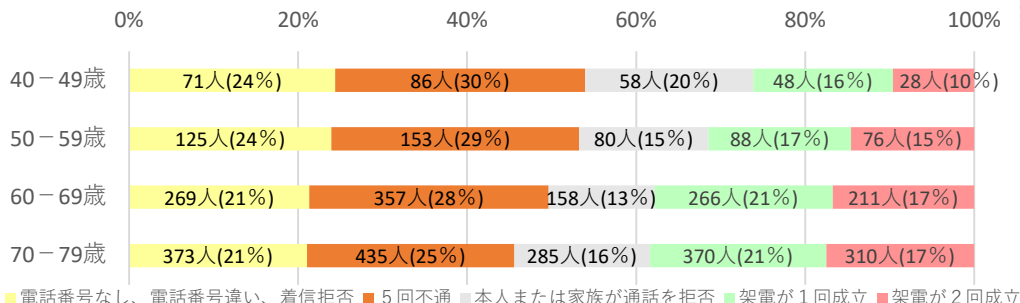
介入内容：26市において同一の条件で対象者を抽出し、受診勧奨通知を送付。  
介入群は、通知に加えて、架電による受診勧奨を実施。

評価：介入群と対照群の被保険者について、受診勧奨実施後の医療機関受診率等を比較する。

図表1 医療機関受診率

	受診者数／該当者数（受診率）		
	全体	対照群	介入群
全体	1,770/7,720 (22.9%)	952/3,873 (24.6%)	818/3,847 (21.3%)

図表2 架電の成立状況（年齢階層別）



## 結果

- 対照群と介入群の医療機関受診率、継続受診率（図表1）
  - 介入群と対照群の受診率を比較した結果、介入群の方が低かった。
- 受診勧奨における架電の効果
  - 通知に加え、架電による受診勧奨は、年齢が高くなるほど成立しやすく、一部の層には、架電による受診勧奨は効果を得られるといえる。（図表2）
  - 健診データがない治療中断者で受診率が低かった。若年層及び健診を受けていない治療中断者への架電は、架電が成立しても、むしろ医療機関の受診や継続受診に対して負に作用した可能性がある。
  - 若年層、特に男性は架電が成立しづらかったことから、架電による受診勧奨にかわるアプローチを検討していく必要がある。
- 介入群における医療機関の受診率（図表3）
  - 2回の架電が成立した対象者では、受診率が未治療者、治療中断者によらず上昇した。特に未治療者では、架電の成立が受診に結びつく傾向が見られた。

図表3 未治療者・治療中断者別、架電状況別の医療機関受診率（介入群）

	受診者数／該当者数（受診率）					
	全体	電話番号なし、電話番号違い、着信拒否	5回不通	本人または家族が通話を拒否	架電が1回成立	架電が2回成立
未治療者+治療中断者（介入群全体）	818/3,847 (21.3%)	154/838 (18.4%)	191/1,031 (18.5%)	124/581 (21.3%)	171/772 (22.2%)	178/625 (28.5%)
未治療者	149/616 (24.2%)	23/99 (23.2%)	35/174 (20.1%)	12/85 (15.3%)	28/116 (24.1%)	50/142 (35.2%)
治療中断者（健診有り）	33/132 (25.0%)	5/19 (26.3%)	9/47 (19.2%)	4/18 (22.2%)	6/19 (31.6%)	9/29 (31.0%)
治療中断者（健診無し）	636/3,099 (20.5%)	126/720 (17.5%)	147/810 (18.2%)	107/478 (22.4%)	137/637 (21.5%)	119/454 (26.2%)

< 今回の結果を参照する際の留意点（研究の限界） >

- 当初、全対象者に対して、通知による受診勧奨を行い、介入群では「2回の架電」と自治体による「面談・訪問」を加えることを予定していたが、新型コロナウイルス感染症のまん延を受け、介入群では「2回の架電」を加えるのみとなり、介入群と対照群で医療機関の受診率や継続受診率に差が生じにくい状況での実施となった。
- 電話番号が不明なものや着信拒否・電話番号違い、5回不通等のため一回も架電が成立しないものが4割弱いた。さらに1回目の架電後、2回目の架電を希望しないものも半数近くいた。

# 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの介入効果の検証

## 目的

糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果を明らかにする。

## 対象者

193市町村

・プログラム実施の自治体（介入群）（99市町村）  
研究班※に参加した保険者（2016年度または2018年度に市町村による介入あり）

・プログラム非実施の自治体（対照群）（94市町村）  
研究班※に参加しておらず、2018年度時点で糖尿病性腎症重症化予防事業を実施していない

※ 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（研究代表者：津下一代）

## 方法

**分析対象データ：**国保データベース（KDB）システムのデータ、実施自治体の介入者リスト（研究班参加時のリスト）

**分析対象者：**介入年度の前年（2015年度または2017年度）に、以下の4点を満たす者

1. 健診受診あり
2. 入院歴なし
3. 健診結果で糖尿病性腎症1期～4期
4. 1型糖尿病の病名がない

**分析方針：**

- ・実施自治体において、プログラムによる介入（①受診勧奨、②保健指導、③受診勧奨＋保健指導）を受けた糖尿病性腎症患者の検査値等の指標の変化を分析（研究班の分析を継続）  
※ 医療機関受診率が低い対象者の集団に対し、介入を実施
- ・実施自治体と非実施自治体における糖尿病性腎症患者について、介入の有無による検査値等の指標の変化を比較分析

**評価方法：**

- ・介入年度の前年（2015年度または2017年度）から、3～5年度の指標※を用いて評価を実施した。

※ 評価指標：糖尿病性腎症にかかる指標（HbA1c、eGFR等）の変化（病期別解析）、未受診者においては医療機関受診率等

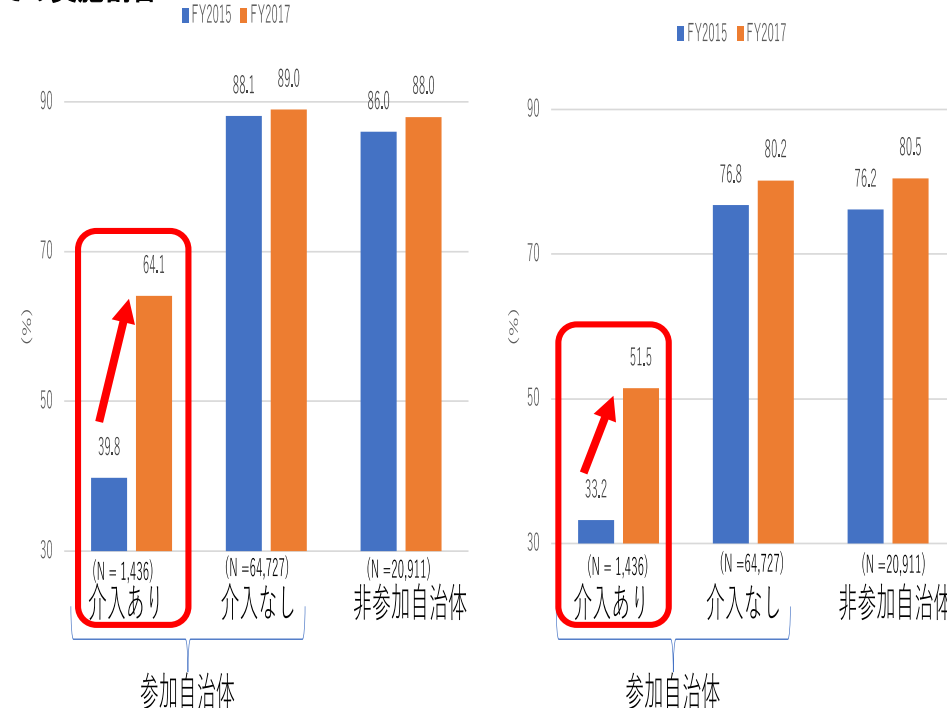
## 結果

プログラムによる介入を行った集団では、介入後に糖代謝指標の検査の実施割合と糖尿病治療薬の処方の実施割合が増加していた。

糖尿病治療者割合の変化（2016年度に介入した保険者）

HbA1c/グリコアルブミンの検査の医療機関での実施割合

糖尿病治療薬の処方の実施割合



< 今回の結果を参照する際の留意点（研究の限界） >

- 1) 分析データ：健診を受診した患者のみを対象としているため、限定的な結果である。
- 2) 対象者選択・適応による交絡：介入者の選定は、各保険者の基準で行われており、実施自治体における介入ありの者と介入なしの者として生活習慣の状況や、医療機関の受診状況などの背景が大きく異なっている可能性が考えられる。今回のデータセットにて判別可能な変数（年齢、性別、生活習慣、服薬内容、自治体規模等）の調整は行ったが、未測定の変数については調整できていない。
- 3) 観察期間：eGFR低下や新規透析導入等の腎アウトカムを評価するためには観察期間が短い。

# ビッグデータ分析による糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証

## 目的

NDBのビッグデータ分析により、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果を明らかにする。

## 対象者

市町村国保、国保組合、協会けんぽ、健保組合、共済組合

## 方法

分析対象データ：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）のデータ

### 分析内容：

- （1）保険者の取組や地域特性による糖尿病性腎症重症化予防の影響を分析
- （2）糖尿病性腎症病期等ベースライン状況が類似した対象者の集団について、腎症病期悪化の要因を分析

## 市町村国保の結果

### （1）について

- プログラムの実施状況を、下記の「5条件を満たしたプログラムを実施した保険者」、「一部条件を満たしたプログラムを実施した保険者」、「プログラムを実施していない保険者」の3群において、プログラムの策定の前後で医療機関の継続受診率を比較したところ、「5条件を満たしたプログラムを実施した保険者」が最も継続受診率が上昇した。プログラムによる医療機関継続受診率が上がる効果が確認された。（図表1）

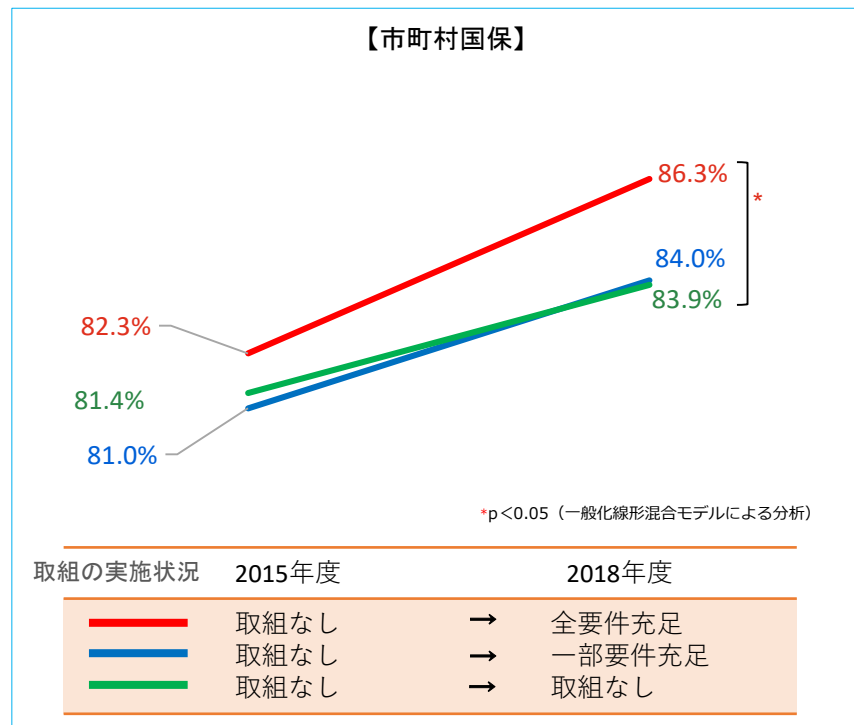
### （2）について

- 全年齢で、喫煙有り、朝食抜きがeGFRの急激な低下のリスクとなっていた。
- 40-59歳では、十分な睡眠がとれていないこと、60歳以上では、運動習慣無しが2年後のeGFRの急激な低下に関連した。
- 一連の糖尿病性腎症病期悪化の生活習慣の要因を、早い段階で特定健診により把握することの重要性が示された。糖尿病性腎症重症化予防における保健指導などで有効に活用されるべき知見と考えられた。

### 〈市町村国保で比較に当たって設定した5条件〉

- 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 取組の実施にあたり、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

図表1 医療機関継続受診有りの割合の変化



- ①全要件充足：5条件のすべての要件を満たす
- ②一部要件充足：すべての要件は満たさないが少なくとも1つ以上要件を満たす
- ③取組なし：すべての要件を満たしていない

### 〈今回の結果を参照する際の留意点（研究の限界）〉

- 1) NDBデータベースでは糖尿病性腎症重症化予防プログラムの対象者であることが把握できないため、今回の分析では、保険者単位で糖尿病性腎症重症化予防プログラムの要件を充足しているか否かで分け、分析を行った。本プログラムの対象になった被保険者に限った分析ではないため、結果の解釈には注意を要する。
- 2) NDBすべてのデータを用いたわけではなく、ある程度対象層が絞られたデータを用いているため、本基準に合致しない糖尿病有病者が一部含まれなかった可能性がある。