

重症化予防（国保・後期広域）ワーキンググループ（第 14 回）	
令和 6 年 1 月 12 日（金）	参考資料 3

糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証等事業 報告書

令和 4 年度

2023 年 3 月

MRI 三菱総合研究所

目次

1. 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証事業について	1
1.1 背景と目的	1
1.2 事業概要	4
1.3 結果解釈のための留意点	7
2. 令和4年度における各研究班の効果検証事業の実施結果	10
2.1 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証	10
2.1.1 目的	10
2.1.2 方法	11
2.1.3 結果	14
2.1.4 考察	24
2.2 糖尿病性腎症未治療及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証	29
2.2.1 目的	29
2.2.2 方法	29
2.2.3 結果	40
2.2.4 考察	54
2.3 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	57
2.3.1 目的	57
2.3.2 方法	57
2.3.3 結果	60
2.3.4 考察	71
3. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム効果検証の考察	90
3.1 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証	90
3.2 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	91
4. 有識者委員会の開催	93
4.1 開催状況	93
4.2 主なご意見	94
4.2.1 第1回有識者委員会	94
4.2.2 第2回有識者委員会	95
4.2.3 第3回有識者委員会	96
5. 巻末資料	97
5.1 フィードバックレポートと解説の例	97

1. 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証事業について

1.1 背景と目的

(1) 背景

本事業は、令和元年の「経済財政運営と改革の基本方針 2019」における「データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等を確認するため、エビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行う」という方針のもと、厚生労働省と経済産業省において、令和2年度から令和4年度にかけて実施した予防・健康づくりに関する大規模実証事業のひとつである（図表 1-1）。

糖尿病性腎症は、人工透析新規導入患者の原因疾患の第1位であり¹、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からも喫緊の課題である。

平成28年の「経済財政運営と改革の基本方針 2015」及び同年の日本健康会議「健康なまち・職場づくり宣言 2020」等において、市町村の生活習慣病重症化予防を推進することとされ、行政と医療関係者が連携体制を構築し、その取組を全国に横展開するため、平成28年に厚生労働省・日本医師会・日本糖尿病対策推進会議の三者における連携協定を締結し、糖尿病性腎症重症化予防プログラム（以下「重症化予防プログラム」という）を策定した（平成31年同プログラム改定）。国においては、好事例の収集とその横展開や保険者努力支援制度等による財政支援等により、糖尿病性腎症重症化予防の取組を後押ししてきた。その結果、重症化予防プログラムにおける効果的・効率的な事業を実施するための5つの条件を満たして取組を実施する市町村国民健康保険者（以下「市町村国保」という）の数は、平成28年3月時点の118から、令和2年3月時点には1,412へ増加した（図表 1-2）。

本事業では、保険者において実施されている重症化予防プログラムに基づく糖尿病性腎症重症化予防の取組について効果検証を行った。令和2年度には、既存の研究の効果検証結果の確認、研究デザインの検討等の準備を行い、令和3年度から令和4年度に実証事業を行った。本事業で得られた結果は、令和5年度以降、保険者等による予防健康事業等に活用していくことを予定している。

(2) 目的

糖尿病性腎症重症化に関連のある既存の研究成果を調査したところ、治療の有効性や、病期悪化のリスク因子の同定といった成果が中心であり、重症化予防プログラムに基づく取組の効果に関する検証は確立されていないと考えられた²。

本事業では、保険者において実施されている糖尿病性腎症重症化予防の取組について、腎

¹ 日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の状況（2021年12月31日現在）」

<https://docs.jsdt.or.jp/overview/file/2021/pdf/03.pdf>（2023年1月26日アクセス可能）

² 厚生労働省「令和2年度厚生労働省委託事業 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証等事業報告書」（2021）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000939424.pdf>（2022年12月21日アクセス可能）

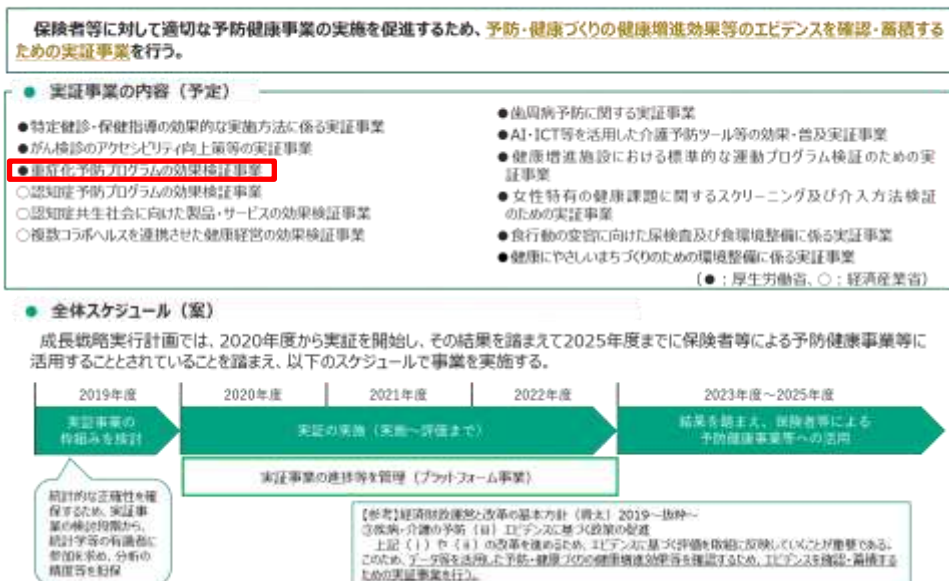
機能等への影響等の長期的な効果と受診状況の変化等の短期的な効果の双方の観点から、介入・支援の効果やエビデンスを検証するとともに、効果的な介入方法について検討することを目的とした。

具体的に以下2つを目指すこととした。

- レセプトデータや特定健診データを活用した糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証
- 糖尿病性腎症未治療者及び治療中断者への受診勧奨における効果的な介入方法のエビデンスの検証

図表 1-1 予防・健康づくりに関する大規模実証事業

予防・健康づくりに関する大規模実証事業の実施



出所) 厚生労働省「全国高齢者医療主管課（部）長及び国民健康保険主管課（部）長並びに後期高齢者医療広域連合事務局長会議」（2022年3月2日）より一部改変

図表 1-2 重症化予防に取り組む自治体の状況（市町村国保）

重症化予防に取り組む自治体の状況(市町村国保)



出所) 厚生労働省「全国高齢者医療主管課（部）長及び国民健康保険主管課（部）長並びに後期高齢者医療広域連合事務局長会議」（2022年3月2日）

1.2 事業概要

1.2.1 研究班と実施体制

本事業では、先の2つの目的達成のために下記3つの実証事業を設定し、それぞれに研究班を立ち上げた（図表 1-3）。

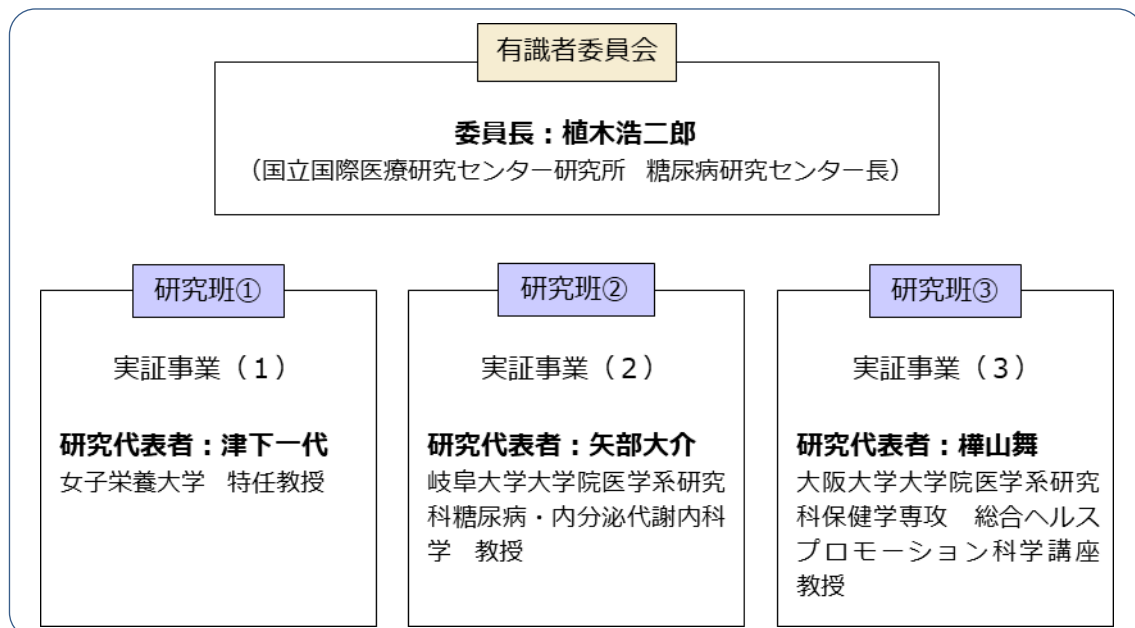
- (1) 「糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証」
- (2) 「糖尿病性腎症未治療及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証」
- (3) 「ビッグデータ分析による糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証」

また、有識者委員会を設置し、各研究班の実証事業の内容や事業全体の取りまとめについて議論した。有識者委員会の構成員は糖尿病専門医、腎臓専門医、疫学、地域保健等に関する有識者等からなり、会議は年1～2回の頻度で開催した（図表 1-4）。

図表 1-3 本事業の目的に対する実証事業

本事業の目的	対応する実証事業
レセプトデータや特定健診データを活用した糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証	(1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証（研究班①） (3) 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（研究班③）
糖尿病性腎症未治療者及び治療中断者への受診勧奨による効果的な介入方法のエビデンス取得	(2) 糖尿病性腎症未治療及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証（研究班②）

図表 1-4 本事業の実施体制



1.2.2 各研究班の実証事業概要

詳細については、次章及び巻末資料を参照されたい。

(1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証：研究班①

本実証事業は、特定健診を受診した対象者における重症化予防プログラムの効果を明らかにすることを目的に実施した。

本実証事業では、各市町村の基準により選定された重症化予防プログラムの対象者への受診勧奨または保健指導を介入とみなし、その介入を受けた者と受けていない者を比較し、介入後の医療機関受診率や健診データ等にどのような違いや特徴を認めるかを確認し、介入の効果を検証した。

重症化予防プログラムの介入を受けた者は、令和2年度の厚生労働科学研究「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」（以下「先行研究」という）の対象者とした。このため、本実証事業では先行研究に参加した市町村へ協力を依頼し、協力の得られた市町村から先行研究時の介入対象者のリストの提供を受けた。先行研究では、平成27年度（または平成29年度）の特定健診結果を用いて、研究に参加した市町村が各々の重症化予防プログラムの基準をもとに対象者を抽出し、翌年度（平成28年度または平成30年度）の効果を検証した。短期的には血糖、血圧の改善を認め介入対象者が観察されたが、比較対象となる介入を受けていない者の登録が少なく、介入による効果判定にはいたらなかった。このため、本実証事業では重症化予防プログラムの効果をさらに検証するために平成30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市町村を比較対象とすることとした。

先行研究に参加した市町村のうち今回の研究へ協力の得られた市町村を実施自治体、先行研究に参加していない市町村のうち今回の研究に協力が得られた市町村を非実施自治体とし、分析には参加市町村の国保データベース（KDB）システム（以下「KDBシステム」という）のデータを用いた。

研究協力市町村へは、毎年度ワークショップを実施した。ワークショップでは、本実証事業の結果報告のほかに、研究班が実証結果を正しく解釈するため、アンケート調査を実施した。また、グループワークの内容からも市町村の重症化予防事業の実態を把握した。さらに、参加市町村のうち、15～20か所の市町村へ各年度ヒアリング調査を実施した。

本研究の成果をもとに、市町村がKDBシステムを活用して重症化予防対象者の全体像を科学的根拠に基づいて把握し、保健事業の実施や事業評価に役立つフィードバックレポート作成ツールを作成した。ワークショップを開催し、本実証事業参加市町村へ、結果を報告するとともに、フィードバックレポート作成ツールを提供しその活用方法についても伝えた。

(2) 糖尿病性腎症未治療及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証：研究班②

本実証事業は、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ことを目的に実施した。

今回の研究に協力が得られた市町村に対して、通知と電話により医療機関への受診勧奨を行う群（介入群）と通知により医療機関への受診勧奨を行う群（対照群）にクラスター・ランダム化割付し、KDB システムのデータを用いて、2群の受診率、継続受診率等を比較することにより、受診勧奨の効果を評価した。

研究協力市町村へは、各年度実証結果の報告会を実施した。

(3) 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：研究班③

本実証事業は、国内の保険請求情報の95%以上が収集されているとされるレセプト情報・特定健診等情報データベース（National DataBase、以下「NDB」という）を用いて、重症化予防プログラムの効果を明らかにすることを目的に実施した。

市町村国保のみならず、被用者保険のデータも活用し、重症化予防プログラムの効果について検証した。

また、今回の解析に際して NDB データの制約を踏まえ、重症化予防プログラム実施における質的な側面を考慮しデータを適切に解釈することを目的として、保険者の実際の取組内容についてヒアリングを実施した。

1.2.3 手続き

(1) 市町村の本事業参加について

都道府県を介して全市町村へ、令和3年1月に本事業の実施について、同年2月に事業概要と事業への参加に関する意向確認について、それぞれ事務連絡を行い、書面で参加の意向を確認した。

実証事業（2）に参加を表明した市町村に対しては、今回の実証事業により介入を要するため、同年3月にオンラインで、事業の概要およびスケジュール等を説明し質疑対応を実施した。

(2) 国保データベース（KDB）システムのデータ活用について

前述の2月の事務連絡時に、本事業で KDB システムのデータを活用すること、活用に関する個人情報の取扱について伝え、事業参加に関する意向確認とあわせてデータ活用に関する承認を得た。

後期高齢者医療制度へ移行した者の KDB システムのデータ活用について、本事業へ参加する市町村を含む後期高齢者医療広域連合へ、令和3年7月に本事業の概要および KDB システムのデータ活用について事務連絡し、データ活用について書面で承認を得た。

分析対象となる被保険者へは、参加市町村において、各市町村のホームページで本事業の概要、活用するデータ、オプトアウトに関する情報を掲載した。

(3) 糖尿病性腎症未治療及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証実施に関する医師会への

周知について

実証事業（２）は、事業による介入（受診勧奨）が行われるため、日本医師会の協力を得て、令和３年７月に日本医師会より参加市町村を含む都道府県医師会に対して、本事業の概要と参加市町村の群市区医師会および会員への周知依頼に関する事務連絡を発出した。

1.3 結果解釈のための留意点

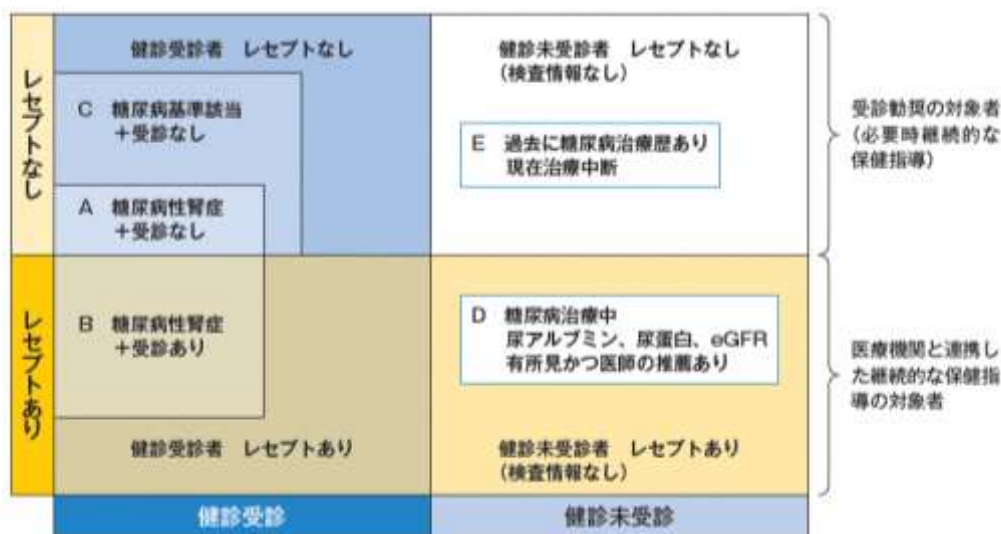
本事業の分析結果の解釈において、各研究班の実証事業ごとに対象者の抽出条件やデータの抽出期間等が異なるため、対象者集団の特性に違いがあることを考慮する必要がある。また、特定保健指導等、他の保健事業の対象となり、その事業内容が結果に影響する可能性についても考慮する必要がある。結果を解釈するうえでの留意点として、本事業の分析対象者が重症化予防プログラムの事業のどの対象者に該当するのか、また本事業の限界について述べる。

1.3.1 本事業の分析対象者

本事業では、重症化予防プログラムにおける糖尿病性腎症の定義を参考としているが、各研究班の実証事業ごとにその定義は異なり、さらに抽出条件により分析対象者が限定される。ここでは、重症化予防プログラムにおいて示されている事業対象者 A～E の分類（図表 1-5）を基に、本事業の分析対象者を整理した（図表 1-6）。

実証事業（１）においては、先行研究の介入条件に特定健診結果を用いているため、図表 1-5 の A、B、C を対象としている。実証事業（２）においては、糖尿病性腎症病期 2 期以下の未治療者や治療中断者を対象としているため、C、E を対象としている。研究班③の実証事業においては、分析内容により対象となる集団が異なる。

図表 1-5 重症化予防プログラムにおいて示されている事業対象者



出所) 厚生労働省「糖尿病性腎症重症化予防に関する事業実施の手引き」(2019年3月)

図表 1-5 のうち、A～Eの対象者は以下の通り。

- A：特定健診結果から糖尿病性腎症 3 期または 4 期で、糖尿病治療なしの者
- B：特定健診結果から糖尿病性腎症 1 期～ 4 期で、糖尿病治療ありの者
- C：特定健診結果から糖尿病性腎症 2 期以下または病期不明で、糖尿病治療なしの者
- D：レセプト等から把握した糖尿病治療中の者
- E：レセプト等から把握した過去に糖尿病治療歴あり、現在治療中断をしている者

図表 1-6 本事業の分析対象者

分析対象者と糖尿病性腎症の定義		重症化予防プログラム 事業対象者該当箇所				
		A	B	C	D	E
実証事業 (1)	● 介入年度前年（2015（または2017）年度）に特定健診受診がある者のうち、糖尿病性腎症 1～4 期該当者	●	●	●		
	【糖尿病の定義】 健診でHbA1c6.5%以上、またはレセプトで糖尿病薬の処方あり 【糖尿病性腎症病期の定義】 介入年度前年のeGFR、尿蛋白定性の値を基に分類					
実証事業 (2)	● 糖尿病性腎症病期2期以下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			●		●
	【糖尿病の定義】 健診でHbA1c6.5%以上または空腹時血糖値126mg/dl（随時血糖値200mg/dl）以上、またはレセプトで糖尿病の傷病名あり 【糖尿病性腎症病期 2 期以下の定義】 健診で尿蛋白定性（±）以下					
実証事業 (3)	● 糖尿病性腎症 1～5 期の該当者、糖尿病で腎症病期不明者	●	●	●	●	●
	【糖尿病の定義】 （特定健診情報に基づく定義） 以下の①～④いずれかに該当する者 ①HbA1c \geq 6.5%、②空腹時血糖 \geq 126mg/dl、③随時血糖 \geq 200mg/dl、④特定健診標準的質問項目の糖尿病薬服用に「はい」と回答 （レセプト情報に基づく定義） 以下の①②両方に該当する者（分析内容によっては①に該当する者） ①1回以上糖尿病薬が処方されている ②1回以上糖尿病（疑い）の病名のついたレセプトがある 【糖尿病性腎症病期の定義】 健診結果のeGFR、尿蛋白定性の値を基に分類					

1.3.2 本事業の限界

(1) 分析対象者について

重症化予防プログラムの対象者選定にあたっては、自治体ごとに地域の実情にあった対象者選定の検討が推奨されている。このため、各自治体等で対象者の選定基準が異なってお

り、実証事業（１）の先行研究における介入対象者の基準は統一されていない。また、介入となる受診勧奨や保健指導についても、その内容については各自治体で異なる。このため、対象者の抽出条件や介入内容が一定ではなく、検証する効果に影響がある。

(2) 分析期間について

本事業は、2016年に策定された重症化予防プログラムの最大5年の効果を検証したものである。実証事業（３）において、特定健診受診者のうち糖尿病該当者を糖尿病性腎症の病期別に分類した結果から、重症化予防プログラムにおける対象者の約9割が糖尿病性腎症病期1、2期と考えられた³。糖尿病性腎症2期以下の者が人工透析に至るまでには通常10年以上の期間を要するとされており⁴、本事業の分析結果は、重症化予防プログラムによる人工透析導入移行防止等長期的な事業評価指標を検証するには十分とはいえない。

³ 厚生労働省「令和3年度厚生労働省委託事業 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証等事業報告書」（2022年度）<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000939424.pdf>, (2022年12月21日アクセス可能)

⁴ 厚生労働省「糖尿病性腎症重症化予防に関する事業実施の手引き」（2019年3月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/tebiki.pdf>, (2023年3月14日アクセス可能)

2. 令和4年度における各研究班の効果検証事業の実施結果

2.1 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証

2.1.1 目的

糖尿病性腎症は人工透析の主な原疾患であるだけでなく、心不全などの循環器病を合併しやすく、健康寿命の延伸と医療費適正化の観点から、その重症化予防は喫緊の課題である。糖尿病患者に対する介入研究において、継続的な医療管理により適切な血糖・血圧、生活習慣が維持されるような介入を行うと、腎機能低下や脳卒中など発症が抑制されることが示されているが、一方、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。

平成27年6月「経済財政運営と改革の基本方針2015」及び同年7月の日本健康会議「健康なまち・職場づくり宣言2020」等において、国民健康保険等の医療保険者は生活習慣病重症化予防を推進することとなった。

それを受けて、厚生労働科学研究班「糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究（平成27（2015）年度～29（2017）年度）」において重症化予防プログラムの素案作成し、国の重症化予防WGへの提言を行った。また、90あまりの自治体の協力を得て、市町村が取組可能な方策について検討し、対象者の抽出方法や抽出された対象者をプログラムへとつなぐフロー、進捗管理シートやデータ登録シート、事業評価シート等の開発を行った。

続く厚生労働科学研究班「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（平成30（2018）年度～令和2（2020）年度）」では、新たに参加自治体を増やすとともに、国保データベース（KDB）システムを活用して、対象者の追跡データを収集できるしくみを作成した。これによりデータ追跡率が向上し、短期的には血糖、血圧の改善した事例が観察された。一方、対照群の登録が少なく、この結果が介入の影響を受けているかどうかの判定はできなかった。

そこで、本研究の目的は、2015年度健診、もしくは2017年度健診を起点として、複数の自治体で実施された重症化予防プログラム（受診勧奨・保健指導）に基づく介入が、糖尿病性腎症患者にもたらす影響（生活習慣、受療行動、検査値、腎症病期、医療費、透析導入等）と、自治体における糖尿病性腎症重症化予防事業実施の影響を客観的に解析すること、改善点を明らかにすることを目指した。

データ分析としては、先行研究参加の自治体、ならびに新たに対照群として募集した自治体の協力を得て効果検証に取り組んだ。自治体には匿名化された保健事業参加情報を提供していただき、国保中央会にてKDBデータを抽出、研究班にデータ提供をいただいた。研究班では複数の自治体の健診データを統合、健診受診者へのプログラムの効果について客観的な解析によりその評価を行った。

また自治体から提供いただいたデータを、全体としての効果検証に役立てるだけでなく、個別自治体へと還元することを協力の条件としていた。個別自治体のデータを一定の基準で分析した集計（現実）を確認したうえで、自治体担当者に重症化予防の取り組み方法や状況等を聴取し、課題を整理したうえで、より良い方法の提案ができることを目指した。

初年度にはフィードバックレポート（FBR）の試作ならびにワークショップ（WS）での情報提供を行った。FBRについて自治体からのアンケートでは、大いに役立つ（52%）、ま

あまあ役立つ（48%）であり、とくに事業企画、事業評価、保健指導対象者選定基準の作成に役立つとの意見が多かった。一方、研究対象者を母数にしたため、リアルワールドで活用しにくいという声があった。また、大規模実証事業終了後も自治体自ら FBR を作成したい、ハイリスク者のリストを確認できるようにしてほしいなどの意見があった。そこで、Excel加工、対象者リストを作成できる、FBR 作成ツールの開発に取り組んだ。課題分析・地域連携・事業の企画・運営・評価という重症化予防事業のフローの各場面で活用されることを想定して作成した。令和 5 年 2 月研究参加自治体に配布、アンケートを実施した。また、FBR 作成ツールを自治体が活用して重症化予防事業を円滑に進められるよう解説書を作成した。

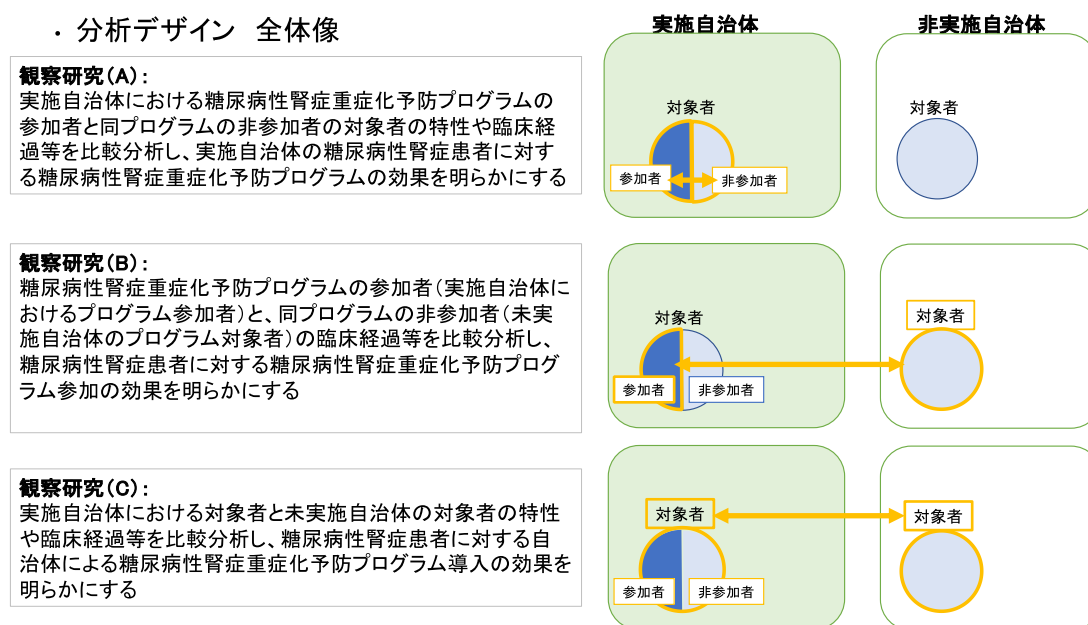
2.1.2 方法

(1) 国保データベース（KDB）分析

研究参加の同意があった自治体の国保データベース（KDB）より、2015～2019 年度に一回でも特定健診を受診した者の健診結果・レセプトデータの一部を利用して解析を実施した。

プログラムの効果を多角的に評価するために、次のように 3 つの形で介入群・対照群を設定し、比較対照を行った（図表 2-1-1）。

図表 2-1-1 本研究の分析デザイン・全体像



- ・観察研究 (A) : これまで予防事業に参加した自治体（実施保険者）における糖尿病を有する者（プログラムの対象者）の中で、プログラムに基づく介入がなされた（介入あり）群と、介入なし群を比較する。
- ・観察研究 (B) : 実施保険者における参加者（観察研究 A の介入あり群と同じ）と、先行事業に参加していない自治体（非実施保険者）における糖尿病を有

する者（プログラムの（潜在的）対象者）を比較する。

- ・ 観察研究（C）：実施保険者における糖尿病を有する者全体（プログラムの（潜在的）対象者＝観察研究 A における介入あり・介入なしの和集合）と、非実施保険者における糖尿病を有する者（プログラムの（潜在的）対象者、観察研究 B の非実施保険者の対象者と同じ）を比較し、自治体がプログラムを導入することによる効果を調べる。

（対象者）

対象者は以下の 4 点を満たすものとした。

- ① 研究参加を同意した自治体国保の被保険者のうち、ベースラインとして 2015 年度または 2017 年度に健診受診した者
 - ・ 2016 年度介入者：2015 年度の健診受診あり
 - ・ 2018 年度介入者：2017 年度の健診受診あり
- ② 介入年度の前年に入院歴なし（2015（または 2017）年度に入院歴なし）
- ③ 介入年度の前年の健診結果で糖尿病性腎症 1 期～4 期（2015（または 2017）年度に糖尿病性腎症 1 期～4 期）。1 期を含むことから、腎症が進んでいない患者も対象に含んでいる。一方で、糖尿病を持たない腎機能低下症例をプログラム対象に含んでいる自治体もあるが、これらの患者については比較対照が困難となるため、解析からは除外した。
 - ・ 糖尿病の定義：ベースライン年度において「健診で HbA1c 6.5%以上」または「レセプトで糖尿病薬の処方あり」
 - ・ 糖尿病性腎症 5 期の定義：レセプトから情報を抽出、透析導入されている者（5 期）を確認。5 期を除外
 - ・ 糖尿病性腎症 1～4 期の定義：介入年度前年（2015（または 2017）年度）の eGFR、尿蛋白定性を基に分類
- ④ ベースライン年度に 1 型糖尿病病名があったものは除外

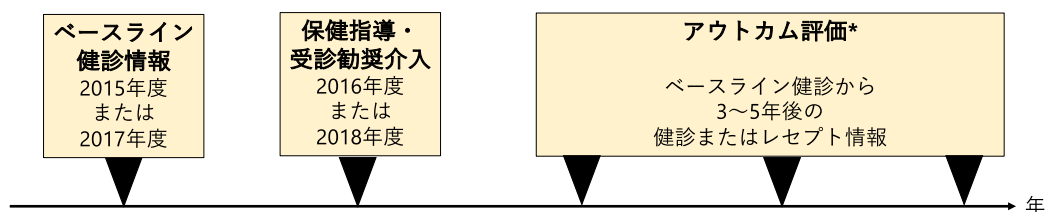
（変数）

アウトカム、共変量として以下の変数を用いた。

- ① アウトカム
 - ・ ベースラインから 3～5 年度の変数を用いた（図表 2-1-2）
 - ・ eGFR の変化量
 - ・ eGFR 変化割合
 - ・ 尿蛋白悪化の有無
 - ・ HbA1c の変化量
 - ・ BMI の変化量
 - ・ 糖尿病の受診割合：HbA1c/GA の検査割合、糖尿病薬の処方割合
- ② 共変量（ベースライン）
 - ・ 年齢、性別、BMI、eGFR、尿蛋白、HbA1c、喫煙、飲酒、運動習慣、糖尿病薬服薬の有無、レセプト病名に基づいた updated Charlson Comorbidities Index（糖尿病、腎

機能障害除く）、高血圧（健診値）、降圧薬内服の有無、脂質異常症（健診値）、脂質異常症治療薬内服の有無、SGLT2 阻害薬の有無、GLP-1 受容体アゴニストの有無、ACE/ARB の有無、自治体保険者数の規模

図表 2-2-2 アウトカムの評価



(解析)

- ・ 受診勧奨・保健指導対象者の属性やベースラインでの値について、記述統計を行った。
- ・ 糖尿病未治療者への介入率、糖尿病治療者の割合について記述統計及び粗解析を行った。
- ・ 対象者のデータについて欠損値があることから、「一部の健診項目欠損」「その後の健診未受診」について MICE (multiple imputation by chained equation) を用い欠損補完を行った。補助変数としては次の変数を用いた。
 - ✓ Treatment の変数とアウトカムに用いる変数 (eGFR・尿蛋白・HbA1c・BMI)
 - ✓ 共変量 (sBP, dBP, LDL-C, HDL-C, TG は連続量)
 - ✓ ベースラインにおける糖尿病薬の各種類のダミー変数、ACE/ARB のダミー変数、外来受診の有無、eGFR・尿蛋白・HbA1c・BMI・自治体の保険者数規模
- ・ 介入群と対照群では、属性・ベースラインでの値が大きく異なることから、共変量で調整を行い、適応による交絡などのバイアスをできるだけ避けることを試みた。具体的には、解析対象の中における介入を受ける確率 (propensity score) に基づく IPTW (Inverse Probability of Treatment Weighting)法を用いて各個人を重み付けすることにより、両群の解析に含まれた共変量が均等に割りつけられた 2 群での比較になるように調整を行った。どの集団における効果を求めるかによって効果の大きさが異なることから、各アウトカムについて治療群における平均処置効果 (ATT: Average Treatment Effect on the Treated) を求めた。

なお、観察 A と B では、個人におけるプログラム導入の効果をみている。観察研究 A ではプログラム実施保険者の対象者における介入効果を表している。観察研究 B ではプログラム実施保険者の介入者+非実施保険者の対象者における介入効果を表している。観察研究 C では「個人の属する保険者によるプログラム導入の効果」について表している。

(2) フィードバックレポート作成・ツール開発

昨年度の自治体からの意見をもとに、以下の点を修正し、あらたにツール開発をおこない、参加自治体に提供した。

- 自治体が毎年度情報を更新できるよう、KDB システムの「介入対象者一覧」CSV 5 年間分を取り込む。これにより重症化予防事業の対象者だけでなく、健診受診者全体を分析できるようにした。
- ハイリスク者人数の可視化だけでなく対象者リスト一覧を生成して保健事業にすぐに活用できるようにした。
- 後期国保突合台帳により、ベースラインを国保対象者としつつも後期高齢者まで追跡可能とした。
- 事業参加者情報を自治体が作成、登録することにより、アウトプット評価を可能とした。

(3) 自治体とのコミュニケーション（ワークショップ,研修、ヒアリング等）

研究班参加自治体に対し、重症化予防の評価についての講義、新たに開発した FBR 作成ツールの紹介のため、令和 5 年 1 月 25 日オンラインにてワークショップを実施した。プログラムは図表 2-1-14 のとおりである。

2 月 1 日にツールおよび操作マニュアルを配布、2 月中にワークショップならびにツールについてのアンケート実施、2 月 28 日、3 月 1 日に勉強会・ヒアリングを実施した。

また、解説書「FBR 作成ツールを活用した糖尿病性腎症重症化予防マニュアル」を作成、自治体に配布した。

2.1.3 結果

(1) 国保データベース（KDB）分析

本年度の結果は有識者委員会にて解析結果を報告した。

1) 対象者の人数の概要

2016 年度の対象者が約 9 万人(うち、プログラム参加者：約 1.4 千人)、2018 年度の対象者が約 9 万人(うち、プログラム参加者：約 1.8 千人)であった。(図表 2-1-3)

図表 2-3-3 対象者選定のフローチャート



2) 受診勧奨・保健指導対象者の特性

受診勧奨者の対象者のベースラインの糖尿病薬処方率は2割程度であり、保健指導対象者や非介入者と比べると低く、未治療者が多かった。(図表 2-1-4)

図表 2-4-4 参加自治体における受診勧奨・保健指導対象者の特性

	FY2016					FY2018				
	介入あり(N = 1,470)				介入なし (N = 66,655)	介入あり(N = 1,819)				介入なし (N = 66,352)
	(受診勧奨)	(保健指導)	(両方)			(受診勧奨)	(保健指導)	(両方)		
人数	1,470	1,158	364	52	66,655	1,819	1,337	584	102	66,352
男性 (%)	57.6	57.0	59.9	61.5	55.5	57.3	56.8	58.7	58.8	56
年齢, Mean (SD)	64.6 (6.7)	64.9 (6.9)	66.4 (5.7)	67.2 (6.1)	67.5 (5.8)	66.0 (6.0)	66.2 (6.3)	67.8 (5.0)	68.0 (4.8)	67.9 (5.7)
BMI, Mean (SD)	25.1 (4.0)	25.1 (4.0)	25.3 (4.1)	25.8 (4.7)	24.6 (3.9)	25.1 (3.7)	25.0 (3.7)	25.1 (3.8)	24.7 (4.0)	24.7 (3.9)
HbA1c (%), Mean (SD)	7.1 (1.1)	7.1 (1.1)	7.2 (1.1)	7.3 (1.2)	6.9 (1.0)	7.1 (1.1)	7.1 (1.1)	7.1 (1.0)	7.1 (0.8)	7.0 (1.0)
糖尿病処方あり (%)	32.8	16.8	88.5	67.3	76.8	41.8	22.7	88.7	60.8	77.1
eGFR, Mean (SD)	75.2 (17.1)	76.5 (17.3)	69.3 (15.8)	64.0 (19.0)	73.4 (17.1)	72.4 (16.1)	74.4 (16.1)	66.1 (14.8)	65.1 (15.6)	72.9 (16.7)
missing (%)	6.7	4.8	14.6	19.2	15.5	9.0	7.4	12.3	13.7	14.4
糖尿病性腎症病期 (%)										
missing	13.1	7.8	31.9	25.0	37.0	35.2	36.7	30.5	26.5	36.8
1期	64.6	71.1	39.8	36.5	47.9	44.6	44.3	43.7	35.3	46.9
2期	10.3	10.7	8.2	3.9	7.5	7.6	7.0	10.3	14.7	8.1
3期	11.8	10.3	19.8	34.6	7.4	12.3	12.0	14.7	22.6	7.8
4期	0.2	0.2	0.3	0.0	0.3	0.3	0.1	0.9	1.0	0.4
CCI, Mean (SD)	0.6 (1.2)	0.6 (1.1)	0.9 (1.3)	1.0 (1.5)	1.0 (1.4)	0.7 (1.2)	0.6 (1.1)	1.0 (1.4)	0.7 (1.2)	1.1 (1.4)

3) 糖尿病未治療者への介入率

糖尿病未治療者（ベースラインの HbA1c が 6.5%以上、かつ糖尿病薬の処方なし）への介入割合は 6%程度であった。糖尿病の重症度（血糖値）が高いほど介入の割合が高値であった。(図表 2-1-5)

図表 2-5-5 糖尿病未治療者への介入割合

	FY2016		FY2018	
	介入者/全体	介入率	人数	介入率
糖尿病未治療者 (HbA1c > 6.5%, 糖尿病処方なし)	988/16,460	6.0%	1,059/16,237	6.5%
うち、HbA1c > 8.0%	92/755	12.2%	82/652	12.6%
うち、HbA1c > 9.0%	58/382	15.2%	45/301	15.0%
うち、eGFR < 60	122/2,242	5.4%	138/2,513	5.5%

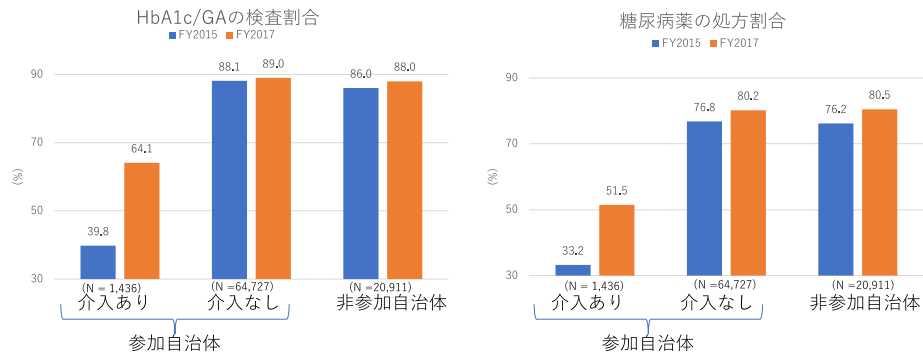
- ・ 経年的な介入率はFY2016, FY2018で変化なし
- ・ いずれの時期も、糖尿病の重症者への介入割合が高い

4) 糖尿病治療者割合の変化

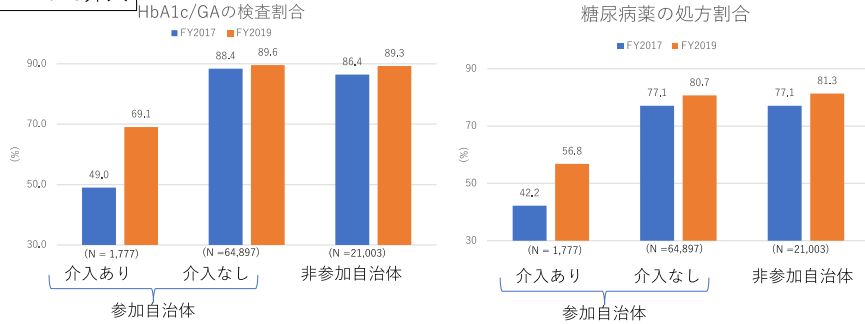
ベースラインから3年連続自治体保険者に在籍しているものを対象として糖尿病治療者割合の変化を確認した。プログラム参加自治体、非参加自治体ともに介入年度前後で HbA1c/GA 検査のレセプト発生割合、糖尿病薬の処方レセプト発生割合は上昇しており、特に介入群での上昇幅は大きかった。(図表 2-1-6)

図表 2-6-6 糖尿病治療者割合の変化

FY2016介入



FY2018介入



*Mcneamar検定ではFY2016/FY2018介入とも、すべての群で前後に有意差あり

さらに図表 2-1-7 では、ベースラインの糖尿病処方がなく $HbA1c \geq 7\%$ であった対象者についてその後の糖尿病治療者割合を確認した。結果として、処方については定義上ベースラインでは 0%だったものが、2年後には介入群、非介入群、非参加自治体でいずれも半分程度が処方を受けていた。一方、検査については、介入群でもともと 1 割程度の低い割合だったものが 6 割台まで上がっていた（非介入群、非参加自治体では平均で 6 割台から 7 割台への変化）。糖尿病処方も検査もない群に限ると、介入群、非介入群、非参加自治体のすべてにおいて 5 割程度がフォローアップ年に検査を受けていた。

図表 2-7-7 ベースラインの HbA1c が 7.0% 以上かつ「糖尿病処方がない」対象者の
その後の糖尿病受診状況

- ベースラインで HbA1c 7.0% 以上かつ「糖尿病処方がない」対象者について、その後の糖尿病受診状況を分析

FY2016年度介入

		糖尿病処方(%)		血糖関連検査(%)	
		FY2015	FY2017	FY2015	FY2017
参加	介入あり(N = 303)	0.0	52.8	14.2	67.0
	介入なし(N = 3,697)	0.0	46.1*	59.9*	73.8*
非参加(N = 1,365)		0.0	48.8	52.9*	73.7*

FY2018年度介入

		糖尿病処方(%)		血糖関連検査(%)	
		FY2017	FY2019	FY2017	FY2019
参加	介入あり(N = 295)	0.0	49.8	13.9	61.4
	介入なし(N = 3,616)	0.0	46.3	61.6*	76.7*
非参加(N = 1,292)		0.0	47.5	52.9*	71.7*

- ベースラインで HbA1c 7.0% 以上かつ「糖尿病処方がない、かつ血糖関連検査がない」対象者について、その後の受診状況を分析

FY2016年度介入

		糖尿病処方(%)		血糖関連検査(%)	
		FY2015	FY2017	FY2015	FY2017
参加自治体	介入あり(N = 260)	0.0	53.9	0.0	65.0
	介入なし(N = 1,481)	0.0	43.8*	0.0	57.5*
非参加自治体(N = 542)		0.0	47.4	0.0	57.2*

FY2018年度介入

		糖尿病処方(%)		血糖関連検査(%)	
		FY2017	FY2019	FY2017	FY2019
参加自治体	介入あり(N = 254)	0.0	48.8	0.0	57.5
	介入なし(N = 1,389)	0.0	44.7	0.0	59.6
非参加自治体(N = 608)		0.0	45.9	0.0	56.4

5) 観察研究 A・B・C の概要

対象者の背景、およびデータの欠損割合は(図表 2-1-8)の通りである。欠損補完後の ATT での比較結果において、実施保険者の参加者と非参加者、実施保険者の参加者と非実施保険者の対象者、実施保険者と非実施保険者の比較においてプログラムにおける明らかな腎症改善効果は認めなかった。(図表 2-1-9)

図表 2-8-8 対象者の特性と欠損データ割合

	FY2016						FY2018					
	参加自治体の対象者			非参加自治体の対象者			参加自治体の対象者			非参加自治体の対象者		
	介入あり	missing (%)	介入なし	missing (%)	介入あり	missing (%)	介入あり	missing (%)	介入なし	missing (%)	介入あり	missing (%)
	ベースライン						ベースライン					
人数	1,470		73,164		21,486		1,819		66,351		2,215	
介入の種類												
受診勧奨	1,158		NA		NA		1,337		NA		NA	
保健指導	364						584					
両方	52						102					
男性 (%)	57.6	0.0	55.5	0.0	55.7	0.0	57.3	0.0	56.0	0.0	56.4	0.0
年齢, Mean (SD)	64.6 (6.7)	0.0	67.0 (5.8)	0.0	66.8 (5.9)	0.0	66.0 (6.0)	0.0	67.3 (5.7)	0.0	67.1 (5.9)	0.0
BMI, Mean (SD)	25.1 (4.0)	0.0	24.6 (3.9)	0.0	24.7 (4.0)	0.0	25.1 (3.7)	0.0	24.7 (3.9)	0.0	24.8 (4.0)	0.0
HbA1c (%), Mean (SD)	7.1 (1.1)	0.0	6.9 (1.0)	0.0	6.9 (1.1)	0.0	7.1 (1.1)	0.0	6.95 (1.0)	0.0	6.9 (1.0)	0.0
糖尿病処方あり (%)	32.8	0.0	76.8	0.0	76.2	0.0	41.8	0.0	77.1	0.0	77.0	0.0
SGLT2-1 (%)	2.0	0.0	4.2	0.0	4.3	0.0	5.7	0.0	10.6	0.0	10.5	0.0
GLP-1 (%)	0.3	0.0	0.5	0.0	0.3	0.0	0.3	0.0	1.0	0.0	1.1	0.0
eGFR, Mean (SD)	75.2 (17.1)	6.7	73.4 (17.1)	15.5	72.8 (17.1)	31.5	72.4 (16.1)	9.0	72.3 (16.7)	14.4	72.3 (16.8)	28.2
尿蛋白定性 (%)		0.6		0.2		0.2		0.2		0.2		0.2
(-)	73.6		76.8		79.4		69.9		75.0		77.2	
(+)	11.6		11.7		10.0		12.0		12.9		11.5	
(+) or それ以上	14.7		11.5		10.7		19.1		12.0		11.2	
降圧薬処方あり (%)	43	0.0	60.7	0.0	60.1	0.0	49.4	0.0	61.2	0.0	61.1	0.0
ACE/ARB (%)	29.3	0.0	43.1	0.0	43.6	0.0	32.9	0.0	43.1	0.0	44.4	0.0
sBP, Mean (SD)	135.0 (17.8)	0.0	132.9 (16.3)	0.0	132.5 (16.1)	0.0	134.6 (17.4)	0.0	132.5 (16.3)	0.0	132.3 (16.5)	0.0
dBP, Mean (SD)	78.5 (11.6)	0.0	75.5 (10.5)	0.0	75.7 (10.4)	0.0	77.5 (11.5)	0.0	75.2 (10.6)	0.0	75.3 (10.5)	0.0
抗脂質薬 (%)	30.2	0.0	53.7	0.0	53.6	0.0	35.4	0.0	54.6	0.0	54.2	0.0
LDL-cholesterol, Mean (SD)	130.6 (34.1)	0.1	117.2 (30.9)	0.0	117.2 (30.9)	0.0	126.8 (33.6)	0.0	115.2 (30.6)	0.0	115.1 (30.2)	0.0
HDL-cholesterol, Mean (SD)	55.7 (14.9)	0.0	57.2 (15.4)	0.0	57.0 (15.4)	0.0	56.1 (14.7)	0.0	57.2 (15.3)	0.0	57.6 (15.5)	0.0
TG, Mean (SD)	164.9 (120.2)	0.1	137.8 (93.0)	0.0	136.4 (93.7)	0.0	154.1 (102.4)	0.0	140.6 (96.0)	0.0	139.8 (96.7)	0.0
CCI, Mean (SD)	0.6 (1.2)	0.0	1.1 (1.4)	0.0	1.1 (1.5)	0.0	0.7 (1.2)	0.0	1.4	0.0	1.1 (1.5)	0.0
喫煙 (%)	18.6	0.0	15.7	0.0	16.0	0.0	18.4	0.0	15.9	0.0	15.7	0.0
アルコール (%)	47.8	5.4	44.2	5.3	45.2	3.9	45.3	3.0	43.7	5.4	44.9	4.1
運動 (%)	45.7	7.4	48.2	9.0	45.5	17.0	46.1	7.3	46.8	9.7	44.8	14.6
保険者規模 (%)		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0		0.0
< 50,000	66.2		70.5		88.7		81.9		68.7		89.9	
≧ 50,000	33.8		29.5		11.3		18.1		31.3		10.1	
	3年後						3年後					
eGFR, Mean (SD)	70.9 (15.7)	31.9	70.1 (16.7)	38.1	70.6 (17.1)	40.4	68.8 (16.2)	34.8	69.1 (16.6)	38.5	69.3 (16.7)	41.7
HbA1c, Mean (SD)	7.0 (1.1)	30.0	6.9 (0.9)	34.8	6.9 (0.9)	36.4	7.0 (1.0)	33.3	6.9 (0.9)	36.1	6.9 (0.9)	38.9
BMI, Mean (SD)	24.6 (3.9)	29.6	24.3 (3.8)	34.2	24.4 (3.9)	33.9	24.5 (3.6)	33.2	24.4 (3.8)	36.0	24.5 (3.8)	37.7
尿蛋白 (%)		29.9		34.3		34.0		33.3		36.1		37.9
(-)	73.4		75.1		77.3		70.9		75.8		78.0	
(+)	13.0		12.9		11.3		12.8		12.2		10.8	
(+) 以上	13.6		11.9		11.4		16.2		12.0		11.2	
	5年後						4年後					
eGFR, Mean (SD)	69.8 (15.6)	45.9	68.4 (17.1)	48.5	68.4 (17.1)	48.5	68.4 (15.8)	35.9	68.7 (16.6)	42.88	69.2 (17.0)	43.7
HbA1c, Mean (SD)	7.0 (1.1)	44.2	6.9 (0.9)	46.2	6.9 (0.9)	46.2	6.9 (1.0)	34.6	6.9 (0.9)	40.96	6.9 (0.9)	40.8
BMI, Mean (SD)	24.5 (3.8)	44.1	24.2 (3.8)	45.1	24.2 (3.8)	45.1	24.4 (3.5)	34.2	24.3 (3.8)	40.67	24.3 (3.8)	39.7
尿蛋白 (%)		44.1		45.3		45.3		34.5		40.8		39.8
(-)	75.6		76.5		76.5		74.0		76.5		78.1	
(+)	12.8		11.6		11.6		13.2		11.9		10.7	
(+) 以上	11.6		12.0		12.0		11.7		11.7		11.1	

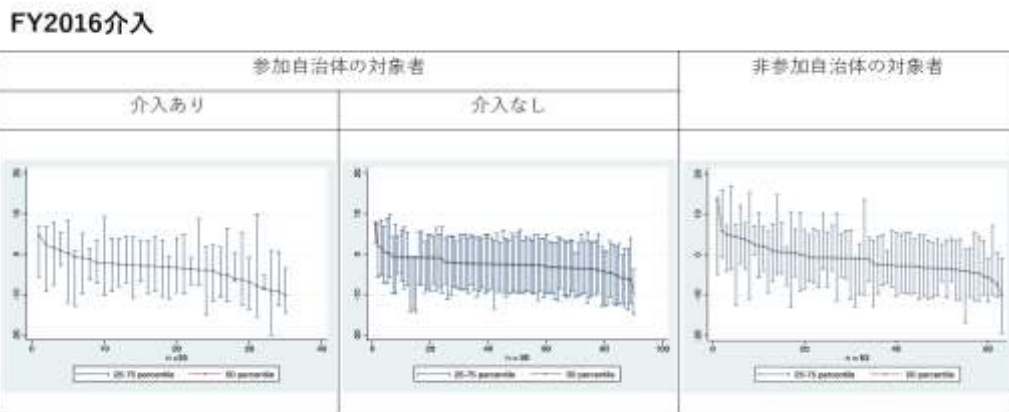
図表 2-9-9 ATTによるアウトカム比較

	FY2016		FY2018	
	観察研究A (介入あり v.s. 介入なし)		観察研究A (介入あり v.s. 介入なし)	
	3年後	5年後	3年後	4年後
eGFRΔ	-0.5 (-1.0, 0.1)	-0.3 (-0.9, 0.4)	-0.3 (-0.9, 0.3)	-0.5 (-1.1, 0.2)
eGFR%change (%)	-0.6 (-1.3, 0.0)	-0.3 (-1.2, 0.5)	-0.5 (-1.4, 0.3)	-0.6 (-1.7, 0.4)
尿蛋白悪化	0.1 (-0.2, 0.4)	0.0 (-0.2, 0.2)	0.2 (-0.0, 0.4)	0.1 (0.1, -0.3)
HbA1cΔ	0.0 (-0.0, 0.1)	0.1 (-0.0, 0.1)	0.0 (-0.0, 0.1)	0.0 (-0.0, 0.1)
BMIΔ	-0.1(-0.1, 0.0)	-0.0(-0.1, 0.1)	-0.0 (-0.1, 0.0)	0.0 (-0.1, 0.1)
	観察研究B (介入あり v.s. 非参加自治体の対象者)		観察研究B (介入あり v.s. 非参加自治体の対象者)	
	3年後	5年後	3年後	4年後
eGFRΔ	-1.2 (-2.0, -0.4)	-1.1 (-1.9, -0.2)	-0.5 (-1.1, 0.1)	-0.8 (-1.5, -0.2)
eGFR%change (%)	-1.9 (-2.9, -0.7)	-1.7 (-2.8, -0.5)	-1.0 (-2.2, 2.4)	-1.3 (-2.4, -0.3)
尿蛋白悪化	0.3 (0.0, 0.5)	0.1 (-0.3, 0.4)	0.3 (0.1, 0.5)	0.3 (0.1, 0.5)
HbA1cΔ	0.0 (-0.1, 0.1)	0.1 (-0.0, 0.2)	0.0 (-0.0, 0.1)	0.0 (-0.0, 0.1)
BMIΔ	-0.1 (-0.2, 0.0)	-0.1 (-0.2, 0.0)	-0.0 (-0.1, 0.0)	0.0 (-0.1, 0.1)
	観察研究C (参加自治体の対象者 v.s. 非参加自治体の対象者)		観察研究C (参加自治体の対象者 v.s. 非参加自治体の対象者)	
	3年後	5年後	3年後	4年後
eGFRΔ	-0.3 (-0.4, -0.3)	-0.5 (-0.7, -0.2)	-0.1 (-0.3, 0.1)	-0.3 (-0.5,-0.0)
eGFR%change (%)	-0.2 (-0.7, -0.3)	-0.8 (-1.4, -0.2)	-0.2 (-0.7, 0.3)	-0.4 (-0.9, 0.1)
尿蛋白悪化	0.1, (0.0, 0.1)	0.1 (-0.0, 0.1)	0.1 (0.0, 0.2)	0.1 (-0.0, 0.1)
HbA1cΔ	-0.0 (-0.0, 0.0)	-0.0 (-0.0, 0.0)	-0.0 (-0.0, 0.0)	-0.0 (-0.0, 0.0)
BMIΔ	-0.0 (-0.0, 0.0)	-0.0 (-0.1, 0.0)	0.0 (-0.0, 0.0)	0.0 (0.0, 0.1)

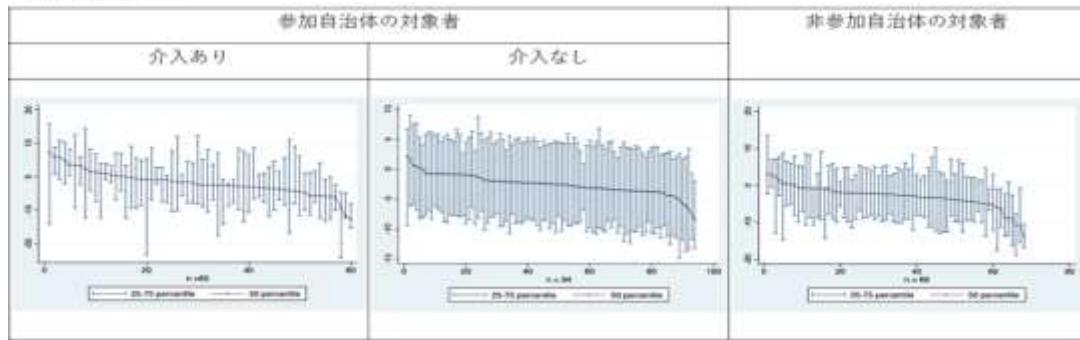
6) 保険者ごとの eGFR 変化量 (%) の概要

ベースラインとプログラム介入翌年の eGFR の改善（または悪化）を自治体別の百足図で比較したところ、プログラム実施保険者の参加者・非参加者、非実施保険者の対象者においても、自治体間においてばらつきが見られた。（図表 2-1-10）

図表 2-10-10 自治体ごとの介入翌年の eGFR の変化割合 (%)
(対象者数が 5 名以上の自治体のみ) ベースライン年度から介入翌年 (2 年後) の eGFR 変化割合を自治体毎に掲載



FY2018介入



(2) フィードバックレポート作成・ツール開発

自治体が KDB システム「介入支援対象者一覧」で生成される情報等を用いて、以下の 7 表を自動作成できるツールを開発した。

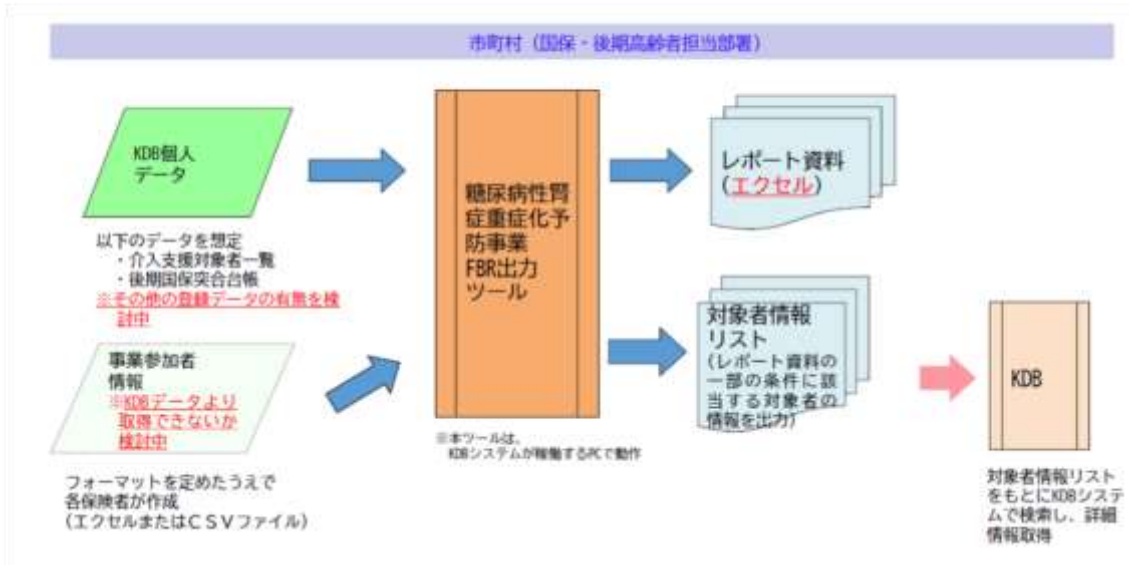
ツールの概要を図表 2-1-11 に、FBR と各事業のステップとの関係を図表 2-1-12 に、詳細な打ち出しの解説を巻末資料 5.2 フィードバックレポートと解説の例に示した。

- ・ 表 1. 「健診受診者のうちの、糖尿病・高血圧・腎機能低下者の数、有所見率(年次推移)」地域全体の健康課題の傾向を把握する
- ・ 表 2. 「糖尿病・高血圧の受診状況・検査値分類、腎機能の分類(単年度)」健診受診者全体の状況をながめ、糖尿病(腎症)対策、CKD 対策、高血圧対策をどのように行っていくか考える
- ・ 表 3. 「糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示(単年度)」事業対象者をリスクで色分け。クリックすると「対象者情報一覧」を表示。
- ・ 表 4. 「HbA1c6.5 以上の者における、糖尿病受診状況、高血圧・腎機能の状況、定期受診状況」糖尿病受診・未受診それぞれで、血圧や腎機能の状況を円グラフで比較。
- ・ 表 5. 「重症化予防(受診勧奨)対象者の、2年後の受診等の状況」受診勧奨対象者を各レベルに分類し、それぞれ2年後の健診受診の有無、受診勧奨レベルの変化を確認。対象者一覧を作成できる
- ・ 表 6. 「糖尿病ありの者の追跡：医療費・介護等の状況」糖尿病ありの人(健診・レセプトで把握)の健診受診の有無や要介護認定、透析導入の発生状況、医療費・介護給付費をその後4年間継続的に追跡できる。
- ・ 表 7. 「重症化予防事業該当者数と参加状況」「表3」の受診勧奨、保健指導の対象者数の年次推移。参加情報を登録すると、事業のアウトプット評価となる。

以上について、自治体等で検証を経て2月1日に参加自治体に配布した。また、解説書を作成した。

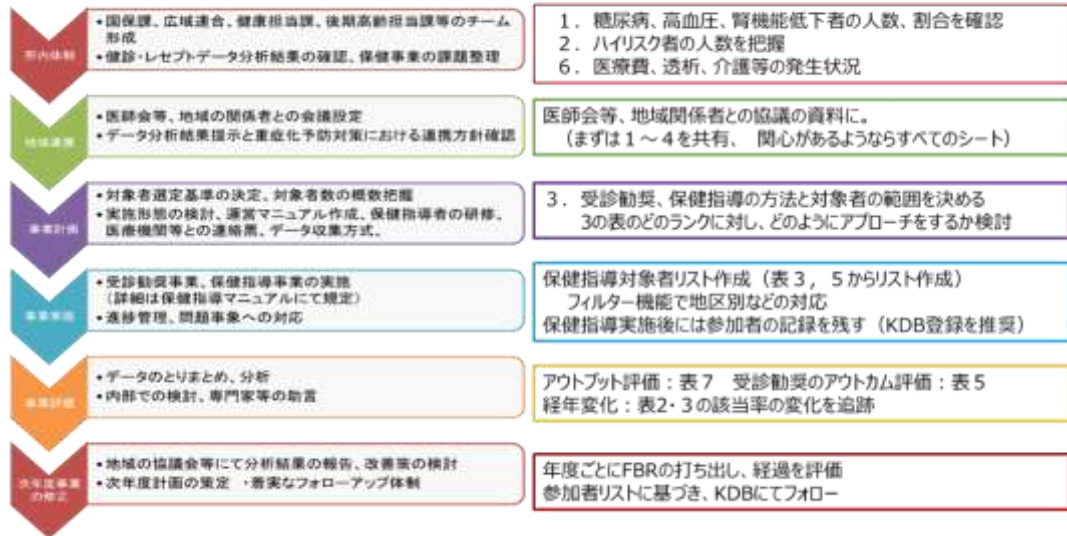
図表 2-11-11 FBR の概要

各自治体がKDBから状況を把握できるツールを開発（今年度）



図表 2-12-12 重症化予防事業の各ステップと FBR の活用

重症化予防事業とFBRとの活用例



(3) 自治体とのコミュニケーション（ワークショップ、研修、ヒアリング等）

令和5年1月25日のワークショップのプログラムは図表 2-1-14 の通りであり、参加状況は以下の通りである。

図表 2-1-13 ワークショップ参加人数

	申込回線数	参加回線数	参加人数
参加協力自治体（介入群）	65	63	122
参加協力自治体（対照群）	34	33	64
国保連合会	25	25	91
国保中央会	1	1	6
傍聴（県）	1	1	2
小計	126	123	285

図表 2-1-14 ワークショップ 令和5年1月25日

**令和4年度高齢者医療制度円滑運営事業費補助金
予防・健康づくり大規模実証事業内糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証事業）
ワークショップ**

対象者：研究参加自治体（193自治体）のうちの希望者、国保中央会、国保連合会等
開催方法：オンライン形式（Zoom）

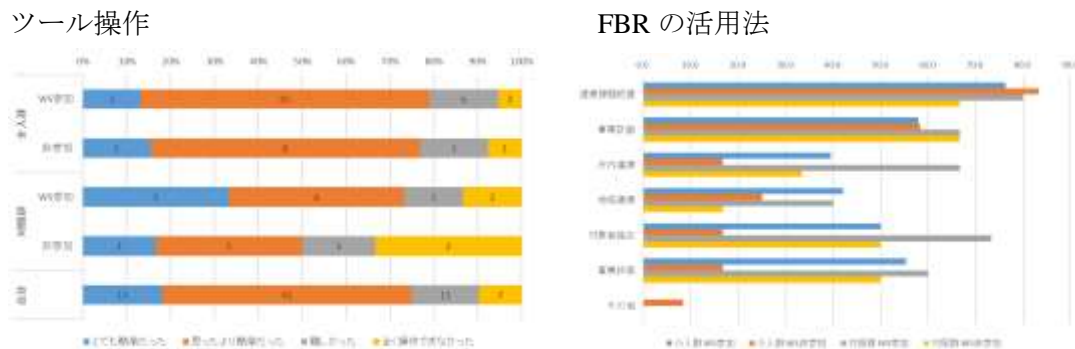
時間	内 容	担当・備考
13:00 (5分)	開催の挨拶	女子栄養大学 津下 一代先生
13:05 (5分)	ご挨拶+情報提供（重症化予防事業についての国の方針）	厚生労働省保険局
13:10 (30分)	糖尿病重症化予防を進めるために ～最近の動向・大規模データ分析から見てきたこと	国立国際医療研究センター 杉山 雄大先生
13:40 (60分)	糖尿病性腎症重症化予防事業の進め方について① ・フィードバックレポートの概要 ・ツール操作、フィードバックレポートの作成方法	女子栄養大学 津下 一代先生、 みずほ R&T
14:40 (10分)	休憩	
14:50 (30分)	糖尿病性腎症重症化予防事業の進め方について② ・フィードバックレポートの活用について（事業評価の仕方）	女子栄養大学 津下 一代先生
15:20 (30分)	全体のまとめ・質疑応答	研究班員
15:50	事務連絡・アンケート依頼	
16:00	終了	

*厚労省、研究班の説明に対する質問は、チャット機能を活用して随時受け付けます。

ワークショップ実施後のアンケートについて以下の通りまとめた。

1) FBR について :

図表 2-1-15 FBR アンケート集計結果



FBR の活用法としては、健康課題の把握、事業計画に活用するという意見が多かったが、WS 参加自治体においては、対象者抽出、市内連携、事業評価など、重症化予防の各段階での活用を考えている自治体が多く、WS 非参加自治体との差がみられた。ツールを配布するだけでなく、作成の意図や説明を行うことが、事業での有効活用につながると考えられた。(図表 2-1-15)

FBR についての自由意見としては、

- ・ フォローアップの対象者が明確となり、優先順位も考慮しながら介入できる、
- ・ 血糖だけでなく、血圧、腎機能も考慮して対象者を選定する必要があることを理解した。
- ・ ハイリスク者のリストが出されるのですぐに保健事業に使える。
- ・ 受診勧奨対象者の 2 年後の状況が把握でき、評価や重点的に対応が必要な人の抽出に役立つ
- ・ 後期まで追跡することで、透析発生を確認できることが分かった
- ・ 医師会等にも説明し、連携を深めたい
- ・ 毎年データ抽出に手間がかかっていたが、早速 FBR 作成ツールを使用したところ、簡単にデータがまとまり便利に使えた

等、重症化予防事業ですぐに活用したいとの意見が多かった。

一方、WS に参加しなかった自治体においてうまく操作できなかったなどの回答もあり、公表にあたっては研修動画を用意する必要があると考えられた。

- ・ この FBR 作成にあたり、KDB を始めて使った。
- ・ 難しい操作なのかと不安でしたが、KDB システムさえスムーズに使えれば、あとは簡単に FBR を作成することができた。

など、KDB に不慣れな担当者が、FBR を作成したいためにはじめて KDB に挑戦したというコメントも相当数見られた。

2) 重症化予防についての課題

- ・ 糖尿病性腎症重症化予防事業の対象者基準は、各市町村で基準設定のばらつきがあるため、基準の設定に苦慮している。

- ・ 参加者数の伸び悩み、参加人数が少数のため、効果を測定しづらい。
 - ・ 医療機関との連携が難しい（医療機関によって、診断・治療基準にばらつきがある。内服開始とならず、経過観察となった場合のレセプトには何も残らないことも多く、受診しているかどうかわからない、医師会への相談もハードルが高い。市外にかかりつけ医がいる場合もある）
 - ・ 高齢者において『透析予防』を目的とした場合と、『QOLの維持・向上・介護予防』を目的とした場合の評価指標はどうあるべきか。
 - ・ 委託の課題（入札で事業者が決まるため年度ごとに事業者が代わり、保健指導を実施する専門職や手順、評価、報告書の様式も変更になり、年度を越えて経年での変化や評価がしにくい。委託の費用が掛かりすぎるため多くの方への実施が難しい。）
- など、多くの課題が挙げられた。

3) 研究班への要望

FBR や WS により、情報提供や課題と対策の共有をしてきたことについては、肯定的なご意見を多くいただいた。そのうえでのご要望として

- ・ 全国統一の事業として、保険者に関係なく利用できる方法を検討していただきたい。
- ・ ある程度の同一の対象条件、評価基準があるほうが、他市町との比較ができ、わかりやすいと感じた。（多数）
- ・ レポートを読み込むことが重要なので、今後も研修をお願いしたい（多数）
- ・ 現状把握のため、県と本市を比較したい。県や連合会から FBR をいただけると嬉しい。
- ・ 今後 FBR を活用した自治体の取り組み事例があれば参考にさせていただきたい
- ・ 新規事業は不安を抱えながら、手探りで進めている。研究班のおかげで、確実に事業展開の支えと後押しが得られた。今後も新規事業には、国や研究班の支援があれば嬉しい。
- ・ データの分析が難しいので、今後も、課題把握のための分析や対象者抽出の支援をいただければ有難い。
- ・ 日程が合わずワークショップに参加できなかったもので、内容等の共有があるとうれしい。

2.1.4 考察

本研究では、先行研究（厚生労働科学研究重症化予防）に参加していた自治体および追加で募集した重症化予防事業を実施していなかった自治体のうち、匿名化参加者リストの提出と KDB データの研究利用について承諾が得られた自治体を対象とした。図表 2-1-16 のように自治体規模、健康課題、保健医療資源の状況が多様な自治体の参加を得ていることが前提となっている。

図表 2-1-16 本研究参加自治体の状況

分析デザイン 実施保険者・未実施保険者の候補 (2021年3月3日時点)

【被保険者規模ごとの保険者数(市町村数)・被保険者数(人)】

被保険者規模 ^{※1}	実施保険者(津下班) ^{※2}		参加意向	
	保険者数	被保険者数	保険者数	被保険者数
10万人以上	5	979,542	4	832,770
5万人以上10万人未満	17	1,140,610	12	808,642
1万人以上5万人未満	67	1,419,938	55	1,204,128
5千人以上1万人未満	26	200,692	24	184,173
2千人以上5千人未満	20	67,357	11	41,457
2千人未満	3	4,606	0	0
合計	138	3,812,745	108	3,071,170

匿名化参加者
リスト提出可能

99自治体参加

被保険者規模 ^{※1}	未実施保険者 ^{※3}		参加意向	
	保険者数	被保険者数	保険者数	被保険者数
10万人以上	0	0	0	0
5万人以上10万人未満	3	248,457	1	89,156
1万人以上5万人未満	32	737,156	21	511,542
5千人以上1万人未満	23	180,813	18	126,574
2千人以上5千人未満	39	124,659	21	66,115
2千人未満	72	74,164	34	38,423
合計	169	1,345,249	95	831,810

94自治体参加

※1: 被保険者規模は本年度の「国民健康保険実施調査」より
 ※2: 「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 最終・分科研究報告書」より対象自治体を抽出 (2019年度)
 ※3: 2019年「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」実施調査において36-Q1「糖尿病性腎症重症化予防の検証を実施していますか」で「2: 現在は実施していないが、今後実施する予定」又は「4: 過去実施していません、現在も実施していない」を選択した保険者

また、研究対象者リストについて、受診勧奨、保健指導の対象者選定基準が自治体ごとに不統一であったこと、プログラムは直営・委託など自治体により多様であること、対象者リストについて数年前の状況を後追いで確認して提出していただいたことなども、分析・解釈の上で抑えておかねばならない点である。

データ分析ならびに FBR 作成・WS 等を踏まえて、研究としての課題、事業としての課題と今後の方向性について考察したい。

(1) 国保データベース (KDB) 分析

本解析では、KDB と自治体介入者リストを二次利用し 2016 年度・2018 年度の介入前後の効果検証を行なった。

プログラム参加自治体において、未治療者への介入率は 6%程度に留まっていた。未治療者への介入は、医療保険者として優先順位の高い事業であるが、一方、マンパワーや財源の制約からさらに優先順位を絞って対応せざるを得ない。今回の分析から、HbA1c 高値、高血圧合併、腎機能低下など、医学的見地から対応を急ぐ対象者に対し、必ずしも十分なアプローチができていない可能性が示唆された。今回開発した FBR による未治療者の選定や重症度を踏まえたシステムティックな介入者リストの作成が課題解決の一つとなりうる。

今回の分析により、介入後の受診率は大幅な向上を認めていること、さらにベースラインで HbA1c が 7.0%以上でかつ糖尿病薬の処方と血糖関連検査がない対象者において、介入翌年の処方割合と血糖関連検査割合を確認したところ、介入あり群でも介入なし群・非参加自治体の対象群と同等で半数以上が受診に繋がっていることが明らかとなった。本観察研究では適応の交絡として計測不可能な因子であったが、健診や保健指導時に積極的な介入が

必要と判断された背景をもつ介入対象者にアプローチすることにより、受療行動に繋がった可能性が考えられる。

腎機能の低下抑制については、プログラム参加自治体において臨床的意義のある介入効果は短期・長期共に認めなかった。また、プログラム参加による自治体全体への効果も認めなかった。今回の結果を参照する際の留意点としては以下が挙げられる。

1) 分析データ：健診受診のある患者を対象としているため、健診受診をしていない被保険者まで対象としている糖尿病性腎症重症化予防プログラム全体の評価はできておらず、限定的である。

2) 対象者選択・適応による交絡：介入者の選出は、各保険者で統一された基準はなく、リスクの高い人が優先的にプログラム対象者に選択され、プログラム非参加者と重症度に系統的な差異が生じ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。

また、自治体ごとの eGFR 変化量については、ばらつきがあった。腎機能の経過が比較的良好であった自治体へのヒアリングなどが、今後のプログラムの改善につながる可能性がある。

今回の解析では十分に検討できていないが、自治体によって効果の多寡があったように、ほかの因子によっても効果の異質性がある可能性がある、すなわち、プログラムによる介入効果が大きいことが期待できるサブグループが存在する可能性があり、実臨床・政策に反映させる上でも今後検討が必要である。

これまでの知見では、介入研究で糖尿病性腎症に対する集約的な治療効果が示されている⁴ものの、腎症重症化予防プログラムの実施状況調査⁵では各保険者自治体において作成するプログラムの不均一性が指摘されている。既存データを活用した今回の効果検証では、可能な範囲での統計学的な調整を行い検証したが、前述のような限界点を踏まえて Population Health Management の評価のために必要な仕組みづくりが今後の課題と考える。FBR を活用したプログラムの標準化などが期待される。

(2) フィードバックレポート作成・ツール開発・ワークショップ・ヒアリング・解説書の作成

FBR 作成ツールについては、重症化予防事業のプロセスにあわせた活用法を提示したことから、自治体担当者の多くは実際の保健事業への活用をイメージすることができた。これ

⁴ 日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の状況（2021年12月31日現在）」

<https://docs.jsdt.or.jp/overview/file/2021/pdf/03.pdf>（2023年1月26日アクセス可能）

厚生労働省「令和2年度厚生労働省委託事業 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証等事業報告書」（2021）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000939424.pdf>（2022年12月21日アクセス可能）

厚生労働省「令和3年度厚生労働省委託事業 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証等事業報告書」（2022年度）<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000939424.pdf>,（2022年12月21日アクセス可能）

⁵ 厚生労働省「糖尿病性腎症重症化予防に関する事業実施の手引き」（2019年3月）

まで対象者の概数把握ができておらず、参加率が低いことに気づいたという意見が多くあり、優先順位を意識しつつ実施率を高めていく必要がある。

受診勧奨・保健指導の対象者選定基準や優先順位についてはこれまで自治体が地域の関係者等と相談の上決めてよいということになっていた。しかし、この基準を定めるための労力が大きく、医師会や専門医との連携がないと進まない状況になっている自治体も少なくない。また、委託先任せの基準となっている自治体もあり、年度ごとに基準が変化していく実態があった。

重症化予防事業の参加率が低いことも課題であるが、腎症病期や高血圧を考慮せず、すべての糖尿病（第1期以上として）の者へ呼びかけている自治体もあるなど、対象者選定にも課題がみられた。ハイリスクアプローチである以上、血糖、血圧、腎機能を組み合わせて優先順位を決めていくことが必要となろう。その点でFBRにて概数を把握できることは重症化予防事業の効果・効率の向上に寄与できるのではないかと考えている。

自治体より全国値と比較したいという要望があったが、本ツールで全国という大容量を処理することは困難であり、今回は実施できなかった。FBRを共有した勉強会に参加した13自治体の協力を得て、12万人の国保健診受診者の有所見率、区分別人数の割合などを算出した（図表2-1-17）。糖尿病未受診者のうちHbA1cが8.0%以上の割合は全体では0.19%であったが、最も低い0.11%から高い0.39%まで3.5倍の差があった。また糖尿病受診中の者におけるHbA1cが8.0%以上の割合は平均で5.73%、高いところで8.93%、HbA1cが7%以上の割合は全体では2割程度、高い自治体では3割程度であることが分かった。日本糖尿病学会糖尿病診療ガイドラインでは、合併症を予防するための目標は7.0%未満、治療強化が困難な際（低血糖などの副作用、その他の理由で強化が難しい場合）にも8.0%未満を目標とするとしている。国保対象者（75歳未満）の健診受診者において血糖高値が判明している対象者に対し、適切な医療や生活改善支援につなげていくことにより、目標に未達成の人を少しでも減らしていくことが、将来的な合併症の減少に寄与できるものと考えている。

図表 2-1-17 FBR 勉強会参加 13 自治体の合算

FBR 勉強会参加自治体集計 (13自治体：健診受診者121,772人)

表1 2021年度集計値

有所見率	13自治体平均
糖尿病あり ^{※1} の割合	23.40%
高血圧症あり ^{※2} の割合	54.65%
尿蛋白(+)以上の割合	5.23%
eGFR<60の割合	22.06%
eGFR<30 の割合	0.34%
30≤eGFR<45の割合	2.29%
45≤eGFR<60 の割合	19.44%
eGFR<60または尿蛋白(+)以上の割合	24.94%

表2 2021年度集計値

糖尿病未治療者におけるHbA1c区分（13自治体）

	平均	最小	最大
8.0以上	0.19%	0.11%	0.39%
7.0~7.9	0.36%	0.22%	0.79%
6.5~6.9	1.16%	0.78%	1.71%
6.5未満	98.28%	97.26%	98.84%

糖尿病受診中の者におけるHbA1c区分（13自治体）

	平均	最小	最大
8.0以上	5.73%	4.43%	8.93%
7.0~7.9	15.17%	10.41%	20.62%
6.5~6.9	18.78%	13.75%	24.57%
6.5未満	60.31%	45.88%	70.33%

FBR の限界として健診受診者を対象としていることである。治療中の者では健診を受診していないこともあるが、治療中の者の健康支援の面においても保険者がデータを把握することが望ましい。治療中のデータの活用（みなし健診）を含め、受診率を高めていく必要がある。

FBR 作成ツールは KDB の介入支援対象者一覧等を取り込んで表作成するエクセルツールであり、KDB を契約しているすべての自治体で活用可能である。研究参加自治体だけでなく、全国で広く活用されることにより、重症化予防事業の質の向上に寄与できることを願っている。

2.2 糖尿病性腎症未治療及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証

2.2.1 目的

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が課題となっている。国は、糖尿病性腎症による年間新規透析導入患者数の減少等を数値目標として掲げ、国保制度における保険者努力支援制度等により、自治体の重症化予防の取組を促進している。一方、重症化予防に取り組んでいる市町村及び広域連合においては、対象者の抽出においてレセプトを用いている保険者が少ないことや、アウトカム指標で評価する保険者が少ないことなど、取組の内容にばらつきがみられるうえ、未治療者や治療中断者に対して、適切な受診勧奨を行っている保険者は十分といえない現状にある。

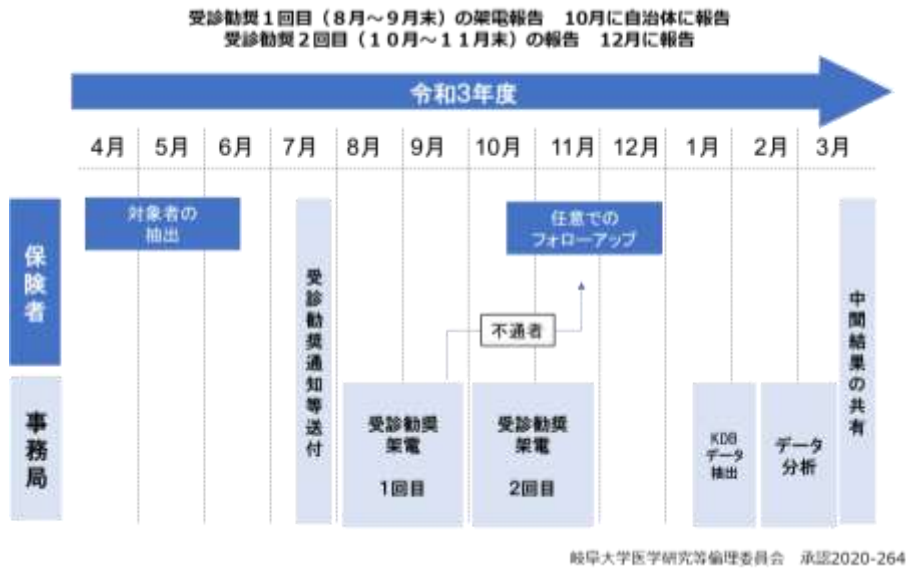
このような背景から、糖尿病の重症化リスクが高いとされる未治療者や治療中断者に対して、適切な受診勧奨を行うことにより、適切な治療にむすびつける必要がある。現在、全国の自治体で実施されている糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおいて、未治療者や治療中断者に対して電話等を用いた受診勧奨が、医療機関への受診率ならびに再受診率の向上に資するかを科学的に検証すると共に、効果的かつ効率的な受診勧奨のモデルを提案することを目的として本研究を実施した。

2.2.2 方法

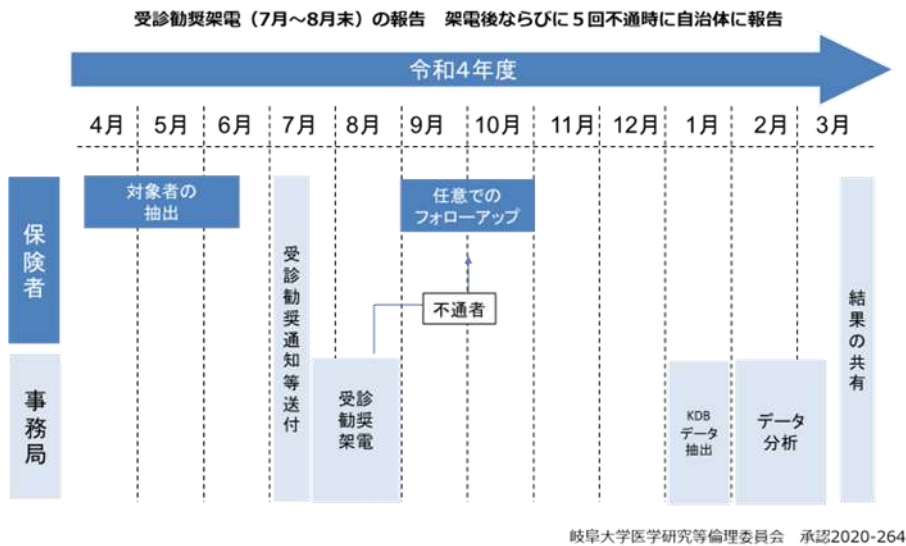
糖尿病性腎症化予防プログラムにおいて、未治療者や治療中断者に対して電話等を用いた受診勧奨の有効性の検証を目的に、未治療者と治療中断者を一定数以上有する被保険者を含む保険者を対象に、クラスター・ランダム化比較試験を実施した。

研究の趣旨を理解し、同意の得られた保険者に対して、令和3年度は保険者を、電話等を用いた受診勧奨を行う群（介入群）と受診勧奨通知を郵送する通常の受診勧奨を行う群（対照群）にクラスター・ランダム化し、それぞれの受診勧奨の効果を被保険者の受診率、継続受診率により評価した（図表 2-2-1）。令和4年度は、クラスター・ランダム化を行わず、保険者が介入群、対照群を選択し、それぞれの受診勧奨の効果を被保険者の受診率、継続受診率により評価した（図表 2-2-2）。

図表 2-2-1 令和3年度のスケジュール



図表 2-2-2 令和4年度のスケジュール



(1) 観察及び検査項目とデータの収集方法

令和3年度に受診勧奨を実施した被保険者の過去5年（当該年度を含む）及び令和3年度のレセプトデータに含まれる以下の情報ならびに令和2年度と令和4年度の特健診データを国民健康保険中央会にて国保データベース（KDB）よりそれぞれ抽出する。令和4年度に受診勧奨を実施した被保険者の過去5年（当該年度を含む）及び令和4年度のレセプトデータに含まれる以下の情報を国保データベース（KDB）よりそれぞれ抽出した。

レセプトデータ：年齢、性別、糖尿病（ICD-10 E10～E14）による医療機関の受診歴、糖尿病治療薬の処方歴、入院・外来栄養食事指導料、糖尿病合併症管理料、在宅療養指導管理料

特定健診データ：体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c

(2) 評価項目と統計解析方法

主要評価項目として、受診率を次の式で定義し、介入群、対照群毎に評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出した。カイ 2 乗検定を用いて群間比較を行う。参考のために割付調整因子で調整した Cochrane Mantel Haenszel (CMH) 検定も行った。

1) 医療機関の受診率

$$100 \times (\text{受診勧奨通知発送後 4 ヶ月間 (2021 年 8 月～2021 年 11 月) に 1 回以上、糖尿病 (ICD-10 E10～E14) により医療機関を受診した被保険者の数} / (\text{受診勧奨した被保険者の数})) (\%)$$

副次的評価項目として以下について分析を行った。

2) 未治療者、治療中断者を考慮した介入群と対照群毎の医療機関の受診率

受診率を次の式で定義し、介入群、対照群毎に、未治療者、治療中断者に分けて評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

医療機関の受診率

$$100 \times (\text{受診勧奨通知発送後 4 ヶ月間 (2021 年 8 月～2021 年 11 月) に 1 回以上、糖尿病 (ICD-10 E10～E14) により医療機関を受診した被保険者の数} / (\text{受診勧奨した被保険者の数})) (\%)$$

3) 特定保健指導の影響を考慮した介入群と対照群毎の医療機関の受診率の比較

2) で定義した受診率について、介入群、対照群毎に、2021 年 4 月～2022 年 3 月の 12 カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの(注 1)に分けて評価した。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分けても評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

4) 未治療者、治療中断者及び特定保健指導の影響を考慮した介入群と対照群毎の医療機

関の受診率

2) で定義した受診率について、介入群、対照群毎に 2021 年 4 月～2022 年 3 月の 12 カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注 1）に分けて評価した。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分けても評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

5) 架電の影響を考慮した介入群内の医療機関の受診率の比較

2) で定義した受診率について、介入群のうち、電話番号が入手できなかったもの（注 2）、電話番号が入手できたが 5 回不通のため架電が 1 回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が 1 回のみ成立したもの（2 回目が実施できたものを除く）、架電が 2 回とも成立したものに分けて、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

6) 未治療者、治療中断者及び架電の影響を考慮した介入群内の医療機関の受診率

2) で定義した受診率について、介入群のうち、未治療者、治療中断者に分けて、電話番号が入手できなかったもの（注 2）、電話番号が入手できたが 5 回不通のため架電が 1 回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が 1 回のみ成立したもの（2 回目が実施できたものを除く）、架電が 2 回とも成立したものに分けて、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

7) 特定保健指導及び架電の影響を考慮した介入群内の医療機関の受診率

2) で定義した受診率について、介入群のうち、2021 年 4 月～2022 年 3 月の 12 カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注 1）に分け、電話番号が入手できなかったもの（注 2）、電話番号が入手できたが 5 回不通のため架電が 1 回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が 1 回のみ成立したもの（2 回目が実施できたものを除く）、架電が 2 回とも成立したものに分けて、評価した。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分け、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

8) 未治療者、治療中断者及び特定保健指導、架電の影響を考慮した介入群内の医療機関の受診率

2) で定義した受診率について、介入群のうち、未治療者、治療中断者に分けたうえで、2021 年 4 月～2022 年 3 月の 12 カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注 1）、電話番号が入手できなかったもの（注 2）、電話番号が入手できたが 5 回不通

のため架電が1回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が1回のみ成立したもの（2回目が実施できたものを除く）、架電が2回とも成立したものに分けて、受診率を評価した。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分け、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

9) 介入群と対照群毎の医療機関の継続受診率の比較

継続受診率を次の式で定義し、介入群、対照群毎に評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

a. 医療機関の継続受診率（病名のみ）

$100 \times (\text{受診勧奨通知発送後、2021年8月から2022年3月まで8カ月間に2回以上糖尿病 (ICD-10 E10~E14) により医療機関を受診した被保険者の数}) / (\text{受診勧奨した被保険者の数}) (\%)$

b. 医療機関の継続受診率（病名+HbA1c 測定）

$100 \times (\text{受診勧奨通知発送後、2021年8月から2022年3月まで8カ月間に2回以上糖尿病 (ICD-10 E10~E14) により医療機関を受診し、かつ、2回以上、HbA1c 測定がある被保険者の数}) / (\text{受診勧奨した被保険者の数}) (\%)$

c. 医療機関の継続受診率（病名+HbA1c or GA 測定）

$100 \times (\text{受診勧奨通知発送後、2021年8月から2022年3月まで8カ月間に2回以上糖尿病 (ICD-10 E10~E14) により医療機関を受診し、かつ、2回以上、HbA1c or GA 測定がある被保険者の数}) / (\text{受診勧奨した被保険者の数}) (\%)$

d. 医療機関の継続受診率（病名+HbA1c 測定 x 2回）

$100 \times (\text{受診勧奨通知発送後、2021年8月から2022年11月までの4カ月間に1回以上糖尿病 (ICD-10 E10~E14) により医療機関を受診し、かつ、1回以上、HbA1c 測定があり、2021年12月から2022年3月までの4カ月間に1回以上糖尿病 (ICD-10 E10~E14) により医療機関を受診し、かつ、1回以上、HbA1c 測定がある被保険者の数}) / (\text{受診勧奨した被保険者の数}) (\%)$

e. 医療機関の継続受診率（病名＋HbA1c or GA 測定 × 2 回）

100x（受診勧奨通知発送後、2021年8月から2022年11月までの4カ月間に1回以上糖尿病（ICD-10E10～E14）により医療機関を受診し、かつ、1回以上、HbA1c or GA 測定があり、2021年12月から2022年3月までの4カ月間に1回以上糖尿病（ICD-10E10～E14）により医療機関を受診し、かつ、1回以上、HbA1c or GA 測定がある被保険者の数） / （受診勧奨した被保険者の数）（%）

10) 未治療者、治療中断者を考慮した介入群と対照群毎の医療機関の継続受診率

9) で定義した継続受診率について、未治療者と治療中断者に分けて、介入群、対照群毎に評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

11) 特定保健指導の影響を考慮した介入群と対照群毎の医療機関の継続受診率

9) で定義した継続受診率について、2021年4月～2022年3月の12カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注1）に分けて、介入群、対照群毎に評価した。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分け、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

12) 未治療者、治療中断者及び特定保健指導の影響を考慮した介入群と対照群毎の医療機関の継続受診率

9) で定義した継続受診率について、未治療者、治療中断者に分けたうえで、2021年4月～2022年3月の12カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注1）に分けて、介入群、対照群毎に評価した。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分け、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

13) 架電の影響を考慮した介入群内の医療機関の継続受診率

9) で定義した継続受診率について、介入群のうち、電話番号が入手できなかったもの（注2）、電話番号が入手できたが5回不通のため架電が1回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が1回のみ成立したもの（2回目が実施できたものを除く）、架電が2回とも成立したものに分けて、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

14) 未治療者、治療中断者及び架電の影響を考慮した介入群内の医療機関の継続受診率

9) で定義した継続受診率について、介入群のうち、未治療者、治療中断者に分けたう

えで、電話番号が入手できなかったもの（注2）、電話番号が入手できたが5回不通のため架電が1回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が1回のみ成立したもの（2回目が実施できたものを除く）、架電が2回とも成立したものに分けて、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

15) 特定保健指導の影響を考慮した介入群内の医療機関の継続受診率の比較

9) で定義した継続受診率について、介入群のうち、2021年4月～2022年3月の12カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注1）に分けて評価した。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分け、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

16) 未治療者、治療中断者及び特定保健指導、架電の影響を考慮した介入群内の医療機関の継続受診率

9) で定義した継続受診率について、介入群内で、未治療者、治療中断者に分け、さらに2021年4月～2022年3月の12カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注1）に分けて、評価した。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分け、評価した。割合の点推定値および、Clopper-Pearson 法による 95%信頼区間を算出する。Fisher 正確検定による比較も行った。

17) 介入群と対照群毎の特定健診データ

令和2年度の健診データと令和4年度の健診データ（体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c）について、介入群と対照群に分けて比較する。健診データの要約統計量および95%信頼区間を算出する。Mann-Whitney U 検定による比較も行った。

18) 未治療者、治療中断者を考慮した介入群と対照群毎の特定健診データ

令和2年度の健診データと令和4年度の健診データ（体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c）について、未治療者、治療中断者に分けたうえで、介入群と対照群に分けて比較する。健診データの要約統計量および95%信頼区間を算出する。Mann-Whitney U 検定による比較も行った。

19) 特定保健指導の影響を考慮した介入群と対照群毎の特定健診データ

令和2年度の健診データと令和4年度の健診データ（体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c）について、2021年4月～2022年3月の12カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注1）に分けたうえで、

介入群と対照群に分けて比較する。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分け、評価した。健診データの要約統計量および95%信頼区間を算出する。Mann-Whitney U 検定による比較も行った。

20) 未治療者、治療中断者及び特定保健指導の影響を考慮した介入群と対照群毎の特定健診データ

令和2年度の健診データと令和4年度の健診データ（体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c）について、未治療者、治療中断者に分け、さらに2021年4月～2022年3月の12カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注1）に分けたうえで、介入群と対照群に分けて比較する。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分け、評価した。健診データの要約統計量および95%信頼区間を算出する。Mann-Whitney U 検定による比較も行った。

21) 架電の影響を考慮した介入群内の特定健診データ

令和2年度の健診データと令和4年度の健診データ（体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c）について、介入群内において、電話番号が入手できなかったもの（注2）、電話番号が入手できたが5回不通のため架電が1回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が1回のみ成立したもの（2回目が実施できたものを除く）、架電が2回とも成立したものに分けて、比較する。健診データの要約統計量および95%信頼区間を算出する。Mann-Whitney U 検定による比較も行った。

22) 未治療者、治療中断者及び架電の影響を考慮した介入群内の特定健診データ

令和2年度の健診データと令和4年度の健診データ（体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c）について、介入群内において、未治療者、治療中断者に分けたうえで、電話番号が入手できなかったもの（注2）、電話番号が入手できたが5回不通のため架電が1回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が1回のみ成立したもの（2回目が実施できたものを除く）、架電が2回とも成立したものに分けて、比較する。健診データの要約統計量および95%信頼区間を算出する。Mann-Whitney U 検定による比較も行った。

23) 特定保健指導及び架電の影響を考慮した介入群内の特定健診データ

令和2年度の健診データと令和4年度の健診データ（体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c）について、介入群内において、2021年4月～2022年3月の12カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注1）にわけたうえで、電話番号が入手できなかったもの（注2）、電話番号が入手できたが5回不通のため架電が1回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が

通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が1回のみ成立したもの（2回目が実施できたものを除く）、架電が2回とも成立したものに分けて、比較する。また、特定保健指導を受けたもののうち、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」に分け、評価した。健診データの要約統計量および95%信頼区間を算出する。Mann-Whitney U 検定による比較も行った。

24) 未治療者、治療中断者及び特定保健指導、架電の影響を考慮した介入群内の特定健診データ

令和2年度の健診データと令和4年度の健診データ（体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、Cre、eGFR、TG、LDL-c、HDL-c）について、介入群内において、未治療者と治療中断者に分け、さらに2021年4月～2022年3月の12カ月間に特定保健指導を受けたものと受けていないもの（注1）に分けたうえで、電話番号が入手できなかったもの（注2）、電話番号が入手できたが5回不通のため架電が1回も成立しなかったもの、電話応答はあったが、本人または家族が通話を拒否して架電が成立しなかったもの、架電が1回のみ成立したもの（2回目が実施できたものを除く）、架電が2回とも成立したものに分けて、比較する。健診データの要約統計量および95%信頼区間を算出する。Mann-Whitney U 検定による比較も行った。

注1) 「特定保健指導を受けたもの」は以下の通り定義する

KDBにて「保健指導有無」に○がついている人（初回面接を受けたもの）を「特定保健指導を受けたもの」とし、○がついていない人を「特定保健指導を受けていないもの」とする。なお、上述で定義した「特定保健指導を受けたもの」のうち、「積極的支援」に○がついたもの（積極的支援が終了時評価まで完了しているもの）、「動機付け支援」に○がついたもの（動機付け支援が終了時評価まで完了しているもの）、「動機付け支援相当」に○がついたもの（動機付け支援相当が終了時評価まで完了しているもの）、「積極的支援」及び「動機付け支援」、「動機付け支援」のいずれにも○がついていないものをそれぞれ、「積極的支援終了者」、「動機付け支援終了者」、「動機付け支援相当終了者」、「保健指導未終了者」と定義する。

注2) 「電話番号が入手できなかったもの」は以下の通り定義する

自治体等から電話番号が入手できなかったもの、架電時に「現在使われていない番号です」等のアナウンスがあるもの、着信拒否になるもの、保険の資格喪失をしていたものを、「電話番号が入手できなかったもの」と定義する。

次に示す因子に関して探索的にサブグループ解析を実施する（多重性調整は行わず、症例数減少により検出力が低下するため、あくまで探索的な結果として取り扱う）。

サブグループ解析を予定している因子群：

- ・地域（東日本／西日本）
- ・性別（男性／女性）
- ・年齢別（40歳～49歳／50歳～59歳／60歳～69歳／70歳～79歳）

なお、上述した評価項目と統計解析方法については当初予定から変更があり、統計解析責任者が研究運営組織と合意の上、統計解析計画書の改訂を行い、研究代表医師へ提出した。

研究代表医師は、IRB (institutional review board : 機関内倫理審査委員会) の手順に則って IRB へ提出する。また、統計解析計画書に改訂の経緯と変更の内容を記載した

(3) 中間解析と研究の早期中止

研究の早期中止は予定しなかった。

(4) 研究対象者の選定方法

令和3年度

選択基準：

被保険者のうち以下の基準を満たす未治療者、治療中断者を対象とする。

1) 未治療患者

下記のすべてを満たす者：

- ・ 糖尿病性腎症病期2期以下の患者（下記定義により）
- ・ 問診で「糖尿病治療薬なし」
- ・ レセプト糖尿病傷病名（平成29年度より令和2年度）なし

（糖尿病性腎症病期2期以下の患者の定義）

下記のすべてを満たす：

- ・ HbA1c が 6.5%以上、または空腹時血糖値 126 mg/dL 以上（随時血糖値 200 mg/dL）
- ・ 検査値より尿蛋白（±）以下

2) 治療中断患者

① 下記のすべてを満たす患者（前年度健診受診あり）：

- ・ 糖尿病性腎症病期2期以下の患者
- ・ 問診で「糖尿病治療薬なし」
- ・ レセプト糖尿病傷病名（令和2年度）なし
- ・ レセプト糖尿病傷病名（平成29年度より令和元年度）あり

（糖尿病性腎症病期2期以下の患者の定義）

下記のすべてを満たす：

- ・ HbA1c が 6.5%以上、または空腹時血糖値 126 mg/dL 以上（随時血糖値 200 mg/dL）
- ・ 検査値より尿蛋白（±）以下

② 下記のすべてを満たす患者（前年度健診受診なし）：

- ・ レセプト糖尿病傷病名（令和2年度）なし
- ・ レセプト糖尿病傷病名（平成29年度より令和元年度）あり

除外基準：

1)未治療者、治療中断者のうち、健診データ上、糖尿病性腎症第3期以上が疑われる被保険者

(糖尿病性腎症病期3期以上の患者の定義)

下記のすべてを満たす：

- ・ HbA1c が 6.5%以上、または空腹時血糖値 126 mg/dL 以上 (随時血糖値 200 mg/dL)
- ・ 検査値より、顕性アルブミン尿 (300 mg/gCre 以上) あるいは持続性蛋白尿 (0.5 g/gCre 以上) 、または eGFR 30 ml/分/1.73m² 未満

2)保険者に対して、本研究への参加を同意しない旨、連絡をしてきた被保険者

令和4年度

選択基準：

被保険者のうち以下の基準を満たす未治療者、治療中断者を対象とする。

1)未治療患者

下記のすべてを満たす者：

- ・ 平成29年度より令和3年度の間、レセプトにおいて糖尿病傷病名および糖尿病治療薬の処方がない
- ・ 健康診断結果において、以下の条件をみたす
平成29年度より令和3年度の間、健診において 1度以上 HbA1c 6.5%以上に該当する

2)治療中断患者

下記の1-3を満たす者：

1. 令和3年度の間、レセプトにおいて糖尿病傷病名および糖尿病治療薬の処方がない
2. 平成29年度より令和2年度のレセプトで1度以上糖尿病傷病名がある
3. 糖尿病治療薬の処方 (A) または健診結果 (B) において以下の条件を満たす

A：糖尿病治療薬の処方

平成29年度より令和2年度のレセプトにおいては、1度以上、処方がある

B：健診結果

平成29年度より令和3年度の健診において、1度以上、HbA1c 6.5%以上に該当

除外基準：

1)未治療者、治療中断者のうち、健診データ上、糖尿病性腎症第3期以上が疑われる被保険者

(糖尿病性腎症病期3期以上の患者の定義)

下記のすべてを満たす：

- ・ HbA1c が 6.5%以上
- ・ 検査値より、顕性アルブミン尿 (300 mg/gCre 以上) あるいは持続性蛋白尿 (0.5 g/gCre 以上) 、または eGFR 30 ml/分/1.73m² 未満

2)保険者に対して、本研究への参加を同意しない旨、連絡をしてきた被保険者

(5) 研究の科学的合理性の根拠

目標症例数：介入群 17 保険者以上（約 1,800 被保険者以上）、対照群 17 保険者以上（約 1,800 被保険者以上）

被保険者 1 万人～5 万人を有し、未治療者及び治療中断者の合計が 100 名以上、300 名未満かつ、本研究の趣旨を理解し、参加を希望する保険者を、介入群、対照群に 1 対 1 でクラスター・ランダム化する。全国の保険者に対して令和元年度の受診勧奨の方法（受診勧奨通知の郵送のみ、受診通知の郵送に加えて電話もしくは面談等）、受診勧奨を行った人数、受診勧奨後に医療機関に受診をした人数をアンケート調査した結果に基づき、級内相関係数 0.1、保険者あたりの未治療者及び治療中断者数の合計が 50 名以上として、目標症例数を算出した。

(6) インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は、糖尿病性腎症重症化予防プログラム事業において、保険者が一般に実施する事業内容に含まれる介入方法にとどまり、研究を目的とした積極的な侵襲や介入を実施するものでないことから、対象者個人から直接の同意は得ない。ただし、KDB データを匿名化して分析に使用するため、各保険者から、広報やホームページ等を用いて住人に対して研究に関する情報を公開し、さらに拒否の機会を保障する。また、各保険者から KDB データの使用について同意を取得した。

(7) 個人情報等の取扱い

本研究にかかわる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報を厳格に保護する。また、研究責任者、研究分担者は、KDB データを提出する際には、研究対象者識別コードもしくは登録番号を用いるなど第三者が特定の個人を識別できないように匿名化し、個人情報保護に十分配慮する。研究事務局は研究対象者識別コードまたは登録番号を用いてデータ管理を行った。また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮した。

2.2.3 結果

(1) 令和 3 年度の結果

令和 3 年度、全国 26 市に本研究に参加いただいた。事前に規定した条件を満たす対象者として 8,271 名が抽出された。当初目標 38 市以上の参加は得られなかったが、対象者が当初目標 3,600 名を大幅に上回り、10,000 名を超えると予算的に研究遂行がかなわないと判断したため、参加自治体増に向けた働きかけは実施しなかった。26 市を生物統計家によりランダムに介入群 13 市、対照群 13 市に割付を行った。各市から事前に受診勧奨通知を郵送

しない旨の連絡を受けた対象者を除く対象者 7,964 名（介入群 4,036 名、対照群 3,928 名）に対して、令和 3 年 7 月、受診勧奨通知を郵送した。なお、対照群 13 市のうち 8 市は自治体の希望により、自治体から郵送し、それ以外は研究班から郵送した。受診勧奨通知（図表 2-2-3）に加え、介入群、対照群共に、研究班で作成した受診勧奨用リーフレットならびに厚生労働省が作成した糖尿病性腎症重症化予防のためのリーフレットを同封した。受診勧奨リーフレットは、未治療者用と治療中断者用に分けて作成した（図表 2-2-4、図表 2-2-5）。また、新型コロナウイルス感染症蔓延を受け、糖尿病の血糖管理目標が十分に達成できていないと新型コロナウイルス感染症が重症化しやすいことも情報提供することで、医療機関への受診率向上をはかった。

図表 2-2-3 研究班で作成した受診勧奨通知（介入群用及び対照群用）



図表 2-2-4 研究班で作成した受診勧奨リーフレット（未治療者用）



図表 2-2-5 研究班で作成した受診勧奨リーフレット（治療中断者用）



受診勧奨通知郵送後、介入群では対象者 4,036 名のうち、有効な電話番号がわかる 2,927 名を架電対象として 8 月から 9 月末までに 1 回目の受診勧奨のための架電を実施した。なお、4,036 名のうち、513 名は電話番号が不明であり、408 名は電話番号に架電しても「現在使われておりません」、「あなたの電話番号からはおつなぎできません」のアナウンスが流れるなど架電ができない状態にあった。また、1 回目の架電において 2 回目の架電を希望した 773 名に対して 10 月から 11 月末までに架電を実施した。なお、本研究では、一定の質を担保した均質な受診勧奨架電をめざし、事前に研究班で作成した架電マニュアル（図表 2-2-6）にもとづき保健師もしくは管理栄養士による受診勧奨ならびに保健相談が可能な業者を公募し、研究班から業務委託した。

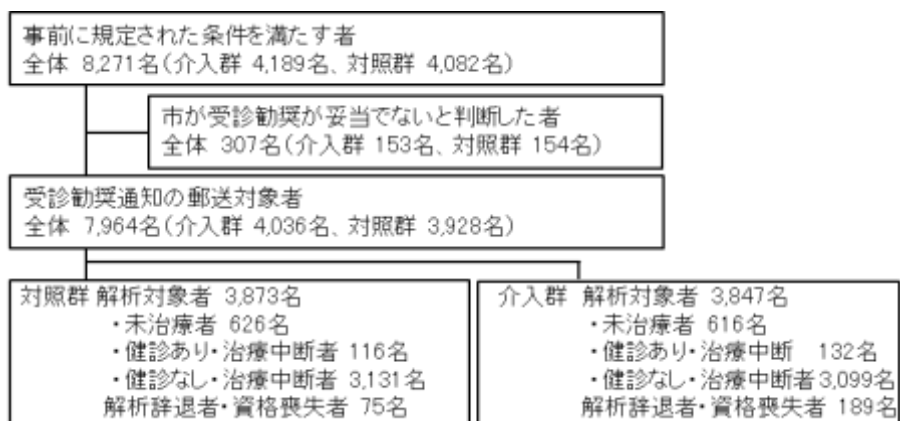
図表 2-2-6 保健指導にも対応した内容を含む架電マニュアル



令和 3 年度の対照群及び介入群について、令和 4 年度の健診データを含め、令和 4 年 12

月までのレセプト及び健診データを抽出し受診率等を解析した。事務局や自治体に連絡のあった解析辞退者や資格喪失者は図表 2-2-7 の通りであった。介入群と対照群で解析対象者の年齢や性別等を比較したところ、性別及び自治体の分布について差を認めたが、年齢や患者種別（未治療もしくは治療中断）については有意な差を認めなかった（図表 2-2-8）。

図表 2-2-7 解析対象者の内訳



図表 2-2-8 解析対象者の比較

変数名	カテゴリ	対照群(n=3873)	介入群(n=3847)	P値
年齢	平均(SD)	65.95(8.18)	65.82(8.47)	0.471
年齢別	40-49歳	263(6.8)	291(7.6)	0.134
	50-59歳	501(12.9)	522(13.6)	
	60-69歳	1359(35.1)	1261(32.8)	
性別	70-79歳	1750(45.2)	1773(46.1)	0.035
	男性	2049(52.9)	1942(50.5)	
	女性	1824(47.1)	1905(49.5)	
地域	東日本(北海道～関東)	2149(55.5)	1581(41.1)	<0.001
	西日本(中部～九州)	1724(44.5)	2266(58.9)	
患者対象者	未受診者	626(16.2)	616(16.0)	0.981
	治療中断者	3247(83.8)	3231(84.0)	

主要評価項目である受診率は、対照群 24.8%、介入群 21.3%と介入群で有意に低かった(図表 2-2-9)。なお、副次評価項目として対象者(未治療者、治療中断者)別に解析を行うと、未治療者では両群間で有意な差を認めない一方、治療中断者(健診有)、治療中断者(健診無)ではいずれも介入群で低い傾向を認めた。また、介入群、対象群によらず、受診率は、治療中断者(健診有)群が最も高く、未治療者、治療中断者(健診無)がつづいた(図表 2-2-9)。介入群と対象群を合わせた全体集団においては、治療中断者(健診無)は治療中断者(健診有)に比して有意に低かった。なお、後述する介入群における架電状況において自治体の違いが架電状況に影響することが示唆されたため、自治体を考慮して混合ロジスティック回帰分析を行ったところ、受診のオッズ比(1より大きい場合は介入群のほうが受診する傾向にあり、1より小さいと対照群のほうが受診する傾向にある)は、0.815(95%信頼区間 0.649-1.023、 $p=0.0782$)となり、2群間で有意な差は認めなかった。また、自治体の違いに加え、年齢も架電状況に大きく影響することが示唆されたため、自治体と年齢を考慮すると受診のオッズ比は、0.816(95%信頼区間 0.652-1.022、 $p=0.0763$)となり、2群間で有意な差は認めなかった。

図表 2-2-9 対照群と介入群における受診率の比較

主要評価項目: 受診率

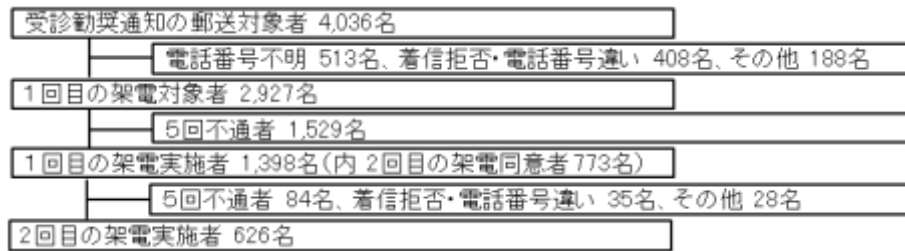
	受診者数(人)/該当者数(人)(受診率(%))			P値
	全体	対照群	介入群	
全体	1770/7720(22.9)	952/3873(24.6)	818/3847(21.3)	0.001

介入群の受診率 21.3%、対照群の受診率 24.6%(カイ2乗検定 $p<0.001$)となった。割付調整因子(地域)で層別したCochran Mantel Haenszel (CMH)検定のp値は $p=0.006$ であった。介入群の受診率は対照群の受診率に有意に劣っていた。

副次評価項目: 未治療者・治療中断者(健診有無)別の受診率

	受診者数(人)/該当者数(人)(受診率(%))			P値
	全体	対照群	介入群	
未治療者	304/1242(24.5)	155/626(24.8)	149/616(24.2)	0.966
治療中断者(健診あり)	74/248(29.8)	41/116(35.3)	33/130(25.0)	0.102
治療中断者(健診なし)	1392/6230(22.3)	756/3131(24.2)	636/3099(20.5)	<0.001

図表 2-2-10 介入群における架電状況



なお、本研究では、レセプト上、糖尿病の病名がある医療機関の受診を受診として定義したが、さらにHbA1cもしくはGAの測定を加えて受診として定義しても同様の結果であり、対象者（未治療者、治療中断者）別に解析しても同様であった。次に本研究の対象者が、特定保健指導を受けている可能性を考慮し、動機づけ支援終了者、積極的支援終了者、を除いて受診率を検討したところ、上述と同様に介入群で有意に低かった（未治療者のみでは両群間で有意な差を認めない一方、治療中断者では介入群で受診率の有意に低かった）。受診の定義にHbA1cもしくはGAの測定を加えても、同様の結果であった。

次に介入群に限り受診率を検討した。本研究では、図表 2-2-10 に示す通り、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あった。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ことから、これらに群分けして解析を行ったところ、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することが確認できた（図表 2-2-11）。この傾向は、受診の定義にHbA1cもしくはGAの測定を加えても、同様の結果であった。

図表 2-2-11 介入群における架電状況別の受診率

副次評価項目(介入群のみ):未治療者・治療中断者別x
架電状況別の受診率

	受診者数(人)/該当者数(人)(受診率(%))						p(X ²)	p(trend)
	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	818/3847(21.3)	154/838(18.4)	191/1031(18.5)	124/581(21.3)	171/772(22.2)	178/825(28.5)	<.001	<.001
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)	0.005	0.008
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)	0.745	0.314
治療中断者 (健診無し)	636/3099(20.5)	126/720(17.5)	147/810(18.2)	107/478(22.4)	137/637(21.5)	119/454(26.2)	0.002	<.001

カイ2乗, Cochran-Armitage傾向検定, 共に有意であり, 介入が正しく出来るほど受診率が有意に高くなる。

副次評価項目(介入群のみ):未治療者・治療中断者別x
架電状況別の新受診率*(受診かつ,糖尿病検査(HbA1c,GA)あり)

	受診者数(人)/該当者数(人)(受診率(%))						p(X ²)	p(trend)
	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	676/3847(17.5)	128/838(15.3)	151/1031(14.7)	102/581(17.4)	144/772(18.7)	151/825(24.2)	<.001	<.001
未治療者	127/616(20.6)	20/99(20.2)	25/174(14.4)	12/85(14.1)	25/116(21.6)	45/142(31.7)	0.002	0.002
治療中断者 (健診有り)	26/132(19.7)	2/19(10.5)	7/47(14.9)	4/18(22.2)	5/19(26.3)	8/29(31.0)	0.488	0.070
治療中断者 (健診無し)	523/3099(16.9)	106/720(14.7)	119/810(14.7)	86/478(17.8)	114/637(17.9)	98/454(21.6)	0.011	<.001

カイ2乗, Cochran-Armitage傾向検定, 共に有意であり, 介入が正しく出来るほど受診率が有意に高くなる。

なお、架電状況は年齢(若いほど架電率低下)や性別(男性ほど架電率低下)、自治体(東日本ほど架電率低下)に影響されることが示唆された(図表 2-2-12)。従って、若年の男性に対して、どのようにアプローチすべきか今後の課題であると考えられる。また、自治体に関しては、近年、高齢者を対象に「オレオレ詐欺」等の被害にあわないよう知らない電話番号からの電話にでないように周知徹底している自治体では架電実施率が低下していたことから、全国的にも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。

図表 2-2-12 介入群における対象者属性と架電状況

		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	P値
年齢	平均(SD)	65.26(8.72)	65.25(8.65)	65.51(9.29)	66.52(7.87)	66.90(7.56)	<0.001
年齢別	40-49歳	71(8.5)	86(8.3)	58(10.0)	48(6.2)	28(4.5)	<0.001
	50-59歳	125(14.9)	153(14.8)	80(13.8)	88(11.4)	76(12.2)	
	60-69歳	269(32.1)	357(34.6)	158(27.2)	266(34.5)	211(33.8)	
	70-79歳	373(44.5)	435(42.2)	285(49.1)	370(47.9)	310(49.6)	
性別	男性	391(46.7)	557(54.0)	320(55.1)	364(47.2)	310(49.6)	0.001
	女性	447(53.3)	474(46.0)	261(44.9)	408(52.8)	315(50.4)	
地域	東日本(北海道~関東)	276(32.9)	420(40.7)	274(47.2)	318(40.9)	295(47.2)	<0.001
	西日本(中部~九州)	562(67.1)	611(59.3)	307(52.8)	456(59.1)	330(52.8)	
患者対象者	未受診者	99(11.8)	174(16.9)	85(14.8)	116(15.0)	142(22.7)	<0.001
	治療中断者	739(88.2)	857(83.1)	496(85.4)	656(85.0)	483(77.3)	

次に副次評価項目である継続受診率は、対照群 13.0%、介入群 11.6%と介入群で統計学的有意差はないものの低い傾向を認めた（図表 2-2-13）。なお、対象者（未治療者、治療中断者）別に解析を行うと、いずれの群でも介入群で低い傾向を認めた。また、介入群、対象群によらず、継続受診率は、受診率同様、治療中断者（健診有）群が最も継続受診率が高く、未治療者、治療中断者（健診無）がつづいた（図表 2-2-13）。介入群と対象群を合わせた全体集団において、治療中断者（健診無）は治療中断者（健診有）に比して、有意に継続受診率が低かった。なお、自治体の違いが架電状況に影響することが示唆されたため、自治体を考慮して混合ロジスティック回帰分析を行ったところ、継続受診のオッズ比（1より大きい場合は介入群のほうが受診する傾向にあり、1より小さいと対照群のほうが受診する傾向にある）は、0.876（95%信頼区間 0.733-1.047、 $p=0.1457$ ）となり、2群間で有意な差は認めなかった。また、自治体の違いに加え、年齢も架電状況に大きく影響することが示唆されたため、自治体と年齢を考慮すると受診のオッズ比は、0.877（95%信頼区間 0.734-1.048、 $p=0.1487$ ）となり、2群間で有意な差は認めなかった。

図表 2-2-13 対象者の属性と架電状況

副次評価項目：継続受診率

	継続受診者数（人）/該当者数（人）（継続受診率（%））			P値
	全体	対照群	介入群	
全注	951/7720 (12.3)	504/3873 (13.0)	447/3847 (11.6)	0.068

介入群の継続受診率 11.6%、対照群の受診率 13.0%（カイ2乗検定 $p=0.068$ ）となった。

評価副次項目：未受診者・治療中断者別の継続受診率

	継続受診者数（人）/該当者数（人）（継続受診率（%））			P値
	全体	対照群	介入群	
未治療者	228/1242 (18.4)	121/626 (19.3)	107/616 (17.4)	0.413
治療中断者（健診有り）	57/248 (23.0)	31/116 (26.7)	26/132 (19.7)	0.246
治療中断者（健診無し）	666/6230 (10.7)	352/3131 (11.2)	314/3099 (10.1)	0.169

また、継続受診の定義に糖尿病の病名による医療機関の受診に、HbA1c もしくは GA の測定を加えて継続受診として定義しても同様の結果であり、対象者（未治療者、治療中断者）別に解析しても同様であった。次に動機づけ支援終了者、積極的支援終了者を除いて継続受診率を検討したところ、上述と同様に介入群で有意に低かった。受診の定義に HbA1c もしくは GA の測定を加えると、有意差はないものの介入群で低かった。

次に介入群に限り継続受診率を検討した。受診率同様、2回の架電が成立した対象者では継続受診率が未治療者、治療中断者によらず上昇することが確認できた（図表 2-2-14）。継続受診の定義に HbA1c もしくは GA の測定を加えると、統計学的有意差をもって上昇することが確認できた。

なお、事前に規定した健診データの変化については、R2 年度、R4 年度の両方で健診を受診した者の割合が 1 割にも満たない状況であった。

図表 2-2-14 介入群における対象者属性と架電状況

評価副次項目（介入群のみ）：未治療者・治療中断者別 x 架電状況別の継続受診率

	継続受診者数（人）/該当者数（人）（継続受診率（%））						p(X ²)	p(trend)
	全体	電話番号なし、電話番号違い、発信拒否	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		
未受診者+治療中断者	447/3847(11.6)	100/838(11.9)	106/1031(10.3)	58/581(10.0)	92/772(11.9)	91/625(14.6)	0.07	0.09
未受診者	107/616(17.4)	18/99(18.2)	26/174(14.9)	10/85(11.8)	23/116(19.8)	30/142(21.1)	0.342	0.229
治療中断者（健診有り）	26/132(19.7)	3/19(15.8)	7/47(14.9)	3/18(16.7)	4/19(21.1)	9/29(31.0)	0.501	0.096
治療中断者（健診無し）	314/3099(10.1)	79/720(11.0)	73/810(9.0)	45/478(9.4)	65/637(10.2)	52/454(11.5)	0.589	0.686

探索的評価項目（介入群のみ）：未治療者・治療中断者別 x 架電状況別の新継続受診率*

※初回受診および継続受診時に糖尿病検査をしている

	継続受診者数（人）/該当者数（人）（継続受診率（%））						p(X ²)	p(trend)
	全体	電話番号なし、電話番号違い、発信拒否	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		
未受診者+治療中断者	225/3847(5.8)	43/838(5.1)	49/1031(4.8)	33/581(5.7)	49/772(6.4)	51/625(8.2)	0.050	0.006
未受診者	54/616(8.8)	11/99(11.1)	7/174(4.0)	4/85(4.7)	14/116(12.1)	18/142(12.7)	0.020	0.064
治療中断者（健診有り）	9/132(6.8)	0/19(0.0)	3/47(14.9)	3/18(16.7)	0/19(0.0)	3/29(10.3)	0.191	0.381
治療中断者（健診無し）	162/3099(5.2)	32/720(4.4)	39/810(4.8)	26/478(5.4)	35/637(5.5)	30/454(6.6)	0.549	0.094

(2) 令和4年度の結果

令和4年度は、令和3年度に引き続き参加同意の得られた全国22自治体を対象に、自治体が希望する群に割付した（介入群7自治体、対照群15自治体）。令和3年度、参加いただいた26市において事前に規定した条件を満たす対象者のうち2.6%（介入群3.2%、対照群1.9%）が研究への参加を辞退した。辞退理由の多くから「医療機関で検査をしているが糖尿病の指摘はない」などの回答を得た。令和3年度の対象者抽出基準は広く治療中断者を対象とすることを目的に、過去3年間のレセプトで糖尿病の傷病名（疑いを除く）があれば対象者として抽出するようにしたことが影響している可能性もある。このような背景から、令和4年度は抽出条件の見直しを行った（図表2-2-15）。さらに対象者抽出にかなりの時間を要したことから、対象者抽出作業手順を見直し、全国の自治体が簡便かつ介入すべき対象者の状況が把握しやすい抽出ツールを作成した（図表2-2-16）。作成したツールを用いて事前に規定した条件を満たす対象者3,926名（介入群1,595名、対照群2,331名）を抽出し、研究班作成の受診勧奨通知およびリーフレット（未治療者用および治療中断者用を個別に作成）を対象者（2,943名）に郵送（7月）した（図表2-2-17）。対象者抽出ツールにより、抽出作業時間が大幅に短縮化できたことで自治体の負担軽減につながると共に、抽出基準の見直しにより架電における苦情が著減した。なお、介入群における架電について架電が2回実施しえた対象者の割合が低かったこと、また、令和3年度に研究班が負担していた架電費用を各自治体が負担することとなったため、令和4年度は架電回数を1回とした。

図表 2-2-15 令和4年度の対象者の抽出基準の変更点

【抽出条件_未治療者】

<令和3年度>

下記のすべてを満たす者：

- ・令和2年度特定健診結果が早期糖尿病性腎症に相当（病期2期以下※）
- ※HbA1c 6.5%以上、または、空腹時血糖値 126 mg/dL 以上（随時血糖値 200 mg/dL）
尿蛋白（±）または（-）
- ・令和2年度特定健診質問票の「血糖を下げる薬又はインスリン注射」の回答が「いいえ」
- ・平成29年度より令和2年度の間、レセプトにおける糖尿病傷病名がなし

<令和4年度>

下記のすべてを満たす者：

- ・平成29年度より令和3年度の間、レセプトにおいて糖尿病傷病名および糖尿病治療薬の処方がない
- ・健康診断結果において、以下の条件を満たす
平成29年度より令和3年度の間、健診において 1度以上HbA1c6.5%以上に該当する



【抽出条件_治療中断者】

<令和3年度>

治療中断者（健診受診あり）

下記のすべてを満たす者：

- ・令和2年度特定健診結果が早期糖尿病性腎症に相当（病期2期以下）
- ・令和2年度特定健診質問票の「血糖を下げる薬又はインスリン注射」の回答が「いいえ」
- ・令和2年度の間、レセプトにおける糖尿病傷病名がなし
- ・かつ平成29年度より令和元年度の間、レセプトにおける糖尿病傷病名があり

治療中断者（健診受診なし）

下記のすべてを満たす者：

- ・令和2年度の間、レセプトにおける糖尿病傷病名がなし
- ・かつ平成29年度より令和元年度の間、レセプトにおける糖尿病傷病名があり

<令和4年度>

治療中断者（健診受診あり）

下記の1-3を満たす者：

- 1.令和3年度の間、レセプトにおいて糖尿病傷病名および糖尿病治療薬の処方がない
- 2.平成29年度より令和2年度の間レセプトで1度以上、糖尿病傷病名がある
- 3.糖尿病治療薬の処方（A）または健診結果（B）において以下の条件を満たす
A：糖尿病治療薬の処方
平成29年度より令和2年度の間レセプトにおいては、1度以上、処方がある
B：健診結果
平成29年度より令和3年度の間健診において、1度以上、HbA1c6.5%以上に該当



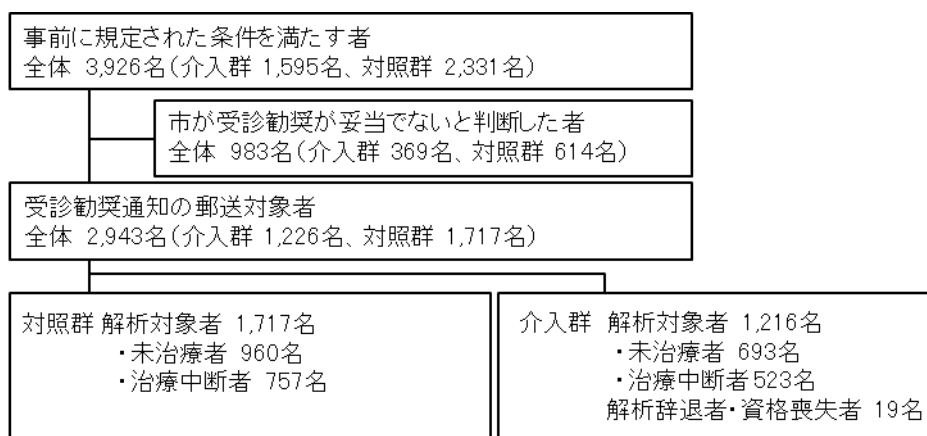
図表 2-2-16 対象者抽出手順書及び抽出結果の例



糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証事業 対象者抽出結果表

氏名	性別	年齢	住所	抽出状況		検査項目												抽出結果		抽出理由	
				抽出	除外	血糖	尿糖	尿蛋白	血清クレアチニン	血清尿素窒素	血清尿酸	血清カルシウム	血清リン	血清鉄	血清トランスフェリン	血清アルブミン	血清ヘモグロビン	血清ヘマトクリット	血清鉄	血清トランスフェリン	
000001	男	71	...	●	●		
000002	女	72	...	●	●		
000003	男	73	...	●	●		
000004	女	74	...	●	●		
000005	男	75	...	●	●		
000006	女	76	...	●	●		
000007	男	77	...	●	●		
000008	女	78	...	●	●		
000009	男	79	...	●	●		
000010	女	80	...	●	●		
000011	男	81	...	●	●		
000012	女	82	...	●	●		
000013	男	83	...	●	●		
000014	女	84	...	●	●		
000015	男	85	...	●	●		
000016	女	86	...	●	●		
000017	男	87	...	●	●		
000018	女	88	...	●	●		
000019	男	89	...	●	●		
000020	女	90	...	●	●		

図表 2-2-17 令和4年度の解析対象者の内訳



令和4年度は、KDBからのデータ抽出の問題から主要評価項目である医療機関の受診率と副次的評価項目である未治療者、治療中断者を考慮した介入群と対照群毎の医療機関の受診率、架電の影響を考慮した介入群内の医療機関の受診率、未治療者、治療中断者及び架電の影響を考慮した介入群内の医療機関の受診率を解析した。介入群と対照群で解析対象者の年齢や性別等を比較したところ、年齢及び自治体の分布について差を認めしたが、性別や血糖関連検査の実施状況については有意な差を認めなかった(図表2-2-18)。また、受診の定義に糖尿病の病名による医療機関の受診に、HbA1cもしくはGAの測定を加えて新受診として定義しても同様の結果であった。介入群における架電状況において自治体の違いが架電状況に影響することが示唆されたため、自治体を考慮して混合ロジスティック回帰分析を行ったところ、受診のオッズ比(1より大きい場合は介入群のほうが受診する傾向にあり、1より小さいと対照群のほうが受診する傾向にある)は、1.073(95%信頼区間 0.819-1.406、 $p=0.6074$)となり、2群間で有意な差は認めなかった。また、新受診率で比較を行っても2群間で有意な差は認めなかった。

図表 2-2-18 令和4年度の解析対象者の比較

変数名	カテゴリ	対照群 (n=1717)	介入群 (n=1216)	P値
年齢	平均(SD)	65.85(8.28)	66.96(7.44)	0.0001
年齢別	40-49歳	113(6.6)	57(4.7)	0.0016
	50-59歳	233(13.6)	120(9.9)	
	60-69歳	595(34.7)	455(37.4)	
	70-79歳	776(45.2)	584(48.0)	
性別	男性	1052(61.9)	719(59.1)	0.1471
	女性	655(38.1)	497(40.9)	
地域	東日本(北海道～関東)	917(53.4)	534(43.9)	<0.001
	西日本(中部～九州)	800(46.6)	682(56.1)	
血糖関連検査	なし	1370(79.8)	965(81.0)	0.5626
	HbA1cのみ	338(19.7)	227(18.7)	
	GAのみ	2(0.1)	0(0.0)	
	両方	7(0.4)	4(0.3)	

図表 2-2-19 令和4年度における対照群と介入群の受診率の比較

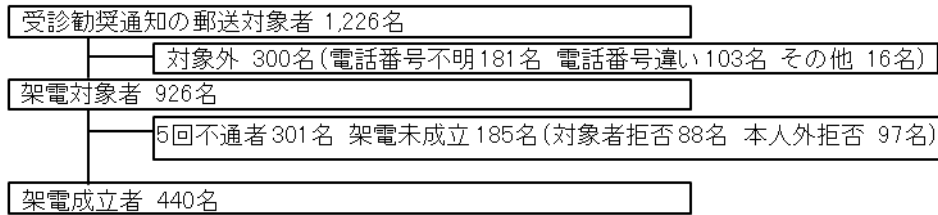
主要評価項目:受診率

	受診者数(人)/該当者数(人)(受診率(%))			P値
	全体	対照群	介入群	
全体	620/2933(21.1)	358/1717(20.9)	262/1216(21.3)	0.6872

介入群の受診率 21.6%、対照群の受診率 20.9%(カイ2乗検定 p=0.6827)となった。

介入群のうち、架電可能な電話番号が把握できた1,216名に対して、研究班作成の受診勧奨架電マニュアルを用いてコールセンターから保健師、管理栄養士が架電(平日および土曜日の日中)を実施(8月)、440名に対して受診勧奨架電が成立した(図表 2-2-20)。

図表 2-2-20 令和4年度 介入群における架電状況



次に介入群に限り受診率を検討した。本研究では、図表 2-2-20 に示す通り、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あった。架電成立したものとそれぞれ群分けして解析を行ったところ、統計学的有意差は認めないものの介入が正しくできるほど受診率が有意に高くなる傾向を認めた(図表 2-2-21)。この傾向は、受診の定義に HbA1c もしくは GA の測定を加えても同様であった。

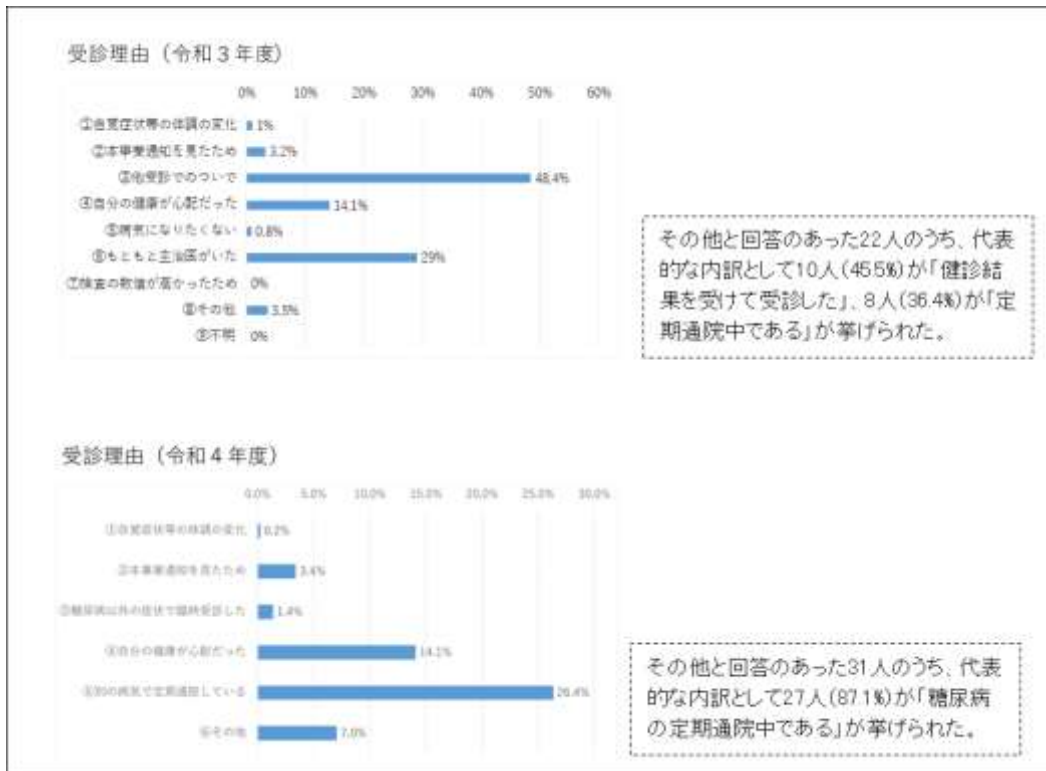
図表 2-2-21 令和4年度の介入群における架電状況別の受診率

副次評価項目(介入群のみ):架電状況別の受診率

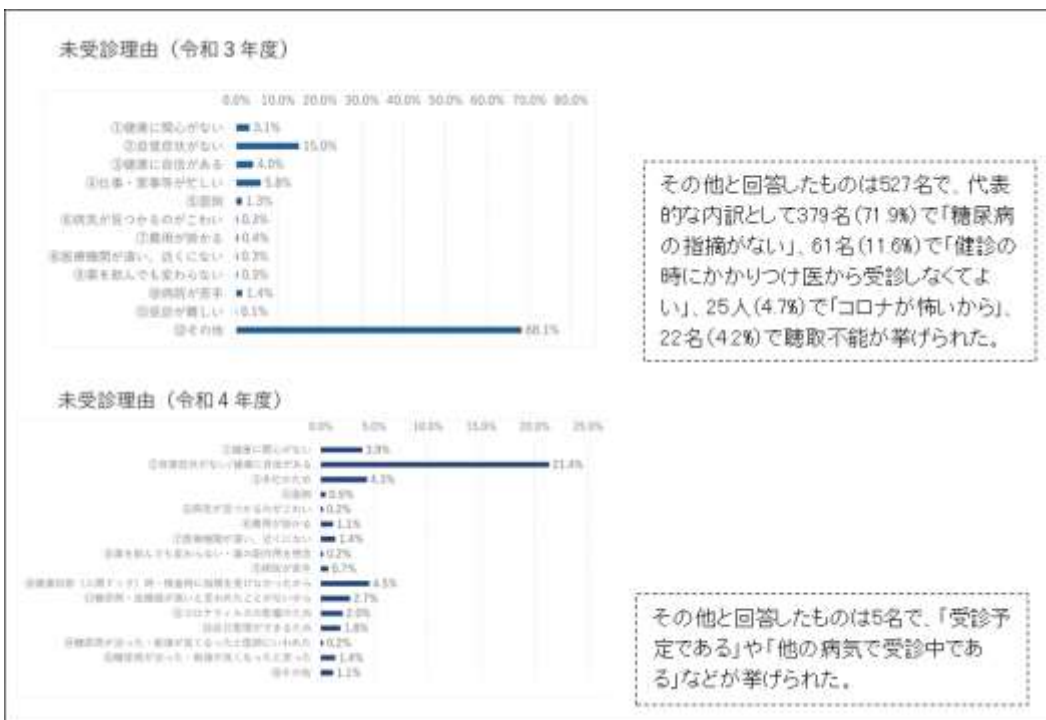
	受診者数(人)/該当者数(人)(受診率(%))					p(X ²)	p(trend)
	全体	電話番号なし、電話番号違い、着信拒否	5回不通	本人または家族が通話を拒否	架電が1回成立		
全体	262/1216(21.5)	61/343(17.8)	63/300(21.0)	27/133(20.3)	111/440(25.2)	0.0868	0.014

なお、KDB データからの治療中断者、未治療者の抽出において令和4年度に治療中断歴の基準に薬物の投与歴を含めたことで、対象者に占める治療中断者の割合が大幅に減少した(令和3年度 81.3%、令和4年度 43.5%)した。対象者抽出基準の変更は、介入群における架電の際に確認した受診理由や未受診理由にも反映されている(図表 2-2-22 図表 2-2-23)。また、受診勧奨架電において、令和3年度では「これまで糖尿病と医師から診断を受けたことがない」といった架電中の苦情も著減した。

図表 2-2-22 令和3年度と令和4年度の介入群における架電時に聴取した受診理由



図表 2-2-23 令和3年度及び令和4年度の介入群における架電時に聴取した未受診理由



以上より、令和4年度の対象者抽出のほうが、より未治療者・治療中断者の抽出に適していたことが考えられた。そのほかに、令和3年度において、抽出が煩雑との意見が自治体より多くみられ、令和4年度に対象者抽出ツールの作成を行ったことで、自治体からも抽出が

簡便になったとの反応が得られ、将来的に各自治体が活用できるツールの作成を行うことができたと考えられた。

令和3年度の架電時、未受診理由や受診理由を聴取した際、受診理由について、「他受診のついで」といった意見や、「もともと主治医がいるため」と答えた対象者が多くみられた。また、未受診理由において、「これまで糖尿病と指摘されたことが無い」といったものや「新型コロナウイルス感染症を気にして」と答え、「その他」に該当する方が68.1%と多くを占めてしまっていたが、質問項目を増やし、対象者抽出の条件を変更した令和4年度の結果より、未受診の理由として自覚症状がない事や健康に自信があるといったことが判明した。

2.2.4 考察

本研究では、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」の目的のひとつである未受診者や治療中断者に対する受診勧奨の効果を検討した。令和2年における全国1608市町村に対して行った事前調査から、受診勧奨の方法として、ハガキまたは封書のみ比べ、電話や面談・訪問を加えることで医療機関への受診率や継続受診率が向上することが示唆された（図表2-2-24）。本研究では、当初、全対象者に対して、「ハガキまたは封書」を用いた受診勧奨を行い、介入群では「2回の架電」ならびに自治体による「面談・訪問」を加えることを予定していた（対照群は、「ハガキまたは封書」のみ）。しかし、新型コロナウイルス感染症蔓延を受け、自治体の保健師や管理栄養士が感染対策上ならびにワクチン接種業務で多忙となり、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。

図表 2-2-24 令和2年度に実施した受診勧奨の方法と受診率、継続受診率に関するアンケート結果



令和3年度の受診勧奨では対照群に対して介入群において、主要評価項目である医療機関への受診率有意に低かった。対象者別にみると未治療者では対照群と介入群で受診率に

差を認めないものの、治療中断者、特に健診データがない治療中断者で受診率が有意に低かった。従って、健診を受けていない治療中断者への架電は負に働く可能性がある。なお、令和3年度の対象者抽出基準は広く治療中断者を対象とすることを目的に、過去3年間のレセプトで糖尿病の傷病名（疑いを除く）がある対象者を抽出したため、「医療機関で検査をしているが糖尿病の指摘はない」と回答する対象者がおり、治療中断者の抽出が適切でないことも原因となる可能性がある。なお、過去3年間のレセプトで糖尿病の傷病名（疑いを除く）のあるものを抽出したにもかかわらず、このような事例が散見された理由として、医療機関にてレセプト傷病名が必ずしも適正に記録されていない現状があげられる。糖尿病の傷病名がつくと生命保険の加入等で支障を生じることが今日、スティグマとして問題とされている。本人が知らないままに糖尿病の傷病名がつくことで不利益を被る場合もあるため全国の医療機関においてレセプト傷病名を正確に登録する旨、啓発を行う必要もある。

令和3年度の解析において、介入群における架電実施状況が自治体間で異なっていたため、自治体を考慮して受診率、継続再受診率を解析した結果、対照群と介入群で有意な差は認めなくなった。この背景には、いわゆる「オレオレ詐欺」に対する注意喚起のために見知らぬ電話には出ないようにという周知がなされている自治体において、電話による受診勧奨がうまくいかなかったことが想定される。加えて、これまでに自治体を実施してきた糖尿病対策（糖尿病性重症化予防プログラムを含む）において差があり、本研究における対象者の受診行動に影響した可能性も考慮する必要がある。なお、今回、年齢の違いが架電状況に影響することが示唆された。若年層で特に架電実施率が低いことがわかった。過去に行われた糖尿病戦略等研究事業のひとつ、地区医師会に所属するかかりつけ医に通院中の2型糖尿病患者を対象とし、医師会をクラスターに分割し、非対面型患者指導およびITを活用した診療支援を行なう群と通常診療を行なう群に割り付け、診療支援が受診中断を減少させる効果を検証する J-DOIT2 研究の予備検討において、若年では架電による受診勧奨がむしろ医療機関の受診率を低下させることが確認されている（未発表）。本研究においても、若年者では架電が成立しないことが多く、また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ネガティブに作用した可能性がある。介入群における架電状況を踏まえて受診率や継続受診率を検討した結果、2回の架電が実施できたものほど受診率、継続受診率が良くなることが確認できた。抽出基準を改め対象者をより明確にできた令和4年度の受診勧奨では、残念ながら架電回数を1回としたため、受診率、継続受診率について有意な差を認めることはなかったが、架電回数を2回としていれば受診率、継続受診率が有意に改善していた可能性が示唆される。

令和3年度の受診率、継続受診率は、治療中断者（健診有）で最も高く、未治療者、治療中断者（健診無）が続いた。治療中断者（健診有）、未治療者は、健診で本人の状況が可視化されるため受診や継続受診につながった可能性が高い。わが国では、健診受診率の伸び悩みが課題であるが、治療中断者を医療機関につなげるためにも健診受診率向上に向けた活動が必要と考える。

本研究では、令和3年度の対象者抽出について自治体側にかかなりの労力を強いる結果となった。この点を踏まえ、令和4年度には研究班で対象者抽出ツールを開発し、自治体に配布を行った。データ抽出から対象者の過去5年間の受診状況や処方状況、健診結果を時系列で把握できる台帳作成まで数分でできる本ツールにたいして参加自治体から大変好評を得ている。データヘルス計画を推進するうえで今後、さらなる改良を加えながら、全国の自治体に活用してもらうことで、保健師や管理栄養士等の労力を対象者に対する教育や支援に

集中させることが可能になると考える。

以上より、はがきや書類による受診勧奨に加え、保健師や管理栄養士による架電による受診勧奨は、一部の対象者には有用であるが、むしろ負に働く対象者もいることに留意する必要がある。また負に働く対象者に対しては、SNS 等など新たな方法を考えると共に、医療機関への受診、再受診でインセンティブを感じられる方法を検討する必要がある。

2.3 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

2.3.1 目的

本研究は、国内の保険請求情報の 95%以上が収集されているとされるレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて、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ことを目的として、次の分析 1,2,3 を実施した。

分析においては市町村国保のみならず、被用者保険のデータも活用し、重症化予防プログラムの効果について検証した。

また、今回の解析に際して NDB データの制約を踏まえ、重症化予防プログラム実施における質的な側面を考慮しデータを適切に解釈することを目的として、保険者の実際の取組内容についてヒアリングを実施した（詳細は別添資料を参照のこと）。

- ・ 分析 1：透析導入や糖尿病性腎症病期の悪化要因の分析

糖尿病性腎症病期が悪化する者や透析に至る者は、HbA1c や尿蛋白等の糖尿病性腎症に関する指標や、処方情報、医療費、医療機関の継続的受診状況、歯科等への受診状況の経年変化などに特徴はみられるのか、どのような要因が悪化に関連するのか等を分析する

- ・ 分析 2：糖尿病性腎症病期等ベースラインが類似した対象者の集団を設定した腎症病期悪化要因の分析

腎症病期が維持・改善する者、悪化する者とは、生活習慣や医療機関の受診、糖尿病性腎症に関する指標や生活習慣病関連指標にどのような違いがあるのか等を分析する

- ・ 分析 3：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

糖尿病該当者の医療機関受診状況や医療費等について保険者の取組や地域特性による違いを分析する

2.3.2 方法

(1) 分析 1：透析導入や糖尿病性腎症病期の悪化要因の分析

NDB を用いて人工透析に至る者の透析導入以前の特徴を明らかにするため、2015 年度～2020 年度の 350,243,603 レコードのうち、2015 年度から 2020 年度のいずれかの時点で糖尿病の傷病名（疑い含む）が存在する対象のうち、2015 年度から 2020 年度全てにおいて特定健診またはレセプト情報が存在する市町村国保 1,895,396 人、被用者保険 1,898,820 人を分析対象とした。2020 年度に新規透析導入がある市町村国保 4,963 人と被用者保険 2,668 人、新規透析導入のない市町村国保 1,890,433 人と被用者保険 1,896,152 人の 4 群において透析導入前の過去 5 年間の糖尿病に関する受診の状況、特定健診受診の状況について記述的に分析する（分析 1-1）。

腎機能が急激に低下する者の要因を明らかにするため、2018 年度で特定健診を受診しかつ糖尿病に該当し、2020 年度の特定健診において eGFR が相対的に-30%以上低下する者についてロジスティック回帰分析を用いて影響を与えた要因を分析する（分析 1-2）。

(2) 分析 2：糖尿病性腎症病期等ベースラインが類似した対象者の集団を設定し比較分析

糖尿病性腎症病期が 1～2 期から 3～4 期になる要因を分析するため、2015 年度で糖尿病性腎症病期 1 期、2 期の対象のうち、2020 年度の糖尿病性腎症病期で 1 期、2 期のままもしくは 3 期、4 期へ進行した対象者を比較する。同様に糖尿病性腎症病期 4 期へ移行する要因を分析するため、2018 年度で糖尿病性腎症病期 1 期、2 期、3 期の対象者のうち、2020 年度の糖尿病性腎症病期が 1～3 期のまま、もしくは 4 期に進行した対象者を比較する。

(3) 分析 3：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分析

受診関連指標を用いて保険者の取組の効果検証を行うため、一般化線形混合モデルを用いて保険者の重症化予防プログラム取組レベルによる重症化予防プログラム前後（2015 年度・2018 年度）での受診関連指標の変化の検討を行った（分析 3-1）。また、保険者の取組の影響について外来医療費を用いて評価するため、重症化予防プログラム前後（2015 年度・2018 年度）での外来医療費を、2015 年度における腎症病期が 1-2 期である者と 3 期である者に分けて比較を行った（分析 3-2）。

分析は所属する保険者を市町村国保と被用者保険に分けて行った。また、年齢による効果の違いを明らかにするために、被保険者の年齢を全体と 60 歳未満と 60 歳以上に分けたもので行った。さらに、市町村国保について、取組状況を決定するための 5 要件それぞれの個別の実施状況と受診関連指標の変化の検討を行った。

【定義】

○保険者の重症化予防プログラム取組レベル

重症化予防プログラムが全国的に開始された 2016 年の前後データ（2015 年度、2018 年度の 2 時点）において、保険者データヘルス全数調査により得た情報から保険者の重症化予防プログラム取組状況を 3 つのレベルに分け、3 群間で糖尿病性腎症関連指標の比較分析・効果検証を実施した。本実証事業における保険者の取組レベルの要件は、重症化予防プログラムにある効果的・効率的な事業を実施するための 5 つの条件を基にし、以下の通りとした。3 つの取組レベルは、市町村国保、被用者保険いずれにおいても、それぞれにすべての要件を満たしている場合は「全要件充足」、すべての要件は満たしていないが少なくとも 1 つ以上要件を満たしている場合は「一部要件充足」、すべての要件を満たしていない場合は「取組なし」とした。

（市町村国保の取組レベルの要件）

- 要件 1 対象者の抽出基準が明確であること
- 要件 2 かかりつけ医と連携した取組であること
- 要件 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
- 要件 4 事業の評価を実施すること
- 要件 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

（被用者保険（国保組合含む）の取組レベルの要件）

- 要件 1 糖尿病性腎症重症化予防取組実施
- 要件 2 かかりつけ医と連携した取組であること

要件3 事業の評価を実施すること

要件4 受診勧奨実施または保健指導を実施していること

【分析 3-1】

分析デザイン：コホート研究

分析年度：2015 年度・2018 年度の特定健診情報及びレセプト情報

除外基準：2015 年度または 2018 年度のいずれかに 1 型糖尿病の病名がある

2015 年度に透析のレセプトがある

2015 年度または 2018 年度の健診結果が糖尿病に該当しない

2015 年度と 2018 年度 id1n は同じで保険者が変更

2015 年度または 2018 年度の取組レベル不明

2015 年度時点で既に何らかの取組を始めていた保険者に所属

分析対象：2015 年度及び 2018 年度に健診を受診した 40 歳-74 歳の糖尿病該当者

アウトカム：翌年度に（糖尿病関連の）医療機関受診あり

翌年度に（糖尿病関連の）継続受診あり

分析方法：変数効果を含む一般化線形混合モデル

固定効果：年度、保険者の取組レベル、と取組各要件実施状況

変数効果：個人差

層別解析：2015 年度における満年齢（全年齢/60 歳未満/60 歳以上）

定義：

○糖尿病関連の医療機関受診者

特定健診受診年度内（翌年度内）において以下の①～③何れかに当てはまる者

① 1 回以上 1 回以上糖尿病薬が処方されている

② 1 回以上 HbA1c 又はグリコアルブミンを測定している

③ 1 回以上糖尿病（疑い）の病名のついたレセプトがある

○糖尿病関連の継続受診者

特定健診受診年度内（翌年度内）において以下の①～③いずれかに当てはまる者

① 3 か月に 1 回以上（処方なしの月が連続 3 回以下）糖尿病薬が処方されている

② 半年に 1 回以上（測定なしの月が連続 6 回以下）HbA1c 又はグリコアルブミンを測定している

③ 半年に 1 回以上（病名なしの月が連続 6 回以下）糖尿病（疑い）の病名のついたレセプトがある

○糖尿病該当者

特定健診で HbA1c6.5%以上、空腹時血糖 126mg/dl 以上、随時血糖 200mg/dl 以上、血糖降下薬の服薬自己申告いずれかに該当する

【分析 3-2】

分析デザイン：コホート研究

分析年度：2015 年度・2018 年度の特定健診情報及びレセプト情報

除外基準：2015 年度または 2018 年度いずれかに 1 型糖尿病の病名がある

2015 年度に透析のレセプトがある

2015 年度の健診結果が糖尿病に該当しない

2018年度の健診・レセプトで糖尿病・透析に該当しない

2015年度と2018年度id1nは同じで保険者が変更

2015年度または2018年度の取組レベル不明

2015年度時点で既に何らかの取組を始めていた保険者に所属

分析対象：2015年度に健診を受診し糖尿病に該当し、2018年度においても健診またはレセプトから糖尿病・透析に該当する40歳-74歳の者

アウトカム：年間外来医療費（糖尿病以外の医療費を含む）

分析方法：変量効果を含む一般化線形混合モデル

固定効果：年度、保険者の取組レベル

変量効果：個人差

層別解析：2015年度における腎症病期（1-2期/3期）

定義：

○糖尿病に該当

特定健診でHbA1c6.5%以上、空腹時血糖126mg/dl以上、随時血糖200mg/dl以上、血糖降下薬の服薬自己申告いずれかに該当する

レセプト上1回以上糖尿病薬が処方されている、かつ1回以上糖尿病（疑い）の病名のついたレセプトがある

○透析に該当

1回以上透析のレセプトがある

2.3.3 結果

(1) 分析1：透析導入や糖尿病性腎症病期の悪化要因の分析

NDBで2020年度に新規透析導入の請求がある者は、その99.8%が医療機関で血清クレアチニン検査を受けていた。

血清クレアチニン検査は、腎機能評価に必須の検査であるが、人工透析に至る糖尿病該当者のうち1割以上は人工透析導入5年前の時点で医療機関における血清クレアチニン検査ができていないことも明らかとなった。尿アルブミン定量は透析に至らない糖尿病該当者の方が実施割合が高く、またHbA1cの実施割合には大きな差は認められなかった。

2020年度に人工透析導入に至らない糖尿病該当者において、医療機関で血清クレアチニン検査を受けている対象者の特定健診の受診割合は約3~4割と特定健康診査等実施状況とさほど変わらなかった。一方、医療機関で血清クレアチニン検査を受けていない対象者は特定健診の受診割合が45~60%とかなり高いことが明らかになった。しかし、特定健診受診者のうち、血清クレアチニン検査の実施割合は45%程度であった。特定健診で血清クレアチニン検査を受けることができた対象者の結果をみると、11~14%程度がeGFRが60ml/min1.73m²未満であり潜在的な慢性腎不全に該当する被保険者が存在することが明らかになった。

次に、腎機能が急激に低下する者の要因を明らかにするため、eGFRの急激な変化がみられた者と維持した者を比較した。糖尿病該当者の2年間のeGFRの平均変化量は-1.73（標準偏差9.17）、平均相対的eGFR変化量は-1.73%（標準偏差17.12）であった。糖尿病該当者において2年間で30%以上eGFRが低下した対象は23,590人（4.85%）であった。2018年

度のベースライン時点で eGFR が 60ml/min1.73m² 未満の層においては、2 年間で 30% 以上 eGFR が低下した対象は 4,413 人 (6.64%) であった (図表 2-3-1)。

図表 2-3-1 2018 年度特定健診受診者の 2 年間の腎機能変化

2 年後 eGFR 低下量		全体	-30%/2 年	年平均変化 10ml 以上低 下	年平均変化 3 以上~10ml 未満低下	年平均変化 3 ml 未満低 下
2018 年 eGFR 値	70≦eGFR	325,753 (64.96%)	15,965 (67.88%)	13,062 (90.57%)	97,012 (76.95%)	205,670 (59.51%)
	60≦eGFR<70	109,913 (21.38%)	3,212 (13.62%)	742 (5.14%)	18,698 (14.83%)	84,473 (24.44%)
	45≦eGFR<60	56,629 (11.65%)	2,496 (10.58%)	457 (3.17%)	8,187 (6.49%)	47,985 (13.88%)
	30≦eGFR<45	8,245 (1.70%)	1,235 (5.24%)	146 (1.01%)	1,641 (1.30%)	6,458 (1.87%)
	eGFR15≦eGFR<30	1,395 (0.29%)	619 (2.62%)	15 (0.10%)	511 (0.41)	869 (0.25%)
	eGFR<15	168 (0.03%)	63 (0.27%)	0 (0.00%)	25 (0.02%)	143 (0.04%)

糖尿病該当者の eGFR について 2 年間で 30% 以上の相対的な低下に対するリスクを多変量調整オッズ比にて算出したところ、収縮期血圧に関しては 120mmHg 未満を基準とした場合に 120mmHg 以上では eGFR の急速な低下のリスクが高かった。HbA1c に関しては、5.6% 以上 6.2% 未満を基準とした場合に、7.4% 以上のコントロール不良例がリスクと同定された。尿蛋白排泄に関しては、排泄レベルが高くなるにつれてリスクが増加することがわかった。ヘモグロビン値 13mg/dL 未満の者は、ヘモグロビン値 13mg/dL 以上に比べて、腎機能が急速に低下するリスクが高かった。

(2) 分析 2 : 糖尿病性腎症病期等ベースラインが類似した対象者の集団を設定し比較分析

腎症病期進行の要因を明らかにするため、2015 年度から 2020 年度にかけて腎症病期 1 ~ 2 期を維持・改善する者、1-2 期から 3-4 期になる者を比較し多変量調整オッズ比 (OR) をリスクの指標として算出した結果、高年齢、性別 (男性)、肥満、血圧高値、HbA1c 高値、貧血、尿蛋白が影響していることが明らかになった。また、腎症病期 1 ~ 3 期から 4 期への進行に対するリスクを分析したところ、高年齢、性別 (男性)、肥満、血圧高値、HbA1c 高値、貧血、尿蛋白が影響していることがわかった。

(3) 分析 3 : 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分析

はじめに、実証事業 (3) で用いた NDB データにおける 2018 年度の特定健診受診者数、糖尿病該当者数、同年度医療機関受診者数、翌年度医療機関受診者数、同年度継続受診者数、翌年度継続受診者数を示す (図表 2-3-2)。

2018 年度の特定健診受診者は 29,484,929 人であり、うち糖尿病に該当する者は 2,685,609 人 (9.1%) であった。女性よりも男性、高齢であるほど糖尿病該当者の割合が大きかった。

糖尿病に該当する者のうち健診と同年度に医療機関を受診する者の割合は全体で 78.9% であり、高齢であるほど受診する者の割合が大きかった。

糖尿病に該当する者のうち健診の翌年度に医療機関を受診するものの割合は全体で78.6%であり、高齢であるほど受診する者の割合が大きかった。

糖尿病に該当する者のうち健診と同年度に医療機関を継続受診する者の割合は全体で63.6%であり、高齢であるほど受診する者の割合が大きかった。

糖尿病に該当する者のうち健診の翌年度に医療機関を継続受診するものの割合は全体で65.9%であり、高齢であるほど受診する者の割合が大きかった。

図表 2-3-2 受診に関する基礎集計（人数・割合）全体

全体

	性別	全年齢 (40-74 歳)	40-44 歳	45-49 歳	50-54 歳	55-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳
2018 年度 特定健診受診 者数	男	16,038,393	2,817,716	3,071,253	2,632,883	2,324,600	1,888,274	1,747,295	1,556,333
	女	13,446,536	2,042,498	2,274,190	2,017,719	1,810,967	1,601,090	1,863,894	1,836,171
	総数	29,484,929	4,860,214	5,345,443	4,650,602	4,135,567	3,489,364	3,611,189	3,392,504
糖尿病該当 者数	男	1,923,881	114,838	209,343	271,191	324,964	326,901	343,395	333,241
	女	761,728	29,434	50,661	70,901	94,691	117,596	179,611	218,834
	総数	2,685,609	144,272	260,004	342,092	419,655	444,497	523,006	552,075
同年度 医療機 関 受診者 数	男	1,501,772	73,150	142,935	198,108	251,789	262,415	286,902	286,465
	女	616,355	19,183	35,377	52,861	74,286	95,745	151,002	187,901
	総数	2,118,127	92,333	178,312	250,969	326,075	358,160	437,904	474,366
翌年度 医療機 関 受診者 数	男	1,498,515	76,680	149,009	203,922	256,286	249,093	280,197	283,328
	女	612,942	19,498	35,933	53,696	74,129	92,708	150,861	186,117
	総数	2,111,457	96,178	184,942	257,618	330,415	341,801	431,058	469,445
同年度 継続 受診者 数	男	1,207,889	50,555	105,705	154,375	204,163	205,747	237,874	249,463
	女	500,117	13,474	25,872	39,616	57,954	75,249	125,759	162,193
	総数	1,708,006	64,029	131,577	193,991	262,117	280,996	363,633	411,656
翌年度 継続 受診者 数	男	1,251,313	58,436	118,530	168,330	213,239	207,598	243,916	241,264
	女	518,415	15,227	28,883	43,885	61,875	78,574	132,766	157,205
	総数	1,769,728	73,663	147,413	212,215	275,114	286,172	376,682	398,469

	性別	全年齢 (40-7 歳)	40-44 歳	45-49 歳	50-54 歳	55-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳
糖尿病該当者数 /特定健診受診者数(%)	男	12.0	4.1	6.8	10.3	14.0	17.3	19.7	21.4
	女	5.7	1.4	2.2	3.5	5.2	7.3	9.6	11.9
	総数	9.1	3.0	4.9	7.4	10.1	12.7	14.5	16.3
同年度医療機関受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	78.1	63.7	68.3	73.1	77.5	80.3	83.5	86.0
	女	80.9	65.2	69.8	74.6	78.5	81.4	84.1	85.9
	総数	78.9	64.0	68.6	73.4	77.7	80.6	83.7	85.9
翌年度医療機関受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	77.9	66.8	71.2	75.2	78.9	76.2	81.6	85.0
	女	80.5	66.2	70.9	75.7	78.3	78.8	84.0	85.0
	総数	78.6	66.7	71.1	75.3	78.7	76.9	82.4	85.0
同年度継続受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	62.8	44.0	50.5	56.9	62.8	62.9	69.3	74.9
	女	65.7	45.8	51.1	55.9	61.2	64.0	70.0	74.1
	総数	63.6	44.4	50.6	56.7	62.5	63.2	69.5	74.6
翌年度継続受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	65.0	50.9	56.6	62.1	65.6	63.5	71.0	72.4
	女	68.1	51.7	57.0	61.9	65.3	66.8	73.9	71.8
	総数	65.9	51.1	56.7	62.0	65.6	64.4	72.0	72.2

保険者を、市町村国保と被用者保険(国保組合は除く)に分けて同様の集計を行った結果、各受診関連指標は同じく、市町村国保・被用者保険いずれにおいても、高齢であるほど受診する割合が高かった。ただし市町村国保と被用者保険でその値を比較すると、全体・各年齢階級いずれにおいても、市町村国保の方が受診者の割合は高かった(図表 2-3-3)。

図表 2-3-3 受診に関する基礎集計(人数・割合)市町村国保

市町村国保

	性別	全年齢 (40-74 歳)	40-44 歳	45-49 歳	50-54 歳	55-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳
2018 年度 特定健診受診者数	男	16,038,393	2,817,716	2,896,717	118,706	142,799	144,828	160,737	292,206
	女	13,446,536	2,042,498	3,910,150	121,018	147,183	162,024	224,723	509,837
	総数	6,806,867	239,724	289,982	306,852	385,460	802,043	2,131,278	2,651,528
糖尿病該当者数	男	1,923,881	513,389	5,309	9,969	14,908	22,062	49,102	168,779
	女	360,866	2,056	3,804	6,462	12,380	37,935	119,764	178,465
	総数	874,255	7,365	13,773	21,370	34,442	87,037	288,543	421,725
同年度医療 機関 受診者数	男	433,021	3,649	7,194	11,168	17,349	40,648	143,096	209,917
	女	305,965	1,513	2,892	5,064	10,005	31,546	101,503	153,442
	総数	738,986	5,162	10,086	16,232	27,354	72,194	244,599	363,359
翌年度医療 機関 受診者数	男	435,192	3,739	7,284	11,376	17,604	41,120	145,104	208,965
	女	307,218	1,535	2,926	5,132	10,156	32,102	102,998	152,369
	総数	742,410	5,274	10,210	16,508	27,760	73,222	248,102	361,334
同年度継続 受診者数	男	367,083	2,391	5,189	8,478	13,808	32,614	120,554	184,049
	女	259,053	1,070	2,147	3,832	7,857	25,323	85,580	133,244
	総数	626,136	3,461	7,336	12,310	21,665	57,937	206,134	317,293
翌年度継続 受診者数	男	379,432	2,933	5,967	9,458	15,097	36,217	130,470	179,290
	女	266,998	1,249	2,412	4,349	8,847	28,344	92,345	129,452
	総数	646,430	4,182	8,379	13,807	23,944	64,561	222,815	308,742

	性別	全年齢 (40-74 歳)	40-44 歳	45-49 歳	50-54 歳	55-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳
糖尿病該当者数 /特定健診受診者数(%)	男	17.7	4.5	7.0	10.3	13.7	16.8	19.1	21.1
	女	9.2	1.7	2.6	4.0	5.5	7.4	9.6	11.9
	総数	12.8	3.1	4.7	7.0	8.9	10.9	13.5	15.9
同年度医療機関受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	84.3	68.7	72.2	74.9	78.6	82.8	84.8	86.3
	女	84.8	73.6	76.0	78.4	80.8	83.2	84.8	86.0
	総数	84.5	70.1	73.2	76.0	79.4	82.9	84.8	86.2
翌年度医療機関受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	84.8	70.4	73.1	76.3	79.8	83.7	86.0	85.9
	女	85.1	74.7	76.9	79.4	82.0	84.6	86.0	85.4
	総数	84.9	71.6	74.1	77.2	80.6	84.1	86.0	85.7
同年度継続受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	71.5	45.0	52.1	56.9	62.6	66.4	71.4	75.7
	女	71.8	52.0	56.4	59.3	63.5	66.8	71.5	74.7
	総数	71.6	47.0	53.3	57.6	62.9	66.6	71.4	75.2
翌年度継続受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	73.9	55.2	59.9	63.4	68.4	73.8	77.3	73.7
	女	74.0	60.7	63.4	67.3	71.5	74.7	77.1	72.5
	総数	73.9	56.8	60.8	64.6	69.5	74.2	77.2	73.2

図表 2-3-4 受診に関する基礎集計（人数・割合）被用者保険

被用者保険

	性別	全年齢 (40-74 歳)	40-44 歳	45-49 歳	50-54 歳	55-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳
2018 年度 特定健診受診者 数	男	16,038,393	2,817,716	10,257,164	2,275,849	2,403,902	2,009,001	1,685,067	1,176,329
	女	13,446,536	2,042,498	7,331,876	1,644,383	1,761,588	1,475,103	1,203,410	763,570
	総数	17,589,040	3,920,232	4,165,490	3,484,104	2,888,477	1,939,899	866,116	324,718
糖尿病該当 者数	男	1,923,881	983,719	82,489	150,843	193,904	223,344	194,014	100,209
	女	256,840	20,001	34,507	46,605	57,726	51,472	30,526	16,003
	総数	1,240,559	102,490	185,350	240,509	281,070	245,486	130,735	54,919
同年度医療 機関 受診者数	男	728,541	50,901	100,926	139,661	170,780	152,752	81,217	32,304
	女	193,517	12,601	23,524	34,065	44,498	40,690	24,802	13,337
	総数	922,058	63,502	124,450	173,726	215,278	193,442	106,019	45,641
翌年度医療 機関 受診者数	男	730,326	54,249	106,539	145,196	175,399	143,110	74,884	30,949
	女	192,030	13,035	24,154	35,006	44,724	38,507	23,673	12,931
	総数	922,356	67,284	130,693	180,202	220,123	181,617	98,557	43,880
同年度継続 受診者数	男	569,777	35,343	75,001	109,238	138,818	118,447	65,534	27,396
	女	148,784	8,865	17,272	25,541	34,554	31,396	19,965	11,191
	総数	718,561	44,208	92,273	134,779	173,372	149,843	85,499	38,587
翌年度継続 受診者数	男	591,922	40,812	84,107	119,161	144,410	116,465	61,497	25,470
	女	156,197	10,038	19,308	28,366	36,744	31,442	19,684	10,615
	総数	748,119	50,850	103,415	147,527	181,154	147,907	81,181	36,085

	性別	全年齢 (40-74 歳)	40-44 歳	45-49 歳	50-54 歳	55-59 歳	60-64 歳	65-69 歳	70-74 歳
		糖尿病該当者数 /特定健診受診者数(%)	男	9.6	3.6	6.3	9.7	13.3	16.5
	女	3.5	1.2	2.0	3.2	4.8	6.7	8.9	11.3
	総数	7.1	2.6	4.4	6.9	9.7	12.7	15.1	16.9
同年度医療機関受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	74.1	61.7	66.9	72.0	76.5	78.7	81.0	83.0
	女	75.3	63.0	68.2	73.1	77.1	79.1	81.2	83.3
	総数	74.3	62.0	67.1	72.2	76.6	78.8	81.1	83.1
翌年度医療機関受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	74.2	65.8	70.6	74.9	78.5	73.8	74.7	79.5
	女	74.8	65.2	70.0	75.1	77.5	74.8	77.6	80.8
	総数	74.4	65.6	70.5	74.9	78.3	74.0	75.4	79.9
同年度継続受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	57.9	42.8	49.7	56.3	62.2	61.1	65.4	70.4
	女	57.9	44.3	50.1	54.8	59.9	61.0	65.4	69.9
	総数	57.9	43.1	49.8	56.0	61.7	61.0	65.4	70.3
翌年度継続受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	60.2	49.5	55.8	61.5	64.7	60.0	61.4	65.4
	女	60.8	50.2	56.0	60.9	63.7	61.1	64.5	66.3
	総数	60.3	49.6	55.8	61.3	64.5	60.3	62.1	65.7

【分析 3-1】

市町村国保について、保険者の 2018 年度における取組状況別に 3 グループに分け受診関連指標の状況を集計した。市町村国保において 2015 年度においていずれの要件も満たしていなかった（2015 年度において「取組なし」）898 保険者のうち、2018 年度における取組レベル別の内訳は、「取組なし」は 133 保険者（14.8%）、「一部要件充足」（取組レベル要件のうち 1~4 つを満たす）は 275 保険者（30.6%）、「全要件充足」は 490 保険者（54.6%）であった。

翌年度医療機関受診ありの者の割合について 2015 年度と 2018 年度の値を比較すると、「取組なし」では 89.07%から 92.84%に、「一部要件充足」では 88.57%から 92.25%に、「全要件充足」では 89.12%から 94.69%にそれぞれ増加した（図表 2-3-2）。翌年度継続受診ありの者の割合について 2015 年度と 2018 年度の値を比較すると、「取組なし」では 81.36%から 83.86%に、「一部要件充足」では 81.03%から 83.96%に、「全要件充足」では 82.29%から 86.29%にそれぞれ増加した（図表 2-3-5）。

図表 2-3-5 市町村国保における保険者取組状況別の医療機関受診割合の変化



一般化線形混合モデルを用いて市町村国保の保険者の重症化予防プログラム取組レベルによる重症化予防プログラム前後（2015 年度・2018 年度）での受診関連指標の変化の検討を行ったところ、市町村国保においては「同年度の受診」「翌年度の受診」「翌年度の継続受診」において取組レベルが「全要件充足」のグループで有意な上乗せの効果を示した（図表 2-3-6）。

図表 2-3-6 個人の受診行動に対する取組効果の検討：市町村国保

翌年度医療機関受診				翌年度継続受診			
	効果量	SE	p 値		効果量	SE	p 値
年度				年度			
2015 年度	Ref=0			2015 年度	Ref=0		
2018 年度	0.924	0.068	<0.001*	2018 年度	0.308	0.048	<0.001*
保険者				保険者			
取組なし	Ref=0			取組なし	Ref=0		
一部要件充足	-0.088	0.065	0.174	一部要件充足	-0.040	0.050	0.421
全要件充足	-0.009	0.061	0.876	全要件充足	0.104	0.047	0.028*
保険者×年度				保険者×年度			
取組なしの変化	Ref=0			取組なしの変化	Ref=0		
一部要件充足の変化	-0.041	0.076	0.590	一部要件充足の変化	0.070	0.054	0.195
全要件充足の変化	0.490	0.072	<0.001*	全要件充足の変化	0.188	0.050	<0.001*

被用者保険についても同様に、保険者の 2018 年度における取組状況別に 3 グループに分けて受診関連指標の状況を集計した。被用者保険において 2015 年度においていずれの要件も満たしていなかった（2015 年度において「取組なし」）908 保険者のうち、2018 年度における取組レベル別の内訳は、「取組なし」は 629 保険者（67.8%）、「一部要件充足」は 240 保険者（26.4%）、「全要件充足」は 39 保険者（4.3%）であった。翌年度医療機関受診ありの者の割合について 2015 年度と 2018 年度の値を比較すると、「取組なし」では 79.70%から 86.67%に、「一部要件充足」では 80.37%から 88.20%に、「全要件充足」では 78.04%から 85.67%にそれぞれ増加した。

翌年度継続受診ありの者の割合について 2015 年度と 2018 年度の値を比較すると、「取組なし」では 67.69%から 76.65%に、「一部要件充足」では 68.45%から 78.80%に、「全要件充足」では 65.27%から 75.18%にそれぞれ増加した。同様に一般化線形混合モデルを用いて被用者保険について保険者の重症化予防プログラム取組レベルによる重症化予防プログラム前後（2015 年度・2018 年度）での受診関連指標の変化の検討を行ったところ、被用者保険においては「翌年度継続受診」において取組レベルが一部要件充足のグループで有意な上乗せの効果を示した。

市町村国保 165,698 人のうち 60 歳未満は 16,089 人、60 歳以上は 149,609 人であった。被用者保険 216,703 人のうち 60 歳未満は 178,249 人、60 歳以上は 38,454 人であった。

これらの年齢グループで層別化し一般化線形混合モデルを用いて市町村国保について保険者のプログラム取組レベルによるプログラム前後（2015 年度・2018 年度）での受診関連指標の変化の検討を行った。

結果、60 歳以上の年齢層において、同じく「翌年度医療機関受診」「翌年度継続受診」において取組レベルが全要件充足のグループで有意な上乗せの効果を示した（図表 2-3-7）。

図表 2-3-7 市町村国保における保険者取組状の個人の医療機関受診行動への影響

翌年度医療機関受診（60歳未満）

	効果量	SE	p値
年度			
2015年度	Ref=0		
2018年度	0.894	0.074	<0.001*
保険者			
取組なし	Ref=0		
一部要件充足	-0.130	0.068	0.056
全要件充足	-0.083	0.064	0.198
保険者×年度			
取組なしの変化	Ref=0		
一部要件充足の変化	-0.017	0.083	0.842
全要件充足の変化	0.547	0.079	<0.001*

翌年医療機関受診（60歳以上）

	効果量	SE	p値
年度			
2015年度	Ref=0		
2018年度	1.356	0.198	<0.001*
保険者			
取組なし	Ref=0		
一部要件充足	0.262	0.186	0.158
全要件充足	0.452	0.176	0.01*
保険者×年度			
取組なしの変化	Ref=0		
一部要件充足の変化	-0.215	0.221	0.331
全要件充足の変化	0.166	0.210	0.429

翌年度継続受診（60歳未満）

	効果量	SE	p値
年度			
2015年度	Ref=0		
2018年度	1.389	0.166	<0.001*
保険者			
取組なし	Ref=0		
一部要件充足	0.344	0.180	0.057
全要件充足	0.571	0.170	0.001*
保険者×年度			
取組なしの変化	Ref=0		
一部要件充足の変化	-0.126	0.186	0.498
全要件充足の変化	0.016	0.176	0.929

翌年度継続受診（60歳以上）

	効果量	SE	p値
年度			
2015年度	Ref=0		
2018年度	0.204	0.050	<0.001*
保険者			
取組なし	Ref=0		
一部要件充足	-0.077	0.053	0.147
全要件充足	0.052	0.050	0.295
保険者×年度			
取組なしの変化	Ref=0		
一部要件充足の変化	0.087	0.057	0.123
全要件充足の変化	0.213	0.053	<0.001*

次に、市町村国保における取組レベル（取組なし・一部要件充足・全要件充足）を判断する元となる5つの取組要件について、それぞれの要件別の充足状況と受診関連指標の変化について検討した。2015年度：1,586保険者、2018年度：1,689保険者（いずれも取組レベル不明を除く）の市町村国保における要件別充足状況は以下のとおりである（図表 2-3-8）。

図表 2-3-8 保険者（市町村国保）における要件別充足状況

	2015年度（1,586保険者）				2018年度（1,689保険者）			
	保険者数		割合		保険者数		割合	
	充足	非充足	充足	非充足	充足	非充足	充足	非充足
要件1	622	964	39.2%	60.8%	1477	212	87.4%	12.6%
要件2	503	1083	31.7%	68.3%	1353	336	80.1%	19.9%
要件3	566	1020	35.7%	64.3%	1325	364	78.4%	21.6%
要件4	582	1004	36.7%	63.3%	1367	322	80.9%	19.1%
要件5	137	1449	8.6%	91.4%	1285	404	76.1%	23.9%

2018年度の充足状況は各要件とも8割前後であり高いものであった。要件3、要件5が比較的充足の割合が低い要件であった。これらの要件別に一般化線形混合モデルを用いて

市町村国保について保険者の要件充足の前後（2015年度・2018年度）での受診関連指標の変化の検討を行った。要件別にそれぞれの要件の非該当に対する該当の効果量を一覧で示す（図表 2-3-9）。

図表 2-3-9 要件別効果量の比較：受診関連指標（市町村国保）

	翌年度医療機関受診			翌年度継続受診		
	効果量	SE	p値	効果量	SE	p値
要件1	0.278	0.068	<0.001*	0.146	0.048	0.002*
要件2	0.202	0.054	<0.001*	0.075	0.037	0.043*
要件3	0.564	0.043	<0.001*	0.171	0.031	<0.001*
要件4	0.233	0.055	<0.001*	0.109	0.037	0.004*
要件5	0.257	0.048	<0.001*	0.134	0.032	<0.001*
全要件	0.490	0.072	<0.001*	0.188	0.050	<0.001*

結果、翌年度医療機関受診・翌年度継続受診では要件1～5の全てが受診に有意な上乗せの効果を示した。

【分析 3-2】

2015年度と2018年度の個人の外来医療費より保険者の取組効果の検討を行った。市町村国保、被用者保険における腎症病期毎の外来医療費の平均値（単位：点）を示す。

図表 2-3-10 取組レベル別外来医療費



市町村国保、被用者保険のいずれの場合も病期が悪化するとともに外来医療費は増大する。市町村国保では1-2期では年間2万点程度、3期では2.3万点程度、被用者保険においては1-2期では年間1.6万点程度、3期では1.9万点程度であるが、4期では市町村国保・被用者保険ともに3万点前後と1.5倍に、5期では市町村国保で25万点程度、被用者保険で33万点程度とそれまでの10～20倍前後に急増する。

それぞれの病期における外来医療費の額を市町村国保と被用者保険で比較すると、1-2期、3期では市町村国保の方が高く、4期ではほぼ同じ、5期では被用者保険の方が高い。これは市町村国保が比較的高齢な者が多く被用者保険は比較的若年な者が多いという年齢構成の違いによるものと考えられる。

一般化線形混合モデルを用いて市町村国保の保険者の重症化予防プログラム取組レベル

による重症化予防プログラム前後（2015年度・2018年度）での外来医療費の変化の検討を行った。腎症病期によって、その進行やその他の合併症または心血管イベントの発症、そして治療内容が異なることから、それに伴う外来医療費の幅も大きいと考えられたため、分析は2015年度の腎症病期1-2期と3期に分けて行った。また所属する保険者を市町村国保と被用者保険に分けて行った。解析は、対象のうち2015年度2018年度の医療費がいずれも0である者を除いて解析を行なった。

市町村国保では、2015年度に病期1-2期のグループにおいて、有意差はないものの取組レベルが外来医療費の増加を押し上げる効果を示した。一方2015年度に病期不明3期のグループにおいては、有意差はないが取組レベルが外来医療費の増加を抑制する効果を示した（図表2-3-11）。

図表 2-3-11 市町村国保における保険者取組状の個人の外来医療費への影響

2015年度に病期1-2期 (n=179,525)					2015年度に病期3期 (n=22,047)				
	効果量	SE	p値			効果量	SE	p値	
年度					年度				
2015年度	Ref=0				2015年度	Ref=0			
2018年度	2093.224	267.528	<0.001*		2018年度	7900.677	1371.684	<0.001*	
保険者					保険者				
取組なし	Ref=0				取組なし	Ref=0			
一部要件充足	-69.716	279.398	0.803		一部要件充足	-579.399	1239.190	0.640	
全要件充足	-51.719	260.948	0.843		全要件充足	-289.202	1151.546	0.802	
保険者×年度					保険者×年度				
取組なしの変化	Ref=0				取組なしの変化	Ref=0			
一部要件充足の変化	164.788	303.096	0.587		一部要件充足の変化	-160.359	1558.577	0.918	
全要件充足の変化	123.190	283.081	0.663		全要件充足の変化	-476.741	1448.345	0.742	

同様に一般化線形混合モデルを用いて被用者保険の重症化予防プログラム取組レベルによる重症化予防プログラム前後（2015年度・2018年度）での外来医療費の変化の検討を行った。

図表 2-3-12 被用者保険における保険者取組状の個人の外来医療費への影響

2015年度に病期1-2期 (n=181,312)					2015年度に病期3期 (n=23,325)				
	効果量	SE	p値			効果量	SE	p値	
年度					年度				
2015年度	Ref=0				2015年度	Ref=0			
2018年度	11358.260	563.295	<0.001*		2018年度	1831.619	75.300	<0.001*	
保険者					保険者				
取組なし	Ref=0				取組なし	Ref=0			
一部要件充足	364.120	743.568	0.624		一部要件充足	61.103	120.193	0.611	
全要件充足	-285.305	1369.610	0.835		全要件充足	-611.791	227.336	0.007*	
保険者×年度					保険者×年度				
取組なしの変化	Ref=0				取組なしの変化	Ref=0			
一部要件充足の変化	1207.680	947.014	0.202		一部要件充足の変化	64.434	127.119	0.612	
全要件充足の変化	-731.903	1744.347	0.675		全要件充足の変化	315.429	240.435	0.190	

被用者保険においても、2015年度に病期1-2期のグループにおいて、有意差はないも

の取組が外来医療費の増加を押し上げる効果を示した。また 2015 年度に病期不明 3 期のグループにおいては、全要件充足にいて、有意差は見られないものの取組が外来医療費の増加を抑制する効果を示した（図表-3-12）。

市町村国保についてさらに詳細に検討を行い、年齢層を分け 60 歳未満と 60 歳以上を分け一般化線形混合モデルを用いプログラム前後（2015 年度・2018 年度）での外来医療費の変化への取組効果を検討した。

図表 2-3-13 市町村国保における年齢層別（60 歳未満）の保険者取組状の個人の外来医療費への影響

2015 年度に病期 1-2 期 (n= 16,125)					2015 年度に病期 3 期 (n= 2,602)				
	効果量	SE	p 値			効果量	SE	p 値	
年度					年度				
2015年度	Ref=0				2015年度	Ref=0			
2018年度	2277.922	828.120	0.006*		2018年度	5233.058	4498.725	0.245	
保険者					保険者				
取組なし	Ref=0				取組なし	Ref=0			
一部要件充足	751.866	901.130	0.404		一部要件充足	3480.640	4205.305	0.408	
全要件充足	361.674	848.020	0.670		全要件充足	2012.077	3934.562	0.609	
保険者×年度					保険者×年度				
取組なしの変化	Ref=0				取組なしの変化	Ref=0			
一部要件充足の変化	-1686.669	933.741	0.071		一部要件充足の変化	1322.848	5096.395	0.795	
全要件充足の変化	-549.854	878.709	0.531		全要件充足の変化	7187.638	4768.282	0.132	

図表 2-3-14 市町村国保における年齢層別（60 歳以上）の保険者取組状の個人の外来医療費への影響

2015 年度に病期 1-2 期 (n= 163,400)					2015 年度に病期 3 期 (n= 19,445)				
	効果量	SE	p 値			効果量	SE	p 値	
年度					年度				
2015年度	Ref=0				2015年度	Ref=0			
2018年度	2074.590	282.370	<0.001*		2018年度	8273.999	1432.310	<0.001*	
保険者					保険者				
取組なし	Ref=0				取組なし	Ref=0			
一部要件充足	-148.256	293.796	0.614		一部要件充足	-1148.594	1285.468	0.372	
全要件充足	-100.428	274.184	0.714		全要件充足	-627.925	1193.448	0.599	
保険者×年度					保険者×年度				
取組なしの変化	Ref=0				取組なしの変化	Ref=0			
一部要件充足の変化	359.961	320.072	0.261		一部要件充足の変化	-362.766	1628.165	0.824	
全要件充足の変化	188.412	298.706	0.528		全要件充足の変化	-1494.793	1511.613	0.323	

結果、市町村国保の 60 歳以上のグループでは全体の時と同様に、1 - 2 期のグループにおいて、有意差はないものの取組が外来医療費の増加を押し上げる効果を示した（図表-3-12）。また 2015 年度に病期不明 3 期のグループにおいては、「全要件充足」において、有意差は見られないものの取組が外来医療費の増加を抑制する効果を示した。60 歳未満では効果量の正負の方向が逆転していた（図表 2-3-13）。

2.3.4 考察

2015年度から2020年度のNDBデータを用いたリアルワールドにおける大規模のビッグデータ分析により、糖尿病診療や人工透析の複数年における実態、特定健診受診者に限られるが、糖尿病罹患患者（疑い病名を含む）における腎機能急速悪化や、腎症ステージ悪化の要因が明らかとなった。そして本実証事業の最大の目的である重症化予防プログラムの効果検証を、重症化予防プログラムにおける効果的・効率的な事業を実施するための5つの条件の充足程度に応じて保険者を分け、糖尿病による医療機関受診と医療費に関して検討したところ、5つの条件をすべて満たしている市町村国保では、特定健診結果において糖尿病に該当している被保険者の、翌年度における糖尿病による医療機関受診ならびに継続受診が有意に増加することが明らかとなり、重症化予防プログラム施行の有用性を示す結果が得られた。これら一連の結果は今後の糖尿病性腎症重症化予防に向けた取り組みの方向性に対して示唆を与える上での有益な情報と考えられ、本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を行ったことによる成果と考えられた。

しかしながら本分析にはいくつかの限界と、結果解釈における留意点が存在する。1つ目は、NDB そのものの限界である。今回の分析に用いたID番号であるid1nは保険者を移動すると新たに振られるため、今回用いたNDBには同一被保険者で複数のID番号を有するデータが含まれている。今回の分析では、できるだけその影響を少なくするために、分析1-2、分析2、分析3において、分析にデータを組み入れる初年度と最終年度に同じID番号を有するデータのみを使用するなどの方法を用いることにより、極力データ重複の影響を少なくした上で分析を行っているため、影響は小さいと言えるが注意点と言える。また今回は糖尿病事業での効果検証ということで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罹患患者が一部含まれなかった可能性がある。2つ目の限界として、分析1-2、分析2では特定健診を受診した被保険者に限られた分析になっている点が挙げられる。被用者保険では特定健診受診率はかなり高率であるが、市町村国保では受診率が50%に達していない保険者がほとんどであるため、結果の解釈にはその点を考慮すべきである。3つ目の限界は、分析3においてNDBでは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点である。そのため今回の分析では、保険者単位で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、分析を行ったが、重症化予防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。

糖尿病性腎症重症化予防事業の効果的な取組事例

本研究班では、レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「NDB」という）のデータ分析から糖尿病性腎症重症化予防プログラム（以下「プログラム」という）の効果検証を行った。しかし、NDB データはその特性上、分析において限界がある。例えば、レセプトは医療費請求目的で作成された明細書であるため、診療行為や処方された医薬品を把握することはできるが、個人の診療時の病状や検査値、その後の転帰情報（治癒や死亡）を把握することはできない。また、保険者におけるプログラムによる取組の実施の有無や具体的な取組内容等の情報は記載されていないため、プログラムによる直接的な効果を確認することは困難である。これらの限界はあるが、本プログラムのような保健事業の取組を、約 40 万人というビッグデータによって評価することは、非常に有効であるといえる。

そこで今回上記データの制約を踏まえ、プログラム実施に際しての質的な側面を考慮してデータを適切に解釈し、分析の考察を深めることを目的として、保険者の実際の取組内容についてヒアリングを実施し、プログラムのさらなる充実発展と横展開への示唆を得ることを目指した。2021 年度に被用者保険者（事例 1）、2022 年度に国民健康保険者（事例 2）を対象に実施した。

ヒアリング事例 1

糖尿病性腎症重症化予防共同会代表 みずほ健康保険組合

保健事業を他組合と共同実施するコンソーシアムを設立し、新規人工透析導入者の減少と医療費の適正化を図る

- 同じ健康課題を抱える健保組合が共同して保健事業を実施するコンソーシアムを設立
- 共同実施により可能となったスケールメリットを活かした事業を展開
- 代行機関による対象者抽出と尿中微量アルブミン検査そして腎症病期に応じた支援により新規透析導入者を防ぐ

取組の概要

▶ 糖尿病性腎症重症化予防事業では、これまで業者委託により単発的に単年度予算事業として十分な予防効果が出せなかったこと、また継続しての介入とはならず成果が見えづらかったという課題があった。また最終的に人工透析に至ることによる財政上の問題も起こっていた。

▶ そこで、保健事業を他組合と共同実施するコンソーシアム（糖尿病性腎症重症化予防共同会）を設立し、スケールメリットを活かした効果的な取組を実施している。

コンソーシアムの設立理念・体制と運営

プログラム内容

本取組のポイント

同じ健康課題を抱える健保組合が、単独確保での対応が困難であった保健事業を他組合と共同実施するコンソーシアムを設立して取組むことにより、スケールメリットを活かして効果的・効率的に保健事業を実施することが可能となった。抽出された対象者に対する尿中微量アルブミン検査により、ハシリスク者を早期に把握して保健指導を行い、生活習慣の改善につなぐことで、加入者の健康増進と財政安定運営が実現化できた。今後さらなるスケールメリットの拡大が重要な課題である。

成果

コンソーシアム設立後、2020年の新規の透析者が7名の内、コンソーシアムのプログラムで介入を受けた方では透析に至った者はゼロであった。透析患者（糖尿病性腎症以外の透析者も含む）が113人（2015年度）→75人（2020年度）と減少しており、1人当たり500万円/年の医療費としても約1億円の削減成果が出はじめている。重症化予防プログラム運営自体には年間3,000万円～4,000万円を費やしているが、中・長期的に健保の財政を安定化させることに寄与する重要な取組となっている。

【被用者保険者】

みずほ健康保険組合：コンソーシアム（糖尿病性腎症重症化予防共同体）を設立し、スケールメリットを活かした取組の実施

取組概要：みずほ健康保険組合における糖尿病性腎症重症化予防事業では、これまで業者委託により単発的に単年度予算事業として十分な予防効果が出せなかったこと、また継続しての介入とはならず成果が見えづらかったという課題があった。また最終的に人工透析に至ることによる財政上の問題も起こっていた。そこで、保健事業を他組合と共同実施するコンソーシアム（糖尿病性腎症重症化予防共同会）を設立し、スケールメリットを活かした効果的な取組を実施している。

1. みずほ健康保険組合の概要と健康課題 ー透析の財政的負担ー

みずほ健康保険組合の加入者数は約12万人、うち被保険者65,000人、その他被扶養者、特例退職者も加入する特定健康保険組合である。健康課題としては、特例退職者（OB）が後期高齢者になる直前の74歳まで加入するため、他健保と比較して高齢者が多く、糖尿病由来での透析者が多いことが挙げられる。

みずほ健康保険組合の年間支出は400億円であり、内訳は保険給付費が200億円、納付金（前期高齢者納付金、後期高齢者支援金等）が200億円である。これら保険給付費の200億円のうち、生活習慣病由来が20億円を占め、さらにその中で透析者が6億円を占めている。透析者（2015年で113人）の全組合員に対する割合は1000人に1人程度であるが、医療費で見ると全体の3%の医療費を透析者が占めており、財政的に大きな課題であった。

2. 同じ健康課題を抱える健保組合が共同して保健事業を実施するコンソーシアムを設立

ポイント① 健保組合が共同して保健事業を実施するコンソーシアム設立

ーコンソーシアム設立の背景ー

糖尿病重症化を予防するということについて試行錯誤していたが、健保組合が単年度予算事業であるため継続しての介入とはならず成果が見えづらいことが課題となっていた。財政上の問題に対応する目的で重症化予防の支援業者と契約したものの、満足はいく効果は得られなかった。

加入者が透析に至った場合、特定疾病となりほぼ全額が健保負担となる。透析の場合の年間負担額は500～600万円程度であり、透析を開始した組合員が後期高齢者になるまで長期間在籍しているとなるとその財政的負担は非常に大きく、透析を防ぐため糖尿病性腎症の重症化予防は喫緊の課題となっていた。

ーコンソーシアム（糖尿病性腎症重症化予防共同会）の設立理念・体制と運営（図1）ー

新規人工透析導入者の減少と医療費の適正化を図ることを目標に、2020年8月保健事業を他組合と共同実施するコンソーシアムを設立、加入者のQOLの向上・健康増進と財政の安定運営を目指した。取り組むべき健康課題として、糖尿病を放置し重症化することによる慢性腎不全発症(人工透析導入)を設定し、その課題に対応するため対象者に切れ目のない支援を継続実施するものである。

これは2012年7月医療計画の見直し等に対する検討会（厚生労働省）の中の糖尿病性腎症重症化予防プログラムを保険者として実現しようとしたものと言える。

コンソーシアムは代行機関（株式会社サンプリ）・事務局・顧問弁護士・代表健保・参加健保で構成され、各健保から委任状を受け、代表が代行機関と契約する体制である。

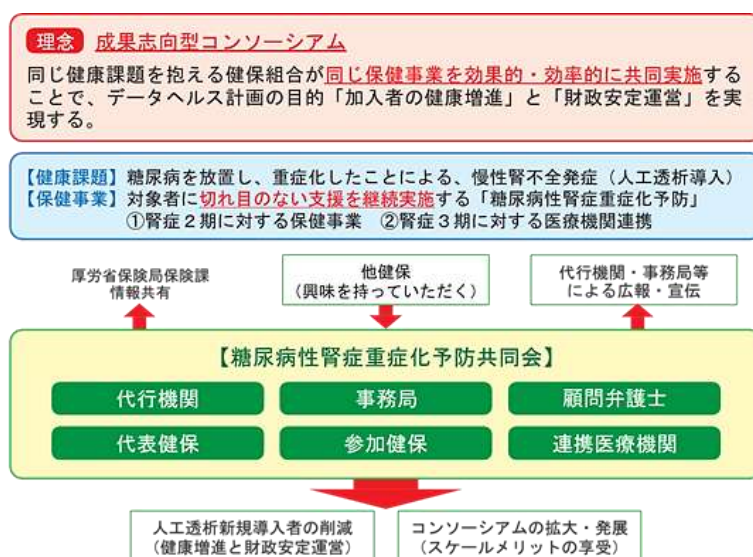


図1. コンソーシアムの設立理念・体制

3. 共同実施により可能となった事業（代行機関による対象者抽出と尿中微量アルブミン検査、そして腎症病期に応じた支援）の展開

ポイント② 共同実施によりスケールメリットを活かした効率的・効果的な事業を実施

〈コンソーシアムが提供する保健事業（図2）〉

対象者に切れ目のない支援を継続実施する糖尿病性腎症重症化予防保健事業として、以下の支援が提供される。

- ・腎症2期に対する保健指導
- ・腎症3期に対する医療機関連携

健康保険組合は健康診断（法定健診、特定健診・人間ドック等）の結果（血圧、eGFR等）や過去の通院歴などから尿中微量アルブミン検査を実施すべき対象者を抽出しクラウドシステムにデータを登録する。登録を受けて代行機関は対象者に対して尿中微量アルブミン検査キットを郵送し、回収された尿中アルブミン値より糖尿病性腎症病期を推定（尿中アルブミン値が30～300mg/gCr未滿を2期相当、300mg/gCr以上を3期相当）する。

尿中微量アルブミン郵送検査実施者全員に情報提供を実施するとともに、検査結果から推定した糖尿病性腎症病期2・3期相当の者を介入対象とする。

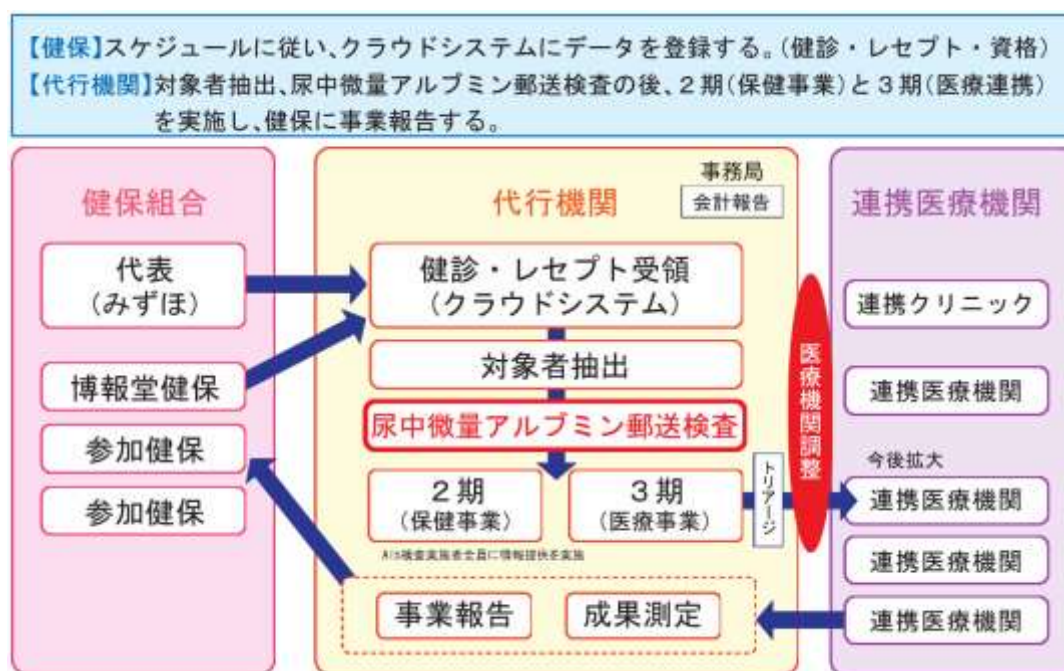


図2. コンソーシアムが提供する保健事業

〈対象者へ提供されるサービス内容（図3）〉

【腎症病期2期相当対象者へのサービス提供内容】

対象者が3期に移行しないことを目標とし、スマホアプリ「MYPACE」による減塩指導を中心とした食事指導プログラムを実施。

【腎症病期3期相当対象者へのサービス提供内容】

対象者の病期を悪化させないことを目標とし、本人の意思に沿いながら提携している連

携医療機関（糖尿病専門医に限定）に紹介する受診勧奨を実施。なお、治療内容は医師に委ね、健保は治療状況等の結果を代行機関よりレポートで受け取る。



図3. 対象者へ提供されるサービス内容

4. コンソーシアム設立後の成果

コンソーシアム設立後、2020年の新規の透析者は7名であり、その内コンソーシアムのプログラムで介入を受けた者で透析に至った者はゼロであった。透析患者（糖尿病性腎症以外の透析者も含む）が113人（2015年度）→75人（2020年度）と減少しており、1人当たり500万円/年の医療費としても約1億円の節減成果が出はじめている。コンソーシアムのサービス提供運営自体には年間3,000万円～4,000万円を費やしているが、中・長期的に健保の財政を安定化させることに寄与する、重要な取組である可能性を示した。

5. 本取組みの課題

抽出された対象者に対する尿中微量アルブミン検査により、ハイリスク者を早期に把握して保健指導を行い生活習慣の改善につなぐことで、加入者の健康増進と財政安定運営に寄与している。今後さらなるスケールメリットの拡大が重要な課題である。

また被扶養者や退職者などにどのようにアプローチしていくかも大きな課題である。

6. まとめ

健保組合が本保健事業の共同実施に至った背景には、これまで業者に委託して単発的に重症化予防事業を実施してきたこともあり、十分な予防効果が出せてなかったこと、また、単年度事業では成果が見えづらかったことがある。

今回、共同実施という組織体を設立したことで、同じ健康課題を抱える健保組合が、単独健保での対応が困難であった保健事業を効果的・効率的に共同実施すること

が可能となり、加入者の健康増進と財政安定運営が進められた。このような共同実施が実現したポイントは、健保主体のコンソーシアムで代行機関調整という仕組みができたことであった。さらなるスケールメリットの拡大が今後の実施上の重要な課題である。本制度において介入した者では現在のところ新規透析は発生しておらず、短期的効果が出はじめていると考えられた。被用者保険における重症化予防の取組は、その後に加える保険者（例えば退職後の国民健康保険や後期高齢者医療保険等への移行）における透析導入の減少にもつながる可能性を含んでおり、非常に重要であるといえる。今後、長期的な効果を確認していく必要がある。

ヒアリング事例2

市町村関係
静岡県焼津市

CKD患者の診療連携の仕組みづくりを基盤とした重症化予防事業の円滑で効果的な事業展開

- CKD予防のための診療連携の仕組みを基盤とした、円滑で効果的な事業展開
- 多機関協力体制づくりにおいて、データの見える化によるフィードバックや協働を意識し、有機的な仕組みを構築

取組の概要

- + 焼津市での糖尿病性腎症重症化予防事業ではCKD 予防連携フロー(図1)を活用し、焼津市保健センター保健師・管理栄養士がすべて直営で重症化予防事業の保健指導を実施(図2)。
- 2020年度は年間約400名の訪問・面談を行い、高い保健指導実施率(45.6%)を実現している。
- + 人工透析新導入の減少を目指した診療連携の仕組みである CKD 予防連携フローを活用した、円滑な事業展開。
- + 多機関協力体制を定める工夫を丁寧に実施。「データの見える化による地区医師会等へのフィードバック」「多機関が話し合って意思決定する協働の仕組み」などを意識して取り組み、有機的な仕組み構築と発展につなげている。

人工透析新導入の減少を目指したCKD予防連携フロー

図1

- 1. 腎症の早期発見と専門医へのつなぎの仕組みとして、CKD予防連携フローを構築
- 2. ハイリスク者に対してアルブミン測定を実施する仕組みを組み込み、診療連携を円滑に実施
- 3. 糖尿病全体の仕組みに多機関(医師会、病院医師、健康づくり課)が参加し、協働して意思決定
- 4. 事業はトップダウンで焼津市長、焼津市医師会、焼津市立総合病院長1の協働からスタート

重症化予防のための保健指導フロー

図2

- 1. CKD予防連携フローを活用し、円滑な連携体制を基盤とした受診勧奨と保健指導
- 2. 焼津市直営の専門職による訪問面談・保健指導の実施
- 3. CKD等を適用してデータを見える化、かかりつけ医・地区医師会へのフィードバックなど成果と実績の共有を丁寧に実施

本取組のポイント

焼津市におけるプログラム特徴は、CKD予防のための診療連携の仕組みを基盤とした、円滑で効果的な事業展開である。効果的な事業推進のポイントは、地域での医療協力体制づくりをする際に「資料作成によるデータの見える化」を図ったこと、そして「仕組みづくりに関して、上層部の理解と推進があったこと」に加え、単独の機関ではなく「3者(医師会、病院医師、健康づくり課)が協力して検討し決定する」というCKD連携委員会の仕組みを作ったことが挙げられる。

また、焼津市直営の専門職による訪問面談保健指導を実施し、対象者および連携医療機関との間の見える関係性の中で保健指導を行ったこと、そして医師会等へNDB等活用してデータ集計・分析した資料を作成して実績・課題を示すなど、地道で丁寧な協力連携および成果の見える化を実施しており、これらが円滑で効果的な事業展開に結びついていると考えられる。

成果

腎症の早期発見と専門医へのつなぎの仕組みにおいて、ハイリスク者に対して微量アルブミン尿を測定する仕組みを実施、糖尿病該当者における微量アルブミン尿測定実施率は51.8%(2018年NDBより)と、全国保険者中で最も高い割合を達成していた。

2022年度は年間約400名の対象者へ焼津市健康づくり課の保健師または栄養士による訪問・面談による保健指導を行い、高い指導実施率(45.6%)を実現している。これら取組み以降、増加傾向にあった人工透析者数は数年後に横ばいとなっている。

過去、年間20名前後で推移していた糖尿病性腎症による新規透析導入者数(2014~2016年:平均22名/年)は、2017年以降は、20名未満が続いており(2017~2020年:平均15名/年)今後の減少も期待される。

【国民健康保険者】

焼津市：CKD 患者の診療連携の仕組みと連動させた円滑で効果的な事業展開

取組概要：焼津市では 2020 年度は年間約 400 名の対象者へ焼津市健康づくり課の保健師または管理栄養士による訪問・面談による保健指導を行い、高い指導実施率を実現していた。これら取組以降、増加傾向にあった人工透析者数は数年後に横ばいとなっている。地域全体で糖尿病性腎症重症化予防を目指し、CKD 予防のための診療連携の体制を活用して医療機関と継続的・発展的に連携する仕組みを構築し、効果的に展開している。

1. 静岡県焼津市の概要と健康課題 —増加する人工透析導入者数—

焼津市は静岡県中部に位置し、15.5km の海岸線と 3 つの漁港を持ち水産業を起点として発展した人口約 14 万人(高齢化率 29.8%)の自治体である。健康課題としては、特定健診(2021 年受診率 35.4%)の分析において、予備軍を含む糖尿病患者発生割合が県平均より高く、糖尿病が原因と考えられる人工透析導入者数が 2023 年 13 人から 2016 年には 133 人と、約 10 倍に増加していることがあげられる(図 4)。このことから、糖尿病性腎症の重症化予防が被保険者の生活の質の維持・向上および医療費適正化の観点から喫緊の課題となっていた。

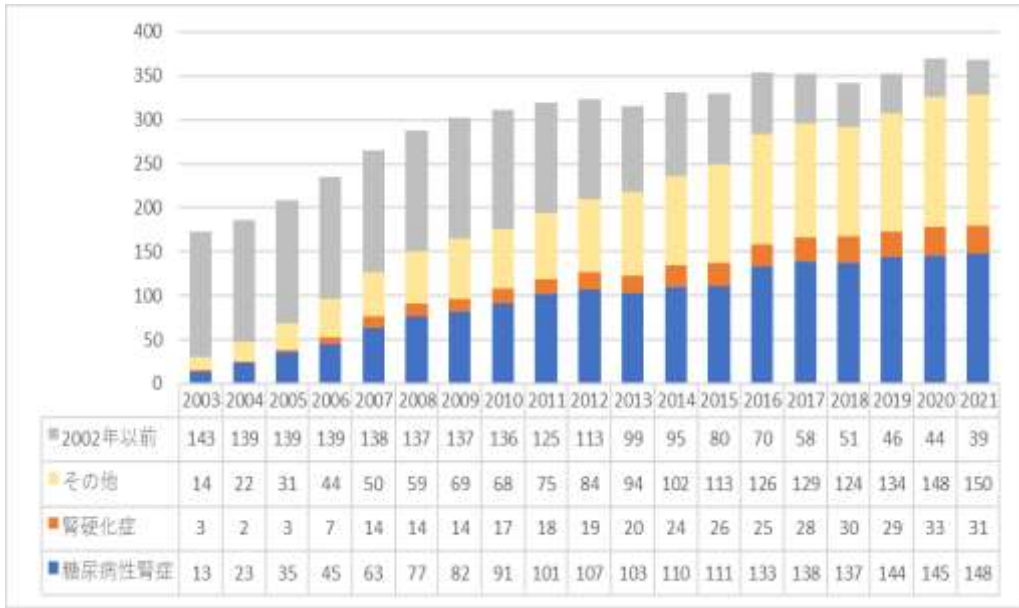


図 4. 焼津市における人工透析導入者の状況（2003 年度～2021 年度）

また、新規人工透析導入者数は、2006 年から約 10 年間で年間平均 17 人であり、2016 年には 31 名と増加している（図 5）。当時は、特定健診の結果、受診勧奨された CKD 患者がどの程度受診しているのか等把握できていないこと、また軽度の腎機能低下者の多くが専門医に紹介されていないという実態があった。そこで、焼津市健康づくり課では以下の取組を実施した。

- 1) 診療連携ルールづくり：特定健診で CKD 疑いとして受診勧奨された受診者のかかりつけ医における再検査内容および要治療患者の専門医紹介基準の明文化
- 2) 適切な医療・保健指導へのルートづくり：特定健診で CKD 疑いと判断された受診者が、どこの医療機関を受診しても統一されたルートにより適切な医療・保健指導が受けられる仕組みの図式化

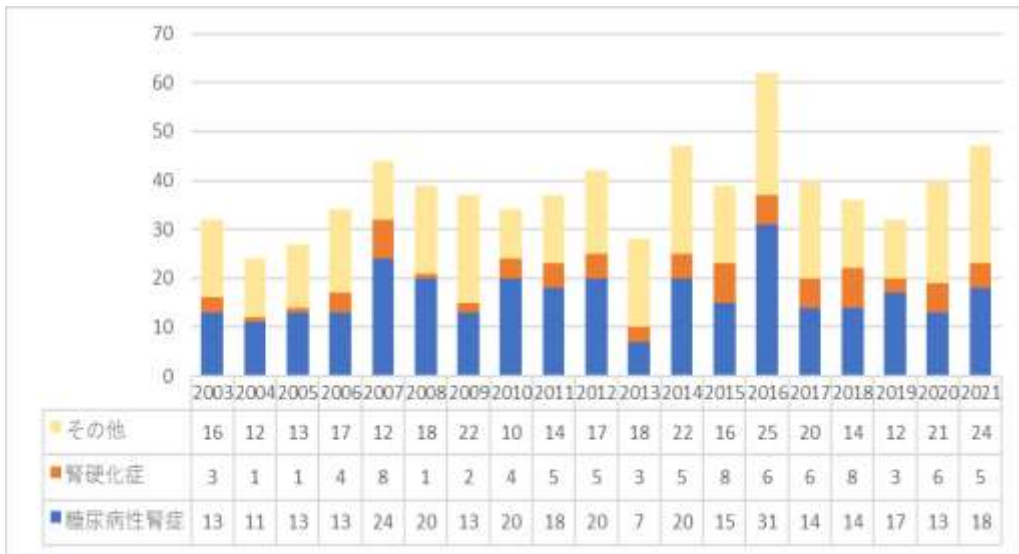


図 5. 焼津市における新規人工透析導入者の状況（2003 年度～2021 年度）

2. 糖尿病性腎症重症化予防事業の効果的な実施の背景：これまでの CKD 対策の流れ －CKD 患者の診療連携のルールとルートづくり（2014 年度～）－

ポイント① 連携基盤構築にむけた多機関の協力体制づくり

ポイント①-1 仕組みづくりにおける協働

ポイント①-2 資料作成によるデータの見える化

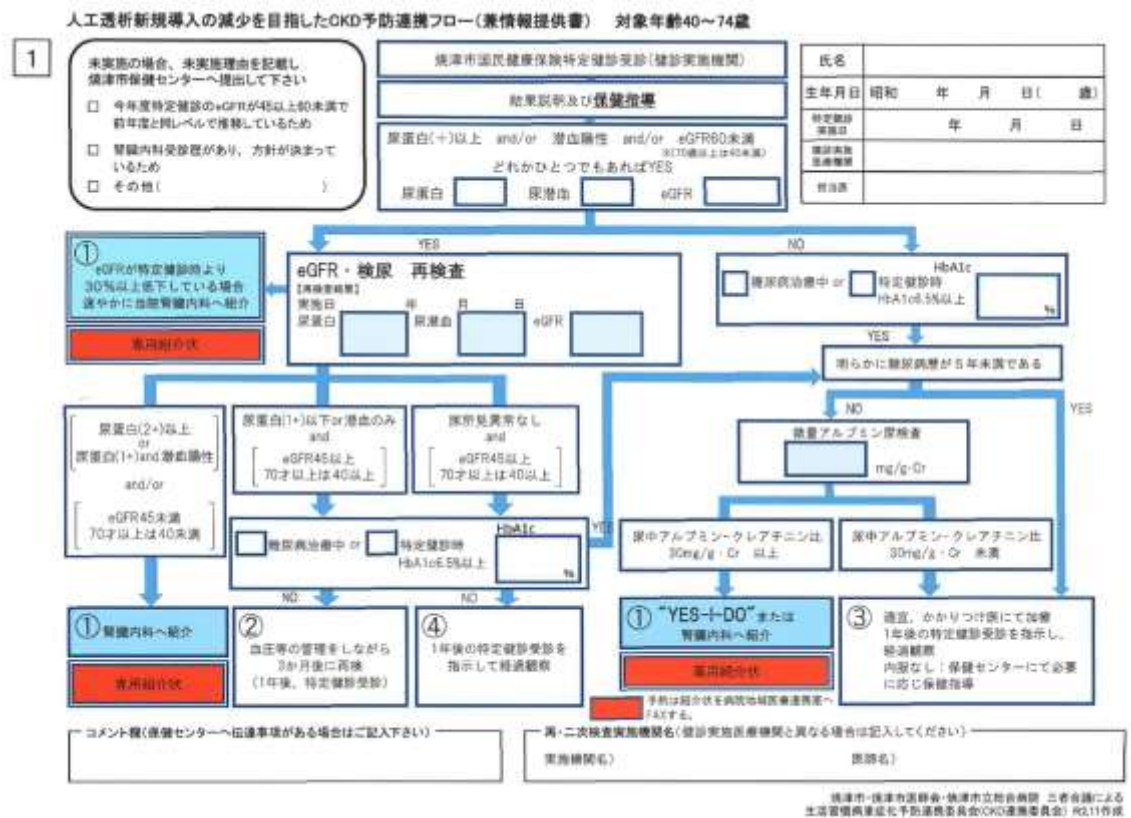
特定健診で発見された CKD 患者の重症化予防のための仕組みについては、焼津市健康づくり課の提案により、焼津市での定期会議である健康医療福祉推進会議（焼津市長、焼津市医師会長、焼津市立総合病院長）において焼津市・焼津市医師会・焼津市立総合病院が協力して作ることが決定された。それを受けて「CKD 患者の診療連携のルールとルートづくり」が検討された。医師会と腎臓専門医が CKD 対策の重要性を理解し、焼津市全体の取組に参画する意識を持ってもらうことを目指し協力してルールとルート作成が行われた。具体的には健康づくり課が事務局となり、（生活習慣病重症化予防のための）連携委員会設置規程を作成し、医師会と病院の担当者に加え、健康づくり課も参加した 3 者（医師会、病院担当者、健康づくり課）の会議（生活習慣病重症化予防のための連携委員会：通称 CKD 連携委員会）の場で決定する方法をとった。これらを推進するプロセスにおいては、資料（表 1）を作成し、仕組みづくりの必要性をまとめて見える化するという作業が進められた。その結果、CKD 連携委員会において、2014 年度中に「人工透析新規導入の減少を目指した CKD 予防連携フロー」（以下「CKD 予防連携フロー」という）（図 6）、腎臓専門医へ紹介する際の「診療情報提供書（焼津市 CKD 連携委員会専門紹介状）」（図 7）が作成された。これらを活用して 2015 年度から焼津市保健センター直営で該当者への保健指導を行っている。

－NDB 分析より－

我々研究班の NDB データ分析より、焼津市国保では糖尿病該当者の尿中微量アルブミン測定実施率が 51.8%（2018 年 NDB データ分析より）と全国保険者の中で最も高いことが示された。これは CKD 予防連携フローの中で、糖尿病に該当した場合は尿中微量アルブミン測定を実施する（顕性蛋白尿が出ている場合を除く）という流れを確立していることによるものであることが本ヒアリングにより明らかとなった。腎症重症化予防事業としての取組が、この連携フローに基づいて確実に推進されているといえた。

表 1 焼津市による、取組の背景・実績・課題の見える化：具体的内容（ポイント①—1）

<p>【データ資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> 人工透析患者数・新規人工透析導入患者の推移 新規人工透析患者の原因疾患 特定健診受診者のCKD重症度分類・腎臓専門医に紹介すべき対象者数 <p>【ケースレポート】</p> <ul style="list-style-type: none"> 家庭訪問により、腎臓内科への紹介につながったケース かかりつけ医への連絡により、腎臓内科へつながったケース <p>【実態・課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> 各医療機関のフロー運用状況 フローの該当者にも関わらず、再検査未実施。情報提供書も提出されていないケース 腎臓内科への紹介ケースであるにも関わらず、紹介状が出されていないケース
--



※ YES-I-DO: 糖尿病性腎症科でのチーム診療のこと

図 6. 人工透析新規導入の減少を目指した CKD 予防連携フロー

2
CKD フロー 該当者様

焼津市では、糖尿病等が原因で透析になる人が増加しています。透析になる人を 1 人でも減らすために、焼津市では、CKD（慢性腎臓病）の疑いがある人に、再検査をする仕組みを整えています。

あなたは特定健診の結果 CKD（慢性腎臓病）の疑いがあり、フローにそって再検査の必要性の有無を確認しました。

今年度の特定健診の結果で eGFR が 45 以上 60 未満で、前年度と同じレベルで推移しているため再検査は不要です。
既に腎臓内科受診歴があり、方針が決まっているため、再・追加検査は不要です。
腎機能は正常で糖尿病歴も 5 年未満のため、追加検査は不要です。

今後適宜かかりつけ医の受診をし、特定健診は毎年受けましょう

再・追加検査の必要があり、実施しました。結果については下記をご覧ください。

再・追加検査を実施された方


1. 再検査結果

実施年月日 年 月 日	実施医療機関
----------------	--------

検査項目	検査結果		基準値
血液検査 eGFR※ (推定糸球体ろ過量)	ml/min/1.73 ml	<input type="checkbox"/> 急激な低下あり (特定健診時と比べ 30%以上の低下) ml/min/1.73 ml	60ml/min/1.73 ml以上 ※70 歳以上は 40 ml/min/1.73 ml以上
尿検査	尿たんぱく	3 + 以上・2 + ・ + ・ ± ・ -	-
	尿潜血	3 + 以上・2 + ・ + ・ ± ・ -	-
	微量アルブミン尿	mg/g・Cr	30mg/g・Cr 未満

※eGFR とは、推定糸球体ろ過量のことをいいます。腎機能の指標になる数値で、若いときの腎機能に比べ、今は何%働いているかを知る目安になります

2. 今後について

①	焼津市立総合病院 腎臓内科への受診が望ましいです。 ※受診時、特定健診結果およびこの結果用紙を必ず持参してください。	
②	血圧等を確認しながら、3 か月後に再検査をしてください	
③	かかりつけ医にて適宜受診が必要です。 ※内服がない場合、必要に応じ、焼津市保健センターの保健師・管理栄養士による保健指導があります。	
④	来年度の特定健診も必ず受診しましょう。	

①～④いずれの場合も、特定健診は毎年必ず受けましょう！

発行元：焼津市・焼津市医師会・焼津市立総合病院 三者合議による生活習慣病重症化予防連携委員会（CKD 連携委員会）

R2.3 作成

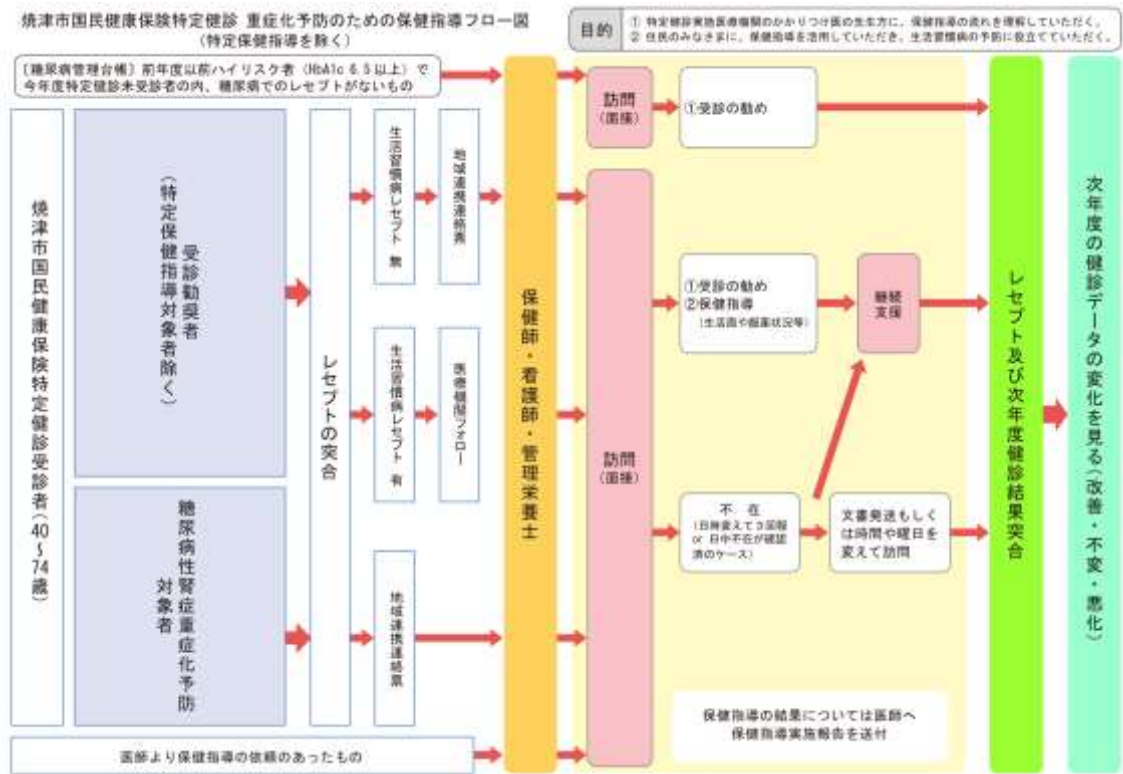
図 7. 診療情報提供書（焼津市 CKD 連携委員会専門紹介状）

3. 糖尿病性腎症重症化予防事業の現状とポイント

ポイント② 既存の連携体制（CKD 患者診療の仕組み）を活用した事業

焼津市での糖尿病性腎症重症化予防事業では、前述した CKD 予防連携フロー（2015 年度から開始）を活用し、焼津市保健センター保健師（地区担当保健師 13 名）・管理栄養士（6 名）計 19 名がすべて直営で保健指導を実施している（図 8）。

保健指導の対象者抽出基準は HbA1c6.5%以上（医療機関未受診者）、HbA1c7.0%以上（糖尿病で医療機関受診中）である。



(焼津市資料より一部改変して作成)

図 8. 焼津市における健診から腎症重症化予防保健指導への流れ（2014 年度～）

ポイント③ 有機的な地域連携

ポイント③-1 直営による訪問面接保健指導の実施

ポイント③-2 かかりつけ医・地区医師会へのフィードバック（KDB の活用：データのまとめと資料化）

焼津市では特定健診のほとんどは個別（診療所・病院）で行われている。健診結果において保健指導に該当した対象者については、まず KDB の医科レセプトを調べ、生活習慣病の治療をしていない者（生活習慣病関連レセプト情報がない者）には、地域連携連絡票を医療機関へ送付する。医療機関から保健センターへ返送提供された連絡票の内容（保健指導の留意事項・ポイント）をもとに、保健指導担当者（保健師・管理栄養士）は家庭訪問を実施する。実施した保健指導の内容および結果は必要に応じ保健指導実施報告をかかりつけ医に送付する形でフィードバックしている。翌年、受診継続ならびに検査値を健診結果で確認して事業評価している。これらを通して健康づくり課は、全体の保健指導実績

報告や保健指導前後での血圧、血糖、脂質値等データのまとめを資料化し、医師会健診検討委員会やCKD連携委員会の開催時、委員にフィードバックしている（別添参考資料①②）。これらにより、かかりつけ医や地区医師会の協力が得られるような働きかけを行っている。

保健指導の実績は、2020年度で保健指導同意者394名（対象者864名中、実施率45.6%、うち380名は家庭訪問による面談）、検査値改善者率は35%であった。受診勧奨事業の2020年度成果は医療機関受診率71%、翌年検査値改善者率50.6%であった（表3）。

図1,2に示されているように、本CKD予防連携フローが活用され、重症化予防事業も開始した2015年以降、増加傾向にあった人工透析者数は数年後に横ばいとなっている。過去、年間20名前後で推移していた糖尿病性腎症による新規透析導入者数（2014～2016年：平均22名/年）は、2017年以降は、20名未満が続いており（2017～2021年：平均15名/年）今後の減少も期待される。

表3. 2020年度焼津全域の実績（短期的評価） （焼津市報告書より抜粋作表）

2020年度実績		焼津市全域
【受診勧奨】		
受診勧奨対象者(糖尿病性重症化予防)		244人
ア. 受診勧奨実施数		142回
	介入率	58.2%
	再掲)文書による受診勧奨	47回
	再掲)訪問による受診勧奨	116回
イ. 受診勧奨した者のうち未受診者		41人
ウ. 医療機関未受診者への再勧奨数		39回
	再勧奨率	27%
アウトカム	①医療機関受診率	71%
評価	②検査値の改善率	50.6%
【保健指導対象者】		
保健指導対象者数(糖尿病性重症化予防)		864人
保健指導に同意した人数		394人
ア. 保健指導実施数(実施率)		45.6%
	再掲)保健指導の方法 面談(訪問)	380回
	再掲)保健指導の方法 面談(来所)	24回
イ. 糖尿病管理台帳から介入前後の検査値の変化を比較した人数		394人
アウトカム	改善した人数	138人
評価	改善率	35%

4. 今後の課題

本事業の課題は、事業対象者が特定健診ベースであることが挙げられた。焼津市では2020年度の特定健診受診率が36%と決して高くないため、実際に支援が必要なハイリスク者のすべてに対応できてはいない現状といえる。レセプト情報を活用し、糖尿病の受診中断者を抽出した受診勧奨など、健診未受診者へのアプローチが課題と考えられた。

5. まとめ

焼津市では 2020 年度は年間約 400 名の対象者へ焼津市健康づくり課の保健師または管理栄養士による訪問・面談による保健指導を行い、高い指導実施率 (45.6%) を実現していた。これら取組以降、増加傾向にあった人工透析者数は数年後に横ばいとなっている。過去、年間 20 名前後で推移していた糖尿病性腎症による新規透析導入者数 (2014～2016 年：平均 22 名/年) は、2017 年以降は 20 名未満が続いており (2017～2021 年：平均 15 名/年) 今後の減少も期待される。

糖尿病性腎症に起因する透析療法導入患者数を減じるためには、腎症を早期に診断し、かつ治療することが必要不可欠であり¹⁾、糖尿病性腎症の早期診断には尿中微量アルブミン測定は有用であり CKD 診療ガイドライン 2018²⁾においても推奨されている。焼津市国保においては、腎症の早期発見と専門医へのつなぎの仕組みとして、ハイリスク者に対して尿中微量アルブミンを測定する仕組みを組み込み実施しており、糖尿病該当者への尿中微量アルブミン測定実施率は NDB データにおいて全国で最も高い割合であった。

焼津市におけるプログラムの特徴は、このような CKD 予防のための診療連携の仕組みを基盤とした、円滑で効果的な事業展開であると考えられた。効果的な事業推進のポイントは、地域での医療協力体制づくりをする際に「資料作成によるデータの見える化」を図ったこと、そして仕組みづくりに際して、上層部の理解と推進があったことに加え、単独の機関ではなく「3 者 (医師会、病院担当者、健康づくり課) が協力して検討し決定する」という CKD 連絡委員会の仕組みを作ったことが挙げられた。また、ポイント③であげたように焼津市直営の専門職による訪問面接保健指導を実施し、対象者および連携医療機関との顔の見える関係性の中で保健指導を行ったこと、そして医師会等へ KDB 等活用してデータを集計・分析した資料を作成して実績・課題を示すなど、地道で丁寧な協力連携および成果の見える化を行っており、これらが円滑で効果的な事業展開に結びついていると考えられた。2019 年保険者データヘルス全数調査においては、かかりつけ医や地区医師会と連携を図っていると回答していた市町村保険者は 80.1%であり、連携を図っていない市町村保険者が約 2 割存在している。また、たとえ連携を「図っている」と答えていたとしても、医療との連携をプログラム実施上の課題にあげている市町村保険者が多い実情がある。焼津市は、地域において糖尿病性腎症重症化予防を目指し、医療機関と継続的・発展的に連携する仕組みを構築し、効果的に展開した好事例といえた。

6. 引用・参考文献

- 1) 猪股 茂樹, 羽田 勝計, 守屋 達美, 片山 茂裕, 岩本 安彦, 堺 秀人, 富野 康日己, 松尾 清一, 浅野 泰, 榎野 博史, 糖尿病性腎症の新しい早期診断基準, 糖尿病, 2005, 48(10), p. 757-759
- 2) 日本腎臓学会編. エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018

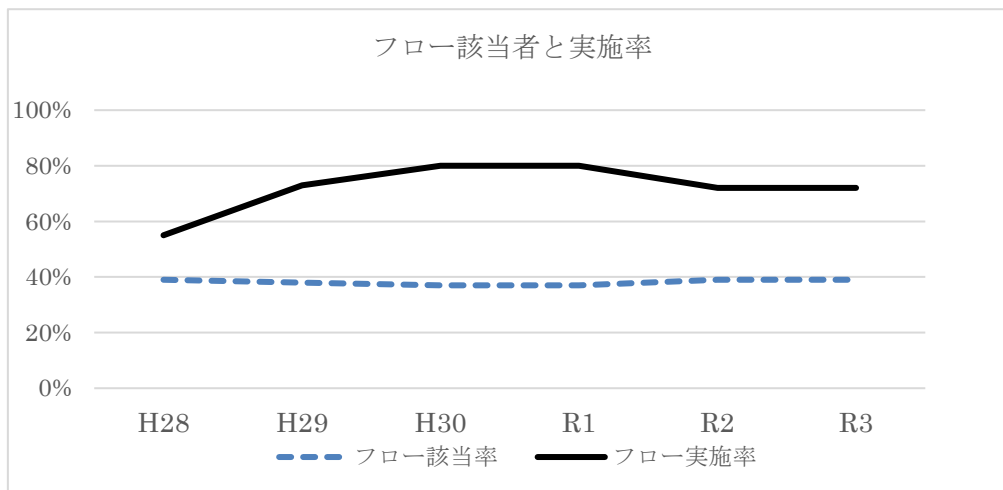
ヒアリング事例2 参考資料

① CKD 連携委員会資料

1. 国保特定健診受診率とCKD フロー提出状況 (R4.9.2 現在) 年度別実施状況

	H28	H29	H30	R1	R2	R3
健診実施者数	8755	8516	8423	7960	7406	6980
健診受診率	37%	37.4%	38.8%	38.0%	35.8%	35.4%
フロー該当者	2701	2682	2555	2829	2809	2709
フロー該当率	39%	38%	37%	37%	39%	39%
フロー実施者	1057	2057	2053	2026	2023	1956
フロー実施率	55%	73%	80%	80%	72%	72%
腎内紹介該当者	60	259	174	157	146	122
※腎内受診状況	61	99	35	40	23	34
※Yes-I-do受診状況	51	48	56	22	28	29

※ 焼津市立総合病院より情報提供



2. HbA1c の年次比較

	HbA1c測定	正常		保健指導判定値				受診勧奨判定値						再掲			
				正常高値		糖尿病の可能性が否定できない		合併症予防のための目標		最低限達成が望ましい目標		合併症の危険が更に大きくなる					
		5.5以下		5.6~5.9		6.0~6.4		6.5~6.9		7.0~7.9		8.0以上		7.4以上		8.4以上	
		人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
A	B	B/A	C	C/A	D	D/A	E	E/A	F	F/A	G	G/A	H	H/A	I	I/A	
H27	8,714	1,989	22.8%	3,440	39.5%	2,239	25.7%	608	7.0%	327	3.8%	111	1.3%	238	2.7%	72	0.8%
H28	8,222	2,111	25.7%	3,307	40.2%	1,917	23.3%	548	6.7%	256	3.1%	83	1.0%	188	2.3%	47	0.6%
H29	7,907	2,333	29.5%	3,204	40.5%	1,598	20.2%	463	5.9%	233	2.9%	76	1.0%	155	2.0%	40	0.5%
H30	7,830	2,488	31.8%	3,164	40.4%	1,455	18.6%	418	5.3%	236	3.0%	69	0.9%	157	2.0%	46	0.6%
R01	7,380	1,832	24.8%	3,044	41.2%	1,670	22.6%	474	6.4%	283	3.8%	77	1.0%	169	2.3%	50	0.7%
R02	7,013	1,634	23.3%	2,792	39.8%	1,745	24.9%	517	7.4%	257	3.7%	68	1.0%	166	2.4%	43	0.6%

3. アウトカム（結果）評価 糖尿病等の生活習慣病の有病者・予備群の 25%減少を目指して重症化しやすいHbA1c6.5以上の方の減少

年度	HbA1c測定	5.5以下	5.6~5.9	6.0~6.4	6.5以上			再掲	
					再)7.0以上	未治療	治療		
H27	8,714	1,989 22.8%	3,440 39.5%	2,239 25.7%	1,046 12.0%	496 47.4%	550 52.6%	12.0%	
					438 5.0%	123 28.1%	315 71.9%		
H28	8,222	2,111 25.7%	3,307 40.2%	1,917 23.3%	887 10.8%	424 47.8%	463 52.2%	10.8%	
					339 4.1%	106 31.3%	233 68.7%		
H29	7,907	2,333 29.5%	3,204 40.5%	1,598 20.2%	772 9.8%	332 43.0%	440 57.0%	9.8%	
					309 3.9%	92 29.8%	217 70.2%		
H30	7,830	2,488 31.8%	3,164 40.4%	1,455 18.6%	723 9.2%	286 39.6%	437 60.4%	9.2%	
					305 3.9%	80 26.2%	225 73.8%		
R01	7,380	1,832 24.8%	3,044 41.2%	1,670 22.6%	834 11.3%	369 44.2%	465 55.8%	11.3%	
					360 4.9%	105 29.2%	255 70.8%		
R02	7,013	1,634 23.3%	2,792 39.8%	1,745 24.9%	842 12.0%	402 47.7%	440 52.3%	12.0%	
					325 4.6%	109 33.5%	216 66.5%		

4. 治療と未治療の状況

	HbA1c測定	保健指導判定値								受診勧奨判定値						再掲			
		正常				糖尿病の可能性が否定できない				合併症予防のための目標			糖尿病						
		5.5以下				5.6~5.9		6.0~6.4		6.5~6.9		7.0~7.9	8.0以上		7.4以上		8.4以上		
		人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
A		B		C		D		E		F		G		H		I			
治療中	H27	750	8.6%	6	0.8%	41	5.5%	153	20.4%	235	31.3%	235	31.3%	80	10.7%	180	24.0%	49	6.5%
	H28	686	8.3%	10	1.5%	37	5.4%	176	25.7%	230	33.5%	174	25.4%	59	8.6%	139	20.3%	29	4.2%
	H29	679	8.6%	13	1.9%	40	5.9%	186	27.4%	223	32.8%	165	24.3%	52	7.7%	123	18.1%	24	3.5%
	H30	704	9.0%	12	1.7%	51	7.2%	204	29.0%	212	30.1%	176	25.0%	49	7.0%	119	16.9%	28	4.0%
	R01	634	8.6%	5	0.8%	35	5.5%	129	20.3%	210	33.1%	205	32.3%	50	7.9%	123	19.4%	31	4.9%
R02	599	8.5%	4	0.7%	24	4.0%	131	21.9%	224	37.4%	174	29.0%	42	7.0%	117	19.5%	24	4.0%	
治療なし	H27	7,964	91.4%	1,983	24.9%	3,399	42.7%	2,086	26.2%	373	4.7%	92	1.2%	31	0.4%	58	0.7%	23	0.3%
	H28	7,536	91.7%	2,101	27.9%	3,270	43.4%	1,741	23.1%	318	4.2%	82	1.1%	24	0.3%	49	0.7%	18	0.2%
	H29	7,228	91.4%	2,320	32.1%	3,164	43.8%	1,412	19.5%	240	3.3%	68	0.9%	24	0.3%	32	0.4%	16	0.2%
	H30	7,126	91.0%	2,476	34.7%	3,113	43.7%	1,251	17.6%	206	2.9%	60	0.8%	20	0.3%	38	0.5%	18	0.3%
	R01	6,746	91.4%	1,827	27.1%	3,009	44.6%	1,541	22.8%	264	3.9%	78	1.2%	27	0.4%	46	0.7%	19	0.3%
R02	6,414	91.5%	1,630	25.4%	2,768	43.2%	1,614	25.2%	293	4.6%	83	1.3%	26	0.4%	49	0.8%	19	0.3%	

保険者努力支援制度アウトカム評価

5. 特定健診結果 HbA1c8.0以上未治療一覧（KDB医療レセプトより）

令和●年度特定健診結果 HbA1c8.0以上 未治療一覧（KDB医療レセプトより）																			
性別	年齢	HbA1c	空腹	BMI	GGT	γ-GTP	LDL	中性脂肪	HDL	血糖	血圧	血尿酸	尿酸	腎臓	腎臓	腎臓	腎臓	腎臓	腎臓
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			

6. 改善ケース事例

腎臓内科受診を拒否していた対象者の受診による検査数値が改善したケース (記載例: 内容は実例を改変)

CKD透析委員会資料4: 参考資料②

経過表(歳と二人暮らし)
身長164.9cm

年月	H20 2月~年度加入		H21		H22		H23		
	11月	2月	11月	2月	10月	11月	12月	1月	
年齢	20	16	23						
検査項目	尿所	尿所	尿所	尿所	尿所	尿所	尿所	尿所	
検査結果	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 中性脂肪 140 AST 22 ALT 27 γ-GT 85 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 中性脂肪 140 AST 22 ALT 27 γ-GT 85 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 中性脂肪 140 AST 22 ALT 27 γ-GT 85 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 中性脂肪 140 AST 22 ALT 27 γ-GT 85 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 中性脂肪 140 AST 22 ALT 27 γ-GT 85 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 中性脂肪 140 AST 22 ALT 27 γ-GT 85 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 中性脂肪 140 AST 22 ALT 27 γ-GT 85 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 中性脂肪 140 AST 22 ALT 27 γ-GT 85 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 中性脂肪 140 AST 22 ALT 27 γ-GT 85 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151

薬歴: 大平食品メーカー、薬師 DM、見-HT

生活習慣: 食事、運動習慣、生活リズム

本人の思い: 腎臓病を心配している、健康になりたい

改善と指導: 医師より内服薬を勧められたが飲みたくないと思った、アイスフルーツジュースを飲む【記載例】

7. 重症化ケース事例

受診の自己中断及び内服拒否により重症化に至ったケース(記載例:内容は実例から改変)

CKD透析委員会資料4: 参考資料②

経過表 性別(家族構成) 専念

年月	H20 2月		H21	H22	H23	H24		H25		H26		
	11月	2月	11月	2月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	
年齢	20歳	20歳	21歳	22歳	23歳	24歳	25歳	26歳	27歳	28歳	29歳	
検査項目	尿潜血	尿潜血	尿潜血	尿潜血	尿潜血	尿潜血	尿潜血	尿潜血	尿潜血	尿潜血	尿潜血	
検査結果	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151	尿潜血 0.05 尿蛋白 25.1 尿酸 182 尿酸飽和 30.2 尿酸飽和 0.8 尿酸飽和 27.4 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151 尿酸飽和 151

薬歴: 腎不全にて人工透析(離反病なし)、薬師、糖質制限

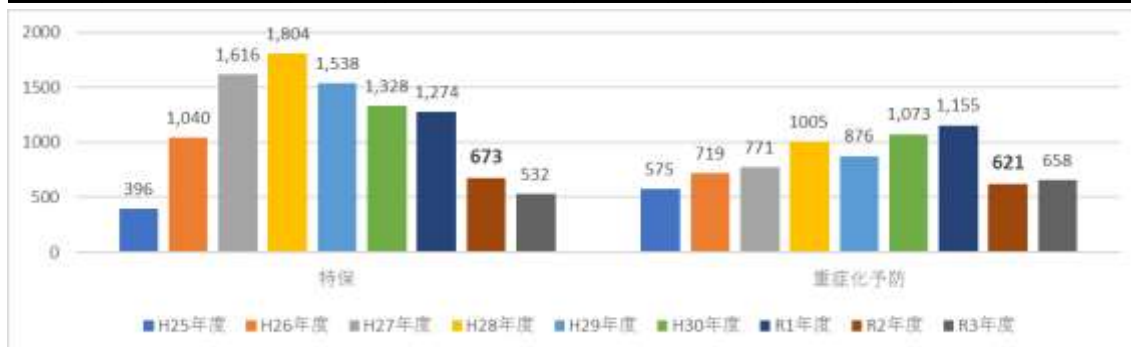
本人の思い: 医師より内服薬を勧められたが飲みたくないと思った

改善と指導: アイスフルーツジュースを飲む【記載例】、【記載例】お好きな野菜を絞ったものを毎日飲む

② 医師会資料（焼津市国保 保健指導実施報告）

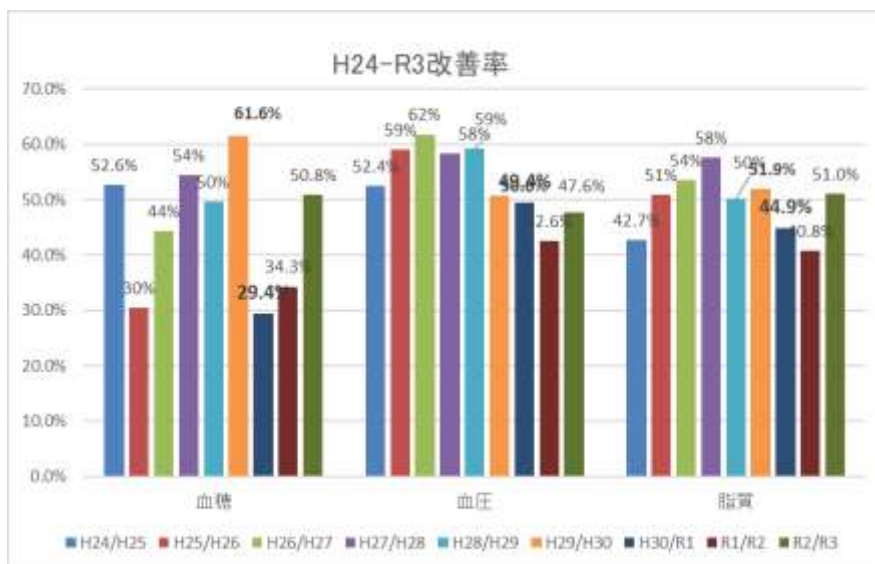
1. 延べ訪問指導件数

年度		H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度
訪問指導延べ件数	特保	396	1,040	1,616	1,804	1,538	1,328	1,274	673	532
	重症化予防	575	719	771	1,005	876	1,073	1,155	621	658
	計	2,102	2,629	3,659	3,878	2,414	2,401	2,385	1,294	1,190
職種別	保健師・看護師	523	859	522	693	540	629	553	359	425
	栄養士	107	405	457	588	497	438	289	260	293



R2年度の特定保健指導法定報告値は70.3%で国の目標値である60%を達成しました。R3年度は緊急事態宣言等により訪問を中止した期間もあり、訪問指導延べ件数は減少傾向にあります。新型コロナウイルスの感染状況も考慮しながら感染対策を行いながら訪問における保健指導を実施して行きたいと思えます。

2. 保健指導の評価



R2年度に訪問保健指導をした方をR3年度の健診結果の改善率で評価しました。

上記の対象はそれぞれ受診勧奨値であった方となります。前年度と比較するといずれも改善率が大幅に上がってきています。長く健診データの高値が続いている方で受診に繋がらない方も多いため、適切な受診に繋がられるような保健指導ができるよう努めていきます。また、食事と運動といった生活習慣における保健指導は、対象者の生活環境を把握しながら改善に結び付くよう引き続き行っていきます。

3. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム効果検証の考察

3.1 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証

(1) 短期的な効果について

実証事業（1）において、参加自治体でかつ介入を行った集団では、介入後に糖代謝指標の検査割合ならびに糖尿病治療薬の処方割合が増加しており、介入の効果は一定程度認められた。実証事業（3）では、直接の介入効果に対する結果ではないが、市町村国保において重症化予防プログラムにおける効果的・効率的な事業を実施するための条件をすべて満たしていることが、医療機関受診率へ有意な上乘せ効果を示しており、重症化予防プログラムに基づく取組の体制整備がその効果につながっていると考えられる。

実証事業（1）において、アウトカム指標の改善について、臨床的意義のある介入効果までは認められなかった。今回の分析においては、ベースライン時に特定健診を受診している者に対象者を限定しているため、重症化予防プログラムの対象者全体を評価できておらず、介入者は各保険者の選出基準によるものであり同一の基準で選出されていない。このため、可能な範囲で調整を行い分析したが、対象者の選出に関する調整は実施できないため、限定的な結果であるということに留意が必要である。

比較を行うことは困難であったが、研究班で定めたアウトカムで参加市町村を横並びに評価したことで、自治体間ごとのeGFRの変化割合のばらつきや実態を確認することができた。取組状況をデータとして見える化することで各市町村の課題が見えやすくなることはFBR作成ツール提供を通して確認されている。重症化予防の取組の質の向上には、データを用いた客観的な評価の積み重ねが必要である。重症化予防プログラムの取組は、長期的な評価も必要となるため、データの保管や整備が重要である。

実証事業（1）の結果において、平成27年度および平成29年度の糖尿病の未治療者への介入率は6%程度にとどまっていた。重症化予防プログラム策定当初のため介入者が少なかったことや、市町村におけるマンパワーや財源の制約から取組の対象者を限定せざるを得ないことは考えられるが、未治療者への介入は医療保険者として優先順位の高い事業であり、効果的・効率的な取組を実施していくことが課題である。取組を実施していくうえでは、対象者基準の設定の困難さ、参加者数の伸び悩み、医療機関との連携の難しさ等多くの課題がアンケートであげられていた。

(2) 長期的な効果について

重症化予防プログラムの長期的な効果として人工透析導入の移行防止があるが、その評価には腎症病期1期や2期の者では10年以上の月日を要する。実証事業（1）において、介入時点で腎症病期が確認できる者の8～9割が腎症病期1期または2期であり、重症化予防プログラムの策定から10年経過していない現在において、腎機能の変化等の長期的な効果を検証することは困難である。

実証事業（3）で実施した保険者の取組レベルが外来医療費に与える効果の分析は、取組開始前後の継時的な比較により取組の評価を試みたものである。糖尿病性腎症重症化予防の取組を継続することで、腎症病期1期や2期の者では、受診勧奨によって未治療者や治療中断者が医療機関を受診することにより外来医療費は上昇するが、早期の治療開始や保健指導による生活習慣の改善により腎症病期3期への移行や重症化を防ぐことで、長期的な

医療費の増加が抑制されると考えられる。また、腎症3期になった場合においても、受診勧奨や保健指導を着実に実施することにより、医療費が増大する循環器疾患の発症や透析の導入を送らせることへつながり、糖尿病性腎症に関する全体の外来医療費は抑制されると考えられる。今回の分析で、有意差までは確認されなかったが、市町村国保の60歳以上の腎症病期3期の被保険者では、重症化予防プログラムにおける効果的・効率的な事業を実施するための条件を満たしている保険者の方が、外来医療費が減少していた。ただし、今回の分析結果のみで、重症化予防プログラムが外来医療費の減少に効果を示したとまではいえない。60歳未満では効果量の正負の方向が逆転していた。これは分析対象者数が少なく、また個人のばらつきが非常に大きかったことが影響した可能性がある。

令和3年度12月時点においても、人工透析新規導入患者の原因疾患の第1位は糖尿病性腎症であるが、その割合は近年減少傾向にある⁶。重症化予防プログラムにおける保険者の取組の直接の寄与度をはかることは困難であるが、糖尿病性腎症重症化予防に取り組む自治体の増加に伴い、医療機関への受診勧奨や保健指導を受ける住民の数も増え、医療機関と連携した地域体制の構築・整備を推進する保険者が増えている。こうした動きは、近年の我が国の糖尿病性腎症の重症化予防にも貢献していると考えられる。未治療者や治療中断者等のハイリスク者を抽出して介入支援することは、特定健診情報・レセプト情報の両方を持つ保険者において可能なことであり、糖尿病性腎症重症化予防における重要な役割を引き続き担うことが期待される。

3.2 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

(1) 全体の医療機関受診率、継続受診率について

実証事業(2)の結果では、通知による対象者への受診勧奨が受診率に対して一定の効果を示しており、糖尿病性腎症を有する医療機関未受診者や治療中断者に対して通知による受診勧奨を行うことは望ましいといえる。一方で、通知よりも介入にマンパワーや費用を要する電話による受診勧奨について、令和2年度の事前調査(前章2.2参照)のような医療機関受診率をさらに向上させる効果があることまでは確認できなかった。

受診勧奨の対象者別にみると、令和3年度の受診率、継続受診率は、治療中断者(健診有)で最も高く、未治療者、治療中断者(健診無)がその次に高い。治療中断者(健診無)に比べ、受診率・継続受診率が高かった治療中断者(健診有)、未治療者では、健診により本人の状況が可視化されるため受診や継続受診につながった可能性が高い。わが国では、健診受診率の伸び悩みが課題であるが、治療中断者を医療機関につなげるためにも健診受診率向上に向けた活動を今後も継続していく必要がある。

(2) 対照群と介入群の医療機関受診率の差について

令和3年度の解析において、対照群と介入群の医療機関への受診率は、介入群の受診率の方が有意に低いという結果であった。受診勧奨の対象者別にみると、未治療者と治療中断者(健診有)では、対照群と介入群で受診率に差を認めないが、治療中断者(健診無)では、

⁶ 日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の状況(2021年12月31日現在)」
<https://docs.jsdt.or.jp/overview/file/2021/pdf/03.pdf> (2023年1月26日アクセス可能)

介入群の受診率が有意に低かった。従って、健診を受けていない治療中断者への架電が負に働く可能性があると考えられる。ただし、令和3年度の治療中断者の抽出基準による影響、後述のように年齢によって効果に差があること（若年層では、架電が負に働いている結果がみられること）及び、自治体を考慮した解析では受診率、継続受診率に有意差がなくなっており、解釈には留意する必要がある。

（3）介入群の結果から得られたこと

介入群における架電状況を踏まえて受診率や継続受診率を検討した結果、2回の架電が実施できたものほど受診率、継続受診率が良くなることが確認できた。架電の成立しやすさには、年齢、性別、自治体が影響を与えていた。

架電は、年齢が高くなるほど成立しやすく、こうした層への架電による受診勧奨は効果を得られるといえる。一方で、若年層、特に男性は架電が成立しづらく、他のアプローチを検討する必要がある。令和3年度及び令和4年度の架電時の聴取結果より、医療機関受診の理由は「他受診のついで」や「別の病気で定期通院」が多く、医療機関未受診の理由では、「自覚症状がない」、「健康に自信がある」が多かった（「その他」の回答を除く）。過去の受診中断理由の調査結果⁷において、最も多かったものは「仕事（学業）のため、忙しいから」であり、「体調が良いから」も上位の理由であった。この調査は一度医療機関を受診している者に対する調査であるため、本実証事業の対象者と一部背景が異なるが、本実証事業でも確認された。年齢が若くなるほど、特に男性においては、他の疾患での定期通院はなく、仕事による忙しさ等から受診の必要性を感じないまたは必要性を感じていても受診する時間がない状況が考えられる。ハイリスクアプローチを実施しつつ、将来の健康へのリスクを自覚できるよう、ポピュレーションアプローチも同時に実施していくことが重要である。

また、介入群における架電実施状況が自治体間で異なっていたことや、これまでに自治体の実施してきた糖尿病対策（重症化予防プログラムに基づく取組を含む）において差があるため、本研究における対象者の受診行動に影響した可能性も考慮する必要がある。

⁷ 厚生労働科学研究「患者データベースに基づく糖尿病の新規合併症マーカーの探索と均てん化に関する研究—合併症予防と受診中断抑止の視点から」より「資料5 糖尿病受診中断対策包括ガイド」
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2013/133061/201315055A/201315055A0007.pdf>（2023年3月28日アクセス可能）

4. 有識者委員会の開催

4.1 開催状況

効果検証事業の結果について検討するため、糖尿病専門医、腎臓専門医、疫学、地域保健等に関する有識者等からなる有識者委員会を設置した。有識者委員会の委員一覧は以下の通り。事務局は、株式会社三菱総合研究所が務めた。

図表 4-1 令和4年委員一覧

○植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター長
柏原 直樹	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 主任教授、副学長
樺山 舞	大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 総合ヘルスプロモーション科学講座 教授
津下 一代	女子栄養大学 特任教授
池田 俊明	公益社団法人国民健康保険中央会 常務理事
平田 匠	奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター 特任講師
矢部 大介	岐阜大学大学院 医学系研究科糖尿病・内分泌代謝内科学 教授

(○：委員長、敬称略・50音順)

なお、令和3年度は、公益社団法人国民健康保険中央会の池田俊明委員にかわり同会中野透委員が務めた。

有識者委員会は、以下の通り令和3年度に1回、令和4年度に2回実施した。

図表 4-2 有識者委員会開催一覧

	開催日時	議題
第1回	令和4年3月4日 17時~19時 (オンライン開催)	○ 令和3年度効果検証事業の結果報告
第2回	令和4年10月4日 14時~16時 (オンライン開催)	○ 令和4年度効果検証事業の結果報告
第3回	令和5年3月3日 11時~13時 (オンライン開催)	○ 令和4年度効果検証事業の結果報告

4.2 主なご意見

4.2.1 第1回有識者委員会

第1回有識者委員会では、3つの実証事業について令和3年度に実施した分析の報告を行い、その結果について議論がなされた。各実証事業に対するご意見は以下の通り。

(1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証

- ・ 実施自治体のうち、健診未受診者が対象から外れているため、プログラム参加者数が少なくなった可能性があるのではないかと。
- ・ IPTWによって適応交絡を最小化することを試みているが、参加者-非参加者間では糖尿病薬や、降圧薬・脂質異常症治療薬の処方割合が大きく異なっており、非参加者は薬剤の使用割合が高い結果となっている。
- ・ 本結果は両群ともに比較的eGFRの低下が早い印象である。自治体ごとにばらつきがあるのは、高齢化率が関係しているのではないかと。
- ・ 参加人数が少なかった原因について、2016年当初は大規模自治体であっても少人数を対象にしていたことが大きいのではないかと。
- ・ 自治体により介入内容・対象者が異なることが解析に影響すると想定されるが、どの程度介入することで効果があるのか明らかになることを期待している。

(2) 糖尿病性腎症未治療及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証

- ・ 自治体から架電しても繋がらないことが多いため、本研究で架電率が約50%であったのは良い結果と考えている。本研究での工夫や作成したマニュアルが参考になると期待している。
- ・ 介入方法の一つとして保健師が患者宅を訪問することがあるが、実施しやすさやコストを鑑みると、架電は良い介入方法なのではないかと。
- ・ 解析する場合には真に糖尿病患者であることが確認されているか、HbA1cが高い患者において受診に繋がっているかといった点を考慮いただきたい。
- ・ 先行研究では、年齢が低いほど架電後に受診率が低下する傾向があるため、対象を一定年齢以上としたが、本研究でも年齢の傾向を分析する必要があるのではないかと。
- ・ どのような人が架電によって受診を促されるのかについて関心がある。
- ・ 架電を外部委託する場合に、どのように外部委託を行えば結果を出すことが出来るのか提示できれば、自治体にとって有益なのではないかと。
- ・ 架電を実施した対象者で実際に受診した人、受診していない人について、事後解析してはどうか。
- ・ 薬剤処方とレセプトにおける受診が同時期に途絶えた対象者は、糖尿病で受診していたが、治療中断したことが推定される。このような対象者を優先的に解析してはどうか。

(3) 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

- ・ HbA1c 6.5~7.0%では急激なeGFR低下のリスクが小さい結果となったが、腎性貧血の影響がどの程度あったのか考察が必要ではないかと。

- ・ 糖尿病の受診率への影響と Hb1Ac に対する効果は必ずしもパラレルにならないため、結果の解釈をどのように行うか、プログラム要件の判断時にこの点についてどのように考察するかが、本研究における重要な点である。
- ・ eGFR が 10 以上低下する患者（rapid decliner）は本事業の対象の中心ではないと考えていたが、本結果から透析に入る患者が多く、血圧・HbA1c・生活習慣の適正化で改善できることが明らかになったことは心強い。大規模に明らかにした研究は初めてであると考えられるため意義が大きい。
- ・ ビッグデータの調査はあまり実施されていないため、本結果を今後の保健指導等の現場で活用したい。

4.2.2 第 2 回有識者委員会

第 2 回有識者委員会では、令和 4 年度の 3 つの実証事業についての中間報告を行い、その結果について議論がなされた。各実証事業に対するご意見は以下の通り。

(1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証

- ・ 参加者はセレクションがかかっており、非参加者と背景が異なる。なんらか背景を揃えて分析する必要があるのではないか。
- ・ 自治体により地域差があり、介入の内容も異なるのではないか。

(2) 糖尿病性腎症未治療及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証

- ・ 架電実施状況の有無による層別解析を行う際、架電が成立しなかった場合として、架電したがつながらないケースとそもそも電話番号がわからず架電ができていないケースに分けられると考えられるので、サブグループ解析をする上では両者を分けて分析したほうがよいのではないか。
- ・ 令和 3 年度より自治体数が減少しているが、その原因を自治体へのヒアリングを行うなどして、取り組みを実施するために最低限必要な要件を深堀してはどうか。
- ・ 抽出手順書の有用性が証明された後に、この研究グループで得られた事業対象者抽出に関するノウハウを後期高齢者医療制度でも活用できるようにしてほしい。
- ・ 架電率が低い理由について。電話に出なかった人にアンケートをするなどして原因に関する考察を加えてはどうか。

(3) 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

- ・ 学会のデータと傾向が異なるため、年齢別に切り分けて考えるなどベースラインの対象者特性が変わらないよう注意したほうが良いのではないか。
- ・ 保険者データヘルス全数調査結果をもとにした保険者取組レベル別の分析について、現時点で全要件を満たす保険者が 9 割以上である中、自治体にどのようなメッセージを発信するかは検討が必要ではないか。
- ・ 保険者取組レベルは事業の大枠に関する要件であり、介入の質とは必ずしも関連していないのではないか。

4.2.3 第3回有識者委員会

第2回有識者委員会では、令和4年度の3つの実証事業についての最終報告を行い、その結果について議論がなされた。各実証事業に対するご意見は以下の通り。

(1) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証

- ・ 糖尿病治療者割合の変化に関する分析について、非参加自治体の中で介入ありの対象者に近い人を選択して解析できないか。
- ・ フィードバックレポートにより自治体での現状と取り組みを定型化して見せられるようになったことは有用で、今後のプログラムの発展につながると考えている。自治体により地域差があり、介入の内容も異なるのではないか。
- ・ 効果を測定するためのデータソースは特定健診結果のみで、経年で連続して検査結果がある例は10%未満であった。介入効果を検証するためのデータを収集する仕組みも重要である。

(2) 糖尿病性腎症未治療及び治療中断者への受診勧奨の有効性検証

- ・ 受診勧奨のアプローチ方法として電話を使用することは見直したほうがよいのではないか。
- ・ 今回の研究では、市町村単位のランダム化であるため。自治体での取り組み状況等の影響がでるのではないか。
- ・ HbA1cが高いと特定健診の受診率が高いといった傾向がないか。

(3) 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

- ・ 腎症病期1期、2期で医療費が上がるという結果は慎重に表現を考える必要がある。
- ・ 腎症病期3期以上で医療費が減少した理由も把握すべきである。
- ・ 問診票との関連分析も結果を公表できるようにしてはどうか。

(4) その他

- ・ 報告書案について結果ばかり記載されているが、効果検証を実施して新たに把握した課題点や問題点とその対策方法についても記載してはどうか。

5. 巻末資料

5.1 フィードバックレポートと解説の例

(1) 表1「健診受診者のうち、糖尿病・高血圧・腎機能低下者の数、有所見率（年次推移）」
- 地域全体の健康課医大の傾向を把握する -

対象者数、有所見率		2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
対象者数 単位：人	式					
健診受診者数		26,676	28,477	25,685	25,942	8,175
HbA1c測定者数	(a1)	26,609	28,402	25,594	25,629	8,048
糖尿病あり ^{※1} の人数	(a2)	5,114	5,688	5,224	5,206	1,623
血圧測定者数 ^{※2}	(b1)	26,676	28,475	25,684	25,941	8,175
高血圧症あり ^{※3} の人数	(b2)	13,629	14,603	13,999	14,028	4,450
尿蛋白測定者数	(c1)	26,662	28,449	25,662	25,921	8,164
尿蛋白(+)以上の人数	(c2)	1,168	1,385	1,167	1,093	383
eGFR測定者数	(d1)	26,612	28,410	25,647	25,909	8,166
eGFR<60の人数	(d2) = d3+d4+d5	4,727	5,385	5,596	5,529	1,966
eGFR<30の人数	(d3)	59	77	81	80	33
30≦eGFR<45の人数	(d4)	418	443	523	546	236
45≦eGFR<60の人数	(d5)	4,250	4,865	4,992	4,903	1,697
eGFR及び尿蛋白測定者数 ^{※4}	(e1)	26,665	28,458	25,670	25,932	8,169
eGFR<60または尿蛋白(+)以上の人数	(e2)	5,497	6,319	6,321	6,210	2,199
有所見率	式	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
糖尿病あり ^{※1} の割合	(a2÷a1)	19.2%	20.0%	20.4%	20.3%	20.2%
高血圧症あり ^{※3} の割合	(b2÷b1)	51.1%	51.3%	54.5%	54.1%	54.4%
尿蛋白(+)以上の割合	(c2÷c1)	4.4%	4.9%	4.5%	4.2%	4.7%
eGFR<60の割合	(d2÷d1)	17.8%	19.0%	21.8%	21.3%	24.1%
eGFR<30の割合	(d3÷d1)	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%
30≦eGFR<45の割合	(d4÷d1)	1.6%	1.6%	2.0%	2.1%	2.9%
45≦eGFR<60の割合	(d5÷d1)	16.0%	17.1%	19.5%	18.9%	20.8%
eGFR<60または尿蛋白(+)以上の割合	(e2÷e1)	20.6%	22.2%	24.6%	23.9%	26.9%



地域の全体像を見る表です。年度別の該当者数、有所見率の確認、さらに年次推移から地域の傾向を知ることができます。

留意点

- 国保の健診受診者が対象ですので、健診未受診者を含みません。
- 有所見率は各検査が KDB 上に存在する者を母数、各基準該当者数を分子として算出しています（検査を実施しても、KDB に登録されていない自治体もありましたので、自治体の実施者数と人数が異なる場合には KDB の登録状況を確認してください）。
- 「糖尿病・高血圧あり」には検査値が受診勧奨判定値以上人だけではなく、検査値が正常範囲内であっても、当該年度に受診実績がある者（レセプトにて受診実績がある者：傷病名+服薬）が含まれています。
- 最終年度を当該年度にした場合、すでに受けた健診情報が KDB 上にまだ登録されていないことがあります。

(2) 表 2 「糖尿病・高血圧の受診状況・検査値分類、腎機能の分類(単年度)」 - 健診受診者全体の状況を把握して事業を決める -

2. 糖尿病・高血圧の受診状況・検査値分類、腎機能の分類 (2022年度)

糖尿病・高血圧の受診者 (人) **		腎機能												腎機能 血圧管理 判定率 ^{***}	総計
		eGFR≧60または血尿素窒素(+)以下				45≦eGFR<60または血尿素窒素(+)				eGFR<45かつ血尿素窒素(-)					
		血圧区分 **													
	受診中	高血圧 管理なし	高血 圧管理 済	合計	受診中	高血圧 管理なし	高血 圧管理 済	合計	受診中	高血圧 管理なし	高血 圧管理 済	合計			
H b A 1 c	8.0以上	1	0	1	2	1	0	0	1	2	1	0	3	0	30
	7.0~7.9	0	0	0	0	1	0	0	1	3	1	0	4	0	30
	6.0~6.9	0	0	0	0	100.0%	0.0%	0.0%	0	33.3%	11.1%	0.0%	0	0	0.2%
	合計	1	0	1	2	2	0	0	2	6	2	1	0	7	0
血 圧	160以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	140~159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	120~139	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
全 体	8.5未満	396	41	111	356	394	199	899	1,797	1,483	614	2,333	4,330	4	6,464
	8.5未満	57.5%	13.9%	31.0%	42.5%	42.9%	13.4%	46.2%	34.2%	11.9%	33.9%	34.2%	4	34.2%	
	合計	212	42	114	368	363	201	816	1,799	1,522	629	2,363	4,419	4	6,565

糖尿病・高血圧の受診者 (人) **		腎機能												腎機能 血圧管理 判定率 ^{***}	総計
		eGFR≧60または血尿素窒素(+)以下				45≦eGFR<60または血尿素窒素(+)				eGFR<45かつ血尿素窒素(-)					
		血圧区分 **													
	受診中	高血圧 管理なし	高血 圧管理 済	合計	受診中	高血圧 管理なし	高血 圧管理 済	合計	受診中	高血圧 管理なし	高血 圧管理 済	合計			
H b A 1 c	8.0以上	22	1	5	28	22	1	3	26	21	8	16	55	0	109
	7.0~7.9	41	4	4	49	47	3	15	65	99	7	28	141	0	259
	6.0~6.9	83.7%	8.2%	8.2%	72.3%	4.8%	23.1%	68.3%	4.8%	26.9%	0	0	17.5%	0	17.5%
	合計	32	0	2	34	67	4	20	91	124	14	50	188	0	313
血 圧	160以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	140~159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	120~139	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
全 体	8.5未満	398	7	14	419	376	8	58	442	299	29	144	439	2	802
	8.5未満	82.4%	5.9%	11.8%	72.7%	3.3%	24.0%	81.3%	5.9%	32.8%	0	0	54.1%	0	54.1%
	合計	193	12	25	230	317	16	96	429	525	55	249	827	2	1,483

※1 糖尿病・高血圧の受診者：前年度に2回以上の受診実績がある者。糖尿病・高血圧の受診者：前年度に2回以上の受診実績がある者。
 ※2 血圧区分の「判定率」：前年度に2回以上の受診実績がある者。「血圧管理済なし」(140≦収縮血圧または90≦収縮血圧)に該当し、かつ前年度に高血圧の受診実績がある者。
 ※3 腎機能判定は、前年度に2回以上の受診実績がある者。eGFR≧60または血尿素窒素(+)が判定基準。「管理済なし」と分類。
 ※4 腎機能判定は、前年度に2回以上の受診実績がある者。eGFR<45かつ血尿素窒素(-)が判定基準。「管理済なし」と分類。

平野一穂 株式会社 日本糖尿病学会 糖尿病性腎症診療ガイドラインの編集者

単年度において、糖尿病の有無で分け（上段・下段）、それぞれを HbA1c 区分、血圧管理状況、腎機能をレベル分けしたものを組み合わせた表です。健診受診者全体の状況をながめ、糖尿病(腎症)対策、CKD 対策、高血圧対策をどのように行っていくか考えます。

【表の見方・考え方】

事業評価

- 毎年度分の表 2 を比較し、マクロ的な評価を行うことができます。（有所見率の変化）

糖尿病性腎症における血圧の関与

- 糖尿病性腎症の増悪には、血糖管理（HbA1c）だけでなく、血圧管理が大きく関わっています。両者に配慮した管理を進めることが大切です。腎症の初期の予防（2期以下から3期への悪化予防）には糖尿病対策が重要ですが、3期以上の進行には血圧が大きく関与することが報告されています。

(3) 表 3「糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示(単年度)」 - 糖尿病性腎症重症化予防対策の対象者と対策を考える -

3. 糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)

糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)		糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)												糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)	合計	
		eGFR<45または尿蛋白(+以上)				45<eGFR<60または尿蛋白(+)				60<eGFR<90かつ尿蛋白(-)						糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)
		受診中	高血圧治療中	正常範囲	合計	受診中	高血圧治療中	正常範囲	合計	受診中	高血圧治療中	正常範囲	合計			
年齢	性別	80以上	70-79	60-69	55未満	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計
男女	合計	1	0	1	2	1	0	0	1	1	1	3	0	0	0	10
男女	合計	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3	0	0	0	10
男女	合計	1	1	2	4	2	2	2	26	12	21	33	0	0	0	101
男女	合計	200	41	111	358	744	190	809	1,767	1,483	534	2,333	4,390	4	0	6,644
男女	合計	112	42	114	368	763	201	816	1,790	1,527	528	2,363	4,413	4	0	6,505

糖尿病性腎症重症化予防事業の対象者から抽出された対象者。糖尿病性腎症重症化予防事業の対象者。CKDII期。高血圧治療中としての受診勧奨・保健指導は必要に応じて行う。

糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)		糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)												糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)	合計	
		eGFR<45または尿蛋白(+以上)				45<eGFR<60または尿蛋白(+)				60<eGFR<90かつ尿蛋白(-)						糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)
		受診中	高血圧治療中	正常範囲	合計	受診中	高血圧治療中	正常範囲	合計	受診中	高血圧治療中	正常範囲	合計			
年齢	性別	80以上	70-79	60-69	55未満	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計
男女	合計	32	1	0	33	22	1	0	23	55	5	0	60	0	0	100
男女	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	250
男女	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	313
男女	合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	902
男女	合計	193	12	25	230	312	18	98	424	523	55	249	827	2	0	1,483

糖尿病性腎症重症化予防事業の対象者から抽出された対象者。糖尿病性腎症重症化予防事業の対象者。CKDII期。高血圧治療中としての受診勧奨・保健指導は必要に応じて行う。

① 保健指導Ⅰ 1,178人
② 保健指導Ⅱ 365人
③ 保健指導Ⅲ 36人

④ 受診勧奨Ⅰ 46人
⑤ 受診勧奨Ⅱ 5人
⑥ 受診勧奨Ⅲ 7人

⑦ CKDII期 2,118人
⑧ 高血圧治療中 74人

表 2 をもとに、受診勧奨(I II III)、保健指導(I II III)の対応策に従って色分けした表です。

【表の見方・考え方】

対策ごとの対象者数

3. 糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)

糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)		糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)												糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)	合計	
		eGFR<45または尿蛋白(+以上)				45<eGFR<60または尿蛋白(+)				60<eGFR<90かつ尿蛋白(-)						糖尿病性腎症重症化予防事業 対象と方法の例示 (2022年度)
		受診中	高血圧治療中	正常範囲	合計	受診中	高血圧治療中	正常範囲	合計	受診中	高血圧治療中	正常範囲	合計			
年齢	性別	80以上	70-79	60-69	55未満	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計	合計
男女	合計	1	0	1	2	1	0	0	1	1	1	3	0	0	0	10
男女	合計	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3	0	0	0	10
男女	合計	1	1	2	4	2	2	2	26	12	21	33	0	0	0	101
男女	合計	200	41	111	358	744	190	809	1,767	1,483	534	2,333	4,390	4	0	6,644
男女	合計	112	42	114	368	763	201	816	1,790	1,527	528	2,363	4,413	4	0	6,505

① 保健指導Ⅰ 1,178人
② 保健指導Ⅱ 365人
③ 保健指導Ⅲ 36人

④ 受診勧奨Ⅰ 46人
⑤ 受診勧奨Ⅱ 5人
⑥ 受診勧奨Ⅲ 7人

⑦ CKDII期 2,118人
⑧ 高血圧治療中 74人

○ ここでは、糖尿病の診療実績のある者（下段）ならびに高血圧の診療実績がある者(上段:高血圧治療中)については、生活習慣病に関する主治医がいることとなりますので 保健指導対象としてブルー系 ■■■ で示しています。

○ 糖尿病、高血圧の診療実績のない者は 受診勧奨対象としてオレンジ系 ■■■ で示しています。

○ 受診勧奨、保健指導とも、検査値から見た対応の優先順位を I ~ III ① を色分けして示しています。

- 受診勧奨、保健指導の人数は表の下に集計値を表示しています ②
- この数値から、どの範囲はどのような方法で対応できるか、検討してみてください。
- 例：受診勧奨は全員を対象、保健指導Ⅲは個別対応（アウトリーチを含む）など

対象選定基準

- 各自治体ではそれぞれの対象者選定基準や対応方法を決めていると思います。現在の重症化予防事業はどの範囲を対象とした事業になっているか、確認してみてください。
(例：レベルⅡ、Ⅲは実施しているが、Ⅰは実施していない、など)
- 受診勧奨、保健指導とも、検査値から見た対応の優先順位をⅠ～Ⅲのレベルに合わせて、メリハリをつけた対応を検討してはいかがでしょうか。具体的な対応策のイメージや流れは、P00の図00 図00を参考にしてください。
- これまで優先順位を明確に考えていなかった場合には、事業の効果・効率性を考え、対象者選定基準と対応の見直しをしてもよいかもしれません。その際、マンパワー、予算、医療機関などとの連携体制（特に保健指導）の条件により、実現可能性を考慮することも重要です。
- この表では、特定健診を受診した者を中心に整理しています。健診データがない中で医療機関と連携している保健事業、健診・レセプトの両データがないところへの保健事業については、今回の表では反映できていないことにご留意ください。これらの対象者については健診受診を促すフロー（もしくは医療機関よりデータ受領）を検討し、できるだけ客観的にデータで把握できるように努めるとよいでしょう。

医療連携への活用

- 表1～3を医師会、専門医等関係者と共有し、対策を共に考える機会をつくることを推奨します。とくに保健指導の該当者においては、医療機関ですべきこと、保健事業として実施すべきことを整理するなど、連携体制の構築につなげることが重要です。コントロール不良については、主治医も対応を苦慮している状況もあると思います。地域ではこんな資源も活用できるなど、連携のメリットを共有できるとよいでしょう。

事業評価

- 表3と表7はリンクしています。それぞれのグループにおける事業参加者数・割合がアウトプット評価として活用できます。
- 毎年度分を作成して比較することにより、ハイリスク者が減少しているかどうかを確認できます。（アウトカム評価・マクロ評価（個人の追跡ではなく集団としての分布の変化をみる））

【保健事業につなげる】

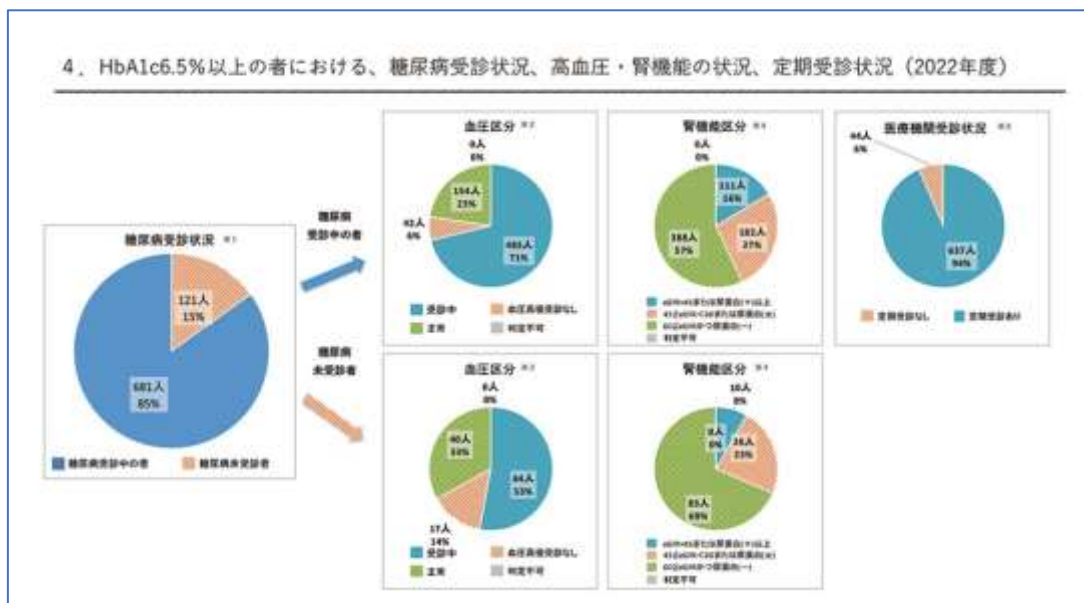
表3の対象者数の数字をクリックすると「対象者情報一覧」を表示できます。

●対象者情報一覧

自治体別一覧		2022年度													
事業対象分類	健康調査実施者番号	性別	種別	年齢	住所	電話番号	電話番号	9047a	健康増進法	健康増進法	eSRF	健康増進法	健康増進法	健康増進法	健康増進法
受診勧奨	0000 1234567	55	53	男	87	528.2.3	XXXXXXXXXXXX	000-0000	000-0000-0000	7.2	163	88	85.4	+	
受診勧奨	0000 1234568	55	53	男	88	528.8.1	XXXXXXXXXXXX	000-0000	000-0000-0000	6.5	152	62	76.9	+	
受診勧奨	0000 1234569	55	53	女	79	528.4.5	XXXXXXXXXXXX	000-0000	000-0000-0000	6.9	167	104	80.7	-	
保健指導	0000 1234570	55	53	男	87	527.11.5	XXXXXXXXXXXX	000-0000	000-0000-0000	70.2	142	87	86.4	+	+
保健指導	0000 1234571	55	53	男	88	526.18.3	XXXXXXXXXXXX	000-0000	000-0000-0000	7.8	128	78	88.1	+	+
保健指導	0000 1234572	55	53	女	76	527.8.9	XXXXXXXXXXXX	000-0000	000-0000-0000	6.3	152	78	88.0	-	+

対象者情報一覧では、事業対象分類とKDBより抽出した個人の情報が掲載されています。

(4) 表4「HbA1c6.5以上の者における、糖尿病受診状況、高血圧・腎機能の状況、定期受診状況」 - HbA1c6.5以上の人の血圧や腎機能状況、定期受診の状況を知る -



健診で HbA1c6.5%以上の人を対象として、糖尿病の受診・未受診の割合、さらにそれぞれについて、血圧や腎機能の状況を円グラフで示したものです。

【表の見方・考え方】



糖尿病未受診者の確認

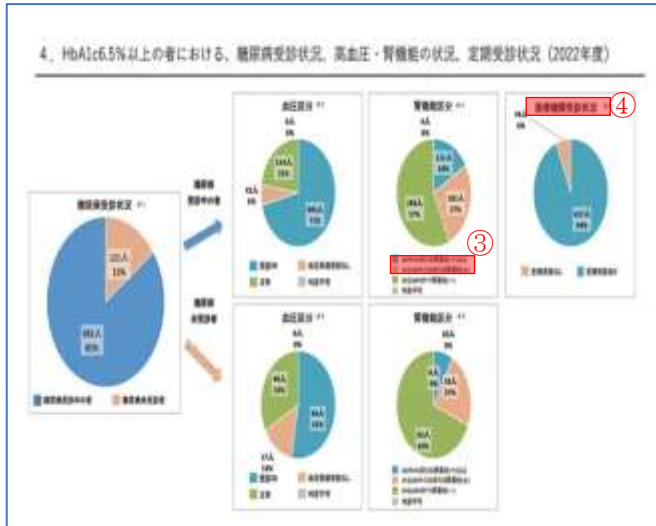
○ 6.5%以上の人のうち、糖尿病未受診者の人数・割合を確認してください①。

この割合が大きい時には健診後の受診勧奨が不十分である可能性があります。ただし、薬物治療なしで経過を見ている人も含まれていることに注意が必要です。

まずは、糖尿病で医療機関にかかっているかどうかのおたずねをするとよいでしょう。

「糖尿病+高血圧」に着目

- 血圧区分を見ると、糖尿病未受診者の方が「血圧高値受診なし」が多い傾向がみられます。
糖尿病も高血圧も受診勧奨判定値以上であるのに治療を受けていないため、腎機能が低下しやすいグループといえます。HbA1cの高さだけでなく、「糖尿病+高血圧」②に着目して優先順位を考えてはいかがでしょうか。



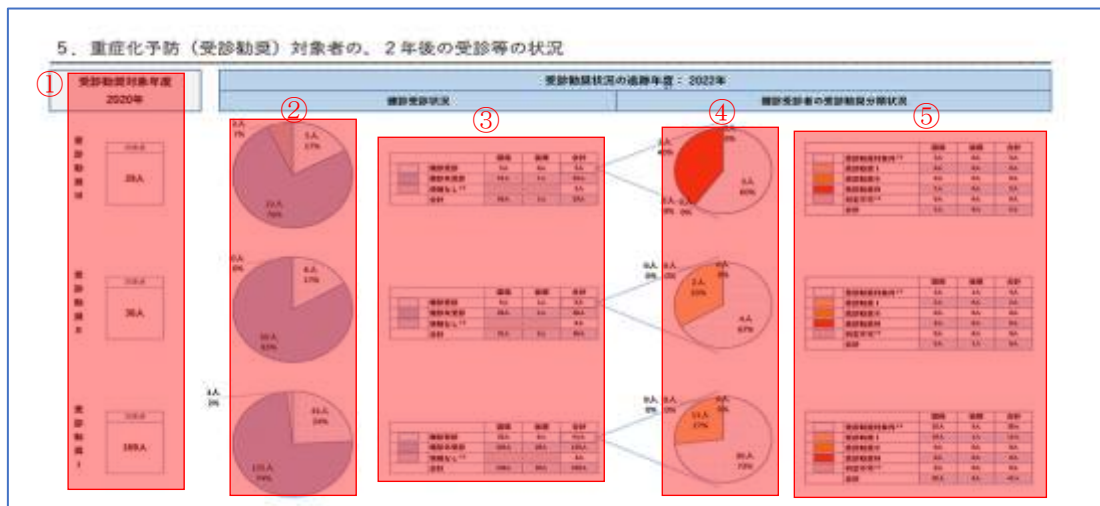
糖尿病の罹病期間の確認

○ 糖尿病の合併症進展に及ぼす要因として、HbA1cの高さ、高血圧や脂質異常症・喫煙などのリスク重複のほか、糖尿病などの罹病期間が大きく影響します。糖尿病治療中のグループで腎機能低下者③が多いことは、過去のコントロール不良、罹病歴などの要因の可能性を示唆します。面談の時に、「はじめて血糖が高いといわれてから何年経つか」と尋ね、糖尿病の罹病期間、発症からこれまでの経過を確認するとよいでしょう。

医療機関定期受診の定義と限界

- 医療機関定期受診④について、ここでは、出力年度に外来医療費の発生が3か月以上を定期受診としています(糖尿病：3か月処方も増えているため、少なくとも3回(月)はレセプトが出ている可能性が高いことを根拠)。
ただし、連続して3回受診し、その後治療を中断している人は把握できませんし、また年度後半で定期受診を始めた人は3回の受診がない場合もあります。システムへの負荷を最小限にするためのロジックですので、あくまでも推定として解釈してください。

(5) 表5「重症化予防(受診勧奨)対象者の、2年後の受診等の状況」 - 糖尿病性腎症重症化予防の対象者のその後の受診勧奨の状況を知る -



受診勧奨の対象者の2年後の経過を見る縦断的な図です。

ベースラインの年度（ここでは2020年）の健診受診者のデータから抽出した受診勧奨対象者を各レベルに分類し、2年後の健診受診の有無、受診勧奨からの変化を見ることができます。

【表の見方・考え方】

受診勧奨対象者のレベル別の2年後の健診状況

- ベースライン年度（2020年度）の受診勧奨対象者のレベル別の人数①から、2年後（出力基準年度）の健診受診状況（国保・後期高齢別）②を見ることができます。
- 健診受診は、健診データがKDBに登録済みの者です。
- 健診未受診者の中には、未受診者のほか、健診を受けたがまだKDBに入力されていない人も含まれます。（出力基準年度を1年前に設定することにより、KDB未登録者が除外されるため把握率が高くなり、アウトカム評価として活用可能）
- 情報なしは、自治体内（国保・後期高齢）にデータがない人で、市外（後期高齢なら都道府県外）へ。転居による保険者異動、もしくは死亡等による資格喪失
- ②の状況をグラフ化したもの③。どのくらいの割合をフォローできているかを確認します。

受診勧奨レベルの悪化、改善を確認

- 健診結果と受診状況が明らかな者における状況④を確認できます。④をグラフ化したもの⑤です。

受診勧奨対象外は、受診につながったか、検査値が改善して受診勧奨外になった者を示します（受診勧奨Ⅲでは医療機関受診につながった例が多いことが推測されますが、受診勧奨Ⅰでは改善して受診勧奨対象外になった人も含まれます）。

受診勧奨Ⅱ、Ⅲが続いている、もしくはより悪いレベルへ移動している者については状況を確認したいところです。

- 数値をクリックすると、個人の属性・検査値等の一覧表に移行することができます。
 - ・対象者1人につき2行出力し、上段に対象者抽出年度、下段に出力基準年度（最新年度）の情報を表示しています。
 - ・フィルター機能を使って 区分間の移動パターン別にリスト化することができます。

活用の仕方(例)

抽出年度 受診勧奨Ⅱ、Ⅲを選択

次に出力基準年度（2年後）で受診勧奨Ⅱ、Ⅲを選択

⇒検査値が高いまま2年以上経過している人のリストを作成することができます。

●対象者一覧表

出力基準年度		抽出年度		年度		年齢		性別		保険者		健康状態		検査項目		検査結果		検査日		出力		健康番号		電話番号		住所		医療機関		備考	
抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	抽出年度	
2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度
2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度
2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度
2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度
2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度	2020年度

(6) 表6「糖尿病ありの者の追跡：医療費・介護等の状況」 - 糖尿病の人のその後(医療・介護費)を知る -

6. 糖尿病ありの者の追跡：医療費・介護等の状況

調査項目	2017年度		2018年度		2019年度		2020年度		2021年度	
	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
調査対象者	12,229	100.0%	12,229	100.0%	12,229	100.0%	12,229	100.0%	12,229	100.0%
調査対象者(糖尿病あり)	12,229	100.0%	12,229	100.0%	12,229	100.0%	12,229	100.0%	12,229	100.0%
調査対象者(糖尿病あり)のうち										
1) 1型糖尿病	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%
2) 2型糖尿病	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%
調査対象者(糖尿病あり)のうち(医療費・介護費)										
1) 1型糖尿病	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%
2) 2型糖尿病	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%
調査対象者(糖尿病あり)のうち(医療費・介護費)のうち										
1) 1型糖尿病	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%
2) 2型糖尿病	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%
調査対象者(糖尿病あり)のうち(医療費・介護費)のうち(医療費)										
1) 1型糖尿病	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%
2) 2型糖尿病	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%
調査対象者(糖尿病あり)のうち(医療費・介護費)のうち(介護費)										
1) 1型糖尿病	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%	12	0.1%
2) 2型糖尿病	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%	12,217	100.0%

【表の見方・考え方】

糖尿病の「対象者」を5年間追跡

- 初年度(ベースライン)末時点で、国保に加入している者(40歳以上)のうち、以下の条件1)、2)の両方を満たしている者が「対象者」になります。
 - 1) 初年度においてHbA1c測定結果が6.5%以上もしくは、2型糖尿病の受診実績のある者
 - 2) 初年度以降の追跡期間内に継続して国保もしくは、後期高齢の資格を有している者。ただし、障害認定により早期(74歳以前)に後期高齢へ異動したものは除く。
- すなわち、この表では同一人物を5年間追跡した表になります。

糖尿病の「対象者」の健診・治療・介護認定の有無、医療・介護費などの経過を把握

- 基本属性は、対象者全体の平均年齢、後期高齢の割合を示します。
 - 国保から同一県内の後期高齢へ移行した情報も含まれるため、対象者の年齢は年々約1歳増え、70歳以上の割合が高くなります。
- 健診、糖尿病・高血圧の治療、要介護認定、透析導入などについて、それぞれの該当者数ならびに割合を示しています。要介護認定、透析の発生状況を確認し、どのように重症化が進んでいくかを確認するとよいでしょう。
- 一人当たりの医療費は、年度途中から服薬や透析が始まる人が含まれるため、年間へ換算するともう少し高い値になります。
- 医療費は外来・入院・調剤を含み、糖尿病等以外の治療全般の医療費が含まれることに留意してください。
- 一人当たりの介護給付費を見ると、要介護認定者では医療費も高いこと、維持透析では年間約500～600万の医療費がかかっていることが分かります。経年的に導入

患者が増えるため、国保・後期高齢の医療費が増大していくことが分かります。

以上

糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証等事業報告書

2023年3月

株式会社三菱総合研究所
ヘルスケア&ウェルネス本部
TEL (03) 6858-3727