

平成29年度厚生労働科学研究補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究（H28—循環器等—一般—007）抜粋・一部改訂

<糖尿病性腎症重症化予防プログラムの改訂、標準化に向けた 研究班からの10の提言>

1. 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの普及と質の向上

健康なまち・職場づくり宣言2020では、国保・後期高齢者広域連合（以下広域連合）における糖尿病性腎症の達成基準として、①対象者の抽出基準が明確であること、②かかりつけ医と連携した取組であること、③保健指導を実施する場合には、専門職が取組に携わること、④事業の評価を実施すること、⑤取組の実施にあたり、地域の実情に応じて各都道府県の糖尿病対策推進会議等との連携を図ることを掲げている。

保険者努力支援制度の評価指標として重症化予防の取組が採択されたこともあって、この基準を満たす自治体は、平成28年度の118自治体から翌年度654自治体と飛躍的に増加した。厚生労働省、日本医師会、学会等がそれぞれのルートで情報提供をしていることや、各都道府県において地域版プログラムの策定や糖尿病対策推進会議等の活性化が図られたことなど、この2年間に取り組みが急速に進展している。

しかしながら、本研究班に参加した熱意のある自治体においても、事業計画、運営、評価、地域連携の各面において多くの課題が見られた。

今後は重症化予防事業の質を上げていく取組が必要である。保健事業の質を高めるためには、2.以降の取り組みが必要と考えられる。国においても保健事業の質を考慮した評価が求められる。

2. 重症化予防プログラムの目的を明確にすること

腎症2期以下を対象とした重症化予防に取り組んでいる自治体の保健師が、翌年度に「透析の新規導入が減っていない」と上司に指摘されたという。1年後の透析新規導入減少を目的とする場合には、進行した糖尿病性腎症患者を対象者に選定すべきであり、中長期的視点に立った腎症2期以下の保健事業の評価としてはなじまない。事業の目的や達成目標とする時期を明確にした上で保健事業を開始することが望まれる。事業の目的により評価項目や評価までの期間が変わることに注意が必要である。

これまでのエビデンスでは、腎症2期までに介入（生活習慣改善と血糖・血圧・脂質管理等）すると進行を食い止めることが可能という。しかし、腎症2期以下の人が透析に至るまでには通常10年以上の期間を要する（図1）。現在透析導入率はそれほど高くない地域においても、糖尿病有病率やメタボリックシンドローム該当率が高い地域では、腎症2期の対象者に対する受診勧奨・保健指導の実施が望ましく、その際には本事業の目的は「将来の透析患者を減らす」ことであると割り切る必要がある。糖尿病の専門医等が中心となって助言することが現実的である。

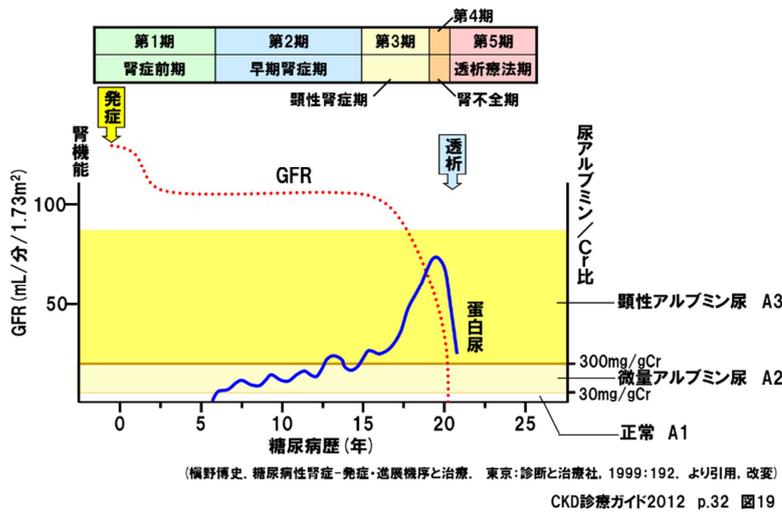
一方、第3期、第4期は腎機能が急速に悪化する時期である。減塩や腎臓に負担をかけない程度の身体活動の増加、禁煙などにより進行を遅延させることが期待されるが、適切な受診の継続と腎臓に負担をかける生活の是正（感染症防止、腎排泄薬剤の減量等）が重要であり、食事療法についても腎機能にあわせた調整が必要で専門的な知識を要する。腎臓専門医や医療機関と密接に連携して進めていく必要がある。医療機関と連携して専門的な人材が活用できるなどの対策が必要である。透析導入率の高い地域では目の前の透析を減らすために、重点化して行う必要がある。

また糖尿病性腎症の経過中に高率に発症し患者のQOLを大きく低下させる脳・心血管疾患の予防には、

高血圧と脂質異常症（特に高 LDL コレステロール血症）のコントロールや禁煙が非常に重要であり、これらに対する保健指導も同時に行う必要がある。対象者の喫煙状況、血圧、LDL コレステロールについても検査結果の確認が必要である。

図 1

2型糖尿病性腎症の臨床経過



3. 目的に合った対象者選定法を考慮すること

現在のところ健診データから対象者を抽出している自治体が多い。これは特定保健指導や健診事後指導等の延長線上として無理なく導入できるだけでなく、検査値をふまえたより具体的な介入が可能となる等の利点がある。しかし、透析をすでに導入している患者に対する聞き取り調査では、導入以前に定期的に健診を受診している者が少ないという結果もあり、健診受診者のみを対象とした場合には多くのハイリスク者を見逃してしまう可能性がある。特に、短期的に透析導入者の減少を目的としたい場合には、健診未受診者や未治療者、治療中断者等の情報を幅広く収集し、腎症進行例や透析導入ハイリスク者を選定する必要がある。(図 2)

図 2. 健診・レセプトデータの有無と対象者の抽出法

レセプトなし	健診受診者 レセプトなし	E 過去に糖尿病治療歴あり 現在治療中断
	C 糖尿病基準該当 +受診なし	
レセプトあり	A 糖尿病性腎症 +受診なし	D 糖尿病治療中 尿アルブミン、尿蛋白 eGFR 有所見かつ医師の推薦あり
	B 糖尿病性腎症 +受診あり	
	健診受診者 レセプトあり	健診未受診者 レセプトあり (検査情報なし)
	健診受診	健診未受診

健診未受診者への介入については、専門医・医療機関と丁寧に相談の上、実施方法や介入フロー、情報共有の仕組み（糖尿病連携手帳による情報共有など）を考えることが大切である。

医療機関との調整が難しい場合には、実現可能性を考慮してまず健診受診者から始めるのもよいが、最終目的を達成するためには、健診未受診者への対応が不可欠であることに留意する。

なお、平成30年度からの「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き（第3版）」において以下の記載があり、この制度を活用し、保険者が重症化予防に対し積極的な役割をはたせることが期待される。

特定健康診査は、対象者本人が定期的に自らの健診データを把握するとともに、治療中であっても生活習慣を意識し、改善に取り組む端緒となることが期待されることから、まずは、治療中であっても特定健康診査を受診するよう、かかりつけ医から本人へ特定健康診査の受診勧奨を行うことが重要である。

その上で、本人同意のもとで保険者が診療における検査結果の提供を受け、特定健康診査の結果データとして活用する場合は、以下のとおりとする。

ア 保険者が受領する診療における検査結果は、特定健康診査の基本健診項目（医師の総合判断を含む）を全て満たす検査結果であること

イ 特定健康診査の基本健診項目は基本的に同一日にすべてを実施することが想定されるが、検査結果の項目に不足があり基本健診項目の実施が複数日にまたがる場合は、最初に行われた検査実施日と、最後に実施された医師の総合判断日までの間は、3ヶ月以内とする。

ウ 特定健康診査の実施日として取り扱う日付は、医師が総合判断を実施した日付とする

（特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き（第3版）P38から引用）

4. 地域連携：自治体がリーダーシップを発揮し、医療機関（専門医・医師会等）等と相談して、本事業で目指すこと、自治体や地域医療機関等でできること・できないことを検討し、対策を考える。

地域連携のしくみを構築するにあたっては、各機関の設置目的や業務内容・ルールが異なることに留意し、各機関の特徴を踏まえた意見交換や調整により、協力して問題解決にあたる必要がある。そのためには自治体のリーダーシップのもと、本事業に熱意を持つ専門医等が、継続的に保健事業のアドバイザーとなってもらいたいことが望ましい。地域の医師会等や専門医療機関で透析や糖尿病性腎症、糖尿病の専門的な医療を担当している医師等と相談し、問題意識を共有することが重要である。日本糖尿病対策推進会議の市町村責任者（日本糖尿病学会、日本医師会）を活用することが推奨される。

助言の内容や優先順位の考え方、地域連携の望ましい形については、実践事例を収集するなどして、標準化に向けてさらに研究を深める必要がある。

【情報交換等の具体的な内容】

専門医・かかりつけ医の情報としては

- ・どのような患者が悪化しやすいのか、受診中断しやすいのかについて助言
- ・地域と連携したい患者像の共有（医療機関の指導だけでは十分にコントロールできない者等）
- ・糖尿病性腎症に対する生活指導や治療についての情報提供
- ・事例検討に対する助言

自治体側からは、

- ・地域における糖尿病、糖尿病性腎症、透析患者の動向（統計資料の共有）

- ・健診や保健事業として 自治体がどのようなことを求められているのか（政策の動向、他自治体の状況等）
- ・その自治体保険者として、どういう危機感を持っていて、何から始めたいと考えているのかを整理して情報交換を行う。

【相談したいテーマの例】

- ・医療機関が得意とすること・苦手とすることと、地域の保健事業が得意とすること・苦手とすることの整理
- ・ターゲットとすべき対象者像の共有：例) 治療中断を繰り返す患者や「入院中はコントロールがつくが、外来になると悪化する」患者等では、地域の支援が入ることが望ましい。
- ・非専門医が糖尿病治療を担当している場合の保健（生活）指導をどこが担当するのが妥当か。病診連携で対応できていないところはないか。
- ・かかりつけ医等が管理している場合の、合併症のチェック（尿アルブミン、眼底検査）
- ・検査データ等の共有ルール、個人情報の取り扱い
- ・地域の保健指導リソースの現状と対策：小規模自治体だけでは対応できない場合には、県単位・保健所単位で広域的な対応を検討したり、外部機関の活用を検討する。
- ・地域連携に向けて、医療機関側から行政（保険者）に求められる役割はなにか
- ・地域連携クリティカルパスの活用、充実化

5. 病期や年齢、併存疾患等に合わせた介入プランを立てること（要リスクマネジメント）

腎症病期の進行に伴い、心血管イベントや心不全の発症が増加する。腎症の悪化要因として、糖尿病等だけでなく、感染症を含む諸疾患の合併、脱水、低栄養状態、多剤服用、アルコール依存状態など複数の要因が潜んでいる場合が少なくないので、患者の病状に合わせた指導内容およびリスクマネジメントのポイントを整理し、かかりつけ医等と共有することが重要である。

腎機能の低下によりインスリン排泄が減少しやすく、低血糖を起こしやすくなることにも配慮する。HbA1c が低下した場合、低血糖が潜んでいる可能性が否定できない。とくに高齢者では、薬剤使用に伴う重症低血糖の危険性が増加するため、図3の下限値にも留意し、「特定健診の受診勧奨判定値」まで下げないように指導しないように気をつけねばならない。

以上のように腎症の患者では複雑な病態が関係するため、保健指導にあたっては、対象者の病状を丁寧アセスメントし、無理のない支援を行うことが重要である。また、指導経過については医療機関と情報共有し、対応に遅れがないように留意する。

患者の特徴・健康状態 ^{注1)}		カテゴリーI		カテゴリーII	カテゴリーIII
		① 認知機能正常 かつ ② ADL自立		① 軽度認知障害～軽度認知症 または ② 手段的ADL低下、基本的ADL自立	① 中等度以上の認知症 または ② 基本的ADL低下 または ③ 多くの併存疾患や機能障害
重症低血糖が危惧される薬剤（インスリン製剤、SU薬、グリニド薬など）の使用	なし ^{注2)}	7.0%未満		7.0%未満	8.0%未満
	あり ^{注3)}	65歳以上 75歳未満 7.5%未満 (下限6.5%)	75歳以上 8.0%未満 (下限7.0%)	8.0%未満 (下限7.0%)	8.5%未満 (下限7.5%)

図3. 高齢者糖尿病の治療向上のための日本糖尿病学会と日本老年医学会の合同委員会 2016. 05

高齢糖尿病患者では、治療目標は、年齢、罹病期間、低血糖の危険性、サポート体制などに加え、高齢者では認知機能や基本的 ADL、手段的 ADL、併存疾患なども考慮して個別に設定する。高齢者では重症低血糖の危険性が高くなることに十分注意する。

保健指導の内容としては、本人が医師からどのように説明を受けているのか、保健指導にあたってはどこを注意してみていくのかを整理し、一方的に検査値の改善のみを求める指導にならないように留意することが大切である。併存疾患がある人や対応困難例については、専門医、かかりつけ医と十分に連携しつつ、地域保健側としての役割を意識した取り組みが必要となる。

腎症患者における食生活の改善については、心理的側面に配慮した栄養指導を頻回かつ継続的な介入を行うことや、一定の技能のもと食事摂取頻度調査 (FFQ) と聞き取り法 (24 時間思い出し法)、自記式食事記録法を用いて現状を把握した指導が有効であること、肥満者においては体重減量によりインスリン感受性が改善し、尿中ナトリウム排泄量が増加すること等が確認されている。

6. 保健指導人材への研修：腎症の進行予防につながる保健指導を全国で実施できる体制を作ること

腎症の保健指導を効果的に実施するためには、2～5に掲げたように腎症の病態や保健指導方法の理解、保健事業の企画、地域医療関係者とのコミュニケーション、データによる評価などの知識・技能が必要であり、保健指導にあたる人材の資質向上が重要である。重症化予防の全国均てん化に向けて計画的な研修が重要である。研修プログラムには指導項目の明確な目的や説明例を組み込むことが求められる。これまでの研究では、糖尿病療養指導の経験が浅くとも、保健指導の基本技能への自信が高い専門職においては、職種にかかわらず単回の研修会受講でも、指導項目全般の習得度を高める可能性が示唆されている。

都道府県および国保連合会、職能団体、学会等はそれぞれの対象者を意識し、国の方針を踏まえつつもそれぞれの特性を生かした研修を企画することが望ましい。地域においては、保健所単位・医療圏単位等で、地域の専門医・かかりつけ医・保健指導人材等、関係者が顔の見える研修をおこない、連携方策や事例検討等を行うことが望ましい。

保健指導者は各学会等が開催する重症化予防に関する研修会や学術集会にも積極的に参加し、可能であれば資格取得*などにより継続的に力量形成していくことが推奨される。

*資格例：日本医師会健康スポーツ医、日本糖尿病療養指導士（日本糖尿病療養指導士認定機構）、高血圧・循環器病予防療養指導士（日本循環器病予防学会／日本高血圧学会）、腎臓病療養指導士（日本腎臓病学会）、生活習慣病改善指導士（日本肥満学会）、人間ドック健診情報管理指導士／人間ドック学会）、地域糖尿病療養指導士、等

7. 評価方法の標準化：国保データベース（KDB）の積極的な活用、国保・後期高齢者医療広域連合の連携を図ること

自治体の保健事業評価では、参加人数は把握しているが、参加率（＝参加者数/基準該当者数）や脱落率（＝プログラム終了かつ評価実施者/参加者数）などのアウトカム評価や、アウトカム評価（保健事業の効果）をしていない自治体が多いのが現状である。

重症化予防事業のアウトカム評価として、継続的治療につながった者の割合、行動変容（質問票の回答の変化）、検査値変化、医療レセプトによる疾病発症状況や医療費・薬剤費等の変化などの評価が可能である。KDB には健診・レセプトデータが格納されているため、評価目的に応じ、簡便かつ標準的な方法で評価できることが求められる。研究班で評価を試みているが、KDB の活用はいまだ煩雑で、対応できない

自治体も少なくない。保健事業評価が簡便に実施できるための KDB の改修、活用法の研修や連合会による支援、自治体の情報担当者の関与等により、課題を克服していく必要がある。

KDB では健診データを活用することはできるが、受診率や頻度を考えるとそれだけでは評価が困難である。医療機関での検査値や合併症の状況を評価にとり入れることが重要で、情報共有とデータ登録の仕組みが必要である。腎機能評価については、新規透析導入率のほか、eGFR 低下速度などの新たな指標を検討する必要がある。

国保加入時に保健指導を受けていても、後期高齢者医療制度に移行すると評価が困難になる自治体も少なくない。国保から後期高齢者医療制度へ、自治体の中で切れ目なく事業評価できる体制の整備が急務である。

8. 自治体における組織的な体制づくり

腎症対策には、財源の確保、人材の養成、地域連携、KDB 等を活用した健康課題分析や対象者抽出・評価など、多彩で膨大な事務作業が発生する。これを保健師等専門職ですべて賄うことは不可能といえる。「限りある人的資源を、どのように効率的に活かすか」の観点で役割分担を行うことが重要である。対面指導や記録など専門職でなければできないことと、ロジスティクス、手続きの円滑化などについては事務職が役割を果たすことが効率的であり、継続的な保健事業実施につながる。

9. 他保険者等と連携した取り組み

透析患者の動向をみると、国保加入時にはすでに腎機能悪化に至っているケースが少なくない。国保加入時の状況を分析し、被用者保険に重症化予防の共同実施を働きかけることが重要である。

また、腎症予防の保健事業対象者について後期高齢者医療制度への移行により、指導や評価が断裂する現象がみられており、高齢者担当との連携が不可欠である。75 歳未満であっても、透析導入の前後より、国保から後期高齢者医療制度への移行や生活保護への移行がみられるケースがある。

どのような場合にでも引き継ぎを密にし、継続的な健康管理ができる体制を作ることが重要である。

10. 保険者努力支援制度の評価

保険者努力支援制度の評価項目は、国保・広域連合に対して適切な保健事業の誘導をもたらすため、その指標は重要な役割を持つ。平成 29 年度、30 年度の保険者努力支援制度では、1. に挙げた項目のほかに、質に配慮し評価の基準が挙げられた。

- ⑥ 受診勧奨を、全ての対象者に対して、文書の送付等により実施していること。また、実施後、対象者の受診の有無を確認し、受診が無い者には更に面談等を実施していること。
- ⑦ 保健指導を受け入れることを同意した全ての対象者に対して、面談、電話又は個別通知を含む方法で実施していること。また、実施後、対象者のHbA1c、eGFR、尿蛋白等の検査結果を確認し、実施前後で評価していること。

⑥について 現行の指標では「全ての対象者」とは、それぞれ保険者が定めている独自の抽出基準により抽出された対象者全てがカバーされているか、という解釈となっている。優先順位を考慮して抽出基準を定め、その対象者全員に対してアプローチできることが望ましいが、現状では戦略的に実際には絞り込めていない現状がみられる。

そこで研究班では、医学的に重症化予防事業の対象者とすべき者の定義を考えてみた。

- A. 糖尿病性腎症で治療中であったが受診中断している者
- B. 健診結果で糖尿病性腎症（第3期、第4期）と判定されたが、レセプトにて糖尿病、腎臓病に関する病名や薬剤が上がっていない者
- C. 健診結果で糖尿病であるが尿蛋白陰性または弱陽性のため、第2期以下と考えられる者について、優先順位を定めて対象とし、そのうちレセプトにて糖尿病、腎臓病に関する病名や薬剤が上がっていない者
優先順位の例としては、1) eGFR<45mL/分/1.73m²、2) eGFR<60mL/分/1.73m²のうち年間に5mL/分/1.73m²以上低下した者、3) 糖尿病網膜症がある者、4) 尿蛋白弱陽性の者、または微量アルブミン尿が確認された者

- ・ A、Bについては全ての保険者で実施することが望ましい。
- ・ Cについては、10年後に透析の必要性がある人を減らすためにも積極的な実施が望ましいが、どのような基準を採用するかについては、予算・マンパワーを考慮し、医師会、地域の専門医と協議の上、あらかじめ保険者が定義することが求められる。
- ・ 受診勧奨の方法としては、文書での通知だけでなく、電話や訪問等による勧奨があるが、優先順位に応じた方法を選択する（とくにA、Bは文書だけでは不十分である）。

保険者努力支援制度による評価は、本事業を強力に推進する制度であるため、適切な運用に向けて評価・改善を行うことが必要である。項目や配点のあり方などを検証し、より適切な評価法を開発していくことが求められる。

さらに、現行制度では自治体の自己評価となっているが、将来的には客観的な指標により評価できる仕組みを構築することが望ましい。具体的には下記の評価が、データベース分析により客観評価できることが求められる。そのため重症化予防事業の実施状況についてデータベースに登録することを検討すべきと考える。

- ・ 支援制度評価基準⑥の受診勧奨の評価としては、受診の有無の判定は本人からの情報だけでなく、翌年度の健診・レセプトデータの確認を行うことが必要と考える。
- ・ 支援制度評価基準⑦の保健指導は、病期や進行度を考慮した方法で行うこととなる。
 1. の項のA～Cのうち、保健指導を担う人材確保の状況や地域医療機関の協力体制を勘案し、自治体が決定した対象者選基準を考慮し、事業の実施状況や効果を評価できる仕組みが必要である。

保健指導の評価については健診・レセプトのみならず、医療機関で実施した検査結果を「糖尿病連携手帳」等を介して把握、データベースに登録することを推奨する。