

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
糖尿病性腎症 重症化予防プログラム開発のための研究

総括報告書

研究代表者 津下一代 (あいち健康の森健康科学総合センター センター長)

研究要旨

平成27年7月の日本健康会議において、「生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る」という目標が掲げられ、経済財政諮問会議も同様の取組を規定するなど、糖尿病性腎症対策は国の重要な課題である。それを受け厚生労働省に重症化予防ワーキンググループが設置され、取組を推進することとなった。

本研究では、地域・保険者の実情に応じて選択可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムを開発するとともに、同ワーキンググループメンバーとの協力の下に、次年度以降大規模介入試験を実施することを前提として研究を進めることを目的とした。

本年度は、重症化予防プログラム開発に向けた予備的な調査を行った。糖尿病性腎症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入に関する文献レビュー、既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査を行い、得られた知見を整理した。その結果、糖尿病性腎症に焦点をあてた介入研究は少なく、血糖・血圧等の中間的アウトカム評価はあるものの腎症病期への効果を評価している研究は少なかつた。生活習慣介入研究では、低蛋白食・禁煙・減塩・行動変容・かかりつけ医/腎専門医の連携による有効性が報告されていたが、低栄養や介入途中の心血管イベント発症のリスクについても示唆され、保健指導を行うにあたっては十分な安全管理体制が求められる。一方、国内では糖尿病性腎症重症化予防として多くの保健事業が存在していたが、対象者選定基準が不明確なものや病期別の対策が不十分、評価指標が示されていない等の課題があった。これらの研究成果を基に、全国で実施可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて検討をおこない、暫定案を作成した。

分担研究者

- 岡村 智教 (慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学)
- 三浦 智教(滋賀医科大学医学部・社会医学講座公衆衛生学)
- 福田 敬 (国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部)
- 植木浩二郎 (東京大学大学院医学系研究科)
- 安田 宜成 (名古屋大学大学院医学系研究科)
- 森山美知子 (広島大学大学院医歯薬保健学研究院)
- 佐野 喜子 (神奈川県立保健福祉大学保健福祉部栄養学科)
- 樺山 舞 (大阪大学大学院医学系研究科保健学)
- 村本あき子 (あいち健康の森健康科学総合センター)

研究協力者

- 和田 隆志 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
- 矢部 大介 (関西電力病院糖尿病研究センター)
- 後藤 資実 (名古屋大学医学部糖尿病・内分泌内科)
- 鎌形 喜代実 (国民健康保険中央会)
- 松下まどか (あいち健康の森健康科学総合センター)
- 栄口由香里 (あいち健康の森健康科学総合センター)
- 野村 恵里 (あいち健康の森健康科学総合センター)
- 中村 誉 (あいち健康の森健康科学総合センター)

A. 研究目的

わが国の慢性透析患者数は2013年に31万人を超え、新規透析導入数は38,024人と報告されている（日本透析医学会）。慢性腎不全になれば本人のQOLが損なわれるだけでなく、国の透析医療費は1.5兆円にのぼるため、医療費適正化の観点からも早急な対策が必要である。特に新規導入の4割以上を占める糖尿病性腎症は血圧、血糖管理、生活改善により予防可能な病態であり、体系立てた対策が求められる。

健康日本21（第二次）において、糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数の減少を数値目標として掲げ、血糖値の適正な管理、治療中断者の減少等を目標とした取り組みを進めている。しかし、現状では国保ヘルスアップ事業やデータヘルス計画において重症化防止に力を入れる自治体も増えているが、対象者の選定基準や介入方法は標準化されておらず、評価指標も明確ではない。

そこで、本研究の目的は厚生労働省保険局長の下に設置された重症化予防WGメンバーである日本医師会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病対策推進会議、国保中央会等の協力の下に、これまでの知見を踏まえ複数の患者抽出基準と生活指導プログラムを組合せ、規模を問わず多く市町村や広域連合が実践可能な糖尿病性腎症重症化予防プログラムの開発及び効果検証のための評価指標を考案することを目的とした。

B. 研究方法

1. プログラム開発に向けた予備的な調査

エビデンスに基づいたプログラムを開発する

ため、糖尿病性腎症予防に関するガイドラインと生活習慣介入研究に関する文献の検索、既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査及びプログラム対象者数の試算を行った。

(1) 糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入研究に関する文献検索

糖尿病性腎症発症予防を目的とする研究について、学会ガイドラインの根拠として採用されている論文、および文献検索にて新たに抽出された生活習慣介入研究について整理した。論文選択については、最新の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」、「CKD診療ガイドライン2013」、「CKDステージG3b～5患者のための腎障害進展予防とスムーズな腎代替療法への移行に向けた診療ガイドライン2015」等を参考とした。

また、医学中央雑誌において、選定条件を①2型糖尿病、②多機関医療協力システム、チーム医療、地域社会ネットワーク、予防保険医療サービス等、地域連携に関するキーワード、③地域住民対象、として該当した文献をレビューした。また、それ以外に独自にハンドサーチ、班員・協力者等からの情報提供を得た。

その後タイトルと抄録の目視を行い、2型糖尿病を対象とし、糖尿病性腎症予防、糖尿病性腎症重症化予防を目的とした生活習慣介入研究を選定・精読し、対象者特性、対象者数、研究デザイン(介入又は観察)、介入方法、観察期間、評価指標、対照群の有無、結果についてデータを抽出、本プログラムに活用すべき知見について検討した。

(2) 既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査

国保ヘルスアップ事業やデータヘルス計画、各種保健事業等において重症化予防事業と位置付けて取り組まれている既存の保健事業について、分担研究者・研究協力者に情報収集、提供

を依頼した。提供された保健事業について、対象者選定基準・実施人数・評価指標・介入方法・結果等の視点で整理した。

自治体における保健事業の留意点として、糖尿病性腎症予防事業の進め方では、①ストラクチャー評価：関係機関の理解を得られているか、そのための体制づくりができているか、②アウトプット評価：どのくらいの対象者が抽出され、そのうちどのくらいの参加者があったか、③アウトカム評価：保健事業介入によってどのような指標に変化がみられたか、それらの危険因子の低減によって腎機能低下防止につながったか、人工透析への移行防止に影響したかという構造的な視点が重要である。そのため、今回収集した保健事業をストラクチャー、プロセス、アウトプット、アウトカム評価の視点から実情や課題を検討した。

(3) 対象者数、割合の試算

自治体におけるプログラムの実現可能性を考えた際、国保中央会より提供されるKDBシステム等のデータシステムを有効に活用し、マクロ的な視点で自治体全体の健康状態を把握することが必要となる。糖尿病性腎症として選定される人が何人いるのか、それは全体の何%に相当するのか、そのうち医療機関において糖尿病治療を受けている人あるいは受けていない人はどれくらいいるのかを把握した上で、保健事業として予算化を進めていく。今回研究班において、ある市町村の健康診査データを用いて対象者抽出の試算を行った。

2. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発

糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入研究に関する文献検索、既存のプログラム調査内容をもとに、全国での実現可能性・既存の保健事業の活用可能性、予防効果を考慮し、複数のプログラムの暫定版を作成した。

C. 研究結果

1. プログラム開発に向けた予備的な調査

(1) 糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン及び生活習慣介入研究に関する文献検索

検索の結果、計64文献が抽出された【別紙2 P14～15】。そのうちとくに関連が深いと考えられた文献10件について表にまとめた。

介入の内容別にみると、低蛋白食に関する研究4件(1件はメタ解析)、減塩介入1件、禁煙2件、行動変容2件、かかりつけ医と腎臓病専門医の連携に関する研究1件であった【別紙1 P10～13】。低蛋白食に関する4研究(RCT)の対象者は欧米人が中心であり、年齢は30歳から79歳以下、腎症病期は腎症2期2件(対象者数約60人)、腎症3期1件(対象者数56人)、両者を含む研究1件(メタ解析、対象者数519人)であった。

いずれの研究も医療機関で実施され、タンパク制限は0.8～0.91g/kg/日程度、対照群のタンパク摂取量1.2g/kg/日程度とし、観察期間は1～5年であった。腎症2期に対するタンパク制限食を行った1研究¹⁾(12か月追跡)においては、6か月後蛋白質摂取は介入群で-0.05±0.21g/kg、対照群+0.03±0.19g/kg(p=0.02)と介入群で有意に減少し、アルブミン尿も介入群で14%減、対照群で11%増加(p=0.01)と介入群が有意に良好であり、少量のタンパク摂取量の減少もアルブミン尿減少効果を認めたとしている。

一方、腎症2期に対するタンパク制限食を行い長期に追跡(28か月)した1研究²⁾において、介入群は対照群に比較し糸球体濾過率に有意な差を認めず、また6か月後のタンパク摂取量はわずか0.08g/kg/日の差であり、タンパク制限継続の困難性が指摘されている。

また腎症3期に対するタンパク制限食を行った1研究³⁾(平均3.5年追跡)において介入群は対照群に比較しHbA1c・血圧・尿蛋白・sCr・eGFR・尿中微量アルブミンは有意な改善を認めなかつた。また期間中両群で死亡者を認めた(肺結核による敗血症1件、急性心筋梗塞1件)。

糖尿病性腎症に対する主要8RCTのメタ解析⁴では、eGFRとCCrについては介入群と対照群の間に有意な差を認めなかつたが、タンパク尿は介入群で有意に減少した($p=0.003$)。また、タンパク制限食は低アルブミン血症との関連が示唆された。

減塩介入1件⁵は、日本人を対象としている(対象者数32人)。正常腎機能の2型糖尿病者に比較し、腎症2期以上では食塩感受性が亢進しており、血压130/85(mmHg)未満の糖尿病患者において食塩制限は血压低下とともに尿中アルブミン排泄量も低下することが観察されている。

禁煙に関する2研究は、対象を1年以上10本/日以上の喫煙歴のある微量アルブミン尿を呈する2型糖尿病患者とし、1件⁶は面談や電話によるカウンセリング、1件⁷はカウンセリングに加え禁煙補助剤(ニコチンパッチ、bupropion)を用いた禁煙支援を行い、12か月後評価を行つた。カウンセリングによる介入研究では193人中120人が禁煙に成功し、喫煙継続群の微量アルブミン尿の改善率22.5%に対し、禁煙達成群では72.6%改善率と有意差を認めた。

カウンセリングに禁煙補助剤を組み合わせた介入研究では52人中11人が禁煙に成功、顕性アルブミン尿の進行は喫煙群で7名(17%)、非喫煙群・禁煙群で0名であり、eGFRの年間低下率は喫煙群-1.79%と、非喫煙群-1.30%、禁煙群-1.54%と比較し有意に悪化を認めた。禁煙は糖尿病性腎症の進行予防に有効と考えられる。

行動変容に関する2研究^{8,9)}はeGFR15～59(ml/min/1.73m²)、日本人2型糖尿病を対象としており、看護師による面談や電話を通した食事・運動・服薬・フットケア等セルフマネジメント能力の獲得を目指した疾病管理プログラムを12か月実施した。対照群を設定した1研究⁸⁾ではsCrとeGFR、自己効力が対照群で有意に悪化し、自己管理行動が介入群で有意に向上した。両群で1名ずつ心不全による死亡が認められた。

介入前後の検討を行つた研究⁹⁾では自己管理

行動・自己効力感・QOLは有意に改善したといつてあるが、腎機能評価では脱落例も多い。脱落者を減らすための対策として、対象者に合わせた教育のタイミング、プログラムの柔軟な対応の必要性が示唆された。

かかりつけ医/腎臓専門医の連携を検討した研究¹⁰⁾は40～74歳の高血圧または糖尿病によるCKDの日本人を対象とした、日本全国各地区医師会をクラスターとするランダム化比較研究であり、介入群(1,206人)はCKD診療ガイドに則った診療に受診促進支援(2か月以上中断者)、6か月ごとの診療目標達成支援ITシステム、3ヶ月ごとの管理栄養士による食事指導を行い、対照群(1,211人)はCKD診療ガイドラインに則った診療を行つてある。3.5年の観察において受診継続率は介入群88.5%、対照群83.2%、連携達成率は介入群34.3%、対照群16.0%であった。eGFR悪化速度はCKDステージ1、2、4、5においては群間に有意な差を認めなかつたが、CKDステージ3では介入群で抑制された。血糖コントロールも介入群で有意に改善し、Cr倍加到達率は介入群4.4%に対し対照群6.7%、eGFR50%低下到達率も介入群5.6%に対し対照群8.1%と有意に少なかつた。

(2) 既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査

情報収集の結果、国保ヘルスアップ事業報告書より5件、後期高齢者医療制度事業報告より8件、市町村国保データヘルス計画より12件、都道府県における糖尿病医科歯科連携事業調査より12件、事業受託した保健指導機関の実施報告書より203件(うち181件は同一保健指導機関)であり、合計240件の事業情報が提供された【別紙4 P18】。

厚生労働省の調べによると、糖尿病性腎症重症化予防事業を実施する市町村国保は年々増加しており、受診勧奨は578保険者、保健指導は532保険者、「受診勧奨と保健指導を1事業で実施」は710保険者で実施されている(平成27年度)。このように日常業務の中では多くの市町村等が

重症化予防対策に取り組んでいるが、報告書や各種学会等の資料としてまとめられていなかつた。

今回収集された事業報告のうち、背景・体制・対象者選定基準・選定者数と参加者数・保健指導内容・評価について記載されていた5つの自治体例については、一覧表として整理した【別紙3 P16～17】。

<ストラクチャー評価>

埼玉県の事例では、県・医師会・糖尿病対策推進会議の3者共同でプログラムが作成された。その他の自治体においても、医師会の協力の下、かかりつけ医との連携がとりやすい体制を構築している。保健事業の実施については、一部自治体は民間の保健指導機関に業務委託し、受診勧奨や保健指導事業を行っていた。

<プロセス評価>

対象者抽出基準については、尿蛋白やeGFRにより糖尿病性腎症を抽出している事業は210件（そのうち181件は同一保健指導機関）であったが、HbA1c基準や尿蛋白の基準を自治体独自で設定しており統一されていなかった。早期腎症（第2期）の把握が可能となる尿中アルブミン測定を実施しているものは4件あった。

糖尿病性腎症の病期を確認せず、HbA1c値のみやHbA1cと血圧、コレステロール値を組み合わせて抽出しているものが30件あった。これまでに実施されてきた糖尿病予防事業の多くが、腎症を意図的に選定しておらず、病期ごとの介入目標が明らかにされていなかった。

<アウトプット評価>

対象者選定基準を明確に設定することで、選定数のうち何人が事業に参加したかという実施率が算出できるが、選定された対象者数について記載されているものは少なく、実施率が確認できなかつた。2つの自治体報告には選定者数も記載されており、選定者数の約20%が保健事業に参加していた（実施率約20%）。

<アウトカム評価>

受診勧奨事業であれば何%が受診につながつたか、そして検査値の改善は何%に見られたかが評価指標となりうる。保健指導事業であれば介入によって検査データの改善または維持がみられたかを評価することになる。

今回収集した事業のほとんどにおいてアウトカム評価が確認できず、一部の事例で受診開始率、保健指導終了率、治療薬剤の変化、新たな疾患の発生、6か月後のHbA1cやeGFR変化等をアウトカム指標としていた。未治療者の受診開始率は52%、6か月間保健指導終了率は約60～95.6%とばらつきがあった。薬剤の変化は、治療開始による增量やデータ改善による減量した人の人数が把握されているものもあった。また、保健指導期間中に一過性脳虚血発作を発症した人の報告記載もあった。6か月後のHbA1cはどの事業もおおよそ改善傾向にあり、eGFRについては自然の進行速度の範囲内の低下であると評価されていた。

1年後の健康診査との比較が記載されているものは2件にとどまり、経年的な変化を確認できていなかつた。

(3) 対象者数、割合の試算

0市の健康診査データ（2011年）を用いて、糖尿病性腎症予防プログラム対象者数の試算を行った【P40～42】。

国民健康保険加入者（40～74歳）で健康診査を受診した7,956人のうち、糖尿病あり（空腹時血糖126mg/dl以上またはHbA1c6.5%以上）かつ尿蛋白+（第3期）以上のは61人であった。このうち24人が糖尿病の治療を受けていなかつた。また、尿蛋白±以下の第1～2期は646人で、そのうち311人が糖尿病の治療を受けていない。これらの対象者は受診勧奨の対象となる。一方、糖尿病治療中の372人のうち尿蛋白陽性者は37人であり、かかりつけ医において腎機能の管理がされるよう確認する必要がある。

HbA1c区分と尿蛋白有無のクロス集計結果からは、HbA1cが高いほど尿蛋白陽性率が高まり、さ

らに年齢区分でみると、年齢が高くなるほど尿蛋白陽性率が高くなっていた。

HbA1c区分と糖尿病治療の有無別のクロス集計からは、HbA1c7.0%以上の未治療者は、国保では35.6%、HbA1c8.0%以上の未治療者は国保で37.2%、後期高齢で22.6%いることが分かった。

2. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発

プログラム開発に向けた予備的な調査の結果をうけて、糖尿病性腎症重症化予防プログラム暫定版を作成した。詳細は、「糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて（案）厚生労働科学研究班」を参照（P 23～43）

＜基本的な考え方（P23～24）＞

糖尿病が重症化するリスクの高い未受診者・受診中断者に対し、適切な受診勧奨、保健指導により治療に結びつけるとともに、治療者においても主治医が必要と判断するものに対して保健指導を行うことで、腎不全、人工透析への移行を防止することを目的とする。

自治体の状況に応じて選択できるよう、下記のような複数のプログラムを提示する。

- ①健康診査等で選定されたハイリスク者に対する受診勧奨、保健指導
- ②治療中の患者に対する医療と連携した保健指導
- ③糖尿病治療中断者や健診未受診者に対する対する受診勧奨と保健指導

全国の自治体における実現可能性を優先し、対象者選定基準の限界を鑑み、ミニマムとして提案することとした。医療との連携については、日本糖尿病協会編纂の糖尿病連携手帳【別紙5 P19～20】を活用し、患者を介して治療状況や合併症の有無、生活習慣改善支援の状況等を共有することが考えられる。また、国保等における対象者抽出のフロー（例）を図に示した。

＜糖尿病性腎症病期分類に基づくプログラム対象者選定の考え方（P25～28）＞

プログラムの対象者は、下記の①②いずれにも該当する者とした。

- ① 2型糖尿病であること

空腹時血糖値126mg/dl（随時血糖200mg/dl）以上またはHbA1c6.5%以上または糖尿病治療中、過去に糖尿病薬使用歴あり

- ② 腎機能が低下していること

尿蛋白（+）以上は腎症第3期の可能性があるが、（±）は微量アルブミン尿の可能性が高く、第2期の可能性を検討する必要がある。医療機関受診を促し、尿アルブミン測定をおこない、糖尿病性腎症の病期を把握した対応が重要である。

eGFRが30未満に低下した第4期については、腎不全のリスクだけでなく、心血管イベント、心不全の発症リスク、死亡リスクが高いことに十分留意する必要がある。

＜介入方法について（P28～31）＞

類型として、受診勧奨と保健指導が挙げられる。受診勧奨については、対象者数の試算によって、確実な受診行動につながるよう優先順位や勧奨方法を検討し戦略を立てることが重要である。「医療機関受診・健診受診の有無、病期に対する国保等の対応例」、「健診・レセプトデータで抽出した対象者に対する対応例（検査値別）」として、段階に応じた対応について提案している。

保健指導については、健康診査データを用いて糖尿病性腎症であることを正しく理解してもらい、必要な生活習慣改善につなげることを目標とする。

保健指導中もできる限りかかりつけ医と実施状況を共有すること、糖尿病連携手帳を活用し、本人ならびに連携機関と情報共有することが重要である。保健指導効果検証のためには連携手帳に記載された情報を活用するなどの方法が考えられるため、事前にデータ利活用について本人同意をとる必要がある。

<プログラムの評価 (P32~34) >

評価としては、ストラクチャー（関係者間の理解・連携体制・予算・マンパワー・教材・保健指導者研修・運営マニュアル整備・データ集約方法等）、プロセス（スケジュール調整・対象者抽出・対象者データ登録等）、アウトプット（実施人数・実施率・カバー状況）、アウトカム（受診率・非参加群との比較・検査数値・喫煙・腎症病期・薬剤状況・QOL等）の各段階を意識する。アウトカム評価は、疾病対策のステップを抑えた評価とする。また、費用対効果評価により、効率的な運用方法の検討に資することが望ましい。

医療保険者としては、KDB等を活用したマクロ的評価を行い、関係者間で情報共有を図ることが求められる。

<参考資料 (P35~42) >

これまで主にプログラムの考え方を示したが速やかな事業実施のために具体的なプログラム例（参考資料1）と健康診査データを活用した対象者抽出の参考例（参考資料2）を提示した。

D. 考察

1. プログラム開発に向けた予備的な調査

(1) 糖尿病性腎症発症予防に関するガイドライン・文献検索

選択した文献を概観すると、糖尿病患者を対象とした文献は多数認めるが、糖尿病性腎症の病期にあわせた重症化予防を目的に効果を示した文献は非常に少ない。

採用文献は主に欧米人を対象とした医療機関による介入研究が多く、日本人を対象とした文献は未だ少ないものの、低蛋白食・禁煙(カウンセリング、禁煙補助剤)・減塩・行動変容・かかりつけ医/腎専門医の連携による糖尿病性腎症の有効性が報告されていた。

低蛋白食においては長期に追跡した研究では有効性に疑問を呈するものもあり、また低アルブ

ミン血症を伴い、低栄養を示唆する報告もあることから特に高齢者においては注意が必要である。また、介入中に心筋梗塞や心不全等で死者も報告されていることから、今後保健事業を実施するに当たっては安全管理が求められる。

減塩については、正常血圧の2型糖尿病患者においてもアルブミン尿の改善効果を認め、腎症進展予防に有効である可能性が示唆された。

採用文献はタンパク尿、CCr、eGFRを腎機能の評価指標としており、透析導入をアウトカムとする文献は認められなかった（1研究¹⁰⁾は追跡中）。

また、薬物治療の影響を考慮し介入効果を検討している文献は1研究¹⁰⁾に留まっていた。

今回は採用しなかった文献にも日本人(地域・職域)ビッグ・データ、死亡率・死因・脳梗塞・心血管疾患発症に関するコホート等重要な知見を含む論文が多く、今後再整理していく予定である。

(2) 既存の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの調査

提供保健事業全体を概観すると、「糖尿病性腎症重症化予防」として実施される保健事業は多く存在するが、対象者の選定基準は統一されていない（プロセス評価）。自治体における糖尿病性腎症の選定者数が読み取れず、実施者数の報告のみに留まり全体像が見えにくい状況である（アウトプット評価）。保健指導効果の評価においては、保健指導終了時の検査値変化（HbA1c、eGFR等）による短期的指標に留まり、糖尿病性腎症に対するアウトカム評価がなされていないものが多くなった。各病期に対する予防的介入の評価が十分ではないことが明らかとなった。また、保健指導終了率（脱落率）や1年後の検査値の把握（追跡率）にも課題があった。さらに中期的評価（2年、3年後）、長期的評価（4年以上）の追跡ができる方策についても検討する必要がある。評価項目の標準化についても検討していく必要がある（アウトカム評価）。

(3) 対象者数、割合の試算

プログラム対象者の試算結果より、糖尿病性腎症第3期かつ未治療者には、糖尿病・腎症対策の必要性を本人に通知し、適切な医療につながるよう受診勧奨事業を行う必要がある。第1～2期かつ未治療者には、医療機関での尿アルブミン測定による病期判定や保健指導介入を行う。治療者については、かかりつけ医の紹介の下で医療と連携した保健指導を行う必要がある。

各国保、広域連合が前年度健診データにより試算し、対象者をカバーできる方法について戦略を練ることが求められる。少数例のハイリスク者に国保の保健事業費を投じることの有効性について検証していくことが求められる。

また、同程度の病期毎に介入・非介入の評価を適正に行い、どのような病期にどの程度の介入を行うことが合理的なのかについても検証する必要がある。

2. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発

28年度以降、全国の市町村及び後期高齢者医療広域連合（以下「広域連合」）が重症化予防事業に取り組むにあたって、基本的な考え方をはじめとし、対象者選定基準・抽出方法・介入方法（受診勧奨、保健指導）・医療機関との連携・プログラム評価について方向性を示したが、今後実現可能性と効果について実証する必要がある。また、研究事業で終わらせることなく、継続可能な保健事業としての要件を整理する必要がある。

次年度以降の研究班では、最低40国保、4広域連合を対象にプログラムを稼働させ、課題と効果を整理していく予定である。

- ① 複数の基本プログラムについて、運営マニュアル、連絡票等のひな型を作成
- ② プログラム実施国保・広域連合、保健指導者等への研修
- ③ 実施体制づくり支援

④ データベースの作成

⑤ 効果分析の実施、費用対効果の検証を行う予定である。

E. 結論

糖尿病性腎症重症化予防プログラムを実施するには、考え方の整理、プログラムの標準化、実施体制の確保、保健指導者のスキル向上が重要である。

本年度は、プログラムの提案までを行ったが、次年度以降の研究では国保・広域連合における実際の糖尿病性腎症重症化予防プログラムを支援、効果検証しつつ、より安全で効果的なプログラムへと改善していく予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

- 津下一代. 健康寿命延伸のための健康・医療戦略と糖尿病. 愛知県糖尿病対策推進会議 学術講演会. 2016. 02. 27
- 佐野喜子、志村 真紀子. 糖尿病重症化予防に有用な生活習慣項目の検討」第 58 回日本糖尿病学会年次学術集会示説 2015. 5
- 劉大漫、佐野喜子. 2 型糖尿病患者に対する食事介入の効果(炭水化物摂取量) 第 62 回 日本栄養改善学会 示説 2015. 9
- 佐野喜子、横山満理奈. 糖尿病重症化予防に有用な生活習慣項目の検討」第 22 回日本末病システム学会示説 2015. 10
- Kazawa K., Yamane K., Yorioka N., Moriyama M. Development and Evaluation of Disease Management Program and Service Framework for Patients with Chronic Diseases. Health, 7(6), 729-740, 2015.
(DOI:10.4236/health.2015.76087)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

【参考文献】

- 1) Loek T, J Pijls, Hendrik de Vries et al.: The effect of protein restriction on albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *Nephrol Dial Transplant* 1999, 14:1445-1453.
- 2) LTJ Pijls, H de Vries, JThM van Eijk et al.: Protein restriction, glomerular filtration rate and albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial. *European Journal of Clinical Nutrition* 2002, 56: 1200-1207.
- 3) Koya M, Haneda S, Inomata Y et al.: Long-term effect of modification of dietary protein intake on the progression of diabetic nephropathy: a randomized controlled trial. *Diabetologia* 2009, 52:2037-2045.
- 4) Yu pan, Li Li Guo, Hui Min Jin et al.: Low- protein diet for diabetic nephropathy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr* 2008, 88: 660-6.
- 5) Masahito Imanishi, Takashi Morikawa, Katsunobu Yoshioka et al.: Sodium Sensitivity Related to Albuminuria Appearing Before Hypertension in Type 2 Diabetic Patients 2001, 24: 111-115.
- 6) Voulgari C, Katsilambros N, Tentolouris N et al.: Smoking cessation predicts amelioration of microalbuminuria in newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: a 1-year prospective study. *Metabolism* 2011, 60:1456-64.
- 7) Phisitkul K, Hegazy K, Chuahirum T et al.: Continued smoking exacerbates but cessation ameliorates progression of early type 2 diabetic nephropathy. *Am J Med Sci* 2008, 335:284-91.
- 8) Kana Kazawa, Yae Takeshita, Noriaki Yorioka et al.: Efficacy of a disease management program focused on acquisition of self-management skills in pre-dialysis with diabetic nephropathy: 24 months follow-up. *J Nephrol* 2015, 28: 329-38.
- 9) Kana Kazawa, Kiminori Yamane, Noriaki Yorioka et al.: Development and Evaluation of Disease Management Program and Service Framework for Patients with Chronic Disease. *Health* 2015, 7: 729-740.
- 10) 山縣 邦弘.: 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（腎疾患対策研究事業）かかりつけ医/非腎臓病専門医と腎臓病専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムを検討する研究. 2014.

◆糖尿病性腎症重症化予防を目的とした生活習慣介入研究

NO	内容	著者	西暦	対象者 (年齢層・性別 ・選定基準等)	対象者 人数	介入
						内容
1	LPD	Koya D. et al.	2009	<選定基準> ■顎性腎症のあるT2DM ■30~70歳 ■罹病期間:5年以上 ■食事療法のみ、食事+薬物治療(経口薬、インスリン) ■1g/日<尿蛋白<10g/日 ■尿Alb排出率<200μ g/分(1年間に2回以上) ■sCr<176μ mol/L ■単純性網膜症以上あり ■NPDで治療中 <除外基準> ■T1DM ■他の腎疾患あり ■体重<理想体重の80% ■慢性心不全、肝疾患、最近の心筋梗塞・脳卒中、尿路感染 ■LPDで治療中 ■ACE-I, ARBで治療中	LPD: 56人 (57.5±7.8歳, HbA1c 7.8±1.5%) NPD: 56人 (56.3±8.7歳, HbA1c 7.5±1.7%)	■multi-site parallel randomised controlled trial ■LPD (0.8g/kg/日)群とNPD (1.2g/kg/日)群の比較 ■3ヶ月間のrun-in period(screening period)を設け、全員がNPD管理。Feasibilityを確認、サンプルサイズを算出。 ■その後2群に割り付け。年齢、性別、sCr、eGFR、尿Alb、尿蛋白レベルを考慮 ■3ヶ月毎にフォロー ■3日間の食事記録を提出、管理栄養士が30分面談・食事評価、24時間蓄尿・尿中尿素窒素排出量評価から1日蛋白摂取量を算出。 ■血液検査を実施
2	LPD	Pijls LT. et al.	1999	<46人の一般臨床医が選定 ■79歳以下、重症疾患からの回復期でない、蛋白漏出性胃腸症(-)、下肢潰瘍(-)、精神疾患(-)、尿路感染(-) ■2型糖尿病で微量Alb尿or正常だが比較的高値のAlb尿or糖尿病歴5年	低たんぱく食: 58人 64±8歳、BMI 27.3±4.2、HbA1c 7.6±1.3%、ACE 使用3人、Ccr 81±19、総蛋白質量(尿/質問票) 1.17±0.24/1.20±0.45g/kg、尿中アルブミン 21.4(mg/24h) 普通たんぱく食: 63±8、BMI 28.1±4.9、HbA1c 7.7±1.4%、ACE 使用4人、Ccr 85±24、総蛋白質摂取量(尿/質問票) 1.16±0.26/1.21±0.38g/kg、尿中アルブミン 21.3(mg/24h)	RCT 低たんぱく食(58人): 蛋白質0.8g/kg/日、カロリーはcontrolと同等としその分は不飽和脂肪酸、炭水化物と替えた通常食(63人): 鮑和脂肪酸の制限をメイン 3ヶ月毎に食事調査と24時間蓄尿から摂取蛋白質を推定しミーティング
3	LPD	Pijls LT. et al.	2002	<46人の一般臨床医が選定 ■79歳以下、重症疾患からの回復期でない、蛋白漏出性胃腸症(-)、下肢潰瘍(-)、精神疾患(-) ■2型糖尿病で微量Alb尿or正常だが比較的高値のAlb尿or糖尿病歴5年	低たんぱく食: 63人 63±8歳、BMI 27.4±4.1、HbA1c 7.7±1.4%、蛋白質摂取 1.18±0.24g/kg/日、GFR 82±19、微量アルブミン尿n=19、白人種 普通たんぱく食: 56人 65±8歳、BMI 28.2±4.8、HbA1c 7.7±1.5%、蛋白質摂取量 1.15±0.26、GFR 85±23、微量アルブミン尿n=22、白人種	RCT 低たんぱく食(63人): 蛋白質0.8g/kg/日、カロリーはcontrolと同等としその分は不飽和脂肪酸、炭水化物と替えた通常食(68人): 鮑和脂肪酸の制限をメイン 3ヶ月毎に食事調査と24時間蓄尿から摂取蛋白質を推定しミーティング
4	LPD	Pan Y. et al.	2008	1型(4件)、2型DM(2件)、1型or2型(2件) タンパク制限食に関する以下の条件を満たす8研究のmetaanalysis ■RCT ■6か月以上 ■腎機能(GFR,Ccr,尿中アルブミン)の変化を評価	519人 平均年齢(30~64歳)、介入期間6~48か月	RCT タンパク制限食(平均 0.91g/kg/day)と対照群(平均 1.27g/kg/day)の比較
5	減塩	Imanishi M. et al.	2001	2型糖尿病、Cr正常、単純性網膜症(+)、心疾患(-)、尿路感染(-)、降圧薬の内服(-)	32人 入院患者 正常尿Alb11人: 61±10歳、BMI 22.0±2.1、HbA1c 8.6±1.1、mBP 132±11/73±7 微量尿Alb12人: 59±10歳、BMI 24.4±4.4、HbA1c 8.1±1.8、BP 136±9/82±6 顎性蛋白尿9人: 62±8歳、BMI 22.8±4.3、HbA1c 8.5±1.6、BP 144±8/85±7	cross-over
6	禁煙	Voulgari C. et al.	2011	<選定基準> ■微量Alb尿(30~299.9μ g/mg/Cr)を有する新規2型糖尿病患者(1年内の検査でFPG、HbA1c、OGTTで異常なし) ■18歳以上 ■1年以上10本以上の喫煙あり ■Cr<1.4 (M)、<1.2 (F) ■eGFR>90 <除外基準> ■重症な高血糖(250mg/dl以上) ■血圧>160/100 ■心不全 ■慢性糸球体腎炎 ■多囊胞性腎 ■ステロイド治療 ■リチウム治療 ■二次性高血圧 ■妊娠 ■悪性疾患	193人(男性96人、女性97人) 500人に参加勧奨 禁煙意欲がある人(意欲を10段階のスケールで評価)	禁煙支援 45~60分の面談、その後月1回の電話支援 ベースラインと12か月後に問診、呼気CO濃度で喫煙状況を評価(CO<10ppmを"吸っていない")
7	禁煙	Phisitkul K. et al.	2008	<選定基準> ■微量Alb尿を有する2型糖尿病患者 ■eGFR>90 ■尿Alb・Cr: 20~200mg/g(3回の早朝尿) ■喫煙者の定義: 1年以上10本以上 ■全員がACE-I服薬 <除外基準> ■10本未満の喫煙者、禁煙1年未満の者 ■HbA1c ≥ 8.0% ■SBP ≥ 140	非喫煙39人、喫煙 52人	喫煙者に禁煙指導 8週間ニコチンパッチ、bupropion服薬 12週間外来カウンセリング

HbA _{1c}	血圧	尿蛋白	sCr	eGFR	尿中微量Alb	腎症病期	治療の有無	医療費	透析導入率	その他	観察期間	対照群 有無	実施体制 医療機関・地域・職域・その他	結果	
○ ○	年変化	*2倍化発生率*2倍化までの期間	年変化	年変化	—	—	—	ESRDの割合	•CCrの年変化 •蛋白摂取量(食事記録から算出、尿中尿素窒素量から算出)とeGFR•CCrの年変化の量反応関係	平均3.5年(1~5年)	有	医療機関(大学病院)	•完遂率はLPD:84%、NPD:73%群 •期間中LPD、NPD各1名死亡(肺結核による敗血症、AMI) •いずれの評価指標も2群間で有意差なし。 •蛋白摂取量:食事記録から算出するとLPD(0.9g/kg/日)<NPD(1.1g/kg/日) •尿中尿素窒素量から算出するとLPD=NPD(1.0g/kg/日) •LPD群は低蛋白以外に遵守すべき制限がありコンプライアンスが低い。 •蛋白摂取量とeGFR•CCrの年変化に量反応関係は見られない(蛋白摂取量が少ないほど良いとは言えない)。 •sCr2倍化とSBPに正の関連あり(多変量分析:説明変数はSBP、蛋白摂取量、塩分摂取量、HbA1c、総cholesterol)		
○ ○	○	○	○	○	○	○	○	○	•体重変化 •蛋白質摂取量変化(尿中urea量から概算と食事調査) •蛋白質摂取量変化(動物性・植物性) •総エネルギー変化 •炭水化物変化 •脂質(飽和脂肪酸・不飽和脂肪酸)変化 •クレアチニクリアランス変化	12か月	有	医療機関(一般臨床医)	•6か月後蛋白質摂取量の変化はLPD群-0.05±0.21g/kg、control群+0.03±0.19g/kg(p=0.02) •6か月後アルブミン尿はLPD群-14%減、control群+11%増加(p=0.01) •control群と比較し、LPD群は6か月後尿アルブミンは28%減(p<0.001)、12か月後18%減(p=0.08) •微量アルブミン尿(+)者と(-)者で効果は同等 •LPD群では血圧、体重、HbA1cも低下 •6か月後蛋白質0.10kg/kgの変化で尿arubumin11.1%の変化(p<0.005)、6~12か月後9.1%		
○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	•糸球体濾過率	28か月	有	一般臨床医	•6か月後蛋白質摂取量は両群間でわずか0.08g/kg/日の差で、その後実質的に消失した。 •糸球体濾過率は介入群で1.6±2.2mL/min/1.73m ² 対照群と比較し低かったが有意差なし(p=0.5) •少なくとも0.20g/kg/日蛋白質摂取量が減少した群と、減らなかった群で比較しても同様の結果		
○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	•2群間で、GFR、CCrに差はなし。蛋白尿は減少(p=0.003) •アルブミン尿は二つの研究で差があったものの他の6研究では差はなく、全体的にはタンパク制限食で尿中アルブミン変化量が少ない(好ましい) •HbA1cはタンパク制限食で改善が大きい	
○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	Na排泄量 クレアチニクリアランス 腎血流量 レニン活性	2週間	無	入院患者	•食塩感受性:正常Alb群<微量Alb群、顕性蛋白尿群 •尿中Alb排泄量は食塩感受性と正相関 •BP<130/85mmHg群では、食塩制限により血圧低下とともに、Alb排泄量も低下した。		
○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	ABI(<0.9は末梢血管障害あり) 眼底検査 ECG hs-CRP	12か月	無	医療機関	•12か月後まで禁煙継続者は120人 •12か月後の微量アルブミン尿の改善率:禁煙達成群で72.6%、喫煙継続群で22.5%。 •禁煙は、糖尿病の薬物療法、生活習慣介入の中で最も強く、独立してアルブミン尿の改善と関連。 •禁煙群では大血管障害、神経障害の有病率が少なかった(喫煙群では6人が狭心症を発症)		
○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	○ ○ - ○ ○ ○ ○ - - -	尿コチニン 尿8-iso(酸化ストレスのマーカー)	5年間	無	医療機関	•喫煙者のうち11人が禁煙した •顕性アルブミン尿の進行は喫煙群で7名(17%)、非喫煙群、禁煙群で0。 •eGFRの1年間あたりの低下率は喫煙群(-1.79)と、非喫煙群(-1.30)禁煙群(-1.54)と比較し有意に大きかった。		

◆糖尿病性腎症重症化予防を目的とした生活習慣介入研究（続き）

NO	内容	著者	西暦	対象者 （年齢層・性別 ・選定基準等）	対象者 人数	介入
						内容
8	行動 変容	Kazawa K et al.	2014	<選定基準> ▪2型糖尿病性腎症 ▪20~74歳男女 ▪eGFR15~59 <除外基準> ▪現在RRT ▪認知症 ▪精神疾患 ▪妊娠中	<登録>介入31人、対照31人 年齢：介入66.9±4.3歳、対照64.1±5.8歳 罹病期間：介入14.5±8.9年、対照15.5±11.1年 eGFR：介入36.1±12.8、対照36.8±13.9 CKD stageG3：介入20人、対照19人 CKD stageG4：介入11人、対照12人	non-randomized, controlled trial <介入群> セルフマネジメント能力の獲得を目指した疾病管理プログラムの実施(12か月間) はじめの2か月間は2週毎に面談（患者自宅あるいは協力研究機関） ▪3か月～12か月後まで毎月電話支援 ▪期間中、同一の看護師が担当 ▪教育内容：食事、薬物治療、運動・休養バランス ▪教材はCKD-LDMの臨床ガイドラインに基づき作成したものを使用（疾患のメカニズム、症状・血圧・血糖・体重の自己管理、フットケアの方法、食品・メニュー選びの方法） ▪行動変容理論を組み入れている ▪年中行事への対処法を伝授 ▪看護師からかかりつけ医に毎月レポート提出、異常値や有症状時には直ちに報告。 ▪腎臓専門医、内分泌科医、管理栄養士と協力体制 ▪看護師は事前にトレーニングを受ける（ロールプレイも含む） <対照群> ▪月1回の通常ケア ▪登録時に問診、24か月間、定期的に検査値を収集
9	行動 変容	Kazawa K et al.	2015	<選定基準> ▪20~74歳 ▪2型糖尿病性腎症 ▪HbA1c≥6.5%、FBG≥126、尿たんぱく≤30mg/dl、 eGFR<60 <除外基準> ▪eGFR<15 ▪がん治療中 ▪重症合併症あり ▪End Stage Kidney Disease ▪認知症、精神疾患	登録：1258人（65.2±8.3歳、女性42.8%） うちDiabetic program参加は1247人（6か月コースは888人、12か月コースは359人）。 CKD program参加は11人（全員6か月コース） 分析：998人 Diabetic programの987人（79.3%）、CKD programの11人（100%）が終了。 ※統計解析はDiabetic programのみ実施。	single-group pre-test and post-test design セルフマネジメント能力の獲得を目指した疾病管理プログラムの実施(12ヶ月と6ヶ月) DPPヘルスパートナーズのプログラム効果を検証 ▪初回支援時の教育内容：食事（減塩、総エネルギー量、蛋白量）、運動（腎障害がある例では安静とのバランスを考慮）、薬物療法、フットケア、ストレスマネジメント、禁煙、飲酒を控えること ▪初回支援時に目標設定 ▪セルフモニタリング方法を伝える：血圧、心拍、体重、食事、運動 ▪個別面談：はじめの3か月間で1回／月（計3回）、1時間／回。対象者自宅あるいは保険者が提供するコミュニティーセンターで実施 ▪電話支援：2週間毎に30分／回（計9回） ▪看護師は事前に医師・管理栄養士から研修を受けた。 ▪臨床検査値・セルフマネジメントについては3か月毎、心臓的指標は6か月毎に評価。 ▪対象者登録までの流れ 保険者がDPPに依頼一看護師が選定基準に合致する対象者を選定一保険者が対象者に参加勧奨一看護師が対象者にプログラムの目的を説明し同意を取得→かかりつけ医に治療内容を確認。
10	かかりつけ医/ 腎臓 専門 医連携	山縣 邦 弘	2012, 2014 (報告 書) (研究 期間 は平 成19 ～23 年度)	40~74歳のCKD患者 CKDステージ1,2,4,5 CKDステージ3の場合はUP(+)かつDMあるいはHT有	2,417人	▪日本全国各地区医師会・医会をクラスターとするクラスター・ランダム化比較研究 弱介入群：CKD診療ガイドに則った診療（23医師会、1,211人） 強介入群：CKD診療ガイドに則った診療+受診促進支援（2か月以上中断者）+診療目標達成支援ITシステム（6か月毎）+管理栄養士（栄養ケアステーションから派遣）による生活・食事指導（3か月毎） (26医師会、1,206人) <かかりつけ医の登録> 1. 各地区医師会は、かかりつけ医を10名前後募集する。 2. 地区医師会に所属する医師全員を対象として研究に参加を希望するかどうかを調査する。 3. かかりつけ医は以下の条件を全て満たす必要あり（選定された地区医師会に所属し、かかりつけ医として診療している。腎臓病を専門としない。選択基準を満たす参加者を5名前後登録できる見込みあり） 4. 拠点施設は研究参加の意思を文書で確認する。意思確認後、CRCは拠点施設及びデータセンターにかかりつけ医のリストを送付する。 <参加者の登録> 1. かかりつけ医は適格性を満たすと考えられる患者から研究参加に対する同意を文書で取得し、データセンターに仮登録する。 2. データセンターは、仮登録された参加者の滴漏性を確認した後に本登録する。 <ランダム化> 研究グループ統計家は各地区医師会（クラスター）を弱介入群または強介入群のいずれかにランダムに割付ける。同一の地区医師会に所属する医師及び参加者は、全て同じ診療群に割付けられる。 <データの収集> 1. かかりつけ医は参加者に「CKD管理ノート」を配布する。 2. CRCは6か月に1度「CKD管理ノート」の複写から、かかりつけ医・腎臓専門医・管理栄養士が収集したデータを入力し、データセンターに蓄積する。

評価指標										観察期間	対照群有無	実施体制 医療機関・地域・職域・その他	結果		
HbA1c	血圧	尿蛋白	sCr	eGFR	尿中微量Alb	腎症病期	治療の有無	医療費	透析導入率						
○ ○ ○										○ pri mar y end poi nt	○ pri mar y end poi nt	BUN, Hgb, TP, alb, K, P, nonHDL-c, BMI, 自己効力、WHO-QOL26、自己管理行動の実施率、セルフモニタリングの実施率(6か月毎)	2年間	有	①両群に心不全で死亡1名 (一循環器専門医との連携も必要) ②RRT導入者(介入0人、対照2人) ③sCr & eGFR(対照群が有意に悪化) ④HbA1c(介入群で改善傾向) ⑤血圧(有意差はないが、介入群は改善) ⑥自己管理行動(介入群のみ: 食事、活動と休息のバランス、セルフモニタリング、内服がすべて有意に向上) ⑦QOL: 両群に有意な変化なし ⑧自己効力: 対照群が有意に低下
○ ○ ○		介入期間中は3か月毎	介入期間中は3か月毎							○ pri mar y end poi nt	○ pri mar y end poi nt	BUN, Hgb, TP, alb, K, P, nonHDL-c, BMI, 自己効力、WHO-QOL26、自己管理行動の実施率、セルフモニタリングの実施率	×	無	①透析導入者数0人 ②TIA1人 ③心不全で入院1人 ④腎機能(有意な悪化なし、維持された)、⑤HbA1c(有意に改善 p<0.001) ⑥血压(収縮期・拡張期: 有意に改善 p<0.001) ⑦BMI(有意に改善 p<0.001) ⑧他のデータの悪化なし、維持 ⑨QOL(有意に改善 p<0.01) ⑩自己効力(有意に改善 p<0.001) ⑪自己管理行動(食事、活動・運動、服薬、セルフモニタリングが有意に改善 p<0.001) 予定外の外来受診 3人: 低血糖、高血圧 36人: 感冒等感染症 眼科、歯科 入院 4人: 糖尿病教育入院、TIA、心不全、ステント留置術(2人)
○	○ 管理目標達成率	○ 尿蛋白50%減少達成率	○ 2倍化到達数	○ 50%低下到達数	?	-	-	-	○	主要評価項目 ■受診継続率 ■かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成 ■CKDステージ進行率 CKD診療目標の実施率、心血管系イベント発生率、禁煙実施率、血圧変化率、血圧測定実施率、BMI変化率 生活・食事指導で用いたチェックリストによる評価の信頼性と妥当性の検討(20人): 聞き取り調査とより正確な調査(使い捨てカメラによる食事内容撮影、包装シートによる処方薬剤確認、24時間蓄尿によるたんぱく質・食塩摂取量の評価)の一一致率を測定。 食塩摂取量: 97.1% たんぱく摂取量: 87.5% エネルギー摂取量: 59.2%	3.5年	有	559人のかかりつけ医	・受診継続率(83.2%vs88.5%)、連携達成率(16.0%vs34.3%)は強介入群で有意に良好。 ・eGFR悪化スピード: ステージ1,2,4,5では群間に有意差なし。ステージ3では強介入群で抑制された。 ・体重管理、血糖は強介入群で改善傾向。 ・Cr2倍化到達率(6.7%vs4.4%)、eGFR50%低下到達率(8.1%vs5.6%)は強介入群で有意に少ない。 ・透析導入イベント発生数は全体で約50名と参加者の10%に満たない数であり、さらなる経過観察が必要。	

◆予備的な調査において参考とした論文一覧

	タイトル	雑誌	著者
1	Renal function following three distinct weight loss dietary strategies during 2 years of a randomized controlled trial. DIRECT	Diabetes Care	Tirosh A, et al.
2	Altered dietary salt intake for preventing and treating diabetic kidney disease.	Cochrane Database Syst	Suckling RJ, et al.
3	Sodium restriction and blood pressure in hypertensive type II diabetics: Randomised blind controlled and crossover studies of moderate sodium restriction and sodium supplementation	BMJ	Dodson PM, et al
4	Salt-sensitive blood pressure-an intermediate phenotype predisposing to diabetic nephropathy?	Nephrol Dial Transplant	Strojek K, et al.
5	A Low-Sodium Diet Potentiates the Effects of Losartan in Type 2 Diabetes	Diabetes Care	Houlihan CA, et al.
6	Long-term effect of modification of dietary protein intake on the progression of diabetic nephropathy: a randomised controlled trial.	Diabetologia	Koya D, et al
7	Prevalence and correlates of post-prandial hyperglycaemia in a large sample of patients with type 2 diabetes mellitus.	Diabetologia	E Bonora, et al
8	Contributions of fasting and postprandial plasma glucose increments to the overall diurnal hyperglycemia of type 2 diabetic patients: variations with increasing levels of HbA(1c).	Diabetes Care	Monnier L, et al
9	The Loss of Postprandial Glycemic Control Precedes Stepwise Deterioration of Fasting With Worsening Diabetes	Diabetes Care	Monnier L, et al
10	Impact of fasting and postprandial glycemia on overall glycemic control in type 2 diabetes Importance of postprandial glycemia to achieve target HbA1c levels. GL24	Diabetes Res Clin Pract	Woerle HJ, et al.
11	Prospective Analysis of Mortality,Morbidity, and Risk Factors in Elderly Diabetic Subjects	Diabetes Care	M Katakura,et al.
12	Prevalence and determinants of anemia in older people with diabetes attending an outpatient clinic: a cross-sectional audit.	Clinical Diabetes	Trevest K, et al
13	Effects of dietary protein restriction on albumin and fibrinogen synthesis macroalbuminuric type 2 diabetic patients	Diabetologia	M. Giordano, et al
15	Weight-loss diets in people with type 2 diabetes and renal disease:a randomized controlled trial of the effect of different dietary protein amounts	Am J Clin Nutr	David R Jesudason, Eva Pedersen, and Peter M Clifton
16	Age Affects Outcomes in Chronic Kidney Disease	Clin Epidemiol	Ann M. O'Hare, et al
17	Impact of Age and Overt Proteinuria on Outcomes of Stage 3 to 5 Chronic Kidney Disease in a Referred Cohort	Am Soc Nephrol	Yoshitsugu Obi, et al
18	Risks for glomerular filtration rate decline in association with progression of albuminuria in type 2 diabetes	Nephrol Dial Transplant	Hiroki Yokoyama, et al
18	徳島県の一般人の2型糖尿病予防のための徳島医師会糖尿病対策班による6年間の活動の成果(Outcomes of 6 years of activities by the Tokushima Medical Association's Steering Committee for Diabetes Prevention to prevent type 2 diabetes in the general population of Tokushima Prefecture)	Diabetology International	Shima Kenji, et al
19	地域における糖尿病ハイリスク住民の性格タイプを考慮した糖尿病予防教育の評価	日本健康教育学会誌	猿渡 純子ら
20	新潟県郵政職員糖尿病予防計画(第一報) 職員の耐糖能	通信医学	山谷 恵一ら
21	特定健康診査からひろい上げた糖尿病ハイリスク群に対する糖負荷試験勧奨と保健および医療介入の有効性	糖尿病	傍島ら
22	Long-term effects of a randomised trial of a 6-year lifestyle intervention in impaired glucose tolerance on diabetes related microvascular complications:the China Da Qing Diabetes Prevention Outcome Study	Diabetologia	Q Gong, et al.
23	The long-term effect of lifestyle interventions to prevent diabetes in the China Da Qing Diabetes Prevention Study: a 20 year follow-up study	Lancet	Li G, et al
24	A simple meal plan emphasizing healthy food choices is as effective as an exchanged-based meal plan for urban African Americans with type 2 diabetes	Diabetes Care	Ziemer DC, et al.
25	Translating lifestyle intervention to practice in obese patients with type 2 diabetes: improving Control with Activity and Nutrition (ICAN) study	Diabetes Care	Wolf AM, et al.
26	Nutritional intervention in patients with type 2 diabetes who are hyperglycaemic despite optimised drug treatment-Lifestyle Over and Above Drugs in Diabetes(LOADD) study: randomised controlled trial	BMJ	Coppell KJ, et al.
27	Low-protein diet for diabetic nephropathy: ameta-analysis of randomized controlled trials	Am J Clin Nutr	Pan Y, et al.
28	Smoking cessation predicts amelioration of microalbuminuria in newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: a 1-year prospective study	Metabolism	Voulgari C, et al.
29	Continued smoking exacerbates but cessation ameliorates progression of early type 2 diabetic nephropathy	Am J Med Sci	Phisitkul K, et al.
30	Prediction of Cardiovascular Disease Mortality by Proteinuria and Reduced Kidney Function: Pooled Analysis of 39,000 Individuals From 7 Cohort Studies in Japan	American Journal of Epidemiology	Nagata N et al.
31	Smoking increases the risk of all-cause and cardiovascular mortality in patients with chronic kidney disease	International Society of Nephrology	Nakamura K et al.
32	Impact of kidney Disease and Blood Pressure on the Development of Cardiovascular Disease	Circulation	Ninomiya T et al.
33	Revisit frequency and its association with quality of care among diabetic patients: Translating Research Into Action for Diabetes(TRIAD)	J Diabetes Complications	Asao K
34	Effects of long- term behavioural weight loss intervention on nephropathy in overweight or obese adults with type 2 diabetes: a secondary analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial	Lancet Diabetes Endocrinol	The look AHEAD Research Group
35	Risk of developing end-stage renal disease in a cohort of mass screening.	Kidne Int	Iseki K, et al
36	Proteinuria and the risk of developing end-stage renal disease.	Kidne Int	Iseki K, et al

	タイトル	雑誌	著者
37	Chronic kidney disease and cardiovascular disease in a general Japanese population: the Hisayama Study.	Kidne Int	Ninomiya T, et al
38	The relationships of proteinuria, serum creatinine, glomerular filtration rate with cardiovascular disease mortality in Japanese general population.	Kidne Int	Irie F, et al
39	Chronic kidney disease is a risk factor for cardiovascular death in a community-based population in Japan: NIPPON DATA90.	Circ J	Nakamura K, et al
40	Kidney dysfunction as a risk factor for first symptomatic stroke events in a general Japanese population--the Ohasama study.	Nephrol Dial Transplant	Nakayama M, et al
41	Slower decline of glomerular filtration rate in the Japanese general population: a longitudinal 10-year follow-up study.	Hypertens Res	Imai E, et al
42	Relationship between blood pressure category and incidence of stroke and myocardial infarction in an urban Japanese population with and without chronic kidney disease: the Saita Study.	Stroke	Kokubo Y, et al
43	Albuminuria is an independent predictor of all-cause and cardiovascular mortality in the Japanese population: the Takahata study.	Clin Exp Nephrol;17:805-10, 2013.	Konta T, et al
44	Comparison of predictability of future cardiovascular events between chronic kidney disease (CKD) stage based on CKD epidemiology collaboration equation and that based on modification of diet in renal disease equation in the Japanese general population--Iwate KENCO Study.	Circ J	Ohsawa M, et al
45	Prediction of cardiovascular disease mortality by proteinuria and reduced kidney function: pooled analysis of 39,000 individuals from 7 cohort studies in Japan.	Am J Epidemiol	Nagata M, et al
46	Clinical impact of albuminuria and glomerular filtration rate on renal and cardiovascular events, and all-cause mortality in Japanese patients with type 2 diabetes	Clin Exp Nephrol	Wada T, et al.
47	Diabetic Nephropathy remission and regression Team Trial in Japan(DNETT-Japan):Rationale and study design	Diabetes Research and Clinical Practice	Shikata K, et al
48	Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes :the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64)	Kidne Int	Adler AI, et al
49	Remission to normoalbuminuria during multifactorial treatment preserves kidney function in patients with type 2 diabetes and microalbuminuria	Nephrol Dial Transplant	Gaede P, et al
50	Protein restriction, glomerular filtration rate and albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial	European Journal of Clinical Nutrition	LTJ Pijls, et al
51	The effect of protein restriction on albuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized trial	Nephrol Dial Transplant	LTJ Pijls, et al
52	Sodium Sensitivity Related to Albuminuria Appearing Before Hypertension in Type 2 Diabetic Patients	Diabetes Care	M Imanishi, et al
53	Development and Evaluation of Disease Management Program and Service Framework for Patients with Chronic Disease	Health	K Kazawa, et al
54	Efficacy of a disease management program focused on acquisition of self-management skills in pre-dialysis patients with diabetic nephropathy:24 months follow-up	J Nephrol	K Kazawa, et al
55	かかりつけ医/非腎臓病専門医と腎臓病専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムを検討する研究	厚生労働科学研究報告書	山縣 邦弘
56	「日本型」Disease Managementカルナプロジェクトにおける糖尿病 地域医療連携クリティカルバス	Diabetes Journal	小林邦久ら
57	糖尿病-地域医療連携バスをもじいた糖尿病疾病管理	医学情報	小林邦久
58	地域連携クリニカルバスを用いた糖尿病	日本クリニカルバス会議	中島直樹
59	Japanese model of Disease Management	Medinfo	Nakashima N,
60	糖尿病のデジーズ・マネジメント・カルナプロジェクト-	Diabetes Journal	中島直樹
61	特定健診査定制度によって変わる健診	新医療	中島直樹
62	特定健康診査/保健指導制度時代に対応する日本型Disease Management事業の開発	医学情報	中島直樹
63	日本型Disease Management カルナプロジェクトによる糖尿病地域医療連携	治療	小林邦久
64	糖尿病疾病管理のための地域医療連携クリティカルバス	Diabetes Frontier	小林邦久

◆糖尿病性腎症重症化予防のための自治体における既存プログラム(例)

自治体	埼玉県保健医療部保健医療政策課	広島県呉市保険年金課	K国保	東京都荒川区保険年金課	石川県能美市	
出典	重症化予防(国保・後期広域) ワーキンググループ(第1回)資料	平成26年度糖尿病性腎症等重症化予防事業完了報告書 (保健指導機関B) 27年度糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究第1回会議資料	エビデンス整理表より	重症化予防(国保・後期広域) ワーキンググループ(第1回)資料 医療費分析を踏まえた糖尿病重症化予防等の取組み(平成26年3月荒川区福祉部国保年金課報告)	平成26年1月国民健康保険中央会 国保ヘルスアップ事業評価事業報告書	
背景	糖尿病患者31万人、内未受診者10万人(H25国民健康基礎調査) H25人工透析患者16,753人、内糖尿病性腎症6,742人 糖尿病性腎症による新規人工透析患者の10年間の伸び率が2倍(全国1.7倍)	H21年度呉市国民健康保険診療報酬明細書データより、糖尿病患者約18,000人、1人当たりの年間医療費約30万円、インスリン治療者約700人、1人当たりの年間医療費約60万円、透析療法約200人、1人当たりの年間医療費約500万円		H25年3月～H26年2月レセプトデータ分析の結果、1か月平均医療費13.4億円。診察点数5万点(50万円)以上の高額レセプトは1か月平均365件(全体の0.5%)存在し、その医療費は全体会の26.4%(3.5億円)を占める。 糖尿病患者13,723人	特定健診結果の分析により、県内でも糖尿病治療者割合が多く、かつ若年層でその傾向が強い。糖尿病が原因となった人工透析患者が3割を超える。糖尿病対策が課題となつた。糖尿病予備群の身体状況の改善を促し、糖尿病発症を予防する。 他、「医療機関受診勧奨問」「糖尿病性腎症予防訪問」「コントロール不良者訪問」「健診未受診者訪問」も実施	
事業名	糖尿病性腎症重症化予防プログラム	糖尿病性腎症等重症化予防事業	重症化予防(遠隔と対面)	糖尿病・糖尿病性腎症の重症化予防	血管いきいきプログラム	
	(未治療者)受診勧奨	(治療者)保健指導	(治療者) 積極的な受診勧奨と保健指導	(未治療者) 受診勧奨+保健指導	(治療者)保健指導 (未治療者)保健指導	
休制役割	【県】 ・国保連と共同で市町村を支援 ・地域糖尿病性腎症重症化予防医療ネットワーク整備 【県・医師会・糖尿病対策推進会議】 ・プログラム作成 ・医師会(国保連合会・市町村国保)と調整 【国保連会議】 ・市町村国保からの受託、業者への委託契約 【市町村国保】 ・市医師会との調整 【データ分析会社(委託)】 ・データのとりまとめ ・対象者抽出 ・対象者案内通知 ・レセプト分析 【保健指導機関(委託、3機関)】 ・保健指導(受診勧奨、生活指導) 【歯科医師会】 ・生活歯援プログラムの指導用ツールの提供 ・初回面談時に回収した質問票で問題ありの者に対する歯科保健指導	【市】 ・対象者の抽出 ・プログラムへの参加勧奨 ・医師会に対する実施内容、結果報告 ・委託業者との契約 【事業運営会】 ・計画や評価の審議 【医師会・主治医】 ・対象者の選定、患者に対する参加勧奨 【保健指導機関(委託)】 ・保健指導	【国保課】 ・ 【各医療機関】 ・6か月間の保健指導に対する参加同意 【保健指導機関(委託)】 ・保健指導	【区】 ・全体のとりまとめ ・対象者案内通知 ・業者への委託契約 【区医師会】 ・患者に対する参加勧奨 【データ分析会社(委託)】 ・レセプトデータ分析 ・糖尿病患者の病期を階層化 【保健指導機関(委託)】 ・保健指導	【国保中央会】 ・評価会議委員、アドバイザー会議委員による支援 【市医師会】 ・H19～特定健診・保健指導ならびに健診受診後のフォローについて「特定健診部会(年1～2回)」で市と協議 【市】 ・訪問を中心とした保健指導(地区担当の保健師・管理栄養士) 【医療機関(委託)】 ・二次検査(必要に応じ、75g糖負荷試験、頸動脈エコー、微量アルブミン検査実施)	
対象者	県・医師会・DM対策推進会議3者で基準、プログラム決定 CKD重症度分類:G3a以上 糖尿病性腎症病期分類:第3期、第4期 <特定健診データ> ①空腹時血糖126mg/dl(随時血糖200mg/dl) 以上またはHbA1c(NGSP)6.5%以上 ②eGFR80ml/min/1.73m ² 未満 ③尿蛋白2+以上またはeGFR30ml/min/1.73m ² 未満 <レセプトデータ> 上記で抽出したものをレセプトと照合して、受診有無を確認し、未受診者を確定 (最終受診日から6か月経過しても受診記録がない場合は、中断者とする)	<レセプトデータ> 糖尿病性腎症病期分類:第3期又は第4期または糖尿病と思われるものを抽出 <特定健診データ> 下記の①かつ②または③の条件に該当し、かつ主治医が必要と認め、本人の同意があつたもの <除外基準> ・がん等の終末期 ・認知機能障害 ・生活習慣病管理料、糖尿病透析予防指導管理料の算定対象 ・かかりつけ医が除外すべきと判断 市町村国保が上記により抽出した参加候補者名簿を作成し、かかりつけ医へ提示 かかりつけ医が名簿をもとに、生活指導により改善が見込みると判断した対象者に参加を勧奨する	<特定健診データ> 糖尿病性腎症(顕性腎症第3期・早期腎症第2期)が疑われる者(糖尿病治療者) ※3期を中心とする ①空腹時血糖126mg/dl(随時血糖200mg/dl) 以上かつHbA1c(NGSP)6.5%以上 ②クレアチニンが基準値以上(男性1.05mg/dl以上、女性0.8mg/dl以上) ③HbA1c8.0%(NGSP)以上 <除外基準> ・がん治療中 ・重度の合併症を有する ・終末期および認知機能障害がある ・精神疾患有する ・プログラム実施に問題があると主治医が判断 ・行動に問題があり、継続困難であると市が合意判断	<レセプトデータ> 糖尿病性腎症(顕性腎症第3期・早期腎症第2期)が疑われる者(糖尿病治療者) ※3期を中心とする ①生活習慣を起因としない糖尿病患者 ②腎臓移植した可能性がある患者 ③国保の資格喪失患者 ④がん、難病、精神疾患、認知症	市医師会と協議の上、基準決定 高血糖者、リスク重複保有者を対象 <特定健診データ> HbA1c5.5以上6.4%以下(65～74歳は6.1%以上6.4%以下) もししくは、HbA1c5.2%以上5.4%以下かつ収縮期血圧130～159mmHgまたは拡張期85～99mmHgかつLDLコレステロール120～179mg/dl	
参加人数/選定者数	H26:4375人／不明 H27:1333人／不明 計:5708人／不明	H26:748人／不明 H27:465人／不明 計:1213人／不明	H26:82人／392人(20.9%)	2015年①:34人/300人 2015年②:50人/400人 2016年:実施中/350人	H25: 全体で587人抽出 (4期6人、3期355人、2期226人) —うち40～70歳代を選定226人 —45人／226人(19.9%) H26: 不明／不明(10.7%)	H22:59人／不明 H23:79人／不明 H24:31人／不明

◆糖尿病性腎症重症化予防のための自治体における既存プログラム(例) 続き

別紙3

自治体	埼玉県保健医療部保健医療政策課		広島県呉市保険年金課	K国保	東京都荒川区保険年金課	石川県能美市
保健指導者	受診勧奨サポートセンター（データ分析会社の保健師等）	保健指導機関A:保健師等 保健指導機関B:看護師 保健指導機関C:不明	看護師	糖尿病療養指導士(保健師・看護師・管理栄養士)	保健師・看護師・管理栄養士等	保健師・管理栄養士
募集方法	データ分析会社から選定対象者に受診勧奨の案内通知送付	かかりつけ医からの参加勧奨 保険者からの参加勧奨(案内通知送付)	保険者が抽出し、参加勧奨		委託業者が抽出した選定対象者に、荒川区が案内を発送。荒川区医師会を通じ、かかりつけ医に事業協力を依頼。	
特定健診項目以外の指標	受療行動	かかりつけ医からのデータ提供(クレアチニン、eGFR、尿中アルブミン等)によって病期確定可能	<身体的指標> クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ヘモグロビン、ヘマクリット、総蛋白、アルブミン、中性脂肪、カリウム、PT-INR、フランギガルスコア <医療経済的指標> 定期時通院の順守、定期外受診回数とその理由、入院回数とその理由 仕事・家事を体調不良で休んだ日数、治療内容の変更(3か月毎に評価実施)	尿中アルブミン測定有りいつの時点で測定するかは不明	・特定健診項目 ・クレアチニン、eGFR ・食事調査(3食・間食別カーボ数) ・糖尿病治療満足度 ・ヘルスリテラシー ・睡眠時間	・特定健診項目 ・職業、生活歴、既往歴、家族歴 ・食生活、運動習慣、歩数
保健指導	支援方法	電話支援(1回)による受診勧奨	6か月間全11回の個別生活指導 面談3回+電話4回+支援レポート4回	6か月間全12回の保健指導 面談3回+電話9回	6か月間の重症化予防指導 面談4回+支援レター3回+電話3回	6か月間全10回の保健指導 面談4回+支援レター3回+電話3回
支援内容	重症化リスクについて説明し、医療機関の紹介を含め受診勧奨する。	<指導前> 質問シートで問題のある生活習慣を確認、かかりつけ医指導確認 <初回面談・目標設定> 体の状態を理解、生活習慣・受療状況を踏まえた目標を設定 学習ツール使用 (①糖尿病治療について ②食事療法について ③食べ方のコツ ④適切な運動・活動の実践 <1か月後、3か月後、4か月後、5か月後> 電話による実践状況の確認 目標の見直し 電話フォローの直後に支援レポート送付 <2か月後> 中間面談:継続的なセルフコントロールのための動機づけ <6か月後> 最終面談による取組の振り返り、評価 ※終了後も継続的に病状確認	主治医(かかりつけ医)と密接な連携を行い、治療方針に基づいて指導を行う ①医療機関への積極的な受診勧奨 ②重症化予防に向けた保健指導 <保健指導内容> ・対象疾患と合併症に対する食事療法や運動指導 ・ストレスマネジメント ・主治医の生活指導内容確認書を参考に、食事と運動の行動目標を設定 ・セルフモニタリング(手帳に記入) <1か月目、2か月目、3か月目> 面談1回、電話1回 <4か月目、5か月目、6か月目> 電話2回	通院、服薬、検査受診、食事、運動 食事療法・運動療法・服薬管理 生活習慣と通院状況確認 食事分析結果等からプラン決定 <1か月目、2か月目、4か月目> 面談 <3か月目、5か月目、6か月目> 手紙支援、電話支援 <6か月後> 効果測定?	<初回面接> 健診結果説明、生活環境の把握、目標設定 必要に応じ、二次検査の案内 <二次検査> 75g糖負荷試験、頸動脈エコー、微量アルブミン <1か月後、3か月後、6か月後> 二次検査結果説明 食生活聞き取りと結果説明 希望者に歩数計貸出、歩数計レポート結果説明 実践状況の振り返り、目標再設定 <次年度健診> 評価	
アウトプット評価	<カバー率> H26~27で30市町村(47.6%)で実施。H28は全県(63市町村)で実施目標 <受療状況> レセプトにより受診状況を確認	<終了率> 参加者82人のうち15人辞退 終了者数67人(81.7%) <受療状況> 血糖降下剤の増量5人、減量5人。 腎臓保護に関する薬の開始者はなし 定期的な眼底検査を受けるものが、27人→46人に増加	<受療状況> 通院開始率:52%、検査受診率:77%	<終了率> H25:終了者43人(3期27人、2期16人) 2人脱落、終了率95.6% H26:終了者34人	<終了率> H22:46人(76.3%) H23:55人(69.6%) H24:18人(58.19%)	
評価	アウトカム評価(短期)	※評価は今後行う予定 指導実施後、結果をかかりつけ医へ報告 当初は4期と3期を想定していたが、実際には2期が半数。2期患者に3期・4期と同じ支援を行っているため、病期応じた対応見直し必要 <病期> eGFR区分は、26人(89.7%)が維持・改善 1人開始時G3→6か月後G4 eGFRはすべてのステージにおいてわずかな低下を示したが、自然の進行速度の範囲内での低下と考える。 <3か月後> HbA1c: 7.34→6.80% (N=55) <6か月後> HbA1c: 7.32→6.70% (N=59) HbA1c: 7.0%以上とのものが34→19人に減少 空腹時血糖: 131→123.1mg/dl (N=28) 空腹時血糖130mg/dl以上のものが12→11人に減少 45.8%がHbA1c改善(目標区分の変化) 96.6%が維持・改善 クレアチニン0.81→0.85mg/dl (N=28)	<6か月後> 各検査値:維持改善100%	II期とIII期別に臨床指標の推移を評価 <6か月後> H25: II期 eGFR 63.32→59.57 III期 eGFR 65.81→66.67 H26 (N=29): HbA1cは55%が改善 BMIは59%が改善 H26年度参加者アンケート ・「このプログラムは自分の健康を考えるきっかけとなった」の質問に対し、「良いきっかけとなった」「まあまあきっかけとなった」の合計95% ・効果があった支援内容一個別支援16人、食事分析10人(複数回答)	<終了率> H22:46人(76.3%) H23:55人(69.6%) H24:18人(58.19%)	
アウトカム評価(1年後)		<医療費> 市全体の傾向として、H20~H24の人工透析者数の年次推移によるとH23以降減少傾向、医療費の伸びが純化した		<検査データ> H25BL 終了時 H26 II期: BMI: 23.67→23.33→22.57 HbA1c: 7.06→6.74→6.70 III期: BMI: 26.61→28.23→28.02 HbA1c: 7.59→7.25→6.87 <病期> H25, H26 参加者72人のうち、H26年12月時点で透析移行者なし <医療費> 指導対象群と非指導対象群の医療費	<検査データ> H22:39人 HbA1c6.6→5.6% H23:65歳未満40人 HbA1c5.6→5.5% H24:65歳以上2人 HbA1c6.2→6.0%	
類似自治体数	埼玉県内で計30自治体 (H26:19市町、H27:11市町)		全国で他47自治体		全国で他10自治体	他3自治体(広島県呉市含む)

◆予備的な調査において参考とした保健事業一覧

自治体	保健事業名	保健指導者	実施時期	対象者選定基準
1 東区保険年金課	高血糖重症化予防プログラム	直営	2013(H25)	HbA1c10.0%以上かつ血糖を下げる薬を服用中の者
2 東区保険年金課	高血糖重症化予防プログラム	直営	2014~2015	HbA1c8.0%以上かつ血糖を下げる薬を服用中の者(2013年はA1c10%以上)
3 東区保険年金課	高血糖重症化予防サポート	直営	2013~2015	HbA1c8.0%以上かつ血糖を下げる薬を服用していない者(2013年はA1c10%以上)
4 Elix保険年金課	高血圧重症化予防プログラム	直営	2013~2015	収縮期180mmHgまたは拡張期110mmHg以上
5 東区保険年金課	高血圧重症化予防サポート	直営	2013~2015	収縮期160mmHgまたは拡張期100mmHg以上
6 A区保険年金課	糖尿病重症化予防	委託	2013~2015	レセプトで糖尿病腎症(慢性腎症・早期腎症)を疑われる者
7 山口市保険年金課	糖尿病重症化予防	直営	2013~2015	糖尿病治療中レセプト上、腎症を疑われる者
8 A区保険年金課	糖尿病重症化予防	委託	2013~2015	糖尿病治療中 医師が必要と判断した者(HbA1c7.0%以上)
9 A区保険年金課	糖尿病重症化予防	直営	2014~2015	①~③すべてに該当 ①HbA1c7.0%以上 ②CKDステージG3a~A3、G3b A1~A3 ③医療機関受診中
10 A区保険年金課	糖尿病重症化予防	直営	2014~2015	HbA1c7.0%以上で、医療機関に受診している者※その他の情報は未開示
11 A区保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	直営	2014~2015	①HbA1c6.5%以上(治療、服薬状況関係無) ②尿たんぱく二以上 ③前回出後、保険年金室が→JRから警報2~3期に相当すると判断した者
12 A区国保	糖尿病・糖尿病性腎症の重症化予防	委託		糖尿病腎症分類でⅢ期を中心
13 全国健康保険協会福岡支部	糖尿病未治療者への受診勧奨プログラム	委託	2011	検査データから糖尿病が疑われるが、3ヶ月後にレセプトがないもの→空腹時126mg/dlまたはHbA1c6.1以上、さらに重複リスクがあるもののランク分類 糖尿病性腎症出現以上は①~③
14 石川県能美市	糖尿病性腎症予防訪問	直営	2010~2012	糖尿病性腎症 HbA1c5.2~6.0%かつ尿蛋白やeGFR有所見(50本満)
15 徳島県海陽町	個別健康支援プログラム	直営	2010~2012	発見仔子割り40~59歳半肥満者 HbA1c5.5~6.0% 30~39歳肥満者 HbA1c5.5~6.0% 40~49歳肥満者 HbA1c5.5~6.0% 50~59歳肥満者 HbA1c5.5~6.0% 60歳以上 HbA1c5.5~6.0% 重複化予防 30~74歳HbA1c6.1%以上未治療者 30~71歳HbA1c7.0%以上治療者
16 熊本県水川町	非肥満者の糖尿病予防	直営	2012	BMI25未満かつ空腹時血糖100~126mg/dlまたはHbA1c 5.1~6.1%未満
17 石川県能美市	血管いきいきプログラム	直営	2010~2012	①HbA1c6.5%以上6.4%以下(65~74歳6.1%以上6.4%以下) ②HbA1c5.2%以上6.4%以下かつ空腹時血糖85~99mg/dlまたはLDLコレステロール120~179mg/dl
18 内灘町	糖尿病対策事業	直営	2010~2012	HbA1c(XGSP) 5.9%以上
19 岐阜市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2010	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期(初期)で通院治療している者
20 岐阜市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2011	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
21 岐阜市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2012	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
22 岐阜市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2013	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
23 岐阜市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2014	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
24 岐阜市保険年金課	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2015	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの
25 九州大学病院院内包医医機第2件	糖尿病疾患管理研究	委託	2005~2016	1. 2型糖尿病(網膜症、神経障害、腎症、足変形の併存症合併)、高血圧症、糖尿病併存症、大血管障害で通院中の患者
26 F県健保	重複化予防(遠隔)	委託	2011~2016	空腹時血糖126mg/dl以上、又は HbA1c 6.1%以上
27 K健保組合	重複化予防(遠隔)	委託	2015~2016	HbA1c8.0%以上、尿蛋白2+以上
28 K国保	重複化予防(遠隔と対面)	委託	2015~2016	尿タンパク (+) 以上、GFR 60未満、LDLコレステロール 170mg/dl以上、血圧 160以上/100以上 HbA1c 6.5%以下の未治療者
29 M健保	重複化予防(遠隔)	委託	2015~2016	特定健診受診者がレセプトにて糖尿病未通院の者または通院中で腎症2期、3期の者
30 K健保組合(2)	重複化予防(遠隔)	委託	2015~2016	HbA1c8.0%以上、尿蛋白2+以上
31 K健保組合(2)	重複化予防(遠隔)	委託	2015~	HbA1c8.0%以上の未通院の者
32 K健保組合(2)	重複化予防(合宿型)	委託	2015~2016	HbA1c6.4%以上の未通院の者
33 K国保	重複化予防(遠隔と対面)	委託	2015	尿タンパク (+) 以上、GFR 60未満、LDLコレステロール 170mg/dl以上、血圧 160以上/100以上 HbA1c 6.5%以下の未治療者
34 F県健保	重複化予防(遠隔)	委託	2015	レセプトにて糖尿病未通院中で腎症2期、3期の者
35 O県健保	重複化予防(遠隔)	委託	2015	特定健診受診者がレセプトにて糖尿病未通院の者
36 M健保(2)	重複化予防(遠隔)	委託	2015	特定健診受診者がレセプトにて糖尿病未通院の者
37 K健保(3)	重複化予防(遠隔)	委託	2015	特定健診受診者がレセプトにて糖尿病未通院の者
38 K健保(2)	重複化予防(遠隔)	委託	2015	特定健診受診者がレセプトにて糖尿病未通院の者
39 S県内市町村国保	重複化予防	委託	2015	レセプトにて糖尿病通院中で腎症2期、3期の者
40 佐良原田原本町式医療課	糖尿病腎症予防指導の取組み	委託	2012	CKDステージ3~5期で「CKDに関する治療」を受けていない者を抽出
41 東近江市	糖尿病腎症重症化予防事業	直営	2012~2013	レセプトデータより、腎症2、3期を抽出
42 長崎県	糖尿病性腎症予防事業 ①未受診者・受診中断者対策	直営	—	①糖尿病未治療者で、空腹時血糖126mg/dl以上またはHbA1c6.5%以上 ②糖尿病未治療者で、eGFR60未満または尿蛋白2+以上または尿蛋白と血尿ともに陽性(1+以上) ③糖尿病腎症レセプトで最終受診から4か月以上受診がないもの
43 長崎県	糖尿病性腎症予防事業 ②ハイリスク者対策	直営	—	①糖尿病治療者で、レセプトデータから糖尿病性腎症と思われる者 ②特定健診データから、HbA1c7.0%以上または空腹時血糖130mg/dl以上で、蛋白尿2+以上またはeGFR60未満
44 長崎県	糖尿病性腎症予防事業 ③かかりつけ医と糖尿病門診の連携	直営	—	糖尿病患者
45 新潟県上越市	重複化予防対策を含めた総合的な保健指導体制③	直営	2016	尿たんぱく2+以上およびeGFR60未満
46 新潟県上越市	重複化予防対策を含めた総合的な保健指導体制②	直営	2015	尿たんぱく2+以上およびeGFR60未満
47 石川県内灘町	糖尿病対策事業	直営	2010~2012	HbA1c(XGSP) 5.9%以上
48 熊本県歯科医師会	糖尿病・腎病周病医療連携事業	直営	2012~2015	HbA1cと共に指標として、糖尿病患者への専門治療介入
49 爽知県歯科医師会	生活習慣病対策機能連携推進事業	直営	2007~2015	歯科医師
50 東京都歯科医師会	糖尿病と糖尿病の関わりに関する普及啓発事業	直営	2010~2012	歯科医師、地域住民
51 京都府歯科医師会	糖尿病に関する「歯根膜点病院→歯科診療所」連携の試み	直営	2010	糖尿病教育入院患者
52 滋賀県歯科医師会	糖尿病治療における歯科・医科連携モデル事業	直営	2010~2013	医療関係者、地域住民
53 北海道歯科医師会	糖尿病と腎臓病に関わる歯科連携推進事業	直営	2011	医療関係者
54 神奈川県地域連携地域連携クリティカルハザード会議	糖尿病地域連携	直営	2011	糖尿病患者
55 大阪府歯科医師会	メタボリック疾患腎病対応調査、医科歯科連携事業、地域住民講演会	直営	2013	地域住民
56 大阪府歯科医師会	糖尿病と腎病周病に関わる医科歯科連携推進事業	直営	2014	医療関係者、行政、府民
57 千葉県歯科医師会	医療と介護の連携構築への活用の検討	直営	2014	糖尿病患者
58 香川県歯科医師会	糖尿病と腎病周病に関する医科歯科連携モデル事業	直営	2015	糖尿病治療専門機関 10機関以上、歯科医療機関 5機関以上
59 埼玉県国民健康保険団体連合会	糖尿病性腎症重症化予防対策事業	委託	2014~2016	糖尿病が重複化するリスクが高い方
60 ~自治体107か所、健保組合70社、協会114か所	糖尿病性腎症重症化予防事業	委託	2011~2015	20歳以上、糖尿病性腎症第3期又は第4期及び糖尿病で通院治療しているもの



糖尿病連携手帳



公益社団法人 日本糖尿病協会

●糖尿病連携の説明

- 糖尿病連携とは、患者さんを中心に「かかりつけ医」と「病院」、「かかりつけ眼科医」、「かかりつけ歯科医」が連携し、質の高い糖尿病診療を行う仕組みを指します（次ページ参照）。
- 「かかりつけ医」は、糖尿病と初めて診断された患者さんや、治療を続けても血糖コントロール（高血糖・低血糖）が改善されない患者さん、あるいは合併症の定期評価のために患者さんを「病院」、「かかりつけ眼科医」、「かかりつけ歯科医」にご紹介します。
- 「病院」は、数ヶ月～1年に1回の間隔で、合併症精査や治療変更の必要性についての検討を行い、「かかりつけ医」にご連絡します。以後、「かかりつけ医」は、定期的（1～2ヶ月に1回）な診察・検査（HbA1c測定など）、処方・栄養指導などをていきます。「かかりつけ医」は、必要がある場合、決められた期日を待たずに「病院」での診察をお薦めすることがあります。
- 「かかりつけ眼科医」、「かかりつけ歯科医」は定期的に患者さんの診察を行い、病状を「かかりつけ医」にご連絡します。
- 日本糖尿病協会では、糖尿病患者さんが糖尿病連携の中で、円滑に質の高い糖尿病診療を受けられるよう、この手帳を作成しました。患者さんは必ずこの手帳を持参し、「かかりつけ医」や「病院」、「かかりつけ眼科医」、「かかりつけ歯科医」を受診する場合は担当医に、また介護を受ける場合は「担当ケアマネジャー」に提示しましょう。処方箋の内容がわかるお薬手帳や説明書も一緒に持参しましょう。

この手帳は個人の責任で大切に保管、管理してください。

糖尿病連携手帳は
日本糖尿病協会が編纂し
糖尿病患者さんに配布しています

日本糖尿病協会は、糖尿病の正しい知識の普及を目指し、全国でさまざまな活動を展開しています。



ぜひあなたも日本糖尿病協会に入会して、よりゆたかな暮らしを手に入れてください。

●糖尿病連携の概略

●かかりつけ医



●患者さん



●かかりつけ歯科医



連携

医療チームによる教育・合併症の評価・治療方針の決定



●かかりつけ眼科医



日本糖尿病協会発行

診察には必ずこの手帳を持参してください。

● 基本情報

フリガナ			
■氏名			
■生年月日			
明・大・昭・平	年	月	日
男 女			
■住所	(〒)		
TEL : ()			
■勤務先			
TEL : ()			
■緊急速絡先／続柄 ()			
TEL : ()			

4

検査結果

検査日	/ /	/ /	/ /
年齢			
体重(kg)			
血圧(mmHg)	/	/	/
血糖値(mg/dL)	空腹時・食後 分	空腹時・食後 分	空腹時・食後 分
HbA1c(%)			
TC/LDL-C	/	/	/
TG/HDL-C	/	/	/
AST/ALT/ γ GTP	/ /	/ /	/ /
Cr/eGFR/UA	/ /	/ /	/ /
尿アルブミン濃度	mg/gCr	mg/gCr	mg/gCr
尿蛋白 定 量	g/gCr	g/gCr	g/gCr
	-+・+・2+・3+	-+・+・2+・3+	-+・+・2+・3+
治療のポイント			

●治療方針により該当項目を記入し、治療に役立ててください。

8

記載日	年	月	日	記載者			
身長	cm	体重	kg	標準体重	kg	BMI	
過去最大体重	kg(才替)	20才時の体重	kg	ウエスト周長	cm		
飲酒	飲まない	飲む()					
喫煙	吸わない	吸っていた	-	吸う()	本/日		
診断	1型糖尿病・2型糖尿病・その他の()・妊娠糖尿病						
	年	月	日(才替)				
合併症	網膜症	なし・あり	腎症	なし・あり			
	神経障害	なし・あり	歯周病	なし・あり			
	動脈硬化	なし・あり(虚血性心疾患・脳血管障害・末梢動脈疾患)					
	脂質異常症	高血圧症	+ 既疾患	高尿酸血症			
	その他						
併存症							
既往歴							
薬剤情報							
家族の病歴	糖尿病 なし・あり()						
	その他の()						
筋力エネルギー	kcal/口	炭水化物					%日
たんぱく質量	g/日	食塩相当量					g/日本満
介護度	なし	要支援 1, 2	要介護 1, 2, 3, 4, 5				

5

指導日	指導者
●今回の指導のポイント	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
●次回までの目標	
<hr/> <hr/>	

— 1 —

指導日	指導者
<p>●今回の指導のポイント</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
<p>●次回までの目標</p> <hr/> <hr/>	

●次回までの目標

療養指導の記録

糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて（案）

厚生労働科学研究班

1. 糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて

1) 基本的な考え方

- 糖尿病が重症化するリスクの高い未受診者・受診中断者に対し、適切な受診勧奨、保健指導により治療に結びつけるとともに、糖尿病性腎症等で通院する患者のうち、重症化するリスクの高い者に対して主治医の判断により保健指導対象者を選定し、腎不全、人工透析への移行を防止することを目的とする。
- 日本健康会議宣言2に「かかりつけ医と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を2020年までに800市町村、広域連合を24団体以上とする」という目標を掲げていることから、全国の市町村等で実施可能な予防プログラムを提示する。なお、本プログラムは全国の市町村等での実施が容易となるよう、その取組の考え方や具体的取組例を示すものであり、各地域における取組内容については、地域の実情に応じ柔軟に対応することが適当である。
- 自治体の健康課題や他の保健事業の状況に応じて選択できるよう複数のプログラムを提示する。プログラムの種類としては、
 - ① 健康診査等で選定されたハイリスク者に対する受診勧奨、保健指導
 - ② 治療中の患者に対する医療と連携した保健指導
 - ③ 糖尿病治療中断者や健診未受診者に対する対応などがある。研究班では糖尿病性腎症の病期に準じて対象者選定基準等を設定、対応する重症化予防プログラムを提示する。
- 後期高齢者医療広域連合（以下広域連合）においては、年齢層を考慮した対象者選定基準や留意事項を記載した。市町村と連携して保健事業を行うことが重要である。
- 介入方法としては、受診勧奨と保健指導があるが、それの中でも、受診勧奨であれば手紙送付、電話、戸別訪問、面談などが考えられ、保健指導であれば、電話等による指導、個別面談、訪問指導、集団指導などの指導方法がある。対象者特性、マンパワー、予算、社会資源の状況に応じて複数の方法を用意すること、費用対効果を検証することが望ましい。
- かかりつけ医等との連携体制については、日本医師会、日本糖尿病対策推進会議との協議の上、基本的な考え方を提案する。都道府県、市町村においては、地域の関係者で十分協議の上、推進体制を構築する必要がある。地域の実情にあわせ、可能なことから速やかに事業を実施されることを期待する。
- 保健指導の中で食生活指導を行う場合には、歯周病および歯の喪失等歯・口腔のリスク判定に基づく指導を行うと共に、かかりつけ歯科医との連携体制を構築することが望ましい。

- 国保等医療保険者が実施主体であることから、データヘルス計画と連動させること。また、KDB等を活用して効果分析を行うことを想定している。プログラムの長期的評価を行うためには、国保・広域連合間のデータ連結を行える体制を築くことが望ましい。
- 2014年日本透析医学会集計によると、糖尿病性腎症による透析導入は15,809人で全体の43.5%を占めている。平均年齢は67.2歳であるが、5年前より1.4歳、10年前より2.6歳高齢側へ推移している。本プログラムは国保・広域連合を対象としているが、被用者保険における糖尿病重症化予防の強化も必要であり、他の保険者への波及が必要である。
- 本プログラムは、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本病態栄養学会4学会合同で策定された「糖尿病性腎症病期分類2014」に基づく名称ならびに分類を用いている。糖尿病性腎症に対する対応については、最新の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」、「CKD診療ガイドライン2013」、「CKDステージG3b～5患者のための腎障害進展予防とスムーズな腎代替療法への移行に向けた診療ガイドライン2015」に準拠した。また海外のガイドラインや生活習慣介入研究等のエビデンスをもとに、対象者選定基準、プログラム内容、評価方法を提案するものである。

2) プログラムの条件

各地域で糖尿病性腎症重症化予防プログラムを策定する場合には、以下のいずれも満たすものである必要がある。

- ① 健康診査等からの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 糖尿病性腎症の可能性が否定できない未治療者に対する受診勧奨又は専門職による生活習慣改善等を目的とした保健指導を行うものとする
- ④ 各都道府県の糖尿病対策推進会議やCKD対策推進会議等の活用により体制づくりをおこなうことが望ましい
- ⑤ 糖尿病性腎症の進行過程を踏まえた事業評価を行うこと

3) プログラムの留意事項

- 健診での対象者選定基準の限界として、診断基準に必要な尿アルブミン定量、クレアチニン定量が義務化されていない現状がある。両者が測定できていない自治体でも実施可能なプログラムをミニマムとして提案する。
医療機関で測定した、クレアチニン、eGFR、尿アルブミン等の検査値については、本事業の評価として不可欠であるため、本人の同意のもと保健指導実施者とデータを共有する(糖尿病連携手帳の活用等)。

- 検査の再現性、持続性について、健診だけで判断することは困難なこともある。過去の健診結果と同様な結果であれば再現性があると判断できるが、健診が単年度の場合、医療機関での検査所見とも合わせた判断（病期判定）が求められる場合がある。
- 糖尿病が存在することにより、早期から特徴的な病理学的所見が腎臓にみられる。本プログラムでは糖尿病性腎症病期分類 2014 にならい、対象者を糖尿病性腎症としてひろく取り扱う。ただし、網膜症や神経障害等、糖尿病特有の細小血管症の合併状況や糖尿病罹病期間を参考にすることが重要である。

2. 糖尿病性腎症病期分類に基づくプログラム対象者選定の考え方

1) 対象者の基本的考え方

プログラムの対象者は、以下のいずれにも該当する者とする。

- 2型糖尿病であること：空腹時血糖 126mg/dl（随時血糖 200mg/dl）以上、又は

HbA1c 6.5%以上、または糖尿病治療中、過去に糖尿病薬使用歴あり

- 腎機能が低下していること：

特定健診では尿蛋白が必須項目であり、糖尿病に加えて尿蛋白（+）以上であれば第3期と考えられる。（±）は微量アルブミン尿の可能性が高いため、医療機関では積極的に尿アルブミン測定を行うことが推奨されている。

尿アルブミンは健診項目にはないが、糖尿病で受診勧奨判定値以上の場合、医療機関へ受診勧奨⇒尿アルブミン測定⇒第2期の把握が可能となる。

糖尿病性腎症病期分類（改訂）注1

病期	尿アルブミン値 (mg/gCr) あるいは 尿蛋白値 (g/gCr)	GFR (eGFR) (ml/分/1.73m ²)
第1期 (腎症前期)	正常アルブミン尿 (30 未満)	30以上 ^{注2}
医療機関で診断 第2期 (早期腎症期)	微量アルブミン尿 (30～299) ^{注3}	30以上
健診で把握可能 第3期 (顕性腎症期)	顕性アルブミン尿 (300 以上) あるいは 持続性蛋白尿 (0.5以上)	30以上 ^{注4}
Cr 測定国保等 第4期 (腎不全期)	問わない ^{注5}	30未満
第5期 (透析療法期)	透析療法中	

- アルブミン尿は早期の段階から腎機能予後や CVD（心血管疾患）を予測できる指標であり、早期腎症の診断に有用。蛋白尿陰性の場合の軽度 eGFR 低下は腎機能予後や CVD を予測できず、早期糖尿病性腎症の診断には有用ではない（CKD 診療ガイドライン 2013 糖尿病性腎症 P80）。

○第4期については、心血管イベント、心不全の発症リスク、死亡リスクが高いことに十分に留意する必要がある。受診勧奨は重要であるが、その上で医療機関との連携を取りながらスキルの高い専門職が保健指導を実施することも考えられる。

病期		正常アルブミン尿 (30mg/gCr未満)	微量アルブミン尿 (30~299mg/gCr)	顕性アルブミン尿 (300mg/gCr以上) 尿蛋白陽性
eGFR (ml/分/ 1.73m ²)	30以上	第1期	第2期	第3期
	30未満	第4期		
透析療法中		第5期		

2) 健康診査等で選定されたハイリスク者の抽出方法

○糖尿病性腎症に関する日本糖尿病学会、日本腎臓学会のガイドラインに基づく基準を設定すること。

○eGFR 30~44ml/分/1.73m²の場合CKD重症度分類によるとG3bに該当する。糖尿病性腎症の病期に加え、eGFRも参考にして対象者の優先順位を決めることが望ましい。

○腎機能が著しく低下した第4期の患者については、医療機関受診勧奨と専門医との連携を要する病期である。また腎不全のみならず、循環器疾患発症リスク、死亡リスクが高い集団であることから、保健事業実施にあたってはとくにリスクマネジメントの体制がとれていることが重要である。健診データのほか、循環器疾患や他の合併症に関する検査所見等を十分に考慮したうえで、主治医とのカンファレンスなどを実施する体制が必要である。

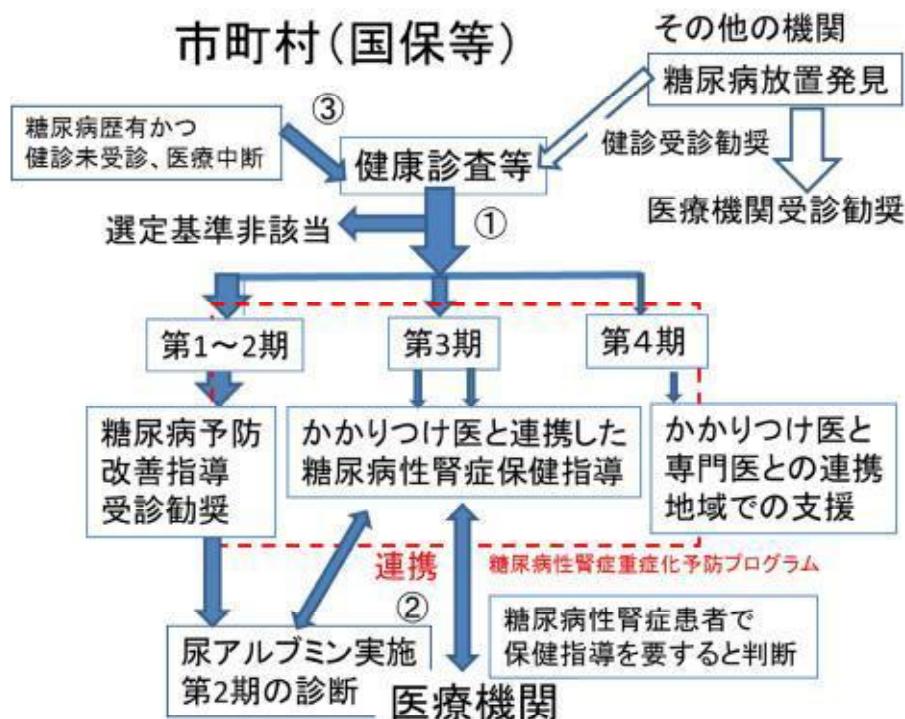
○後期高齢者については、複合的な疾病合併のみならず、老化に伴う諸臓器の機能低下を基盤としてフレイル、サルコペニア、認知症等の進行がみられ、個人差が大きい。後期高齢者の腎症対策では、糖尿病性腎症の対象者選定基準にあわせた一律のプログラムではなく、個人の状況に合わせて、QOL維持・向上、要介護状態への移行阻止等を含めた包括的な対応が必要になる。

○クレアチニンを測定していない国保等では、尿蛋白が陰性の第4期を見落とす可能性があることに留意する。

注) 第1期、もしくは尿アルブミンを測定しておらず腎症の診断ができない場合にも将来の腎症発症予防に向け、血糖や血圧コントロールの必要性、減塩等についての情報提供を行うことが望ましい。

○なお、抽出にあたってはレセプト等の情報も活用することが望ましい。レセプトを有効活用することにより、健診未受診者からの抽出や併発疾病等の確認が可能となるが、抽出条件等については今後更に検討を深めていく必要がある。

国保等における対象者抽出のフローの例



①健康診査等で選定されたハイリスク者

②医療機関からの紹介

③治療中断、健診未受診者

注)本フローは市町村直営実施の例示であり、この方法以外もありうる。

関係者で協議の上、フローを整理することが重要

3) 医療機関からの抽出方法

○糖尿病治療中に尿アルブミン、尿蛋白、eGFR等により腎機能低下が判明し、保健指導が必要と医師が判断した患者。たとえば

- ・生活習慣改善が困難な方
- ・治療を中断しがちな患者
- ・自施設に管理栄養士等が配置されておらず、実践的な指導が困難な場合
- ・専門病院との連携が困難な地域
- ・その他、地域包括ケア等、地域の実情により連携が望ましいと考えられる場合

などが想定される。地域の実情にあわせ、医師会、自治体・国保等で抽出方法を協議することが望ましい。

4) 糖尿病治療中断かつ健診未受診者の抽出方法

- 健診未受診者、医療中断者からの透析発生が少なからず存在する。過去3年間程度の健診にてHbA1c7.0%以上が確認されているものの、最近1年間に健診受診歴・レセプトにて糖尿病受療歴がないもの等を対象として状況確認を行う。健診・医療機関受診を勧め、以後は2)、3)の流れに準ずる。
- 歯科や眼科治療中の患者において糖尿病治療を中断していることが判明した者、薬局やイベント等における健康相談において糖尿病の履歴があり十分に管理されていない者についても、健診・医療機関受診を進め、以後は2)、3)の流れに準ずる。

3. 介入方法について

1) 類型と留意点

- ①受診勧奨：手紙送付、電話、個別面談、戸別訪問等
 - 実施方法を検討するために、保険者は前年度の健診データでおおよその対象者数を把握し、優先順位や方法を検討する【参考資料2】。簡便で安価な方法でカバー率を上げる、または重点的な受診勧奨で確実な受診につなげる、などの戦略を立てる。
 - 検査値を伝え、受診が必要という通知を行うだけの軽い受診勧奨から、保健指導と組み合わせて本人が受診の必要性を十分に理解でき、受診行動につながるまで関わる場合がある。
 - 必要に応じて受診後のフォローも行う。治療を中断しやすい人については、受診継続についての抵抗要因を検討し、その軽減に向けた支援を行う。
 - 第3期～第4期については受診勧奨をしても受診が確認されない場合、再度別の方法で受診勧奨を試みる（手紙→電話→訪問）。
- 第1期～第2期については保険者の判断で優先順位づけ等をおこなう。
(予算、マンパワー等に応じて対応を検討する)
その際、HbA1c、血圧等の受診勧奨判定値が重複している者、
単独の異常でも著しく高い者を優先するなどの方法がある。

注) 対象者の選定基準の検討、受診勧奨の通知文作成または監修、生活習慣改善のための保健指導には専門職の関与が必要であるが、受診勧奨の手紙の送付等の作業は専門的知識を必要としないことから、非専門職が実施可能である。
ただし、手紙の内容について専門的な知識を要する対応や、手紙だけで受診がつながらない対象者への電話や面談等による受診勧奨については専門職が関わる必要があるため、

保健指導としての位置づけが可能である。

②保健指導：電話等による指導、個別面談、訪問指導、集団指導等

第3～4期：初回は個別面談、訪問等による対面での指導を行う。

第1～2期は個別、集団などを組み合わせて実施する。

結果説明や動機づけなど1回面接型、電話や面談を繰り返す継続的支援型の指導について、保健指導の必要性に応じて選択する。【参考資料1】

○この場合の保健指導とは、対象者の健診データを用いた説明や生活習慣改善指導をさし、単に受診勧奨の手紙を送付するなどを含まない。

○保健指導としては、健康診査データを用いて健康状態（糖尿病性腎症）であることを正しく理解してもらい、必要な生活習慣改善につなげることを目標とする。

○定期的検査の必要性についてよく理解できるように支援する。また本人の疑問にも対応し、必要に応じてかかりつけ医と連携した対応をおこなうことが大切である。

○糖尿病療養指導、特定保健指導等について十分な経験を有し、糖尿病性腎症重症化予防のための研修を受けた専門職が保健指導を実施することが望ましい。また特にリスクの高い対象者の指導については、医師と相談できる体制作成が必要である。

医療機関受診・健診受診の有無、病期に対する国保等の対応例

医科レセプト・問診等	糖尿病等生活習慣病関連レセプトあり	健診受診あり			健診受診なし	
		腎症第4期	腎症第3期	腎症第1～2期	糖尿病履歴あり	糖尿病履歴なし
	糖尿病等生活習慣病関連レセプトあり	主治医に健診結果連絡、腎症対策強化について連携	医療機関での管理 治療中断しがちな場合の保健指導 保健資源を活用した予防事業 医療と連携した腎症悪化防止のための保健指導	第2期等に対する腎症予防事業	医療機関での管理主体 年に1度の健診受診は促す	
	他疾患レセプトはあるが、糖尿病等のレセプト、内科受診なし	本人(主治医)に健診結果を通知、糖尿病性腎症の適切な医療につなげる	糖尿病・腎症対策の必要性を本人に通知し、適切な医療につながるよう、受診勧奨、保健指導	糖尿病管理の必要性を本人に通知、HbA1c等検査値に応じて受診勧奨・保健指導	健診または医療機関受診(生活習慣病管理)の積極的な促し 強力な受診勧奨	健診受診勧奨 3年以上健診未受診の場合の対策等 腎症対策外の一般的な取組み
	医科レセプトなし	強力な受診勧奨				

健診・レセプトデータで抽出した対象者に対する対応例(検査値別)

		対応不要 レベル	情報提供レベル	受診勧奨 (集団対応レベル)	医療機関連携・個別対応レベル
検査値の目安	HbA1c	HbA1c<5.6	5.6≤HbA1c<6.5	6.5≤HbA1c<7.0	7.0≤HbA1c<8.5 8.5≤HbA1c
	糖尿病*1の場合 の血圧*2		120≤SBP<130 または 85≤DBP<90	130≤SBP<140 85≤DBP<90	140≤SBP<160 90≤DBP<100 160≤SBP 100≤DBP
	糖尿病*1の場合 の尿蛋白			(±) 尿アルブミン測定を推奨	(+) (2+)
情報提供	パンフ・資料提供 ※	検査値の見方・健康管理等		糖尿病に関する情報	腎症、合併症予防等
受診勧奨 (未治療・中断中の場合)	はがき・受療行 動確認			結果表について 受診勧奨	レセプトで受診確 認
	電話(受診勧奨、 確認)				電話で受診勧奨 電話で受診勧 奨、受診確認
	保健指導型 受診勧奨				個別面談 個別面談、訪問、 電話フォロー
保健指導 (生活習慣改善指導)	動機づけ支援型 対面保健指導		結果説明会	糖尿病を対象とした集団 教室(単発型)、個別面談	個別面談、訪問 個別面談、訪問 受診確認
	積極的支援型 継続的保健指導		生活習慣病予防教室等	集団教室(継続型) 個別面談	個別面談、訪問、 電話等による支援 継続的支援+受 診確認

*1:空腹時血糖 $\geq 126\text{mg/dl}$ 、またはHbA1c $\geq 6.5\%$ 、または糖尿病治療中、過去に糖尿病薬使用、 *2 75歳以上では 10mmHg高い設定とする

*3 eGFR<30 は腎不全期に相当するため本表の適応範囲ではない。 *4 矢印の太さは必要性

- 75歳以上については、フレイル、認知症等の状況を勘案し、個別に設定する
- 上記対応表については、研究班が推奨する例示であることに留意していただき、地域の社会資源や連携等の状況に応じた対応表の作成が必要である。
- なお、受診勧奨、保健指導等の保健事業については外部委託が可能であるが、保険者や自治体の専門職が関与し、保険者としての責任を持った企画と評価を行うことが重要である。

2) 対象者別の介入方法

- ① 健康診査等で選定されたハイリスク者への対応
 - ・腎症の病期に対応し、対象者抽出法、介入目的と方法、医療機関での対応、情報共有の方法などについて、関係者間で方針を検討すること。
 - ・プログラム例を【参考資料1】に示した。
- ② 医療機関で治療中の糖尿病性腎症患者に対する保健指導

糖尿病腎症で治療中の患者について、日常生活における実践的な指導が必要と考えられる場合、自治体（国保等）と連携した保健指導につなげることが期待される。とくに治療を中断しがちな患者については、本人の思いや生活状況を踏まえた保健指導が役立つことがあることから、市町村との連携を図ることが推奨される。歯科・眼科治療中、もしくは他の疾患にて治療中の患者において糖尿病治療を中断していることが発見された場合、糖尿病に対応できる医療機関を紹介するとともに国保等へ連絡し、保健指導につなげることも望まれる。

糖尿病性腎症の病期に応じた保健指導等の内容

	健診データ	状態と介入目的	具体的な介入方法	医療機関での対応	留意点	評価
第4期	糖尿病 ^{*1} かつ eGFR<30	透析直前期 透析導入時期の 延滞	強力な受診勧奨 ^{*2} と 受診確認、治療中断防止	血圧・血糖管理 腎排泄性薬剤の変更 腎臓専門医への紹介	心不全、脳卒中 ハイリスク、Cr測定しなければ病期確定できない。	受診につながった割合
第3期	糖尿病 ^{*1} かつ 尿蛋白(+)以上	顕性腎症 腎機能低下防止	受診勧奨 ^{*2} と受診状況確認 医師と連携した保健指導 減塩、減酒等の食生活改善、 禁煙、肥満者では減量、 身体活動の維持	Cr、尿蛋白・尿アルブミン測定による病期確定 血圧、血糖管理 網膜症等合併症検査 腎排泄性薬剤の見直し 保健指導の留意点指示 腎臓専門医への紹介を考慮する	他の循環器疾患、 糖尿病合併症に留意 100%対応できる ことを目指す	受療状況、 生活習慣、 血糖・血圧・ 脂質、喫煙、 腎機能
第1～2期	糖尿病 ^{*1} かつ 尿蛋白(±)以下	早期腎症の発見 腎症の発症予防	HbA1c、血圧の程度に応じた対応(別表) 第1期では糖尿病管理、 第2期ではそれに加え腎症改善に重点をおいた指導	Cr、尿蛋白・尿アルブミン測定による病期確定 血糖、血圧管理 網膜症等合併症検査 第2期：保健指導紹介	第1、2期の区別は健診だけではできない。 eGFR<45の場合、 対応優先	行動変容 血糖・血圧・ 脂質、BMI、 喫煙、腎機能

* 1 空腹時血糖≥126mg/dl、またはHbA1c≥6.5%、または過去に糖尿病の歴史(薬剤服用等)

* 2 未治療者への対応

③ 糖尿病治療中断者の把握と受診勧奨

健診未受診者、医療中断者からの透析発生が少なからず存在する。そこで、過去3年間等の健診にて HbA1c7.0%以上が確認されているのに、最近1年間に健診受診歴・レセプトにて糖尿病受療歴がないものを対象として状況確認を行う。可能な限り健診受診、医療機関受診につなげる。必要に応じて自治体等と連携した保健指導プログラムに参加してもらう。

4. かかりつけ医や専門医等との連携

○かかりつけ医は、病歴聴取や診察、保険診療における検査等により対象者の病期判断、循環器疾患等のリスクや糖尿病合併症（網膜症等）の状況を把握し、本人に説明するとともに、保健指導上の留意点を保健指導者に伝えることが期待される。

○保健指導中もできる限りかかりつけ医と実施状況を共有することが望ましい。

○プログラム終了後も継続的な治療、支援につなげることが重要である。

○重症化予防プログラムの評価のためには、臨床における検査値（血圧、血糖、腎機能等）が必要となる。糖尿病連携手帳等を活用し、本人ならびに連携機関と情報を共有できるよう、配慮をお願いしたい。

○必要に応じて専門医と連携できる体制をとることが望ましい。

「CKD 診療ガイド 2012」では腎臓専門医への紹介基準として

- 1) 高度の尿蛋白 尿蛋白/Cr 比 **0.50g/gCr** 以上または2+以上
- 2) 蛋白尿と血尿がともに陽性 (1+以上)
- 3) **GFR50mL/分/1.73m²**未満 としている。

○糖尿病の合併症の一つとして歯周病及び歯の喪失等があることから、医科歯科連携の仕組みを活用する。

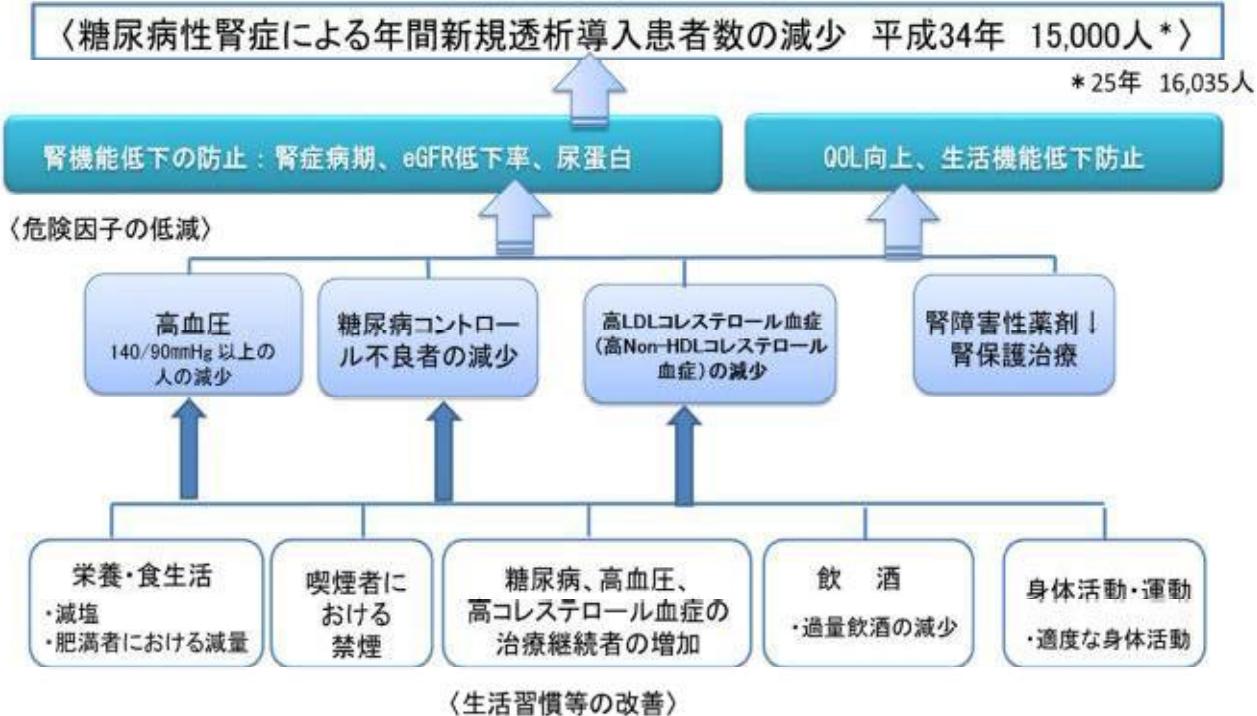
○糖尿病対策推進会議等の方針のもと、都市医師会は各地域での推進体制（連絡票、事例検討等）について自治体等に協力をお願いしたい。

5. プログラムの評価

○評価としては、ストラクチャー、プロセス、アウトプット、アウトカムの各段階を意識した評価を行う。

○アウトカム評価は、疾病対策のステップをおさえた評価とする。

重症化予防目標設定の考え方



○健診、医療データの一元管理など、アウトカム評価ができる体制づくりが必要である。

- ・日本糖尿病協会発行の糖尿病連携手帳では糖尿病・合併症関連の検査値が継続的に記入できるため、患者自身が医療一保健を連携する役割を果たし、本人同意のもとデータの共有が可能となる。
- ・日本糖尿病学会、日本腎臓学会が作成したミニマムデータセット等と連携がとれたデータ収集法を検討する。
- ・中長期的な評価については、KDB 等の活用により受療状況、糖尿病性腎症の発症について追跡調査する。

○国保から年齢もしくは障害のために後期高齢者医療制度に移行した後も、追跡できる体制を整えることが肝要である。

【具体的な評価項目例】

1) ストラクチャー評価

- ・関係者間で地域における糖尿病性腎症対策の理解がなされたか
- ・必要な関係者間の連携体制が構築できたか
- ・必要な予算は確保できたか
- ・必要なマンパワー、教材は準備できたか
- ・保健指導者等の研修を実施したか、
- ・運営マニュアル等の整備ができたか
- ・健診・医療における検査データ等を集約する方法が了解されか、等

2) プロセス評価

- ・スケジュール調整ができたか
- ・手順通り対象者の抽出ができたか
- ・保健指導対象のデータを登録できたか

3) アウトプット評価

- ・抽出された対象者のうち、何%に受診勧奨・保健指導ができたか
- ・実施率は地区や性・年代別にみて偏りがみられるか

3) アウトカム評価

- ・受診勧奨を行った対象者のうち、何%が受診につながったか
(レセプト、本人申告、医療機関との連絡票による評価)
- ・保健指導に参加した人の検査データの改善または維持されたか
それは参加しなかった対照群と比較してどうか、等
- ・アウトカム指標として、本人同意ならびに医療機関の協力のもと、血圧、血糖(HbA1c)、脂質、体重、喫煙、尿蛋白、クレアチニン(eGFR)、尿微量アルブミン、腎症病期、薬剤の状況、QOL等について情報収集を行う。

5) 費用対効果評価

- ・多種の介入方法について事業にかかる費用と効果を評価し、効率的な運用方法の検討に資することが望ましい。

6. 医療保険者としてのマクロ的評価・健康課題分析（KDB等の活用）

国保・広域連合は、以下のようなKDB等の分析で得られた地域の糖尿病性腎症の状況や重症化予防の保健事業の実施状況等についてデータ分析をおこない、関係者間で情報共有をはかることが求められる。

- ・新規透析導入患者数・率（人口10万対）の推移、うち糖尿病性腎症を原因とする者の割合
- ・糖尿病性腎症各期の数、うち未治療率
- ・HbA1c $\geq 8.0\%$ の人数、うち糖尿病未治療者の割合
- ・健診受診率　医療費の推移　等

7. 研究班によるサポートと評価

本研究班(厚生労働科学研究「糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究」では、

- ① 実施体制について国レベルで関係機関と調整
- ② 基本プログラムについて、運営マニュアル、連絡票等のひな形を作成
- ③ プログラム実施国保・広域連合、保健指導者等への研修
- ④ 実施体制づくり支援
- ⑤ データベースの作成
- ⑥ 効果分析の実施、費用対効果の検証

をおこなう。これにより全国の国保・広域連合で実施される重症化予防プログラムを統合評価し、必要な改善策について検討ならびに効果があった場合には汎用化に向けて、さらなる提案につなげる。

参考資料1【保健指導プログラム例】

健診で把握された糖尿病性腎症を対象とした受診勧奨及び保健指導事業

① 成果目標：糖尿病性腎症の進行抑制

② 対象者選定基準の設定

○健診データからの抽出

国保： 糖尿病 ($HbA1c \geq 6.5\%$) かつ 尿蛋白陽性

広域連合： $HbA1c \geq 8.0\%*$ かつ 尿蛋白陽性

*腎症合併のハイリスク糖尿病後期高齢者においては厳格な管理を求めるべきではないとの考え方から暫定的に 8.0%としている。フレイル、認知症のリスクや生活改善の可能性等も考慮し、個別的かつ包括的な基準設定を行うことが求められる。

○かかりつけ医からの紹介による選定

医療機関で腎症第2期以上と診断された患者について、かかりつけ医より本プログラムの参加を推奨された場合。

☆除外規定：認知症、がん・循環器疾患等重症疾患により治療中、その他かかりつけ医が望ましくないと判断した場合

ただし、認知症等自己管理が困難な状況であっても介護者による実施が可能であり、かつ臨床像が安定している場合は対象とすることができる。

☆選定に留意が必要な対象者

・第4期： $eGFR < 30 \text{ml/min}/1.73\text{m}^2$

透析直前期であり、透析導入の遅延を目標とし、医療機関受診を最優先する。心血管イベント発症リスクが高い対象者群であるため、保健指導については医療と連携したリスクマネジメントが適切に行われ、保健指導スキルが高いと判断される状況でのみ実施可能。

・精神疾患合併患者

精神疾患では腎機能低下との合併が高頻度に見られることから、精神科医と内科医との連携等により実施可能かどうかを検討したうえで選定を考慮すること。また、保健指導にあたっても病状を踏まえた対応が必要。

③ 具体的な対象者リストの決定

○国保、広域連合では、国保データベース（KDB）等*を用いて、検査値、治療状況対象者を把握し、対象者リストを作成する。

*KDB 糖尿病性腎症重症化予防事業対象者抽出ツールを活用

抽出条件として、デフォルト値は

$HbA1c \geq 5.6\%$ または空腹時血糖 $\geq 100\text{mg/dl}$

かつ、尿蛋白 $\geq \pm$ または $eGFR < 60 \text{ml/min}/1.73\text{m}^2$

となっている。「受診勧奨判定値者の絞り込み」のページを活用し、値を変更する、もしくは CSV でデータ抽出を行い、年齢区分、検査値区分で

フィルターをかけて対象者選定を行う

- 事業参加については本人同意のもと、医療機関に対し病期等の確認、介入が困難な状況でないかどうかの確認を行い、保健指導対象者を決定する。

④ 保健指導の内容

- ・患者自身が糖尿病性腎症病期を理解し、透析予防の必要性を理解できる内容
- ・確実な受診による血圧・血糖管理の必要性、セルフコントロールにより、透析の回避もしくは遅延が可能となることの説明
- ・高齢者においては、生きる意欲が重要であり、保健指導はそれを高める内容
- ・減塩指導、肥満者における減量指導、禁煙、口腔保健をはじめとする衛生管理を中心に、対象者の状況に合わせた保健指導を行う。
- ・糖尿病性腎症患者では脳卒中等の循環器疾患や網膜症や神経障害（自律神経障害を含む）、感染症、認知症、その他の合併症を併存または悪化させやすい状態にあることに留意し、その予防に配慮した包括的な保健指導をおこなう。
- ・たんぱく制限については 医療機関と連携のもと、方針を立てる。
　摂りすぎは是正すべきであるが、行きすぎた制限にならないよう留意すること。ガイドライン（REACH-J 2015）の以下の記述を参考にされたい。

- ・eGFRを中心とした腎機能評価に基づいて一律にたんぱく質制限を行うことは勧められない。
- ・過剰なたんぱく質制限はサルコペニアなどを介して生活の質（QOL）低下、生命予後悪化にもつながる可能性があることに留意する必要がある。

⑤ 具体的な実施方法例：

- 1回面接型、継続的支援型（3～6か月間の継続的支援）
- 継続型では、初回面談（訪問を含む）、継続支援（電話、メール、面談等、2週間～1か月に1回程度）、3か月後の中間評価、6か月後の評価
　1年後に健診データ、受診状況等で評価を行う。
- ⑥ 保健指導記録作成、かかりつけ医との情報共有をおこなう。具体的な方法としては手帳、連絡票の活用、ICT活用などが考えられるが、地域で最適な方法を検討していただく。

⑦ 評価指標

- ・プログラム評価にあたっては、対象に選定されたが保健指導等に参加しなかった群と比較する。
- ・研究班で受診勧奨、保健指導等の事業を割り付けることはしないが、各自治体の取り組みの状況と評価指標の動きについて検討していく方針である。

- ・対象者のうち、保健指導（初回面談）が実施できた割合
- ・初回面談実施者のうち、定期的な医療機関受診につながっている人の割合
- ・初回面談実施者のうち、3か月間支援が継続できた割合
- ・脱落した場合、その理由の把握

○短期的指標（前・3か月 or 6か月）

生活習慣改善意欲、**QOL**

行動変容（食生活改善、軽い運動習慣、減酒、口腔衛生、等）、

医療機関との連携による検査値把握（血圧、**HbA1c**、**eGFR**、尿蛋白等）

*研究班にてミニマムな問診セットを提示する予定である。

○1年後評価（非参加群との比較を行うことが望ましい）

評価の構造を意識した分析を行う。

（第一層）食生活（減塩等）、喫煙、体重、飲酒、医療機関受診

（第二層）血糖・**HbA1c**、血圧、**LDL**コレステロール

（または **non-HDL** コレステロール）

（第三層）腎機能：尿蛋白、クレアチニン*、**eGFR***、尿アルブミン*等

生活機能、**QOL**

参考指標：総医療費、外来医療費

○中長期的指標（2年～4年）

検査値：腎症病期、**eGFR**低下率、**HbA1c** 血圧

レセプト：継続した受療率、服薬状況、医療費、

透析導入率（導入時のクレアチニン）

心血管イベントの発症、その他糖尿病に関連した合併症の発症状況

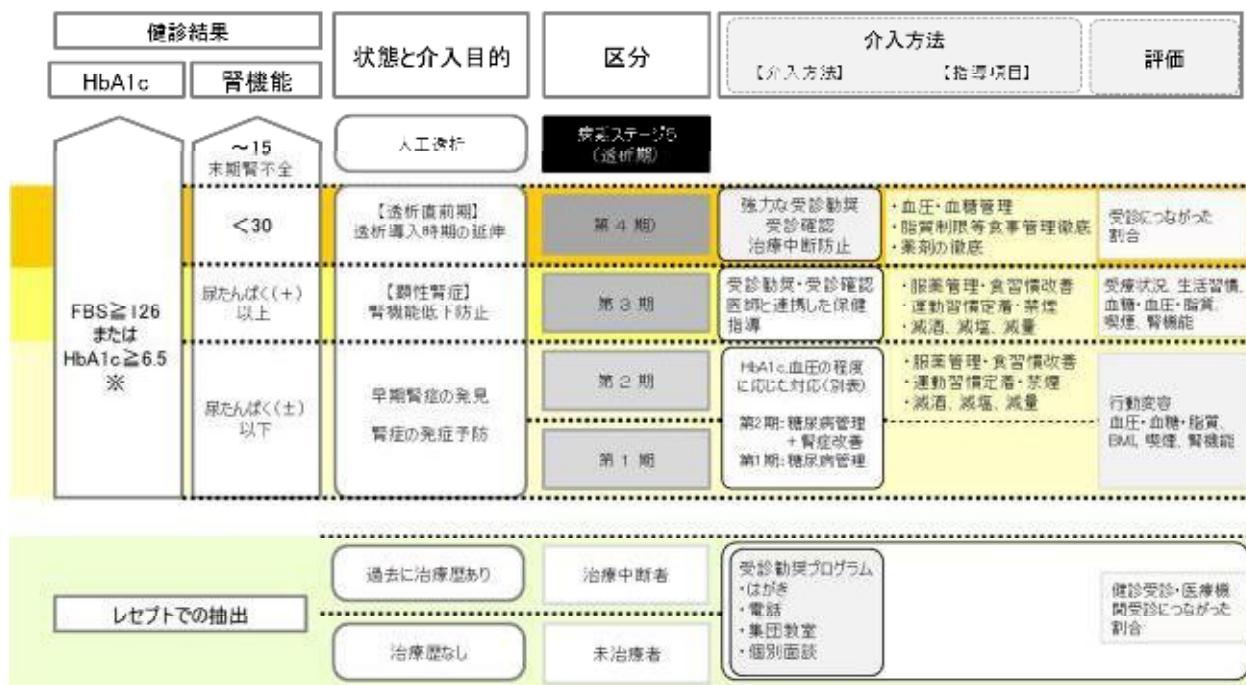
○長期的指標：（5年～10年 レセプトにて把握）

レセプトによる受療状況、糖尿病性腎症による透析導入

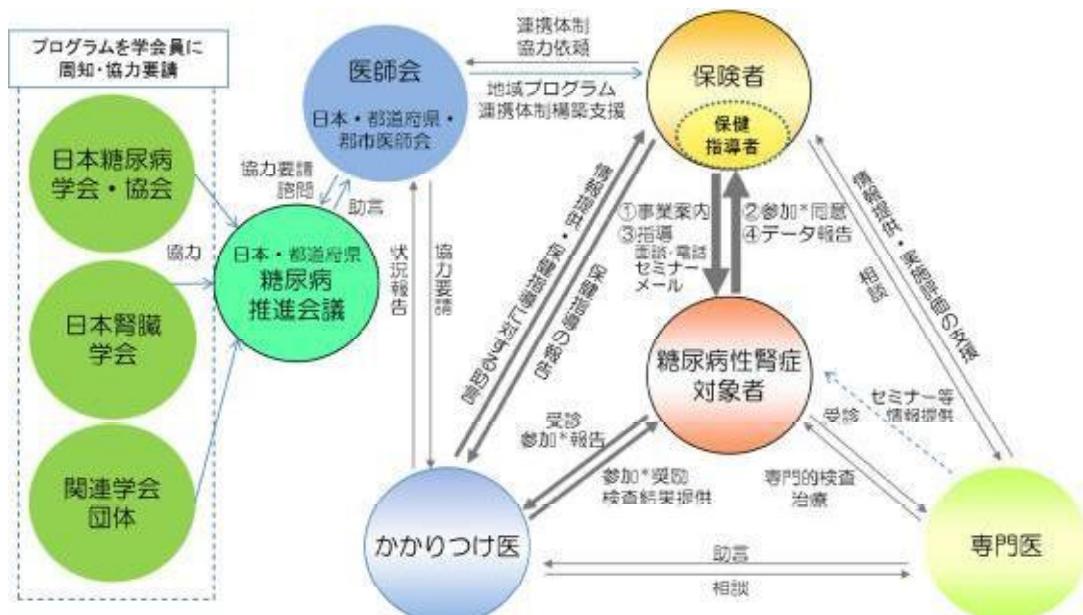
国保・広域連合における重症化予防事業の進め方(例)



糖尿病性腎症の病期とその対応例



【地域での連携体制構築のイメージ例】



参考資料2 【対象者抽出の参考例】

国保等健康診査データを活用した対象者数の試算

糖尿病の有無		治療中(糖尿病薬あり)				治療なし(糖尿病薬なし)				計	
有:FPG≥126 or HbA1c(NGSP)≥6.5 (n=707)		372 4.68%	UP+以上	37 0.47%		335 4.21%	UP+以上	24 0.30%	UP+以上	61 0.77%	
無:FPG<126 & HbA1c(NGSP)<6.5 (n=7,249)		150 1.88%	UP+以上	22 0.23%		7,099 89.23%	UP+以上	147 1.85%	UP+以上	169 2.12%	

7,956

(再掲)O市国保健診データ(2011年) 40~64歳 n=3,367

糖尿病の有無		治療中(糖尿病薬あり)				治療なし(糖尿病薬なし)				計	
有:FPG≥126 or HbA1c(NGSP)≥6.5 (n=219)		105 3.12%	UP+以上	13 0.39%		114 3.39%	UP+以上	6 0.18%	UP+以上	19 0.56%	
無:FPG<126 & HbA1c(NGSP)<6.5 (n=3,148)		30 0.89%	UP+以上	3 0.09%		3,118 92.60%	UP+以上	53 1.57%	UP+以上	56 1.66%	

3,367

(再掲)O市国保健診データ(2011年) 65~74歳 n=4,589

糖尿病の有無		治療中(糖尿病薬あり)				治療なし(糖尿病薬なし)				計	
有:FPG≥126 or HbA1c(NGSP)≥6.5 (n=488)		267 5.82%	UP+以上	24 0.28%		221 4.82%	UP+以上	18 0.39%	UP+以上	42 0.92%	
無:FPG<126 & HbA1c(NGSP)<6.5 (n=4,101)		120 2.61%	UP+以上	11 0.24%		3,981 86.75%	UP+以上	94 2.05%	UP+以上	103 2.29%	

4,589

国保 (40~74歳) 受診対象 7,956 人のうち

糖尿病性腎症第3期 61人うち 24人が治療なし⇒腎症受診勧奨・腎症保健指導

第1~2期 646人うち 311人が治療なし⇒HbA1c レベルに応じた受診勧奨、

医療機関での尿アルブミン測定のうち第2期であれば腎症保健指導

HbA1c 等は基準範囲内だが、尿蛋白陽性 169人 うち、147人は治療なし

→尿再検、eGFR 値確認⇒必要に応じて CKD としての対応

糖尿病治療中 372人のうち 37人が尿蛋白陽性⇒腎症についてかかりつけ医と相談へ

⇒かかりつけ医の紹介のもと腎症保健指導

広域連合

O市後期高齢データ(2011年) 75歳以上 n=2,037

糖尿病の有無		治療中(糖尿病薬あり)				治療なし(糖尿病薬なし)				計	
有:FPG≥126 or HbA1c(NGSP)≥6.5 (n=244)		130 6.38%	UP+以上	24 0.64%		114 5.60%	UP+以上	9 0.44%	UP+以上	35 1.62%	
無:FPG<126 & HbA1c(NGSP)<6.5 (n=1,793)		60 2.95%	UP+以上	9 0.44%		1,733 85.08%	UP+以上	83 4.07%	UP+以上	32 1.03%	10.36%

2,037

(再掲)O市後期高齢データ(2011年) 75~79歳 n=1,231

糖尿病の有無		治療中(糖尿病薬あり)				治療なし(糖尿病薬なし)				計	
有:FPG≥126 or HbA1c(NGSP)≥6.5 (n=158)		81 6.58%	UP+以上	11 1.06%		77 6.26%	UP+以上	7 0.57%	UP+以上	18 1.46%	
無:FPG<126 & HbA1c(NGSP)<6.5 (n=1073)		40 3.25%	UP+以上	6 0.49%		1033 83.92%	UP+以上	35 2.84%	UP+以上	41 3.33%	

1,231

(再掲)O市後期高齢データ(2011年) 80歳以上 n=806

糖尿病の有無		治療中(糖尿病薬あり)				治療なし(糖尿病薬なし)				計	
有:FPG≥126 or HbA1c(NGSP)≥6.5 (n=86)		49 6.08%	UP+以上	13 1.61%		37 4.59%	UP+以上	2 0.25%	UP+以上	15 1.86%	
無:FPG<126 & HbA1c(NGSP)<6.5 (n=720)		20 2.48%	UP+以上	3 0.37%		700 86.85%	UP+以上	48 5.96%	UP+以上	51 6.33%	

806

広域連合 (75歳以上) 受診対象 2,037 人のうち

糖尿病性腎症第3期 33人うち 9人が治療なし⇒腎症受診勧奨・腎症保健指導

糖尿病治療中 130人のうち 24人が尿蛋白陽性⇒腎症についてかかりつけ医と相談へ

⇒かかりつけ医の紹介のもと腎症保健指導

HbA1c × 尿蛋白の有無

40-74歳 n=7,938

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP+以上	76	90	13	25	11	7	222
UP±以下	3,984	3,114	287	214	71	46	7,716
計	4,060	3,204	300	239	82	53	7,938

(再掲)40～64歳 n=3,359

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP+以上	35	22	5	3	5	5	75
UP±以下	1,976	1,119	90	58	19	22	3,284
計	2,011	1,141	95	61	24	27	3,359

(再掲)65～74歳 n=4,579

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP+以上	41	68	8	22	6	2	147
UP±以下	2,008	1,995	197	156	52	24	4,432
計	2,049	2,063	205	178	58	26	4,579

75歳以上 n=2,052

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP+以上	32	61	9	10	11	2	125
UP±以下	823	887	87	75	26	14	1,912
計	855	948	96	85	37	16	2,037

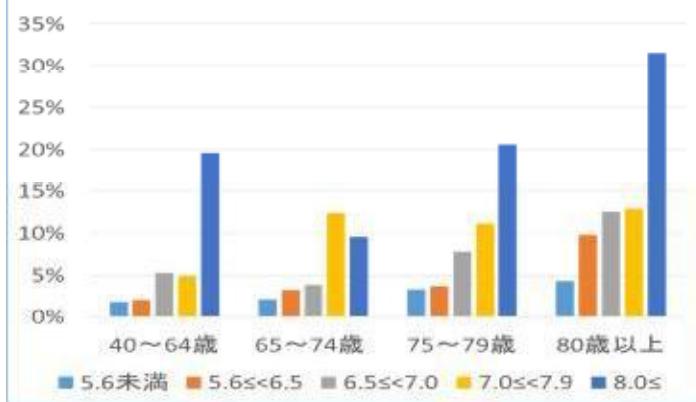
(再掲)75～79歳 n=1,231

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP+以上	17	21	5	6	6	1	125
UP±以下	494	544	59	48	17	10	1,912
計	511	568	64	54	23	11	1,231

(再掲)80歳以上 n=806

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP+以上	15	37	4	4	5	1	59
UP±以下	329	343	28	27	9	10	1,172
計	344	380	32	31	14	5	806

年齢区分別 HbA1c と 尿蛋白陽性率



年齢区分、HbA1c が高いほど
尿蛋白陽性率が高まる。

尿蛋白陽性率（国保）

HbA1c 6.5～7.9% : 7.1%、

8.0%～ : 13.3%

尿蛋白陽性率（後期高齢）

HbA1c 6.5～7.9% : 9.9%

8.0%～ : 24.5%

HbA1c × 糖尿病治療の有無

40~74歳 n=7,953								
HbA1c	5.6未満	5.6≤6.5	6.5≤7.0	7.0≤7.9	8.0≤8.9	9.0以上	計	
糖尿病治療あり	12	0.29%	149	4.64%	120	40.00%	156	65.27%
糖尿病治療なし	4,057	99.71%	3,059	95.36%	180	60.00%	83	34.73%
計	4,069		3,208		300		239	
							82	
							55	
							7,953	

(再掲)40~64歳 n=3,366								
HbA1c	5.6未満	5.6≤6.5	6.5≤7.0	7.0≤7.9	8.0≤8.9	9.0以上	計	
糖尿病治療あり	3	0.15%	33	2.89%	32	33.68%	40	65.57%
糖尿病治療なし	2,014	99.85%	1,108	97.11%	63	66.32%	21	34.43%
計	2,017		1,141		95		61	
							24	
							28	
							3,366	

(再掲)65~74歳 n=4,587								
HbA1c	5.6未満	5.6≤6.5	6.5≤7.0	7.0≤7.9	8.0≤8.9	9.0以上	計	
糖尿病治療あり	9	0.44%	116	5.61%	88	42.93%	116	65.17%
糖尿病治療なし	2,043	99.56%	1,951	94.39%	117	57.07%	62	34.83%
計	2,052		2,067		205		178	
							58	
							27	
							4,587	

75歳以上 n=2,052								
HbA1c	5.6未満	5.6≤6.5	6.5≤7.0	7.0≤7.9	8.0≤8.9	9.0以上	計	
糖尿病治療あり	6	0.70%	58	6.07%	36	37.11%	52	61.18%
糖尿病治療なし	856	99.30%	897	93.93%	61	62.89%	33	38.82%
計	862		955		97		85	
							37	
							16	
							2,052	

(再掲)75~79歳 n=1,237								
HbA1c	5.6未満	5.6≤6.5	6.5≤7.0	7.0≤7.9	8.0≤8.9	9.0以上	計	
糖尿病治療あり	4	0.78%	37	6.49%	24	36.92%	32	59.26%
糖尿病治療なし	510	99.22%	533	93.51%	41	63.08%	22	40.74%
計	514		570		65		54	
							23	
							11	
							1,237	

(再掲)80歳以上 n=815								
HbA1c	5.6未満	5.6≤6.5	6.5≤7.0	7.0≤7.9	8.0≤8.9	9.0以上	計	
糖尿病治療あり	2	0.57%	21	5.45%	12	37.50%	20	64.52%
糖尿病治療なし	346	99.43%	364	94.55%	20	62.50%	11	35.48%
計	348		385		32		31	
							14	
							5	
							815	

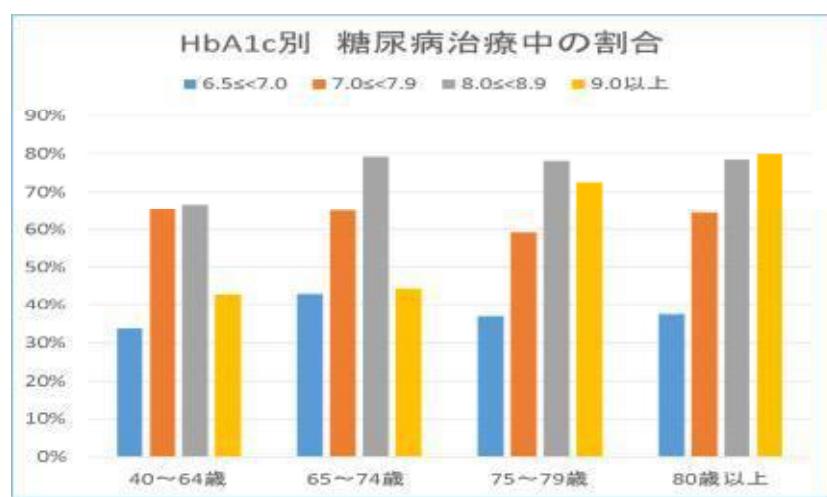
* UP情報を加味しないため、nが異なる

HbA1c 7.0%以上での未治療率

国保 134人(未治療)/376人(35.6%)

HbA1c 8.0%以上での未治療率

国保 51人/137人(37.2%) 広域連合 12人/53人(22.6%)



◎糖尿病性腎症重症化予防プログラムの開発に関する研究班

研究代表 津下 一代 あいち健康の森健康科学総合センター センター長

研究分担者・協力者

植木 浩二郎	東京大学大学院医学系研究科 特任教授
岡村 智教	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授
樺山 舞	大阪大学大学院医学系研究科 助教
鎌形喜代実	国民健康保険中央会 参与
後藤 資実	名古屋大学医学部付属病院 講師
佐野 喜子	神奈川県立保健福祉大学 准教授
福田 敬	国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長
三浦 克之	滋賀医科大学医学部社会医学講座公衆衛生学 教授
村本あき子	あいち健康の森健康科学総合センター 健康開発部長
森山美知子	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
矢部 大介	関西電力病院 糖尿病・代謝・内分泌センター 部長
安田 宜成	名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
和田 隆志	金沢大学大学院医歯薬保健学総合研究科 教授

(五十音順)

