

「広島支部加入者に対する糖尿病重症化予防プログラムの効果検証」

広島支部 保健グループ グループ長 大和 昌代

広島大学大学院 医系科学研究科 糖尿病・生活習慣病予防医学 教授 米田 真康

概要

【目的】

糖尿病性腎症の発症予防のための糖尿病重症化予防事業（以下、「事業」という。）においては市町の研究等で腎機能悪化抑制効果が示され、広島支部では、2011年度から本事業に取り組んできた。

事業の評価については、これまで単年度のアウトプット評価は行ってきたが、未実施群との比較検討は行っていなかった。

本研究は、協会けんぽが保有する健診データを用いて未実施群との比較検討を行い、アウトカム評価を行うことを目的とした。

【方法】

2011～2016年度の広島支部加入者で、糖尿病性腎症ステージが2～4期の対象者の中で、事業実施前後の健診データが把握できた者1,328人の中で、実施群（83人）と未実施群（性・年齢でマッチングした640人）に分け、以下の2つの分析を行った。なお、両群の介入前の健診データに群間差は見られなかった（対応のないt検定 有意水準5%）。

- ① 実施群と未実施群の介入前後の健診データ7項目（e-GFR, Cr, SBP, DBP, BMI, LDL-C, FBG）に、有意水準5%とした対応のあるt検定を行った。
- ② 実施群と未実施群の介入前後の健診データ7項目の変化率（%）について、有意水準5%とした対応のないt検定を行った。

【結果】

①実施群は、実施前後の健診データ7項目に有意な差は見られなかった。未実施群では、e-GFR, Crの2項目について、有意な差（腎機能悪化）が認められ、DBP, BMI, FBGの3項目について、有意な差（改善効果）が認められた。

②実施群と未実施群の介入前後の健診データの変化率について実施群に健診データの改善傾向は見られたが、有意な差は認められなかった。

【考察】

①実施群は、未実施群に比べ、1年後のe-GFRの低下、Crの上昇が抑えられたことから、腎機能悪化抑制効果が認められた。

②変化率の比較においては、実施群において健診データの改善傾向が認められたものの、統計学的に有意差を示すほどではなかった。

検査項目の中で、HbA1cについても把握していたが、実施群のサンプル数が少なく、今後の検討課題である。

本文

【背景】

糖尿病性腎症は糖尿病の3大合併症の1つだが、急激に発生するのではなく数年の経過を経て段階的に進行し、透析が必要となる。日本透析医学会統計調査では、2016年度末の透析導入者数は329,609人に達し、年々上昇している。

その中で、糖尿病性腎症は、糖尿病の増加に比例して上昇し、2011年度には慢性糸球体腎炎に代わって原疾患の第1位になっている。

広島支部でも糖尿病の医療費総額の上昇に伴い、糖尿病性腎症を含む透析導入者は年々増加しており、2017年度には透析者総数が800人を超えた(図1)。

その中で400人近くは糖尿病性腎症が原疾患であると考えられる。図2からも糖尿病は今後も増加することが懸念され、糖尿病性腎症の発症予防は医療費適正化を推進するための重要なテーマの1つと言える。

図1 広島支部加入者における透析者年次推移



図2 広島支部 医療費基本情報より抜粋



【目的】

糖尿病性腎症発症予防のための事業は、国の研究等で腎機能悪化抑制効果が示され、広島支部でも、2011年度から本事業に取り組んできた。

表1に示す通り、2011・2012年度での評価を行い、実施者は一定の腎機能悪化抑制効果を示したが、未実施群との比較検討は行っていなかった。

本研究では、広島支部が保有する健診データを用い、実施群と未実施群との比較検討を行い、事業のアウトカム評価を行うことを目的とした。

表1 2011・2012年度に広島支部で行った糖尿病重症化予防対象者へのプログラム実施者におけるデータの改善効果

	2011年度実施者			2012年度実施者		
	総数(人)	維持・改善数(人)	割合(%)	総数(人)	維持・改善数(人)	割合(%)
SBP	61	41	67.2	56	41	71.2
DBP	61	37	60.7	56	40	71.4
Cr	47	24	51.7	34	18	59.9
eGFR	47	33	70.2	35	22	62.9
HbA1c	66	51	77.3	55	37	67.3
FBG	27	16	59.3	26	13	50.0

【方法】

➤使用したデータは以下の通り

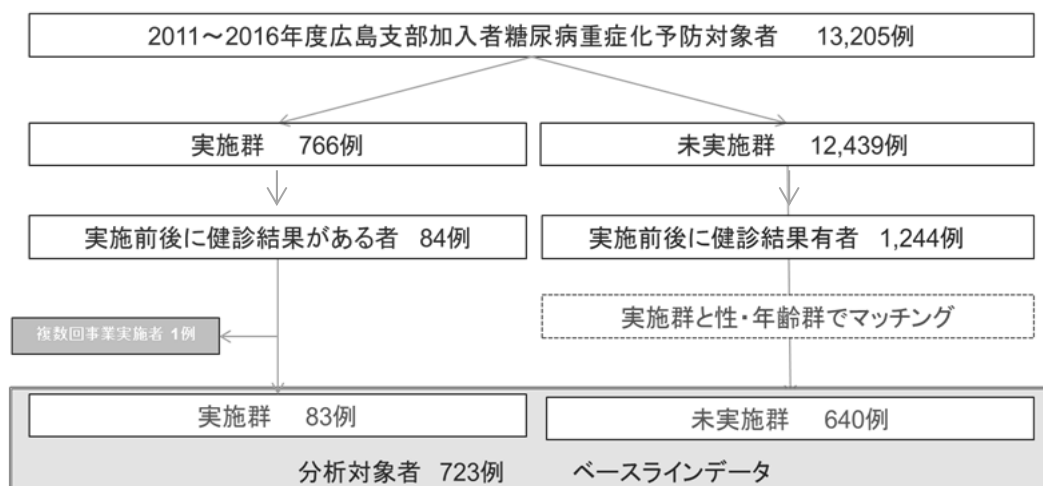
① 2011～2016 年度健診受診者リスト

② 2011～2016 年度糖尿病重症化予防対象者リスト（レセプトデータ）

* 広島支部の糖尿病重症化予防事業の対象者抽出基準（図 3 の条件に加え、癌治療中者、精神疾患を有する者、認知機能障害を有する者は除外した。）

図 3 糖尿病重症化予防対象者の条件及び、実施群、未実施群内訳

広島県内に居住する広島支部の加入者のうち下記（1）（2）の条件を満たす者
 （1）日本糖尿病学会糖尿病性腎症合同委員会が定めた「糖尿病性腎症病期分類2014」において糖尿病腎症病期第2～第4期に該当し、糖尿病で医療機関を受診している者
 （2）本部より提供された健診受診者リストにおいて、①及び②または、①及び③に該当し、糖尿病で医療機関を受診している者
 ① HbA1c (NGSP) 7.0%以上または空腹時血糖130mg/dl以上
 ②尿タンパク2+以上
 ③血清クレアチニン検査を行っている場合、eGFR50 (mL/分/1.73m²) 未満



➤分析ソフト：SPSS Statistics ver22（Regression オプション使用）

糖尿病重症化予防対象者の条件及び事業の実施群、未実施群の内訳は図 3、事業の流れについては図 4 に示す。

図 5 に示す通り、糖尿病重症化予防対象者のうち、介入前後の健診データ（N-1 年度,N+1 年度）を有し、N 年度に介入を行った者を「実施群」、介入していない者を「未実施群」とした。

図 4 広島支部が実施する糖尿病重症化予防事業現行プログラム 概要及び流れ

《現行プログラムの概要》

糖尿病で治療中の加入者に対して、委託業者の専門職（保健師等）が、かかりつけ医と連携を図りながら、食事や運動による生活習慣の改善を促す保健指導を実施することにより、加入者のQOLの維持・向上と医療費適正化を図る。

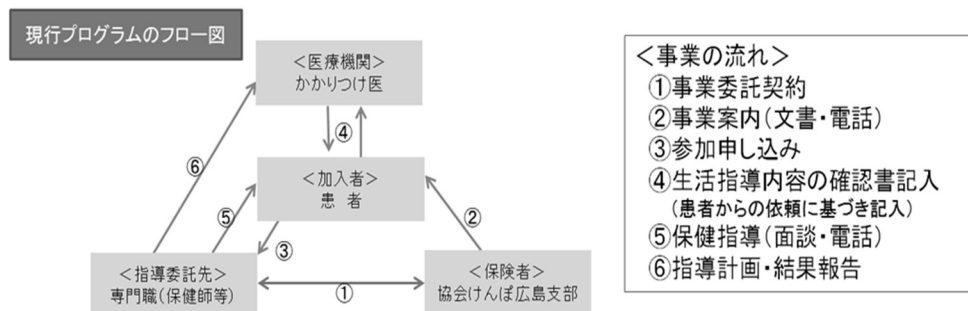


図 5 実施群及び未実施群の健診受診状況



➤対象者ベースライン

実施群と、性・年齢でマッチングした未実施群の実施前のベースライン検査値は、表 2 に示した。検査項目に群間有意差はなかった(対応のない t 検定、有意水準 5%)

表 2 未実施群及び未実施群のベースライン比較

	事業実施群ベースライン検査値				事業未実施群ベースライン検査値			
	n数	mean ± SD	min	max	n数	mean ± SD	min	max
年齢 (才)	83	60.7 ± 5.9	46	73	640	60.9 ± 6.2	47	73
eGFR (ml/min/1.73m ²)	71	71.2 ± 21.4	17.0	129.1	592	73.6 ± 16.6	11.0	134.0
Cr (mg/dl)	71	0.9 ± 0.4	0.43	3.2	592	0.8 ± 0.3	0.37	4.68
SBP (mmHg)	77	127.0 ± 19.2	92	185	576	131.7 ± 18.6	84	242
DBP (mmHg)	77	74.4 ± 11.9	53	112	576	78.3 ± 11.1	42	113
BMI (kg/m ²)	83	24.7 ± 4.5	18	46.1	636	25.3 ± 3.9	14.3	41.8
LDL-C (mg/dl)	83	114.5 ± 28.7	48	185	636	115.2 ± 30.1	27	238
FBG (mg/dl)	70	144.7 ± 40.0	62	267	551	149.5 ± 41.4	61	353
HbA1c (%)	24	7.1 ± 1.4	5.8	11.6	150	7.2 ± 1.0	5.2	12.0

【結果】

①介入前後の検査データの変化について、対応のある t 検定を行った結果を、図 6 から図 12 に示した。

図 6 eGFR:介入前後比較

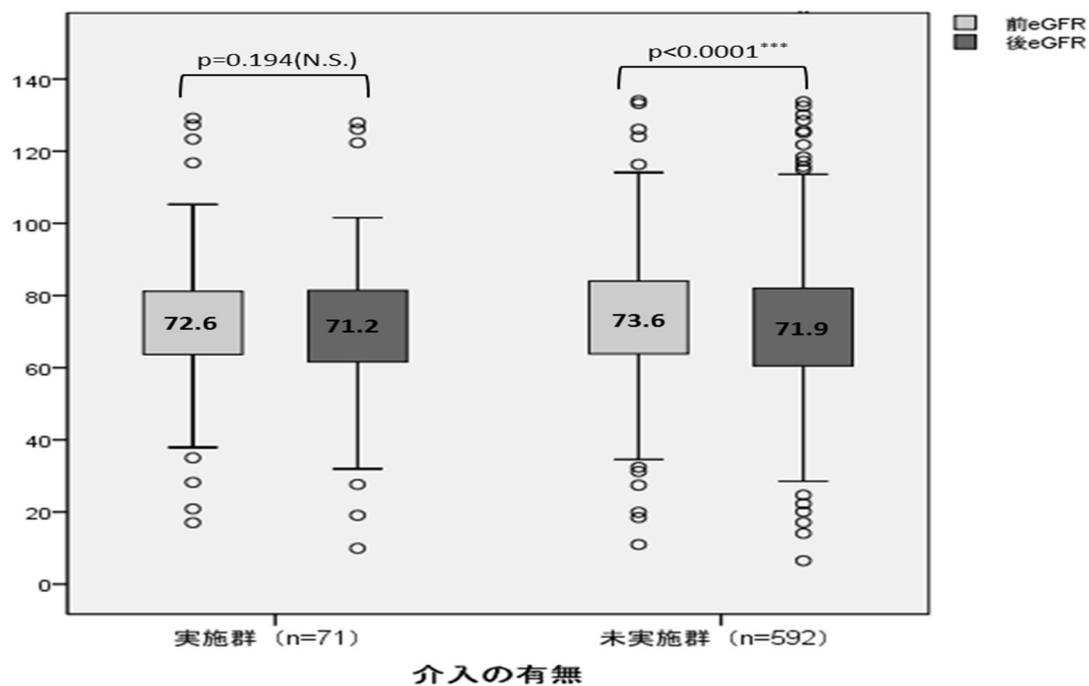


図 7 Cr:介入前後比較

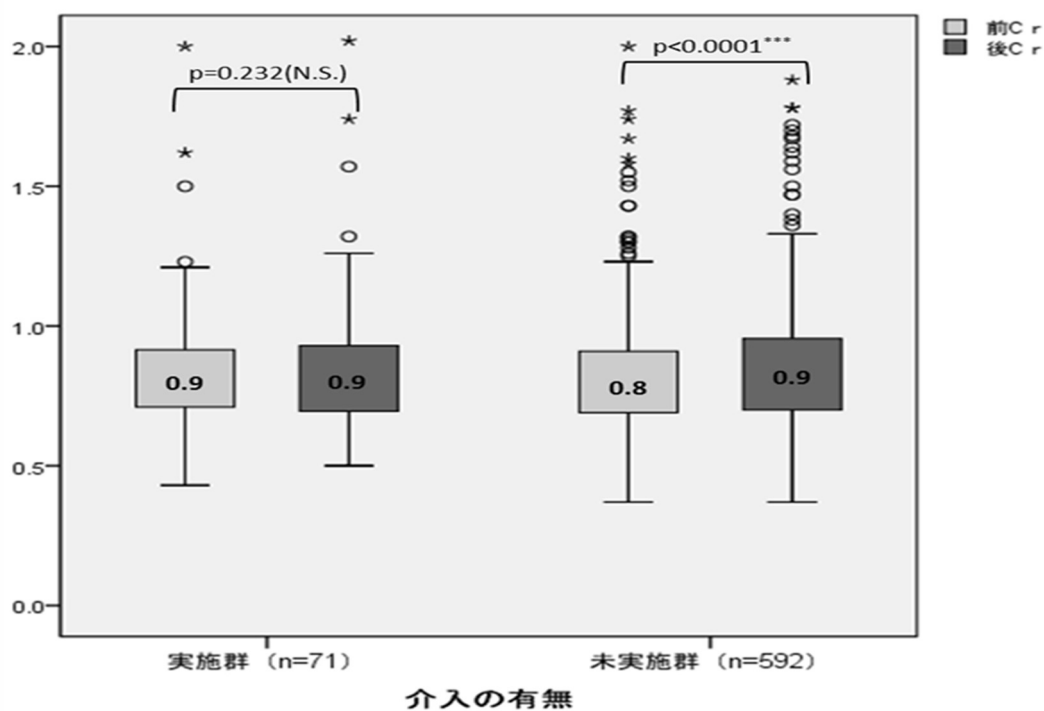


図8 SBP:介入前後比較

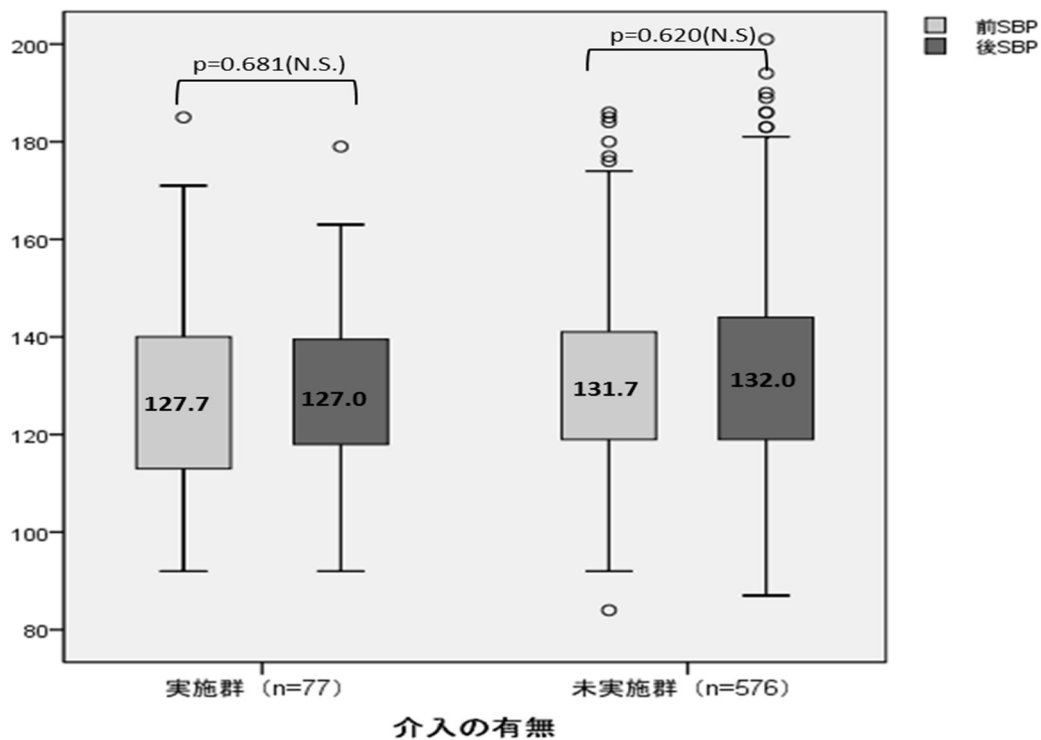


図9 DBP:介入前後比較

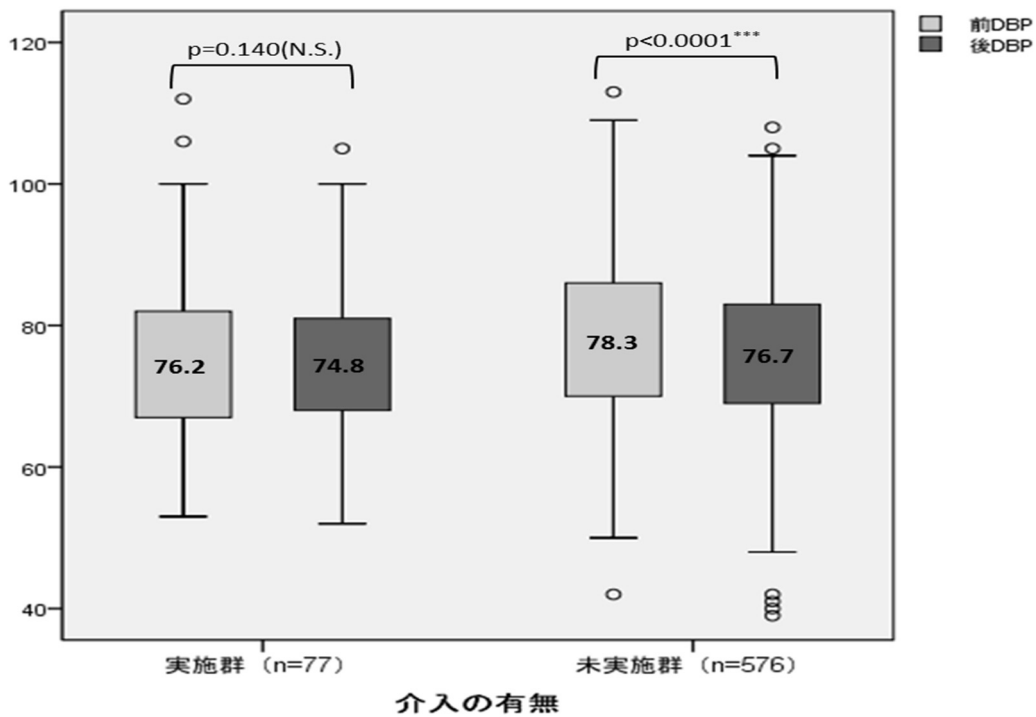


図 10 BMI:介入前後比較

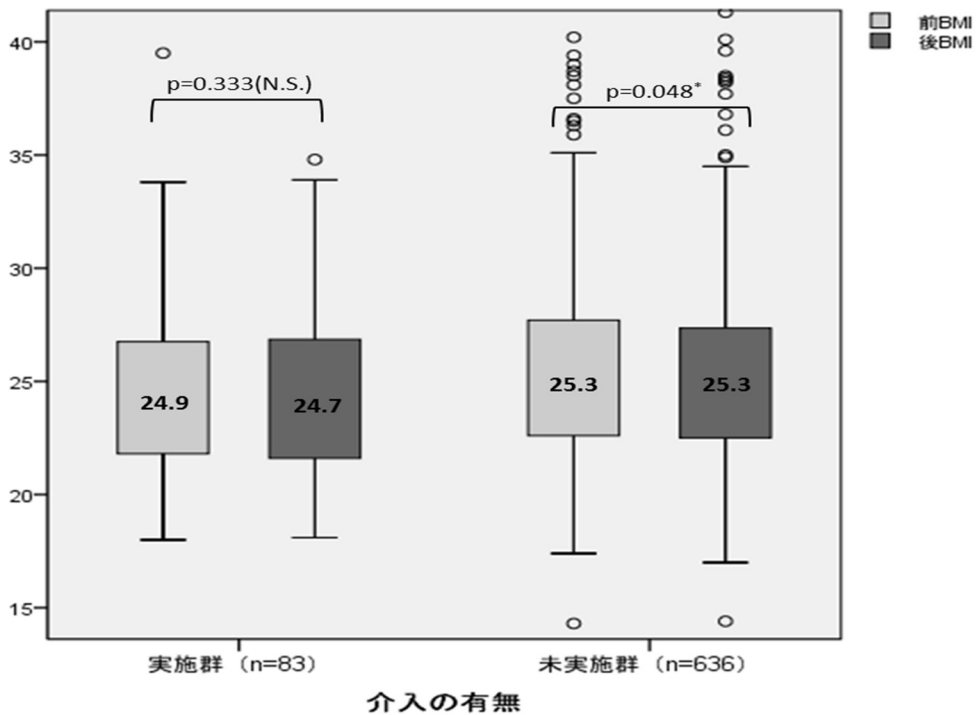


図 11 LDL-C:介入前後比較

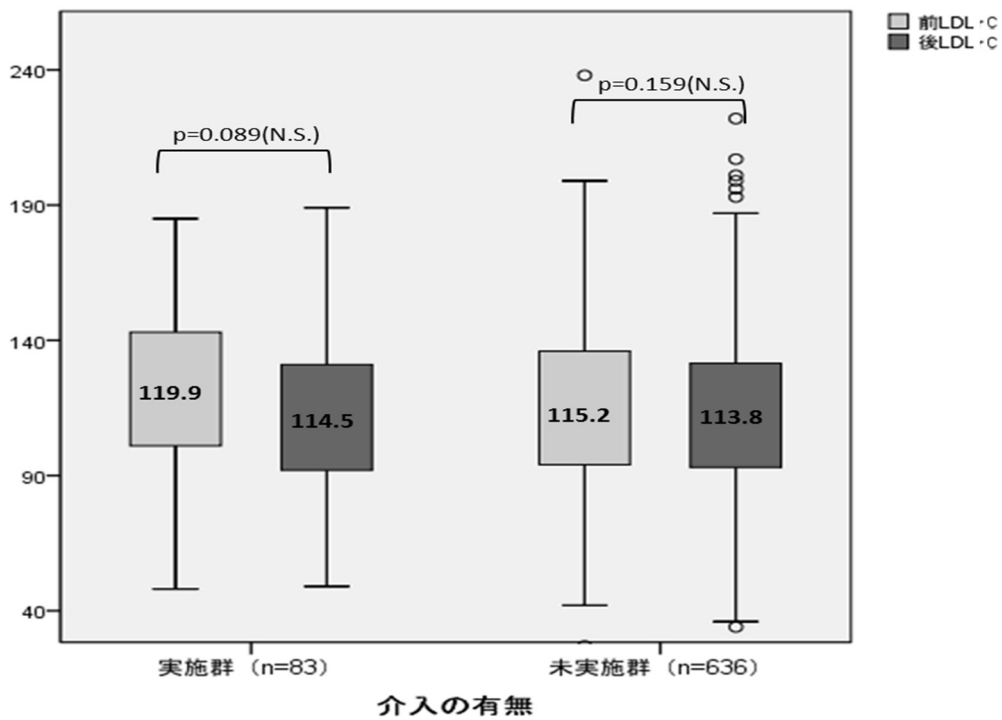


図 12 FBG:介入前後比較

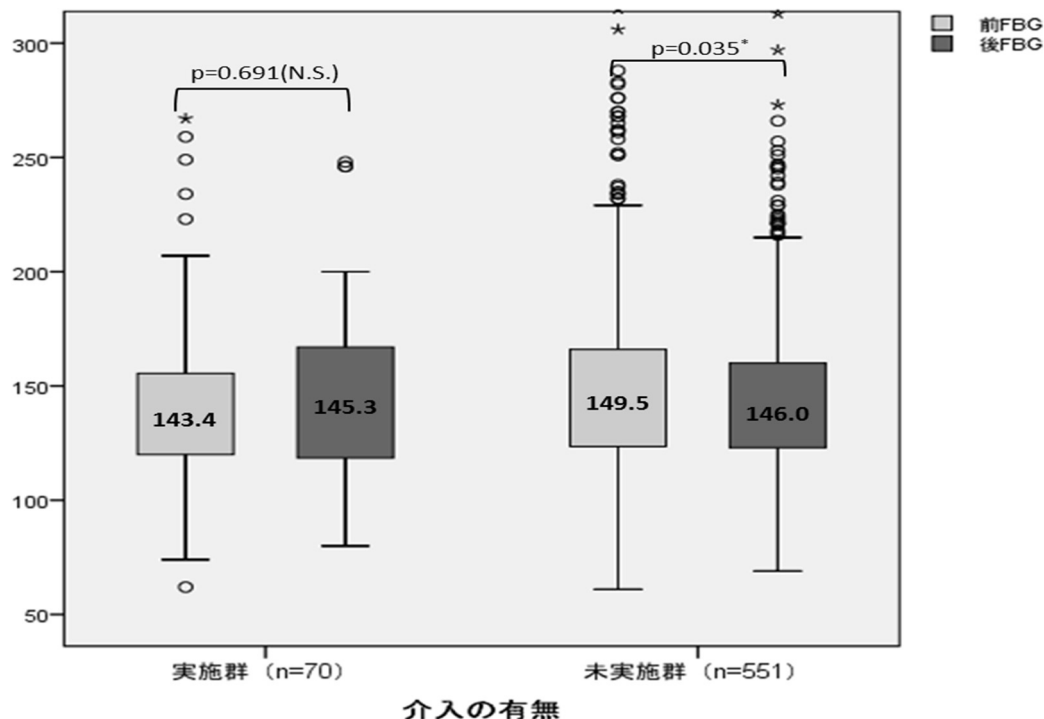


図 6 より、実施群においては、介入前後の e-GFR に有意な差は見られなかったが、未実施群に有意な差（腎機能悪化）が見られた。

図 7 より、実施群においては、介入前後の Cr に有意な差は見られなかったが、未実施群に有意な差（腎機能悪化）が見られた。

図 8 より、実施群においても未実施群においても介入前後の SBP に有意な差は見られなかった。

図 9 より、実施群においては、介入前後の DBP に有意な差は見られなかったが、未実施群において、有意な差（改善効果）が見られた。

図 10 より、実施群においては、介入前後の BMI に有意な差は見られなかったが、未実施群において、有意な差（改善効果）が見られた。

図 11 より、実施群においても未実施群においても介入前後の LDL-C に有意な差は見られなかった。

図 12 より、実施群においては、介入前後の FBG に有意な差は見られなかったが、未実施群において、有意な差（改善効果）が見られた。

②介入前後の健診データの変化率について、対応のないt検定を行った結果を図13から図19に示す。

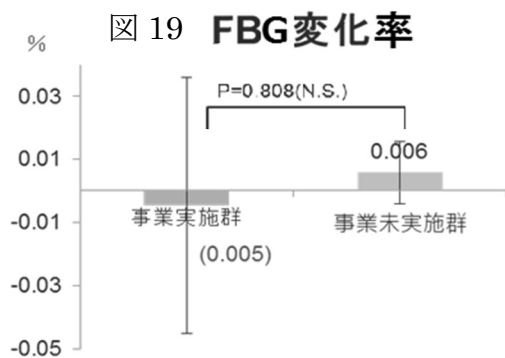
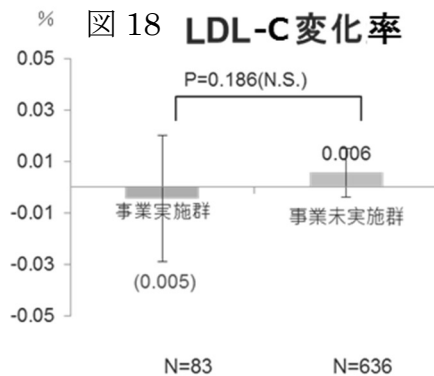
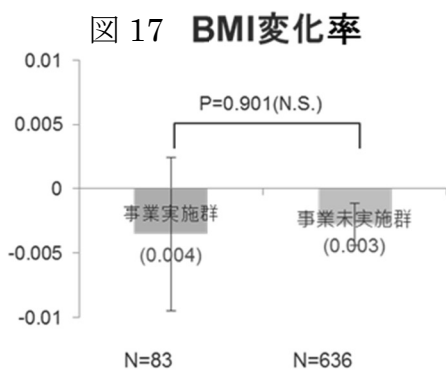
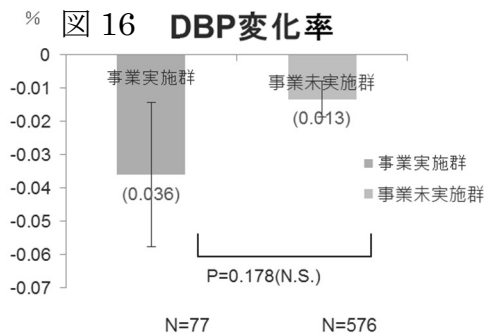
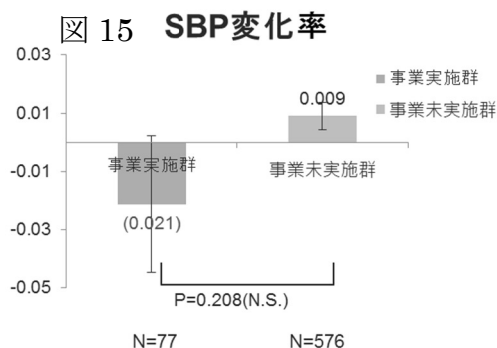
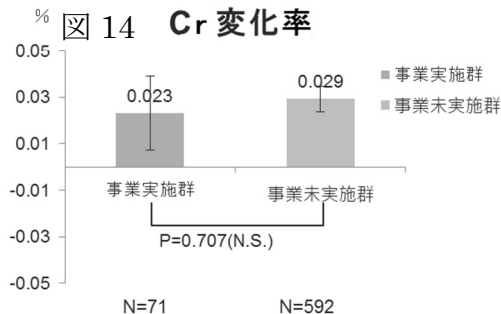
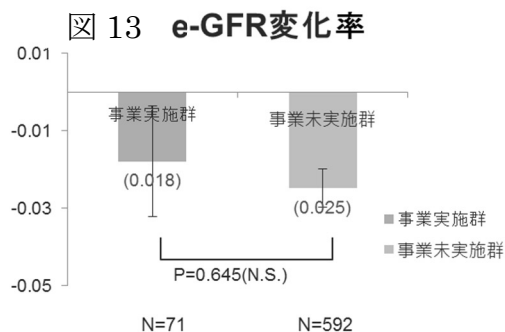


図13～19より、7項目の検査項目については、実施群に健診データの改善傾向は見られたが、統計学的に有意な差は見られなかった。

【考察】

糖尿病性腎症が進行し腎不全による透析が開始された場合、一人当たりの年間医療費は平均 500～600 万円と試算されている。広島支部では、糖尿病性腎症の発症予防のために、2011 年度から糖尿病重症化予防事業を行なってきた。

本研究では、その効果を明らかにし、今後の事業の展開を判断する検討材料とする事ができるとして分析を行なった。事業の実施群と未実施群に分け、未実施群は、実施群と性・年齢でマッチングしたベースラインデータを作成し、7 項目の検査項目に有意差がない状態で検討を行った。

分析では、実施群は、未実施群に比し、一年後の e-GFR の低下、Cr の上昇が抑えられたことから、腎機能悪化抑制効果が認められた。

しかし、腎機能以外の項目である DBP、BMI、FBG は、未実施群に改善効果が見られたことから、本事業では腎機能以外のデータ改善には効果を示すことができなかった。未実施群に改善効果の見られた項目から、減塩対策や、減量支援をさらに強化する等の支援プログラムの見直しを行う必要があるという課題が明らかとなった。

評価指標の中で、糖尿病の病状を判断する項目として欠かせない HbA1c も抽出を行ったが、分析に必要十分なサンプル数が得られなかったことも今後の課題であり、HbA1c を協会けんぽの健診必須項目とすることを検討する。

本研究によって、糖尿病重症化予防プログラムの有効性は示せたことから、さらなる事業拡大の重要性が明らかとなったが、反面、年々事業への参加率が低下していることも懸念されており、他の医療保険者と共に研究結果を共有し、事業への参加勧奨を強化していくこととした。

【備考】

学会発表予定（日本糖尿病学会等）

➤検査項目の説明：

e-GFR (estimated glomerular filtration rate 推算糸球体濾過率)・

Cr (Creatinine 血清クレアチニン) …ともに腎機能の状態を示す

SBP (Systolic blood pressure 収縮期血圧) …心臓の収縮時の血圧を示す

DBP (Diastolic blood pressure 拡張期血圧) …心臓の拡張時の血圧を示す

BMI (Body mass index 肥満指数) …肥満度の指標

LDL-C (Low Density Lipoprotein-cholesterol) …脂質異常症の診断項目の一つ

FBG (Fasting blood glucose 空腹時血糖) …糖尿病の診断項目の一つ