

課題番号 : 26指002
研究課題名 : 糖尿病保健医療政策提言に向けた政策研究
主任研究者名 : 植木浩二郎
分担研究者名 : なし
キーワード : 糖尿病、政策研究、二次データ解析、情報発信、政策提言
研究成果 :

本研究班は、糖尿病の予防・治療に関する戦略を立案し、当センターから発信することが目的である。具体的には、添付の図にもあるように、以下の6点に集約される：

- ① 糖尿病の予防・治療に関する国内外の研究の文献検索を行う。また、特定健診・保健指導やその他活動について実施状況を現地調査する。これらの結果から保健医療政策の草稿を作成すると同時に、課題の洗い出しを行う。
- ② 国民健康・栄養調査、レセプトデータなどの既存データを二次解析し、糖尿病の予防と治療の現状を把握する。
- ③ シミュレーションモデルを作成して糖尿病の有病率や合併症の罹患率等の将来予測を行う。また、シミュレーションモデルを用いて、二つの介入の効果や費用対効果を比較する。
- ④ 政策を実現する上で必要なエビデンスを創出するための新規の観察研究・介入研究の必要性を検討する。当センターが主導して行うべき研究と、厚労科研の研究として公募することを厚労省に提案する研究とに分ける。
- ⑤ 関係者で構成する会議で、糖尿病の予防・治療に関する戦略について議論する。日本糖尿病学会、日本糖尿病協会、日本糖尿病対策推進会議など既存組織とどのように連携するのがよいか、現状を把握した上で検討する。
- ⑥ 上記の研究をもとに戦略を修正する。その戦略を厚生労働省に提言し、当センターから情報発信する。

以下、本研究班における成果について、順を追って説明する。

- ① 糖尿病の予防・治療に関する既存の研究事業の情報収集としては、日本における糖尿病の有病率や罹患率、合併症の発生率などをまとめたリストを作成した。また、本リストを拡張し、糖尿病の合併症、特に、近年新たに話題となっている糖尿病合併症（癌、歯周病、骨折、認知症、うつ病）に関して、日本国内での有病率・罹患率に関する疫学・臨床研究（特に糖尿病患者とそうでない者を比較できる形の研究）について文献レビューを行なった。結果として、癌に関してはメタアナリシスやレビューが3件、コホート研究が8件、患者対照研究が5件、横断研究が1件と多くの文献が見つかったが、一方で他の合併症については、例えばコホート研究について歯周病・骨折・認知症に関して1件ずつ、うつ病については1件もないなど、質の高い研究が少ないということが明らかとなった。本研究結果は、現時点でエビデンスが不足している部分を明らかにして、今後必要とする研究を行うべき分野を指し示すという点で重要なものである。本研究は英文雑誌にレビュー論文として投稿中である。また、今後当センターのホームページ上で研究成果を共有するとともに、適宜厚生労働省など政策立案者とも共有を行い、今後の厚生労働科学研究の方向性を検討する際の資料として提供する。
- ② 既存データの二次解析としては、国際医療研究開発事業（疾病研究分野・若手育成型）「日米の大規模データを用いた糖尿病等生活習慣病の実態と治療内容の推移に関する研究」（分担研究者：杉山雄大上級研究員）と共同して国民健康・栄養調査のデータ利用を申請し、解析を行った。本内容は、日本公衆衛生学会総会で発表を行い、また、春日前理事長が日本肥満学会で理事長声明の発表を行う際の資料として使用された。ナショナルデータベースを利用した糖尿病患者の治療実態や合併症の把握を行うにあたり、レセプトデータの使用方法を学ぶため、杉山雄大が国立保健医療科学院遠隔教育「レセプト・DPC データ分析法」の講義を受講、修了した。

レセプトデータに関しては、JMDC レセプトデータを取り寄せ、2つの解析を行なっている。1つは、糖尿病診療のプロセス指標（網膜症受診、尿アルブミン定量）などについて、投薬内容（注射薬使用、内服薬のみ使用）ごと、病床数カテゴリーごとの変化について検討した。本研究はほぼまとまってきており、英文雑誌に原著論文として投稿予定である。またもう1つの研究として、ビッグアナイド薬とDPP4阻害薬のいずれかから投薬を開始した患者についてHbA1c、BMIの変化や1年間の薬剤費についてプロペンシティスコアマッチングの手法を用いて比較を行った。結果、薬剤費はDPP4阻害薬のほうが有意に高額な一方でHbA1cやBMIに関しては有意な差を認めず、DPP4阻害薬を初回処方薬として投薬する機会が多い本邦において、ビッグアナイド薬を初回処方薬として使用することの有用性を示した。本研究は日本糖尿病学会年次学術集会で井花庸子が学会発表を行い、現在英文雑誌に投稿する準備を行なっている。これらの経験に基づき、平成29年度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「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」（主任研究者：門脇孝東京大学教授）の分担研究者として、ナショナルレセプトデータベースを使用した医療の質に関する研究を受託することに繋がり、この研究を通してより一般化可能性の高い研究成果を導き、今後の医療の改善に生かす予定である。

- ③ シミュレーションモデルを利用した糖尿病の有病率や合併症の罹患率等の将来予測に関しては、国立健康・栄養研究所国際産学連携センターの西信雄センター長の指導を受けて、糖尿病の予防と合併症進展予防（特に透析導入予防）に関するシミュレーションモデルを作成した。本研究は平成27年7月の国際システムダイナミクス会議（米国・マサチューセッツ州）で口頭発表を行った。現在、本研究のデータをより新しいものに更新した上で、英語原著論文として投稿中である。
- ④ 新規の観察研究・介入研究の必要性の検討に関しては、厚生労働科学研究事業「電子カルテ情報活用型他施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究」（主任研究者：梶尾裕糖尿病内分泌代謝科長）と共同して、代表性が高く効率よく糖尿病患者のデータ収集ができる研究デザインを検討した（J-DREAMS）。結果、AMED調整費を獲得し、35施設からの情報収集体制を整えるに至った。現時点で、32,000症例を超えるデータが収集されており、電子カルテのテンプレート機能を利用したデータ収集の有用性が示されることとなった。また、検査データについてSS-MIX2のメッセージの部分から分析しなおして抽出条件を改善することにより、検査データの収集率を高めることに成功した。一方で、幾つか課題も判明した。まず、症例の登録者数が施設によってばらつきがあり、各施設の糖尿病患者がほとんど登録された施設がある一方で、ほとんど登録が日常診療に浸透していない可能性のある施設もあり、また、施設によって登録項目の数にもかなり開きがある。これらは、何らかの形で入力インセンティブを付けること、必要性を説くことで入力率を上げる必要がある。また、処方データに関しては、各施設が標準化コードの中の1つ（YJコード）でデータを登録していたつもりでいたが、一方でSS-MIX2のシステム自体がH0T9という厚生労働省標準のコード体系しか受け付けられないという理由から、ローカルコードのデータのみが当センターに届いたケースが多く、対応表を各施設から集めないと処方データについて論ずることができないような状態となっていた。これは、標準化の目的に悖る状態であり、医療情報の専門家と協力して、なんらかの方策を打つ予定である。今後は、国際医療研究開発費事業（H28-30 杉山班、H29-31 大杉班）、AMED研究費事業の分担（H28-30 山本班、H29-31 南学班）、当センターの運営費交付金、企業との研究者主導臨床研究契約を通じて獲得した研究費などを使用して、本研究をさらに拡充していく予定である。
- ⑤ 政策提言に関しては、厚生労働省・NC連絡会議に出席し、当センターの糖尿病チームの行う研究の進捗と将来像を説明し、情報交換を行った。今後、平成29年度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「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備

のための研究」(主任研究者：門脇孝東京大学教授)の分担研究者として、事務局業務を行い、つつ多くの研究の実務を行うこととなった。本研究の中で、日本糖尿病学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会の理事長を含めたメンバーで糖尿病に関する医療連携について話し合いを行い、政策立案に資する成果を作成する予定である。

- ⑥ 情報発信に関しては、がん対策情報センターのがん情報提供検討会に出席し、コンテンツの作成手順などについて学んだ。その内容を生かし、内外の医師・医療スタッフの協力を得て、糖尿病情報センターのHPについて一般向けコンテンツを充実させ、平成27年11月にHPを改変、ついで、平成28年5月にセンター全体のHP改変に合わせて構成をさらに改変した。結果、平成28年後半からHPの月間ビュー数が飛躍的に上昇し、従来1万ビュー／月程度だったのが、平成29年5月には5万ビュー／月を超えた。今後もHPコンテンツの充実を図る。

Subject No. : 26 指 002

Title : Policy Research Aiming at Making Policy Recommendations for Diabetes Care and Prevention

Researchers : Kohjiro Ueki

Key word : Diabetes, Policy Research, Secondary data analysis,

Abstract :

Our research group aimed at making policy recommendations for Diabetes Care and Prevention to advise the Ministry of Health, Labour and Welfare during 3 fiscal years. We classified our study into 5 sections as follows: 1) collecting information through literature review and interview, 2) secondary data analysis of big data, 3) future prediction using a simulation model, 4) planning new interventional or observational studies, and 5) information transmission about diabetes and diabetes policy.

The achievements during the whole study period were as follows:

(1) Collecting information through literature reviews and interviews

We performed a literature review about diabetes prevalence, diabetes incidence, and diabetes complications incidence in Japan. Especially, we focus on recently identified comorbid conditions (cancer, periodontal disease, fracture, cognitive impairment, and depression) and studies were included if they compared the incidence and prevalence of the five comorbidities in Japanese populations. We found that there was scant epidemiological evidence for the other conditions, although several cohort studies and meta-analyses had assessed the development of cancer in diabetes. Indeed, only one cohort study each had been conducted for periodontal disease, fracture, and cognitive impairment, and no cohort study has been conducted for depression. We are now submitting to a scientific journal as a review article. We also plan to use this review when we revise the contents of the website of Diabetes and Metabolism Information Center. We will also share this information with the administrator at the Ministry of Health, Labour and Welfare, in order to facilitate studies in the field needed.

(2) Secondary data analysis of big data

We applied for secondary use of National Health and Nutrition Survey in Japan to investigate various research questions about diabetes and lifestyle-related diseases. We presented a part of our analysis at the 74th Annual Meeting of Japanese Society of Public Health, and the former President Dr. Masato Kasuga used a part of the results in the presidential speech at the 38th Annual Meeting of Japan Society for the Study of Obesity. Takehiro Sugiyama completed an e-learning course of “claim data and DPC data analysis” at

Researchers には、分担研究者を記載する。

National Institute of Public Health. We also obtained processed Health Insurance claims data called “JMDC claims database”. We used the dataset for two purposes: first, we investigate the temporal trends of process quality indicator of practice seeing patients with diabetes (e.g., regular check for diabetic retinopathy and quantitative urine albumin examination) by medication use category (injection use vs. oral medication only) and hospital/clinic size category. We are close to submitting the result to an English scientific journal as an original article. Second, we compared the clinical effectiveness and annual medical cost between the patients with diabetes who started diabetic medication with biguanides and those who started diabetes medication with DPP-4 inhibitors, in order to investigate the possibility of determining biguanides (especially metformin) as the first-line drug for patients in Japan. We used propensity-score matching method in order to increase the comparability of the result. As a result, even after the propensity-score matching, annual drug cost of those who started with DPP-4 inhibitors were double as much as that of those who started with biguanides, whereas the changes in HbA1c and BMI did not differ between the groups. The study result supported the strategy to set biguanides as the first-line oral medication for patients with diabetes. We are preparing for the submission to an English scientific journal as an original article. We will use the technique obtained during this research project when we treat National Claims Database in the new study project.

(3) Future prediction using a simulation model

We made a simulation model about prevalence of diabetes and dialysis due to diabetic nephropathy using information from governmental statistics. We presented the result of this study at the International System Dynamics Conference in Massachusetts in July 2015, and we are submitting to an English scientific journal as an original article.

(4) Planning new interventional or observational studies

Collaborating with Dr. Hiroshi Kajio’s research team, we planned a new large-scale study about efficient data extraction about diabetes patients from electric medical records. Thirty-five facilities are now participating in the study, which resulted in over 32,000 patient registries, showing the advantage of data collection with template function of electronic medical record. We also found several problems that will need to be tackled in the near future. From FY 2017, we will continue this study project using the funding from the National Center for Global Health and Medicine, Japan Agency for Medical Research and Development, and some pharmaceutical companies.

(5) Policies for diabetes care and prevention

We participated in the meetings at the Ministry of Health, Labour and Welfare and presented ongoing and planned studies at Diabetes Research Center. From FY 2017, as a collaborating researcher, we participated in the MHLW study project directed by Professor Takashi Kadowaki. In this study, we compose a team including the Directors of the Japan Diabetes Society (Prof. Kadowaki), the Japan Circulation Society, the Japanese Society of Nephrology, and the Japanese Society of Ophthalmic Diabetology, and we will discuss the collaboration across the specialties.

(6) Information transmission about diabetes

We revised the structure of website of the Diabetes and Medical Information Center twice during the study period, and we increased the number of web contents for general population. As a result, the view number rapidly increased from the latter half of FY 2016; from about 10,000 views per month to over 50,000 views per month in May 2017.

国立国際医療研究センターにおける糖尿病保健医療政策研究の進め方

方針： 糖尿病の予防・治療の戦略を当センターが立案し、発信する。

具体的な方策

(各段階において学会、地域の診療医、特定保健指導実施者、患者、マーケティングや行動変容の専門家等と連携)

既存の研究・事業に関する情報収集 (国内外の介入研究、コホート研究、レセプト解析等の文献レビュー、特定健診・保健指導その他取り組みに関する見学・インタビュー、糖尿病の病態生理的現状に関する文献レビュー)

現時点での糖尿病予防・治療戦略の
構想、対策の立案

課題の洗い出し (データやエビデンス、
議論が不足している分野の確認)

新たなデータ解析 (国民健康・栄養調査・NDB等を用いた糖尿病
及び合併症の有病率・治療の状況・医療費等の推移について)

シミュレーションモデルを用いた将来予測
(糖尿病及び合併症の有病率や医療費等について)

新たな介入研究・観察研究の検討
(当センター主導、又は科研費研究公募の提言)

関係者で構成する協議会を開催し様々な視点から検討 (患者を含むことも検討、
政策、研究開発分野、セルフ・マネジメントに関わる各主体の責務等について協議)

研究成果、協議会の議論等をもとに糖尿病予防・治療戦略の構想、対策の修正

厚生労働省に提言、当センターから一般に情報発信

1. 糖尿病の予防・治療に関する文献レビュー
 - 近年新たに話題となっている糖尿病合併症(癌、歯周病、骨折、認知症、うつ病)に関して、日本国内での有病率・罹患率に関する疫学・臨床研究について文献レビューを作成、論文投稿中
2. レセプトデータの二次解析
 - JMDCレセプトデータベースを用いた研究、論文投稿準備中
 - 糖尿病の診療の質指標に関する検討
 - 初回処方薬の選択に関する検討

3. シミュレーションモデルの作成

- 糖尿病の予防と合併症進展予防（特に透析導入予防）に関するシミュレーションモデルを作成、国際学会での発表、論文投稿中

4. 新規の観察研究・介入研究に関する検討

- J-DREAMSとして展開
- 平成29年5月時点で32,000症例を超える患者登録を確認
- データの質と量を増やす方策を今後進める

5. 糖尿病の予防・治療に関する戦略

- 厚生労働省との情報共有
- 「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(主任研究者:門脇孝東京大学教授)につなげる

6. 当センターからの情報発信

- 糖尿病情報センターのホームページについて一般向けコンテンツの充実
- 約1万ビュー／月→約5万ビュー／月に上昇

研究発表及び特許取得報告について

課題番号 : 26指002
 研究課題名 : 糖尿病保健医療政策提言に向けた政策研究
 主任研究者名 : 植木浩二郎

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
なし				

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
Simulation Model of Diabetes and Diabetic Nephropathy-induced Dialysis in Japan through 2022: Evaluation of Possible Strategies.	Sugiyama T, et al.	International System Dynamics Conference	Cambridge, Boston	2015年5月
日本人成人のコレステロール降下薬服用者と非服用者におけるエネルギー摂取の経年変化.	杉山雄大, 他.	第74回日本公衆衛生学会総会	長崎	2015年10月
初回糖尿病薬としてDPP-4阻害薬又は ビグアナイドを用いた場合の 治療効果と医療費の比較	井花庸子	第60回日本糖尿病学会年次学術集会	名古屋	2017年5月

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日

特許取得状況について ※出願申請中のものは()記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。
 ※主任研究者が班全員分の内容を記載のこ