

奈良県糖尿病性腎症重症化予防プログラム

[令和元年12月12日改定・令和2年4月1日実施開始]

奈良県医師会
奈良県糖尿病対策推進会議
奈良県

1 目的

糖尿病が重症化するリスクの高い未受診者・受診中断者について、関係機関からの適切な受診勧奨、保健指導を行うこと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とともに、心筋梗塞、脳梗塞の発症を予防することを目的とする。

2 本プログラムの性格

本プログラムは、奈良県内の保険者においてその実施が容易となるよう、取組の考え方や具体的取組例を示すものである。取組内容については、健康課題の優先順位や保険者の実施体制、医療資源体制、既存の取組内容、取り組みやすさなどに応じ柔軟に対応することが重要であるが、効果測定を定量的に行うなど、適切なPDCAサイクルの下、実施することが望まれる。

また、保険者によっては、従来から、糖尿病対策として生活習慣の改善による発症予防や糖尿病性腎症等重大合併症の予防、CKD対策として早期発見・治療へつなげることによる重症化予防等、新規透析導入患者数の減少を目的とした取組を実施している。この様に、既存の取組を活用し「糖尿病性腎症重症化予防」に取り組むことも考えられる。

3 対象者の選定基準

保険者の保健事業において扱う糖尿病性腎症の定義は、「糖尿病であり、腎機能が低下していること」とし、次の基準により選定する。なお、年齢や個別の状況を総合的に勘案し地域の実情に応じて実現可能な対象者を絞り込むなど、保険者ごとの取扱いを妨げるものではない。

◆糖尿病であること：I からIIIのいずれかを満たすこと

- I. 空腹時血糖 126mg/dl (随時血糖 200mg/dl) 以上、または HbA1c6.5% 以上
- II. 現在、糖尿病で医療機関を受診している
- III. 過去に糖尿病薬 (経口血糖降下薬・インスリン・GLP-1 受容体作動薬) 使用歴又は糖尿病にて医療機関の受診歴がある (ただし、直近の健診データ等により糖尿病の診断基準に該当しない対象者を除く)

◆腎機能が低下していること：i からiiiのいずれかを満たすこと

- i. eGFR 60mL/分/1.73 m² 未満
- ii. 尿蛋白 (+) 以上
- iii. レセプトより糖尿病性腎症等を示す病名が記載されている

<図表 1 「糖尿病性腎症病期分類」と「CKD 重症度分類」の関係>

		ii		
		A1	A2	A3
アルブミン尿区分 尿アルブミン定量 尿アルブミン/Cr比 (mg/gCr) (尿蛋白定量) (尿蛋白/Cr比) (g/gCr) *1)		正常アルブミン尿 30未満	微量アルブミン尿 30-299	顕性アルブミン尿 300以上 (もしくは高度蛋白尿) (0.50以上)
GFR区分 (mL/分 /1.73m ²)	≥90			
	i 60~89	第1期 (腎症前期)	第2期 *2) (早期腎症期) 医療機関で診断	第3期 (顕性腎症期) 健診で把握可能
	45~59			
	30~44			
	15~29	第4期 (腎不全期) Cr測定国保等		
<15	第5期 (透析療法中)			
(透析療法中)		(透析療法中)		

*1) 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。尿蛋白 (-) 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 P.80)

*2) 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、医療機関への受診勧奨がなされ医療機関において尿アルブミンが測定され、第2期の把握が可能となる。

本プログラムでは「糖尿病性腎症病期分類」と併せ「CKD 重症度分類」を加味し、健診時の尿蛋白（尿定性）や eGFR から腎機能低下者を把握することを基本とする（図表 1）。

なお、対象者選定に当たっては、高血圧のコントロール不良（目安：140/90mmHg、後期高齢 150/90mmHg 以上）、eGFR の年間 5 mL/分/1.73 m² 以上の低下、医療機関等で測定した尿アルブミン値や糖尿病網膜症や神経障害等、糖尿病特有の細小血管障害の合併状況、糖尿病罹病期間等を考慮し、介入の優先順位を検討する。

（留意点）

- ・医療機関で測定した血清クレアチニン（eGFR）、尿アルブミン、尿蛋白等の検査値については、本プログラムの実施結果を評価する際に不可欠であるため、本人の同意のもと、糖尿病連携手帳の活用等により保健指導の実施者とデータを共有する必要がある。
- ・糖尿病連携手帳は、日本糖尿病協会が発行しているものであり、糖尿病・合併症関連の検査値が継時的に記入できるため、患者自身が医療—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。
- ・糖尿病患者に腎機能障害がある場合、①糖尿病が原因で腎機能が悪化した状態、②別の原因により腎機能が低下している患者に糖尿病が合併している状態がある。

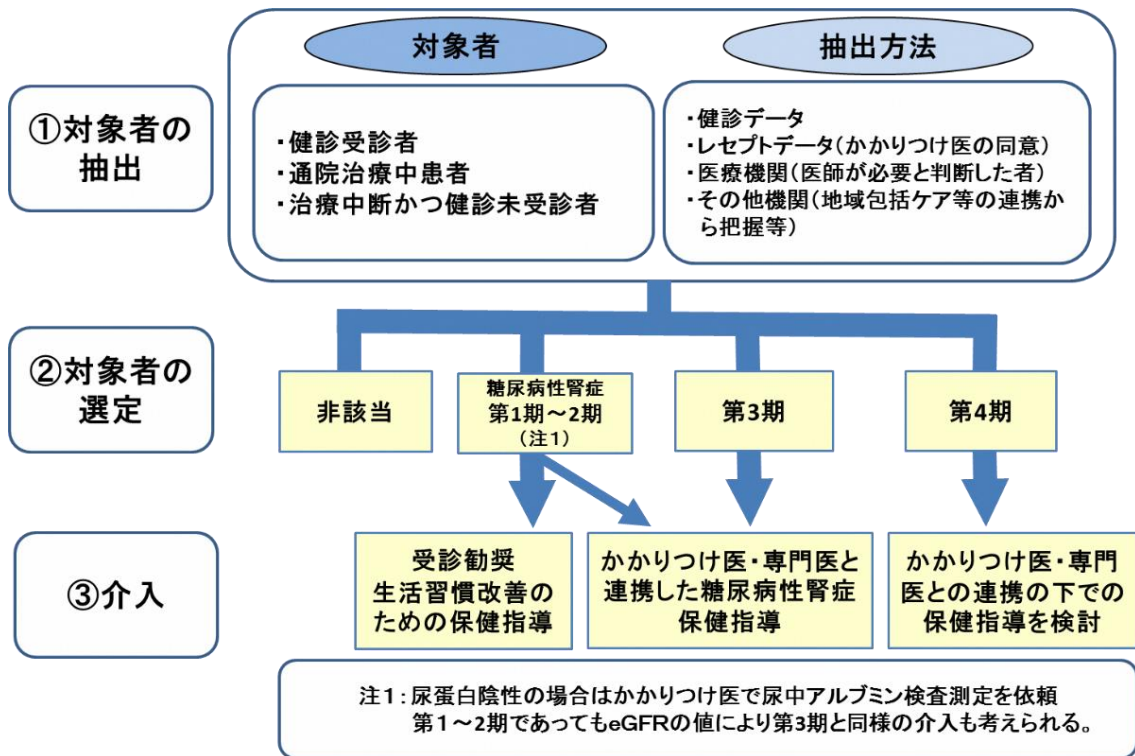
糖尿病性腎症は狭義では①を指し、正確な診断のためには病歴、網膜症等他の合併症の状況、生検等の検査が必要となる。一般的には健診で①と②を区別することは困難と考えられるので、本プログラムでは①、②を含め、広く取り扱うこととしている。②であっても、糖尿病が合併することにより腎臓には糖尿病特有の変化が発生し、腎機能が悪化することから、②を含めて対策を行うことには意義があると考えられる。

4 対象者の抽出方法

（1）健診データ・レセプトデータ等を活用したハイリスク者の抽出方法

- ・抽出に当たっては、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し、健診等で得られるデータと突合して抽出されるハイリスク者を対象とする。
- ・後期高齢者においては、壮年期よりも緩和した基準を提示している学会ガイドラインもあり、地域の実情に合わせ、医師会等地域の関係機関と抽出基準について相談することが望ましい。
- ・対象者抽出のフローの例は図表 2 の通りである。

<図表2 保険者における対象者抽出のフローの例>



(2) 医療機関における抽出方法

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を対象とする。

例えば

- ・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、地域包括ケア等の連携体制の中で、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。地域の実情に合わせ、保険者は医師会等地域の関係機関と抽出方法について予め相談しておくことが望ましい。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を対象とする。

(3) 糖尿病治療中断かつ健診未受診者の抽出方法

以下の者等を対象として状況確認を行い、健診・医療機関受診を勧める。

- ・過去に糖尿病治療歴がある、または過去3年間程度の健診にて HbA1c 6.5%以上が確認されているものの、最近1年間に健診受診歴やレセプトにおける糖尿病受療歴がない者
- ・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

(留意点)

- ・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。
- ・血清クレアチニンを測定していない保険者では、尿蛋白(一)の第4期を見落とす可能性があることに留意する必要がある。
- ・第1期、もしくは尿アルブミンを測定しておらず、腎症の診断ができていない場合にも、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。
- ・後期高齢者は、疾病の重複が多く、個別の疾患のガイドラインでは対応できない点も多くなる。そのまま適用すると重複受診・薬剤の過剰投与になるおそれもあるため、かかりつけ医と連携の上、専門職によるきめ細やかなアウトリーチを主体とした健康支援に取り組むことが適当である。

5 介入方法

(1) 受診勧奨

受診勧奨は基本的に抽出したすべての対象者に行い、医療機関受診へとつなげることが原則である。保険者が医療機関の紹介も含め、個別に受診勧奨を行う。

手紙送付(レッドカード(生活習慣病受診勧奨推進)事業の活用含)、電話、面談、訪問等により、健診結果・糖尿病性腎症の病態・受診の必要性・生活上(食事・運動)の留意事項等を説明し、受診勧奨を行う。

<図表3 受診勧奨の例>

時期	内容
開始前	対象者の選定
勧奨開始	<例> 訪問による受診勧奨 ・糖尿病性腎症の病態 ・確実な受診による血圧・血糖管理の必要性
勧奨3ヶ月後	レセプト情報から受診状況を確認 例) 受診歴がない場合は、電話による受診勧奨
勧奨6ヶ月後	レセプト情報から受診状況を確認 例) 受診歴がない場合は、電話による受診勧奨

(受診勧奨における留意点)

- ・受診勧奨を行う前に個々の対象者の情報（健診結果やこれまでの病歴、治療状況等）を収集しておくことが重要である。
- ・受診勧奨の際、糖尿病に対する恐怖心や経済的理由、家庭問題等の理由が未受診の背景に隠れていることがある。必要時、主治医との情報共有や行政内の他部門の支援へとつないでいくことも解決策として考えられる。
- ・受診勧奨実施後は、医療機関または本人への聞き取り、レセプト確認等の方法で受診状況を把握する。医療機関受診につなげていない場合は、前回とは対応方法を変える等の工夫をして再勧奨を行う。
- ・図表4は、検査値レベル別の手段（訪問、面談、電話、通知等）の工夫例を示している。病期や検査値レベルが高い人を優先に訪問を行う等、関係者間での検討により、優先順位を意識した事業計画を行う。

<図表4 健診・レセプトデータで抽出した対象者に対する対応例>

		対応不要レベル	情報提供レベル	プログラムによる介入		
				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 (mg/dl)	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⁾ (mmHg)		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
	糖尿病の場合の尿蛋白 ³⁾			(±)※ 尿アルブミン測定を推奨	(+)	(2+)
情報提供	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			結果表につけて 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)	動機付け支援型 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		継続的支援+受 診確認

1) : 空腹時血糖≥126mg/dl、またはHbA1c≥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

※図表4は図の示す対応例であり、奈良県では図表1のとおり尿蛋白(-)も抽出対象とする

(2) 保健指導

1) 保健指導対象者選定に当たっての考え方

前記3に該当する者のうち、保健指導プログラムへの参加についてかかりつけ医及び本人の同意があった者を対象とする。

なお、次のいずれかに該当する者は対象としないことも検討する。

- ① がん等で終末期にある者
- ② 認知機能障害がある者
- ③ 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となっている者

また、第4期の対象者は、保健指導により病状の維持または改善が見込めるとかかりつけ医が判断した者とし、第2期の対象者は、特に保健指導が必要であるとかかりつけ医が判断した者とする（家族歴の有無などを考慮）。

2) 保健指導の内容

別紙1「糖尿病性腎症重症化予防に関する保健指導プログラム例」を参照。

3) 保健指導実施の手順の例

- ① 保険者は、前記3を踏まえて保健指導プログラム対象者を選定する。
- ② 保険者は、対象者のかかりつけ医に、対象者の保健指導プログラムへの参加の必要性（参加候補者としてよいか）を確認する。
- ③ かかりつけ医は、対象者の保健指導プログラムへの参加の必要性（参加候補者としてよいか）を判断する。
- ④ 保険者は、かかりつけ医の同意が得られた参加候補者に対してプログラム参加案内を行い、プログラム参加同意確認書（別添様式1参照）により参加確認を行う。
- ⑤ かかりつけ医は、プログラム参加同意者への保健指導について、保険者に対して指示を行う。（別添様式2参照）
- ⑥ 保険者は、プログラム参加同意者に対して、検査値等を確認するとともに、糖尿病連携手帳等を活用し、かかりつけ医の指示に基づき保健指導を実施し、指導実施後、その結果をかかりつけ医へ報告する。
- ⑦ 保健指導については、糖尿病療養指導、特定保健指導等の知識を有する専門職が実施すること。

(保健指導における留意点)

- ・糖尿病性腎症の対象者に対して保健指導を実施する場合は、医療との連携が欠かせない。特に第3、4期への保健指導については腎症に関する専門的知識やスキルを有する者が対応する必要がある。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、保健事業の実施に当たっては、特にリスクマネジメントの体制が確保されていることが重要である。
- ・糖尿病性腎症患者は免疫力が低下し、感染症にかかりやすいことから、感染予防のための日常的な衛生管理についても指導する。
- ・壮年期における生活習慣病対策から、体重や筋肉量の減少を主因とした低栄養や口腔機能、運動機能、認知機能の低下等のフレイルにも着目しライフステージに応じた対策を行っていく必要がある。
- ・糖尿病連携手帳や保健指導報告書等の様式を通じて、かかりつけ医との情報共有を行う。医療機関で実施した検査結果も効果評価として取得できるよう、あらかじめ対象者の同意を得ておく。

6 保健指導実施後の継続支援

保険者は、保健指導等の終了した者に対して、継続的に病状の確認及び自己管理維持のための支援を行う。

7 かかりつけ医と糖尿病専門医等との連携

糖尿病患者への医療提供に当たり、かかりつけ医と糖尿病専門医は患者の病状を維持、改善するため、必要に応じて紹介、逆紹介を行うなど連携して患者を中心とした医療を提供する必要がある。これらについては、「奈良県糖尿病診療ネットワーク」を参考にすること。

また、網膜症や神経障害、歯周病などの合併症に対応するために、眼科等との連携や医科歯科連携を検討する。

8 事業評価

評価の方法として、ストラクチャー（構造）、プロセス（過程）、アウトプット（実施量）、アウトカム（効果）の視点を用いた評価を活用することができる（図表5）。事業から得られたデータをとりまとめ、内部での検討を行い、さらに専門家等の助言を得ながら事業の成果を分析する。分析結果については、地域全体の観点から、地域の関係者間で情報共有を図ることが必要である。

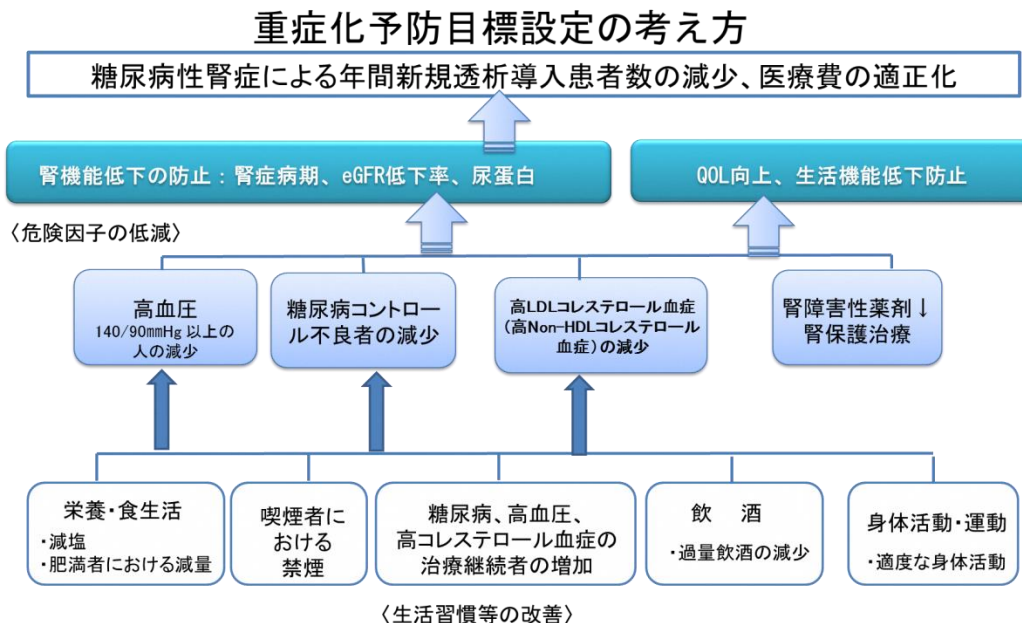
<図表5 保険者が行う事業評価例>

<p>【ストラクチャー評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施体制が構築できたか ・課題分析結果に基づき、対象と目的、方法が決定できたか ・関係者間での理解が得られ、連携体制が構築できたか ・予算、マンパワー、教材の準備 ・保健指導者の研修 ・運営マニュアル等の整備 ・健診・医療データの集約方法 <p>【プロセス評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スケジュール調整 ・対象者の抽出、データ登録ができたか 	<p>【アウトプット評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抽出された対象者の何%に受診勧奨、保健指導ができたか ・地区、性・年代別に偏りはないか <p>【アウトカム評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受診につながった割合 ・行動変容 ・保健指導介入例のデータ変化(個人・集団) ・血圧、血糖(HbA1c)、脂質、体重 ・喫煙、生活習慣 ・尿蛋白、尿アルブミン、クレアチニン、eGFR低下率、クレアチニン2倍化速度、腎症病期、透析新規導入率 ・心血管イベントの発症 ・服薬状況 ・生活機能QOL等 <p>【費用対効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業にかかる費用と効果
---	--

医療保険者としてのマクロ的評価(KDBの活用)

- ・新規透析導入患者
- ・糖尿病性腎症病期、未治療率
- ・HbA1c8.0%以上の未治療者
- ・健診受診率 ・医療費推移 等

<図表6 重症化予防の取組に係る評価の考え方>



9 円滑な事業実施に向けて

本プログラムでは、糖尿病性腎症重症化予防の基本的な取組方策について示したが、各地域における実施に当たっては、保険者と医療関係者が密接に連携して事業を展開する必要がある。

また、各保険者において事業の取組成果を検証し、より効果的な取組につなげていく必要があり、保健指導対象者の選定方法や保健指導の効果の評価方法について、各地域の糖尿病の専門家の助言を受けることも重要である。

なお、本プログラムに記載のない事項については、平成28年4月20日に厚生労働省より公表、平成31年4月25日に改定された「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」を参考とする。

10 個人情報の取扱い

糖尿病性腎症重症化予防の取組を進めるに当たっては、様々な種別の個人情報、対象者の抽出や受診勧奨・保健指導、現状の確認等に活用されるが、特に、健診データやレセプトデータは、一般的には個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）に定める要配慮個人情報に該当し、他の個人情報よりも慎重に取り扱う必要があることから、あらかじめ個人情報の取扱いについて整理することが重要である。

(1) 市町村及び広域連合における取扱い

1) 法令上の整理

市町村及び広域連合が保有する個人情報については、それぞれ市町村及び広域連合が定める個人情報の保護に関する条例（以下「個人情報保護条例」という。）の規定に基づき、庁内等での利用、外部委託事業者への業務委託、第三者（医療機関、他の自治体）への情報提供など、様々な場面において、その適正な取扱いが確保されるべく措置が講じられている。

この点に関し、国保及び後期高齢者医療に係る個人情報の取扱いについては、厚生労働省の事務連絡（「国保データベース（KDB）システムから提供される情報の活用について」（平成25年6月事務連絡 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課、老健局介護保険計画課、老健局老人保健課、保険局国民健康保険課、保険局高齢者医療課））において、診療報酬明細書、特定健診等記録を活用し、被保険者のニーズに応じた保健事業を効果的・効率的に実施することは、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）等に基づく保険者の事務（事業）に当たるものと既に整理されており、糖尿病腎症重症化予防を含む保健事業に個人情報を活用することは、医療保険者として法令上通常想定される目的内利用であると整理される。

2) マイナンバーにおける留意点

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）により、市町村及び広域連合がマイナンバーを利用して被保険者の特定健診情報等を管理できるとされているが、情報連携の対象とはされていない。したがって、保険者間で特定健診等データの連携を行う際には、マイナンバー制度の情報提供ネットワークシステムを用いるのではなく、個別の事案ごとに保険者間で照会及び提供する仕組みとなる。

(2) 県における取扱い

1) 管内保険者からの情報提供

健診データやレセプトデータは、管内保険者が保有する個人情報であることから、県が糖尿病性腎症重症化予防の取組を実施するに当たっては、被保険者本人の同意があるなど、管内保険者が定める個人情報保護条例の要件に該当する場合に限り、当該管内保険者から県に情報提供がされることとなる。

また、管内保険者から情報提供を受けた県は、奈良県個人情報保護条例の規定に基づき、庁内等での利用、外部委託事業者への業務委託、第三者（医療機関、他の自治体）への情報提供等に一定の条件が付されることとなることから、県は、各個人情報保護条例で定める範囲において、個人情報を活用することが可能である。

2) 管内市町村の保険給付の点検等

平成30年度からの国保の県単位化に伴い、県は、管内市町村の保険給付の適正な実施の確保を目的として給付点検等を行うこととしており（国民健康保険法第75条の3）、その必要な範囲で、国保総合システムやKDB（国保データベース）等を閲覧し、個人情報を活用することが可能である。

(3) 医療機関における取扱い

医療機関が保有する患者の個人情報は、医療の提供に伴い医療機関が保有するものであるため、保険者が治療中の患者を糖尿病性腎症重症化予防の取組の対象とする場合、当該取組に医療機関の有する患者の治療状況等、当該保険者が有しない情報を活用するに当たっては、あらかじめ当該患者の本人同意が必要である等、個人情報保護法や同法を基礎として策定された「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日個人情報保護委員会・厚生労働省。以下「ガイダンス」という。）に従って、適切に取り扱う必要がある。

(4) 外部委託事業者における取扱い

保険者が糖尿病性腎症重症化予防の取組を事業者に委託して実施する場合、当該事業者は、個人情報保護条例における委託に関する規定を遵守するとともに、当該保険者との間で個別に締結される契約書の定めに従って業務を遂行する必要がある。

個人情報を取り扱う事業者には、個人情報保護法やガイダンスに基づき、事業者としての安全管理措置を講ずる責務があり、

また、委託を行う保険者においても、適切に事業者を選定すべく、この点に留意して委託仕様等を作成する必要がある。