

一般口演

一般口演7

広域保健医療・連携医療支援

2022年11月18日(金) 15:30 ～ 17:30 G会場 (204会議室)

[2-G-3-01] レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた 糖尿病性腎症の有病率に関する現状報告

*藤井 誠¹、大野 ゆう子¹、池田 明日香¹、呉代 華容¹、神出 計¹、樺山 舞¹（1. 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）

*Makoto Fujii¹, Yuko Ohno¹, Asuka Ikeda¹, Kayo Godai¹, Kei Kamide¹, Mai Kabayama¹（1. 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）

キーワード：National DateBase (NDB), Diabetic kidney disease, Specific Health Checkups

【背景】

我が国では2016年度に糖尿病性腎症重症化予防プログラムが策定され、健診受診率の向上や医療機関受診増加に向けた試みが開始された。糖尿病性腎症は症状のない早期段階での介入が必要であり。医療機関に受診した情報のみならず悉皆的・網羅的な調査が必要である。

【目的】

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用い、わが国における糖尿病性腎症の実態を明示することを目的とした。

【方法】

本研究は糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証事業に基づく研究である。本事業で利用可能である2008年度～2019年度のNDBの特定健診情報のうちいずれかの年度でHbA1c5.6%以上、空腹時血糖または随時血糖100mg/dlに該当する200,702,548件のデータを対象に、横断的・縦断的に評価した。個人の紐づけは、保険者番号、生年月日および性別で生成されるid1nを利用した。特定健診では尿アルブミン定量は健診項目に含まれないため、尿蛋白検査とeGFR検査を用い糖尿病性腎症重症度分類に基づき各分類の頻度を求めた。

【結果】

2008年度～2019年度で糖尿病該当者は合計24,520,993件(12.22%)であった。2008年度では糖尿病性腎症1期2期は82.85%であったが2019年度では88.67%と増加、3期4期は11%～12%と同程度の推移であった。透析実施者は2009年度の0.02%から2019年度では0.2%と10倍に増加しており不明例は2008年度の4.48%が2019年度は0.27%と大きく減少した。

【結論】

NDBデータを基に、糖尿病性腎症の重症度分類別の現状を明らかにした。本研究結果は、慢性腎臓病および糖尿病性腎症のスクリーニングや評価や特定保健指導の判断指標の有用性に寄与するものである。

レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた糖尿病性腎症の有病率に関する現状報告

藤井 誠^{*1}、大野 ゆう子^{*1}、池田 明日香^{*1}、呉代 華容^{*1}、Li Yaya^{*1}、中村 祐子^{*1}、神出 計^{*1}、樺山 舞^{*1}

^{*1} 大阪大学医学部研究科保健学専攻

Prevalence of diabetic nephropathy using the database of receipts and specific health checkup information.

Makoto Fujii^{*1}, Yuko Ohno, Asuka Ikeda, Kayo Godai, Yaya Li, Yuko Nakamura, Kei Kamide, and Mai Kabayama

^{*1} Division of Health Sciences, Graduate school of Medicine, Osaka University.

This study aimed to clarify the reality of diabetic nephropathy based on comprehensive information from the National Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan Database (NDB), including those who do not receive medical care. We analyzed anonymized NDB data from fiscal years (FY) 2008 to FY 2019. In any fiscal year, a total of 200,702,548 individuals underwent specific health checkups with HbA1c of 5.6% or higher, fasting blood glucose, or anytime blood glucose of 100 mg/dl in any year. A total of 24,520,993 (12.22%) participants with diabetes mellitus were identified. In FY 2008, 82.85% had diabetic nephropathy in stage 1 and stage 2, but in FY 2019, the prevalence increased to 88.67%, and the prevalence of participants in stage 3 and stage 4 remained similar at 11% to 12%. The number of patients on dialysis increased 10-fold from 0.02% to 0.2%, while the number of unknown cases decreased significantly from 4.48% to 0.27%. The 2,105,115 subjects could be evaluated longitudinally from FY 2008 through FY 2019. The results of this study add substantially to the possibility of utilizing the NDB data, regardless of diabetes, nondiabetics, CKD patients, or non-CKD patients.

Keywords: Diabetic Nephropathies, Renal Dialysis, Big data, Medical Checkup

1. 緒論

我が国における新規透析導入は、1998 年以降いずれも糖尿病によるものが第一位を占める。糖尿病による透析患者の増加は深刻な経済問題を引き起こしており、その削減は日本を含む先進国において緊急の政策課題となっている。¹⁾²⁾ そのような中、2016 年度には糖尿病性腎症重症化予防プログラムが策定され、糖尿病性腎症の重症化を予防するための健診受診率の向上や医療機関受診増加に向けた試みが開始されている。³⁾ 糖尿病性腎症は症状のない早期段階での介入が必要であり、医療機関に受診した情報のみならず悉皆的・網羅的な調査が必要である。

2. 目的

本研究は、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用い、わが国における糖尿病性腎症の実態を明示することを目的とした。

3. 方法

本研究は、厚生労働省の糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証事業に基づく横断研究及びコホート研究である。本事業で利用可能である 2008 年度～2019 年度の NDB の特定健診情報のうちいずれかの年度で HbA1c5.6%以上、空腹時血糖または随時血糖 100mg/dl に該当する対象を抽出した 200,702,548 件のデータを横断的に評価した。また、保険者番号、生年月日および性別で生成される Id1n を利用し個人の紐づけを行い作成したコホートを縦断的に分析した。

HbA1c 6.4%以上、空腹時血糖 126 mg/dl 以上、随時血糖 200mg/dl 以上、特定健診問診項目で血糖降下薬の内服があるもののいずれかに該当するものを糖尿病該当者とし分析した。³⁾⁴⁾ また、特定健診では尿アルブミン定量は健診項目に含まれないため、空腹時血糖 126mg/dL または

HbA1c6.5%以上または過去に糖尿病の履歴(薬剤服用等)があり、かつ尿蛋白(±)以下のものを第1期2期とした。また、空腹時血糖 126mg/dL または HbA1c6.5%以上または過去に糖尿病の履歴(薬剤服用等)があり、かつ尿蛋白(+)以上のものを第3期4期とした。特定健診の結果を問わず、人工腎臓および腹膜透析の請求コード(表1)があるものを第5期と定義した。³⁾ 2008 年度では人工腎臓および腹膜透析の請求コードは存在しないため、2009 年度以降のみ検討した。推算糸球体濾過量(eGFR)は CKD 重症度分類に基づき、90 ml/分/1.73m² 以上を G1、60 以上 90 ml/分/1.73m² 未満を G2、45 以上 90ml/分/1.73m² 未満を G3a、30 以上 45 ml/分/1.73m² 未満を G3b、15 以上 30 ml/分/1.73m² 未満を G4、15ml/分/1.73m² 未満を G5 とし分析に利用した。⁵⁾⁶⁾

横断的分析は、各年度の糖尿病該当者の割合を算出した。さらに、各年度の糖尿病該当者における、糖尿病性腎症病期の有病率を算出した。2018 年度以降は eGFR が詳細項目として追加されている。2019 年度の蛋白尿検査と CKD 重症度分類について各組み合わせにおける頻度を算出した。⁶⁾

縦断的分析は、途中の健診未受診を許容した少なくとも 2008 年度と 2019 年度の特定健診を受診したものを対象に、2008 年度時点の糖尿病該当者と糖尿病非該当者の2群にわけ、糖尿病性腎症病期の有病率についてそれぞれ算出した。

全ての統計解析は Stata17 (Stata Corp., College Station, Texas, USA)を用い、有意水準は 0.05 とした。

本研究は、大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を得て実施した[承認番号:20530(T4)-2]。

表1. 透析実施の判断とした診療行為請求コード一覧

請求コード	診療行為名称
140007710	人工腎臓(その他)
140008170	人工腎臓(導入期)加算
140036710	人工腎臓(慢性維持透析)(4時間未満)
140051010	人工腎臓(慢性維持透析)(4時間以上5時間未満)
140051110	人工腎臓(慢性維持透析)(5時間以上)
140052810	人工腎臓(慢性維持透析濾過)(複雑)
140057810	人工腎臓(慢性維持透析1)(4時間未満)*
140057910	人工腎臓(慢性維持透析1)(4時間以上5時間未満)*
140058010	人工腎臓(慢性維持透析1)(5時間以上)*
140058110	人工腎臓(慢性維持透析2)(4時間未満)*
140058210	人工腎臓(慢性維持透析2)(4時間以上5時間未満)*
140058310	人工腎臓(慢性維持透析2)(5時間以上)*
140058410	人工腎臓(慢性維持透析3)(4時間未満)*
140058510	人工腎臓(慢性維持透析3)(4時間以上5時間未満)*
140058610	人工腎臓(慢性維持透析3)(5時間以上)*
140058770	導入期加算1(人工腎臓)*
140058870	導入期加算2(人工腎臓)*
140059310	人工腎臓(慢性維持透析1)(4時間未満)*
140059410	人工腎臓(慢性維持透析1)(4時間以上5時間未満)*
140059510	人工腎臓(慢性維持透析1)(5時間以上)*
140008510	連続携行式腹膜灌流
140008810	腹膜灌流(その他)
140008770	導入期加算(腹膜灌流)

*平成 30 年度診療以降

4. 結果

本事業で利用可能な 200,702,548 件のデータのうち、2008 年度～2019 年度で糖尿病該当者は合計 24,520,993 件(12.22%)であった。特定健診受診者数は年々増加している。各年度における糖尿病該当者の割合は男性では 13.37%～17.05%、女性では 6.91%～9.40%であった(表1)。

表1. 本事業におけるデータの要約

年度	男性		女性	
	糖尿病該当者	糖尿病非該当者	糖尿病該当者	糖尿病非該当者
2008	984,331	5,478,687	368,162	3,573,912
2009	1,063,083	6,222,125	377,413	4,030,974
2010	1,129,162	7,050,497	397,272	4,775,040
2011	1,202,828	7,746,726	421,570	5,612,250
2012	1,268,129	8,213,450	452,037	6,090,975
2013	1,510,273	8,425,981	601,858	6,536,383
2014	1,578,174	9,181,059	636,965	7,228,602
2015	1,644,679	9,515,704	668,574	7,556,687
2016	1,704,955	9,630,759	685,116	7,602,415
2017	1,787,101	9,715,020	718,475	7,727,966
2018	1,870,233	9,725,536	742,550	7,697,873
2019	1,939,641	9,437,766	768,412	7,405,168
合計	17,682,589	100,343,310	6,838,404	75,838,245

4.1 横断的評価

2008 年度では糖尿病性腎症1期2期は 82.85%であったが、2019 年度では 88.59%と増加、3期4期は 12.68%から 10.95%と減少していた。5 期は 2009 年度の 0.02%から 2019 年度では 0.20%と 10 倍に増加していた。不明例は 2008 年度の 4.48%が 2019 年度は 0.26%と大きく減少した(表 3)。

2019 年度における CKD 重症度分類は、86.47%が G1 および G2 であり、G3a は 12.23%、G3b は 1.05%、G4 は 0.17%、G5 は 0.09%であった。

2019 年度における特定健診受診者の尿蛋白検査とCKD 重症度分類を組み合わせた区分の頻度は、G2かつ尿蛋白マイナスが最も多く 64.75%であった。尿蛋白の排出が多い対象の重症度は高かった。

表3. 糖尿病性腎症病期の有病率の横断的評価

年度	糖尿病性腎症病期					合計
	1 期, 2 期	3 期, 4 期	5 期	不明		
2008	1,120,478	171,488	0	60,527	1,352,493	
	82.85%	12.68%	0.00%	4.48%		
2009	1,208,481	182,603	221	49,191	1,440,496	
	83.89%	12.68%	0.02%	3.41%		
2010	1,285,357	198,347	435	42,295	1,526,434	
	84.21%	12.99%	0.03%	2.77%		
2011	1,381,631	200,973	676	41,118	1,624,398	
	85.05%	12.37%	0.04%	2.53%		
2012	1,470,385	210,013	1,074	38,694	1,720,166	
	85.48%	12.21%	0.06%	2.25%		
2013	1,832,189	243,741	1,437	34,764	2,112,131	
	86.75%	11.54%	0.07%	1.65%		
2014	1,951,625	254,517	2,402	6,595	2,215,139	
	88.10%	11.49%	0.11%	0.30%		
2015	2,037,451	265,977	3,403	6,422	2,313,253	
	88.08%	11.50%	0.15%	0.28%		
2016	2,102,258	277,161	3,850	6,802	2,390,071	
	87.96%	11.60%	0.16%	0.28%		
2017	2,199,412	294,906	4,265	6,993	2,505,576	
	87.78%	11.77%	0.17%	0.28%		
2018	2,306,429	294,727	4,900	6,727	2,612,783	
	88.27%	11.28%	0.19%	0.26%		
2019	2,399,168	296,509	5,326	7,050	2,708,053	
	88.59%	10.95%	0.20%	0.26%		
合計	21,294,864	2,890,962	27,989	307,178	24,520,993	
	86.84%	11.79%	0.11%	1.25%		

表4. 2019 年度特定健診受診者の CKD 重症度分類の頻度

eGFR_grade*	尿蛋白検査					合計
	—	±	1+	2+	3+	
G1: 90 以上	1,041,184	114,633	39,384	10,006	2,022	1,207,229
正常 or 高値	10.54%	1.16%	0.40%	0.10%	0.02%	12.22%
G2: 60～90 未満	6,397,748	678,620	201,755	47,514	10,746	7,336,383
正常 or 軽度低下	64.75%	6.87%	2.04%	0.48%	0.11%	74.25%
G3a: 45～60 未満	1,001,166	122,393	56,239	21,940	6,889	1,208,627
軽度～中等度低下	10.13%	1.24%	0.57%	0.22%	0.07%	12.23%
G3b: 30～45 未満	62,940	12,833	12,832	10,269	5,148	104,022
中等度～高度低下	0.64%	0.13%	0.13%	0.10%	0.05%	1.05%
G4: 15～30 未満	3,848	1,586	3,068	4,551	3,293	16,346
高度低下	0.04%	0.02%	0.03%	0.05%	0.03%	0.17%
G5: 15 未満	1,029	441	1,434	3,203	2,489	8,596
末期腎不全	0.01%	<0.00%	0.01%	0.03%	0.03%	0.09%
合計	8,507,915	930,506	314,712	97,483	30,587	9,881,203
	86.10%	9.42%	3.18%	0.99%	0.31%	100.00%

*単位: ml/分/1.73m²

4.2 縦断的評価

2008 年度～2019 年度まで紐付けが可能で追跡可能であった対象は 2,105,115 名であった。そのうち 2008 年度で糖尿病該当者は 91,337 名(4.34%)、糖尿病非該当者は 2,013,778 名(95.67%)であった。追跡可能例における 2008 年度の糖尿病該当者は、糖尿病性腎症1期2期は 87.47%であったが、2019 年度では 86.90%と概ね変化はみられなかった。3期4期は 11.36%から 12.20%と微増していた。透析実施者は 2009 年度では 0.04%から 2019 年度では 0.68%と 17 倍に増加していた。不明例は 2008 年度の 1.17%が 2019 年度は 0.21%と大きく減少した。追跡可能例における 2008 年度の糖尿病非該当者は、糖尿病性腎症1期2期は 95.82%であったが 2019 年度では 96.60%と微増であった。3期4期も同様に 2.78%～3.22%と微増の推移であった。透析実施者は 2009 年度の 0.01%から 2019 年度では 0.05%と増加している。不明例は 2008 年度の 1.40%が 2019 年度は 0.13%と大きく減少した。

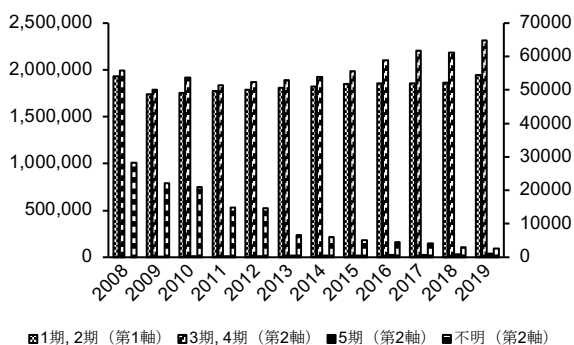


図1. 特定健診における糖尿病性腎症病期の有病率の縦断的变化(2008年時点糖尿病該当者)

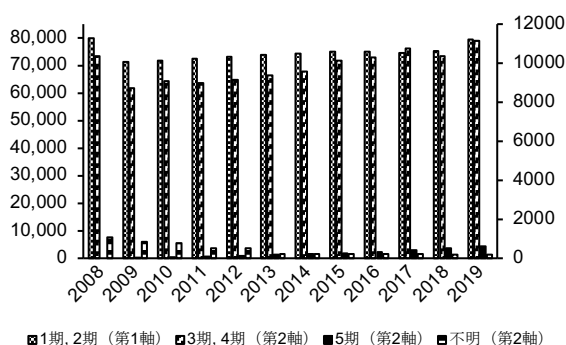


図2. 特定健診における糖尿病性腎症病期の有病率の縦断的变化(2008年時点糖尿病非該当者)

5. 考察

本研究では、NDB を用い、糖尿病性腎症の有病率を中心とした現状を明らかにした。具体系には、特定健診受診者が増加する中、糖尿病性腎症病期が早期の者の割合は概ね変化がないこと、糖尿病該当者の透析実施者の割合が増加していること、糖尿病性腎症病期が不明である割合は大きく減少していることが明らかになった。また、縦断的分析では、特にベースラインの 2008 年時点で既に糖尿病に該当する対象者が最も透析に移行する割合が高いことが明らかになった。NDB は、我が国における最大の特定健診情報が含まれるため、悉皆性が高く、本研究で得られた結果は重要であると考ええる。

本研究における糖尿病性腎症病期の割合は、他の疾患レジストリーの結果に比べると、早期の病期の割合が非常に高い。⁷⁾⁸⁾ 特定健診受診者について検討する本研究は医療の受診や加療を受けていない幅広い対象を含む情報であるため、早期の対象者も含むことは特徴的であるといえる。特定健診受診者における CKD 重症度分類の頻度は、CKD 診療ガイドにて、2008 年度特定健診受診者の一部で同様の解析が実施されている。本研究の結果と 2008 年度の結果は概ね違いはなく、全体を俯瞰する検討では比較的正常な対象がほとんどを占めるため 11 年で大きな変化はみられなかったと考える。

本研究の結果は、いくつかの潜在的な限界の中で解釈されるべきである。第一に NDB は国民健康保険や被用者保険の範疇で実施されるものであり、生活保護受給者や後期高齢者などは含まれていない。また特定健診を受けていないものや特定健診の対象外である 40 歳未満の情報も含まれてい

ない。そのため一般化することが難しい。第二に、id1n を用いることで、縦断的な分析やレセプト情報と組み合わせた検討を行うことが可能である。しかし、所属する保険者が変わると紐付けが難しい点は大きな課題である。先行研究においても id1n の限界が論じられており、より精度の高い名寄せが可能な id の開発が進められている。⁹⁾ それでも全データの 1 割以上は 11 年追跡可能であった。我が国は終身雇用制度が運用されていた時代が長く、比較的追跡は可能だと考えられるが、非正規労働者の増加や転職の活発化に伴い、今後追跡可能な対象者の割合は減少すると考える。保険者間を異動しても紐付けが可能な id の開発やマイナンバーを用いた紐付けなど、縦断的な分析が可能な対象を広げていくことが、NDB の活用においては重要だと考える。

6. 結論

NDB データを基に、糖尿病性腎症の重症度分類の現状を明らかにした。本研究結果は、糖尿病、非糖尿病、CKD 患者、非 CKD 患者を問わず、NDB データの活用の可能性を大きく広げるものであり、慢性腎臓病および糖尿病性腎症のスクリーニングや評価や特定保健指導の判断指標の有用性に寄与するものである。

7. 文献

- 1) Imai E, Horio M, Watanabe T, et al. Prevalence of chronic kidney disease in the Japanese general population. Clin Exp Nephrol. 2009; 13 (6) : 621–630.
- 2) Nitta K, Goto S, Masakane I, et al. Annual dialysis data report for 2018, JSDT Renal Data Registry: survey methods, facility data, incidence, prevalence, and mortality. Ren Replace Ther. 2020; 6 (1).
- 3) 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの改定について. 厚生労働省保険局国民健康保険課, 2019.
[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000121935_00001.html (cited 2022-Sep-1)].
- 4) 日本糖尿病学会. 糖尿病診療ガイドライン 2019. 南江堂, 2019.
- 5) 日本腎臓学会. エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018. 東京医学社, 2018.
- 6) 日本腎臓学会. CKD 診療ガイド 2012. 東京医学社, 2012.
- 7) Furuichi K, Shimizu M, Toyama T, et al. Japan Diabetic Nephropathy Cohort Study: study design, methods, and implementation. Clin Exp Nephrol 2013; 17 : 819–826.
- 8) 清水美保, 古市賢吾, 和田隆志. 糖尿病性腎症の疫学・病態. 日腎会誌 2017; 59 (2) : 43–49.
- 9) 野田龍也, 久保慎一郎, 明神大也. レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)における 患者突合(名寄せ)手法の改良と検証. 厚生指針 2017; 64 (12) : 7–13.