

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名 : (日本語) 循環器疾患・糖尿病生活習慣病対策実用化研究事業  
(英語) Practical Research Project for Life-Style related Diseases including Cardiovascular Diseases and Diabetes Mellitus
- 研究開発課題名 : (日本語) 糖尿病の標準的治療の開発と均てん化に関する研究  
(英語) The study of developing standard therapy of diabetes mellitus and making the quality of healthcare even and equal.
- 研究開発担当者 (日本語) 名古屋大学大学院 医学系研究科 教授 林 登志雄  
所属 役職 氏名 : (英語) Toshio Hayashi, MD,PhD. Professor, Nagoya University Graduate School of Medicine
- 実施期間 : 平成28年 4月 1日 ~ 平成29年 3月31日
- 分担研究 (日本語) : かかりつけ医及び糖尿病専門医診療実態調査  
開発課題名 : (英語) : Factual investigation of primary physicians and diabetologists on their treatment of type2 diabetes
- 研究開発分担者 (日本語) 埼玉医科大学医学部 糖尿病内分泌内科 教授 野田 光彦  
所属 役職 氏名 : (英語) Mitsuhiko Noda, MD,PhD, Professor, Saitama Medical University, Department of Diabetes and Endocrinology
- 分担研究 (日本語) かかりつけ医診療実態調査  
開発課題名 : (英語) Factual investigation of primary physicians on their treatment of type2 diabetes
- 研究開発分担者 (日本語) 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 教授 小川 佳宏  
所属 役職 氏名 : (英語) Yoshihiro Ogawa,MD,PhD. Professor, Department of Medicine and Regulatory Sciences Graduate School of Medical Sciences, Kyusyu University
- 分担研究 (日本語) コホート調査の追加調査, 解析  
開発課題名 : (英語) Additional analyses of diabetic Japanese cohort study
- 研究開発分担者 (日本語) 千葉大学大学院医学系研究院細胞治療学 教授 横手幸太郎  
所属 役職 氏名 : (英語) Koutaro Yokote,MD,PhD.Professor,Department of Clinical Cell Biology and Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University

分担研究 (日本語) 国立大学病院受診糖尿病患者診療成績の SSMIX2 による検討  
開発課題名: (英語) Analyses of diabetic patients in national hospital by SSMIX2  
研究開発分担者 (日本語) 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター教授中島直樹  
所属 役職 氏名: (英語) Naoki Nakashima, MD,PhD., Professor, Medical Information Center, Kyushu University Hospital

分担研究 (日本語) 自治体国保加入糖尿病患者調査成績の検討  
開発課題名: (英語) Investigation of diabetic patients among national medical health insurance  
研究開発分担者 (日本語) 徳島大学糖尿病臨床・研究開発センター特任教授 松久宗英  
所属 役職 氏名: (英語) Munehide Matsuhisa MD,PhD, Professor, Diabetes Therapeutics and Research Center, Institute of Advanced Medical Sciences, Tokushima University

分担研究 (日本語) 糖尿病専門医診療実態調査  
開発課題名: (英語) Factual investigation of diabetologists on their treatment of type2 diabetes  
研究開発分担者 (日本語) 国立京都医療センター臨床研究センター内分泌代謝高血圧研究部部长浅原哲子  
所属 役職 氏名: (英語) Noriko Satoh-Asahara, MD,PhD, Director, Division of Diabetic Research Institute, National Hospital Organization Kyoto Medical Center

分担研究 (日本語) 海外文献収集と標準的診療開発のためのシステマティックレビュー  
開発課題名: (英語) Analyses of papers publicshed abroad and systematic review to develop new standard treatment of type 2 diabetes  
研究開発分担者 (日本語) 聖路加国際大学聖路加国際病院内分泌代謝科部長 能登洋  
所属 役職 氏名: (英語) Hiroshi Noto, MD,PhD, Director, Endocrinology Department, St. Luke's International Hospital

分担研究 (日本語) 専門医調査、マニュアル作成  
開発課題名: (英語) Factual investigation of diabetologists on their treatment of type2 diabetes and preparing new manual of diabetes treatment  
研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター・疫学研究部 室長 後藤温  
所属 役職 氏名: (英語) Atsushi Goto, MD,PhD, Epidemiology and Prevention Group, Center for Public Health Sciences, National Cancer Center

分担研究 (日本語) 糖尿病専門医 Web 調査  
開発課題名: (英語) Factual investigation of diabetologists on the Web  
研究開発分担者 (日本語) カレスサッポロ診療所 (北海道医療大学講師兼任) 佐久間一郎  
所属 役職 氏名: (英語) Ichiro Sakuma, MD,PhD, Cardiovascular Medicine, Hokko Memorial Clinic

分担研究 (日本語) 糖尿病専門医及び一般医 Web 調査 及び解析  
開発課題名: (英語) Factual investigation of diabetologists and primary physicians on the Web and analyses of the data.

研究開発分担者 (日本語) NPO 法人 日本医薬品安全性研究ユニット理事長 久保田潔  
所属 役職 氏名: (英語) Kiyoshi Kubota, MD, PhD, Director, NPO Drug Safety Research Unit.

分担研究 (日本語) 糖尿病専門医 Web 調査  
開発課題名: (英語) Factual investigation of diabetologists on the Web.  
研究開発分担者 (日本語) 東京都長寿医療センター内科総括部長 荒木厚  
所属 役職 氏名: (英語) Atsushi Araki, MD, PhD, Director of Internal Medicine,  
Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital

分担研究 (日本語) 糖尿病専門医及び一般診療医 Web 調査 及び解析  
開発課題名: (英語) Factual investigation of diabetologists and primary physician on the Web  
and analyses of the data.  
研究開発分担者 (日本語) NPO 法人 日本医療データ理事長 木村真也  
所属 役職 氏名: (英語) Sinya Kimura, Director, Japan Medical Data Center

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

### ・ 研究開発代表者による報告

【背景】本邦の糖尿病患者は約 1000 万人に達するとされる。近年の特徴は 1) 特定健診等による発症早期の診断患者数増加, 2) 治療の進歩と新規高齢発症増加による高齢患者増加, 3) 大血管合併症や認知症等新規合併症発症増加, 4) 新規治療薬を含む病態複雑化等である。糖尿病学会は血糖コントロール目標を 3 分化したが適応の均てん化は遅れ, 診療方針や合併症対応内容の施設間差も大きくかかりつけ医と専門医療機関の役割分担も不明確である。

【目的】本邦糖尿病診療実態と合併症等の重症化予防のエビデンスを得て科学的根拠に基づく糖尿病標準治療法の開発を目的とした。具体的に, かかりつけ医の診療実態を, 国保加入糖尿病患者を医師会協力下, 自治体に (松久ら), 社保加入は日本医療データセンターに依頼し, 専門診療の実態は大学病院等の電子カルテ内容の SSMIX2 解析調査にて糖尿病診療実態を把握し, 代表者等の従前研究追加解析や海外状況も検討し, 科学的根拠に基づく糖尿病標準治療ガイドラインを開発し, 糖尿病治療均てん化の課題を整理し医療機関の適切な役割分担を検討した。

【新規性・独創性・優位性】糖尿病ガイドラインを現状に合わせ, 本邦の大規模研究の成績に基づきわかりやすく改定した。(1) 糖尿病診療実態情報、(2) 標準的診療開発、(3) 地域診療体制構築について研究班として科学的根拠に基づく原著論文を執筆、ガイドラインと合わせ近医及び専門医各々の診療改善に寄与した。病診連携における役割分担も提唱し、健康寿命延長、医療介護費の効率的長期継続可能な運用を目指した。

【方法・概略】平成 27 年度:①かかりつけ医と糖尿病専門医の診療実態調査と海外状況解析: 患者紹介基準と診療方略。①-A: 医師会 (徳島) の協力下での自治体国保加入糖尿病患者実態調査 (松久, 林) ①-B: 日本医療データセンター所有社保加入糖尿病患者の**健診, 受診成績**受領, 解析 (野田, 林)。①-C: 糖尿病専門医調査用 WEB 製作 (横手, 久保田, 林)。①-D: 国立大学病院, 医療センターの DPC 診療成績の SSMIX 2 での検討 (九大; 中島)。①-E: 海外関連文献の収集とシステムティックレビュー (後藤, 能登)。②先行研究追加分析: 2 型糖尿病患者 4014 名 11 年度コホート (JCDM) 各合併症治療主体別解析 (横手, 林)

平成 28 年度:①かかりつけ医と糖尿病専門医の診療実態調査と海外状況解析:患者紹介基準と診療方略。①-A:医師会(徳島)の協力を得て自治体国保加入糖尿病患者の実態調査施行(松久,林) ①-B:日本医療データセンター所有社保加入糖尿病患者の健診,受診成績解析(野田,金子,林) ①-C:糖尿病専門医調査。病診連携遂行糖尿病専門医約 800 名の質問票調査(WEB 使用,久保田,林)。①-D:海外文献収集とシステマティックレビュー・メタアナリシス(後藤,能登,野田)。②先行研究追加分析:連携効果を検証し①を補強。②-A:2 型糖尿病患者 4014 名 9.2 年間のコホート(JCDM)各合併症治療主体別,病診連携度別解析,11 年度調査③診療方針マニュアル-27 年度研究,上記①-A,B,C②-A,B より作成。かかりつけ医と専門医のコンセンサスに基づく均てん化された糖尿病標準治療法,ガイドラインを作成した(全員)。関連学会での発表及び医師会講演等も利用し周知を図り始めた。

**【Background】** Number of Japanese Type 2 Diabetic Patients are estimated over 10 million. Recently, they can be diagnosed early by comprehensive medical checkup. Dramatic advances of diabetes treatment and frequent onset in aged persons are increasing number of aged diabetic patients. Patients of cardiovascular diseases and dementia as the diabetic complications are also increasing. Further, new agents of diabetes are increasing. Japanese diabetes association declared the guideline for the treatment of diabetes in the Elderly. However, diabetic population ageing and the progress of treatment tools make the situation complicated. Role-sharing between medical institutions such as general hospital, diabetic special clinics and primary care clinics are not established.

**【Objective】** Based on scientific evidences of prevention of serious diabetic complications, we tried to develop the clinical practice guideline of diabetes. Concretely, primary doctors' data are investigated by consulting national health insurance society and corporate health insurance society. Further, patients' data in university hospitals are also investigated. Collecting and statistically analyzing these data, we developed the clinical practice guideline of diabetic patients including elderly.

**【Novelty】** We revised prier and existing guideline of Japanese diabetic patients to be able to apply for elderly diabetic patients. Especially, avoiding hypoglycemia by strict treatment of diabetes is important for prevention of cerebral infarction and dementia as serious diabetic complications.

**【Methods and Results】 2015** ①Actual condition survey of primary physicians and diabetologists certificated by Japan Diabetes Society on the medical examination and prescription on diabetic patients. These studies are performed by consulting national health insurance society and corporate health insurance society. Further, patients' data in university hospitals are also investigated. Review of international papers on diabetes treatments are also performed. ②Our longitudinal cohort study of 4014 Japanese diabetic patients including 1021 elderly diabetic individuall for 9.2 years are also analyzed for the incidence of various complications such as cardiovascular diseases and microvascular complications like renal failure.

**2016** We continued the analyses of population based health insurance society and university hospitals etc. Further, we applied these data into our longitudinal cohort study and analyzed by medica economical aspects. We were also interested in the incidence of cereblar infarction and demntia due to hypoglycemia. Taken together, we revised the guideline for Japanese diabetic patients to be able to apply very elderly diabetic individuals to avoid the hypoglycemic complications. We plan to present these new guideline and its basal data at annual meeting of American diabetes association etc.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 0 件、国際誌 4 件)

1. Suzuki T, Morita M, Hayashi T, Kamimura A. The effects on plasma L-arginine levels of combined oral L-citrulline and L-arginine supplementation in healthy males. *Bioscience, Biotechnology and Biochemistry* . 2017 (in press)
2. Hayashi T . Chapter 8 (pp.113-134): The role of Arginine and Citrulline in the retardation of progression of arteriosclerosis (*Amino acid biology in the post-genome era: New perspectives* Kadowaki M and Furuya S eds. Springer. 2017 (in press)
3. Hirano A, Umegaki H, Hayashi T, Kuzuya M. Effects of leisure activities at home on perceived care burden and the endocrine system of caregivers of dementia patients: a randomized controlled study. *Int Psychogeriatr*.2016;28:261-8.
4. Oh PC, Sakuma I, Koh KK. Hayashi T, Angiotensin converting enzyme inhibitors remain the first treatment of choice. *Korean J Intern Med*. 2016 31:237-41.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 林 登志雄, J-CDMgroup. 高齢者糖尿病 第9回日本性差医学会シンポジウム. 2016年4月30日札幌
2. 林 登志雄, J-CDMgroup 高齢者糖尿病診療について 第59回日本糖尿病学会年会長企画シンポジウム
3. Hayashi T, Araki A, Watanabe H(他5名1番目) Effects of Inpatient Diabetic Education on Glycemic Control and Prevention of Complications: a Nationwide Survey of 1200 Japanese Diabetologists  
欧州老年医学会シンポ,10月リスボン
4. Hayashi T, Araki A, Sone H, Watanabe H, Yokote K, Takemoto M(他2名1番目) The efficacy on the prevention of cardiovascular attack of the guidelines for elderly diabetics: Lessons from 9.2 years Study of 4014 Diabetic Patients including 1016 Elderly older than 75 y.o. 欧州老年医学会シンポジウム,10月リスボン
5. Hayashi T, Watanabe H(他6名1番目) Effects of Inpatient Diabetic Education on Glycemic Control, Prevention of Diabetic Complications, and Economic Effect: A Nationwide Survey of 1,200 Japanese Diabetologists  
第77回 米国糖尿病学会議(サンジェゴ)6月サンジェゴ

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
該当なし

(4) 特許出願  
該当なし