

平成10年度厚生科学総合研究費補助金

健康科学総合研究事業  
研 究 報 告 書

疾病管理による保健サービスの経済的評価

平成 11 年 3 月

主任研究者 久 繁 哲 徳

# 目 次

## I 総括研究報告

- 疾病管理による保健サービスの経済的評価 ..... 1  
久繁 哲徳

## II 個別研究報告

- 1 疾病経営管理 (disease management) による保健医療サービスの評価戦略  
—方法論の検討— ..... 10  
久繁 哲徳
- 2 糖尿病の疾病経営管理 —課題の設定— ..... 23  
久繁 哲徳, 片山 貴文, 三笠 洋明
- 3 根拠に基づく糖尿病治療のガイドライン ..... 31  
山本 和利
- 4 糖尿病の疾病費用 (cost of illness) ..... 39  
久繁 哲徳, 片山 貴文
- 5 インスリン非依存性糖尿病 (NIDDM) の疾病費用に関する検討 ..... 46  
久繁 哲徳, 片山 貴文
- 6 糖尿病の入院医療費に関する研究 ..... 52  
大石 まり子
- 7 インスリン非依存性糖尿病の合併症予防に関する強化インスリン療法の効果と経済的効率 ..... 62  
久繁 哲徳, 岸川 秀樹, 片山 貴文  
坂東 浩

8	糖尿病網膜症スクリーニング実施の糖尿病患者のQOL (quality of life) に与える影響 —決断分析によるQALY (quality adjusted life year) を指標とした評価—	68
		大澤 功
9	生活習慣病予防健診事業における糖尿病の二次予防に対する経済効果 —政府管掌健康保険被保険者を対象として—	76
		川口 毅, 神田 晃
10	検診と通院中断が合併症に及ぼす影響	81
		岩本 安彦, 内潟 安子
11	観音寺市三豊郡地域での糖尿病診療の実態調査 —疾病経営管理のための地域ネットワーク作りに向けて—	86
		今井 正信, 米井 泰治, 藤田 征男 他
III	研究者名簿	93

# I 總括研究報告

久繁哲徳

総括研究報告書

疾病管理による保健サービスの経済的評価

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学講座教授

研究要旨 わが国の主要な生活習慣病については、地域における保健サービスのあり方を総合的かつ継続的に評価することが重要な課題となっている。そこで、本研究は、効果的で効率的な保健医療サービス戦略を検討するために、疾病管理（disease management）による評価を実施した。疾病管理は、特定の疾患を対象に、地域における予防からリハビリまでを視野に入れた接近法であり、とくに効果と費用を総合的に評価することが目的である。今回は生活習慣病の代表として糖尿病を選び、疾病管理評価をつぎの通り実施した。方法論的な研究としては、1) 疾病管理の方法論の検討（予防からリハビリまでのシステム化）、2) 糖尿病の疾病管理の課題の設定（3次予防を中心とし、1次および2次予防の組み込み）、とを行なった。この成果に基づき、つぎの課題について具体的研究を行なった。1) 糖尿病合併症予防のガイドラインの設定（1次予防から3次予防まで）、2) 糖尿病の疾病費用の評価（全国の糖尿病の費用は4兆円、インスリン非依存性糖尿病の直接費用と間接費用）、3) 強化療法による糖尿病合併症予防の経済的評価（生活の質と生存年の改善と費用の減少）、4) 糖尿病網膜症スクリーニングの有効性評価（生活の質で調整した生存年の延長）、5) 糖尿病スクリーニングの経済的評価（健診受診者が低医療費）、6) 糖尿病の検診と通院中断の合併症への影響（合併症の程度と治療の中断との関連）、7) 地域におけるネットワーク化（診療の質の評価点は比較的高いがバラツキが存在）。以上の結果により、わが国の糖尿病に対して疾病管理により保健医療サービスの戦略を設定することが可能であることが示された。今後、これらの成果に基づき、さらに疾病管理戦略で設定した課題を個別に検討し、最終的に、国あるいは地域の最適な糖尿病予防サービス戦略を決定することが望まれる。

A. 研究目的

急速に高齢化社会を迎えるわが国では、生活習慣病および老人病に対応できるような効果的な保健医療の提供とともに、それにとも

ない高騰する保健医療費の適正化が緊急の政策的課題となっている。

国際的には、こうした課題に対応するために、最も効果的な保健医療サービスの評価を

行い、しかも限られた保健医療費の下で最大の健康改善をもたらす効率的なサービスの選択を試みている。そうした戦略が「根拠に基づく保健医療」(evidence-based healthcare)である。その中でも「疾病管理」(disease management)は、個別の疾患に焦点を絞り、地域全体を視野に入れ、予防からリハビリまで、継続的で統合的な保健医療のあり方を検討する接近法として注目されている。

そこで、わが国において、生活習慣病および老人病に対する効果的で効率的な保健医療サービスのあり方について、疾病管理の枠組みにより戦略を設定するための研究を行いたいと考えた。とくに、今回は生活習慣病の代表として糖尿病を選び、疾病管理の具体的な適用を試みた。

## B. 研究方法

わが国の生活習慣病および老人病に対する保健医療サービスについて、疾病管理の枠組みに基づく系統的な研究を、以下の方法および計画にしたがって実施した。なお、今回の研究では、1. 疾病管理に関する方法論的検討、2. 疾病管理の糖尿病への適用、の2つの内容から構成されている。

### 1. 疾病管理の方法論的検討

1) 疾病管理の方法論：国際的な情報の収集と批判的吟味を実施し、疾病管理の国際的動向と方法論明らかにするとともに、その結果に基づき、わが国での適用枠組みを設定した。

2) 糖尿病の疾病管理の課題設定：疾病管理の観点から、糖尿病予防の根拠について評価し、1次予防から3次予防まで、効果的なサービスのあり方について具体的な計画を検討した。

### 2. 疾病管理の糖尿病への適用

1) 糖尿病予防のガイドライン：国際的な情報の収集と批判的吟味を実施し、わが国でのガイドライン設定の可能性を検討し、その問題点と今後の課題を明らかにした。

2) 糖尿病の疾病費用の評価：糖尿病について、その健康障害と社会的負担の評価を行った。とくに、今回は、後者について疾病費用(cost of illness)を明らかにした。具体的には、わが国全体の疾病費用評価、NIDDMの費用(直接および間接費用)、各種糖尿病の入院患者費用について評価を行った。

3) 糖尿病予防の効果と効率評価：糖尿病の強化療法による合併症予防(3次予防)、糖尿病患者の網膜症スクリーニング(3次予防)、一般的な糖尿病に対するスクリーニング(2次予防)、合併症重症化に関するスクリーニングと継続受療の影響(2次および3次予防)について、経済学的・疫学的な評価検討を行った。

4) 糖尿病予防の地域戦略の設定：疾病管理の具体的な展開を進めるために、出発点として、糖尿病管理の質を地域レベルで検討した。

## C. 研究結果

方法1：疾病経営管理(disease management)による保健医療サービスの評価戦略、方法論の検討(久繁哲徳)

国際的な保健医療改革の下で、保健医療の効果と効率を総合的に評価し、適切な保健医療サービスの利用を促進する活動が急速に広まっている。こうした活動を総称して疾病経営管理(disease management, 以下DMと略す)と呼んでいる。DMは、特定の疾患に焦点を当て、地域の全人口集団を対象とし、予

防からリハビリまで継続的で統合的な保健医療サービスについて、効果的で効率的な組織化を行うものである。DMは米国において考案されたが、国際的な保健医療改革の波にのって、その影響は米国国内だけではなく欧州にも広がっており、今後の医療システムのあり方を見直すためのグローバル・スタンダードの一つとなっている。具体的なDMのプログラムは糖尿病、喘息、高血圧などであり、その成果について事例報告が行われている。わが国でも、超高齢化社会を迎え保健医療改革が緊急の課題となっているが、医療だけでなく保健も含めた取り組みが求められる。その意味では、医療との連携とバランスを取るために、保健の領域でも、健康日本21の計画策定に際しては、DMは重要な意味を持つものと考えられる。今後、具体的な疾患に焦点を当てて、DMの方法論を開発し、各地域で具体的なプログラムを進めて行くことが重要な課題となると考えられる。

方法2：糖尿病の疾病経営管理，課題の設定（久繁哲徳，片山貴文，三笠洋明）

糖尿病は、わが国の主要な生活習慣病の一つであり、患者数は700万人、有病率は10%前後と推定されている。しかも、高齢化とともに、有病率・死亡率が増加している。糖尿病の保健医療対策を考える上で、どのような領域に、どのような介入が利用可能であり、どの程度健康改善が可能か、さらにお金に見合う利益が得られるか、といった点について、明確な根拠に基づいた判断が必要となる。とくに、1次予防、2次予防、3次予防を総合した視点からの検討が重要であるが、この課題に対応する接近法が、疾病経営管理（DM）である。そこで、今回、わが国の糖尿病に対する疾病経営管理の課題設定について検討を行った。国際的な糖尿病のDM（disease ma-

agement）および予防の根拠に関する情報を把握するとともに、批判的吟味を行った。その結果、つぎのような課題が設定された。

1. 糖尿病予防の効果と効率の推定：1) 3次予防（NIDDMの強化療法，糖尿病患者の腎症，網膜症，神経障害スクリーニング），2) 2次予防（高危険群の糖尿病スクリーニング，肥満のスクリーニング），3) 1次予防（運動カウンセリング），ただし上記の予防の中では，3次予防が中心となり，他の予防を適宜組み込むことが望ましい。

2. 糖尿病の疾病費用

3. 糖尿病予防のDMの地域展開：1) 地域におけるDMネットワーク，2) 地域におけるDMデータ・ベースの確立

事例1：根拠に基づく糖尿病予防のガイドライン（山本和利）

糖尿病の一次予防及びその合併症の予防が緊急かつ最大のテーマとなってきている。ガイドラインによる治療の標準化は、医療の固定化ではなく、非専門医による治療水準の向上を目指すものであり、糖尿病のケアについてはその導入が有効であることが報告されている。本研究においては、糖尿病の一次予防及びその合併症の予防のための戦略の一つとして根拠に基づく糖尿病治療のガイドラインを提示した。糖尿病予防に関する根拠について、データベースを用いた検索を行い情報を把握した。その情報について臨床疫学的な観点から批判的吟味を行い、米国糖尿病学会とカナダ糖尿病学会から発表されたガイドラインを参照して、根拠に基づいた糖尿病予防のためのガイドラインを設定した。その結果、現在までの研究報告ではしっかりとしたガイドラインを作成するには根拠が不足していると考えられた。したがって、わが国においても適切に設計されたランダム化比較試験を実

施し、根拠を増やすことが望まれる。また、根拠を評価し勧告をするためには、多数の臨床疫学の知識を持った専門家の参加が必要と考えられた。

#### 事例2：糖尿病の疾病費用（cost of illness）（久繁哲徳，片山貴文）

糖尿病は、死亡率および有病率が高く、慢性の経過をたどる主要な生活習慣病の一つであり、その予防と治療は、国民の健康と福祉を考える上で重要なターゲットである。また、その医療費は総医療費の4%に及び、次第に増加している。そのため、糖尿病の社会的負担を総合的に評価するとともに、糖尿病に医療費が適切に配分・利用され、医療費の投入に見合う利益が得られているかどうかを評価することが、社会的な関心事となっている。こうした課題に対応するために医療経済的評価が実施されるが、その出発点となるのが疾病費用の評価である。そこで疾病費用の評価を行なった。疾病費用は、直接費用、間接費用、無形費用の3つの要素から構成されている。今回は、直接費用と間接費用について評価を行った。評価方法については、断面研究の方法を用いた。その結果、直接費用は、診療費が9700億円、患者の自己支払が3100億円であった。間接費用は、労働損失が27000億円、早期死亡が1700億円であった。これらを総計すると、疾病費用は41000億円となった。総費用に対する直接費用の割合は31%であった。

#### 事例3：インスリン非依存性糖尿病（NIDDM）の疾病費用に関する検討（久繁哲徳，片山貴文）

糖尿病は、死亡率および受療率が高く、医

療費は国民医療費全体の4.2%を占めるに致っている。こうした糖尿病への医療費の投入が、はたしてそれに見合う利益をもたらしているかどうか、十分な検討が必要とされている。その出発点として、今回、糖尿病の中の主な構成要素であるインスリン非依存性糖尿病（NIDDM）について、系統的な費用分析を行った。分析枠組みとして疾病費用の方法を用い、直接費用、間接費用について検討を行なった。対象者には、大学病院および地域医療機関の受診患者250名を用いた。その結果、直接費用について見ると、合併症無しでは68.9万円であり、合併症を有する場合は、ASOを除き150万円前後であった。直接費用を項目別に見ると、入院費が最も高かった。間接費用について見ると、合併症無しでは38.8万円であり、合併症を有する場合は、ASOを除き80万円から140万円の範囲であった。間接費用を項目別に見ると、休業などの時間費用が最も高かった。直接費用と間接費用とを比較すると、前者は後者の2倍近くであった。医療費の関連要因としては、通院患者の直接費用で、腎症およびASOに有意な関連が認められた。また、入院患者の間接費用で、年齢と有意な負の関連が認められた。

#### 事例4：糖尿病の入院医療費に関する研究（大石まり子）

糖尿病患者人口の増加に伴い、糖尿病医療費も急騰しており、糖尿病予防対策と共に医療費対策も必要になってきている。本研究は、糖尿病入院医療費について実態調査し、今後の糖尿病における保健サービスの経済的評価を行う上での基礎的資料を作成することを目的とした。国立京都病院糖尿病センターに1997年4月から1998年3月までの1年間に入院した糖尿病患者を対象とし、臨床成績との関連



における入院医療費について調査した。対象患者は1型糖尿病27名、2型糖尿病245名、その他型糖尿病の計280名である。全体の平均入院日数32.7日で、1人あたり医療費は75.7万円、1日あたり2.3万円であった。入院料が入院医療費の55.3%を占め、薬剤費13.2%、検査費20.2%であった。入院目的別にみると透析導入目的例の入院医療費が最も高く、腎不全、透析に伴う合併症により139万円～270万円と大きくばらついた。次いで腎症治療目的の入院と足病変といった末期糖尿病性細小血管障害合併例が高く、感染症、高血糖性昏睡といった急性合併症がこれに次いだ。こうした重症合併症例は入院患者の25%であったが、入院医療費全体の40%を占めていた。1回あたりの入院医療費は、1人あたりの年間外来医療費の約2.5倍と高額であった。本研究は一施設の成績ではあるが、多彩な患者像の入院医療費の実態を示しており、今後の保健サービスの経済的評価を行う上での基礎的資料となると共に、入院治療の適応と効率のよい運用方法について再検討の必要性を示す成績であった。

事例5：インスリン非依存性糖尿病の合併症予防に関する強化インスリン療法の効果と経済的効率（久繁哲徳，岸川秀樹，片山貴文，他）

糖尿病の疾病経営管理の中核となる、NIDDM（II型糖尿病）の合併症予防に焦点を当て、その臨床的効果と経済的効率について評価を実施した。評価に際しては、予防の効果、生活の質、予防の費用、最適治療戦略、経済的効率（費用-効果分析，費用-効用分析）を総合的に検討した。その結果、強化インスリン療法は、世界に先駆けてわが国で実施された無作為化比較試験によりその臨床的有効性が認められていることが明かとなった。

また、生涯に渡る長期的な予後を見ると、強化インスリン療法は通常療法に比べて生存年が1.3年長く、しかも生活の質で調整した生存年（QALY）でも1.9年優れていることが推定された。一方、費用は3400万円削減できることが認められた。したがって、強化インスリン療法は、通常療法に比べて優勢（dominant）であった（ちなみに、強化インスリン療法の費用-効果比はマイナス1532万円/生存年，費用-効用比はマイナス737万円/QALYであった）。感度分析により、この結果の安定性が認められた。

事例6：糖尿病網膜症スクリーニング実施の糖尿病患者のQOLに与える影響，  
決断分析によるQALYを指標とした評価（大澤功）

糖尿病網膜症は高率に視力障害をきたし患者のQOL（quality of life）を低下させるが、無症状時期に発見し治療すれば視力障害への進展を防ぐことが期待できる。そのため糖尿病患者には定期的な検診（網膜症スクリーニング）が勧められている。しかしQOLに対する効果を定量化し評価することは難しい。そこでシミュレーションモデルによって網膜症スクリーニングを実施した場合と実施しない場合の質調整生存年（QALY: quality adjusted life year）を計算し、糖尿病患者のQOLに対する長期的な効果を検討した。その結果2年毎，1年毎，半年毎のスクリーニング実施およびスクリーニング非実施は、それぞれQALYが27.62年，27.69年，27.73年，26.75年と計算され、シミュレーションモデルによってスクリーニング実施による糖尿病患者のQOL低下の防止効果を推定することができた。

事例7：生活習慣病予防健診事業における糖

尿病の二次予防に対する経済効果，政府管掌健康保険被保険者を対象として（川口 毅，神田 晃）

健康診断の糖尿病医療費に対する経済効果を明らかにするため，政府管掌健康保険被保険者個人の健診受診結果と診療報酬請求明細書（以下レセプト）の病名欄に糖尿病と記載のある症例を抽出しデータのリンケージを行った。被保険者個人の健診受診の有無，健診結果の異常の有無，ならびに健診前後の医療機関受療の有無別に医療費を算出し疫学的に検討した。その結果，入院・入院外とも，1人当たりのレセプト点数は受診者が非受診者よりも低かった。次に健康診断の受診率を変動させ糖尿病医療費がどのように変化するかについてのシミュレーションを行った。その結果，健診前3ヶ月間に受療のある場合は，健診受診率が高くなるとともに入院外点数が低下，総診療点数も減少したが，健診前に受療のなかった場合は，入院外点数は高くなった。

事例8：検診と通院中断が合併症に及ぼす影響（岩本安彦，内潟安子）

糖尿病は，血糖コントロールが長期にわたって不良であると，様々な合併症を併発してくる。重症合併症の最大の原因としては，受診の遅れとともに不適切な治療による高血糖状態が強く疑われる。そこで，糖尿病合併症の重症度と，検診受診および継続通院との関連について検討を行った。対象には，1998年11月中に東京女子医大糖尿病センターを初診した糖尿病患者66名を用いた。また，研究方法には症例－対照研究を用いた。合併症重症化の要因としては，糖尿病の発見様式（検診の有無），通院中断を取り上げた。その結果，初診患者の糖尿病性合併症の程度は，過去の

治療中断歴と強く相関しており（オッズ比6.0），過去の検診歴とはあまり相関しなかった。検診を受けていても，治療中断する人に合併症の重症化がみられた。

事例9：観音寺市三豊郡地域での糖尿病診療の実態調査，疾病経営管理のための地域ネットワーク作りに向けて（今井正信，米井泰治，藤田征男，他）

地域における糖尿病の疾病経営管理に向けて，保健医療システムを作り上げることが重要な課題となっているが，今回は，その出発点として，3次予防の中心となる合併症に関する治療・予防に関する地域の診療実態について検討を行った。三豊郡観音寺市内の医師会員174人と非医師会員58人を対象としてアンケート調査を実施した。有効回答数（率）は191（82.3%）であり，糖尿病診療を行っている104人を分析対象者とした。調査項目については，糖尿病の診療の質を評価するための項目（基本的な糖尿病診療，ハイリスク患者への対応）を用いた。基本評価およびハイリスク評価ともに，平均点数は満点の70%を越えており，高い値を示していた。しかしながら，いずれも比較的大きなバラツキが認められ，今後，追跡調査が必要と考えられた。また，基本評価の点数と診療科，ハイリスク評価と診療科，年齢に有意な関連が認められた。

#### D. 考察

急速な高齢化社会を迎えるわが国では，生活習慣病あるいは老人病に対応できる効果的な医療の提供とともに，それにともない高騰する医療費の適正化が緊急の課題となっている。その意味では，それぞれの疾患に対して，地域における総合的で継続的な保健サービスの提供が求められる。

国際的には、こうした課題に対応するために、最も効果的な治療法の選択を行うとともに、限りある医療費の下で最大の利益が得られるような（効率的な）医療戦略を作り出す試みが行われている。そうした試みが、根拠に基づく保健医療（evidence-based healthcare）および保健医療経営管理（care management）である。その中で、各疾病に焦点を絞り、地域あるいは国全体の視点で評価するのが、疾病管理である。諸外国（とくに米国、欧州）では、慢性疾患である糖尿病、喘息などを始めとして30以上の疾病の評価が試みられ成果を挙げている。

わが国ではこうした評価はほとんど実施されていない。その意味では、わが国の保健医療改革、さらには保健政策（例えば、健康日本21など）においても、積極的な検討を行う必要があるものと考えられる。今回の研究は、そうした初めての試みである。

今回は生活習慣病の代表として糖尿病を選び、疾病管理評価をつぎの通り実施したが、標準的な疾病管理の方法がわが国でも適用可能であることが認められた。とくに、糖尿病予防については、明確な根拠のある予防は3次予防に集中しており、それに1次および2次予防を限定して組み込みむことが、最も効果的な戦略であることが推定された。健康日本21のように、国民の健康と福祉の改善について、具体的な到達目標を設定して対策を行う場合、こうした根拠に基づく接近方法を用いることが重要と考えられる。

その意味では、成果の上がる領域が1次予防から3次予防のどこにあるかを客観的に把握し、それぞれの継続性と統合性を十分に検討することが必要と考えられる。また、そうした活動は、個別の地域で展開することが不可欠であるため、関連する部門（公的・民間、保健・医療・福祉、職域・地域・学校）の参加と役割分担を明確にして、地域的なネットワーク作りが求められる。

今回の研究では、強化療法による糖尿病合併症予防、糖尿病網膜症スクリーニングの有効性と経済的効率を明らかにすることができた。こうした3次予防については、今後さらに設定した課題に基づき評価を継続して行うが、2次予防でも、高危険群を対象とした検討を試みる予定である。こうした成果に基づき、わが国における疾病管理の、具体像が積み上げられて行くものと考えられる。

また、地域の全人口集団に対する政策展開についても、今回、特定の地域の協力により、疾病管理のベースラインに関する取り組みを開始することが可能となった。今後は、上記の研究成果を積極的に取り込む中で、実際にプログラムを作成して、疾病管理の実行と評価を行う予定である。

今回の研究は、わが国の糖尿病に対して疾病管理により保健医療サービスの戦略を設定する試験的な試みである。今年度の研究結果は、こうした疾病管理がわが国でも可能であることを示した点に意義があるが、今後、さらに広範囲な地域における展開を試みるとともに、その基盤となる個別の課題を検討することが必要と考えられる。こうした成果により、最終的には、国あるいは地域の最適な糖尿病予防サービス戦略を確立することが期待される。

## E. 結論

効果的で効率的な保健医療サービス戦略を検討するために、疾病管理による評価を実施した。研究に際しては、疾病管理の方法論的検討と、疾病管理の特定の生活習慣病（糖尿病）への適用の2つの課題について行った。その結果、以下の結論を得た。

### 1. 疾病管理の方法論的検討

1) 疾病管理の方法論的検討：疾病管理の国際的動向と標準的方法を明らかにした。疾病管理の目的は、特定の疾患を対象に、地域

における予防からリハビリまでを視野に入れた接近法であり、とくに効果と費用を総合的に評価することにある。

2) 糖尿病の疾病管理の課題の設定：糖尿病の疾病管理では、3次予防を中心とし、1次および2次予防の組み込みが必要であり、疾病費用の検討、さらに地域ネットワークの確立が重要な課題と考えられた。

## 2. 疾病管理の糖尿病への適用

1) 糖尿病合併症予防のガイドラインの設定：糖尿病予防のためのガイドラインを、1次予防から3次予防まで、国際的な根拠を収集・評価して設定した。

2) 糖尿病の疾病費用の評価：わが国の糖尿病の疾病費用は4兆円と推定され、医療費の4倍に達していた。また、インスリン非依存性糖尿病の直接費用と間接費用を評価した結果、合併症の無い場合、前者は年間70万円、後者は40万円であった。また、各種糖尿病の平均的な入院医療費は、月間76万円であり、その内の55%を入院医療費が占めていた。

3) 強化療法による糖尿病合併症予防の経済的評価：強化インスリン療法により、生活の質と生存年の改善が認められ、費用が減少することが認められ、極めて効率的予防と考えられた。

4) 糖尿病網膜症スクリーニングの有効性評価：網膜症スクリーニングにより、生活の質で調整した生存年が、0.87から0.98年延長することが推定された。

5) 糖尿病スクリーニングの経済的評価：健診受診者は、非受診・未受診者に比べて、糖尿病に関する入院、および入院外の医療費が低いことが認められた。

6) 糖尿病の検診と通院中断の合併症への影響：糖尿病合併症の重症度に関連する要因として、治療の中断との関連が認められたが、検診との関連は認められなかった。

7) 地域におけるネットワーク化：地域に

おいて糖尿病を診療している医師について、診療の質の評価を行った結果、評価点は比較的高いがバラツキが存在することが認められた。

以上の結果により、わが国の糖尿病に対して疾病管理により保健医療サービスの戦略を設定することが可能であることが示された。今後、これらの成果に基づき、さらに疾病管理戦略で設定した課題を個別に検討し、最終的に、国あるいは地域の最適な糖尿病予防サービス戦略を決定することが望まれる。

## F. 研究発表

1) Hisashige A, et al: Health economics of care for patients with cancer and intractable disease in Japan, Support Care Cancer, 6:503-510, 1998

2) 小野昭雄, 久繁哲徳: 疾病予防の経済的評価, 第9巻, 女性と予防医学, 新女性医学体系, 29-39, 中山書店, 1998

3) 久繁哲徳: 疾病経営管理, 日本製薬工業協会, 東京, 1998

4) 久繁哲徳: 医療テクノロジー・アセスメントの適用, 根拠に立脚した保健医療への転換, 岩崎栄, 編, 医を測る, 医療サービスの品質管理とは何か, 98-107, 厚生科学研究所, 1998

5) Hisashige A, Mikasa H, Katayama T: Description and valuation of health-related quality of life among the general public in Japan, J Invest Med, 45:123-129, 1998

6) Hisashige A: Recent trend and problems of health economics in Japan: Application of clinical economics to the therapy for cancer and intractable diseases, Eguchi K, Klastersky J, Feld R, eds, Current perspectives and future directions in palliative medicine, 155-166, Springer, Tokyo, 1998

- 7) 久繁哲徳：根拠に基づく医療，1. EBMとは何か，あいみっく，19(3):4-8,1998
- 8) 久繁哲徳：がん医療における生活の質の評価，測定方法とその適用，四国医誌，54(4):288-298,1998
- 9) 久繁哲徳：医療の質と標準化をめぐって，病院，57:508-513,1998
- 10) 大石まり子：糖尿病の医療経済学，分子糖尿病学の進歩1998，212-217，金原出版，1998
- 11) 大石まり子：糖尿病の医療経済学，最新医学，53:1231-1236,1998
- 12) 大石まり子：医療経済的に見た糖尿病治療とは，治療，80:3113-3119,1998

## 2. 学会発表

- 1) 久繁哲徳：社会医学者から臨床医への提言，シンポジウム：社会医学と臨床医学の協力体制，第25回日本医学会総会，東京，4月2日，1999
- 2) 久繁哲徳：臨床経済学の現状，レクチャーシリーズ，第25回日本医学会総会，東京，4月2日，1999
- 3) 久繁哲徳：糖尿病の医療経済，第33回糖尿病学の進歩，富山，2月25日，1999
- 4) 久繁哲徳：医療の「質」を評価するテクノロジー・アセスメント，第100回日本補綴歯科学会記念大会，11月27日，東京，1998
- 5) 久繁哲徳：医薬品の開発過程における経済的評価，特別公演，日本計算機統計学会，第12回シンポジウム，11月17日，徳島，1998
- 6) 久繁哲徳：医学データの各種評価法と考え方，シンポジウム：臨床データ評価法の新しい展開，第12回日本エム・イー学会秋期大会，11月7日，新潟，1998
- 7) 久繁哲徳：アウトカムリサーチとはなにか，シンポジウム：アウトカム・リサーチ，第4回日本薬剤疫学会，11月6日，東京，1998
- 8) 久繁哲徳：保健活動の評価，シンポジウム3：公衆衛生活動の評価，第57回日本公衆衛生学会総会，10月28日-30日，岐阜，1998
- 9) 久繁哲徳：臨床研究のデザインと進め方，わが国におけるマス・スクリーニングの再評価の作業を実例に引いて，教育講演，第14回日本小児がん学会，札幌，11月7日，1998
- 10) 久繁哲徳：医療経済と医療物理，教育講演，日本医学放射線物理学会・日本医学物理学会合同学術大会，9月19日，茨木，1998

## II 個別研究報告

疾病経営管理 (disease management) による  
保健医療サービスの評価戦略  
－方法論の検討－

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学講座教授

研究要旨 国際的な保健医療改革の下で、保健医療の効果と効率を総合的に評価し、適切な保健医療サービスの利用を促進する活動が急速に広まっている。こうした活動を総称して疾病経営管理 (disease management, 以下DMと略す) と呼んでいる。DMは米国において考案されたが、国際的な保健医療改革の波にのって、その影響は米国国内だけではなく欧州にも広がっており、今後の医療システムのあり方を見直すためのグローバル・スタンダードの一つと考えられる。わが国でも、超高齢化社会を迎え保健医療改革が緊急の課題となっているが、医療だけでなく保健も含めた取り組みが求められる。その意味では、医療との連携とバランスを取るために、保健の領域でも、健康日本21の計画策定に際しては、DMは重要な意味を持つものと考えられる。今後、具体的な疾患に焦点を当てて、DMの方法論を開発し、各地域で具体的なプログラムを進めて行くことが重要な課題となると考えられる。

目的

わが国の医療システムは、超高齢化社会に向けて、保健医療の大きな転換期を迎えている。しかも、高騰する医療費に対する対応が緊急な課題となっている。こうした問題をめぐり、医療の臨床的有効性と経済的効率が鍵となることが、国際的に認められている。とくに、医療がどの程度の健康改善をもたらす、しかもその健康改善が費用に見合うものかどうか、成果の説明が求められる。

こうした観点から、<保健医療テクノロジー・アセスメント> (healthcare technology assessment) や<根拠に基づく保健医療> (evidence-based healthcare) などに関する活動が急速に広がっている。そうした中で、これらの活動を総合化するとともに、特定の

疾患に焦点を当て、地域住民全体の中で保健医療の改善を進める方法が開発されてきた。それが<疾病経営管理> (disease management, 以下DMと略す) である。

DMは米国において考案されたが、米国の保健医療改革、とくに<経営管理医療> (managed care) の下で急速に利用が増大してきている。しかしながらDMの影響は、国際的な保健医療改革の波にのり欧州にも広がっており、今後の医療システムのあり方を考える上で、重要な検討課題となっている。

とくに、最近では、米国の健康国民2000、英国の国民の健康など、健康改善の到達目標を設定する政策が進められている。この具体的な戦略作りには、特定の疾患について、予防からリハビリまで、どのような保健医療サ

ービスのバランスと選択を行うか、根拠に基づいた意思決定が求められる。その意味では、DMによる総合的な評価が重要な役割を果たすものと考えられる。

わが国でも、健康日本21の計画策定が進められており、そのための保健医療の基礎的な分析として、DMは重要な意味を持つため、十分な評価を行う必要があると考えられる。そこで、今回の研究においては、まず、DMの概念とともに国際的な動向を検討し、さらにわが国における適用可能性と問題点について検討を行いたいと考えた。

## 方法

疾病経営管理 (disease management, DM) に関する情報を把握するために、MEDLINE による文献検索を実施した。検索戦略としては、disease management を用いた。検索期間は、1990年から1998年までとした。把握された文献は640件であった。これらの文献とともに、総説論文、著書、報告書などを用いて、手作業検索を実施した。

上記により把握した文献について、DMの概念と枠組み、国際的動向、DMの影響、DMのわが国への適用などの項目に分類し、DMの方法について批判的吟味を行った。

## 結果

### 1. DMの概念と枠組み

#### 1) DMの接近法

DMについて、現在、必ずしも統一された定義は成立していない。そこで、さまざまな論文および報告から、代表的なEpsteinらの定義を表1に示した。かれらの定義によると、DMは、人口集団に基盤を置いた系統的な方法である。まず健康危険を持った人を把握し、根拠に基づく医療から設定した計画により介入を行う。そして、患者の健康と経済的結果を測定することにより、介入の効果を評価するものである。

この定義を、さまざまな報告によりさらに明確化し、包括化したものを表2に示した。出発点は特定の疾患であり、対象者は地域の人口集団である。そして、疾病の段階に対応して、予防からリハビリまで継続的総合的な医療を提供する。また、地域全体において、患者、医師、治療機関などを協同的に組織化する。とくに、情報のシステム化により、根拠に基づく医療を提供し、共有することにより、最大の健康改善をもたらす。一方、経営管理により、最高の経済的効率をもたらすことを試みる。こうした組織的な活動をモニタリングすることにより、継続的な医療の質の改善をもたらす。

DMの接近法は、高齢化社会の下での保健医療のパラダイム転換に対応しており、好むと好まざるに係わらず選択を迫られているものである。というのも、治癒がほとんど期待できない生活習慣病と成人病に対する保健医療としては、生活の質の改善を中心とした疾病の管理が基本となるからである。しかも、高騰する医療費に対しても、効率的な経営管理が、それに追加して必要となっているからである。

#### 2) DMの構成要素

DMを具体的に実行するためには、DMの構成要素と具体的な開発過程を理解することが課題となる。まず、DMの構造とも言うべき構成要素を表3に示した。

第一は、<結果> (outcome) 評価の領域である。DMの最も重要な基盤は、<結果研究> (outcome research) であり、1980年代後半から急速に進められてきた。結果の中でも、患者の<健康結果> (health outcome) が重要な意味を持つ。健康結果は、臨床的および人間的な2種類に分類される。臨床的結果は、主に臨床医が関心を寄せるものであり、最終的指標である死亡率および疾病発生率が利用される。それを基盤としながらも、患者



が最も関心を払い、より重視されているのが人間的結果である。なかでも、＜生活の質＞(quality of life)が重要である。さらに、病院経営および医事関係者が関心を寄せるのが、経済的な結果である、医療の＜費用＞(cost)である。

第二は、＜効果＞(effectiveness)評価の領域である。医療の有効性については、近年のEBM(evidence-based medicine, 根拠に基づく医療)が、その評価方法と情報の利用を国際的に定着させている。とくにDMでは、こうした科学的根拠の評価により＜臨床指針＞(clinical guideline)を設定し、提供する医療を改善することが重要な課題となる。ただし、RCTには結果の普遍性に問題があるため、一般的な条件下での評価を、上記で述べたような＜健康結果評価＞で実施し、RCTの情報を補うことが試みられている。なお、RCTでも、一般的な条件下で評価を行おうとする＜メガ・トライアル＞(mega trial)が実施されつつある。

第三は、医療の＜経済的評価＞(economic evaluation)の領域である。医療の経済的評価で、とくに個別の医療を対象とする場合を＜臨床経済学＞(clinical economics)と呼んでいる。

臨床経済学は、限られた医療資源という前提から出発し、「費用と結果の両面から見た、個別医療の比較分析」を行い、効率的な医療のあり方を検討する。経済的評価は、医療費抑制と考え方を全く異にしており、＜金銭に見合う利益＞(value for money)を評価することを本質としている。

臨床経済学の評価の種類は、表3に示すように、大きく2つに分類される。第一は、＜疾病費用＞(cost of illness)であり、疾病に対して社会が負担する、直接および間接的な費用を評価する。本格的な経済的評価には、＜費用-最小化分析＞(cost-minimization analysis)、＜費用-効果分析＞(cost-

effectiveness analysis)、＜費用-効用分析＞(cost-utility analysis)、＜費用-便益分析＞(cost-benefit analysis)がある。

経済的評価は、DMにおいても経営管理上極めて重要な地位を占めている。というのも、医療の健康のおよび経済的利益の評価がDMの2つの大きな柱となるが、結果評価と効果評価が前者、それに基づく経済的評価が後者を分担しているからである。

以上のようにDMは、現在の保健医療改革の中で、グローバル・スタンダードとして利用されている各種の方法を、自らの構成要素として全て統合するものである。もちろん、どの要素を強調するかによって、さまざまな特徴を持つことになるが、少なくとも複数の領域を横断する内容を備えていると言えよう。

### 3) DMの開発過程

上に示した見取図の下で、具体的なDMプログラムの開発過程の代表例として、Epsteinらの開発過程を表7に示した。第一に、問題の把握を行う。その際、疾病に対する臨床指針が重要な意味を持つ。というのも、疾病に対する接近法(検査、治療など)の比較代替案の把握が可能となる。とくに、全国的に認知され、しかも根拠に基づくものが有用である。

第二に、実現可能性を評価する。疾病の有病率、医療のコンプライアンス、医療による健康改善および費用減少などを検討する。第三は、焦点を当てている人口集団を対象として、健康危険の評価を行う。第四に、有効に機能する医療介入の方法と内容の評価を行う。

第五に、明示的な結果評価の測定方法を開発することである。この段階は、DM実行後の有効性を評価する上で不可欠であり、目的、対象の包含・除外基準、測定方法、改善検出の対象数など明確に定義する。第六に、事前検査を行い問題点をチェックし、さらにパイ

ロット検査でDMプログラムが機能するかどうかをチェックする。その後、DMプログラムを実行し、結果の評価を行う。そして、プログラムを訂正し、継続的な改善を行う。

過程はほぼ上記で尽きているが、さらに根拠に基づいたDMプログラムの開発が提案されている25)。

#### 4) 関連領域との位置付け

DMは多様な特徴を持っており、近年、保健医療の新たな枠組みと複雑な結びつきを持っている。そこで、さまざまな関連領域とDMとの相互関連を整理する必要がある(図1)。

関連領域として、最も重要なのは、<医療テクノロジー・アセスメント>(health care technology assessment, HTA)である。HTAは、医療の構成要素である個別の医療技術を対象とし、その影響を総合的に検討する評価枠組みである。基本的な評価内容は、臨床的有効性と経済的効率の評価であ

その成果を医療行為に利用するのが<根拠に基づく医療>(evidence-based medicine,

EBM)である。EBMは、患者の問題を明確化し、最善で最新の根拠の検索と批判的吟味を行い、その成果を臨床行為に適用する。適用対象が個別患者の場合をEBM、地域集団の場合を<EBH>(evidence-based healthcare, 根拠に基づく保健医療)と呼んで区別する。

それらを統合して、医療機関のレベルで利用するのが、<医療の質改善>(quality improvement, QI)であり、組織の改善により、質の高い医療を提供し、あわせて費用を削減する。とくに、<医療経営管理>(care management, case management, CM)は、米国の臨床の場を急速に変革している新たな枠組みであり、現在、その影響は他の先進諸国にも波及している。

DMは、以上のようなHTAを基盤にした

EBMを積極的に利用し、QIを組合わせて、地域全体の系統的な医療を進めることにある。このように、DMは本質的には、EBMとCMの総合の一つの試みであり、それぞれの歴史的な進展の結果として生まれたものと言えよう。

## 2. DMの国際的動向

### 1) DMの国際的な普及状況

DMの枠組みは米国において開発され、その後、米国の国内からさらに国際的に普及したものである。そこで、現在のDMの状況について欧米の主な国を取り上げ、表5に要約して示した。

米国においては市場経済の下で、規制的な経営管理医療が導入され、医療費削減と医療の質の改善という互いに矛盾する条件を調整することが最大の課題となった。それに対応する重要な接近法としてDMが大きな注目を浴び、現在急速に広まり、主要な疾患に対するDMプログラムが開発されるとともに、利用が進行している。

一方、米国とは対照的に、計画経済の下で社会保障により医療が提供されている英国では、NHS改革の核として内部市場の導入が行われた。また、医療の質を改善するために根拠に基づく医療(EBM)が急速に広まっている。こうした状況を背景として、当初はNHSにより、DMの導入が拒否されていたが、1997年になりNHSによるDM導入可能性の検討が検討されはじめた。実際には、DM様の接近法はすでに利用されている。

欧州でも、英国とは異なり、フランスやドイツなど欧州大陸では社会保険の形で医療が運営されている。フランスでは、従来より保健医療システムの断片性が指摘されている。そうした中で、医療の質の改善と医療費抑制を目的として、Jupe 保健医療改革が導入された。とくに、二次医療の利用と調整、さらに規制が主要な課題として検討が行われてい

るが、一次医療の強化と医療システムの統合化はまだほとんど行われていない。しかし、DMの試みはすでに一部で開始されており、導入の条件が整いつつある。

また、ドイツでも社会保険型の社会保障により医療が運営されている。ドイツでは、外来と入院医療が明確に分離されていることが一つの特徴であり、連続的な統合化が行われていない。数次にわたる保健医療改革が実施されているが、最新の改革では結果志向システムへの転換が試みられている。例えば、近年の総枠予算制 (global budget system) が実施されたが、必ずしも成功しておらず、さらに医者単位の個別予算制 (individual budget) が導入されるとともに、根拠に基づく医療が注目されている。また、こうした改革は疾病金庫間の競争を高めているが、疾病金庫では、医療の質改善、統合予算、GPモデルの導入などの新たなモデルを含む経営管理医療が注目されている。そうした試みの一つとして、DMの導入が検討されはじめている。

以上のように、具体的なDMプログラムの普及は米国が中心であるが、欧州では、DMの接近法はすでに、構成要素別に医療政策にさまざまに用いられており、その中でさらにDMを総体として、もう一度とらえ返そうとする動きが認められる。

こうした欧米の動向に対して、日本でも保健医療改革がとくに保険制度の改革として進められているが、財政的なマクロ管理が中心であり、まだミクロ管理に向けての総合的な医療政策的検討が実施されていない。その意味では、DMに対する動向はまだ不明と言える。

## 2) DMプログラムの開発状況

DMプログラムの開発はほとんど米国で実施されており、しかも急速に変化しているため、正確な情報ないし統計は存在していない。さまざまな情報により大まかな動向を把握し

たが、その中から、DMプログラムの開発状況を表6に示した。提供機関数が30を越えているのが、糖尿病と喘息である。ついで、うつ血性心不全、高血圧、癌、心血管疾患、エイズ、うつ病、前立腺癌、冠動脈疾患などが挙げられる。

DMプログラムは1990年代初期から導入され、急速に米国に普及し、国際的な広がりを見せている。その意味では、DMは第一の成熟の段階を迎えており、現在、DMプログラムの評価によりその成功と失敗の収支について検討が進められるようになってきている。

当初のDM活動は製薬企業が主導していたが、現在は国際的な保健医療改革の動向の中で、医療システム改善のための接近法として注目を浴びている。

## 3) DMプログラムの成果

DMプログラムの目的が十分に達成されているかどうか、その成果を評価することは重要な課題である。もちろん、利害関係者は多岐に渡るため、成果の指標にも大きな影響を及ぼすことが予想される。現段階では、DMプログラムを利用する医療提供者ないし医療費支払者が、こうした成果について最大の関心を示しており、それに対応した情報が利用可能となっている。

DMの効果について科学的な検討を行った研究は、ほとんど報告されていない。ただし、近年になり、RCTによる評価が、DMに関連する疾患を対象に、いくつか実施されている。

事例的なDMプログラム評価 (Dis Manag News の1年間の情報) を要約して表7 aおよび表7 bに示した。研究設計を見ると、無作為臨床試験は一つのみであり、最も多いのはDMプログラム導入の前後を比較する前後研究であり、その他は対照を設定したコホート研究である。

心不全に対する看護婦による在宅管理、多

職種チームによる糖尿病DMプログラム、末期腎疾患に対する強化医療管理、看護婦を中心とするうっ血性心不全プログラム、糖尿病の検査など、DMプログラムの成果については、臨床の有効性ととも、経済的効率を示唆する情報が数多く存在することが認められる。しかしながら、それらの根拠については必ずしも質が高くないため、さらに今後の検討が求められる。

ただし、そうした評価が本格化するの、先にも述べたが、保健医療改革の動向の中で、医療システム改善のための接近法として、DMプログラムの普及が進み地域的な医療政策に組み込まれることが必要と考えられる。

#### 4. DMのわが国への適用

わが国はイタリアとならび、DMに関する取り組みがほとんど行われていない、先進諸国でも極めて例外的な国であることが指摘されている。その意味では、わが国で進められている保健医療改革の動向の中で、DMがどのように位置付けられ、それが社会にとってどのような意味を持つか検討することが必要となる。

わが国の保健医療をめぐる現在の問題は、超高齢化社会の下での医療費の高騰であり、さらに経済の低成長が問題をより対応を困難にしている。こうした問題に対応して、今後の保健医療の動向としては、表8に示すような特徴を持つ。医療対象者は高齢者が中心であり、また健康障害は、保健医療の効果が限定される生活習慣病、成人病が焦点となる。医療の到達目標は、生活の質の改善に焦点が当てられ、保健医療の提供は、在宅、地域が重視される。

したがって、保健医療の内容は、保健・医療・福祉のバランスを考慮した総合的なものとなる。また、医療提供に当っては、限られた医療資源の効率的な利用を促進するために、市場原理の導入が試みられる。それは、医療

費の支払にもおよび、包括・定額制への移行が進むであろう。また、医療の消費者である患者も例外ではなく、医療費の自己負担が増加される。

保健医療改革はこうした複雑な問題に対応するものであり、その成否の鍵を握るのが、先進諸国で試みられ成果を納めた方法、すなわち保健医療のグローバル・スタンダードである。そうした管理方法として、1980年代以降、HTA（医療テクノロジー・アセスメント）、EBM（根拠に基づく医療）、MC（経営管理医療）などが代表として挙げられている。その意味では、DMもグローバル・スタンダードの総合とも言え、わが国の保健医療改革とさまざまな側面で接点をもつものと考えられる。

保健医療政策には、上にも述べたように、医療だけでなく保健も視野に入れた総合的な対応が求められる。保健の領域では、国際的に、到達目標を設定した取り組み行われており、わが国でも健康日本21の計画が進められている。こうした計画の策定には、医療と保健を橋渡しする接近法が必要であり、DMは重要な役割を果たすものと考えられる。

したがって、健康（保健・医療・福祉）サービスについて、健康改善と費用という側面から総合的に検討するために、主な疾患に焦点を当て、わが国に適合したDMの方法論を開発し、各地域で具体的なプログラムを実行して行くことが必要と考えられる。

#### 文献

- 1) 久繁哲徳：最新医療経済学入門，医学通信社，1997
- 2) 久繁哲徳：公衆衛生における情報，根拠に立脚した保健医療への転換，公衆衛生，61：709-716，1997
- 3) 久繁哲徳：薬剤の経済的評価，医薬品研究，27：215-234，1996
- 4) Marwick Charles: Another health care