

- idea: Disease management, JAMA, 274:1416-1417, 1995
- 5) Epstein RS, McGlynn MG: Disease management, What is it? Dis Manage Health Outcomes, 1:3-10, 1997
 - 6) Epstein RS, Sherwood LM: From outcome research to disease management, A guide for the perplexed, Ann Intern Med, 124: 832-837, 1996
 - 7) Harris JM: Disease management: New wine in new bottles? Ann Intern Med, 124:838-842, 1996
 - 8) Drummond M, et al: Economic evaluation in the development of medicines, Office of Health Economics, London, 1988
 - 9) Eisenberg JM, et al: Pharmacoconomics, Strom BL, ed, Pharmacoepidemiology, 2nd ed, John Wiley & Sons, NY, 1994
 - 10) 久繁哲徳: 医療の質が評価される, 日放技会誌, 39:73-75, 1992
 - 11) Relman AS: Assessment and accountability, The third revolution in medical care, NEJM, 319:1220-1222, 1988
 - 12) Tarlvo AV, et al: The medical outcome study, An application of methods for monitoring the results of medical care, JAMA, 262:925-930, 1989
 - 13) Epstein AM: The outcomes movement, Will it get us where we want to go? NEJM :323:266-270, 1990
 - 14) Goldberg HI, Cummings MA: Conducting medical effectiveness research, Med Care, Suppl 37:JS1-JS12, 1994
 - 15) Donaldson MS, Capron AM: Patient outcomes research teams: Managing conflict of interest, Natil Academy Press, Washington DC, 1991
 - 16) Andersen Consulting: Disease management, Financ Times, London, 1997
 - 17) Lilley R, ed: Disease management, John Wiley & Sons, Chichester, 1998
 - 18) ドラモンドら: 臨床経済学, 久繁, 西村監訳, 篠原出版, 1990
 - 19) Field MJ, Lohr KN: Guidelines for clinical practice, Natinal Academy Press, Washington DC, 1992
 - 20) Feder GS, et al: Healthcare practice guideline for chronic disease management, Dis Manage Health Outcomes, 1:129-134, 1997
 - 21) Grimshaw Jm, Russell IT: Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations, Lancet, 342:1317-1322, 1993
 - 22) Banta HD, Luce BR: Health care technology and its assessment, Oxford Univ Press, Oxford, 1993
 - 23) Szczepura A, Kankaanpaa J: Assessment of health care technologies, John Wiley & Sons, Chichester, 1996
 - 24) 久繁哲徳: 医療のテクノロジー・アセスメント, 病院, 52:394-401, 1993
 - 25) Ellrodt G, et al: Evidence-based disease management, JAMA, 278:1687-1692, 1997
 - 26) Cliniton JT et al: Disease management, Cedar Gdrove, 1996
 - 27) James BG, et al: Disease management, issues and opportunities for pharmaceutical manufacturers, Waltham, 1996
 - 28) PROMAR: Disease management, Newbury, 1995
 - 29) POV Inc: Disease management and its impact on business strategy for the health care industry, 1996
 - 30) BCG: The promise of disease

- management, Boston, 1995
- 31) 久繁哲徳：看護のテクノロジー・アセスメント, その1, 臨床看護, 19:558-566, 1993
- 32) Sackett DL, et al: Evidence-based medicine, Churchill Livingstone, NY, 1997
- 33) 久繁哲徳：臨床情報のチェックポイント, 医歯薬出版, 1994
- 34) Peto R, et al: Large-scale randomized evidence: Large, simple trials and overviews of trials, J Clin Epidem, 48:23-40, 1995
- 35) 久繁哲徳：医療情報の統合, メタ・アナリシス, Cardiologist, 1:999-1005, 1996
- 36) Ellwod PM: Outcome management, NEJM, 318:1549-1556, 1998
- 37) Berwick DM: A primer on leading the improvement of systems, BMJ, 312:619-629, 1996
- 38) Chassin MR: Quality of health care, Part 3: Improving the quality of care, NEJM, 335:1060-1063, 1996
- 39) Gray JAM: Evidence-based healthcare, Churchill Livingstone, NY, 1997
- 40) Flarey DL, Blancett SS: Handbook of nursing case management, Aspen Pub, Gaithersburg, 1996
- 41) Tugwell P, et al: Technology assessment: old, new, and needs-based, Int J Technol Assess in Health Care, 11: 650-662, 1995
- 42) Healthcare Demand & Disease Management and Disease Mangement News: 1998 Disease Management, Directory & guidebook, 1998
- 43) Healthcare Demand & Disease Management: Disease management, 1996
- 44) Rich MW, et al: A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure, NEJM, 333:1190-1195, 1995
- 45) OECD: New directions in health policy, OECD, Paris, 1995
- 46) OECD: Health care reform, OECD, Paris, 1996
- 47) 西村周三, 監：医療ビッグバン, 日本医療企画, 東京, 1997
- 48) 川渕孝一：医療保険改革と日本の選択, 薬事日報社, 東京, 1997

図1 疾病経営管理と関連領域



表1 疾病経営管理 (DM) の定義例
(Epstein RS, 1997)

系統的な人口集団に基づく方法
 危険人口の把握
 根拠に基づく医療による介入
 介入効果を患者の結果で測定

表2 疾病経営管理 (DM) の定義

特定の疾病に焦点
 地域の人口集団を対象
 医療システム全体を視野
 継続的・総合的な医療の調整
 総合的な医療情報の把握と共有
 最善の健康改善の達成
 最高の経済的効率の達成
 継続的な経営管理と医療の質の改善

表3 疾病経営管理への流れ

患者結果評価
 臨床的：最終健康結果
 経済的：直接・間接費用
 人間的：生活の質, 満足度

一般的効果評価
 研究設計：観察研究・メカトリアル
 患者集団：多様・一般的患者
 比較対照：既存の競合医療
 結果指標：最終的健康結果

医療経済的評価
 疾病費用：疾患の負担
 効率評価：費用最小化分析,
 費用-効果分析,
 費用-効用分析,
 費用-便益分析

表4 疾病経営管理の開発過程

問題の設定
実現可能性の評価
健康危険の把握方法の開発
介入の方法・内容の評価
結果の測定計画の開発
事前検査
パイロット検査
実行
評価
プログラム訂正：継続的質改善

表5 DMの国際的動向

米国

経営管理医療の急増
主要な疾患に対するDMプログラムの開発・利用の進行
経営管理医療の規制に対する反発と質の保証

英国

内部市場の導入
競争から協同へ政策転換
根拠に基づく医療（EBM）の隆盛
NHSによるDM導入可能性の検討
DM様の接近法の利用
Optimal Healthcare Solution が糖尿病管理の支援

フランス

保健医療システムの断片性
Jupe 保健医療改革による二次医療の規制
Eli Lilly/Boehringer Mannheim が糖尿病領域で活動
Glaxo Wellcome が活動計画
PBMの Medco, Caremarkなどが事務所開設

ドイツ

保健医療改革による結果志向システムへの転換
Frankfurt AOK がDM実施について McKinsey と契約
Qmax Project (Boehringer Mannheim, Eli Lillyなど)が
糖尿病管理に対してGP支援
PBMのCaremarkが事務所開設

日本

保険医療改革の進展
DMに対する動向は不明

表6 疾患別のDMプログラム開発状況

疾患	DMプログラムの 提供機関数
糖尿病	37
喘息	37
うつ血性心不全	26
高血圧	26
癌	23
心血管疾患	22
エイズ	22
うつ病	20
前立腺癌	20
冠動脈疾患	19
慢性閉塞性呼吸器疾患	17
高脂血症	16
女性健康	16
乳房疾患／癌	16
関節炎	14
骨粗しょう症	13
禁煙	13
疼痛	12
脳卒中	12
大腸癌	12
アレルギー性鼻炎	11
虚血性心疾患	11
腰痛	11
出産	11
卵巣癌	10
上気道感染症	10

表7 a DMに関する有効性と経済性の事例報告 (Dis Manag News, 3(9), 1998-2(10), 1997)

組織	DMプログラム	結果
Crozer Keystone Health System	心不全 在宅管理 看護婦管理	再入院率：10% (対照73%) 費用/患者：16万円 (対照19万円) 観察：3ヵ月
E2M Health Services	糖尿病 多職種チーム	入院率/年：4日 (対照6日) 費用/患者：24万円 (対照123万円) 観察：12ヵ月
Keiser Permanent	末期腎疾患 強化医療管理	死亡率：13% (全国平均20%) 入院率/年：12日 (全国平均17日) 費用：26億円 (全国比較37億円) 観察：1年
Humana Health Plan	うっ血性心不全 看護婦モニター 外来患者	入院率減少：62% (導入前後) 入院日数減少：58% 費用減少 (心不全)：78% 費用減少 (病院費用)：62% 観察：1年
Diabetes Treatment Centers of Americas	糖尿病	費用減少：5万円 (導入前4万円) 検査 (網膜, 下肢, 腎臓)：増加 観察：6ヵ月
Lovelace Health System	出産管理	NICU 入院率減少：56% 早期出産減少：49% NICU 入院日数減少：59% 費用減少：4410万円
Cedars-Sinai Medical Care Foundation	高血圧 RCT	効果：拡張期血圧減少 費用減少：検査160円/月 受診200円/月 薬剤280円/月 観察：12ヵ月
Health East System	喘息	救急医療受診減少：10から1へ/12人 観察：1.5年
Health Midwest	出産 多部門チーム	低体重児減少：4.6% (導入前8%) 超低体重児減少：1.4% (導入前3%) 費用減少：1.6万円 (母体) 9.2万円 (出生児) 観察：1年

表7 b DMに関する有効性と経済性の事例報告 (Dis Manag News, 3(9), 1998-2(10), 1997)

組織	DMプログラム	結果
Apria Healthcare Group	エイズ 多分野チーム 看護管理中心	費用減少：30万円/患者 満足度：95% 生活の質改善：98%
Olsten Kimberly Quality Care	小児喘息 家族志向 自己管理	受診減少：1.5回/患者（導入前2.8回） 入院率減少：13%（導入前38%） 救急医療減少：0.3回/患者（導入前1.1回） 費用減少：全体112万円/患者 入院費106万円/患者 救急医療費3万円/患者
Community Pharmacies in Kansas	薬剤師管理 医療利用 処方内容	費用削減：998万-356万/薬局 （受診，救急，無処方など） 観察：4週間
International Diabetes Centers	糖尿病 血糖コントロール	血糖レベル低下：HbA1c1.5ポイント 検査受検率：増加（眼科，血糖） 合併症減少：下肢切断50%
Boehringer Mannheim	糖尿病 行動変容（患者・医者）	血糖レベル低下：HbA1c1.6ポイント 随時血糖改善31% 空腹時血糖改善21% 在院日数減少：10%
NYLCare Health Plan	慢性閉塞性肺疾患	救急医療減少：71%（導入前との比較） 入院率減少：79% 在院日数減少：85% 生活の質の改善：90% 呼吸器症状改善：91%
Quantum Health Resources	嚢胞性肺繊維症 在宅管理 多分野教育・支援	呼吸器合併症減少 肺機能改善 費用削減：1600万円（導入前2400万円） 観察：約2年

表8 今後の保健医療の動向

対象者	：高齢者が中心
健康障害	：老人病，成人病が焦点
到達目標	：生活の質の改善
場所	：在宅，地域の重視
医療内容	：保健・医療・福祉のバランス
医療提供	：市場原理の導入
医療費支払	：包括・定額制への移行
医療費負担	：自己負担の増加

糖尿病の疾病経営管理

－ 課題の設定 －

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学講座教授
研究協力者 片山貴文 徳島大学医学部衛生学講座助手
三笠洋明 徳島大学医学部衛生学講座講師

研究要旨 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。その内容は、1. 糖尿病予防の効果と効率の推定（3次予防、2次予防、1次予防）、2. 糖尿病の疾病費用、3. 糖尿病予防のDMの地域展開に要約された。

目的

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¹⁾。しかも、高齢化とともに、有病率・死亡率が増加している²⁾。糖尿病の種類では、インスリン非依存性糖尿病が90%以上の割合を占めている。また、約半数の糖尿病患者は、病識が無いことが指摘されている。糖尿病による死亡は、致命的な合併症から、血管障害、神経障害まで広範囲におよんでいる³⁾。さらに、健康障害は、網膜症、腎症、神経障害など多様な種類におよび、それにともない生活の質の障害も著しい³⁾。一方、糖尿病に関する医療費は年間9700億円に達しており、疾患による労働損失などを含めると、社会的損失はその数倍におよぶことが推定されている⁴⁾。

したがって、糖尿病は、わが国の国民の健康と福祉を考える上で、優先順位の高い疾患

であると考えられる。その意味では、現在計画が進められている健康日本21（到達目標を設定した健康増進）の重要なターゲットと言えよう。

糖尿病の保健医療対策を考える上で、そのニーズを評価することが前提となる。つまり、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⁵⁾。

糖尿病の保健医療対策は、1次予防（発症回避）、2次予防（早期発見早期治療）、3次予防（合併症予防）の3種類に分類されるため³⁾、これらを総合した視点からの検討が必要となる。この課題に対応する接近法が、疾病経営管理（disease management, DM）⁶⁾であり、わが国においても保健医療対策を検討する上で、その適用を試みる必要がある。

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。

方法

糖尿病のDM (disease management) 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、「diabetes mellitus」 and 「disease management」を用いた。検索期間は、1984年から1998年までとした。把握された文献は40件であった。これらの文献とともに、総説論文および著書、報告書などを用いて、手作業検索も併せて実施した。上記の情報について、糖尿病（とくにN I D D M）のDMについて内容の把握を行った。

さらに、わが国における糖尿病DM戦略を検討するために、糖尿病の合併症の予防（1次から3次）に関する保健医療についての根拠に関する検索を、上記と同様な方法により実施した。検索戦略としては、とくにガイドラインの情報に焦点を当て、「diabetes mellitus」 and 「guideline or standard」を用いた。検索期間は1991年から1998年までとした。その結果、97件の文献が把握できた。これらの文献とともに、総説論文および著書、報告書などを用いて、手作業検索も併せて実施した。こうして把握できた情報について批判的吟味を行い、わが国におけるDMの戦略の検討を行った。

結果と考察

糖尿病予防対策の鍵は、健康改善と経済的効率である。そこで、これら2つの問題について検討する中で、糖尿病のDMの課題を明らかにした。

1) 糖尿病予防の可能性

糖尿病予防については、健康改善の側面から、根拠に基づく評価を行なった代表は、US PSTF (米国予防サービス作業委員会)⁷⁾とCT

FPHC (カナダ予防保健医療作業委員会)⁸⁾であるが、その結果を表1に示した。

2次予防(スクリーニング)については、N I D D Mは、それぞれC(根拠が乏しい)とD(除外すべき正当な根拠)と勧告されている。つまり、早期発見・早期治療による明確な健康改善は認められていない。そのため、Cの場合には、高危険群の場合のみに検査を実施することが望ましいと、考えられている。これは、妊娠糖尿病でも同様である。一方、I D D Mの場合はDであり、スクリーニングを実施すべきではないと勧告されている。

1次予防(発症防止)では、とくに上記の作業委員会の評価は実施されていない。しかしながら、WHOの報告⁹⁾では、いずれの糖尿病についても、根拠は確立しておらず、今後の研究課題であることが指摘されている。ただし、CMA(カナダ医師会)のガイドライン⁹⁾では、N I D D Mについては、食事制限による体重管理と定期的な運動が、正当な根拠があると指摘されている。1次予防については、糖尿病の主な危険要因である肥満スクリーニング、運動カウンセリングについて、表3に示すような結果が示されている。肥満スクリーニングについては、USPSTF⁷⁾が全ての患者に対して実施する正当な根拠があると、またCTFPHC⁸⁾は一般住民にたいして実施する根拠が乏しいと、指摘している。また、肥満関連疾患を持たない場合には、肥満の治療に関する根拠は乏しいことが指摘されている。一方、運動カウンセリングについては、両委員会ともに、実施の根拠を認めている。

3次予防(合併症予防)については、CMA⁹⁾が評価を行なっている。合併症については、表3に示すように、急性と慢性の合併症があるが、ここではとくに慢性の合併症を取り上げる。合併症予防の対象となるN I D D MおよびI D D Mでは、強化療法により合併症が明確に減少することが、RCT(無作為

化比較試験)により認められている。また、網膜症、腎症、神経障害(高危険)についても、スクリーニングおよび治療が勧められている。この領域では、根拠に基づく医療(EBM)¹⁰⁾が中心的な役割を果たす。

以上を要約すると、糖尿病予防は3次予防が中心となり、一般的な1次予防である運動カウンセリングを総合化させて実施することが望ましい。2次予防については、高危険群に対する実施可能性の検討が必要となる。また、糖尿病の危険要因である肥満についても、その実行可能性の検討が必要と考えられる。

CMA⁹⁾の基準でも、糖尿病の管理の組織化が重要であることが指摘されており、多分野保健医療チームの取り組みが重視されている(勧告B)が、こうした課題に対応するのがDMである。糖尿病については、現在、米国においていくつかのプログラムが開発されている。その成功事例を表4に示した^{6, 11-14)}。いずれも3次予防を中心としたDMである。これらは、最初の2例では費用の減少とともに健康改善が認められ、後の2例では健康改善が認められたものである。ただし、これらの事例は、いずれも医療機関を中心としたDMプログラムであり、地域全体を視野に入れたDMプログラムとは言えない。したがって、わが国においては、DMの原則に基づくDMの戦略を検討する必要があると考えられる。

2) 糖尿病予防の経済的効率

糖尿病予防を実施する際は、それに配分する資源についての考慮が求められる。つまり、限られた資源(人、物、時間、お金)の下で、最大の健康改善が得られるような、予防サービスの選択と実施が不可欠である⁴⁾。DMにおいても、健康改善と費用が重要な要素である。

こうした課題に対応するために、WHOでは、糖尿病の医療経済研究班を1995年に設置

し活動を進めているが、1997年に報告書を公開している¹⁵⁾。表5に報告書の主な内容を示した。医療経済学の要約からはじまり、糖尿病の負担(社会・経済)、予防の効果と費用などについて情報を提供している。内容的には、必ずしも現在の標準的な医療経済学の内容を反映しているとは言えないが、糖尿病対策の視点の転換を示す意味で重要な意味を持っている。

糖尿病予防の経済的評価の課題を、上記の報告も参考にし、表6にまとめた^{4, 15)}。まず記述的研究として、糖尿病の保健医療に要する費用の評価がある。こうした評価は、疾病費用(cost of illness)の評価と呼ばれている。その内容は表7に示すように、2つの要素に分類される。一つは、直接医療に要する費用(直接費用)である。しかし、それだけではなく、合併症、介護などの関連費用も評価することが必要である。さらに、糖尿病およびそれに起因する死亡による労働損失(間接費用)も評価することにより、糖尿病による社会負担の全体像を把握することができる。また、新たな治療・予防法が導入された場合、こうした負担をどれほど削減できるか、その可能性を示すことができる。

つぎの評価的研究では、糖尿病に対するさまざまな治療・予防について、どれが経済的に望ましいかを評価する。そのために個別の医療に焦点を当て、掛かる費用(犠牲となった利益)と生みだされた健康結果(得られた利益)を総合的に評価し、複数の医療について比較検討する。得られる利益については、<生存年>(life years)あるいは<生活の質を調整した生存年>(quality adjusted life years)の延長により評価する。そして、それらを1年間延長させるのにいくら費用を要するかを評価する。こうした分析を、それぞれ<費用-効果分析>(cost effectiveness analysis)、<費用-効用分析>(cost utility analysis)と呼んでいる。

第三の解明的研究では、糖尿病の保健医療が適切に提供されているかどうかを評価する。とくに、適切な医療が阻害される原因について明らかにし、診療報酬も含めた経済的な医療システムの研究が主要な課題となる。

以上に述べた方法により、予防対策の効率を評価するが、例えば、糖尿病の第3次予防に対する経済学的評価は、1980年代の後半から進められている。その中でも、比較的多数の評価が実施されているのは、合併症のスクリーニングである。その範囲は、網膜症から腎障害、神経障害までにおよんでいるが、合併症を予防するための治療・管理の領域でも、さまざまな事例について評価が行われている。その中でも、最も注目されていたのは、米国糖尿病学会が中心となって実施したDCCT研究に関する経済的評価である⁴⁾。

現在、糖尿病に関する経済的評価は年間50論文を越えているが、こうした国際的な動向と異なり、わが国では経済的評価はほとんど実施されていない。しかも、経済的評価の前提となる保健医療の有効性についても、ほとんど研究が実施されていない。したがって、今後、糖尿病の予防について、積極的に有効性と経済的な評価を進めることが必要と考えられる。

3) 糖尿病の疾病経営管理の戦略

上記の糖尿病予防の枠組みの下で、わが国における具体的なDM戦略を設定する必要がある。その前提として、わが国の糖尿病の現状について、いくつかの点について検討を試みた。

まず、わが国の糖尿病の有病率と受療率である。1997年に実施されたわが国最初の糖尿病実態調査の結果¹⁾を表8に示した。糖尿病と推定される人が690万人存在し、なおかつその内で治療を受けてないものが379万人と報告されている。また、糖尿病が疑われる人が1370万人と推定されている。こうした状況

と、糖尿病予防の枠組みとを組み合わせると、未受診の糖尿病患者を把握すること、つまり症例発見(case finding)を積極的に進めることが、重要な課題と考えられる。

つぎに、DMを実施する年齢と領域である。図1に示すように、糖尿病(強い疑い)の有病割合は、40歳代から増加し50歳代では10%に達する。これと関連して就学就業状を図2に示した。1次予防では、とくに運動カウンセリングが中心となるが、主に学校保健(20歳未満、2000万人)と産業保健(20歳-60歳、5000万人)が対応することになる。また、2次予防では、肥満スクリーニングおよび高危険群の糖尿病スクリーニングが中心となるが、産業保健(20歳-60歳、5000万人)と地域保健(20歳-60歳、1000万人)が対応することになる。さらに3次予防では、医療機関が中心となるが、保健と密接なつながりを持った、予防からリハビリまでのネットワークが対応することになる。とくに産業保健における症例発見と、そこからの密接な関連が求められる。また、医療機関の間の機能分担を積極的に進める上で、DMのデータ・ベースを作り上げ、情報の効率的な交流を計ることが重要と考えられる。

こうした年齢別領域別の取り組みを総合的に実施することが求められるが、そのためには、関連領域を統合する調整センター的な機能が求められる。その意味では、多分野の専門家とともに地域住民の代表から構成される地域DM委員会を設定し、計画の作成とその実行が必要となる。

まとめ(今後の課題)

糖尿病予防のDM戦略の設定について検討を行った結果、つぎのような問題についてさらに検討を進めることが重要であることが認められた。

1. 糖尿病予防の効果と効率の推定

- 1) 3次予防について
N I D D M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次予防について
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次予防について
運動カウンセリング
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

文献

- 1) 厚生省保健医療局生活習慣病対策室: 糖尿病実態調査の概要について, 1998
- 2) 大野良之, 柳川洋, 編: 生活習慣病マニュアル, 南山堂, 東京, 1999
- 3) WHO: Prevention of diabetes mellitus, a report of a WHO Study Group, WHO, Geneva, 1994
- 4) 久繁哲徳: 糖尿病の予防と治療の臨床経済学, 内分泌・糖尿病科, 2:16-23, 1996
- 5) 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
- 6) 久繁哲徳: 疾病経営管理, 日本製薬工業協会, 東京, 1998
- 7) U. S. Preventive Services Task Force: Guide to clinical preventive services, 2nd ed, Williams & Wilkins, Baltimore, 1996
- 8) Canadian Task Force on the Preventive Health Care: Canadian guide to clinical preventive health care, 602-609, Canadian Communication Group, Ottawa, 1994
- 9) Meltzer S, et al: 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada, CMAJ, 159(8 suppl):S1-S29, 1998
- 10) Sackett DL, et al: Evidence-based medicine, Churchill Livingstone, (久繁哲徳, 監訳: 根拠に基づく医療, 薬業時報社, 1998)
- 11) Rubin RJ, et al: Clinical and economic impact of implementing a comprehensive diabetes management program in managed care, J Clin Endocrinol Metab, 83:2635-2642, 1998
- 12) Stone RE: Design, development and implementation of a multidisciplinary diabetes disease management programme, Dis Manage Health Outcome, 5:145-152, 1999
- 13) Musich SA, et al: Costs and benefits of prevention and disease management, Dis Manage Health Outcome, 5:153-166, 1999
- 14) Glesson JM, et al: Diabetes mellitus, disease management in a multispecialty group practice, Dis Manage Health Outcome, 5:61-72, 1999
- 15) Gruber W, et al, eds: The economics of diabetes and diabetes care, a report of a Diabetes Health Economics Study Group, WHO, Geneva, 1997

表1 糖尿病予防の根拠

予防	効果	費用-効果
1次予防		
I DDM	?	?
N I DDM	?	?
GDM	?	?
2次予防		
I DDM	? D, <u>D</u>	?
N I DDM	? C, <u>D</u>	?
GDM	? C, <u>C</u>	?
(高危険群スクリーニング?)		
3次予防		
I DDM	+	+
N I DDM	+	+
{ 強化インスリン療法 網膜症スクリーニング ミクロアルブミン尿症スクリーニング		

C : 根拠が乏しい, D : 除外すべき正当な根拠
 (USPSTFによる評価, 下線はCTFPHCによる評価)

表2 糖尿病予防に関連する健康増進の勧告

予防方法	U S	C A
肥満スクリーニング	B	C
運動カウンセリング	A	B

A : 優れた根拠, B : 正当な根拠,
 C : 根拠が乏しい
 U S : USPSTF, C A : CTFPHC

表3 3次予防の対象疾患

- | |
|--------------|
| 1) 急性合併症 |
| 低血糖 |
| 糖尿病性ケトアシドーシス |
| 感染症 |
| 2) 慢性合併症 |
| アテローム性動脈硬化症 |
| 糖尿病性眼疾患 |
| 糖尿病性腎障害 |
| 糖尿病性神経障害 |

表4 DMに関する有効性と経済性の事例報告
(Dis Manag News, 3(9), 1998--2(10), 1997)

組織	DMプログラム	結果
E2M Health Services	糖尿病 多職種チーム	入院率/年: 4日 (対照6日) 費用/患者: 24万円 (対照123万円) 観察: 12ヵ月
Diabetes Treatment Centers of Americas	糖尿病 根拠立脚, 地域人口対象	費用減少: 5万円 (導入前4万円) 検査 (網膜, 下肢, 腎臓): 増加 観察: 6ヵ月
International Diabetes Centers	糖尿病 血糖コントロール	血糖レベル低下: HbA1c1.5ポイント 検査受検率: 増加 (眼科, 血糖) 合併症減少: 下肢切断50%
Boehringer Mannheim	糖尿病 行動変容 (患者・医者)	血糖レベル低下: HbA1c1.6ポイント 随時血糖改善31% 空腹時血糖改善21% 在院日数減少: 10%

表5 WHO: 糖尿病医療経済研究班

「糖尿病と糖尿病医療の経済学」

- 医療経済
- 糖尿病の疫学と糖尿病のグローバルな負担
- 合併症
- 糖尿病患者自身の役割
- 地域
- 予防
- 医療の組織

表6 医療経済の課題

記述: いくら掛かっているか

疾病費用
患者費用

評価: どの医療が望ましいか

費用-効果分析
費用-効用分析
費用-便益分析

解明: なにが医療に影響しているか

誘因
需要・供給

表7 疾病費用 (cost of illness)

直接費用
 疾病の医療に要する費用
 間接費用
 疾病による患者の労働損失

表8 糖尿病実態調査 (1997)

糖尿病推定 690 万人
 受療者 311万人
 糖尿病疑い 1370 万人

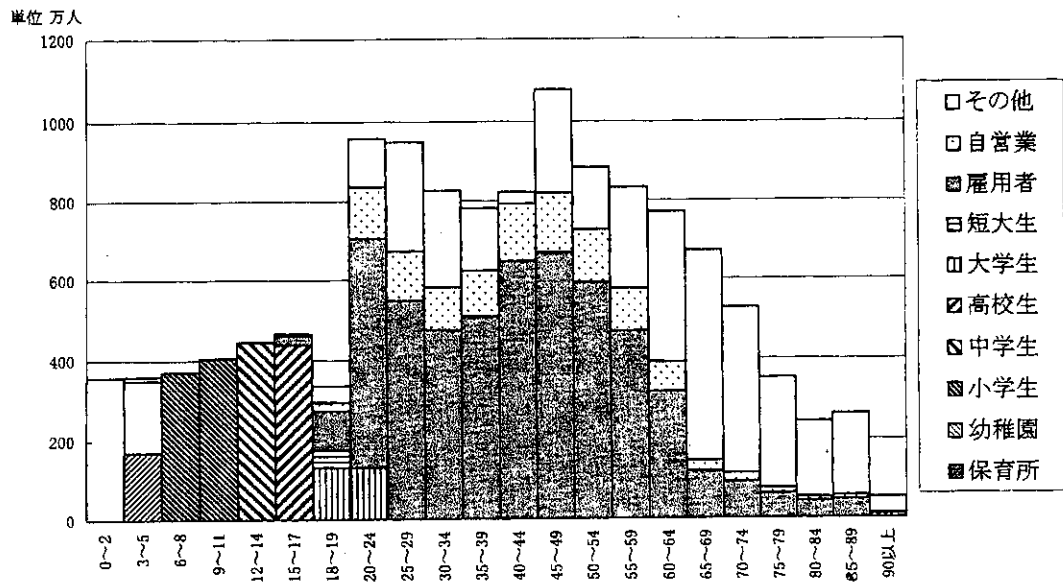


図1 年代別就学・就業状況

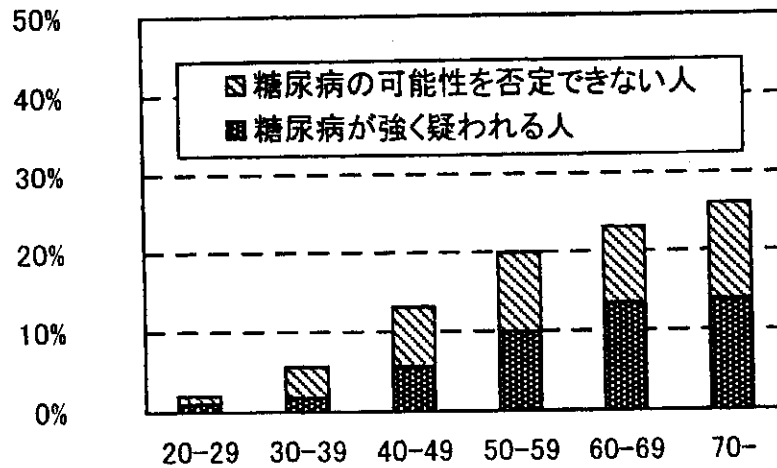


図2 糖尿病の有病割合 (総数)

事例 1

根拠に基づく糖尿病治療のガイドライン

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学講座教授
研究協力者 山本和利 札幌医科大学地域医療総合医学講座教授

研究要旨 現在までの研究報告を対象として臨床疫学的な観点から批判的吟味を行い、根拠に基づいた糖尿病診療のためのガイドラインを作成した。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、我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。

目的

経済的発展に伴うライフスタイルの欧米化による糖尿病患者の増加とそれに伴う経済的負担の増加は、日本にとっても重大な問題である。成人糖尿病のほとんどを占める40歳以上の2型糖尿病の有病率は男女の平均で9.4%と報告されている1)。また、病院調査では未治療初診患者の14.9%に網膜症、28.4%腎症を認めており2)、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た。

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3-7)。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する。

方法

ガイドラインをつくる原理、根拠の評価はガイドラインに関する文献に従った8-10)。系統的文献検索はACP Journal Clubが勧める方法に従った11-14)。以下の4つの方法で検

索した。1) C DのCochrane Library, 1999, vol.1でdiabetes mellitusで検索したところ、Cochrane Database of systematic Reviewsで38件、Database of Abstracts of Reviews of Effectivenessで28件、Cochrane Controlled Trials Registers and CENTRALで4,085件ヒットした。2) Best Evidence 2とインターネット (<http://www.acponline.org/journals/acpjc/jcmenunu.htm>) で diabetes とguidelineで検索したところ21件ヒットした(1999年2月16日時点)。3) インターネット (<http://www.guidelines.gov/index.asp>) で diabetes で検索したところ60件ヒットした(1999年2月16日時点)。4) Ovid Web Gatewayで1995年から1999年の期間で explode diabetes mellitusとexplode practice guidelinesで検索したところ33件、またexplode diabetes mellitus/or "diabetes mellitus".mpとexplode randomized controlled trials/or "randomized controlled trials".mpで検索したところ165件ヒットした(1999年2月15日時点)。以上の文献を批判的に吟味し、1998年に米国糖尿病学会15)とカナダ糖尿病学会16)から発表された糖尿病ガイドラインを参照して作成した。小児糖尿病、妊

婦糖尿病は対象から除いた。

治療と予防に関する医学研究の質（エビデンスのLevel）は研究デザイン別に表1のように設定した16）。ガイドラインに盛り込む勧告の強さを4段階評価で表した（表2）。

結果

1) 診断基準

これまで使われてきたきた診断基準（空腹時血糖値（FPG）>140mg/dl）は感度が低い。最近の研究では空腹時血糖値126mg/dlが最小血管症発症の予期に参考とする食後2時間血糖値200mgと強い相関を示すことが報告された17)-19)。

勧告

1. 糖尿病診断に用いるFPGは140から126mg/dlに引き下げるべきである（gradeA, Level 1）。

2) 2型糖尿病のスクリーニング

FPG, 随時血糖値, 糖負荷試験の2時間血糖値, HbA1c, 尿糖で糖尿病スクリーニングを行うとFPGが最も信頼性の高い方法である。

勧告

2. 一般住民すべてに糖尿病スクリーニングは勧めるべきではない。以下のような糖尿病の危険因子を持つものは早期に検査を受けるべきである。

- ・ 一親等に糖尿病患者を持つもの
- ・ 肥満者（gradeD, コンセンサス）

3. 以下のような危険因子を持つものは年に1度検査を受けるべきである。

- ・ 耐糖能異常
- ・ 糖尿病合併症
- ・ 妊婦糖尿病または巨大児出産歴
- ・ 高血圧症
- ・ 冠動脈疾患（gradeD, コンセンサス）

3) 2型糖尿病の予防

現在進行中の研究からライフスタイルの変容, metformin, acarboseが有効で安全であると評価されるであろうが, 研究が終了するまで薬剤による予防は控えるべきである（triglotazoneは肝障害などの危険性がある）。

勧告

4. 糖尿病の危険因子を持つものについては, 糖尿病発症を予防するために体重の減量, 定期的運動を行うべきである（gradeB, level 1 20)）。

4) マネージメント

急性期ならびに慢性合併症を避けることが最大の関心事である。

初診患者

問診（紙面の関係で省略）

身体診察（紙面の関係で省略）

検査（紙面の関係で省略）

マネージメント計画（紙面の関係で省略）

再診患者

問診（紙面の関係で省略）

身体診察・検査（紙面の関係で省略）

マネージメント計画

毎回の内容（問診, 身体所見, 検査所見）を評価し, 年に1度は糖尿病の知識, 自己管理能力を評価する。

勧告

5. 糖尿病患者はHbA1c（2～3カ月に1度, 2回/年）を測定すべきである（gradeD, コンセンサス）

6. インスリン加療をしている糖尿病患者は自己血糖測定（SMBG）を行うべきである。

- ・ 1型糖尿病（gradeB, level 2 21)）
- ・ 2型糖尿病（gradeD, コンセンサス）

血糖値コントロールのための方法

勧告

7. 肥満患者では最初に運動と併せて食事療法で血糖値コントロールと体重減少を目標とすべきである (grade B, level 1 22))。
8. ライフスタイルの変容を行い3~4月たっても目標血糖値に到達しないときには経口血糖降下剤 (OHA) を開始すべきである。OHAが無効の場合にはインスリン療法に変更すべきである (grade A, level 1 23))。
9. OHAは患者個々に応じて、 α グルコシダーゼ阻害剤 (α GI), ビグアナイド (B剤), スルフォニル尿素剤 (SU剤) のいずれかで開始すべきである。
 - ・ FPG>180mg/dlではB剤またはSU剤で開始する (grade A, level 1 23))。
 - ・ metformin (B剤) は体重が増加しにくく、 α GIやSU剤より低血糖が起こりにくい、副作用として消化器症状をきたしやすい (grade A, level 1 23)24))。
 - ・ acarbose (α GI) は食事療法やB剤, SU剤などで効果が得られないときに追加することができる (grade A, level 1 25))。
 - ・ 1剤で目標血糖値に到達しない場合には他剤を加えるべきである (grade A, level 1 25))。
10. 1型糖尿病では合併症の予防または発症を遅延遅延させるために、できるだけ血糖値を正常に近付けるべきである (grade A, level 1 26))。
11. 1型糖尿病で目標血糖値に近付けるためには、インスリン頻回注射または持続的インスリン皮下注入法をする必要がある (grade A, level 1 26))。
12. 2型糖尿病でもインスリン頻回注射で合併症の予防が可能である (grade B, level 1 27))。
13. 2型糖尿病でOHAにインスリン療法を追加するときには、就寝前に中間型を注射する

のがよい (grade B, level 1 28))。

14. インスリン療法で十分な血糖コントロールが得られない場合にはOHAを追加することにより良好なコントロールになり得る。

- ・ acarbose (grade A, level 1 29))。
- ・ metformin (grade A, level 1 30))。
- ・ troglitazone (grade A, level 1 31))。

15. 高齢者の2型糖尿病においても、血糖値を正常に近付けることにより合併症の危険を低くすることができる (grade A, level 1 32)33))。

合併症

網膜症

16. 糖尿病網膜症の進展や発症は強化糖尿病管理によって血糖値を正常に近付けることにより予防することができる (grade A, level 1 26,27))。

17. 網膜症のスクリーニングは散瞳した状態で眼科専門医が評価すべきである (grade A, level 1 34-36))。

18. 初診時に眼科的評価を受け、2年に1度は再評価を受けるべきである (grade A, level 1 37,38))。

19. 増殖性網膜症患者は外科的対応をすべきかどうか眼科専門医の評価を仰ぐべきである (grade A, level 1 39))。

腎症

20. 1型糖尿病において糖尿病腎症の進展や発症は(強化糖尿病管理によって)血糖値を正常に近付けることにより予防することができる (grade A, level 1 26))。

21. 1型糖尿病において尿中微量アルブミンが上昇している場合には高血圧の有無にかかわらずアンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE-I) を用いるべきである (grade A, level 1 40))。

23. 2型糖尿病において尿中微量アルブミンが上昇している場合にはACE-Iを用いること

により尿中アルブミンを減らすことができる (grade B, level 1 41))。

神経障害

24. 足の潰瘍を起こす危険の高い患者を同定するために、末梢性神経症のスクリーニングを年に1度はすべきである (grade A, level 1 42))。

25. 1型糖尿病において糖尿病神経症の進展や発症は (強化糖尿病管理によって) 血糖値を正常に近付けることにより予防することができる (grade A, level 1 26))。

26. 2型糖尿病においても糖尿病神経症の進展や発症は (強化糖尿病管理によって) 血糖値を正常に近付けることにより予防することができる (grade B, level 1 27))。

27. 痛みを伴う神経症の治療として三環系抗うつ剤や carbamazepine を考慮すべきである (grade A, level 1 43 44))。

心血管障害と高血圧

28. 高齢者糖尿病患者においては心血管疾患を予防するために定用量の利尿剤または β ブロカーを使用すべきである (grade A, level 1 45))。

考察

根拠に基づいた糖尿病診療のためのガイドラインを作成するには根拠が不足しているのが現状である。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である。今回はこの作業をひとりで行ったため、妥当性は保証されていない。また報告書の紙面に限りがあるため必要最小限の記載に留めた。これが今後の日本における糖尿病診療ガイドラインの先駆けになることを期待する。

文献

- 1) 赤澤好温：糖尿病の疫学に関する研究。平成6年度糖尿病調査研究報告書，厚生省，P 3-9, 1995.
- 2) 大石まり子，赤澤好温：未治療糖尿病初診患者の糖尿病合併症に関する研究。平成7年度糖尿病調査研究報告書，厚生省，P41-44, 1996.
- 3) Kulkarni K. Castle G. Gregory R. et al: Nutrition Practice Guidelines for Type 1 Diabetes Mellitus positively affect dietitian practices and patient outcomes. The Diabetes Care and Education Dietetic Practice Group. Journal of the American Dietetic Association. 98(1):62-70; 1998
- 4) Schafer RG. Bohannon B. Franz M. et al: Translation of the diabetes nutrition recommendations for health care institutions. Diabetes Care. 20(1):96-105, 1997
- 5) Stolar MW: Clinical management of the NIDDM patient. Impact of the American Diabetes Association practice guidelines, 1985-1993. Endocrine Fellows Foundation Study Group. Diabetes Care. 18(5):701-7, 1995.
- 6) Nilasena DS. Lincoln MJ: A computer-generated reminder system improves physician compliance with diabetes preventive care guidelines. Proceedings - the Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care. :640-5, 1995.
- 7) Feder G. Griffiths C. Highton C. et al: Do clinical guidelines introduced with practice based education improve care of asthmatic and diabetic patients? A randomized controlled trial in general practices in east London. BMJ. 311:1473-8, 1995.

- 8) Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, et al: Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? JAMA 274:570-4, 1995.
- 9) Wilson MC, Hayward RS, Tunis SR, et al: Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. B. What are the recommendations and will they help you in caring for your patient? JAMA 274:1630-2, 1995.
- 10) Hayward RS, Laupacis A: Initiating, conducting and maintaining guidelines development programs. CMAJ 148:507-12, 1993.
- 11) Haynes RB, Walker CJ, McKibbin KA, et al: Performance of 27 MEDLINE systems tested by searches with clinical questions. J Am Med Informatics Assoc. 1:285-95, 1994.
- 12) Soremark G. MEDLINE versus EMBASE: comparing search quality. Database. 13:66-7, 1990.
- 13) Haynes RB, Wilczynski N, McKibbin KA, et al: Developing optimal search strategies for detecting clinically sound studies in MEDLINE. J Am Med Informatics Assoc. 6:447-58, 1994.
- 14) Malmberg K, Ryd_n L, Eendic S, et al on behalf of the DIGAMI study group: Randomized trial of insulin-glucose infusion followed by subcutaneous insulin treatment in diabetic patients with acute myocardial infarction (DIGAMI Study): effects on mortality at 1 year. J Am Coll Cardiol. 1995;26:57-65.
- 15) American Diabetes Association; Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care. 21(Suppl.1):S23-31, 1998.
- 16) Meltzer S, Leiter L, Daneman D, et al: 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ. 159(Suppl 8):S1-29, 1998.
- 17) Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus: Diabetes Care. 20:1-20,1997.
- 18) McCance DR, Hanson RL, Charles MA, et al: Comparison of tests for glycated haemoglobin and fasting and two-hour plasma glucose concentrations as diagnostic methods for diabetes. BMJ. 308:1323-8,1994.
- 19) Engelgau MM, Thompson TJ, Herman WH, et al: Comparison of fasting and 2-hour glucose and HbA1c levels for diagnosing diabetes: diagnostic criteria and performance revisited. Diabetes Care. 20:785-91,1997.
- 20) Pan XR, Li GW, Hu YH, et al: Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance: the Da Qing IGT and Diabetes Study. Diabetes care.20: 537-44,1997.
- 21) Terent A, Hagfall O, Cederholm U: The effect of education and self-monitoring of blood glucose on glycosylated hemoglobin in type I diabetes: a controlled 18- month trial in a representative population. Acta Med Scand. 217:47-53,1985.
- 22) Wing RR, Marcus MD, Salata R, et al: Effects of a very-low-calorie diet on long-term glyceimic control in obese type 2 diabetic subjects. Arch Intern Med. 151:1334-40,1991.
- 23) UKPDS 13:Relative efficacy of