

平成 11 年度厚生科学研究費補助金

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 12 年 3 月

主任研究者 久 繁 哲 徳

総括研究報告書

疾病経営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教授

研究要旨 わが国における効果的で効率的な健康サービス戦略を検討するために、昨年度に引き続き、生活習慣病の中から糖尿病に焦点を当てて、疾病経営管理（disease management）による評価を実施した。疾病経営管理では、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、効果と費用を総合的に検討する。この枠組みの下で、方法論と事例研究の2つの領域において研究を進めた。その結果、方法論では、糖尿病の疾病経営管理について、地域プログラムの開発とともに、その評価枠組みが設定された。また、核となる糖尿病診療ガイドラインでは、わが国のガイドラインの質は低く、今後の改善が求められた。また、事例研究では、経営管理の基礎となる糖尿病患者の配置と流れが推定された。NIDDMの強化療法の経済的評価（SU剤）の優れた効率が認められた。NIDDMの疾病費用とともに生活の質の状態が示された。さらに、地域における取り組みについて、富山県、徳島県、香川県、島根県の状況が明らかにされた。スクリーニングおよびその後の治療の結びつきの状態について、経済的効率と介入可能性が検討された。糖尿病合併症の現状と推移、予防について批判的吟味の結果が示された。異状の結果、わが国の糖尿病に対して疾病管理の枠組みにより、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。この間の研究結果に基づき、費用と効果を統合して、地域あるいは国レベルにおける疾病経営管理の導入と、その影響予測を試みる予定である。

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「疾病経営管理」（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、疾病経営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。昨年引き続き、生活習慣病の代表として糖尿病を選び、疾病経営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、疾病経営管理の枠組みに基づく系統的な研究を、昨年に引き続き、以下の方法および計画にしたがって実

施した。なお、対象疾患として糖尿病を用いた。本年度の研究は、1) 方法論、および2) 事例研究の2つの内容から構成されている。

1. 方法論

1) 糖尿病の疾病経営管理：既存情報の系統的な把握と批判的吟味を実施し、その結果に基づき、わが国での糖尿病の疾病経営管理のプログラム開発について、方法論の側面から検討を行った。

2) 地域における糖尿病の疾病経営管理の評価：地域における糖尿病の疾病経営管理プログラムの評価方法について検討を行った。

3) 糖尿病の診療ガイドラインの評価：わが国と国際ガイドラインについて、標準化されたチェックリストを用いて評価を行った。

2. 事例研究

1) 糖尿病患者の配置と流れ：わが国における糖尿病の疾病経営管理の基礎となる、各種合併症の頻度と経過を既存情報に基づき推定した。

2) NIDDM の強化療法の経済的評価（SU剤）：糖尿病合併症予防に対するSU剤を用いた強化療法について、経済的評価を行った。

3) NIDDM の疾病費用：糖尿病と合併症の費用について、直接費用および間接費用を総合的に評価した。

4) NIDDM の生活の質の評価：糖尿病と合併症の健康状態の生活の質を、一般的健康像（EuroQol）で多角的に評価するとともに、効用により単一の指標で評価した。

5) 地域における糖尿病疾病経営管理の試みの評価：富山県、徳島県、香川県、島根県における糖尿病の疾病経営管理の試みについて、それぞれの現状について検討を行うとともに、一部の地域では中間的な結果について評価を行った。

6) NIDDM スクリーニングの経済的評価：NIDDM スクリーニングを導入した場合の、費

用—効果について予測的評価を行った。

7) 検診から治療を結ぶ患者マネジメント：合併症予防を促進するために、検診異状者のその後の受診行動を評価するとともに、問題を改善するための介入の計画を行った。

8) 糖尿病受療者の保健行動と医療費との関連：生活習慣と医療費との関連について、生態学的な評価を行った。

9) 糖尿病合併症の実態とスクリーニング：糖尿病合併症（腎、眼、神経）の実態とスクリーニングに関して、既存情報を系統的に把握するとともに批判的吟味を行った。

10) NIDDM の発症と進展に対する介入効果：生活習慣への介入がNIDDM の発症と進展に効果が認められるかどうか、既存情報を把握し、系統的に評価を行った。

C. 研究結果

1. 疾病経営管理の方法論

わが国における疾病経営管理の地域プログラムの開発を進めるために、方法論に関して、つぎの3つの課題について検討を行った。その結果を以下に示した。

方法1 糖尿病の疾病経営管理

—地域プログラムの開発に向けて—
(久繁哲徳)

糖尿病の保健医療対策を設定する上で、人口集団に基づき、1次予防から3次予防までを継続的・総合的に検討する疾病経営管理の接近法が重要な役割を果たすことが期待される。そこで、わが国における糖尿病の疾病経営管理の地域プログラム開発に関する検討を行った。その結果に基づき、根拠に基づくプログラムの開発方法を提示した。また開発の要点として、問題の設定、根拠に基づく方法、実行に向けての戦略の3項目を設定して、今後の課題と改善策について検討を行った。とくに、プログラム実行に向けては、個人から

社会まで多様な経路を通じて、組織・行動の変化が必要であることが指摘された。今後、こうした理論的な検討を十分に考慮して、わが国における疾病経営管理プログラムの開発が求められる。

方法2 地域における糖尿病の疾病経営管理の評価

－評価枠組みについて－

(久繁哲徳)

わが国における疾病経営管理は、地域基盤の取り組みが重要な課題となる。しかしながら、現在のところ、総合的な計画を立案し、その実行と評価を実施することは、まだ試みられていない。ただし、いくつかの地域において、さまざまな疾患に対して、疾病経営管理に類した試みが、部分的に実施されている。こうした事例を評価することにより、疾病経営管理の導入可能性あるいは潜在的な影響を推定することが可能である。そこで、地域における糖尿病の疾病経営管理の評価枠組みについて検討を行った。評価枠組みとしては、評価の対象と範囲、評価の研究設計、評価のカテゴリー、評価の指標が設定された。具体的な内容では、研究設計としては地域比較を利用し、予防の種類と人口集団のマトリクスによる構造の把握、適切な健康サービスの提供を基準とした過程の検討、健康改善と経済的効率を中心とした結果の評価が重要であることを提案した。

方法3 糖尿病診療ガイドラインの評価

(clinical practice guideline)

－質的な評価の試み－

(久繁哲徳, 大沢 功, 他)

糖尿病の疾病管理を導入する上で、診療ガイドライン(PG)は不可欠な用具である。国際的に、さまざまなPGが公表されているが、その科学性には大きな問題が残されてい

る。そこで、糖尿病のガイドラインの有効性について、質的な評価を行なった。その結果、わが国のガイドラインの評価点数は、国際的なガイドライン、英国のガイドラインと比べて極めて低く、大きな問題を抱えていることが明かとなった。その意味では、わが国で疾病管理を導入する上で、根拠に基づくガイドライン開発が、緊急に求められる。

2. 疾病経営管理の事例研究

わが国の疾病経営管理について、13の事例研究を実施した。その結果を以下に示した。

事例1 糖尿病合併症の予防管理

－糖尿病患者の配置と流れ－

(山本和利, 大石まり子)

日本における糖尿病の疾病経営管理の基礎資料とするため、40歳以上人口の糖尿病有病率と合併症保有率、ならびに一般療法、経口糖尿病薬、インスリン治療を受けているそれぞれの率を、コンピュータ検索、厚生省長期慢性疾患総合研究事業糖尿病調査研究報告書、国民衛生の動向1999年度版、糖尿病疫学の研究者への直接問い合わせ等により推定・検討した。糖尿病有病率は年々上昇している点から、最近おこなわれた糖尿病実態調査の結果(推定690万人)を採用するのが適当であると判断した。また、1999年度版の国民衛生の動向を検討をした結果、糖尿病患者の一般医療機関対専門病院への受療内訳は97.37%対2.63%と推定した。糖尿病受療者数を310.5万人とすると一般病院への受診者数は302.3万人、糖尿病専門病院へのそれは8.2万人となった。一般医療機関受療者の治療法の内訳は食事療法等が79.8%(95%信頼区間:75.7-83.9%)、経口糖尿病薬が5.9%(2.4-8.2%)、インスリンが15%(11.3-18.7%)であった。一方、専門医療機関のそれは食事療法等が9.7%(6.2-13.2%)、経口糖尿病薬が37.

7% (31.9-43.5%)，インスリンが52.5% (46.5-58.5%) となった。糖尿病合併症の状況は一般医療機関では合併症なしが34.3% (29.4-39.2%)，ありが65.7% (60.8-70.6%) であり，一方，専門医療機関は合併症なしが15.6% (11.1-20.1%)，ありが84.6% (79.9-88.9%) となった。未治療糖尿病において合併症を持たない割合は61.3% (58.2-64.4%) と未治療初診患者データから推測した。以上の結果をもとにして糖尿病患者の治療状況における配置図と糖尿病患者の合併症保有状況の配置図を作成した。

事例2 インスリン非依存型糖尿病の強化療法の経済的評価

—スルホニル尿素剤(SU剤)とインスリン製剤の検討—

(片山貴文，久繁哲徳)

糖尿病合併症の予防に，強化療法としてインスリンが有効であり，経済的効率も優れていることが示されている。しかも，強化療法としては，以前から使用されてきたスルホニル尿素剤(SU剤)も有効であることが，近年，イギリスのUKPDSにより認められた。そこで，SU剤による強化療法の経済的評価を実施した。評価にあたり，強化療法の有効性の根拠については，熊本研究とイギリスのUKPDSの無作為比較試験(RCT)の結果を用いた。基礎分析として，インスリン非依存型糖尿病で，合併症のない40歳の患者を対象者として設定した。経済的評価では，視点として社会的立場を用い，評価の指標として，費用—効果比および費用—効用分析比を用いた。比較対照としては，通常療法を用いた。その結果，生存年を1年延長するのに要する費用(増分費用—効果比)は -2,122万円，QALYを1年延長するのに要する費用(増分費用—効用比)は -1,024万円であった。これらの結果は，健康改善が認められ，しかも費用が減少することを示

しており，効率的な医療として積極的に利用すべきと考えられた。またインスリンによる強化療法も，SU剤と同様に，効率的な医療に分類された。ただし，強化療法の中では，SU剤がインスリンに比べて，より効率性が高いことが示唆された。

事例3 インスリン非依存型糖尿病(NIDDM)の疾病費用

—症例による検討—

(久繁哲徳，片山貴文，他)

糖尿病は死亡率および受療率が高く，その医療費は国民医療費全体の4.2%を占めている。こうした医療費への投入に対して，医療が見合うだけの利益をもたらしているかどうか，十分な検討が必要である。その出発点として，本研究ではインスリン非依存型糖尿病の費用を系統的に把握した。その結果，NIDDMの年間総費用は，合併症なしが105万円，合併症ありでは，神経障害が最も低く263万円，ASOが最も高く535万円であった。その他の合併症は，270万円から350万円の範囲にあった。また，直接費用は，合併症なしでは59万円であり，合併症ありでは，ASOが289万円と最も高く，それ以外の合併症は120万円から180万円の範囲にあった。間接費用では，合併症なしでは47万円であり，合併症ありでは，ASOが246万円と最も高く，CHDは95万円と最も低かった。その他の合併症は，130万円から140万円前後であった。直接費用と間接費用を比較すると，多少の変動はあるものの，両者はほとんど同程度の値を示していた。

事例4 糖尿病患者の生活の質の評価

(久繁哲徳，片山貴文，他)

糖尿病の疾病経営管理を実行する上で，その過程と結果を評価するための健康指標が不可欠である。とくに，疾病経営管理の場合，多様な健康状態を評価し，しかも経済的効率

の判断を支援する指標が重要な意味を持つ。そこで、糖尿病とその合併症の健康状態について、効用基盤の測定方法を用いて評価を行った。その結果、多次元の評価指標から見ると、移動の程度、身の回りの管理、ふだんの生活、痛み／不快感、不安／ふさぎ込みの各次元で、問題有症者の割合が高い健康状態として、下肢切断、壊疽、閉塞性動脈硬化症、失明、増殖性網膜症、腎透析、腎不全などが挙げられた。こうした結果は、それぞれの健康状態の障害の内容および程度と、よく対応していると考えられた。一方、単一指標（選好および効用）では、その値の高い健康状態として、合併症なし、単純性網膜症、蛋白尿、微量アルブミン尿症、網膜症全体などが挙げられた。また、その値が低い健康状態は、壊疽、腎透析、腎不全、失明、下肢切断が挙げられていた。こうした順位は、選好と効用の間ではほぼ一致していた。また、各種健康状態について、多次元の指標の障害と単一の指標の値とを比較検討すると、障害の範囲、内容および程度と、選好、効用とは比較的対応していると考えられた。両者の関係については、中程度の相関は認められるものの、寄与率は必ずしも高くなかった。その意味では、多次元の指標だけでなく、単一の指標についても並行して測定することが望ましいと考えられる。以上の結果から、糖尿病の疾病経営管理に、効用基盤の生活の質の評価方法が適用可能であることが示唆された。

事例5 富山県糖尿病地域医療における効果の検証

（小林 正，山崎勝也，他）

糖尿病の疾病経営管理において、地域基盤の活動が中心となる。富山県では平成8年より「糖尿病アタックプラン」を策定した。今回、その効果の一部を評価する目的で、富山県と全国の受療率、死亡率の比較と糖尿病教

室受講者の意識調査のアンケート調査を行った。受療率では平成3年、5年に比べて、平成8年の上昇率が、全国平均より高かった。糖尿病教室受講者の意識調査のアンケート調査では受講に関しては80%以上が効果はあったと回答しており、糖尿病教室が症状のない状況での治療の動機付け、自己管理の意識を高めるのに効果があった。

事例6 徳島県における糖尿病予防プログラム

—対象者の設定とプログラムの進行状況—
（渡部 豪，三笠洋明，久繁哲徳）

徳島県における糖尿病の疾病経営管理プログラムの開発を検討するために、出発点として、疾病経営管理の対象者の配置と、対象者の特徴に応じた適切なサービスの内容を把握した。その結果、1次予防および2次予防は職域が中心となることが示された。3次予防は地域の対象者が多いとはいえ、早期治療を重視すると、職域が中心と考えられた。糖尿病予防の健康サービスで、根拠が明確に確立しているのは、1次予防では肥満者に対する食事と運動のみ、2次予防では根拠が確立しているサービスは無かった。根拠の明確なサービスは、3次予防に集中していた。しかしながら、徳島県においては、サービスのほとんどが2次予防（健診）に偏っており、疾病経営管理の観点からは、極めて問題が多いと考えられた。こうした結果から、今後、徳島県においては、疾病経営管理の枠組みにより、糖尿病の地域プログラムを開発することが必要と考えられる。

事例7 観音寺市三豊郡地域での糖尿病診療の実態調査

—第2報：疾病経営管理のための地域ネットワーク作り—

（今井正信，米井泰治，他）

地域における糖尿病の疾病経営管理に向けて、保険医療システムを作り上げるため、糖尿病トータルケアプランを作成した。今年はその中で、医師会で共通の糖尿病眼科照会状の作成と、医師会糖尿病手帳の作成を行った。今後の疾病管理の評価にもつなげるために、医師会内で糖尿病患者会を結成し患者登録を行い、4061人の患者登録をおこなった。その中で昨年と同じ意識調査を再検したところ、糖尿病診療をしていると昨年回答を得た医師111人中66人(59.5%)の回答を得た。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)についての評価結果は、昨年と比較して変化はみられなかった。血糖コントロール基準に対する意識調査に関しては、入院基準のHbA1cや合併症が起こらないと思うHbA1cは昨年より有意に下がっており、糖尿病診療に対する医師会員の意識の向上が示唆された。

事例8 海士町における糖尿病対策の計画と評価

(武田 倬)

地域における医療・保健が一体となった糖尿病対策は、二次予防から一次予防も含めた生活習慣病対策として重要である。われわれは島根県の海士町において糖尿病と境界型群を調査登録し、地元医療機関と連携した医療と共に糖尿病教育、調理指導や運動指導などの介入を実施してきた。これらの活動が糖尿病の発症にどの様に効果的に作用しているか、治療状況や合併症の予防にどの様な効果を見込んでいるかについて検討した。今年度は、基礎的な情報について提示した。

事例9 糖尿病(NIDDM)スクリーニングの経済的評価

(片山貴文, 久繁哲徳)

地域における糖尿病スクリーニングの有効性と経済的効率について検討を行った。インスリン非依存型糖尿病を標的疾患、スクリーニング対象者として一般的な地域住民を設定した。スクリーニングの頻度としては、毎年、5年ごと、生涯1回の3条件とした。また、比較代替案としては、実施しない場合を用いた。スクリーニングにより早期発見された糖尿病は、強化療法による治療を行うこととした。経済的評価においては、分析の立場として社会的立場を用い、評価の指標として、費用-効果比および費用-効用比を用いた。分析期間は生涯とし、マルコフモデルを設定して費用と効果を推定した。その結果、スクリーニングの開始年齢が40歳の場合、生存年を1年延長するのに要する費用は、毎年、5年ごと、1回のみ実施で、それぞれ1,844万円、1,825万円、1,603万円であった。QALYを1年延長するのに要する費用は、それぞれ957万円、954万円、805万円であった。この結果は、スクリーニング実施の中等度の根拠を示すものであった。また、限界分析により、実施頻度を1回から毎年増加させた場合、健康改善とともに費用が増加し、限界費用-効用比は、1300万円/QALY 前後と、比較的弱い根拠であった。

事例10 検診から治療につなげる患者マネジメントのあり方の研究

(岩本安彦, 内潟安子)

1 昨年、昨年の本研究において、合併症の有無と直接医療費との間に有意な関連性のあること、さらに『継続中断』が糖尿病性合併症の発症と重症化と関連していることを明らかにした。また、その一方で『検診での糖尿病発見』がかならずしも治療効果と関連していなかったことも明らかにした。本年は、この検診システムを有効な糖尿病の「継続治療」にむすびつけるための患者マネジメントの

あり方について研究を行った。当センターに最も近い2つの保健センターで高血糖と診断された者について、2年以内の医療機関通院状況を調査した。診断後の医療機関受診率は、当センターでは80-86%、他の糖尿病専門病院では50-80%、非専門開業医では0-40%であった。しかし、その後の継続通院率はいずれも50%前後であった。半官半民の社会保険検診センターで1999年11-12月に受診した高血糖患者全員に「当センター受診」という介入をおこない、1年後の当センターへの通院状況を現在調査中である。

事例11 糖尿病受療者における保健行動と医療費との関連

(川口 毅, 神田 晃)

糖尿病受療者における保健行動と医療費との関連を明らかにするため、政府管掌健康保険被保険者の診療報酬請求明細書(以下レセプト)の病名欄に糖尿病の記載のある症例について、個人の生活習慣・受診等の保健行動と医療費との関連を分析した。その結果、糖尿病の受療者のうち、医師から通院が必要と言われた者は、脂質・糖質・塩分摂取のいずれについても、高摂取群は低摂取群よりも医療費が低かったが、通院が必要と言われなかった者は、逆に、高摂取群は低摂取群よりも医療費が高い傾向が見られた。このことから、通院が必要な群は、医師の指導によって保健行動の改善効果があったと考えられる。また、通院が必要でない群で、食習慣が適切な方の医療費が若干低かったことは、糖尿病の初期または軽度の症状では、適切な食習慣が医療費の軽減につながる可能性を示唆したものと考えられる。

事例12 糖尿病性腎症

—合併症のない状態から死亡、腎透析に至までの流れ—

(吉川隆一)

糖尿病性腎症の発症進展の経過の概要および、種々の介入効果や基礎的特徴を文献調査及び、手持ちのデータにより解析した。Microalbuminuriaの頻度は欧米では糖尿病患者の7.6-36%で、滋賀医科大学第3内科での頻度は糖尿病患者の27.6%であった。顕性腎症の頻度については日本での多施設調査では20.1%、滋賀医科大学第3内科での調査では11.4%であった。腎症の進展の割合に関しては、滋賀医科大学第3内科での7年間の追跡調査では、NormoalbuminuriaからMicroalbuminuriaへ進行したものが29%で、顕性腎症に進展したものは4.3%であった。一方、Microalbuminuriaから顕性腎症以上に進展したものは49%であった。滋賀医科大学第3内科での結果および、文献調査によると、これらの進展に対して血圧および血糖の管理が有効であると考えられた。

事例13 糖尿病性腎症のスクリーニングと早期治療による三次予防効果の検討

(大石まり子)

糖尿病性腎症による腎不全は患者のQOLを低下させ、生命予後を悪化させる合併症である。1998年には新規透析例の原因の第1位となっており、その予防は臨床上のみならず医療経済的にも重要な課題である。糖尿病性腎症の進行防止には早期腎症期の対策が期待されている。そこで、正常血圧の2型糖尿病における腎症進展モデルを作成し、微量アルブミン尿のスクリーニングによる早期診断とACE阻害薬による早期治療を実施した場合としない場合の透析導入率と生命予後、質調整生存年(QALY)をマルコフモデルを用いて計算し、長期的効果を検討した。その結果、透析導入は50歳発症例の20年経過時で早期診断、早期治療により、0.6%と非実施時の1.4%の約1/2となった。QALYは0.43年の優位な増加

が期待でき、腎症の早期診断、早期治療の有用性が示唆された。

事例14 糖尿病網膜症に対する介入効果

—臨床研究によりどこまでわかっているか？—

(大澤 功, 石橋達朗)

糖尿病網膜症対策として有効な医学的介入とその効果の程度を検討するために、医学文献データベースのMEDLINEを利用し、研究デザインとして無作為化比較試験を採用している論文を検索収集し批判的に吟味した。その結果以下の点が確認できた。1) 糖尿病患者に対する網膜症未発症時期からの継続的な眼科管理は、網膜症による視力低下を軽減する。2) 厳格な血糖管理は、1型糖尿病患者の網膜症の発症を予防し進展も抑制する。2型糖尿病においても発症予防と進展抑制が期待されるが、その根拠は十分でない。3) 2型糖尿病における厳格な血圧管理は、網膜症の進展を抑制する。4) 1型糖尿病での正常血圧者に対するACE阻害剤は、網膜症進展を抑制する。

事例15 3次予防の評価(神経疾患)

(堀田 鏡, 中村二郎)

糖尿病性神経障害の3次予防に関する臨床試験をmedlineを用いて検索した。検索の結果281件の文献が該当した。検索該当論文ではアルドース還元酵素阻害薬(ARI)に関するものが最も多く57件であった。症例数や試験期間の問題もあり、同一のARIにおいても有効性の評価は一致していなかったが、近年ARIの有効性が確認された。次いで該当数が多かった試験は、gangliosidesに関するものであり13件の論文が該当し、多くの良好な成績が得られた。抗酸化剤を用いた臨床試験において、電気生理学的異常あるいは自覚症状に対する有効性が報告されている。神経栄養因子であるnerve growth factorの臨床試験

ではphase II およびIII studyにおいて一定の成績が得られていない。Angiotensin-converting-enzyme inhibitorが糖尿病性神経障害の電気生理学的異常あるいは自律神経障害を改善したことが報告されている。糖尿病性神経障害の3次予防に関する臨床試験には数々の報告があるが、その治療は主として神経障害の成因に基づいたものであり、中でもARIは数々の神経障害の成因を改善する可能性が示唆されており、今後の検討が期待される。糖尿病性神経障害に対する薬剤の有効性を確認するためには、大規模かつ長期の試験が必要であり、対象症例の選択、症例数、試験期間および評価方法が、試験の有効性に重要な意味を持つと考えられる。

事例16 2型糖尿病の発症と進展に対する生活習慣への介入効果の検討

—特に運動療法の観点から—

(大澤 功)

生活習慣への介入が2型糖尿病の発症予防と進展抑制に有効かどうかを検討するために、医学文献データベースのMEDLINEを利用して、無作為化比較試験で生活習慣への介入効果を検討している論文を検索収集し評価を実施した。本研究では特に運動療法の観点から検索を行った。その結果、主として運動療法の効果を検討した論文では11編中6編が有効、運動療法を含む生活習慣指導の強化を検討した論文では9編中5編が有効と結論していた。しかし今回検索できた論文のほとんどが追跡期間が1年以内と短く、効果の指標も中間的なエンドポイントを使用しているため、糖尿病自体の発症予防、糖尿病合併症の発症や進展の抑制、糖尿病に関連する死亡の減少といった真のエンドポイントに対する長期的な効果については明確となっていない。

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、こうした課題に対して、グローバル・スタンダードとして、根拠に基づく保健医療（evidence-based healthcare）が進められている。この接近法は、効果的で効率的な保健医療を評価、選択して利用し、限りある資源の下で最大の利益が得られるようにするものである。そうした試みの一つとして、疾病経営管理が試みられている。

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。

昨年に引き続き、生活習慣病の代表として糖尿病を選び、疾病経営管理に関する研究をつぎの通り実施した。方法論としては、わが国の保健医療システムに対応した地域プログラム開発方法を明らかにするとともに、実施後の管理結果の評価枠組みを明らかにした。また、疾病経営管理の核となる、糖尿病の診療ガイドラインについて、わが国と国際ガイドラインのチェックリストによる評価を行った。わが国では、根拠に基づく接近法の検討が実施されていないため、これらの結果を参照して、積極的な地域展開が求められる。とくに、地域でのネットワーク形成が極めて重要な役割を果たすため、プログラム参加者間での対話が必要と考えられる。

また、疾病経営管理に関連した事例研究では、プログラムの出発点となる糖尿病の各種合併症の頻度と経過が推定できた。また、それに関連して、糖尿病の疾病費用および生活

の質が明らかとなった。介入に関しては、3次予防では、合併症予防に対してSU剤を用いた強化療法が経済的効率に優れていることが示された。また患者を対象とした合併症の状況とスクリーニングの効果について、批判的吟味が行われ、現状が把握された。2次予防では、スクリーニングの経済的効率は比較的優れており、利用の中程度の根拠が推定された。また、いくつかの地域における糖尿病疾病経営管理の試みについて、その実態が把握された。

これらの研究結果により、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、さらに上記の検討課題について詳細な検討を行うとともに、これまでの成果を統合して、疾病管理の導入が、国民あるいは住民の健康改善と医療費の削減にどのような影響を与えるかを分析する予定である。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、疾病経営管理による評価を実施した。研究に際しては、疾病経営管理の方法論的検討と、疾病経営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. 方法論

1) 糖尿病の疾病経営管理（地域プログラムの開発）：わが国の保健医療システムに対応したプログラム開発方法を明らかにした。

2) 地域における糖尿病の疾病経営管理の評価：地域における管理結果の評価枠組みを明らかにした。

3) 糖尿病の診療ガイドラインの評価：わが国と国際ガイドラインのチェックリストに

よる評価を行ったが、わが国のガイドラインの質は低く、根拠に基づく開発が求められた。

2. 事例研究

1) 糖尿病患者の配置と流れ：糖尿病合併症予防の基礎となる、各種合併症の頻度と経過が推定できた。

2) NIDDM の強化療法の経済的評価 (SU剤) : SU剤を用いた合併症予防に対する強化療法が経済的効率に優れており、積極的に利用すべきことが明かとなった。

3) NIDDM の疾病費用：合併症なしの医療費は60万円/人/年、ありでは150万円、間接費用はそれとほぼ同額であった。

4) NIDDM の生活の質の評価：EuroQol で生活の障害が1/3に認められ、効用値も0.5から0.7の範囲にあった。

5) 地域における糖尿病疾病経営管理の試みの評価：富山県、徳島県、香川県、島根県における疾病経営管理の試みについて、1次から3次予防の現状が把握された。

6) スクリーニングの経済的評価：NIDDM スクリーニングの経済的効率は、800万円-1000万円/QALY であり、利用の根拠は中等度であることが示された。

7) 検診から治療を結ぶ患者マネジメント：検診異常者の継続通院率は50%程度であり、合併症予防上、問題が認められた。それに対して、現在実施している改善対策の計画を示した。

8) 糖尿病受療者の保健行動と医療費との関連：生活習慣と医療費との間に関連が認められ、生活習慣の改善による医療費の減少が示唆された。

9) 糖尿病合併症の実態とスクリーニング：糖尿病合併症 (腎, 眼, 神経) の実態とスクリーニングに関する既存情報の把握とその批判的吟味により、現在の状況が明かとなった。

10) NIDDM の発症と進展に対する介入効果

：批判的吟味により、運動療法などによる効果は中間的指標に基づくものであり、最終的な健康結果については、不明であることが示された。

以上の結果から、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、今年度までの成果を統合して、疾病管理の導入が、国民あるいは住民の健康改善と医療費の削減にどのような影響を与えるかを、システム・ダイナミック分析により検討を行う予定である。

F. 研究発表

1) 久繁哲徳：技術評価と経済評価，浜六郎 他 編，くすりのチェックは命のチェック，255-262，日本評論社，東京，1999

2) 久繁哲徳，監訳：ミュア・グレイ著：エビデンス・ベイスト・ヘルスケア（根拠に基づく保健医療），オーシーシ，東京，1999

3) 久繁哲徳：EBM：その歴史と概念，医療と保健における評価，Toward evidence based medicine, 141-157, 南江堂，東京，1999

4) 久繁哲徳：保健医療改革と英国のR & D戦略，久繁 監訳，ミュア・グレイ著，根拠に基づく保健医療，315-338，オーシーシ，東京，1999

5) 久繁哲徳，三笠洋明：健康効用指標による住民の健康的生活の評価，The Health Utilities Index (Mark III)について，厚生省の指標，46(No 481):50-54, 1999

6) 久繁哲徳：保健医療改革とEBMの課題，Outlook, Japan Medicine, 1:9, 1999

7) 久繁哲徳：医療テクノロジーアセスメント，Innervision, 14(8):18-23, 1999

7) 久繁哲徳：医療の利用と社会的利益，カプセル，63:8-13, 1999

8) 久繁哲徳：メガコンペティションと保健医療改革の下でのわが国の薬剤の研究・開発，

- 薬剤経済学の果たすべき役割, 臨床医薬, 15:1741-1758, 1999
- 9) 久繁哲徳: 目標の設定と達成, 成果の説明責任を果たすために, 社会保険, 30(9):24-27, 1999
- 10) 久繁哲徳: 保険医療改革の動向と薬剤経済学の課題, 根拠に基づく薬剤の利用, medical forum CHUGAI, 3(5):32-43, 1999
- 11) 久繁哲徳: 日本の保険医療改革, Medical QOL, 58:35-37, 1999
- 12) 久繁哲徳: 日本の医療における Evidence Based Medicine の役割, 1-9, IPPR研究会, 大阪, 1999
- 13) 久繁哲徳: 根拠に基づく医療, Evidence-based Medicine, bios, 4(4):7-8, 1999
- 14) 久繁哲徳: 根拠に基づく医療, その2: EBMの歴史と役割, アイミック, 20(3):4-8, 1999
- 15) 久繁哲徳: 根拠に基づく医療, Innervision, 14(8):24-27, 1999
- 16) 久繁哲徳: 保健医療改革の動向, Innervision, 14(8):13-17, 1999
- 17) Fergusson D, Blair A, Henry D, Hisashige A, et al: Technologies to minimize blood transfusion in cardiac and orthopedic surgery, Int J Technol Assess Health Care, 15(4):717-728, 1999
- 18) 久繁哲徳: 根拠に基づく保健医療の実践に向けて, 四国公衛誌, 45(1):161-162, 2000
- 19) 久繁哲徳: クリニカルエンジニアリングとEBM, クリニカルエンジニアリング, 11:165-169, 2000
- 20) 久繁哲徳: 根拠に基づく医療, 3: EBMの有効性, あいみっく, 21(1):15-20, 2000
- 21) 久繁哲徳: EBMは今までの医療を否定するという誤解, EBM, 1(1):42-47, 1999
- 22) 久繁哲徳: 神経芽細胞腫スクリーニングのリスク・ベネフィット評価とインフォームド・コンセント, 小児がん, 36:18-23, 1999
- 23) 片山貴文, 久繁哲徳, 三笠洋明: HMG-CoA還元酵素阻害薬 (Statins) による虚血性心疾患の一次予防の経済的評価, 薬剤疫学, 4:21-35, 1999
- 24) 久繁哲徳: 高血圧治療の経済的効率, Clinician, 46(No 481):88-91, 1999
- 25) 片山貴文, 久繁哲徳: 高コレステロール血症に対するコレステロール低下療法の経済的評価, HMG-CoA還元酵素阻害薬の費用-効果, 薬理と治療, 27:747-758, 1999
- 26) 久繁哲徳, 三笠洋明, 片山貴文: 医療テクノロジー・アセスメントのニーズ評価, 四国医学雑誌, 55:137-142, 1999
- 27) 久繁哲徳: 高血圧治療の経済的効率, Clinician, 46(No 481):88-91, 1999
2. 学会発表
- 1) 久繁哲徳: 保健プログラムの経済的評価, 保健資源の効率的利用, 第7回日本疫学会セミナー, 米子, 1月29日, 2000
- 2) 久繁哲徳: 補綴診療とアカウントビリティー, シンポジウム, 東京歯科大学同窓会卒業後研修セミナー'99, 12月5日, 東京, 1999
- 20) 久繁哲徳: 保健医療改革と画像診断, 群馬県核医学研究会, 12月4日, 前橋, 1999
- 3) 久繁哲徳: Evidence-based medicine の考え方, シンポジウム, Evidence-based medicine と臨床薬理, 臨床薬理学会, 12月3日, 東京, 1999
- 4) 久繁哲徳: EBMの実際と臨床への応用, 特別講演, 臨床判断学とQOL, 第320回東京女子医科大学学会, 11月11日, 東京, 1999
- 5) 久繁哲徳: 根拠に基づく医療 (EBM) の国際的動向とわが国の課題, 教育講演, 第9回日本臨床精神神経薬理学会, 10月7日, 大分, 1999
- 6) 久繁哲徳: 耳科学における Evidence-based Medicine, シンポジウム, 日本耳科学会, 9月10日, 東京, 1999
- 7) 久繁哲徳: 保健医療改革の動向, 全日本病院協会夏期研修会, 徳島, 8月15日, 1999

- 8) 久繁哲徳：整形外科領域におけるクリティカルパスの構築，中国・四国整形外科教育研修会シンポジウム，徳島，8月15日，1999
- 9) 久繁哲徳：わが国の保健医療改革の動向，薬剤経済学研究会シンポジウム，7月28日，東京，1999
- 10) Mikasa H, Katayama T, Hisashige A: Need, supply and cost of home care services among the bedridden elderly in Japan, 15th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Edinburgh, UK, June 20-23, 1999
- 11) Mikasa H, Katayama T, Hisashige A: Relation between quality of life and health services, and mortality among elderly in a community in Japan, 15th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Edinburgh, UK, June 20-23, 1999
- 12) Hisashige A, Katayama T, Mikasa H: Need assessment and priority setting for healthcare technology assessment in Japan, 15th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Edinburgh, UK, June 20-23, 1999
- 13) Hisashige A, Katayama T, Mikasa H: Lifetime benefits and costs of intensive insulintherapy for NIDDM, 15th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Edinburgh, UK, June 20-23, 1999
- 14) Katayama T, Mikasa H, Hisashige A: Economic evaluation of cholesterol-lowering drugs for primary prevention of coronary heart disease in Japan, 15th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Edinburgh, UK, June 20-23, 1999
- 15) 久繁哲徳：保健医療改革のグローバル・スタンダード，医療と経済と倫理，中国四国医師会連合総会，徳島，5月30日，1999
- 16) 久繁哲徳：画像診断の有効性と経済的効率，テクノロジー・アセスメントからEBMへ，ラウンドテーブル・ディスカッション：これからの保険診療と画像診断，第58回日本医学放射線学会総会，東京，4月7日，1999
- 17) 小池道子，久繁哲徳：乳がんのベッドサイドにおける医学判断学，パネル：医学判断学の現状，第25回日本医学会総会，東京，4月2日，1999
- 18) 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4日，1999
- 19) 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
- 20) 久繁哲徳：糖尿病の医療経済，第33回糖尿病学の進歩，イーブニングセミナー，富山，2月25日，1999

方法1

糖尿病の疾病経営管理 —地域プログラムの開発に向けて—

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授

研究要旨 糖尿病の保健医療対策を設定する上で、人口集団に基づき、1次予防から3次予防までを継続的・総合的に検討する疾病経営管理の接近法が重要な役割を果たすことが期待される。そこで、わが国における糖尿病の疾病経営管理の地域プログラム開発に関する検討を行った。その結果に基づき、根拠に基づくプログラムの開発方法を提示した。また開発の要点として、問題の設定、根拠に基づく方法、実行に向けての戦略の3項目を設定して、今後の課題と改善策について検討を行った。とくに、プログラム実行に向けては、個人から社会まで多様な経路を通じて、組織・行動の変化が必要であることが指摘された。今後、こうした理論的な検討を十分に考慮して、わが国における疾病経営管理プログラムの開発が求められる。

A. 研究目的

糖尿病は主要な生活習慣病の一つであり、わが国の患者数は700万人と推定されている¹⁾。その意味では、国民の健康と福祉を検討する上で重要な標的と考えられ、効果的で効率的な健康政策を実現することが求められる。そのための接近法としては、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）を総合した²⁾方法が求められる。この課題に対応するのが、疾病経営管理（disease management, 疾病経営管理）³⁾であり、わが国においても健康対策を検討する上で、その適用の必要性が指摘された。昨年は、疾病経営管理に関する、一般的な概念と方法論について検討を行った⁴⁾。そこで、今回は、わが国の糖尿病に対する疾病経営管理の地域プログラム開発に関する方法について検討を行いたいと考えた。

B. 研究方法

わが国における、糖尿病の疾病経営管理（disease management）の地域プログラム開発の方法について検討するために、関連情報の把握と系統的な評価を行った。情報の把握に際しては、MEDLINEによる文献検索を実施

した。検索期間は、1991年から2000年までとした。糖尿病の疾病経営管理については、検索戦略として「diabetes mellitus」and「disease management」を用いた。把握された文献は74件であった。さらに、地域介入一般については、検索戦略として「community intervention」を用いた。把握された文献は322件であった。それらと並行して、プログラム実行に向けての社会マーケティングについては、検索戦略として「social marketing」を用いた。把握された文献は112件であった。また、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。そして、把握した情報について批判的吟味を行った。ただし、以上の文献は、ほとんど米国を中心とした情報であるため、わが国の置かれている状況を考慮しながら、わが国における地域糖尿病プログラムの開発について、方法論的な検討を行った。

C. 研究結果と考察

包括的な疾病経営管理の定義を表1に示した^{3, 4)}。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。こうした疾病経営管理について、糖尿病に焦点を当てたプログラム開発の方法について検討を行った結果、つぎのような内容にまとめられた。

1) 疾病経営管理プログラムの開発方法

糖尿病の疾病経営管理プログラムの開発方法について、その概略を表2に示した。この方法は、一般的な疾病経営管理³⁻⁶⁾および糖尿病の疾病経営管理^{7, 8)}の開発方法を総合してまとめたものである。とくに、根拠に基づく(evidence-based)接近法^{9, 10)}の視点を組み込んだ。

第一に、問題の明確化を行う。どのような疾病(ここでは糖尿病)を対象とし、どのような人口集団を想定するかを決める。また、どのような健康サービスの範囲と種類を考慮するのか、その成果を想定した目標の検討が必要となる。

第二に、疾病経営管理の出発点として、現在の健康サービス、人口の健康状態、健康危険、資源利用状況に関する情報を総合的に把握する。プログラム実行後の結果と比較するため、内容も含めて十分な検討が求められる。

第三に、疾病経営管理に必要な健康状態と健康サービスに関する根拠の評価と統合を行う。対象疾患の特徴、予後、介入に関する関連情報を系統的に把握する。個別研究、系統的総説、経済的評価、診療指針など、把握した情報の批判的吟味を行い、適切で効率的な健康サービスを明らかにする。そして、予想される利益、害、費用を総合的に評価する。

第四に、根拠に基づくプログラムの開発を行う。診療指針、臨床経路、アルゴリズムを開発する。可能な限り既存の診療指針を積極的に利用する。とくに、診療指針を臨床経路(clinical pathway)に結びつけることにより、到達目標とその間の医療ステップをより明確にすることができ、経営管理を効率的に実現できる。また、プログラムに関与する、さまざまな分野のチームの構成と役割を決定する。そして、それらのチームの組織化とネットワークを進める。これらを促進するためには、マニュアル、訓練、指導者の関与、フィードバック、経済的動機付けなどが不可欠である。

第五に、疾病経営管理の結果評価のためのシステムを開発する。疾病経営管理の臨床的・人間的・経済的結果と過程を評価し、その情報をフィードバックするためのシステムを設定する。ただし測定指標、測定対象、データの収集方法、データ収集費用、データの正確性について十分な注意が必要である。

第六に、質改善のサイクルを完成させる。事前およびパイロット検査でプログラムが機能するかどうかをチェックする。その後、疾病経営管理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。こうした計画、実行、評価のサイクルの確立には、注意深いチェックが必要である。

上記は、疾病経営管理プログラム開発の基本的な過程を示すものであり、全てのプログラムがこの全ての段階を追って開発されるものではない。ただし、こうした重要な過程については必ず検討を行い、実行可能な意義ある開発を行うべきと考えられる。そこで、とくに、問題の設定、根拠に基づくプログラム、実行に向けての戦略の3つの領域に焦点を合せ、それぞれの概要と要点についてより詳細な内容を以下に示した。

2) 問題の設定

わが国で疾病経営管理プログラムを開発する上で、もっとも重要な課題は、対象となる人口集団とサービスの領域の設定である。米国では、疾病経営管理は民間保険を中心として普及している³⁾。その動機は、一人当りの年間保険料の下で、医療の効率化を進めるためである。保険の料金とサービスの内容により、企業および国民が選択を行うことになる。したがって、プログラムの人口集団と実施主体は明確であり、核となる領域は3次予防の領域である。一方、わが国では、健康保険の保険者は多様であり、しかも、企業と国民が、料金とサービスの利害得失を判断して、保険を選択する訳ではない。その意味では、疾病経営管理の経済的な動機付けは、必ずしも強力なものではない。

こうした状況を考えると、わが国で実際にプログラムの開発を検討する場合、表2に示すような、実行マトリックスを念頭に置いた計画が必要と考えられる⁴⁾。しかも、主体となるプログラムの実行者は、地域や状況に応じて、多様なあり方となることが予測される。疾病経営管理では、健康サービスは、1次予防から3次予防におよび、しかも継続性と総合性が求められる。その意味では、それぞれのサービスで検討を行うだけでは、全く不十分であり、サービス間のネットワークをつくることが鍵となる。

また、さらに複雑なのは、人口集団の領域である。領域としては、地域から職域、学校、家庭まで、さまざまな種類がある⁴⁾。しかも、サービスの提供者は、それぞれの領域と種類で異なる。したがって、ここでも継続性と総合性を考慮すると、地域間の連携が必要となる。この場合、米国のように、3次予防が核となる可能性は極めて少ない。というのも、医療機関の活動は、出来高払いにより経済的動機づけられており、1次や2次予防に対する関心は必ずしも高くないからである。

わが国において、糖尿病に関する人口集団を年齢と領域から考えると⁴⁾、糖尿病の有病割合は、40歳代から増加し50歳代では10%に達する。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、その対象は産業保健が主要な領域となる。こうした人口集団の配置を考えると、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、行政が支援を行い、行政、多分野の専門家、企業とともに地域住民の代表が参加して、地域疾病経営管理の委員会を設定することが、一つの組織のあり方と考えられる。

3) 根拠に基づくプログラム

a. 保健医療改革のグローバル・スタンダード

疾病経営管理は、保健医療改革の新たな枠組みを組み入れた方法である³⁾。その意味では、それらの要点を十分に理解して、プログラムを作成することが重要な意味を持つ(図1)。

基礎となる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する。したがって、疾病経営管理のプログラム作成に当たっては、こうした情報を積極的に収集し、利用する必要がある。そうした成果を診療に利用してい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。したがって、EBMやEBHの方法は、疾病経営管理の柱となるものである。さらに医療機関のレベルでEBMを実現するのが、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。疾病経営管理では、こうした医療機関での取り組みをネットワークでつなぎ、健康サービスの継続性と総合性を実現する。

b. 根拠に基づく接近法

これらの接近法のなかから、とくに重要な根拠に基づく方法を取り上げ、糖尿病プログラムとの関連について検討を行なった。糖尿病予防の根拠については、USPSTF (米国予防サービス作業委員会)¹¹⁾とCTFPHC (カナダ予防保健医療作業委員会)¹²⁾が系統的評価を実施しており、その結果を表4に示した。

2次予防 (スクリーニング)については、NIDDM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、IDDM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²⁾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。なお、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

セリングについて、表5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、USPSTF¹¹⁾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CTFPHC¹²⁾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、CMA¹³⁾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NIDDMおよびIDDM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。

以上のように、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。CMA¹³⁾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。

また、糖尿病予防の経済的評価は、第3次予防に対して、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^{14)、15)}。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。最も注目されたのは、強化療法に関する経済的評価である¹⁴⁾。

こうした根拠を統合して、疾病経営管理のプログラムを開発することが求められるが、根拠に基づく接近法の疾病経営管理への影響は、表6のように要約される^{3, 6)}。

第一に、疾患の最も重要な臨床的・経済的情報が正確かつ効率的に把握できる。EBMの本質的な技術の適用であり、疾病経営管理の基礎作りに役立つ。第二は、根拠に基づき最適な医療行為を取りまとめ、多職種チームの強化、調整、全体化が可能となる。第三は、臨床行動を変更させる最も効果的方法が、疾病経営管理へ組み込める。第四は、最適行為からの変動を減少させ、臨床的・経済的結果を改善することができる。第五は、十分な根拠が利用できないときは、臨床的な自由度を許容することができる。第六は、調査研究課題の優先順位の設定を支援することができる。第七は、疾病経営管理そのものの厳密な評価を進めることができる。

3) 実行に向けての戦略

a. プログラムに対する障害

疾病経営管理プログラムを開発し実行に移すのであるが、そのためには、いくつかの重要な潜在的障害が予想される。疾病経営管理の主な障害と改善対策^{3, 6)}は、表7に示すような内容に要約される。

第一は、プログラム開発の資源の制約である。疾病経営管理プログラムを開発するには、多大な時間と費用を必要とする。したがって、資源が乏しい場合には、別の所で開発されたプログラムを導入することも一案である。わが国では、主体と経済的動機づけが必ずしも明確ではないため、十分な検討が求められる。第二は、疾病経営管理に必要な情報システムの不備である。これは、いつも問題となる障害であり、望ましい情報は不足している。改善の策として、既存の管理・医事データベースの利用を検討することが必要である。第三は、疾病経営管理プログラムが、専門家（例

えば、3次予防の臨床医）により導入されるかどうかという問題である。疾病経営管理の成功結果が望まれるが、それ以上に、専門家の開発参加の奨励、情報提供などが前提となる。また、今後、診療報酬などの支払方式の変更などを十分に視野に入れて、検討を求めることも重要である。

第四は、他の医療提供者による継続的ケアの混乱である。その対応としては、疾病経営管理が多分野チームによる接近法であることを十分に知らせることと、他の医療提供者と定期的会合を持ち、情報提供と対話を促進することが必要となる。とくにわが国では、ネットワークがプログラムの核となるため、こうした活動が不可欠である。第五は、疾病経営管理が、お仕着せの、料理本的な方法と誤解されることである。根拠に基づく方法の内容を意義を十分伝えることであり、診療指針もあくまで判断の補助であることなどを理解してもらう。第六は、実際に健康サービス提供の行為の様式を変更させることが困難な点である。確かに、保健医療従事者の日常行動を変更させることは、きわめて困難な課題である。その意味では、行動変容に成功した方法をチェックして導入することが必要となる。

これらの障害は決して安易に克服できるようなものではないため、その点を十分に考慮して、今後の試行錯誤が求められる。例えば、最後に取り上げた、行動変革の障害についても、それを克服するためには、関連要因を把握することが求められる。残念ながら、こうした検討は今まで国際的にも十分に検討されてこなかった。しかしながら、根拠を実践に生かすことが強調される中で、表8に示すような要因が指摘されている¹⁶⁾。要因は、環境と人に関連したものに大別される。環境では、組織問題から教育、医療経済、社会にまで及んでいる。個人でも、臨床医の知識から信念、態度、患者の要求など多岐に渡っている。その意味では、プログラムを実行し、成

果を挙げるには、個人の行動、社会的認知、組織変革、計画立案など、多角的で統合的な対策が求められる^{16) 17)}。

b. 総合的な地域戦略

包括的な疾病経営管理は、地域への介入と対象および方法とも重なる部分が多い。ただし、健康増進を目的とした地域介入は、疾病経営管理よりもさらに古い歴史がある。その意味では、地域介入での経験は、疾病経営管理の実現に有益な情報を提供するものと考えられる。

地域介入の原則¹⁸⁾は、表9に示すような内容であり、第一に、地域を統一した単位、共同体として認識する。第二に、地域における協同活動のための、社会的資源（人的資源も含め）の利用可能性と強化を進める。第三に、協同作業を全ての段階で促進する。第四に、全ての参加者の共通利益のために、知識と行動を統合する。第五に、知識、技術、能力の相互移転を促進するための相互学習と能力強化を行う。第六に、活動は循環的で相互反応的な過程で進める。第七に、健康については、身体的・精神的・社会的な状態だけではなく、社会、経済、文化、歴史、政治を含めた、広い視点で考える。第八に、得られた成果と知識を全ての参加者に普及させる。こうした介入に関する原則は、疾病経営管理にも全面的に適用可能であり、きわめて有用である。限られた資源の中で、可能な機会と領域を捕まえ、積極的に進めることが望まれる。

また、地域での健康改善を進める上で、目標管理方式（management by objectives）¹⁹⁾が有効な戦略として、健康分野でも適用され、例えば、米国（healthy people, 健康国民）および英国（health of the nation, 国民の健康）で具体的な政策として、全国的な展開が進められている。こうした目的と到達目標を設定する場合、健康分野では表10に示すような特徴があると指摘されている。目標の種類と

その内容はつぎの通りである。結果としては有病率・死亡率の減少、戦略としては危険要因の改善、生産性としては提供サービスの範囲、マーケティングとしては、大衆と専門家の態度と認知、技術革新としては、監視と評価、研究が挙げられている。こうした目標を設定した上で、有効な介入を選択し、社会的な受容可能性を検討し、実行後の進展を追跡することになる。疾病経営管理も、包括的で地域人口全体を対象とする場合は、こうした目標管理方式が障害の克服に大いに役立つものと考えられる。

さらに、組織および行動を変容させるための効果的な方法としては、表11に示すような戦略が挙げられる。第一の社会マーケティング（social marketing）²⁰⁾では、健康介入とその計画について、住民の要望やニーズ（必要性）に対応しているか、その全サイクルでフィードバックする。健康分野では、住民のニーズが顕在化していないため、それを掘り起こし、意識化することが重要な意味を持つ。第二の先行・進行モデル（precede-proceed model）²¹⁾は、健康増進の計画と実行、評価に関する概念であり、ニーズを評価する診断の先行段階と、計画の実行と評価を行う進行段階の2つをサイクル的に検討を進める。とくに新しい概念ではないが、包括的に整理した情報が有用である。第三の健康信念モデル（health belief model）²²⁾は、個人が、自分の健康危険、行動変更の障害、行動変更の利益について、どのように認知しているかを理解するための枠組みを提供する。その意味では、個々人の認識過程をミクロ的に検討する意味で重要な役割を果たす。第四の変化段階の理論（stages of change theory）²³⁾は、心理学的モデルであり、行動変容は、その動機づけの水準により異なる準備段階にあることを示す。したがって、適切な集団に適切な介入を検討する枠組みを提供する。第五の普及理論（diffusion theory）²⁴⁾では、

新しい考え、サービス、社会的行動が、どのように社会内部で伝達され、普及して行くかを検討するものである。とくに、そうした新たな事柄を取り入れる人の特徴により、普及が異なることを明らかにしている。したがって、マスメディアなどの情報をどのような人を対象に提供するか検討する上で役立つ。第六の社会学習理論 (social learning theory)²⁵⁾ は、特定の行動を実践することにより、自己能力や自信を促進することが可能とする理論である。したがって、そうした行動を促すような、職場や市場の環境を整えることにより、行動を変化させることができると考える。この枠組みは、社会環境が、行動変化に重要な役割を果たすことを、具体的な内容で示す上で、極めて有用である。第七の地域チャンネル (community channels)²⁶⁾ は、家族、学校、職場、など共同体の経路を通じて、介入メッセージを伝達するものである。こうした経路により、教育機会を高めるとともに、行動選択の実現可能性を高める。

以上に取り上げた方法は、それぞれ利点も欠点もあり、しかも実行の機会と可能性は、社会文化的な背景に大きく依存するものと考えられ。その意味では、疾病経営管理においても、こうしたさまざまな接近法や枠組みを、それぞれの主体が置かれたそれぞれの場所で、積極的に試みることにより、目標達成の実現可能性を高めることが望まれる。

D. 結論

糖尿病の保健医療対策を設定する上で、人口集団に基づき、1次予防から3次予防までを継続的・総合的に検討する疾病経営管理の接近法が重要な役割を果たすことが期待される。そこで、わが国における糖尿病の疾病経営管理の地域プログラム開発に関する検討を行った。その結果、以下の結論を得た。

1) 根拠に基づくプログラムの開発方法を段階的に提示した。

2) 開発の要点として、問題の設定では、対象となる人口集団とサービスの領域が指摘された。とくにわが国では、それぞれのネットワークが核となると考えられた。

3) 根拠に基づく方法では、最新最善の情報を系統的に把握し、診療指針や臨床経路などを組み入れること、さらに医療の質の改善、保健医療機関のネットワークを進めることが必要であることが指摘された。

4) 実行に向けての戦略では、プログラム実行の障害要因を明らかにするとともに、それを改善するための、さまざまな組織的・行動的戦略の利用可能性を示した。変化のさまざまな3項目を設定して、今後の課題と改善策について検討を行った。

E. 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) WHO: Prevention of diabetes mellitus, a report of a WHO Study Group, WHO, Geneva, 1994
 - 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：疾病管理による保健サービスの経済的評価，平成10年度厚生科学研究報告書，1999
 - 5) Epstein RS, McGlynn MG: Disease management, What is it? Dis Manage Health Outcomes, 1:3-10, 1997
 - 6) Eilrodt G, et al: Evidence-based disease management, JAMA, 278:1687-1692, 1997
 - 7) McAlearney AS: Designing and developing effective disease management programmes, Dis Manage Health Outcome, 7:139-148, 2000
- Stone RE: Design, development and implementation of a multidisciplinary diabetes disease management programme,