

- Dis Manage Health Outcome, 5:145-152, 1999
- 8) Glesson JM, et al: Diabetes mellitus, disease management in a multispecialty group practice, Dis Manage Health Outcome, 5:61-72, 1999
- 9) 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)
- 10) Muir Gray JA: Evidence-based healthcare, Churchill Livingstone, NY, 1997 (久繁哲徳, 監訳: 根拠に基づく保健医療, オーシーシー, 1999)
- 11) U.S. Preventive Services Task Force: Guide to clinical preventive services, 2nd ed, Williams & Wilkins, Baltimore, 1996
- 12) Canadian Task Force on the Preventive Health Care: Canadian guide to clinical preventive health care, 602-609, Canadian Communication Group, Ottawa, 1994
- 13) Meltzer S, et al: 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada, CMAJ, 159(8 suppl):S1-S29, 1998
- 14) 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
- 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
- 16) Haines A, Donald A, eds: Getting research findings into practice, BMJ, London, 1998
- 17) NHS Centre for Reviews and Dissemination: Getting evidence into practice, Effect Health Care, 5(1), 1999
- 18) Israel BA, et al: Review of community-based research, Annu Rev Publ Health, 19:173-202, 1998
- 19) McGinnis JM, Maiese DR: Defining mission, goals, and objectives, Schuchfield FD, et al, eds, Principles of Public Health Practice, Delmar Pub, NY, 1996
- 20) Ling JC, et al: Social marketing, Annu Rev Publ health, 13:341-362, 1992
- 21) Green LW, et al: Health promotion planning, Mayfield Pub, London, 1991
- 22) Rosenstock IM: The health belief model, Glanz K, et al, eds, Health behavior and health education, Jossey-Bass, San Francisco, 1990
- 23) Prochaska JO, DiClemente CC: Stages of change in the modification of problem behavior modification, Hersen M, et al, eds, Progress in behavior modification, 1992
- 24) Rogers EM: Diffusion of innovations, Free Press, NY, 1962
- 25) Bandura A: Social foundations of thought and action, Prentice Hall, NJ, 1986
- 26) Glanz K, et al, eds: Health behavior and health education, Jossey-Bass, San Francisco, 1990

表1 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2 根拠に基づく疾病経営管理プログラムの開発

- 1) 問題の明確化  
 対象集団の設定  
 対象サービスの範囲  
 介入影響の目標化
- 2) 出発点の評価  
 健康危険の把握  
 健康サービスと経済的問題の検討  
 出発点情報の総合的把握
- 3) 疾病と介入の根拠の評価と統合  
 関連情報の検索  
 批判的吟味と根拠の統合  
 利益, 危険, 費用の評価
- 4) 根拠に基づくプログラムの開発  
 診療指針, 臨床経路の開発  
 多分野チームの構成と役割  
 組織化とネットワーク化
- 5) 結果評価システムの開発  
 過程・結果の測定指標の選択  
 測定範囲と頻度の決定  
 情報ネットワークの設定
- 6) 質改善サイクルの完成  
 計画, 実行, 評価, フィードバック  
 組織支援の強化戦略の選択

表3 疾病経営管理の実行マトリックス（内容と領域, 提供者）

サービス	領域				
	地域	職域	学校	家庭	連携
1次予防	行政	企業	行政	行政	ネットワーク
2次予防	行政	企業	行政	行政	
3次予防	医療機関	医療機関	医療機関	医療機関	
継続性	ネットワーク				

表4 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	?	?
G DM	?	?
2次予防		
I DDM	? D, <u>D</u>	?
N I DDM	? C, <u>D</u>	?
G DM	? 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5 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6 EBMから疾病経営管理への影響

- 1) 効率的な情報把握と良質の批判的吟味
- 2) 最適行為の情報によるチーム強化
- 3) 臨床行動変更への効果的方法
- 4) 最適行為からの臨床・経済結果の変動減少
- 5) 根拠不十分な場合の自由度の許容
- 6) 調査研究課題の優先順位決定の支援
- 7) 疾病経営管理の厳密な評価

表7 DMプログラム実行に対する潜在的障害と改善可能性

潜在的障害	改善可能性
プログラム開発資源の制限	他機関のプログラムの把握と移植
対象患者と過程・結果測定に対する情報システムの不備	既存の管理・医事データベースの検討，新規情報システムの開発
専門家の導入の消極性	専門家のプログラム開発参加への奨励，臨床的・経済的誘因，プログラムの成果の情報提供
他の提供者による継続ケアの混乱	多分野チーム接近法の強調，提供者間の定期的な対話の維持
お仕着せ・料理本的接近法としての認識	根拠に基づく接近法の強調，判断支援としてのガイドラインの確認，住民・患者選好の組込
健康サービス変更の困難	行動変容の効果的戦略の根拠の利用，地域における勧告の採用

表8 変革に対する障害

環境
実行
時間の欠如
組織的問題
教育
不適切な生涯教育
動機欠如
保健医療
財源の欠如
実行集団の欠如
不適切な政策
適切な情報入手の失敗
社会
マスメディアの影響
医療利用に対する不利益
人
臨床医への関連要因
古い知識
指導者の影響
信念と態度
患者への関連要因
医療の要求
適切な医療についての信念

表9 地域介入の原則

1. 地域集団の特定
2. 地域における資源の把握
3. 協同作業の促進
4. 共通利害のための知識と行動の統合
5. 相互学習と相互能力強化
6. 循環的・相互反応的な過程
7. 健康を狭義・広義の視点から検討
8. 得られた成果と知識の伝達

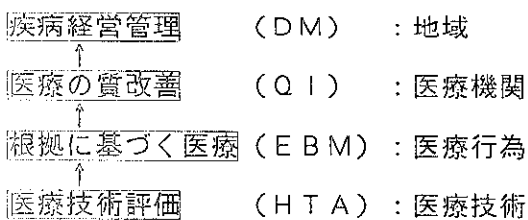
表10 健康の目標管理方式

目標	内容
結果	有病率・死亡率の減少
戦略	危険要因の改善
生産性	サービスの範囲
マーケティング	大衆と専門家の態度と認知
技術革新	監視と評価, 研究

表11 組織行動変容の戦略

1. 社会マーケティング
2. 先行・進行モデル
3. 健康信念モデル
4. 変化段階の理論
5. 普及理論
6. 社会学習理論
7. 地域チャンネル

図1 疾病経営管理と関連領域



## 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 —

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。

#### A. 研究目的

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10%前後に及び、社会的負担の高い疾患である<sup>1-4)</sup>。その意味で、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り、健康日本21の重要なターゲットと言えよう。

糖尿病の健康対策は、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<sup>5)</sup>。対策の評価を上げるためには、これらの対策の利点と欠点を総合的に評価した、系統的な対策戦略が求められる。この課題に対応する接近法が、疾病経営管理（disease management, DM）<sup>6)</sup>であり、昨年度、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<sup>6)</sup>。

その中で、糖尿病の疾病経営管理の地域展開が重要な課題として指摘されていたが、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した試みは見当たらない。し

かしながら、いくつかの地域において、糖尿病の疾病経営管理に類した試みが、地域基盤で部分的に実施されている<sup>7,8)</sup>。その意味では、疾病経営管理の実行後の結果評価を実施することが必要と考えられる。そこで、今回は、評価枠組みの設定に関する検討を行った。こうした枠組みを設定することにより、疾病経営管理の導入可能性あるいは潜在的影響の推定、実施上の問題点を検討することが可能と考えられる。

#### B. 研究方法

疾病経営管理の評価枠組みを設定するために、疾病経営管理の評価、地域介入の評価、および経済的評価に関する情報について批判的吟味を行った。以上の3つの領域について、前2者については、Medlineによるコンピューター文献検索を実施した。検索期間はこの10年間とした。疾病経営管理の評価については、検索戦略として「disease management」and「evaluation or assessment」を用いた。把握された文献は241件であった。地域介入

の評価については、検索戦略として「community intervention」and「evaluation or assessment」を用いた。把握された文献は111件であった。また、その他の関連情報に関しても、疾病経営管理の専門誌「Disease management and health outcome」を手作業により検索するとともに、専門的な教科書および総説を利用し把握を行った。なお、経済的評価については、教科書とガイドラインに基づき検討を行った。つぎに、これらの文献を用いた考察により、疾病経営管理の評価に関する、方法と内容を検討し、今後の評価枠組みを設定した。

### C. 研究結果と考察

疾病経営管理プログラムの評価方法として、糖尿病プログラム<sup>9, 10)</sup>および一般的なプログラム評価の内容<sup>11-15)</sup>を参照して、表1に示す項目を設定して、逐次的に内容を検討した。

#### 1) 評価の対象と範囲

まず、評価の対象となる疾病経営管理プログラムの把握である。疾病経営管理は、地域人口が対象となる<sup>6)</sup>。したがって、表2に示すように、そうしたサービスの対象となる人口集団は、地域、職域、学校、家庭に大きく分れる。一方、サービスは継続性と総合性が条件となる。そのため、サービスの範囲としては、1次予防から3次予防までが含まれる。

ただし、わが国の保健医療システムは、それぞれの領域が必ずしも、横断的につながっておらず、しかも健康サービスの縦断的な継続性が保たれていない。したがって、これらのサービスが継続性を持つように、縦断的および横断的にネットワークが形成される必要がある。

したがって、プログラムがこのマトリックスのどの部分をカバーしているか、プログラムの管理運営の主体が誰か、プログラムとし

て、どのような内容を持っているかを明らかにする必要がある。

#### 2) 評価の研究設計

疾病経営管理プログラムの評価を行う上で、まず、介入の研究設計(study design)が重要となる<sup>11, 12, 16, 17)</sup>。プログラム評価のための研究設計には、表3に示すような種類がある。最も強力なのは、無作為化比較試験(RCT)である。疾病経営管理では、地域的な総合プログラムであるため、個人別のRCTは不可能であり、地域単位で無作為割付けをすることが必要となる。しかしながら、こうしたプログラムを実験的に実施することは、極めて困難である。その意味では、つぎの追跡研究(cohort study)が、実現可能性が高く、次善の方法として検討すべきである。介入地域とともに、並行して対照地域を設定し、道入前から導入後まで一定の期間追跡をする。もっとも重要な条件は、両地域間で比較可能性を保証することにある(なお、質的には劣るが、対照として、県全体あるいは国全体を基準とすることも可能である)。

研究設計としては弱いのが、相対的に簡便で実現可能性が最も高いのが、前後研究(before after study)である。プログラム実施の前の状態と、実施後一定期間後の状態とを比較する。

疾病経営管理プログラムは、多様で複雑な内容を含んでおり、実行だけでなく評価も困難である。そのため研究設計も実現可能性が高い方法を選んで、積極的に評価に取り組むことが望まれる。ただし、いずれの場合も、プログラム実行前に、評価計画を組み込むことが必要と考えられる。実行後、後ろ向きに評価を行なうことは、情報の把握が困難であり、そのための負担も増加するため、出きる限り避けるべきである。

#### 3) 評価のカテゴリー

プログラムを評価する上で、そのカテゴリーを選択することが求められる<sup>6, 11, 18, 19)</sup>。一般的に、図1に示すように、構造 (structure) および過程 (process)、結果 (outcome) の3種類に分けられる。こうしたカテゴリーは、構造は、プログラムの組織的な枠組みであり、組織主体、ネットワーク、領域、サービス、ガイドラインなど、プログラムの構成要素とその体系を示している。過程は、実際にどのようにプログラムにより健康サービスが作り出され、提供されているか、プログラムの実行内容を示している。こうした構造と過程については、表5に示すように、根拠に基づいた設定が必要である。こうした点については、プログラムの開発の段階で十分な検討が行われるべきであり、最後の結果は、プログラムの実行結果によりもたらされた成果、影響を指している。

したがって、疾病経営管理プログラムを評価する場合、これらのカテゴリーのどこに焦点を当てるのか、明確に示すことが必要である。評価のカテゴリーとしては、最終的な指標である結果が最も重要であり、積極的な評価が必要と考えられる。ただし、結果の評価は、情報の把握の設計、収集、分析は、多大な労力と時間、費用が求められる。そのため、歴史的にも、構造から過程、結果へと評価対象が変化してきた経過がある。なお、結果が重要な指標としても、それをフィードバックして、サービスを生み出す過程や構造を改革する必要がある。その意味では、軽重の程度はあったとしても、これら3種類の内容を、総合的に評価することが必要となる。

#### 4) 評価の指標

評価のカテゴリーを選択した後で、さらに具体的な評価指標<sup>12, 16, 17)</sup>を決定する必要がある。追跡研究および前後研究の設計を想定した評価指標を表4に示した。構造では、疾病経営管理プログラムの導入前後、あるいは

は対照地域に比較して、組織、サービス、連携などに、どのような違いがあったかを検討する。また、それも1次予防から3次予防まで、どの部分にどのような違いがあるか評価しなくてはならない。過程では、そうしたプログラムによりサービスが適切に提供されているか、根拠に基づくガイドラインなどの基準と比較した質の変化を評価する。例えば、USPSTF (米国予防サービス作業委員会)<sup>20)</sup>とCTFPHC (カナダ予防保健医療作業委員会)<sup>21)</sup>、CMA (カナダ医師会) のガイドライン<sup>22)</sup>などが、代表的なガイドラインである。

結果は、表6に示すように、臨床的、人間的、経済的結果の主に3種類に分けられる<sup>6, 23)</sup>。これらの評価には、あらかじめ測定方法、対象、時期など、さまざまな計画を実施前に立てておくことが求められる。基礎評価を実施していない場合には、事後評価はほとんど不可能である。以下、それぞれの指標について、内容と特徴について概要を記載した。

1. 臨床的結果： 臨床的結果は、プログラムによる健康改善を示している。その指標としては、表7に示すように、中間的指標と最終的指標に分けられる<sup>24)</sup>。中間的指標は、糖尿病や合併症の危険要因や検査値などが挙げられる。実際に疾病経営管理プログラムで用いられている中間的指標を表8に示した<sup>25, 26)</sup>。具体的な項目としては、血糖、腎機能、血圧などともに、合併症の受診状況などが含まれている。なお、こうした中間的指標は、適切なサービスが提供されているか、過程での評価の基準としても利用されることがある。

最終的指標としては(表7)、糖尿病および合併症の死亡率、発生率、有病率、重症度などが挙げられる。死亡については、この指標の中では相対的に把握しやすいが、発生や有病、重症度など、医療機関での臨床データに依存する場合には、プログラム実施前に、指標の選択、情報の収集などについて、十分



に計画しておくことが求められる。

以上に述べてきた、中間的指標あるいは最終的指標については、予防および領域の種類によって、それぞれ重要性、利用可能性が異なる。とくに、こうした選択は、疾病経営管理プログラムの内容に依存するため、その目的にしたがって適宜、適切な内容を選択する必要がある。

2. 人間的結果：健康サービスの評価について、健康に関連して、臨床的結果以外の重要な側面がある。それが、住民（ないし患者）の生活の質（quality of life）である<sup>24, 27)</sup>。また、サービスそのものに関連して、満足度（satisfaction）<sup>26, 28)</sup>という別の次元も存在する。以下に、これら2つの内容について検討する。

一般的に生命には量と質の2つの側面を持つ。生命の量は、生存年に代表され、臨床的結果の基礎なる側面である。一方、生命の質（通常、生活の質と呼ばれているため、以下生活の質とする）は、それぞれの個人が行う、健康状態の価値評価である。現在、生活の質は、健康政策から臨床判断に致るまで、保健医療において最も重視されている指標である。生活の質の測定方法には、図2に示すように、大きく3種類に分けられる<sup>24, 27)</sup>。

一つは、疾患特尺度（disease specific scale）であり、個別の疾患に焦点を当てたものである。例えば、糖尿病では、DQOL<sup>29)</sup>がこれに該当する。この測定法は、個別の患者の治療や管理を行う上で有用であるが、異なる疾患との比較は不可能であるし、カバーする生活の質も一部に限定される。その意味では、3次予防の一部の評価に限定される。

つぎの、一般的健康像（general profile）は、健康障害の多様な特性に幅広く対応するように、多次元の内容で構成されており、個別の疾患だけでなく、人口集団の健康水準を評価するのに有用である。例えば、SIP

（Sickness Impact Profile）, SF-36

（Medical Outcome Study Short-Form）, HUI（Health Utilities Index）, EuroQolなどがこれに該当する。この測定法は、多様な健康サービス、疾患の比較検討が可能であり、1次から3次予防のいずれの領域でも利用可能である。ただし、多次元の内容を単一の指標に統合して、全体的な評価を行うことは困難である。

こうした問題に対応するために、生活の質を単一の指標として評価する効用（utility）が利用されている<sup>24, 27, 30, 31)</sup>。健康状態に対する好み（preference）により、全ての健康状態を、通常、0（死亡）から1（望ましい健康）の間に位置付ける。後述する経済的評価においても、この測定は、広範囲に利用されている。効用の測定方法としては、時間得失法（time trade）と基準的賭け

（standard gamble）の二つの標準的方法が利用可能である。また、一般的健康像のHUIとEuroQolでは、多属性効用理論により、多次元の評価結果を効用に変換することが可能となっている。効用は、測定自体は比較的困難であるが、どのような疾患、どのような人口集団でも比較検討が可能であり、また臨床と医療政策の判断決定にも利用できる。したがって、1次予防から3次予防まで適用範囲は広い。

一方、満足度<sup>28)</sup>は、受けたサービスと求めるサービスとの一致度を評価する指標である。満足度は、サービスにより得られた健康改善だけでなく、サービス提供者との対人関係、サービス提供の環境を含む幅広い要因が寄与している。したがって、疾病経営管理でも、この測定は重要な意味を持っている。しかしながら、測定の多くは、妥当性と信頼性が欠如しているため<sup>32)</sup>、具体的な道具の選択には、十分な注意が必要である。

3. 経済的結果：現在、保健医療分野では、

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，健康サービスの選択と実施が強く求められている<sup>30, 31</sup>。実は，そうした状況から疾病経営管理が開発され，その主要な焦点は，健康改善と費用に当てられている<sup>31</sup>。したがって，この2つを統合した経済的結果は極めて重要な指標となる。糖尿病においても，WHOが，医療経済の研究班を組織し精力的に活動を進めている<sup>34</sup>。

a. 費用： 経済的結果の中でも，もっとも基本的な項目は費用である。例えば，疾病経営管理プログラムを実施（開設・運営）に要する，人・物・時間などの費用である。ただし，一方で，プログラムの実施により健康改善がもたらされれば，従来要していた治療や介護の費用が削減することになる。

一般的に，経済学による費用の定義は，「ある目標を達成するために犠牲にしなくてはならないもののうち，最大のもの」をいう<sup>30, 31</sup>。通常，機会費用（opportunity cost）とよんでおり，日常生活で使っているような，金銭による支払や価格とは意味が異なる点に注意が必要である。表9に示すように，費用には三つの種類がある。第一は直接費用

（direct cost）であり，健康サービスを開始・運営するための費用である（例えば，薬，検査，医療専門職の作業時間など）。第二は間接費用（indirect cost）であり，患者と家族が失う時間の費用を指す（通常，生産損失とよばれる）。第三は無形費用

（intangible cost）であり，健康障害とその治療に伴う不安や痛みなど精神的負担を意味している。なお，注意すべき点は，医療費が指標として用いられることがあるが，医療費は価格であり必ずしも費用を意味しない。また，医療費には数多くの要因が関連している。その意味では，プログラム評価では，かなり限定した指標としてしか利用できない。

b. 経済的効率： 費用だけでなく健康結果も統合して評価する方法を，医療経済の評価と呼んでおり，健康政策の基礎を形作る上で，最も重要な役割を果たしている<sup>30, 31</sup>。疾病経営管理の最終的な目的も，この評価にあるとって過言ではない。経済的評価は，3つの要素から構成されている（図3）。評価の対象となる健康サービス（今回は疾病経営管理）と，それに投入する費用，さらに産出される健康結果がである。健康サービスでは，前に述べたように，誰が，誰に，どのような内容の医療を提供しているのかを明らかにする。つぎにそれに投入する＜費用＞（消費する資源）を同定し評価し，最後に医療からの産出である＜健康結果＞（健康の改善）を測定し，最後に費用と健康結果との結びつきについて評価を行う。そしてこの全ての要素が，他の医療ととどのような違いがあるのかを比較検討する。経済的評価の分析方法は，健康結果の指標により大きく3つに分けられる（表10）。臨床的結果（効果と呼んでいる）を用いる場合を，費用－効果分析（cost-effectiveness analysis），人間的結果（効用）を用いる場合を，費用－効用分析（cost-utility analysis），健康結果をお金で換算する場合を，費用－便益分析（cost-benefit analysis）と呼んでいる。

疾病経営管理では，費用評価（とくに直接費用と間接費用）だけでなく，経済的効率の評価についても，積極的に情報を把握することが必要となる。わが国では，保健医療分野において，従来，これらの項目についてはほとんど関心が払われてこなかった。そのため，健康結果以上に，プログラム実行前に十分な情報把握の計画を立案することが求められる。

なお，糖尿病の疾病経営管理プログラムで，評価に利用された指標を表11に示した<sup>6, 35</sup>。いずれも3次予防を中心としたプログラムで

あるが、評価指標としては、血糖といった臨床的結果の中間指標、合併症や下肢切断などの臨床的結果の最終指標、入院や検査実施といった過程の指標、費用といった経済的結果が、適宜組み合わせられて用いられている。ただし、本格的な経済的効率を指標とした報告は見当たらなかった。

#### D. 結論

わが国においては、糖尿病に対する疾病経営管理は未だ本格的に導入されていない。しかしながら部分的なプログラムの試みが行われはじめた。そこで、地域における糖尿病の疾病経営管理プログラムの評価枠組みについて検討を行った。その結果、以下の結論が得られた。

1) 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、評価の指標が重要な項目として設定された。

2) 評価の対象と範囲については、予防の種類と人口集団のマトリクスから、どのような組織と構造を持っているかを、明確に把握することが必要であることが示された。

3) 研究設計としては、追跡研究による地域比較が、実現可能性があり、しかも比較的質が高いと考えられた。ただし、それよりも劣るが、機会があれば、積極的に前後研究も進めるべきと考えられた。

4) 評価のカテゴリーとしては、構造と過程、結果の3種類があるが、近年注目されているように、結果に焦点を当てた評価が必要であることが示された。しかしながら、その後の改革を視野に入れた場合は、それぞれを総合的に検討することが必要と考えられた。

5) 評価の指標としては、臨床的、人間的、経済的結果を利用することが必要であることが指摘された。とくに重要な指標は、費用と健康改善を統合した経済的効率であり、プログラム実行前から、十分な計画を立案することが不可欠であることが強調された。

#### E. 参考文献

- 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：疾病経営管理，日本製薬工業協会，東京，1998
- 6) 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
- 7) 武田倬：地方自治体の糖尿病対策，日本臨床，56(増):824-827,1998
- 8) 小林正：糖尿病と地域医療，最新医療，55:381-389,2000
- 9) Walley T: Outcome, outcomes research and disease management, Dis Manag health outcomes, 5:197-207,1999
- 10) Rector TS: Judging the value of population-based disease management, Inquiry, 36:122-126,1999
- 11) Overretveit J: Evaluating health intervention, Open Univ Press, Buckingham, 1998
- 12) Bowling A: Research methods in health, Open Univ Press, Buckingham, 1997
- 13) Fitz-Gibbon CT, Morris LL: How to design a program evaluation, Sage, Newbur Park, 1987
- 14) Owen JM, Rogers PJ: Program evaluation, Sage, London, 1999
- 15) Rossi PH, et al: Evaluation, 6th ed, Sage, Thousand Oaks, 1999
- 16) Black N, et al: Health services research methods, BMJ, London, 1998

- 17) Jenkinson C: Assessment and evaluation of health and medical care, Open Univ Press, Buckingham, 1997
- 18) Donabedian A: Explorations in quality assessment and monitoring, Vol 1 &2, Health Administration Press, Michigan, 1980, 1982
- 19) Thorogood M, Coombes Y, eds: Evaluating health promotion, Oxford Univ press, Oxford, 2000
- 20) U.S.Preventive Services Task Force: Guide to clinical preventive services, 2nd ed, Williams & Wilikins, Baltimore, 1996
- 21) Canadian Task Force on the Preventive Health Care: Canadian guide to clinical preventive health care, 602-609, Canadian Communication Group, Ottawa, 1994
- 22) Meltzer S, et al: 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada, CMAJ, 159(8 suppl):S1-S29, 1998
- 23) Epstein RS, Sherwood LM: From outcome research to disease management, A guide for the perplexed, Ann Intern Med, 124:832-837, 1996
- 24) 久繁哲徳：がん医療における生活の質の評価, 四国医誌, 54:288-298, 1998
- 25) Davidson MB: Evidence-based performance and outcome measures for diabetes care, Dis Manag health outcomes, 2:124-133, 1997
- 26) Rubin RJ, et al: Clinical and economic impact of implementing a comprehensive diabetes amangement program in managed care, J Clin Endocrinol Metabol, 83:2635-2642, 1998
- 27) Guyatt GH: Measuring health-related quality of life, Ann Intern Med, 118:622-629, 1993
- 28) Strasser S, Davis RM: Measureing patient satisfaction for improved patient services, American College of Healthcare Executive, Ann Abor, 1991
- 29) DCCT Research Group: Reliability and validity of a diabetes quality of life measure for the diabetes control and complication trial (DCCT), Diab Care, 11:725-732, 1988
- 30) ドラモンド Mら：臨床経済学, 久繁哲徳, 西村周三 監訳, 篠原出版, 東京, 1990
- 31) 久繁哲徳：最新医療経済学入門, 医学通信社, 東京, 1997
- 32) Sitzia J: How valid and reliable are patient satisfaction data? Int J Qual Health Care, 11:319-328, 1999
- 33) 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
- 34) Gruber W, et al, eds: The economics of diabetes and diabetes care, a report of a Diabetes Health Economics Study Group, WHO, Geneva, 1997
- 35) Musich SA, et al: Costs and benefits of prevention and disease management, Dis Manag health outcomes, 5:153-166, 1999

表1 疾病経営管理の  
評価枠組みの項目

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

表2 疾病経営管理の実行マトリックス（内容と領域，提供者）

サービス	領域				連携
	地域	職域	学校	家庭	
1次予防	行政	企業	行政	行政	ネットワーク
2次予防	行政	企業	行政	行政	
3次予防	医療機関	医療機関	医療機関	医療機関	
継続性	ネットワーク				

表3 疾病経営管理の結果評価の研究設計

無作為化比較試験（RCT）  
地域単位の無作為割付け  
追跡研究  
実施・非実施地域の地域比較  
前後研究  
実施前後の比較

表4 評価フォーマット

対応	1次予防 (サービスの内容, 対象範囲, 頻度)	2次予防	3次予防	結果
対策前	S 1a	S 2a	S 3a	O a
対策後	S 1b	S 2b	S 3b	O b
対照地域	S 1a	S 2a	S 3a	O a
対象地域	S 1b	S 2b	S 3b	O b

表5 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6 結果の次元

臨床的結果 : 健康状態  
 人間的結果 : 生活の質  
 経済的結果 : 費用と効果

表7 結果の種類

- 1) 中間的指標
  - 糖尿病の危険要因
  - 糖尿病の管理状況
- 2) 最終的指標
  - 糖尿病の死亡率, 発生率,  
有病率, 重症度
  - 合併症の死亡率, 発生率,  
有病率, 重症度

表8 糖尿病の管理  
と結果の指標

血糖  
コレステロール  
トリグリセライド  
腎機能  
血圧  
受診  
眼診察  
足診察  
体重  
喫煙

表9 費用

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  
無形費用  
疾病による精神的負担

表10 経済的評価の分析方法

費用-効果分析：生存年の延長  
費用-効用分析：生活の質で調整した生存年  
費用-便益分析：健康状態を全てお金に換算

表11 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：下肢切斷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%

図1 疾病経営管理の評価

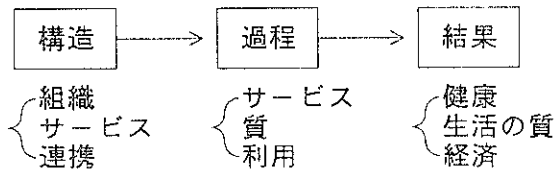
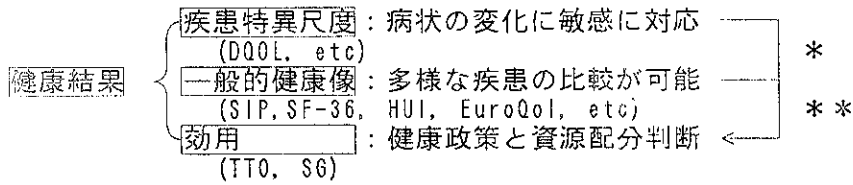
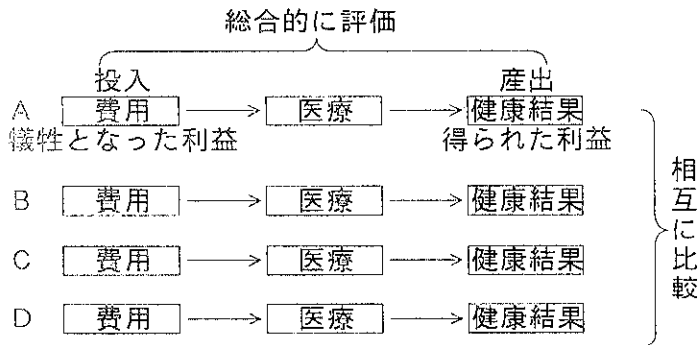


図2 健康関連の生活の質の評価の種類と関連



\*：効用測定のスナリオを開発し変換  
 \*\*：多属性効用関数を求め変換 (HUI, EuroQol)

図3 経済的評価の構成要素





### 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 —

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授  
研究協力者 大沢 功 名古屋大学総合保健体育科学センター助教授  
三笠洋明 徳島大学医学部衛生学講師

研究要旨 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。

#### A. 研究目的

診療ガイドライン（practice guideline, PG）は、「特定の臨床状態に対する適切な保健医療について、臨床医と患者の判断を支援するために、系統的に開発された声明」と定義されており<sup>1,2)</sup>、予防から診断、治療、リハビリまで、急速に普及している。PGは、現在取り組まれている保健医療改革の中で、極めて重要な役割を果たす<sup>3-5)</sup>。

例えば、地域の全人口集団を対象とした「疾病経営管理」では、PGは、医療機関の連携を進め、継続的で統合的な医療を実現するための手段を提供する。医療機関レベルにおける「医療の質の改善」では、ケア・マネジメントの管理方法としてPGは不可欠であり、クリティカル・パスなどの中心を占める。また、実際の診療レベルにおける「根拠に基づく医療」（EBM）は、医療テクノロジー・アセスメントにより作成した根拠を臨床行為に適用するものであるが、PGは最新で最善の根拠を要約した実践的な枠組みを提供する。

こうして見ると、PGは、診療から地域ま

で、望ましい保健医療を実現するための柱となるものである。ただし、はたしてPGが有効性を示し、額面どおり保健医療の改善をもたらすかどうか、現在、大きな関心が寄せられている<sup>6,7)</sup>。

その中で、開発されたPGの間で不一致が認められたり、利用が低調であったり、診療の過程と結果に改善をもたらさない、など多くの問題が指摘されてきている<sup>8)</sup>。その意味では、PGの質とともに、その利用と影響に関する多様な要因について、包括的に検討することが重要な課題となっている。

糖尿病の疾病経営管理においても、PGは要に位置している。そこで糖尿病領域のPGについて、その有効性を評価することは重要な課題である。PGの有効性の指標としては、構造と過程、結果の3種類が想定される<sup>9)</sup>。しかしながら、結果（とくに患者の健康改善）については、実行上困難をとまなうため、構造と過程に焦点を当てた評価が進められてきている。そこで、PGの質、とくに構造と過程に焦点を当て、わが国のPGとともに対応する国際的なPGについて、評価と比較検討

を行いたいと考えた。

## B. 研究方法

PGの質の評価方法については、過去の情報の批判的吟味により、その信頼性と妥当性が確立している、Cluzeauら<sup>9, 10)</sup>の方法を用いた。表1に項目を示した。対象となる糖尿病のPGについては、わが国のPGとともに、その比較対照として国際的なガイドラインを任意に選択して用いた<sup>11-20)</sup>。わが国のPGに関しては、学会の代表的なものとし、国際的なPGに関しては、著名な学術機関が開発した代表的なものとした。

評価に際しては、上記のチェックリストを用い、三人一組で独立に、同一のガイドラインの評価を行った。評価者は、批判的吟味の方法を理解し、実践したことがあり、臨床ガイドラインの意図や目的など、一般的な内容を理解しているものとした。また、チェックリストによる評価後、ガイドライン評価の概要を作成した。チェックリストの評価結果については、次元別に点数（「はい」の答えのみ1点）を総計し、それぞれの次元の最高得点に対する割合（標準化点数）を算出した。同様に、全次元の総合点数についても、最高得点に対する割合を算出した。

なお、糖尿病のPGの評価結果と比較するために、同様な方法により評価されている、表2に示すような疾患—治療（糖尿病および高脂血症、喘息、乳癌、栄養摂取障害に対応する各種治療）の結果を利用した。

なお、評価の詳細な概要については、補遺に示した。

## C. 研究結果

わが国の糖尿病のガイドラインの標準化点数を表3に示した。次元1（開発の厳密性）では18%、次元2（背景と内容）では25%、次元3（適用）では27%、総計で20%であった。一方、国際的なガイドラインの標準化点

数を表3に示した。次元1では57%、次元2では50%、次元3では40%、総計で52%と、国内の点数に比べて、2-3倍高い値を示していた。

わが国の他の4疾患のガイドライン（表3）と比較すると、点数はほとんど全ての次元で同じような値を示していた。また、国際的なガイドラインでも、高脂血症を除き、ほぼ同様な高い値を示していた。また、英国の国レベルのガイドラインの標準化点数（表4）も、国際的なガイドラインとほとんど同様な値を示しており、わが国のガイドラインの点数に比べて、明らかに高い点数であった。

## D. 考察

PGは、保健医療のバラツキを減少させ、その適切な利用を促進し、健康改善を確実化するために開発されている<sup>1, 2)</sup>。その意味では、PGは、疾病経営管理に不可欠な用具である。

ただし、現在までに、提案されているPGの数は、すでに数万を越えており、その種類と内容を把握するのは、ほとんど困難な状況である<sup>21, 22)</sup>。したがって、現在、なによりも重要な課題は、PGの有効性を評価することである<sup>3, 6)</sup>。

そこで、糖尿病のPGの有効性の評価を試みた。PGの有効性について評価する上で、その指標としては、構造と過程、結果の3種類が想定される。しかしながら、結果の評価は実行上困難をとまなうため、今回は、構造と過程に焦点を当てて検討を行った。

また、今回、ガイドラインの有効性の質的な評価に際して、その用具（チェックリスト）として、妥当性と信頼性の評価が行なわれている唯一の用具を用いた<sup>10)</sup>。なお、この用具を用いたPG評価プロジェクトは、現在も、英国を始めとしてさまざまな国々で進められている。

今回の評価結果から、わが国の糖尿病のガ

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<sup>10)</sup>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。

ただし、今回の検討は、対象としたPGが極めて限定されていること、評価者の人数も三人のみであることなど、信頼性や一般性に問題が残される。したがって、これらの問題点を改善するための評価を進めることが必要と考えられる。

しかしながら、わが国でPGを開発し、疾病経営管理に利用する上では、根拠に基づくガイドラインの開発が必要であり、そのために国際的に標準化が進んでいるチェックリストを十分に活用することは、必要な最低条件と考えられる<sup>6)</sup>。例えば、PGの適切な特性として<sup>23)</sup>、妥当性、信頼性、適用可能性、臨床柔軟性、多分野の参加、再評価の日程が指摘されている。また、PGの開発については、根拠に基づく指針(evidence-based guideline)として、AHCPRを中心として<sup>23-25)</sup>、表4に示すように、PGの課題と過程の定義からはじまり、介入と臨床的利益と害の評価(とくに根拠の包括的な評価とその統合)、資源と実現可能性の問題の検討、勧告の開発、ガイドラインの記述、外部審査まで、それぞれ詳細な検討内容が提示されている。

ただし、注意しなければならないのは、こうした方法を機械的に適用するだけでは、わが国が抱える医療上の問題に十分対応することはできない。というのも、わが国ではガイドラインの基礎となる根拠がほとんど作成されておらず、根拠の蓄積も乏しいことである。したがって、現状のままガイドラインの開発を行なっても、基本的には国際的なガイドラインと同一のものとなる可能性が高く、わが国で開発する意味が無い。こうした背景を考えると、国際的な根拠をわが国に適用できるような方法論の開発とともに、追加的な根拠の作成が必要となる。

現在、「医療技術の評価検討推進委員会」の提言により、厚生省健康政策局から専門学会に対して、PGの作成が委託されている<sup>9)</sup>。これらのPGは、根拠に基づく開発が前提とされているため、上に述べたような点を組み込んで、慎重な検討が求められる。そうした取り組みが無い限り、PGの利用の進展と、その成果は期待できず、今後の医療の改善に大きな禍根を残す危険性が高いと考えられる。

## E. 結論

わが国で開発されている糖尿病のガイドラインの有効性について、チェックリストを用いた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、わが国でも、疾病経営管理を導入する上で、根拠に基づくガイドライン開発が、緊急に必要と考えられる。

## F. 文献

- 1) Field MJ, Lohr KN, eds: Clinical practice guidelines, National Academy Press, Washington DC, 1990
- 2) Field MJ, Lohr KN, eds: Guidelines for clinical practice, National Academy Press, Washington DC, 1992
- 3) 久繁哲徳: 根拠に基づく医療, その3: EBMの有効性, あいみっく, 21(1):15-20, 2000
- 4) 久繁哲徳: 疾病経営管理, 日本製薬工業協会, 1998
- 5) 久繁哲徳: 保健医療改革の動向, Innervision, 14(8):13-17, 1999
- 6) 久繁哲徳: 臨床診療ガイドラインの開発方法に関する研究, 医療テクノロジー・アセスメントに関する研究, 平成10年度厚生科学: 医療技術評価総合研究事業報告書, 26-41, 1999

- 7) NHS Centre for Reviews and Dissemination: Getting evidence into practice, *Effective Health Care*, 5(1), 1999
- 8) Paccard F: Variation in guidelines, *J Health Serv Res Policy*, 2:53-55, 1997
- 9) Cluzeau F, et al: Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines, *Int J Quality Health Care*, 11:21-28, 1999
- 10) Cluzeau F, et al: Appraisal instrument for clinical guidelines, version 1, St George's Hospital Medical School, 1997
- 11) 日本糖尿病学会, 編: 糖尿病治療ガイド, 文光堂, 東京, 1999
- 12) Metltzer S, et al: 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada, *CMAJ*, 159(8 Suppl):S1-S29, 1998
- 13) 日本動脈硬化学会高脂血症診療ガイドライン検討委員会: 高脂血症診療ガイドライン I, 成人高脂血症の診断基準, 治療適用基準, 治療目標値, *動脈硬化*, 25:1-34, 1997
- 14) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults: Second report of the Expert Panel (Adult Treatment Panel II), *Circulation*, 89:1333-1445, 1994
- 15) 厚生省免疫・アレルギー班: 喘息予防・管理ガイドライン1998, 牧野荘平, 他, 監, 協和企画通信, 東京, 1998
- 16) National Institute of Health: National Asthma Education and Prevention Program Expert Panel Report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma, NIH, Bethesda, 1997 (泉孝英, 大久保隆男, 監訳, 喘息の診断・管理, NIHガイドライン, 第2版, 医学書院, 東京, 1999)
- 17) 日本乳癌学会学術委員会ガイドライン作成小委員会: 乳房温存療法ガイドライン(1999), 日本乳癌学会学術委員会, 東京, 1999
- 18) The Steering Committee on Clinical Practice Guideline for the Care and Treatment of Breast Cancer: Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer, *CMAJ*, 158(3 Suppl), 1998
- 19) 厚生省健康政策局・日本医師会, 監修: 在宅中心静脈栄養法ガイドライン, 文光堂, 東京, 1995
- 20) American Society for Parental and Enteral Nutrition: Guidelines for the use of parental and enteral nutrition in adult and pediatric patients, *JPEN*, 17(4 Suppl):1SA-52SA, 1993 (岡田正, 監修: 成人および小児での静脈・経腸栄養利用のためのガイドライン, 大塚製薬工場栄養研究所, 1995)
- 21) Canadian Medical Association: Implementing clinical practice guidelines: a handbook for practitioners, 1996
- 22) Jackson R: Guidelines for clinical guidelines, *BMJ*, 317:427-428, 1998
- 23) Agency for Health Care Policy and Research: Report to Congress: AHCPR's program of patient outcomes research and related activities, AHCPR Pub. No. 95-NO 11, AHCPR, Maryland, 1995
- 24) Woolf SH: Practice guidelines: a new reality in medicine, II. Methods of developing guidelines, *Arch Intern Med*, 152:946-952, 1992
- 25) Woolf SH: Do clinical practice guidelines define good medical care? *Chest*, 113(3 Suppl): 166s-171s, 1998