

糖尿病と合併症に関する臨検査

糖尿病——血糖値(目標値は111ページ)

尿糖(陰性)

体重(標準体重の10%まで)

ヘモグロビンエーネジ(HbA1c)

糖負荷試験

合併症検査(目標値)
網膜症——眼底検査

神経障害——腱反射: 神經伝導速度

網膜症——眼底検査

腎障害——尿蛋白(陰性)

腎機能検査

動脈硬化——心電図

負荷心電図

総コレステロール(200未満)

中性脂肪(空腹時120未満)

HDLコレステロール(40以上)

血圧(収縮期130未満)

(拡張期85未満)

一般的な注意点

糖尿病であっても約1/3の患者さんは癌で亡くなっています。

成人病検診は必ず受けなければなりません。また、成年病検診も定期的に受けましょう。

約半数の患者さんは臓梗塞・心筋梗塞・腎障害などの血管合併症で亡くなっています。毎年約1万

人の網膜症で人工透析を開始し、毎年約3千人が腎不全で死んでいます。(1999年現在)

①年に1回は必ず眼底検診又は眼科受診をし、網膜症の検査をしましょう。

②尿蛋白などの腎症の検査を定期的にし、腎障害進行時には専門医へ紹介してもらいましょう。

③腱反射などの神経の検査を時々受けましょう。

④血圧や脂質の検査や心電図など動脈硬化の検査を定期的に受けましょう。

⑤足の病変に注意して1日に1回は足を見るようになります。

⑥タバコは絶対に良くありません。禁煙しましょう。

血糖コントロールの基準(良か悪を目指しましょう)

| コントロールの評価 | 優 | 良 | 可 | 不可 |
|-----------------|-------|---------|---------|-------|
| 空腹時血糖 (mg/dl) | 100未満 | 100~119 | 120~139 | 140以上 |
| 食後2時間血糖 (mg/dl) | 120未満 | 120~169 | 170~199 | 200以上 |
| HbA1c (%) | 5.8未満 | 5.8~6.5 | 6.6~7.9 | 8.0以上 |

合併症があるとき、高齢者は低血糖に注意する。

(11)

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|----------|-------------------------|-------|-------|-------|-------------------|----------|-------------------------|-------|-------|-------|
| 検査日 年 () 月 () 日 () | 視力 右 () | 眼底所見 (Davis分類) 右 () | 左 () | 右 () | 左 () | 年 () 月 () 日 () | 視力 右 () | 眼底所見 (Davis分類) 右 () | 左 () | 右 () | 左 () |
| その他 | | | | | | その他 | | | | | |
| 検査日 年 () 月 () 日 () | 視力 右 () | 眼底所見 (Davis分類) 右 () | 左 () | 右 () | 左 () | 年 () 月 () 日 () | 視力 右 () | 眼底所見 (Davis分類) 右 () | 左 () | 右 () | 左 () |
| その他 | | | | | | その他 | | | | | |
| 検査日 年 () 月 () 日 () | 視力 右 () | 眼底所見 (Davis分類) 右 () | 左 () | 右 () | 左 () | 年 () 月 () 日 () | 視力 右 () | 眼底所見 (Davis分類) 右 () | 左 () | 右 () | 左 () |
| その他 | | | | | | その他 | | | | | |

患者さんの治療内容についてのアンケート調査 主治医氏名()

- 患者氏名() 生年月日(MTSH 年 月 日)
カルテ番号() 住所(市町)
1. 性(ア、男 イ、女) 年齢()才 身長()cm 体重()kg
2. 糖尿病の種類 ア、NIDDM イ、IDDM ウ、その他
3. 現在の血糖値 HbA1c()% 血糖値()mg/dl食後()時間
4. 合併症
①糖尿病 ア、あり イ、なし ウ、不明
②神経障害 ア、あり イ、なし ウ、不明
③腎症 ア、あり イ、なし ウ、不明
④冠動脈疾患 ア、あり イ、なし ウ、不明
⑤末梢性動脈硬化症 ア、あり イ、なし ウ、不明
⑥糖尿病性眼疾患 ア、あり イ、なし ウ、不明
5. 過去罹病期間 約()年、推定治療期間、約()年。
6. 現在の治療(ア、外来 イ、入院)
過去の糖尿病入院歴(ア、あり イ、なし)
7. 治療内容
ア、一般療法(食事療法指導、運動療法指導)のみ
イ、薬物療法のみ
ウ、薬物療法と一般療法
イ・ウの場合現在実施している場合に○。
a. SU剤(オイグルコン、ダオニールなど) b. BG剤(ジペトスBなど)
c. αG-I剤(グルコバイ、ペイスン) d. インスリン抵抗性改善剤(ノスカル)
e. インスリン(1日 単位 回注射) f. 血圧剤 g. 高脂血症剤
h. 抗血栓剤(バナルジン) i. 食欲抑制剤(サノレックス) j. 自己血糖測定装置
8. 症状変遷・診断追換
紹介患者さんですか(ア、紹介 イ、自己受診)
紹介はどこから(ア、病院 イ、診療所)
糖尿病で他の病院や医院でももらっていますか(ア、はい イ、いいえ)
それは何科ですか(複数OK)(ア、内科 イ、眼科 ウ、整形外科 エ、皮膚科
オ、歯科 カ、泌尿科 キ、外科 ク、その他 以上 有難うございました)

得点 図6 糖尿病診療の質 (全体 n=66)

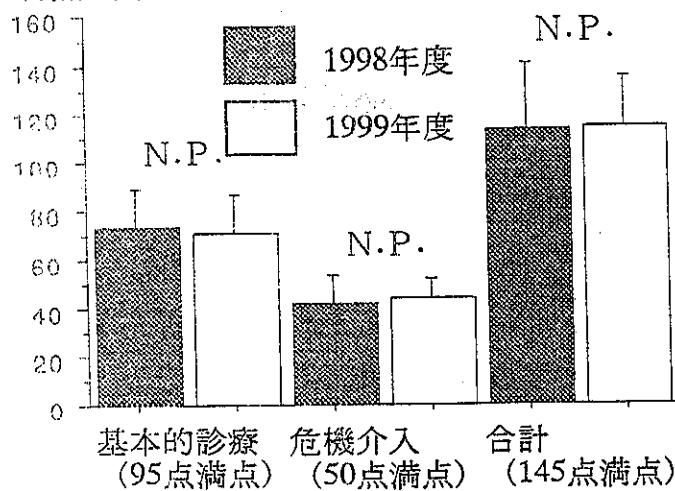
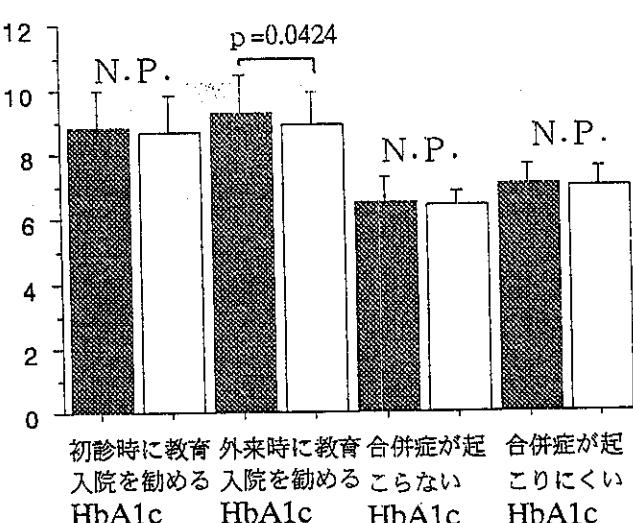


図7 血糖管理の指標への意識調査 (全体 n=66)



血糖管理の指標への意識調査
(全体 n=66)

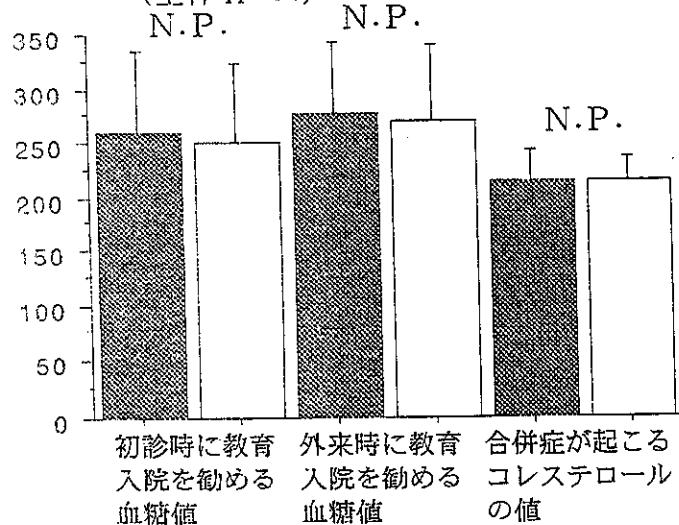


図10 血糖管理の指標への意識調査
(診療所勤務 n=29)

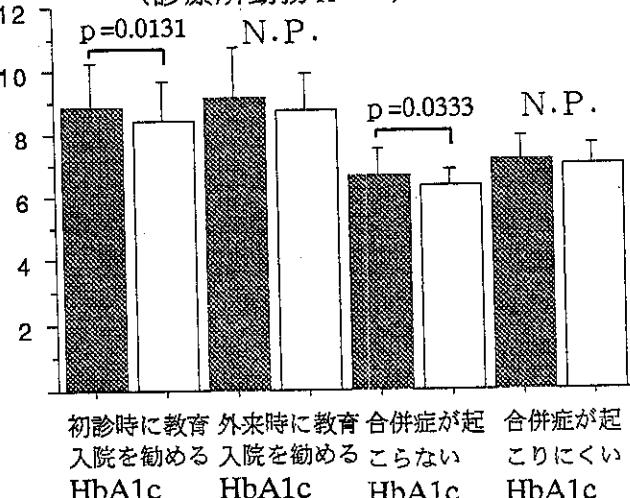


図8 血糖管理の指標への意識調査
(内科 n=36)

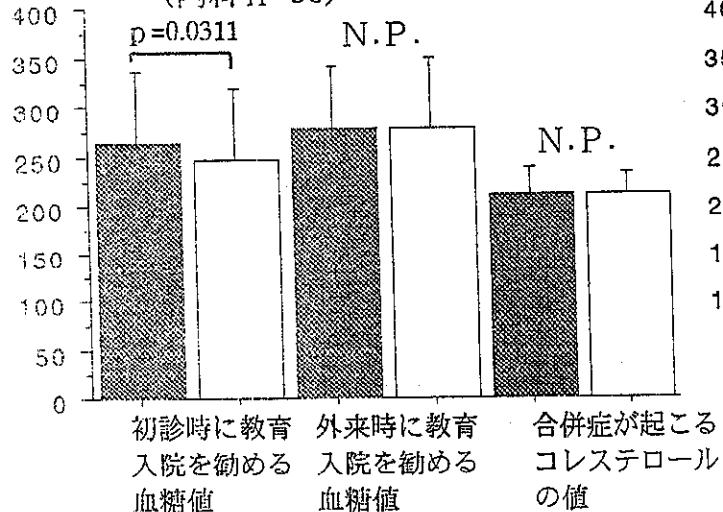
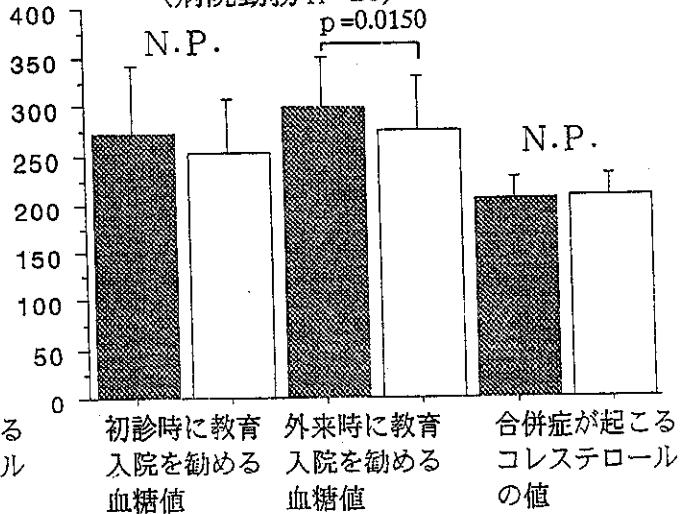


図9 血糖管理の指標への意識調査
(病院勤務 n=26)



糖尿病トータルケアプラン案

1 予防・医療

一次予防 発症予防 検診ハイリスク群への食事指導・生活指導 妊娠糖尿病への食事指導・生活指導

ハイリスク群の登録・追跡調査

二次予防 検診の宣伝普及 会社の検診後指導への関与 糖尿病患者の登録（医師会内の独自の患者会作り）

三次予防 1) 患者教育医師会・市町村の教育に対する取り組み

医師会による糖尿病教室 糖尿病週間へ何かする

継続した栄養指導が出来るシステム作り

保健所又は保健センターで患者の栄養指導をする

医師会内に患者会を作り、 作成中

啓蒙活動を行う 糖尿病協会支部もその中に開設する

糖尿病手帳を作成する 作成済み

学校教育の一部としての講演会などの取り組み

2) マンパワーの育成

コメディカルのレベルアップ

患者教育をするコメディカルのレベルアップ 療養指導士を目指して

この地区のコメディカルの会を作る

医師のレベルアップ 医師会内の講演会や症例検討会

3) 糖尿病医療のレベルアップ

教育入院施設の充実 教育入院の開設の支援

教育入院施設間での勉強会

外来での患者教育の試み

病院機能の役割分担

診診連携・病診連携

治療内容の均一化・マニュアル作り

糖尿病手帳の普及

糖尿病眼科紹介状の作成 作成済み

2 患者の動向の把握と研究

患者のデータを年に1回でいいので書き出し、登録する。（医療） 登録済み

医療の評価につなげる 治療内容の評価と今後への示唆を何か行う

予後調査と合併症調査を行い、他の地域との比較により全体的な事業の評価につなげる

治療中断患者への働きかけを行うことが出来る

ハイリスク患者も拾い出し、登録する。（行政）

ハイリスク患者の発症予防にどれだけ関与できたかを評価する

血糖値の変化・合併症の患者発生数からの事業の評価を行っていく 出来ていない

事例 8

海士町における糖尿病対策の計画と評価

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授
研究協力者 武田 倖 松江赤十字病院第一内科部長

研究要旨 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及ぼして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。

A. 研究目的

糖尿病はその患者数の著しい増加と、網膜症による失明、腎症による透析といった重症合併症の増加が患者のみならず医療者にとっても大きな問題となってきている。厚生省の国民医療費の概況によれば、糖尿病医療費は1997年には合併症に対する費用を除いても1兆円を超えた。

様々な重症合併症の高額な医療費は地方自治体、特に財政規模の小さい町村にとっては重い負担となって影響する。このため医療機関における糖尿病の二次予防はもちろんのこと、代表的生活習慣病である糖尿病は地域における一次予防も含めた対応が重要となる。

我々は地域住民と行政・医療機関が一体となった地域での糖尿病対策として、その実態と介入による効果の評価を島根県内において試みている¹⁾。その中の一つである海士町の糖尿病対策としての取り組みについて検討した。

B. 研究方法

海士町は日本海約40kmに位置し、1998年12月現在人口2,804人、高齢化率38.4%で人口移動の少ない町である。町内の医療機関は国保直営診療所が一ヶ所あり、内科医師三名が

いる。専門科の受診や入院が必要な場合は松江赤十字病院をはじめ町外の医療機関を利用している。

海士町における糖尿病対策は、1986年に患者数の増加が目立ってきた糖尿病者を対象にした町主催の糖尿病講演会に始まる。その後毎年開催される講演会に加え、1990年からは町・県（保健所）・医療機関（診療所・松江赤十字病院）による糖尿病者と境界型群の者を対象とした年一回の糖尿病検診が始まった。

患者調査は基本健康診査をはじめとする健診事業、さらには糖尿病検診などによっている。これらで調査された糖尿病者群と境界型群に対して糖尿病教室などの教育、運動指導や調理指導など様々な介入を町保健婦の日常の活動を中心に、保健所や我々が協力して計画的に実施をしてきている。

C. 研究結果

1) 糖尿病者および境界型者の推移（図1）

糖尿病の患者数は、初期に変動が認められるものの、漸増傾向を示していた。有病率は、患者数の変化と対応していた。また、境界型者数は、1990年から急速に増加していた。

2) 新規発症者の状況（表1）

新しく発見された糖尿病、境界型の数は年によって変わるもの、糖尿病者の大きな増加は見られていない。

3) 糖尿病の治療状況（図2）

糖尿病の治療状況は、図2に示すように、食事療法のみが53%，経口血糖降下剤40%，インスリン療法7%であった。

4) 管理区分別の受診、血糖コントロール、食事療法の尊守状況

糖尿病の管理状況は良好な症例が多くかった。

5) 合併症の発病

合併症の発症（ミクロアルブミン尿陽性者）では、高齢者・高血圧治療者が多く、糖尿病性腎症との明確な区別が困難な症例が多くかった。

6) 地区別糖尿病有病率（図3）

糖尿病の有病率は、図3に示すように、地域によってかなりのバラツキが認められた。

D. 考察

糖尿病者の推移と新規発症者の状況では、境界型の増加に比して糖尿病の年間発症数は毎年10名前後と比較的少なく、このため図1に見られるように有病率は人口1,000人対66～80人と高齢化率の割には高くないし、増加も著しくない。なお、この事業が始まった1986年から1989年までは患者調査が充分に行われていなかったため糖尿病のなかに境界型が一部含まれており、データとして不完全な点がある。1990年からは町・診療所・保健所

（県）・松江赤十字病院の四者による糖尿病検討会と糖尿病検診が始まり、診療区分が明確になっている。また、1999年にはWHOに統いて日本糖尿病学会の新しい糖尿病の診断基準が示された²⁾。従来の日本糖尿病学会の診断基準で境界型であった軽症の境界型症例

の多くが正常型と判断されることとなったため、この実際的な取り扱いについては検討中であり、今回の統計の中には含まれていない。

以上のような経年的な動向が、境界型も含めた糖尿病対策としての介入の影響であるか否かについては、今後、分析の予定である。また、境界型症例への介入（糖尿病教室・調理実習・運動指導等）の効果の評価は境界型症例の個々について経過と共に評価しないと結果が出ないため、今後の問題である。

糖尿病の治療状況では食事療法のみが53%，経口血糖降下剤40%，インスリン療法7%となっている。なお、糖尿病の管理状況は良好な症例が多いことからも、軽症糖尿病が多いことが推測されるが個々の症例の糖尿病の状態や意識についての調査・解析は今後の課題である。

合併症の発症に関してミクロアルブミン尿陽性者での検討では高齢者・高血圧治療者が多く、糖尿病性腎症との明確な区別が困難な症例が多い。一方松江赤十字病院眼科医師が定期的に海士町に出かけ、糖尿病網膜症の追跡検査と重症例の治療を行っている。このため糖尿病網膜症として登録しfollow upしている症例は増加しているが、硝子体手術や光凝固術を必要とするような重症の網膜症症例は減少傾向にあり、個々の症例の経過を分析中である。

糖尿病の有病率が地域によってかなりの差が見られる。福井と豊田のように年齢構成は比較的似ているが、職業構成などが異なるだけでなく、住民の意識や遺伝的関係が大きく異なり多角的な調査が必要である。

E. 結論

生活習慣病の代表である糖尿病は、生活の場の地域における医療・保健・福祉の一体となった対策が、長期的にみて糖尿病の合併症はもちろん糖尿病そのものを減すことにつながる。この解析には断面調査だけではなく、

介入と個々の症例の継続的変化の分析が不可欠である。今後これらの作業を行うことによって全体像を解明したい。

F. 文献

- 1) 武田倬：糖尿病の地域医療／市町村単位

での糖尿病対策の組織化のあり方， プラクティス， 印刷中， 2000

- 2) 糖尿病診断基準検討委員会 葛谷健他：
糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告
：糖尿病42：385-404， 1999

表1 新規発症者の状況

| | 糖尿病 | 境界型 |
|-------|---------|---------|
| 1989年 | 15 (9) | 14 (14) |
| 1990年 | 16 (12) | 10 (5) |
| 1991年 | 11 (8) | 38 (34) |
| 1992年 | 8 (6) | 30 (29) |
| 1993年 | 13 (5) | 25 (22) |
| 1994年 | 16 (8) | 70 (70) |
| 1995年 | 19 (5) | 46 (38) |
| 1996年 | 6 (1) | 37 (33) |
| 1997年 | 14 (4) | 28 (25) |
| 1998年 | 15 (5) | 80 (18) |

※ () 内は検診発見者

図1

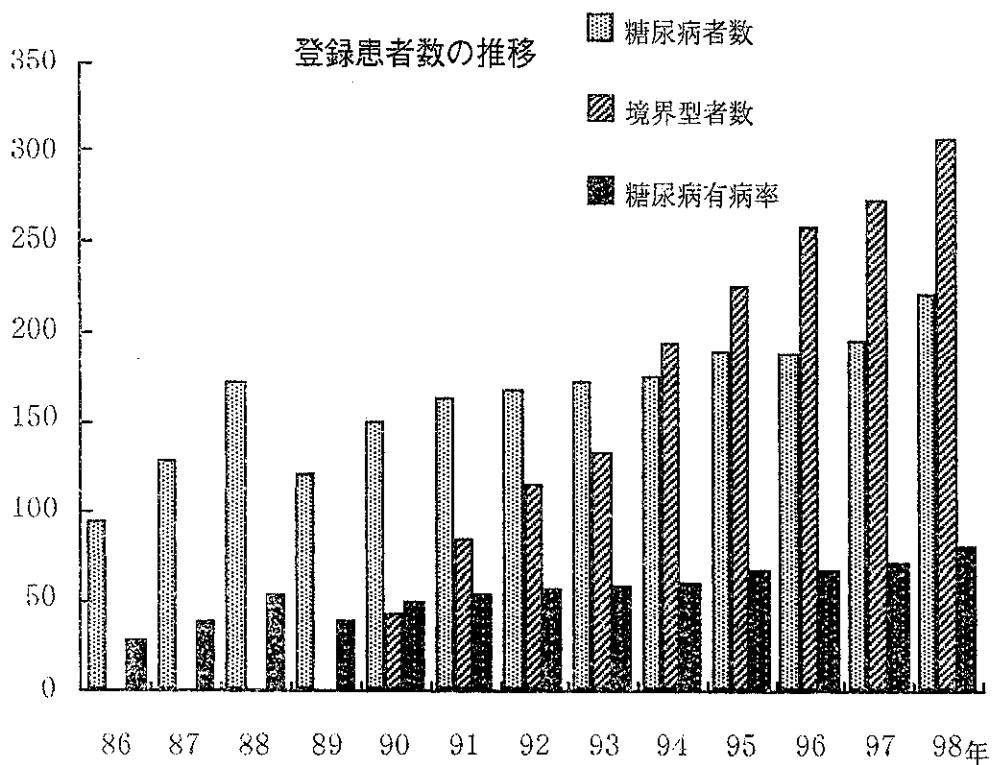


図2

糖尿病者の治療状況

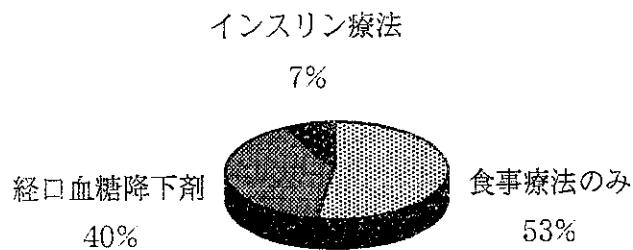
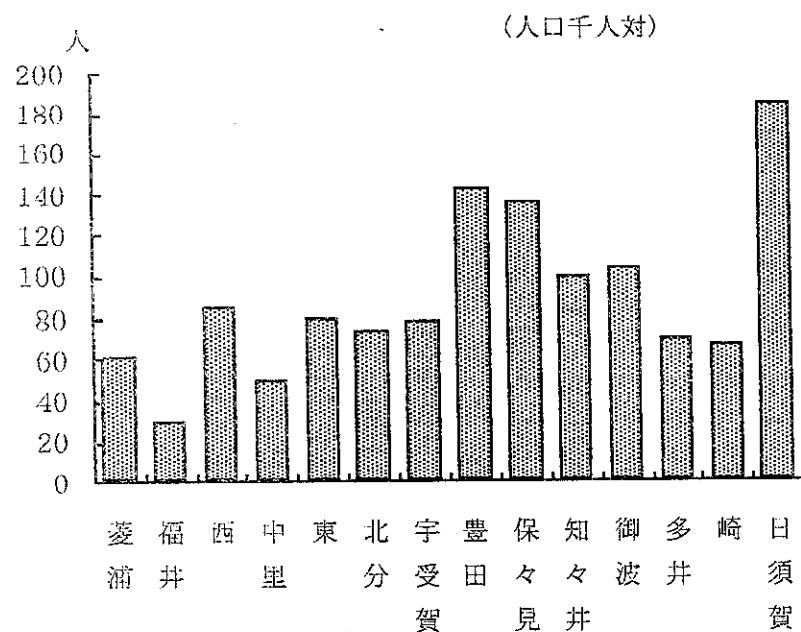


図3

地区別糖尿病有病率



事例 9

糖尿病(NIDDM)スクリーニングの経済的評価

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授

研究協力者 片山貴文 徳島大学医学部衛生学助手

研究要旨 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、費用一効果比および費用一効用比を用いた。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、限界費用一効用比は、1300万円/QALY前後と、比較的弱い根拠であった。

A. 研究目的

糖尿病は、わが国的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, 2)}。糖尿病の種類では、インスリン非依存型糖尿病(NIDDM)が90%以上の割合を占めている。また、約半数の患者は、病識が無いことが指摘されている。また、糖尿病の医療費は年間1兆円近くにおよんでおり、労働損失も含めると社会的費用はその数倍におよぶことが推定されている。その意味では、糖尿病の予防対策は重要な課題と考えられ、積極的な疾病経営管理を実施することが望まれる。

疾病経営管理の中で、明確な根拠が確立しているのは3次予防であり、2次予防、1次予防については根拠は不十分である。したがって、2次予防のスクリーニングについては、一般的に考えられているように、積極的な取り組みは必要とされない。ただし、強化療法

により早期治療の効果が認められたこと、さらに糖尿病患者の半数近くが未治療の状態でいることから、今後、スクリーニングの実施により、その有効性が示される可能性が高いと考えられる。

そこで、今回、地域における糖尿病スクリーニングについて、その有効性とともに経済的効率を明らかにすることを目的として、経済的評価を実施した。

B. 研究方法

1) スクリーニングの有効性

糖尿病スクリーニングの有効性を検討するために、系統的な文献検索を行い、把握した情報について批判的吟味を実施した。その結果、糖尿病スクリーニングに関しては、明確な根拠が確立していないことが明らかとなつた^{3, 4)}。問題点は、早期発見が可能であっても、早期治療による健康改善が得られなか

ったことである。しかしながら、近年、強化療法を実施することによって、糖尿病性合併症の発症が予防可能であることが、無作為化比較試験（RCT）により示された^{5, 6)}。したがって、今後、スクリーニングと強化療法を組合せて実施することにより、健康改善を立証する可能性があるものと考えられる。

そこで、今回は、NIDDMに対する強化療法のRCTの評価に基づき、地域における糖尿病スクリーニングの健康改善の推定を行った。評価にあたっては、表1のような基礎的条件を設定した。スクリーニング対象者としては、一般的な地域住民の40歳を想定した。糖尿病の有病率については、表2に示すように、45歳で7.1%，55歳で10%とした¹⁾。スクリーニングの有効性の評価では、検査法として広く用いられているHbA1cを用い、スクリーニングを実施することとした。その頻度は、生涯にわたり毎年、5年ごと、および1回実施の3条件とした。比較代替案としては、スクリーニングを実施しない場合を用いた。また、スクリーニング陽性者は、確定診断（経口グドウ糖負荷試験など）を実施することとした。評価の追跡期間は生涯とし、マルコフモデルによるシミュレーションモデルを用いて評価を実施した。

健康結果の指標としては、糖尿病性合併症（網膜症、腎症、神經障害、虚血性心疾患）の発症とともに、生存年を用いた。今回のモデルでは、スクリーニングを実施した場合、糖尿病が発見された者は、ただちに強化療法（以下、治療）を開始すると仮定した。またスクリーニングを実施しない場合、合併症（前増殖性網膜症を除く）を発症した者は、ただちに同様の治療を開始すること仮定した。ただし自覚症状の乏しい者（合併症を伴なわない糖尿病、および前増殖性網膜症の場合）は、10年で半数が治療を開始すると設定した。これは、糖尿病が強く疑われる人のうち、現在治療を受けているものの割合が45%である

こと¹⁾、および、糖尿病の発症から医療機関を受診するまでの期間が10.5年と報告されていること⁷⁾より設定した。なお、合併症の発症率は、強化療法については熊本研究の結果⁵⁾を、また未治療時では通常療法の2倍を設定した。

2) 生活の質の評価

スクリーニングによる糖尿病の早期発見、早期治療の利益を総合的に評価するためには、生命の量（生存年）だけでなく、生活の質（quality of life）を総合して評価することが不可欠となる⁸⁾。しかも、経済的評価の場合には、生活の質を単一の指標で評価し、価値付けを行うことが求められる。そこで、効用/utilityを指標として、生活の質の測定を実施した。

3) 費用

スクリーニングおよびその後の糖尿病の治療・管理に要する費用について、経済的な立場から、直接費用および間接費用に分類し、把握を行った。直接費用のうち、治療・管理に要する費用については、診療報酬を用いた。治療費以外の患者や家族が支払った直接費用については、調査票を用いて把握を行った。間接費用については、同様に調査票を用いて、休業時間費用、介護に要する費用、患者を支援する家族の時間費用などを把握した。

4) 経済的効率

スクリーニングの経済的効率を評価するために、社会的立場⁹⁾からの分析を実施した。健康上の利益については、上記のマルコフモデルによる評価結果を用いた。その指標としては、生存年および生活の質を調整した生存年（quality-adjusted life years, QALYs）を用いた⁸⁾。

経済的評価の分析方法としては、費用一効果分析（cost-effectiveness analysis, CEA）

、および、費用一効用分析（cost-utility analysis, CUA）を用いた⁸⁾。現在の価値を評価するために、費用および効果とともに割引を行った。割引率としては、一般的に利用されている5%を用いた。

また、最適なスクリーニングの実施頻度を検討するために、限界分析⁹⁾を実施した。

なお、感度分析として、年齢、割引率、スクリーニングの感度・特異度を変数に用い、費用一効果比、費用一効用比の安定性を検討した。

C. 研究結果

1) スクリーニングの有効性と費用

糖尿病スクリーニングを実施した場合の生涯にわたる効果と費用を表3に示した。期待生存年が最も長かったのは毎年実施した場合で37.27年、以下、5年ごと実施（37.24年）、1回のみ実施（37.21年）、実施せず（37.13）の順であった。

生活の質を調整した生存年（QALY）では、最も長かったのは毎年実施した場合で36.59年、以下、5年ごと実施（36.55年）、1回のみ実施（36.50年）、実施せず（36.40年）の順であった。

生涯にわたる費用については、最も高額であったのは毎年実施した場合で495万円、以下、5年ごと実施（484万円）、1回のみ実施（446万円）、実施せず（433万円）の順であった。

2) スクリーニングの経済的効率

スクリーニングの費用一効果および費用一効用を、表4に示した。スクリーニングを40歳から実施した場合、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回実施で、それぞれ1,844万円、1,825万円、1,603万円であった。また、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。

3) 感度分析

スクリーニングの実施年齢別に、費用一効果比および費用一効用比を、表4に示した。これらの比が小さく、最も効率が優れていたのは、1,603万円／生存年（40歳で1回のみ実施）および750万円／QALY（30歳で1回のみ実施）であった。最も効率が劣っていたのは、2,237万円／生存年（60歳から毎年実施）および1,264万円／QALY（60歳から毎年実施）であった。

割引率を変化させた場合の費用一効果比および費用一効用比を表5に示した。割引率が高くなるほど、比が大きくなり、経済的効率が低下することが認められた。

スクリーニングの感度・特異度別に、費用一効果比および費用一効用比を表6に示した。5年ごと実施、および、1回のみ実施の場合、感度83.8、特異度79.4でこれらの比が小さくなり、経済的効率が優れていた。毎年実施した場合については、特異度の上昇につれて、経済的効率が優れる傾向が認められた。

4) 限界分析

スクリーニング実施頻度により限界分析を実施した結果を表7に示した。実施頻度を増加させた場合、限界費用一効果比は、1,603～2,353万円／生存年、限界費用一効用比は805～1,361万円／QALYの範囲であった。

D. 考察

現在、高齢化社会を迎え、保健医療改革が進められているが、その鍵となるのは、健康サービスの効果と効率である^{8), 9)}。とくに、医療費の高騰と経済状況の悪化により、限られた資源の下で最大の成果をあげることが、保健医療に従事する者の社会的責任として注目されている。

こうした観点から、健康サービスの経済的評価が、国際的に急速に進められており⁸⁾、

疾病経営管理における重要な検討課題と考えられる。今回は、地域における糖尿病スクリーニングに焦点を当てて、経済的効率の検討を試みた。

経済的評価においては、臨床的有効性が認められていることが前提となる。ただし、今回の糖尿病スクリーニングについては、現在までの系統的な評価により、明確な根拠が確立しておらず、積極的な実施は勧告されていない^{3), 4)}。その中でとくに問題となるのは、早期治療の効果が示されていない点である。しかしながら、近年、糖尿病治療における無作為化比較試験（RCT）により、強化療法が合併症発症を減少することが示されたため^{5), 6)}、こうした問題は、今後、反証される可能性が高いと考えられる。

そこで今回は、これらのRCTの評価結果に基づいて、スクリーニングの効果と効率について、予測的な評価を試みた。その結果、スクリーニングによって、生存年の延長と生活の質の改善が認められることが示された。ただし、こうした健康改善には、費用の増加が必要となることが示された。健康改善と費用の比を比較すると、生存年を1年延長するのに要する費用は1,603～1,844万円、QALYを1年延長するのに要する費用は805～957万円であった。この値は、従来の健康サービスの経済的評価の結果と基準から見ると、サービスを利用する上で中等度の根拠を示すものであった⁸⁾。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、比較的弱い根拠となつた。

米国においては、新規の糖尿病患者を想定したスクリーニングの経済的評価が実施されており、表8に示した通り、QALYを1年延長するのに要する費用は134～1,169万円と報告されている⁷⁾（1ドル=100円として換算）。60歳を除けば経済的効率は優れており、今回の

結果とは異なっていた。この理由としては、スクリーニング対象者の有病率が、今回の分析では40歳で5.8%，50歳で8.8%と設定しており、米国における評価の想定する新規の糖尿病患者とは異なることが挙げられる。また、その他にも、医療システム、診療内容、社会文化的背景など、様々な要因が影響していると考えられる。その意味では、米国での評価結果は、参照的な情報として取り扱うのが適切であると思われる。

なお、今回の分析結果については、感度分析により、いくつかの要因についてはその影響を検討した。ただし、それ以外にも不確定な情報、条件がいくつか存在するため、今後、さらに詳細な情報を把握するとともに、より包括的な感度分析、統計学的な分析を実施する必要があるものと思われる。

E. 結論

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の検討を行った。インスリン非依存型糖尿病を標的疾患、一般的な地域住民を対象とした。また、スクリーニングを実施しない場合を比較代替案として用いた。社会的立場から、費用一効果分析および費用一効用分析を実施した。その結果、以下の結論を得た。

- 1) 生存年を1年延長するのに要する費用は、スクリーニング実施頻度が、毎年、5年ごと、1回のみで、それぞれ1,844万円、1,825万円、1,603万円であった。
- 2) 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。
- 3) 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、比較的弱い根拠となつた。

以上の結果は、感度分析によても支持さ

れた。

F. 文献

- 1) 厚生省報道発表資料：厚生省糖尿病実態調査の概要(速報分), 1998
- 2) 厚生統計協会：国民衛生の動向, 46(9), 1999
- 3) U.S. Preventive Service Task Force : Guide to clinical preventive service, 2nd ed., Williams & Wilkins, Baltimore, 1996
- 4) Canadian Task Force on the Preventive Health Care : Canadian guide to clinical preventive health care, Canadian Communication Group, Ottawa, 1994
- 5) Yasuo Ohkubo, et al : Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus : a randomized prospective 6-year study, Diabetes Res Clin Pract, 28(2) : 103-17, 1995
- 6) Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group, Lancet, 352(9131) : 837-53, 1998
- 7) CDC Diabetes Cost-Effectiveness Study Group : The cost-effectiveness of screening for type 2 diabetes, JAMA, 280(20) : 1757-1763, 1998
- 8) 久繁哲徳 : 最新医療経済学入門, 医学通信社, 東京, 1997
- 9) 久繁哲徳 : 健康づくり実践編, 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, 50(9) : 24-27, 1999

表1. 経済的評価の基礎的条件

| 項目 | 一般的な地域住民(40歳) |
|----------------|----------------------|
| 対象者 | |
| スクリーニング費用 | 850円 / 検査(HbA1c) |
| 感度、特異度 | 83.8%, 79.4% (HbA1c) |
| 糖尿病(NIDDM)の発症率 | 3.1% (10年間) |
| 糖尿病患者の受療率 | 50.0% (10年間) |
| 治療法 | 強化インスリン療法 |
| 未治療時の合併症発症率 | 通常療法時の2倍 |

表2. 糖尿病患者の有病率

| 年齢 | 推定有病率 | *男性(疑い) | *女性(疑い) |
|----|-------|---------|---------|
| 25 | 1.0% | 0.9% | 1.0% |
| 35 | 4.1% | 1.6% | 1.7% |
| 45 | 7.1% | 5.8% | 5.4% |
| 55 | 10.0% | 13.5% | 7.5% |
| 65 | 12.8% | 17.3% | 10.3% |
| 75 | 15.6% | 11.3% | 15.5% |

推定有病率：25歳時の糖尿病の有病率を1%として計算

*糖尿病実態調査より

表3. 糖尿病スクリーニングの費用と効果

| 治療法 | 生存年 | QALY | 総費用(万円) |
|-----------------|-------|-------|---------|
| スクリーニングなし | 37.13 | 36.40 | 433 |
| スクリーニング実施(毎年) | 37.27 | 36.59 | 496 |
| スクリーニング実施(5年ごと) | 37.24 | 36.55 | 484 |
| スクリーニング実施(1回のみ) | 37.21 | 36.50 | 446 |

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年

追跡期間:生涯、割引なし

表4. 糖尿病スクリーニングの費用—効果、費用—効用(年齢別)

| 指標 | 30歳 | 40歳 | 50歳 | 60歳 |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|
| スクリーニング実施(毎年) | | | | |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 1,891 | 1,844 | 1,919 | 2,237 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 933 | 957 | 1,051 | 1,264 |
| スクリーニング実施(5年ごと) | | | | |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 1,936 | 1,825 | 1,867 | 2,160 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 975 | 954 | 1,026 | 1,222 |
| スクリーニング実施(1回のみ) | | | | |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 1,625 | 1,603 | 1,699 | 2,019 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 750 | 805 | 919 | 1,137 |

QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも5%

表5. 糖尿病スクリーニングの費用—効果、費用—効用(割引率別)

| 指標 | 3% | 5% | 7% |
|-----------------|-------|-------|-------|
| スクリーニング実施(毎年) | | | |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 1,101 | 1,844 | 2,971 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 657 | 957 | 1,318 |
| スクリーニング実施(5年ごと) | | | |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 1,085 | 1,825 | 2,948 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 655 | 954 | 1,313 |
| スクリーニング実施(1回のみ) | | | |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 819 | 1,603 | 2,809 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 483 | 805 | 1,186 |

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年

表6. 糖尿病スクリーニングの費用—効果、費用—効用(年齢別)

| 指標 | (感度、特異度) | | |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|
| | (75.7, 91.3) | (83.8, 79.4) | (86.5, 67.6) |
| スクリーニング実施(毎年) | | | |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 1,815 | 1,844 | 1,889 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 945 | 957 | 979 |
| スクリーニング実施(5年ごと) | | | |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 1,837 | 1,825 | 1,831 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 963 | 954 | 956 |
| スクリーニング実施(1回のみ) | | | |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 1,611 | 1,603 | 1,604 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 809 | 805 | 806 |

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも5%

表7. 糖尿病スクリーニングの限界費用—効果、限界費用—効用

| 指標 | 1回のみ | 5年ごと | 毎年 | 毎年* |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|
| 限界費用—効果比(万円/生存年) | 1,603 | 2,353 | 1,934 | 2,196 |
| 限界費用—効用比(万円/QALY) | 805 | 1,361 | 967 | 1,200 |

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも5%

1回のみ: 対「スクリーニングなし」、5年ごと: 対「1回のみ」、毎年: 対「5年ごと」、毎年*: 対「1回のみ」

表8. 糖尿病スクリーニングの経済的効果(1回のみ実施時)

| 指標 | 30歳 | 40歳 | 50歳 | 60歳 |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|
| 日本(強化療法実施) | | | | |
| 有病率 | 2.6% | 5.8% | 8.8% | 11.8% |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 1,625 | 1,603 | 1,699 | 2,019 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 750 | 805 | 919 | 1,137 |
| 米国(通常療法実施) | | | | |
| 有病率 | 100% | 100% | 100% | 100% |
| 費用—効果比(万円/生存年) | 358 | 649 | 1,848 | 6,820 |
| 費用—効用比(万円/QALY) | 134 | 187 | 441 | 1,169 |

QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも3%

1ドル=100円として換算

*CDC Diabetes Cost-Effectiveness Study Group

検診から治療につなげる患者マネージメントのあり方の研究

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 岩本安彦 東京女子医科大学糖尿病センター主任教授

内渕安子 東京女子医科大学糖尿病センター助教授

研究要旨 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ー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づれも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。

A. 研究目的

我々は30歳未満発症2型糖尿病で、35歳までに増殖網膜症をきたした患者の合併症を調べて、対象患者がいかに対照患者（35歳までに増殖網膜症を発症していないもの）と比べて腎症、腎不全、失明、動脈硬化性疾患が多いかを他に先駆けて発表した¹⁾。この2群における臨床的背景の大きな相違は、当センター初診時のHbA1c値であった。対象患者の当センター初診時のHbA1cは対照患者群にくらべ、非常に悪かった。若くして重症合併症を発症した最大の原因是、当センター初診までの長期の不適切な治療による高血糖状態が強く疑われる。

これをふまえて、1997年我々は東京女子医科大学糖尿病センターの全調査日患者数の8%にあたる81名（糖尿病センター通院歴 11.5±6.4年）の合併症の程度と、過去11か月の直接医療費を調査した。様々な合併症を有する患者ほど医療費が有意に高くなっていることを改めて確認した²⁾。さらに、過去の治療

中断歴のある患者ほど、合併症が重症化していることもわかった。では当センター初診患者においてはどうであろうか。

1998年、当センター初診の2型糖尿病患者を対象に同様の調査をおこなった。目的は、①検診が合併症の重症化を阻止するか、②発症からの継続通院が合併症の発症・進展を低下させているか、であった。結果は予想通りであった。当センター初診患者の合併症の程度は、過去の治療中断の有無と強く関連していた（オッズ比6.0）。しかし、過去の定期検診の有無とは関連していなかった。定期検診を受けている人の方が治療中断しない傾向であったが、検診していても治療中断する人に合併症の重症化がみられた³⁾。

当センターを受診した18歳未満発症2型糖尿病患者283名について、同様に検診歴と治療中断歴のどちらが初診時の糖尿病性合併症の重症度と関連しているかを調べたが、検診歴は合併症の重症度と全く関連していなかつた⁴⁾。

検診システムは全国に流布しており、毎年各会社、学校、いろいろな施設で、検診がおこなわれている。2型糖尿病の場合、早期発見のみが患者の糖尿病の予後決定因子といつても過言ではない。よって、検診を糖尿病の早期発見にうまくつなげていくことができれば、合併症の発症予防、進展予防、ひいては国民医療費の削減へと流れしていくはずである。

本年は、当センター近隣の2つの保健センターにおいて、発見された糖尿病患者のその後の状況を調査した。これは来年に予定している、「一定期間の患者全員の当センター受診」という介入試験の準備調査である。

B. 研究方法

1) 対象

当センター近隣のY保健センターおよびU保健センターと共に調査をおこなった。Y保健センターもU保健センターも当センターからの距離はほとんど同じである。

対象は、40歳から55歳のY保健センター（9年度546人、10年度475人）とU保健センター（10年度890人）の管轄内受診者である。糖尿病に関する検査として空腹時血糖とHbA1c値を用いた。空腹時血糖126mg/dl以上またはHbA1c 5.6%以上を有所見者として医療機関に紹介した。

2) 調査方法

上記の有所見者に対して、

- (1) 医療機関を受診したかどうか
- (2) いま通院していないなら、その理由は
- (3) 医療機関を変えた場合、その理由は
- (4) 通院中の医療機関の評価
- (5) 治療内容は
- (6) 糖尿病への感心度

をアンケート調査し、回答をスコア化した。

また、保健センターに対しては、

- (1) 紹介先が当センター、糖尿病専門病院、非

専門開業医か、

(2) 紹介先からの返信の有無 を調査した。

保健センターは、有所見者に医療機関受診が必要であることだけを告知し、近隣の医療機関を受診するようにすすめ、有所見者が希望する医療機関に紹介状を書く方針をとっている。

C. 研究結果

1) 糖尿病検診の有所見者の人数

Y保健センターでは管轄内受診者計1021名から、20名（1.96%）の有所見者が発見された。U保健センターでは管轄内受診者計890名から、13名（1.46%）の有所見者が発見された。

2) Y保健センターの有所見者の紹介先別初診者数とその後の受診状況

Y保健センターの20名は当センターへ10名初診しており、他の糖尿病専門病院へ5名、非専門開業医に5名が初診していた。当センターを希望した10名のうち、1名は住所不明、1名はアンケート未返却、のこり8名（80%）は初診していた。8名のうち、6名（10名うちの60%）は通院継続していたが、2名は転居のためと待ち時間と看護婦に対する不満を理由に転院していた。

他の糖尿病専門病院を希望した5名のうち実際初診した者は4名（80%）であった。継続通院している者は2名（5名のうちの40%）で、転院した人が1名（転勤のため）、アンケート未返却が1名いた。

非専門開業医を紹介希望した人は5名おり、実際初診した人は2名（40%）のみであった。継続通院者は1名（5名のうちの20%）のみであった。ただし、アンケート未返却者は4名いた。

3) U保健センターの有所見者の紹介先別初診