

厚生科学研究費補助金

健康科学総合研究事業

疾病管理による保健サービスの経済的評価

平成12年度 総括研究報告書

主任研究者 久繁哲徳

平成13年3月

目次

1. 総括研究報告

1. 総括報告	1
久繁哲徳	
2. 個別研究	16
方法 1 糖尿病の疾病管理の意思決定 (久繁哲徳、片山貴文)	
方法 2 全国地域住民の生活の質の評価 (三笠洋明、久繁哲徳、林邦彦)	
方法 3 徳島県下の地域住民の生活の質 (三笠洋明、久繁哲徳)	
個別 1 糖尿病スクリーニングの経済的評価 (片山貴文、久繁哲徳)	
個別 2 糖尿病性網膜症スクリーニングの経済的評価 (片山貴文、久繁哲徳、大澤功)	
個別 3 糖尿病網膜症スクリーニング実施の費用-効用分析 (大澤功、石橋達朗)	
個別 4 糖尿病網膜症対策の医療経済的評価 (大澤功、石橋達朗)	
個別 5 糖尿病性腎症スクリーニングの経済的評価 (片山貴文、久繁哲徳、大石まり子)	
個別 6 糖尿病性腎症進展モデルを用いたACE阻害薬による 腎症、高血圧治療戦略効果の検討 (大石まり子)	
個別 7 2型糖尿病の発症と進展に対する生活習慣への 介入の医療経済的評価 (大澤功)	
個別 8 糖尿病の疾病費用と生活の質の評価 (片山貴文、久繁哲徳、他)	
個別 9 富山県糖尿病アタックプランの現況 (山崎勝也、小林正、他)	
個別 10 海士町における糖尿病対策と血糖コントロール、 糖尿病網膜症の推移 (武田倬)	
個別 11 観音寺市三豊郡地域での糖尿病診療の実態調査 (第3報) (今井正信、米井泰治、他)	
個別 12 藍住町保健センターにおける医療機関と連携した 問題解決型個別栄養相談システムの確立と 有効性の検討 (山本茂、小松龍史、他)	
個別 13 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、内湯安子)	
個別 14 第二次予防としての健康生活習慣，行動の医療 経済効果の解明に関する研究 (川口毅、神田晃)	
個別 15 糖尿病性神経障害に関する臨床とその根拠 (木村真司、山本和利)	
個別 16 エビデンスからみた糖尿病性腎症の治療 (杉本俊郎、吉川隆一)	

I 総括研究報告

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 生活習慣病に対する、効果的で効率的な保健サービス戦略を検討するために、疾病管理（disease management）による評価を実施した。対象疾患としては、代表的な生活習慣病である糖尿病を選び、地域における1次予防から3次予防を視野に入れて、効果と費用の総合的な評価を行った。その結果、つぎのような結論を得た。1) 糖尿病の社会的負担の評価：糖尿病による健康障害と社会的負担について、全国的な規模で生活の質とともに、疾病費用を明らかにした。2) 糖尿病の保健サービス戦略の効果評価：批判的吟味により、症例発見に焦点を当てた2次予防、合併症削減を目的とした3次予防の有効性を明らかにし、生涯に渡る健康改善を測定した。3) 糖尿病の保健サービスの費用評価：予防管理に要する費用（直接および間接費用）を、予防を行わない場合と比較して明らかにした。4) 最適保健サービス戦略の経済的効率による選択：予防による影響を、判断分析・マルコフ・モデルにより評価し、費用－効果的な戦略を示した。5) 地域における疾病管理の実行と評価：4地域での疾病管理の計画・導入による問題点と実行後の評価を試み、現在はまだ導入早期の段階にあるが、いくつか今後の成果を予想させる結果を得た。6) 保健医療行動の評価：医療機関と地域において2次から3次予防の行動と促進を検討した結果、治療継続の可能性とともに、受療による症状への影響が示唆された。7) 保健政策の決定方法：上記の評価を統合し、政策決定のための意思決定の方法とプログラムを、システムダイナミックスにより開発し、最適保健医療サービス戦略の選択・実行の成果予測を可能にした。

A. 研究目的

急速に高齢化社会を迎えるわが国では、生活習慣病および老人病に対応できるような効果的な保健医療の提供とともに、それにともない高騰する保健医療費の適正化が緊急の政策的課題となっている。

国際的には、こうした課題に対応するために、最も効果的な保健医療サービスの評価を行い、しかも限られた保健医療費の下で最大の健康改善をもたらす効率的なサービスの選択を試みている。そうした戦略が「根拠に基づく保健医療」

(evidence-based healthcare) である。その中でも「疾病管理」(disease management) は、個別の疾患に焦点を絞り、地域全体を視野に入れ、1次予防から3次予防まで、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、生活習慣病に対する効果的で効率的な保健医療サービスのあり方について、疾病管理の枠組みを用い、今後の戦略を設定するための研究を行いたいと考えた。本研究では、生活習慣病の代表として糖尿病を選び、国および地域の視点から、疾病管理の具体的な適用を試みた。

B. 研究方法

わが国の生活習慣病に対する保健医療サービスの総合的な評価を、疾病管理の枠組みに基づき、糖尿病を対象として以下の方法にしたがって実施した。

1) 疾病管理の方法論： 国際的な情報の収集と批判的吟味を実施し、わが国での適用枠組みを明らかにした。

2) 糖尿病の社会的負担の評価： 糖尿病の頻度と予後から、その健康障害と社会的負担を評価した。健康障害については生活の質（とくに効用）の評価を行なった。その基礎となる生活の質については、国際的に利用されているEuroQolを用い、全国および徳島全県の調査を行なった。社会的負担については、直接費用と間接費用をとも

に評価し、疾病費用 (cost of illness) を行った。

3) 糖尿病の保健サービスの効果評価： 批判的吟味による予防の根拠に基づき、症例発見に焦点を当てた2次予防、合併症の削減を目的とした3次予防（とくにスクリーニング）について、生涯に渡る健康改善について、判断分析、シミュレーション・モデルにより評価を行なった。

4) 糖尿病の保健サービスの費用評価： 予防管理に要する費用（直接費用および間接費用）について、予防を行なわない場合と比較して、経済的評価を試みた。

5) 最適保健サービス戦略の選択： 上記の成果に基づき、ミクロ血管障害の予防について、判断分析およびマルコフ・モデルにより、臨床的有効性と経済的効率性の高い保健サービスの選択を行った。

6) 地域における疾病管理の実行と評価： 4地域を選び、疾病管理の計画および導入による問題点を検討するとともに、実行後の評価を試みた。

7) 保健医療行動の評価： 医療機関において、2次から3次予防の連携促進強化による、治療継続の影響の検討を行なった。また、地域においては、糖尿病診断後の受療行動による症状への影響とともに、受診者の生活習慣の変化と医療費との関連について検討を行った。

8) 保健政策の決定方法： 上記

の評価を統合し、政策決定のための意思決定の方法を、システムダイナミクスを用いて開発した。とくに、国あるいは地域の出発点の状況から、糖尿病の最適保健サービス戦略の選択と実行が、国民・住民の健康改善と医療費にどのような影響を与えるかを、簡単に予測できるように、コンピュータ・ソフトの開発を行なった。

C. 研究結果

方法 1 糖尿病の疾病管理の意思決定

—システム・ダイナミクスによる戦略設定と将来予測—

(久繁哲徳、片山貴文)

わが国の主要な生活習慣病である糖尿病を対象として、疾病管理の適応について検討を行ってきたが、その成果に基づき、根拠に基づく開発方法を提示するとともに、地域プログラムの概要を明らかにした。今回は、これらの成果から、さらに実際に糖尿病の経営管理の計画立案を具体化し、計画の実行による将来の成果の予測的評価を可能とする、意思決定の支援プログラムの開発を行なった。とくにその利用者として、政策決定者および経営管理者に焦点を当てた。プログラムの開発にはシステム・ダイナミクスのモデルを用いた。出発点としては、わが国全体の現状を用い、疾病管理プログラムは、症例発見スクリーニング、腎症お

よび網膜症スクリーニングにより構成した。システム・ダイナミクスの分析結果から、今後20年の間に、糖尿病の患者数は、690万人から989万人まで増加することが予想された。また、未治療のままにしている患者数は381万人と推定され、現状と変化は認められなかった。疾病管理プログラムにより、その数は1/3まで減少し、258万人の未治療者を治療に結びつけることが可能となる。また、1年間にかかる直接費用は、患者数の増加に伴って、現在の2.0兆円から20年後は5.9兆円へと増加し、介入によりさらに6.7兆円まで増加した。総費用も同様に増加し、現在の3.2兆円から9.1兆円、介入により10.2兆円まで増加した。糖尿病性合併症を有する患者数の増加は、介入により半数に減少した。とくに重篤な合併症を発症する患者数は最大1/5に減少することが予想された。なお合併症に関連する費用は、介入によりいずれも費用が減少した。

方法 2 全国地域住民の生活の質の評価

—EuroQOLの適用と効用関数の設定—

(三笠洋明、久繁哲徳、林 邦彦)

疾病管理を実施する上で、健康の指標として生活の質が重要な役割を果たす。そこで、生活の質の全国的な参照値を検討するために、全国の地域住民を対象として、生活の質の測定を行なった。生活の質の測定には、EuroQOLの5

項目とVASスコアを用い、郵送法により調査を行った。その結果、生活の質の障害について、性、年齢階層別の参照値を明らかにすることができた。また、生活の質の障害は、男女とも年齢と共に増加する傾向が認められた。とくに、痛み/不快感の項目でこの傾向が強かった。これらの結果は、過去の報告とほぼ一致していた。また、多変量解析により、TTO変換値の関連要因として、性、年齢階層ならびにEuroQOLの5項目が挙げられた。その結果に基づき、効用関数の推定を行なった。

方法3 徳島県下の地域住民の生活の質

—糖尿病の及ぼす生活の質への影響

(三笠洋明、久繁哲徳)

日本の地域住民の健康状態をEuroQOLの5項目を用いて把握した。その結果男女とも年齢と共に各項目の障害者の割合は増加する傾向が認められたが、全体としてみると、痛み/不快感を除き障害者の割合は高くはなかった。VASスコアもこれに対応した傾向を示した。これらの結果は、過去の報告とほぼ一致していたが、細部に関しては異なっており、今後の研究が必要と考えられた。また、糖尿病既往のある群は、障害者の割合が高く、VASスコアも低いことが示された。VASスコアの関連要因としては糖尿病の既往とEuroQOLの5項目が挙げられた。更なる調査が必要であると考えられた。

個別1 糖尿病スクリーニングの経済的評価

(片山貴文、久繁哲徳)

わが国の代表的な生活習慣病である糖尿病の患者数は700万人、有病率は10%前後と推定されている。しかし患者の中で治療を受けている者は半数に満たないことが指摘されている。そこで、症例発見を目的とした2型糖尿病のスクリーニングについて、その有効性と経済的効率について評価を行なった。その結果、スクリーニングの開始年齢を40歳とした場合、生存年を1年延長するのに要する費用は、毎年、5年毎、1回のみ実施で、それぞれ690万円、675万円、341万円であった。生活の質を調整した生存年を1年延長するのに要する費用は、それぞれ381万円、381万円、187万円であった(費用と効果ともに5%で割引)。統計学的評価(モンテカルロ・シミュレーション)により、この結果の変動を評価した。以上の結果は、スクリーニングの開始年齢、実施回数、未治療時の合併症発症率に反応するが、糖尿病発症・有病率、スクリーニングの費用による影響は少なかった。

個別2 糖尿病性網膜症スクリーニングの経済的評価

(片山貴文、久繁哲徳、大澤功)

糖尿病性網膜症は、労働人口の

失明の最大の原因であり、膨大な生活の質の障害および生産性損失をもたらしている。その予防には、強化療法とともに積極的なスクリーニングの実施が、効果的であることが明確な根拠により示されている。そこで、こうした方法を統合した網膜症スクリーニングについて、臨床的有効性と経済的効率について評価を行なった。比較代替案は、自覚症状がない者には網膜症の検査と治療を実施しない場合とした。経済的評価は社会の立場を用い、追跡期間を95歳までとした。現在価値を評価するために、費用と効果を年率5%で割り引いた。スクリーニングの開始年齢を40歳とした場合、生存年を1年延長するのに要する費用は、1ヶ月ごと、3ヶ月ごと、6ヶ月ごと実施する場合がそれぞれ、1,156万円、1,215万円、1,410万円であった。生活の質を調整した生存年を1年延長するのに要する費用は、736万円、776万円、904万円であった。またこの結果は、スクリーニングの開始年齢に依存しており、年齢の増加とともに経済的効率が低下した。また、スクリーニングの実施間隔は短いほどよく、生存年の延長とともに経済的効率も改善した。

個別3 糖尿病網膜症スクリーニング実施の費用-効用分析
- 決断分析による検討 -
(大澤 功、石橋達朗)

糖尿病網膜症スクリーニングの

費用対効果を、網膜症治療モデルを開発し決断分析によって費用効果分析(費用効用分析)を行い検討した。その結果質調整生存年(QALY: quality adjusted life year)は、スクリーニング非実施、5年毎のスクリーニング、2年毎のスクリーニング、1年毎のスクリーニング、6か月毎のスクリーニングがそれぞれ28.3591, 28.4762, 28.5010, 28.5104, 28.5151と、スクリーニング間隔が短くなるに伴い増加した。費用も質調整生存年と同様にスクリーニング実施間隔が短くなるに従い増大した。増分費用効果比(千円/QALY)は、5年毎が非実施に対し495.1, 2年毎が5年毎に対し736.6と、5年毎と2年毎は費用対効果が優れていた。1年毎も2年毎に対し2338.0と容認できる範囲であった。しかし6か月毎は1年毎に対し9230.3と高額となり、他のスクリーニング実施間隔に比較して費用対効果が劣る結果となった。

個別4 糖尿病網膜症対策の医療経済的評価

- 従来の研究の検討 -
(大澤 功、石橋達朗)

糖尿病網膜症対策の医療経済的評価が現在までにどのように実施されているかを、医学文献データベースのMEDLINEと医療経済データベースのNHS EEDを使用し、関連する論文を検索収集し検討した。その結果以下の点が確認できた。(1)

網膜症スクリーニング実施の費用対効果は極めて優れている。しかしスクリーニングの対象の設定については議論が必要である。(2) 網膜症スクリーニング以外の網膜症対策の医療経済的評価は十分でない。(3) 費用の算出方法と評価の視点は研究間で一致していない。したがって研究間の比較やわが国での利用の際には注意が必要である。(4) わが国での医療政策決定のためには、わが国の実情に即した費用効果分析が必要である。

個別5 糖尿病性腎症スクリーニングの経済的評価

—早期腎症のACE阻害剤治療—
(片山貴文、久繁哲徳、大石まり子)

糖尿病性腎症は、末期腎不全の第一要因であり、社会的負担の高い疾患である。したがって、糖尿病性腎症の予防は、健康だけではなく医療費の点から見ても、極めて重要な保健医療の課題と考えられる。腎症の発症や進展予防については、明確な根拠が確立しており、積極的な血糖コントロールとともに、早期発見と早期治療が有効である。そこで今回は、微量アルブミン尿を対象としたスクリーニングと、それに引き続くACE阻害剤による治療について、臨床的有効性と経済的効率について検討を行なった。比較代替案としては、高血圧の者と顕性蛋白尿で降圧剤を使用する場合を設定した。経済

的評価は社会の立場を用い、追跡期間を95歳までとした。費用と効果は年率5%で割り引いた。スクリーニングの開始年齢を40歳とした場合、生存年を1年延長するのに要する費用は、3ヶ月ごと、6ヶ月ごと、1年ごと実施する場合がそれぞれ、-193万円、-218万円、-230万円であった。生活の質を調整した生存年を1年延長するのに要する費用は、-220万円、-248万円、-262万円であった。生涯にわたり患者一人あたりで節約される費用は、割引を実施しない場合で85.8万円～90.8万円、割引いた場合で24.6万円～28.0万円であった。スクリーニングの開始年齢や、実施回数、スクリーニングの精度を変化させても費用節約であった。

個別6 糖尿病性腎症進展モデルを用いたACE阻害薬による腎症、高血圧治療戦略効果の検討

(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。高血圧は糖尿病性腎症の進行促進因子であるが、ACE阻害薬による高血圧、腎症治療の有用性を示す成績が蓄積され、その効果に期待が寄せられている。そこで、高血圧を含めた2型糖尿病における腎症進展モデルを作成し、ACE阻害

薬による治療戦略を3モデル想定し、その透析導入予防率および生命予後改善効果について検討した。その結果、ACE阻害薬による治療を行った場合の20年後の累積透析導入率は2.7~1.5%で、ACE阻害薬を用いない治療時の7.1%に比し大きな効果が期待できた。生存年は0.19~0.71年の増加が、QALYは0.34~0.89年の増加が期待できた。この効果は糖尿病発症年齢が若い程大きかった。またACE阻害薬の腎症進行抑制効果を50%から10%に低下させても期待できた。以上、腎症進展モデルを用いて、ACE阻害薬治療による腎症進展予防効果を評価した。今後日本人における疫学成績の蓄積を通して、より現実に近いモデルを作成すれば、種々の腎症治療の臨床効果を予測、評価できる可能性が示唆された。

個別7 2型糖尿病の発症と進展に対する生活習慣への介入の医療経済的評価

—主として運動療法の観点から—
(大澤 功)

2型糖尿病の発症と進展に対する生活習慣への介入に関して現在までに行われている医療経済的評価を検討するために、医学文献データベースを使用して主として運動療法の観点から医療経済的評価を実施してある研究を検索収集した。その結果糖尿病に対する運動療法の効率性を検討した研究はきわめて少なかった。対象を糖尿病に限

定せずに運動全般の経済的評価を検討した研究においては、身体活動度の低下は医療費の増加と関連しており、運動は中高年以上において費用対効果が優れた介入であるといった報告が認められた。したがって糖尿病領域でも運動療法は費用対効果が優れていることが期待された。今後運動療法については、介入対象者の選択と医療資源(社会資源)の整備と配分についての効果と効率性の検討が必要である。

個別8 糖尿病の疾病費用と生活の質の評価

(片山貴文、久繁哲徳、他)

糖尿病は、わが国の代表的な生活習慣病であり、合併症として微小血管障害(腎、網膜、神経)とともに、大血管障害(心疾患、脳血管疾患)を引き起こし、社会的負担が極めて大きい疾患である。そこで疾病管理の出発点として、糖尿病の疾病負担(burden of disease)の枠組みにより、生活の質と費用への影響を総合的に評価した。疾病費用の評価では、総費用が少ない合併症は、合併症無しで66万円(直接費用37万円)、多い合併症は下肢切断で1176万円(801万円)であった。両者の間には18倍(22倍)の開きがあった。糖尿病患者の生活の質では、効用値が低いのは、壊疽、失明、下肢切断、腎透析、閉塞性動脈硬化症であった。これらの合併症は、費用の評価結果と

もよく一致していた。

個別9 富山県糖尿病アタックプランの現況

-地域医療における市町村・保健所の役割-

(山崎勝也、小林 正、他)

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、糖尿病検診の実態とその後の指導について検証した。老健法における基本健康診査の受診率は、53%、15万2千人でその内糖尿病の疑いのある人が1万7千6百人であった。その人を対象に市町村で糖尿病健康教室、糖尿病健康相談が行われ、延べ5千2百人が参加しており、基本健康診査で糖尿病が疑われる人の約3割が受講している。基本健康診査の受診率は、全国と比べて高いが、それでも5割であり、その後の指導の受講もまだ十分ではなく、今後、さらに本健康診査の受診率の向上、糖尿病健康教室、糖尿病健康相談の受講率の向上に努める必要がある。

個別10 海士町における糖尿病対策と血糖コントロール、糖尿病網膜症の推移

(武田 倬)

人口移動が少なく、糖尿病対策事業を町の医療・健康の柱として推進している海士町では、糖尿病検診や糖尿病教室活動を平成2年より継続して行っている。これら

の活動が糖尿病患者の血糖コントロールの改善や発症予防に効果をもたらしているか、更には平成3年より重点的に行っている眼科検診によって糖尿病網膜症がどのように変化したかを検討した。その結果血糖コントロールは全体として徐々に低下している。また糖尿病の発症も同時に減少傾向にある。糖尿病網膜症の累積患者数は減少傾向（平成10年以降増加の鈍化）が認められる。糖尿病教室などの教育活動の介入の効果は、糖尿病のコントロールの悪い症例を重点的に行ったため評価できなかった。

個別11 観音寺市三豊郡地域での糖尿病診療の実態調査（第3報）

-疾病経営管理のための地域ネットワーク作りの3年目-

(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、平成11年度に糖尿病トータルケアプランを作成した。患者登録を追跡調査し、平成11年度4053人から2310人の追跡調査と516人の追加登録を得た。治療薬剤数の増加、特にピグアライドの使用の増加が見られた。1年間で網膜症が0.52%に、神経症が1.3%に、腎症が2.0%に、脳梗塞が1.6%に、虚血性心疾患が3.0%に、閉塞性動脈硬化症が0.78%に、糖尿病性壊疽が0.26%に出現した。平成11年度調査では医師の意識調査では血糖コントロールにより厳

しい指標で望むように変化が見られた。使用薬剤にも変化が見られ、有意に多くの薬剤を併用し積極的に加療し、患者の体重はむしろ減少していた。平成11年度に患者会の活動の一環として患者登録を行い糖尿病手帳を配布した。今年度は糖尿病協会の友の会の設立、糖尿病週間に併せて健康ウォークをおこなった。また地区での糖尿病の講演会を企画し、糖尿病症例検討会を開始した。

個別12 藍住町保健センターにおける医療機関と連携した問題解決型個別栄養相談システムの確立と有効性の検討

(山本 茂、小松龍史、他)

藍住町保健センターと協力して、医療機関と連携した個別栄養相談システムの構築、運用を行った。栄養相談の手法には行動療法に基づく問題解決型の手法を用い、その有効性を検討した。H11年3月に栄養相談を開始し、H12年11月時点で来所した参加者は累計60名(糖尿病以外も含む)で、7医療機関から紹介があった。糖尿病患者で経過観察が可能だった32名を対象とした。相談開始時点でHbA1cが7%以上あった参加者は32名中27名であった(HbA1c平均値 $8.6 \pm 1.8\%$)。栄養相談開始後、32名のHbA1cは平均 $7.1 \pm 1.3\%$ であり、特に相談開始時のHbA1cが7-9%未満群および9%以上群で有意な低下($p < 0.01$)が見られた。保健センターと地域

の医療機関が連携し、保健センターで保健婦と管理栄養士が糖尿病患者などに個別栄養相談を行うこと、栄養相談に問題解決型の手法を用いることは効果的であることが示唆された。

個別13 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『治療中断』が糖尿病性合併症の発症さらに重症化と関連していることを明らかにした。その一方で『検診による糖尿病発見』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。本年度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を研究した。近隣の半官半民健診センターにて施行された会社検診ならびに人間ドックで、ブドウ糖負荷試験にてDMパターンを示した要所見者を対象にした。介入は全対象者に対しての東京女子医科大学糖尿病センター受診である。介入群と非介入群の1年後の通院状況を調査したところ、介入群は93%受診継続していた。非介入群のうち健診センターの糖尿病教室参加群のアンケート返却者の76%が継続していた。のこりの非介入群はアンケートに答えたのは30%、

そのうちどこかの医療機関に受診しているとの回答は53%であった。糖尿病と診断された時、『専門医療機関への受診のすすめ』と本人の『受診しよう』というモチベーションがあれば、治療継続されることがあきらかとなった。

個別14 第二次予防としての健康
生活習慣，行動の医療経済効果の
解明に関する研究
(川口 毅、神田 晃)

糖尿病と診断された者を対象に、生活習慣，受療行動と個人別医療費との関連を分析することにより、糖尿病に対する第二次予防効果を検討・評価した。その結果、医師から糖尿病と診断されていたにもかかわらず糖尿病の受療のなかった「放置群」は、糖尿病の受療のあった「受療群」よりも健康観は良好であったが、糖尿病の有症状率は受療群よりも若干高い傾向が見られた。一方、受療群の医療費を食習慣別に見ると、糖分，脂質，塩分のいずれも摂取過多群の方が医療費は低い傾向が見られた。以上より、糖尿病受療群は放置群よりも症状の改善あったことが考えられ、また、医療経済的な観点からは、受療における医師の食習慣の改善指導による医療費の軽減効果が示唆された。

個別15 糖尿病性神経障害に関する臨床とその根拠
(木村眞司、山本和利)

糖尿病性神経障害の予防・治療は、根拠が不十分なものが多く、その大部分が経験または実験薬理論に基づいて行われていることが推測されたため、その根拠について検討を加えた。その結果、我が国では、国際的には全く認知されていない経験的・理論的治療が推奨され、それがそのまま実際に行われているということ、しかも英文で書かれ国際的な批判を仰いでいるランダム化臨床試験が非常に少ないことが裏付けられた。今後、血流改善薬やビタミンB12等の特に根拠の乏しい治療について、国際的批判に耐えうる臨床試験を行い、かつ英文で発表していくことが求められよう。

個別16 エビデンスからみた糖尿病性腎症の治療
(杉本俊郎、吉川隆一)

糖尿病性腎症は、現在透析導入原疾患の第一位であり、この現状を打破するためにも根拠エビデンスに基づく治療戦略の構築が必須である。そこで、PubMedを中心とした文献検索を行い、過去10年間の2型糖尿病患者に合併した糖尿病性腎症に関するrandomized controlled trial (RCT) を中心とした論文を選択し、その評価を行った。その結果、早期腎症の発症予防や、顕性腎症への進展阻止には、厳格な血糖管理、またアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)を中

心とした降圧薬による血圧管理が有効であることが明らかになった。しかし、顕性腎症期に対する治療、また本邦ですでに広くおこなわれている蛋白制限食に関する良質なエビデンスが存在しないことが明らかになった。さらに、日本人を対象にしたエビデンスも少ないことも明らかになった。今後、これらの問題を解決すべく日本人を対象とした臨床研究が広く行われるべきであろう。

D. 考察

保健医療改革を進める上で、根拠に基づく保健医療 (evidence-based healthcare) が重要な接近法として、国際的に広く利用されている。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。その中の重要な構成要素として、疾病管理が位置付けられる。

わが国でも、国民の健康づくりのための保健政策として健康日本21が策定され、こうした観点からの問題解決が進められ始めた。今回の研究は、そうした試みを糖尿病に適用したものである。

糖尿病による健康障害と社会的負担について検討したが、糖尿病患者の生活の質の低下が認められ、地域住民の生活の質に影響する独立の要因として糖尿病が挙げられた。また、全国調査により、生活の質の参照値が示された。一方、

疾病費用と効用 (健康の価値) を、糖尿病と合併症の種類別に比較検討を行なったが、年間の総合的費用は66万円から649万円まで、また効用は0.93から0.46まで大きな変動が認められた。こうした評価は、保健政策決定の出発点となる情報であり、今後、地域ごとにこうした評価を実施し、ニーズ評価に結びつけることが必要と考えられる。

糖尿病の予防サービスについては、効果の根拠について科学的な評価を行なうことが必要となる。今回、批判的吟味により、症例発見に焦点を当てた2次予防、合併症削減を目的とした3次予防が明確な根拠を持っていることが明らかとなった。その結果に基づき、シミュレーション分析を行ない、これらの有効なサービスによる生涯に渡る健康改善が、一人当たり0.25-0.66生存年の延長、0.34-0.57QALYの延長であることが認められた。また、一方で、こうした糖尿病の予防管理に要する費用 (直接および間接費用) について、同様に、予防を行わない場合と比較した場合、一人当たりの費用が、63万円増加から76万円減少するなど、予防の領域により大きな差異が認められた。これらを総合した経済的効率では、糖尿病スクリーニングは187万円/QALY延長、網膜症スクリーニングは736万円/QALY延長、一方、腎症スクリーニングは、QALY延長あたり262万円の費用削減であった。以上の結果は、効果的な予防サービスが、同時に効率的で

あることを示しており、根拠に基づく疾病管理の実施が政策的にも重要な意味を持つことが明らかとなった。

4 地域での疾病管理の計画・導入による問題点と実行後の評価を試みた。その結果、富山県では、基本健診後のフォローアップを導入している段階、島根県では糖尿病検診と教室により発生、合併症、血糖値の減少が示唆された。香川県では患者登録システムの導入と経過観察を実行し、管理内容の変化を認めており、徳島県では患者の個別栄養相談による血糖値の減少を認めている。このように地域により内容と段階に違いがあるが、今後の成果を示唆する結果を得ている。その意味では、上記に述べたような疾病管理の方法を積極的に導入することにより、より確実な成果が期待されるものと考えられる。

また、糖尿病患者の早期受療および継続受療が、疾病管理の実現の重要な要因となるが、今回、医療機関における、検診後の受療促進の強化により、影響が示唆された。また、地域にける検診後の受療行動を分析した結果、受療者における糖尿病症状への影響が示唆され、受療者の中で生活習慣を変更したものに、医療費の低下が示唆された。ただし、いずれも研究設計とともに疫学的評価の偏りの問題が未検討であり、こうした結論を導き出すために、今後の質の高い評価が求められる。

以上の個別研究の成果を統合するために、今回は、政策決定のための意思決定プログラムを開発した。これは、複雑な要因を総合的に把握して、保健医療サービスの適切な計画立案を行なうとともに、計画実行後の成果予測を行なえるようにするものである。このプログラムにより、疾病管理の予防介入を実施することにより、20年後に、未治療患者の2/3減少、合併症患者数は1/2減少が予想された。また、合併症に要する医療費の減少も認められた。そのために要する予防の費用は、全国で1兆円（20年間）と推定された。こうした政策者を試行した、容易に利用可能な支援プログラムは、国際的にも十分に検討、開発が行なわれていない。しかしながら、政策決定者が容易に意思決定に利用できる支援プログラムは、現在、最もニーズが高いと考えられるため、今後、さらに妥当性ととも信頼性の高いプログラム開発が求められる。

E. 結論

急速な高齢化社会を迎えるわが国では、生活習慣病に対応できる効果的で効率的な保健医療サービスの提供が緊急の課題となっている。そのためには、1次予防から3次予防までを視野に入れて、最も効果的な保健医療サービスの選択を行うとともに、限りある医療費の下で最大の利益が得られるような（効率的な）戦略を作り出すことが求められる。本研究は、わ

が国の主要な生活習慣病の一つである糖尿病を選び、疾病経営管理の枠組みにより、1次予防から3次予防までの保健医療について評価を行ない、国あるいは地域における政策決定の方法を提示したものである。この研究結果に基づき、医療政策および地域医療計画、保健医療ガイドラインなど、さまざまなレベルにおいて支援情報が得られ、国民の健康と福祉の増進が、根拠あるいは知識に基づき展開することが可能となる。

F. 研究発表

- 1) 久繁哲徳：結果研究の役割と動向、Schizophrenia Frontier, 2:34-40, 2001
- 2) 久繁哲徳：根拠に基づく保健医療、公衆衛生研究、49:329-345, 2001
- 3) 久繁哲徳：Evidence-based Medicine (EBM) の考え方、臨床医薬、16(12):1721-1741, 2000
- 4) 久繁哲徳：根拠に基づく産業保健、Evidence-based Occupational Health、産業医学レビュー、13(3):113-136, 2000
- 5) Wake N, Hisashige A, Katayama T, et al: Cost-effectiveness of intensive insulin therapy for type 2 diabetes: a 10-year follow-up of the Kumamoto study, Diab Res Clin Pract, 48:201-210, 2000
- 6) 久繁哲徳：公衆衛生の成果責任、公衆衛生、64:596, 2000
- 7) 久繁哲徳：診療ガイドラインとは、その目的と開発方法、1(4):412-418, 2000
- 8) 久繁哲徳：Evidence-Based Medicine (EBM) の考え方、臨床薬理、31:485-486, 2000
- 9) 久繁哲徳：根拠に基づく医療、4:EBMと医療経済、あいみっく、21(3):10-14, 2000
- 10) 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
- 11) 山本和利：EBMのメリットと限界、内分泌・糖尿病科：11427-11431, 2000
- 12) 山本和利：糖尿病とEBM、EBMのメリットと限界、内分泌・糖尿病科、11(5):427-431, 2000
- 13) 神山吉輝, 加藤清子, 向山晴子, 星山佳治, 神田 晃, 川口 毅：栃木県の4市町における国民健康保険医療費と保健情報の取り扱いとの関連に関する研究、厚生学の指標、47(13):28-33, 2000
- 14) 向山晴子, 西田正樹, 神田 晃, 神山吉輝, 川口 毅：政府管掌健康保険の成人病健診事業による財政効果に関する研究、厚生学の指標、47(7):15-21, 2000
- 15) 川口 毅：予防医学の経済的・医学的有効性の評価方法(1)、予防医学ジャーナル、352:8-16, 2000
- 16) 武田倬：糖尿病療養指導をすすめる地域ネットワークづくり、糖尿病医療の連携と組織化、市町村単位での糖尿病対策の組織化のあり方、別冊プラクティス「糖尿病

療 養指導をすすめる地域ネットワークづくり」：33-40, 2000

17) 武田倬：糖尿病患者教育の重要性, 内科学会雑誌 89(8) : 118-122, 2000

18) 山崎勝也, 小林正：糖尿病－診断から自己管理まで－, V. 患者ケア, 1. 病診連携の重要性, 日本内科学会雑誌, 89(8) : 1603-1607, 2000

19) 小林正：特集 糖尿病, 病因論・診断、治療の新展開, 糖尿病と地域医療, 富山県での試み, 最新医学, 55 (3) : 381-389, 2000

20) 小林正：糖尿病と地域医療, ベんちのーと 13(3) : 1, 2000

21) 大沢功：糖尿病と医療経済, プラクティス, 18 : 54-56, 2000

22) 田原義久, 高田陽介, 藤澤公彦, 石橋達朗, 猪俣孟, 清原裕, 藤島正敏：特集 第53回日本眼科学会, 一般住民における糖尿病網膜症の有病率の調査：久山町研究, 臨床眼科, 54 (4) : 573-575, 2000

23) 石橋達朗：特集 糖尿病慢性合併症の臨床指標と治療の要点, 眼合併症の指標と治療の要点, プラクティス, 17 (2) : 133-138, 2000

24) Kikkawa R : Guidelines for the treatment of diabetic nephropathy, Asian Medical Journal, 44 (2) : 71-75, 2001

25) Kikkawa R : Chronic complications in diabetes mellitus,

British Journal of Nutrition, 84 (suppl.2), S183-S185, 2000

2. 学会発表

- 1) Katayama T, Mikasa H, Hisashige A, et al: Economic evaluation of screening for type diabetes in Japan, 17th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia, US, June 3-6, 2001
- 2) Hisashige A, Mikasa H, Katayama T: Assessment of the quality of clinical practice guidelines in Japan, 17th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia, US, June 3-6, 2001
- 3) Hisashige A, Katayama T, Mikasa H: Issues of disease management strategy for diabetes mellitus in Japan, 17th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia, US, June 3-6, 2001
- 4) 久繁哲徳：健診の医療経済的評価、シンポジウム、実りある健康診断の実践に向けて、第74回日本産業衛生学会、4月6日、高知、2001
- 5) 久繁哲徳：EBMとは、シンポジウム、糖尿病治療におけるEBM、第44回日本糖尿病学会年次学術集会、4月18日、京都、2001
- 6) 久繁哲徳：予防医学サービス

の医療経済的評価、シンポジウム、
第26回日本総合健診医学会、1月25
日、熊本、2001

7) 久繁哲徳：糖尿病の医療経済、
京都インスリン研究会、10月14日、
京都、2000

8) 久繁哲徳：根拠に基づく保健医
療（EBH）、国立公衆衛生院シン
ポジウム、9月21日、東京、2000

9) 久繁哲徳：マスキング
のテクノロジーアセスメント、特

別講演、第28回日本マスキング学
会、9月1日、東京、2000

10) 久繁哲徳：根拠に基づく公衆
衛生、特別講演、近畿公衆衛生学
会、京都、5月25日、2000

11) 久繁哲徳：地域糖尿病医学会、
東京、4月22日、2000

12) 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

II 個別研究報告