

## 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計画設定と将来予測—

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** 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。

#### A. 研究目的

わが国は、世界に先駆けて少子高齢社会を急速に迎えており、国民の健康と福祉の維持・改善を達成するために、適切な保健医療システムの組み替えが求められている<sup>1)</sup>。しかも、それと平行して社会文化システムも大きな構造転換を迎えているため、相互の適切な連携が重要な課題となっている。

保健医療システムの見直しを進める上で鍵となる条件は、限られた資源の下で最大の健康改善を達成することである<sup>1,2)</sup>。こうした課題に対して、国あるいは地域全体を視野に入れて、問題の解決に当たる方法が疾病管理の枠組みであり、政策の意思決定に重要な支援手段を提供している<sup>3)</sup>。

ただし、疾病管理を実行するためには、それぞれの地域における保健医療システムの構造と機能に大きく依存するため、わが国においてはわが国の特徴に応じた、適応可能なプログラムを開発することが求められる<sup>3,4)</sup>。本研究では、わが国の主要な生活習慣病である糖尿病に焦点を当て、疾病管理の適応について検討を行ってきた。また、その成果として、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<sup>5,6)</sup>。

そこで今回は、これらの成果に基づき、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を開発したいと考えた。とくに、保健医療の政策決定者および経営管

理者が、日常的に容易に利用できるように、そのコンピュータ・ソフトウェアに焦点を当てて検討を行なった。

## B. 研究方法

糖尿病の疾病管理には、1次予防から3次予防までの領域とともに、多様な利害関係者が関与する。したがって、こうした管理プログラムを設定するためには、多様な要素の相互影響を含めた、時間的な経過を理解するとともに、それに介入するための計画を作成することが求められる。しかしながら、通常の分析的な研究方法では、こうした複雑で動的な問題に対処することは困難である。

一般的に、「相互に関連する複数の要素が、一定の目的のために統合されている状態」は、システムと定義されている<sup>6)</sup>。その意味では、疾病管理プログラムは予防を中心としたシステムと考えられる。こうした複雑なシステムを管理あるいは評価するためには、モデルによる評価が不可欠となる。モデルは、複雑なシステムに関する仮定について系統的に検討し、その上で、当面する問題に適用可能な条件を選択し、無限で多様な状態を理解するための試みである<sup>6・8)</sup>。もちろん、こうしたモデルは、現実と比較して不完全であり、単純に過ぎることは当然である。ただ、そうした前提を考慮に入れながら、できるだけ定式化し、数量的な処理を可能とすることにより、現状の意思決定を改善する上で重要な意味を持つ。

### 1. システム・ダイナミックスの接近法

システム・ダイナミックス(system dynamics)は、そうしたシステムに関するモデル研究の方法であり、「システムへの影響に対して、システムが防護したり、利益を得るような過程について、時間を重要な要素として行なう研究」と定義されている<sup>6,7)</sup>。システム・ダイナミックスは、

Forresterにより1960年代に開発された方法である。その実行には、Dynamoというコンピュータ・ソフトウェアが利用されるが、仮定は厳密な形で数量的に設定され、多様な情報処理がコンピュータにより実行される。当初は都市開発にともなう人口予測のシミュレーションに利用されていたが、その後、経済、経営、医学、環境など、さまざまな領域に適用され、その成果が認められている。最も注目を浴びたのは、ローマ・クラブの「成長の限界」<sup>8)</sup>であり、物理的、経済的、社会的状態を考慮し、人口と人間活動の制約と持続的な発展について将来予測を行なったものである。

そこで、今回の疾病管理の計画立案と将来の予測評価に、システム・ダイナミックスを用いることとした。システム・ダイナミックスのモデリングには、コンピュータ・ソフトウェアが広く用いられており、そうしたプログラムの代表的な例として、Stella, Dynamo, Vensim, Powersim, Spreadsheetsなどが挙げられる。本研究では、その中から、社会経済問題に利用されており、比較的使用が容易なStellaを用いた。なお、システム・ダイナミックスの基礎的な要素として、ストック、フロー、インフラストラクチャー、フィードバック・ループなどが用いられるが、こうした概念については、その説明を成書に譲る<sup>6,7)</sup>。

## 2. 糖尿病管理のシステム・ダイナミックス

### 1) シミュレーション・モデル

本研究では分析の設定条件として、わが国全体を地域として設定した。また、疾病管理のプログラムとして、1) 症例発見を目的とした糖尿病スクリーニングの実施(把握患者には強化療法)、2) 糖尿病性腎症スクリーニングの実施(微量アルブミン尿検査とACE阻害剤による治療)、3) 糖尿病性網膜症スクリーニングの実施(眼科医による継続的管理)の3つの戦略を柱として設定した。比較対照としては、上記

の介入を実施しない場合を設定した。なお、1次予防については、過去の系統的評価により、有効性が否定されているため、今回の疾病管理プログラムでは考慮しなかった。

時間枠としては今後 20 年間を用い、出発点の糖尿病の患者とその合併症の推移を、システム・ダイナミクスモデルにより構築した。使用したソフトウェアは STELLA Research J5.11(High Performance Systems, Inc)10)であり、その具体的なモデルを図 1 に示した。できるだけ単純で理解しやすいモデルとした。状態としては、①未治療者で合併症のない者、②未治療で軽症の合併症を有する者、③治療中で合併症のない者、④治療中で軽症の合併症を有する者、⑤治療中で重症の合併症を有する者の 5 種類を用いた。なお、未治療で重篤な合併症を有する者は、自覚症状により治療を開始することが予想されるため、このモデルには含まなかった。

患者の分布については、昨年の分析 11) に基づき、表 1 のように設定した。スクリーニングの対象となる 40 歳以上の地域住民は、平成 7 年度の国勢調査のデータに基づき、すでに糖尿病を発症している人数を除いて算出した (4,5,2, 12)。毎年新規に発症する患者数については、上記人数に発症率を掛けて算出した。糖尿病患者数、未治療者の割合などは、糖尿病実態調査に基づいて設定した。現在治療中の者のうち、合併症を発症していない者の割合は、食事療法を実施している患者の割合で代用した。合併症発症者では、未治療・軽症者は昨年度の報告書の割合から計算した。また治療者については、一般病院で治療中の者を軽症、専門病院で治療中の者を重症とみなして設定した。

疾病管理による患者の推移確率については、一昨年から現在までの、本研究で研究を行ってきたモデルを用いた (4,5,13)。

詳細については、これらの報告書を参照されたい。具体的には、糖尿病スクリーニングのモデルを用いて、軽症および重症合併症への 20 年間の累積進展率と死亡率、発見率を求めた。また網膜症スクリーニングのモデル、腎症スクリーニングのモデルから、それぞれ 20 年間の累積進展率を求め、介入による相対危険度を推定して、軽症から重症への進展リスクの減少効果とした。なお、上記の計算では、開始年齢を 40 歳とした。こうして把握した数値は、1 年間あたりの確率に換算し、患者の推移確率とした。以上の手順により算出した年間進展率を表 2 に、年間死亡率を表 3 に示した。

## 2) 費用

モデル設定に関連した健康状態について、費用を表 4 に示した。費用は、直接費用と間接費用の 2 種類に大別した。健康状態は、合併症のない糖尿病、比較的軽症な合併症(以下軽症)、比較的重症な合併症(以下重症)に分類した。軽症な合併症としては、微量アルブミン尿、顕性蛋白尿、単純性網膜症、前増殖性網膜症、神経障害、狭心症を設定した。重症な合併症としては、末期腎障害、増殖性網膜症、失明、心筋梗塞を設定した。なお、それぞれの合併症以外にも、合併症を併発している場合がある。そのため、費用の産出にあたっては、一人あたりの合併症発症割合を調査し、その割合で補正した。

介入により追加される費用としては、ヘモグロビン A1c(HbA1c)検査、微量アルブミン尿定性検査、眼科医による眼底検査を項目として取り上げた。HbA1c 検査は、一般住民(未発見患者を含む)に対して、微量アルブミン尿定性検査は、腎症を発症していない糖尿病患者に対して、眼底検査は未発症期(年 1 回)から単純性網膜症(年 2 回)、前増殖性網膜症(年 12 回)に対して、それぞれ追加的に実施することとした (4,5,13)。また検査後の治療介入と

して、インスリンによる強化療法、ACE 阻害剤による降圧療法、光凝固術の項目を用いた。それぞれ、強化血糖管理は生涯、ACE 阻害剤は微量アルブミン尿の間、光凝固術は前増殖性網膜症の適切な時期に1回(片眼ずつで2回分)追加されるとした。なお、以上の費用は、患者に対するアンケート調査、医療機関に対する診療報酬録の調査、平成11年8月版の点数表を用いて算出した。

### C. 研究結果

#### 1) 患者数と費用の推移 (表5、図2、3)

疾病管理を実施しない場合、20年後の総患者数は、690万人から989万人にまで増加した。一方、未治療患者数は、380万人から381万人とほとんど変化は認められなかった。疾病管理の介入によって、治療患者は増加し、未治療患者は1/3まで減少した。

糖尿病(合併症を含めた)に関連する1年間の直接費用は、介入しない場合では、現在の2.0兆円から5.9兆円へと2.9倍増加した。また介入した場合は、現在の費用も2.5兆円に増加し、20年後は6.7兆円にまで増加した。総費用も同様に増加し、介入がない場合が3.2兆円から9.1兆円、介入した場合が3.7兆円から10.2兆円まで増加した。

#### 2) 糖尿病性腎症の推移 (表6、図4、図5)

糖尿病性腎症の総数は、105万人から408万人に増加するが、介入により195万人まで抑制される。つまり、介入により213万人の腎症が予防されることを示しており、重篤な末期腎疾患に至る患者数は、1/5まで減少した。

直接費用は20年後には9.5倍に増加し、年間9,325億円に達した。介入によって、直接費用の43%が削減可能であった。総費用も同様に9.4倍に増加し、介入に

よって43%の費用が削減可能であった。20年後には直接費用で年間4,049億円の費用減少、総費用で年間5,434億円の費用減少が推定された。

#### 3) 糖尿病性網膜症の推移 (表7、図4、図5)

糖尿病性網膜症の総数は、現在の118万人から20年後には449万人まで増加したが、介入により233万人まで抑制可能であった。これは、216万人の網膜症が予防されることを示しており、増殖性網膜症や失明に至る患者数は、1/5まで減少した。

直接費用は20年後には6.8倍に増加し、年間1.1兆円に達したが、介入によって53%の費用が削減可能であった。総費用も同様に6.5倍に増加し、介入によって49%の費用が削減可能であった。20年後には直接費用で年間5,826億円の費用減少、総費用で年間8,050億円の費用減少が推定された。

#### 4) 糖尿病性神経障害の推移 (表8、図4、図5)

糖尿病性神経障害の総数は、現在の34万人から20年後には387万人まで増加したが、介入により195万人まで抑制可能であった。これは、192万人の神経障害が予防されることを示している。

直接費用は20年後には7.7倍に増加し、年間9,524億円に達したが、介入によって27%の費用が削減可能であった。総費用も同様に7.7倍に増加し、介入によって24%の費用が削減可能であった。20年後には直接費用で年間2,586億円の費用減少、総費用で年間3,399億円の費用減少が推定された。

#### 5) 虚血性心疾患 (表9、図4、図5)

虚血性心疾患の総数は、現在の224万人から20年後には290万人までゆるや

かに増加したが、介入により 233 万人まで抑制可能であった。これは、57 万人の虚血性心疾患が予防されることを示しており、心筋梗塞を発症する患者数は、3/4 まで減少した。

直接費用は 20 年後には 1.3 倍に増加し、年間 6,365 億円に達したが、介入によって 8%の費用が削減可能であった。総費用も同様に 1.3 倍に増加し、介入によって 7%の費用が削減可能であった。20 年後には直接費用で年間 524 億円の費用減少、総費用で年間 538 億円の費用減少が推定された。

#### D. 考察

今回の糖尿病の疾病管理プログラムにより、地域全体を視野に入れた予防システムの計画とその成果の予想が可能となった。このプログラムは、これまでに実施した本研究を統合したものである (4,5,13)。例えば、強化療法血糖管理は費用節約であり、症例発見の糖尿病スクリーニングは、費用節約ではないものの、費用・効果的であった。また、糖尿病性腎症スクリーニングは費用節約であり、糖尿病性網膜症スクリーニングは費用・効果的であった。また、実際の臨床データに基づく分析では、インスリン強化療法は、モデル分析と同様に費用節約であった (14)。今回の疾病管理プログラムにより、こうした予防サービスを総合的に実施した場合の成果について、健康改善と費用の両面から、長期的な予測が可能となった。

今回の分析結果では、2 型糖尿病を対象とした疾病経営管理による 20 年後の患者の推移は、未治療のまま放置される患者の数が 1/3 まで減少し、各種合併症を発症する患者数も半数に減少した。とくに重篤な合併症を発症する患者数は最大 1/5 まで減少した。合併症に関連した費用は、患者数の減少と軽症化に伴って、いずれの合併症も費用節約であった。しか

しながら、合併症を含めた糖尿病患者全体の費用では、介入による医療費の抑制は認められず、追加費用が必要となった。こうした費用の増加は、介入による追加費用の影響よりも、これまで未治療であった 258 万人の患者が新たに治療を受けることにより生じていた。ただし 258 万人の増加に対して追加される費用は、直接費用で 0.82 兆円、総費用で 1.1 兆円であり、単純に一人あたりに換算すると増分費用は直接費用で 32.9 万円、総費用で 43.9 万円であった。その意味では、こうした合併症の予防という利益に対して、追加される費用が見合うものかどうか、社会的な観点から価値判断が求められる。

なお今回の分析では、40 歳から追跡した場合の 20 年間の累積効果を算出して患者の推移確率を求めた。しかしながら、2 型糖尿病患者全体の年齢分布からすれば、設定年齢が低いと考えられる。その意味では、より正確な推定には、患者の年齢分布を考慮したシミュレーションが必要と考えられる。

また今回の分析では、疾病管理の重要な領域である 1 次予防については、有効性が未確立であるため、モデルに組み入れなかった。ただし、IGTT の異常者に対する健康増進の介入については、その成果が認められることが報告され始めた。こうした報告の観察期間は短く、指標も中間的な血糖値を用いているため、長期的な健康利益は未検討となっている。したがって、1 次予防については、将来の検討課題に位置付けられる。

以上のように、疾病管理プログラムのシステム・ダイナミクスによる分析は、意思決定者に必要な支援情報を提供することが可能と考えられる。とくに、上記のモデルに組み込んだ条件については、任意にしかも容易に変更が可能であり、より柔軟な判断実験を行なうことができる。その意味では、積極的に政策決定に利用すべき

ログラム・ソフトとして今後の役割が期待される。

#### E. 結論

わが国の主要な生活習慣病である糖尿病を対象として、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。その結果、以下の結論が得られた。

- 1) 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、未治療患者は 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推定された。
- 2) 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。
- 3) 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、いずれも費用が減少した。

以上の疾病管理のシミュレーション分析により、健康および費用の両面から、将来の成果を予測することが可能となった。こうしたプログラムは、意思決定者の判断に応じて、条件を容易に変更して、多様な推定が可能であり、積極的な利用が求められる。

#### F. 文献

- 1) 久繁哲徳：保健医療改革の動向、*Innervision*, 14(8): 13-17, 1999
- 2) 久繁哲徳：医療経済学入門、保健医療システムの抜本的改革に向けて、医学通信社、東京、1997
- 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：疾病経営管理による保健医療サービスの評価戦略、方法論の検討、平成 10 年度厚生科学研究、疾病管理による保健サービスの経済的評価、1999
- 5) 久繁哲徳：糖尿病の疾病経営管理、課題の設定、平成 10 年度厚生科学研究、疾病管理による保健サービスの経済的評価、1999
- 6) 久繁哲徳：糖尿病の疾病経営管理、地域プログラムの開発に向けて、平成 11 年度厚生科学研究、疾病管理による保健サービスの経済的評価、2000
- 7) Ford A: *Modeling the environment, an introduction to system dynamics models of environmental systems*, Island Press, Washington DC, 1999
- 8) Coyle RG: *System dynamics modelling, a practical approach*, Chapman & Hill, London, 1996
- 9) Meadows, et al: *The limits to growth, a report for the Club of Rome's project on the predicament of mankind*, Universe Books, NY, 1972
- 10) Stella (<http://www.hps-inc.com/>)
- 11) 山本和利 他：糖尿病合併症の予防管理、－糖尿病患者の配置と流れ－：平成 11 年度厚生科学研究 疾病管理による保健サービスの経済的評価：49-55, 2000
- 12) 総務省統計局：平成 7 年国勢調査による総人口の確定数、年齢、男女別人

口, 1996

13) 久繁哲徳:平成 12 年度厚生科学研究報告書、疾病管理による保健サービスの経済的評価、2001

14) Wake N et al :  
Cost-effectiveness of intensive

insulin therapy for type 2 diabetes,  
a 10-year follow-up of the  
Kumamoto study : Diabetes Res  
Clin Pract 48(3) : 201-210, 2000

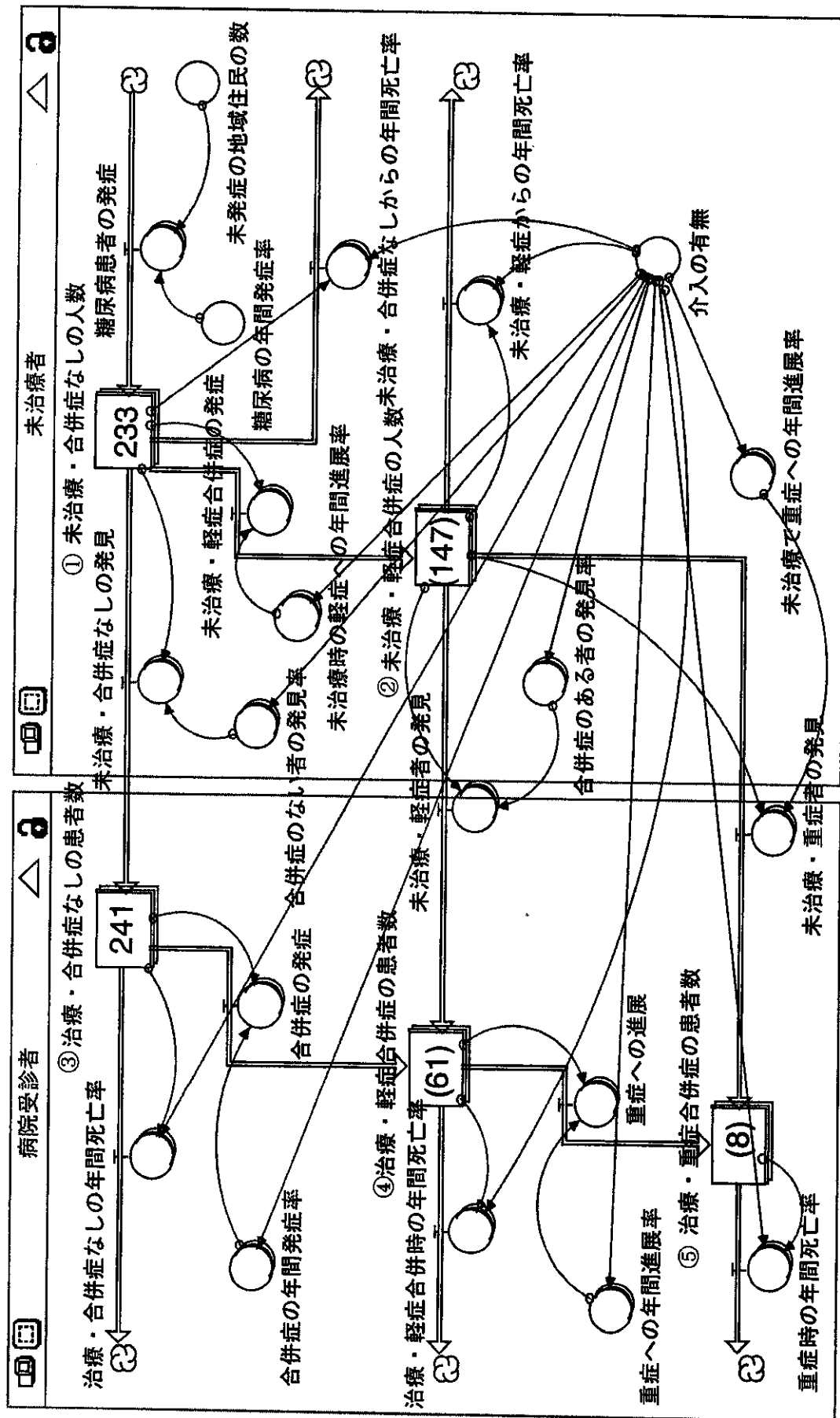


図 1. 疾病経営管理による糖尿病患者の推移のシステムダイナミクス・モデル (単位:万人)  
 (括弧内の合併症の人数は合併症の種類により変化する)



表1. 糖尿病患者の配置

健康状態	人数(万人)	備考		
40歳以上の糖尿病のない地域住民	5,595.6	平成7年度人口から発症者を除いた人数		
新規に糖尿病を発症する者	17.6	10年間で3.1%が発症するとして算出		
既存の糖尿病患者の総数	690.0	糖尿病実態調査より		
未治療者	397.5	糖尿病実態調査より55%が非治療中		
そのうち合併症のない者	232.6	上記の61.3% (昨年度の報告書より)		
治療者	310.5	糖尿病実態調査より45%が治療中		
そのうち合併症のない者	241.3	上記の79.8% (食事療法者の割合を用いた)		
合併症	未治療・軽症	治療・軽症	治療・重症者	総数
総数(重複を除く)	146.9	61.1	8.2	216.1
腎症	88.8	12.7	3.5	105.0
網膜症	55.8	58.7	3.7	118.1
神経障害	4.2	29.5	-	33.7
虚血性心疾患	54.6	164.2	5.5	224.4

治療・軽症者は、一般病院受診者の割合を用いた。同様に、治療・重症者は専門病院受診者の割合を用いた。治療・軽症の虚血性心疾患の患者数と総数は矛盾するが、今回はそのまま用いた。

表2. 疾病管理による20年間の累積進展率から推定した年間進展率

健康状態		①→②	②→⑤	①→③	③→④	②→④	④→⑤
ベースライン	非介入	-	-	4.36%	-	-	-
腎症	非介入	3.79%	0.65%	1.74%	2.94%	2.98%	0.32%
網膜症	非介入	4.11%	1.44%	1.61%	3.27%	2.51%	0.74%
神経障害	非介入	4.37%	-	1.52%	3.55%	3.59%	-
虚血性心疾患	非介入	1.09%	2.51%	3.31%	0.68%	1.73%	1.41%
ベースライン	介入	-	-	15.79%	-	-	-
腎症	介入	0.65%	0.03%	8.92%	0.97%	14.67%	0.13%
網膜症	介入	0.73%	0.11%	8.54%	1.31%	13.27%	0.32%
神経障害	介入	0.79%	-	8.25%	1.96%	15.58%	-
虚血性心疾患	介入	0.15%	0.49%	12.98%	0.42%	9.72%	1.79%

①未治療・合併症なし、②未治療・軽症、③治療・合併症なし、④治療・軽症、⑤治療・重症

表3. 疾病管理による20年間の累積死亡率から推定した年間死亡率

健康状態		①→⑥	②→⑥	③→⑥	④→⑥	⑤→⑥
ベースライン	非介入	0.25%	-	0.36%	-	-
腎症	非介入	0.12%	0.27%	0.27%	0.34%	3.89%
網膜症	非介入	0.12%	0.22%	0.26%	0.31%	0.72%
神経障害	非介入	0.11%	0.28%	0.25%	0.34%	-
虚血性心疾患	非介入	0.21%	0.25%	0.34%	0.37%	3.20%
ベースライン	介入	0.03%	-	0.46%	-	-
腎症	介入	0.02%	0.03%	0.40%	0.38%	4.02%
網膜症	介入	0.02%	0.03%	0.38%	0.39%	0.73%
神経障害	介入	0.02%	0.03%	0.35%	0.41%	-
虚血性心疾患	介入	0.02%	0.04%	0.43%	0.41%	3.15%

①未治療・合併症なし、②未治療・軽症、③治療・合併症なし、④治療・軽症、⑤治療・重症

表4. 糖尿病に関連する1年間あたりの諸費用

健康状態	直接費用(万円)		間接費用(万円)		総計(万円)	
地域住民、未発見な糖尿病患者(a)	0.00		0.00		0.00	
合併症のない糖尿病・ベースライン(b)	37.0		28.6		65.6	
比較的軽症な合併症(c)						
微量アルブミン尿、顕性蛋白尿(c1)	129.7	<u>27.6</u>	58.6	<u>9.9</u>	188.3	<u>36.6</u>
非増殖性網膜症(c2)	93.3	<u>20.4</u>	61.5	<u>11.9</u>	154.8	<u>32.3</u>
神経障害	150.2	<u>42.1</u>	81.5	<u>19.7</u>	231.7	<u>61.8</u>
狭心症	203.9	<u>28.1</u>	69.0	<u>6.8</u>	272.8	<u>35.0</u>
比較的重篤な合併症(d)						
末期腎障害	642.7	<u>180.5</u>	262.9	<u>69.8</u>	905.6	<u>250.4</u>
増殖性網膜症、失明	362.3	<u>117.8</u>	158.9	<u>47.2</u>	521.2	<u>165.0</u>
心筋梗塞	203.9	<u>28.1</u>	69.0	<u>6.8</u>	272.8	<u>35.0</u>
検査	非介入時(万円)		介入時(万円)		追加される時期	
HbA1c検査	0.0		0.25		(a)	
微量アルブミン定性検査	0.0		0.18		(b)-(c1)	
眼科医による網膜症検査	0.0		0.47		(b)、(c2)は左の7倍	
治療	非介入時(万円)		介入時(万円)		追加される時期	
強化血糖管理	0.0		12.32		(b)-(d)	
ACE阻害剤による治療	0.0		4.20		(c1)	
光凝固術(両眼)	0.0		22.69		(c2)で1回	

合併症の費用は、その他の合併症を同時に併発している場合があるため重複している  
アンダーラインは、ベースライン費用+B91を除き、合併症発症割合で調整した費用をあらわす

表5. 疾病管理による20年間の患者(万人)、および糖尿病患者にかかる年間費用の推移

経過年数		①	③	総数	直接費用の総計(兆円)	総費用の総計(兆円)
0	非介入	380	311	690	2.01	3.20
5	非介入	380	387	767	2.89	4.55
10	非介入	380	462	842	3.84	5.98
15	非介入	381	536	916	4.83	7.49
20	非介入	381	608	989	5.88	9.07
0	介入	380	311	690	2.48	3.67
5	介入	232	535	768	4.01	6.03
10	介入	166	676	841	5.08	7.67
15	介入	136	776	912	5.94	8.99
20	介入	122	859	981	6.70	10.17

①未治療者、③治療者

表6. 疾病管理による20年間の腎症患者(万人)と腎症にかかる年間費用の推移

経過年数		①	②	③	④	⑤	直接費用(億円)	総費用(億円)
0	非介入	233	89	241	13	4	982	1,340
5	非介入	252	115	225	61	6	2,845	3,840
10	非介入	267	139	212	109	10	4,880	6,579
15	非介入	278	162	203	158	15	7,051	9,505
20	非介入	286	182	195	206	20	9,325	12,574
0	介入	233	89	241	13	4	983	1,341
5	介入	214	47	321	74	3	2,491	3,376
10	介入	202	27	389	115	3	3,559	4,818
15	介入	195	18	449	148	4	4,447	6,018
20	介入	190	13	502	178	4	5,276	7,140

①未治療・合併症なし、②未治療・軽症、③治療・合併症なし、④治療・軽症、⑤治療・重症

表7. 疾病管理による20年間の網膜症患者(万人)と網膜症にかかる年間費用の推移

経過年数		①	②	③	④	⑤	直接費用(億円)	総費用(億円)
0	非介入	233	56	241	59	4	1,629	2,502
5	非介入	250	90	220	101	12	3,436	5,192
10	非介入	263	121	203	143	23	5,638	8,433
15	非介入	273	148	190	183	38	8,191	12,160
20	非介入	280	171	180	223	55	11,048	16,310
0	介入	233	56	241	59	4	1,556	2,429
5	介入	216	34	314	103	5	2,531	4,002
10	介入	206	23	375	140	7	3,423	5,423
15	介入	200	17	427	174	9	4,307	6,822
20	介入	196	14	474	207	12	5,221	8,260

①未治療・合併症なし、②未治療・軽症、③治療・合併症なし、④治療・軽症、⑤治療・重症

表8. 疾病管理による20年間の神経障害患者(万人)と神経障害にかかる年間費用の推移

経過年数		①	②	③	④	⑤	直接費用(億円)	総費用(億円)
0	非介入	233	4	241	30	-	1,243	1,825
5	非介入	248	51	216	74	-	3,120	4,580
10	非介入	260	93	196	122	-	5,132	7,533
15	非介入	269	129	181	173	-	7,271	10,673
20	非介入	275	161	168	226	-	9,524	13,979
0	介入	233	4	241	30	-	1,108	1,689
5	介入	218	8	303	60	-	2,263	3,452
10	介入	210	10	353	98	-	3,672	5,600
15	介入	204	10	395	140	-	5,247	8,001
20	介入	200	10	431	185	-	6,938	10,580

①未治療・合併症なし、②未治療・合併症あり、③治療・合併症なし、④治療・合併症あり

表9. 疾病管理による20年間の虚血性心疾患患者(万人)と虚血性心疾患にかかる年間費用の推移

年数		①	②	③	④	⑤	直接費用(億円)	総費用(億円)
0	非介入	233	55	241	164	6	4,777	5,934
5	非介入	263	56	269	163	22	5,203	6,463
10	非介入	288	58	300	163	36	5,600	6,956
15	非介入	307	61	334	165	48	5,984	7,433
20	非介入	323	64	368	167	59	6,365	7,906
0	介入	233	55	241	164	6	4,424	5,581
5	介入	185	34	362	173	20	5,028	6,342
10	介入	160	21	456	176	32	5,413	6,829
15	介入	147	14	534	175	42	5,666	7,148
20	介入	141	9	603	173	51	5,841	7,368

①未治療・合併症なし、②未治療・軽症、③治療・合併症なし、④治療・軽症、⑤治療・重症

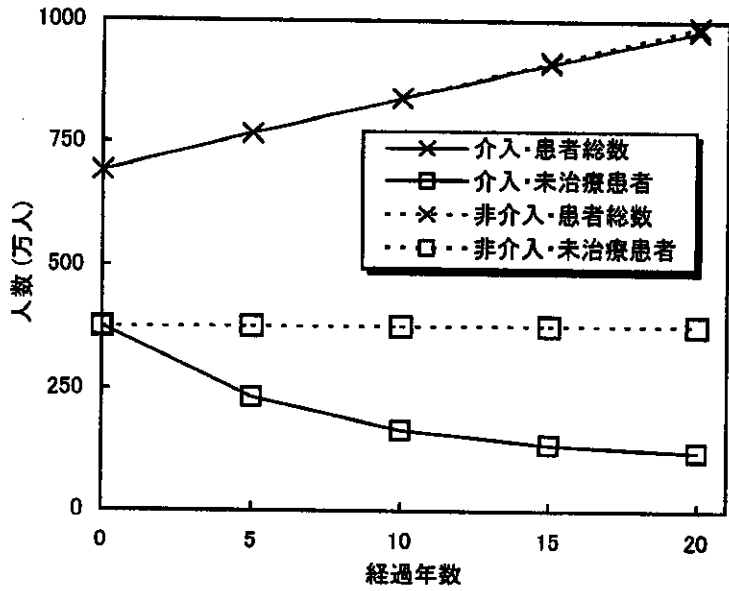


図2. 疾病管理による患者数の推移

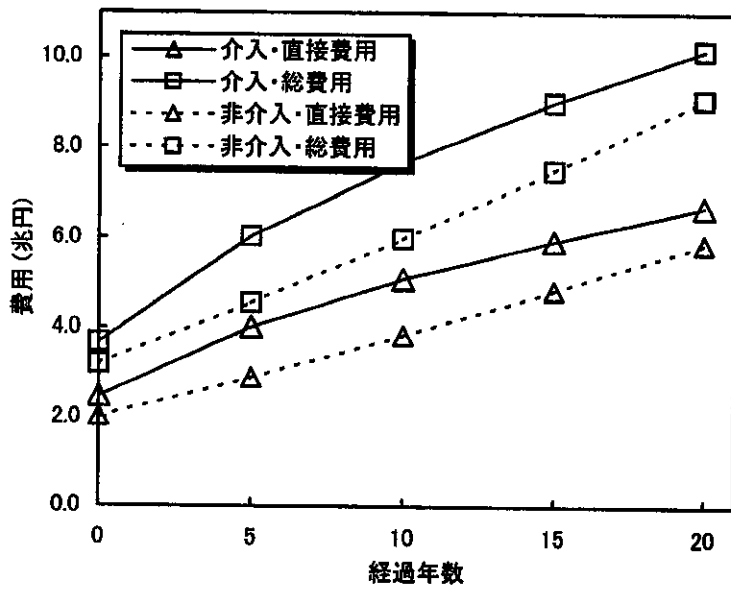


図3. 疾病管理による費用(直接費用および総費用)の推移

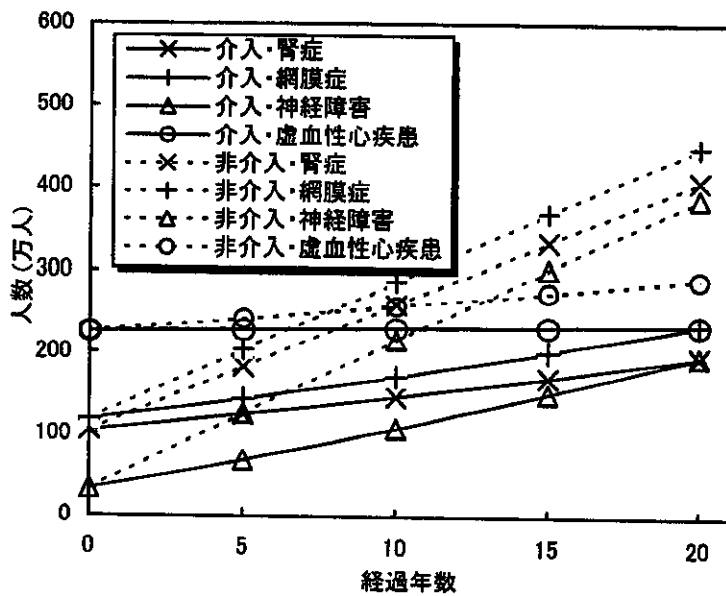


図4. 疾病管理による合併症患者数の推移

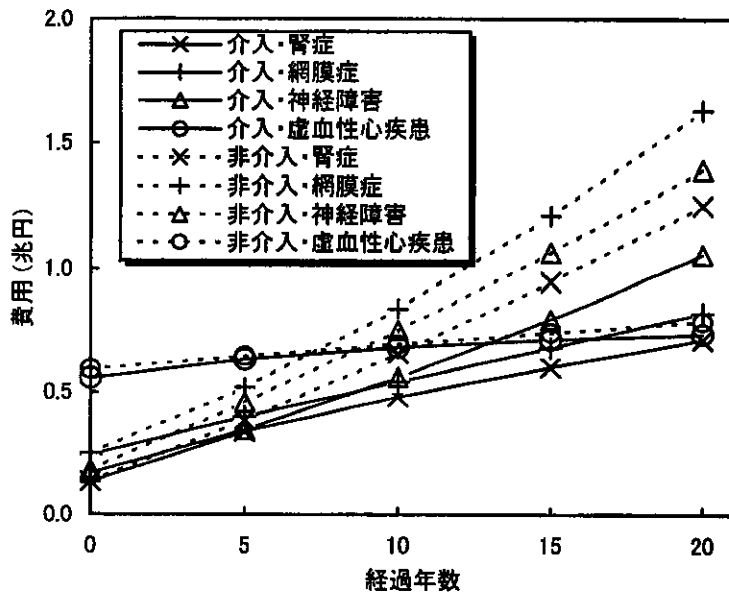


図5. 疾病管理による合併症費用(総費用)の推移

## 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—

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 三笠洋明 徳島大学医学部衛生学講師  
林 邦彦 群馬大学医学部保健学助教授

**研究要旨** 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。

#### A. 研究目的

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。その際、生活の質の参照値として、全国民の生活の質の測定結果を利用することは極めて有益である。しかも、生活の質の測定(とくに効用)は、保健医療サービスの経済的評価にとっても、不可欠な上となる。

生活の質の測定には、多様な疾患およびサービスを相互に比較することを目的とした、一般的健康像(例えば、SF-36、HUI など)<sup>1)~3)</sup>が広く用いられている。したがって、疾病管理に関しても、こうした一般的健康像の測定は有用な情報を提供する。しかしながら、この指標は多次元であり、生活の質を多角的に評価することには役立つが、保健医療の選択や順位付けに用いることは困難である。

こうした判断には、生活の質を統合した単一の指標で評価することが必要となる。それが効用であり、臨床判断や医療の経済的評価に広く用いられている。この効用を組み入れた、健康指標は、QALY(生活の質を調整した生存年)と呼ばれており、生存年数を効

用により重み付けしたものである。効用の測定法としては、VAS(visual analogue scale, 評点尺度)、TTO(time-trade off, 時間得失)、SG(standard gamble, 基準的賭け)<sup>4)</sup>が用いられている。

ただし、効用については、面接調査が基本となるため、測定には多大の時間と資源が求められる。そのため、一般的健康像の測定結果から、効用値を推定するための検討が試みられている<sup>5)</sup>。そこで、今回は、一般的健康像として、EuroQOL<sup>6,7)</sup>を用い、生活の質を多角的に評価するとともに、同時に測定したVASの結果を利用して、効用関数の導出を行ないたいと考えた。そして、これらの測定結果を用い、生活の質の参照値を設定することを試みた。

#### B. 対象と方法

対象地域は、全国の市町村から規模別地域別に層化無作為抽出した350地点を用いた。対象者は、各調査地点の住民基本台帳の20歳以上の住民から等間隔抽出法により各々11~16の標本を抽出した4000人を用いた。生活の質の測定用具には、

EuroQol、VAS 用い、郵送法による調査を行った。回収数(率)は 2,231(56%)であった。対象者の性年齢構成を表 1 に示した。

なお、分析に際して、生活の質の障害のないものとしては、EuroQol の 5 項目のそれぞれで、最も障害の少ないカテゴリと回答したものと定義した。また、効用関数の導出については、まず、Torrance<sup>11)</sup>の方法を用い、VAS 値を TTO 値に変換した。そして、TTO 変換値を目的変数、性、年齢階層、EuroQOL の 5 項目を説明変数として用い、数量化 I 類による分析を行った。

## C. 研究結果

### 1. 生活の質の状態

EuroQOL の 5 項目について、生活の質の状態を表 2 に示した。男性では、生活の質の障害の割合は、痛み/不快感が 27.7%と最も高く、ついで、不安/ふさぎ込み(15.5%)、移動(10.4%)、ふだんの活動(10.0%)、身の回りの管理(4.5%)であった。女性も同様の傾向を示した。男女間で比較すると、障害の割合は、身の回りの管理を除き女性が高かった。年齢を調整した場合、移動、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込みの項目で、女性の障害の割合が、統計学的に有意に高かった。年齢別比較では、不安/ふさぎ込み以外の項目では、高い年齢群ほど障害の割合が有意に高くなる傾向が男女ともに認められた。不安/ふさぎ込みでは、男女ともに 60 歳までは明確な変化は認められず 70 歳以上で最も高い値を示した。年齢によるトレンドは、女性のみが統計学的に有意であった。

### 2. VAS スコアならびに TTO 変換値の性別比較

VAS スコアならびに TTO 変換値の性別比較を表 3 に示した。VAS スコアの男性の平均値は、71.9、女性の平均値は 73.8 であった。性別に比較すると、女性が有意に高かった。また、TTO 変換値の男性の平均値は、83.6、

女性の平均値は 85.1 であり、女性が有意に高かった。

### 3. TTO 変換値との関連要因

TTO 変換値の関連要因の数量化 I 類による分析結果を表 4 に示した。寄与率は 17.1%であった。性については、女性は正、男性は負の要因であった。年齢は、20 歳、30 歳、40 歳、70 歳以上が負の要因であり、50 歳 60 歳は正の要因であり、年齢階層全体で一定の傾向は認められなかった。

EuroQOL の 5 項目は、偏相関係数は全て正の値であり、その値の大きさは、移動の程度(0.077)、身の回り(0.084)、ふだんの活動(0.077)、痛み/不快感(0.096)、不安/ふさぎ込み(0.163)の順であった。

以上の結果から得られた TTO 推定式は、つぎの通りであった。(各項目の項には、表 4 に示す各項目のカテゴリの数値化スコアを挿入する。)

$$TTO = 82.503 + (\text{移動}) + (\text{身の回り}) + (\text{ふだんの行動}) + (\text{痛み/不快感}) + (\text{不安/ふさぎ込み})$$

## D. 考察

今回の調査から、地域住民の EuroQOL と VAS スコアによる健康状態が把握された。EuroQOL の 5 項目における性、年齢別の障害者の割合は、土屋<sup>6)</sup>、ならびに池田<sup>8)</sup>の報告に比べると高く、イギリス<sup>9)</sup>の報告に比べると低い傾向が認められた。これは、対象者の抽出、地域、選択の偏りなど、いくつかの要因が影響しているものと考えられる。今回の結果は、わが国全域を対象としており、代表性が高く、対象数も多いため、参照値としての利用価値は高いと考えられるが、有効回答率が 50% 近くであるため、注意が必要である。

年齢別に比較すると、移動、身の回り、ふだんの活動、痛み/不快感の項目では、高い年齢群がより高い障害の割合を示していた。

ただ、不安/ふさぎ込みの項目に関しては年齢と障害者割合に関し必ずしも明確な一定の傾向は見られなかった。これらの結果は、土屋<sup>6)</sup>イギリス<sup>9)</sup>の報告と一致していた。また、VAS スコアが女性が低い傾向にある事は過去の<sup>10)</sup>報告と一致している。

効用関数を導出する事を目的として、数量化 I 類を用い、TTO 変換値と性、年齢階層ならびに EuroQOL の 5 項目の関連の検討を行った。その結果、性、年齢階層、EuroQOL の 5 項目が関連要因として認められ、TTO 変換値を推定する数式が求められた。英国では、こうした効用関数を求めるために、仮想の健康状態について、TTO を用い面接調査を行っている。効用値そのものについては、TTO が理論的に望ましいとされている。しかしながら、健康状態が仮想であることなど、問題点が残される。今回は、効用値として、測定した VAS の換算値を利用している点に問題があるが、実際の健康状態という点では利点があると考えられる。しかしながら、今後、こうした評価が妥当かどうか、今後の調査が必要と考えられた。

#### E. 結論

わが国の全国地域住民の生活の質について、EuroQOL の 5 項目と VAS スコアを用いて評価を行なった。その結果、EuroQOL の 5 項目について、性、年齢階層別の障害の割合の参照値を明らかにすることができた。また、障害の割合は、男女とも年齢と共に増加する傾向が認められた。これらの結果は、過去の報告とほぼ一致していた。TTO 変換値の関連要因としては、多変量分析により、性、年齢階層ならびに EuroQOL の 5 項目が認められた。この分析結果により、効用関数を推定した。

#### F. 文献

1) Ware JE, Snow KK, et al SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide. Boston, MA: New England Medical

Center, The Health Institute, (1993)

2) Torrance GW, Feeny DH, et al. Multiattribute utility function for a comprehensive health status classification system: health utilities index Mark 2. Med Care. 34:702-22 (1996)

3) Brooks R. EuroQOL: the current state of play. Health Policy 37(1):53-72 (1996)

1). Coons SJ, et al A Comparative review of generic quality of life instruments. Pharmacoeconomics 17(1):13-35 (2000)

2). Brooks R. EuroQOL: the current state of play. Health Policy 37(1):53-72 (1996)

3). Wilson A, et al Randomised controlled trial of effectiveness of Leicester hospital at home scheme compared with hospital care. BMJ 319(7224):1542-6 (1999)

4) Torrance GW. Measurement of health status utilities for economic appraisal: review. J Health Econ. 1986; 5:1-30

5) Dolan P, Gudex C, et al. A social tariff for EuroQOL: results from a UK general population survey. Discussion paper 138, University of York: Center for Health Economics, York, U.K., (1995)

6). 土屋有紀、長谷川俊彦、西村周三、久繁哲徳他 日本語版 EuroQOL 検証の課題 医療と社会 8(1):67-77(1998)

7) 日本語版 EuroQOL 開発委員会 日本語版 EuroQOL の開発 医療と社会 8(1):109-123(1998)

8). Ikeda S, et al Health Status in Japanese Population: Results from Japanese EuroQOL Study. 医療と社会 9(3) 83-92(1999)

9). Kind P, et al. The EuroQOL Variation in population Health Status: Results from a United Kingdom National Questionnaire survey. British Medical Journal. 316(7133):736-741 (1998)

10) 久繁哲徳: 高齢者の生活の質と関連要



因の検討、四国公衆衛生学雑誌、40、  
1:159-162、1995  
11) Torrance GW. Social preference for  
health states: an empirical evaluation of

three measurement techniques.  
SocioEconomic Planning Sci. 10:129-36  
(1976)

表1 回答者の性年齢構成

年代	男		女		計	
20歳代	104	(10)	164	(14)	268	(12)
30歳代	121	(12)	185	(16)	306	(14)
40歳代	173	(17)	183	(15)	356	(16)
50歳代	210	(20)	261	(22)	471	(21)
60歳代	261	(25)	234	(20)	495	(22)
70歳以上	174	(17)	161	(14)	335	(15)
計	1043	(100)	1188	(100)	2231	(100)

人数 (%)

表2. EuroQOLの項目に関し問題を持つものの割合 % (人数)

	年齢							P
	20歳代 N = (104)	30歳代 (121)	40歳代 (173)	50歳代 (210)	60歳代 (261)	70以上 (174)	全体 (1,043)	
男性								
移動	3.8	2.5	3.5	6.2	8.4	34.5	10.4	0.000
身の回り	1.9	0.8	2.3	1.9	2.7	16.7	4.5	0.000
ふだんの活動	5.8	4.1	4.6	5.2	9.6	28.2	10.0	0.000
痛み/不快感	9.6	24.8	24.9	24.8	24.9	51.1	27.7	0.000
不安/ふさぎ込み	17.3	20.7	15.0	10.0	13.0	21.8	15.5	0.473
女性								
移動	3.0	0.0	4.4	5.4	17.1	43.5	11.5	0.000
身の回り	0.6	1.1	0.5	3.1	4.7	13.0	3.7	0.000
ふだんの活動	4.3	2.2	5.5	6.9	14.5	41.0	11.7	0.000
痛み/不快感	14.6	20.5	20.2	33.7	35.9	62.1	31.2	0.000
不安/ふさぎ込み	18.9	17.3	16.4	18.8	18.8	27.3	19.4	0.037

マンテルヘンツェル法

表3 VASスコアとTTO変換値

	VASスコア		TTO変換値			
男性	平均値	(SD)	71.9	(16.6)	83.6	(15.2)
女性	平均値	(SD)	73.8 *	(15.8)	85.1 *	(13.7)

\*:p<0.05 性別比較

表4 数値化 I 類によるTTO変換値と要因の関連

項目	数値化スコア	単相関	偏相関	p
性		0.029	0.043	0.000
男性	-0.806			
女性	0.705			
年齢階層		0.110	0.054	0.000
20歳代	-0.184			
30歳代	-0.802			
40歳代	-0.094			
50歳代	0.050			
60歳代	1.570			
70歳以上	-1.419			
移動		0.291	0.077	0.001
歩き回るのに問題はない	0.574			
歩き回るのにいらか問題がある	-5.185			
ベッドに寝たきりである	-7.042			
身の回りの管理		0.276	0.084	0.000
身の回りの管理に問題はない	0.261			
洗面や着替えに問題	-4.355			
洗面や着替えが自分でできない	-24.131			
ふだんの行動		0.332	0.077	0.000
ふだんの行動に問題はない	0.546			
ふだんの行動にいらか問題がある	-3.281			
ふだんの行動を行う事ができない	-15.521			
痛み/不快感		0.261	0.096	0.000
痛み/不快感はない	1.144			
中程度の痛み/不快感がある	-2.591			
ひどい痛み/不快感がある	-8.444			
不安/ふさぎ込み		0.276	0.163	0.000
不安/ふさぎ込みはない	1.282			
中程度の不安/ふさぎ込み	-6.198			
ひどい不安/ふさぎ込み	-20.315			
重相関係数	0.413			0.000
R2	0.171			

### 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

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 三笠洋明 徳島大学医学部衛生学講師

**研究要旨** 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。

#### A. 研究目的

糖尿病の疾病管理を実施する上で、健康指標として生活の質が重要な役割を果たす。とくに、地域における糖尿病患者とともに、その比較対照となる住民の生活の質を把握することは、疾病管理の出発点となる。

生活の質の測定方法としては、特異的疾患尺度、一般的健康像、効用の 3 種類がある。地域において、多様な健康状態、多様なサービスに対応して、生活の質を測定するためには、後 2 者が有用である。そこで、今回は、両者の特徴を持ち広く利用されている EuroQol<sup>2-6)</sup> を用いて、地域住民の生活の質を測定を行ないたいと考えた。また、その際、地域の糖尿病患者の生活の質と一般住民と比較検討し、その特徴を明らかにしたいと考えた。

#### B. 対象と方法

徳島県から無作為に 16 地域を選び、その地域の全世帯のうち、20 歳以上の世帯員 1,301 名全員を対象として用いた。調査項目は既往歴、生活習慣、検診受診状況、EuroQOL に関する 33 項目を用い、

留置き方による調査を行った。回収数(率)は 1,082 (83%) であった。対象者の性年齢構成を表 1 に示した。

EuroQol の中の、VAS (visual analogue scale) については、その関連要因の影響を多変量解析を用い検討した。分析に際しては、目的変数として VAS スコア、説明変数としては既往歴を含む健康状態、EuroQOL5 項目、生活習慣、検診受診歴を用い、重回帰分析を行なった。なお、カテゴリー要因についてはダミー変数を用いた。また、変数選択には、強制投入方とステップワイズ法を用いた。

#### C. 結果

##### 1. 生活の質の障害

EuroQOL の各項目で、何らかの問題がある者の割合を表 2 に示した。男性では、障害の割合は、痛み/不快感が 28.8% と最も高く、ついで、移動の程度(14.4%)、不安/ふさぎ込み(13.1%)、身の回りの管理(5.8%)であった。女性においても同様の結果が認められた。性別の比較では、障害の割合は、身の回りの管理を除き全ての項目で、女性が高かった。ただし、