

200/01/016 A

平成13年度

厚生労働科学研究費補助金健康科学総合研究事業

「糖尿病進展予防のための疾病管理に関する研究」

(H12-健康-001)

報告書

主任研究者

武田 倬

はじめに

疾病管理(Disease Management)は、特定の疾病について、予防からリハビリまで最適の組み合わせを標準化し、診療の質を維持・向上させながら費用のコントロールをはかることを目標としている。糖尿病は生涯にわたる疾患であり、不適切な血糖コントロールにより網膜症、神経障害、腎障害、足病変などの合併症を発現する。これらの合併症は患者の QOL を著しく損ねるばかりでなく、医療費へのインパクトも大きいことが知られており、欧米では糖尿病の疾病管理への取り組みが盛んに行われている。

こうした背景のもとで、今回の調査・研究では、安来・能義地域における糖尿病管理の取り組みの評価を中心に、以下の調査・研究を実施した。

(1) 安来・能義地域における糖尿病疾病管理のアウトカム研究

島根県安来・能義地域(安来市、広瀬町、伯太町)での登録患者について医療機関間の紹介状況、患者の医療機関の受診状況と、HbA1c、BMI など医学的指標の変化について検討を行い、管理システムにより、医学的指標、食習慣、満足度、QOL(糖尿病特異的質問表 PAID、一般型質問表 EQ-5D) など患者の自覚的満足度について調査し、医学的指標ならびに食習慣と QOL との関連を検討した。

(2) 安来・能義地域における糖尿病疾病管理に関する課題の検討

上記地域から無作為抽出された一般住民を対象に、食生活、運動生活、糖尿病有無、その他生活習慣病有無、生活習慣病に罹患している場合には受診行動、QOL(EQ-5D)について調査を行い、糖尿病に対する地域でのリスク状況をもとに一次予防、二次予防の必要性について検討した。

(3) 衛生関係調査データによる理論モデルの構築

国民栄養調査データをもとにマルコフモデルの作成を試み、モデル評価を行った。

(4) 糖尿病介入システム評価に関する研究

米国の疾病管理に関して文献等をもとに、インターネットを利用した疾病管理の進展などについて調査した。あわせて電話を用いた糖尿病患者の日常生活への介入システムの評価を天理よろづ相談所病院において実施した。

この調査・研究により、検診・教育のあり方およびそれらの医療との連携について方向付けされ、必要な研究が提示できれば幸いである。

本研究にあたっては、下記の研究協力者と機関・団体に多大の協力を頂いた。これらの協力なしにはできえなかった研究である。各機関・団体ならびにご指導いただいた各位に心から御礼申し上げます。

平成 14 年 3 月

武 田 倬

研究班組織

主任研究者

武田 倬：鳥取県立中央病院

分担研究者

池上 直己：慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室

坂巻 弘之：財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構

研究協力者

池田 俊也：慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室

石井 均：天理よろづ相談所病院内分泌内科

辻井 悟：天理よろづ相談所病院内分泌内科

安来能義地域糖尿病管理協議会

白根 一（安来市能義郡医師会長）

森脇 重光（同協議会 専門部会長）

安来市市民生活部 健康長寿課（事務局）

新田 則之（松江健康福祉センター）

目 次

序章 疾病管理とその評価—米国における動向を中心に—	1
第 I 部 安来・能義糖尿病管理協議会における糖尿病モデルに関する研究	5
第 I 章 研究の背景	5
I. 糖尿病疾病管理の課題	5
II. 安来能義地域糖尿病管理協議会の概要	5
III. 研究項目と目的	6
第 II 章 登録患者における検査値、糖尿病病態に関する検討	8
I. 研究方法	8
II. 調査結果	8
第 III 章 糖尿病患者の日常生活、QOL 等に関する検討	23
I. 研究方法	23
II. 結 果	24
第 IV 章 患者アンケートと検査値からみた糖尿病管理の課題	36
I. 調査方法	36
II. 結 果	36
第 V 章 安来・能義地域における一般住民健康状況と糖尿病予防戦略	49
I. 研究方法	49
II. 結 果	49
第 VI 章 糖尿病疾病管理によるインパクトの予測—モデリングの考え方とその利用—	77
I. 疾病管理におけるモデリングの必要性	77
II. モデリング手法	77
III. 糖尿病モデル	79
第 II 部	
携帯情報端末機器システム（ウエルナビ）を使用した 糖尿病患者の食事療法支援の効果	82
I. まえがき	82
II. 目的	82
III. 対象と方法	82
IV. 結果	83
V. 考察	84
VI. 結論	84

序章 疾病管理とその評価—米国における動向を中心に—

1. 米国の医療保険システム

近年、欧米諸国において疾病管理（Disease Management）への関心が高まっている。わが国では疾病管理という言葉自体が耳慣れないものであり、普及した概念とはいえないが、慢性疾患の増加により今後疾病管理が効率的な医療の供給の手法として重要性が増してくるものと考えられる。

一般に、疾病管理の対象となる疾患は、糖尿病や喘息などの慢性疾患で、発症予防から治療完結、あるいは重症化の予防が重要な疾患である。こうした疾患では、公衆衛生学の考え方に基づく健康増進から、検診、疾病発症後のプライマリーケア、セカンダリーケア、高次機能など、各機能が連続的にそれぞれの役割を担うことが求められる。それぞれのサービス提供者が適切な機能分化をすることで効率的な医療を提供することができる。

歴史的にみても疾病管理の考え方はそれほど古いものではない。疾病管理への取り組みを最初に始めたと言われる米国においても 1980 年代終わりからであり、概念として公表されたのが 1993 年であった。その後、1995 年から 1997 年にかけて英国を始めとする欧州諸国に広がりを見せ、現在、シンガポールやオーストラリアなどでも取り組みを開始している。

疾病管理は、特に米国で発展してきたが、その背景には、マネジドケアによる医療費コントロールを背景とした医療資源利用の効率化と患者満足度と医療の質の向上を目的としている。

2. 疾病管理の内容とアプローチ

疾病管理は、これまでさまざまな定義がなされてきており、目的と対象によってその内容は若干異なっている。疾病管理 AA（Disease Management Association of America）の定義は表 1 のようにされており、疾病管理の内容も含めて明確に示したものである。

疾病管理プロセスは、まず集団のリスク評価をもとに介入すべき対象を明らかにするプロセスから始まる。

対象集団の設定においては、特定の疾病について、①人口学的要因（性、年齢、人種など）、②疾病の重症度、③治療遵守や患者行動、④費用、⑤再発頻度、⑥季節要因、⑦その他疫学的事項などをもとに、疾病管理プログラムの導入によって費用削減となりうる集団を特定する。

慢性疾患における医療費は、ある疾患の患者間で一様に発生しているわけではなく、重症度によって異なっている。例えば、糖尿病であれば、末期腎障害（ESRD）や高度網膜症、心筋梗塞などの大血管障害の治療に費用がかかっており、喘息では、日常診療に比べ緊急入院費用が大きなものである。

表 1. DMAA による疾病管理の定義

自己管理の努力が必要とされる患者集団のために作られた、ヘルスケアにおける介入・コミュニケーションのシステム。医師と患者との関係や医療計画をサポートする。エビデンスに基づく診療ガイドライン、患者を主体とする医療の戦略により、症状悪化・合併症の防止に重点をおく。総体的な健康改善を目標として、臨床的、人的、経済的アウトカムを評価する。

Disease Management の構成上含まれるもの：

- ① 集団特定プロセス
- ② エビデンスに基づく診療ガイドライン
- ③ 医師とサポートサービス提供者の連携による診療モデル
- ④ 患者自己管理のための教育・啓発
(一次予防、行動変容プログラム、コンプライアンス/監視を含む)
- ⑤ プロセスとアウトカムの計測、評価ならびにマネジメント
- ⑥ 定期的な報告とフィードバック (患者、医師、ヘルスプランと補助的サービス提供者間のコミュニケーション、及び診療プロファイリングを含む)

フルサービス Disease management プログラムは 6 つ全ての内容を含まなければならない。一部のサービスのみを提供するプログラムは Disease Management サポートサービスである。

次に、疾病に罹患した患者の重症化防止に焦点があてられ、とりわけ患者を中心においた日常生活や治療遵守に関する教育プログラムが中心となる。対象となるものは患者だけではなく、必要に応じ家族に対する教育も行われる。教育プログラムは、例えば、単に患者に禁煙をすすめる、食事に気をつけるなどの指針を示したものではなく、医師、薬剤師、看護師、栄養士など各医療従事者の役割と患者への接し方・教育方法が明確化された標準的なツールが作成される。

ツールが的確に用いられるためには、医療提供者に対する教育も必要になり、患者、医療提供者それぞれがシステム化されたものが疾病管理プログラムである。

教育プログラムは、多くの場合、診療ガイドラインをもとに作成されており、診療ガイドラインもエビデンスに基づいたものが用いられる。糖尿病における米国糖尿病協会 (ADA) の診療ガイドラインに代表されるように、エビデンスレベルの高い公的な診療ガイドラインが用いられることが一般的である。

疾病管理において重要なことは、介入して終わりではなく、介入による成果(アウトカム)を評価し、評価結果をもとによりよい医療サービスを提供する点にある。こうした継続性のある質の高い医療が伝統的医療と疾病管理との大きな違いである。

3. 疾病管理の新たな動き－e-Disease Management

現在の効果的な疾病管理のモデルの代表は、電話センターに詰めて電話診察をおこなう看護師の利用である。看護師はここで患者と接触してそれぞれの病気について情報を提供し、その治療の調整の手助けを知る。このモデルの効果的な疾病管理には、こうした電話による医学的介入をおこなってそれを追跡し、個々の患者の進展を記録するための精緻なソフトウェアが必要である。データセンターは、各患者のすべての入手できる医療費請求や他のデータを単一のデータベースにまとめなければならない。これらのデータは、時にはインターネットで患者やその医師に利用されることもある。

しかし、個々の看護師が個々の患者に電話をかけるのは、高くついて労働集約的な形態の医学的介入である。これに対して、ウェブを介した双方向ツールとメッセージ伝達を利用する能力は、看護師を自動電子メールや他の双方向メッセージ伝達能力で置き換えることによって、管理コストを大幅に低下させることができる。

例えば、Health Hero は、自分の慢性病の状況に関する重要な質問に対する回答を収集する、インターネットに接続する簡単な質問/回答装置である Health Buddy を販売している。Health Hero 社の Health Buddy の使用が入院や緊急処置室送りを 69%減らし、会員 1 人当たりの医療費の合計を年に 8,000 ドル減らしていることがわかった。合わせて 213 人の患者を対象にした 2 つの研究を取り上げたもう 1 つのメタ分析では、うっ血性心不全が関係する入院や緊急処置室送りが 70%減り、うっ血性心不全関連の費用節約が患者 1 人当たり年に 3,300 ドルになっていることが示されている。SF-12 (12 の質問で構成された患者の精神身体機能評価法) を使って、生活の質の改善も示されている。

糖尿病についても同様の端末を用いた疾病管理ツールが開発されており、費用や質への影響が検討されている。

4. 疾病管理プログラムの評価

疾病管理において重要なコアプロセスの一つにプロセスならびにアウトカムの継続的なモニタリング・評価がある。

疾病管理における評価は、疾病管理プログラム自体を評価し、その問題点を明らかにし、継続的改善につなげるほか、企業や MCO が新たな疾病管理プログラムを導入するための意思決定や事前評価を目的として行われる。

医療の評価においては、Donabedian の考え方をもとに投入 (input)、プロセス (process)、アウトカム (outcome) の 3 側面からの評価が行われてきた。

例えば、糖尿病の疾病管理プログラムについてみると、最終的には、血糖コントロールレベルや QOL、網膜症などの糖尿病合併症の減少というアウトカムを目標とするが、これらの目標達成のためには、適切な頻度で検査を受ける、診療ガイドラインへの遵守なども重要であり、アウトカムだけでなくプロセス面からの評価が行われることになる。

疾病管理会社の一つである American Healthway 社の疾病管理プログラムに参加した糖尿病患者についての調査では、継続的に同社が提供するプログラムに参加した 9,978 名のプログラム導入前後の受診率が HbA1c 検査で 74%から 88%に改善するなどの報告がなされている。

一方、アウトカムとは、介入をインプットと考えたときに、この介入から得られるすべての結末と定義される。また、アウトカムには、余命の延長、死亡率の低下、発症の減少、副作用の減少などポジティブなもの、余命の短縮、死亡率の増加などネガティブなものがある。高血圧に対する薬物治療を考えると、降圧剤により血圧が低下するとともに血圧のコントロールにより脳梗塞罹患の減少や余命延長が観察されるであろう。その一方で、患者によっては副作用が発生することもある。高血圧治療による帰結は、これらの医学的アウトカムだけではない。たとえば患者のクオリティ・オブ・ライフ (QOL) や満足度も変化するだろうし、治療サービスの提供のための費用も発生する。

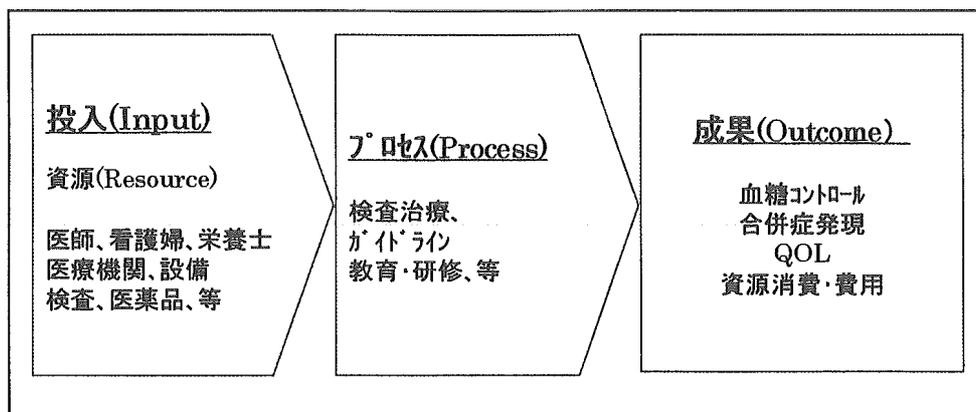


図3. 投入、プロセス、アウトカムの評価（糖尿病を例として）

5. 疾病管理の日本への適用

これまで述べてきたように疾病管理はわが国においては、まだ新しい概念であるが、日本に疾病管理を導入する方法として、職域ごとに健保組合が中心となって予防からリハビリテーションまでを一貫として管理する方法がまず想定できる。しかし、アメリカのように保険者が医師、患者関係に介在することは難しく、また産業医による健康管理の徹底は一部の職場に限られており、広く普及することは困難である。したがって、イギリスに見られるように、地域のかかりつけ医を中心に推進することも考える必要がある。

こうした観点から、島根県安来市・能義地域（安来市、広瀬町、伯太町）における糖尿病対策のための安来能義地域糖尿病管理協議会が注目される。本システムの中核は関係者間の連携である。

疾病管理は、米国の保険システムのもとで発展してきた概念であるが、質の高い医療を効率的に提供するための共通認識がもつことができれば、わが国においても今後浸透していくものと考えられる。

第 I 部 安来・能義糖尿病管理協議会における糖尿病モデルに関する研究

第 I 章 研究の背景

I. 糖尿病疾病管理の課題

糖尿病は、生涯にわたる疾患であり、とりわけ 2 型糖尿病は、その発症と生活習慣とは密接な関係があるとされ、糖尿病発症予防のために日常生活の改善が重要であり、また、検診による早期発見と糖尿病の疑いがある住民を適切に医療機関への受診に結びつける必要がある。罹患予防のために住民への教育・啓蒙が重要であり、糖尿病発症後の適切な血糖コントロールや合併症予防のためにも、患者が糖尿病に対して正しい知識をもち、セルフケアにつながるようなコメディカルスタッフによる啓蒙が重要である。

また、網膜症をはじめとするさまざまな糖尿病合併症を予防するためには、かかりつけ医における定期的な受診とともに、眼科医や糖尿病専門医との連携による合併症予防のための検査・診療なども行われなくてはならず、かかりつけ医－専門医間および職種間の役割分担や連携が必要な疾患である。

医療機関多職種間の連携が適切に行われるためには、連携がなされる医療機関や職種間で一定のルールを定めておくことが必要になる。このルールは、診療ガイドラインあるいはガイドラインをもとにしたマニュアルの形で提供される。さらに患者・住民への教育・啓蒙のための教育ツールについても、ガイドラインをもとに、糖尿病の病状に合わせて作成、適用される。

このような、ある特定の疾病を対象に、患者・住民のセルフケアのための教育とともに、診療ガイドラインをもとに医療関係者の教育を重視するアプローチは「疾病管理」(Disease Management)とよばれている。

わが国では、昭和 58 年以降、老人保健法による基本検診が行われ、職域検診とあわせると年間に膨大な数の検診が受診されている。検診による疾病のスクリーニング・早期発見が行われても、その後の対策や体制が不十分ではスクリーニングそのものの意義も薄れてしまう。

糖尿病については、基本検診受診者の約 12%が要指導とされているが、その後、それらの住民への対応がどのようになっているのか、開業医などでは栄養士による食事指導が十分に行えない、診療所－診療所、診療所－病院間の連携が不十分など、課題が多い。

II. 安来能義地域糖尿病管理協議会の概要

島根県安来市では、安来市健康推進会議を母体とした地域健康推進会議を結成し、うす味でバランスのとれた食生活、運動不足、肥満の解消、検診受診のすすめなど、地域ぐるみでの健康作りに取り組んできた。同市では、平成 9 年度、食事療法の重要性に鑑み、開業医からの紹介を受けての市の雇用栄養士による食事指導事業を検討するため、市、病院専門医、医師会、歯科医師会、保健所等からなる検討委員会を設置した。検討会のなかで上述の課題が検討され、市による栄養指導のみならず、病診、診診連携によるプライマリケア・ネットワークの重要性が認識された。

そこで、患者会、コメディカルも含めた関係者、機関が一体となった糖尿病対策が進められるべきことで一致がみられ、平成10年4月、安来能義地域糖尿病管理協議会(以下、協議会という)が発足した。

協議会では、糖尿病に関する啓発、研修に取り組むとともに、一般医科における初期教育、合併症チェックのためのマニュアル作成、病診・診診連携をスムーズに行うための患者紹介様式の検討、糖尿病手帳の検討、患者登録による診療支援システム、事業評価システムの検討などを行ってきた。病-診、診-診連携を軸とした糖尿病対策システムが構築され、糖尿病の予防、早期発見、早期指導・治療、合併症管理に関する諸課題の解決をはかるための活動がなされている。

本システムの中核となるものは、上述の通り、医療機関の連携である。医療機関連携には、通常、プライマリアケアを担う診療所と地域の中核病院との連携がある。病院では、合併症のチェック・治療、教育入院などが行われる。診療所-診療所連携には、内科-眼科、内科-歯科がある。また、市の雇用栄養士による栄養指導の場合には、内科医-行政の連携となる。

連携において重要なポイントとなるものに、まず、患者情報の共有化があり、他方に医療機関間での診療・教育の標準化がある。

本システムでは、患者情報の共有化のために、検診や医療機関で糖尿病を指摘された患者に「糖尿病手帳」を発行している。患者に本システムの目的や意義を十分に説明し同意が得られたものについて登録がなされ、市のコンピュータシステムにIDと初期情報が入力される。手帳には、日々の診療内容、主な検査値が記録され、他院への紹介があった場合にはその情報も記録される。紹介の場合には、地域で標準化された紹介状・診療情報提供書が用いられ、糖尿病手帳とともに地域内での患者情報の共有化に寄与している。

一方、診療・教育の標準化については、協議会内の専門部会において診療と食事・運動に関するマニュアルが作成されており、このマニュアルに沿って日常の診療や患者教育が実施されている。

以上に述べたように、本地域の糖尿病管理システムは、糖尿病患者を統一化されたマニュアルで管理し、その成果を糖尿病手帳で記録する地域における疾病管理の取り組みと考えることができる。地域における疾病管理の取り組みがどのような成果に結びついているかを客観的に評価することで、今後、わが国において疾病管理を展開させるにあたり重要な情報を得ることができると考えられる。そこで今回、安来能義地域糖尿病管理協議会の協力により、地域における糖尿病管理モデルの評価に関する研究を実施した。

Ⅲ. 研究項目と目的

研究項目は、以下通りである。

- (1) 登録後の検査値の変化、糖尿病合併症の罹患あるいは合併症重症度の変化について検討する。
- (2) 診察回数、検査回数、教育などの回数と検査値や合併症罹患・重症度変化との関係について検討する。
- (3) 登録患者の日常生活と糖尿病病状との関係を検討する。
- (4) 登録患者のQOLについて、病状、日常生活などとの関係を検討する。

- (5) 地域における糖尿病を中心とする生活習慣病リスク（食生活・運動など）、検診状況などを検討する。
- (6) 地域住民の健康度を QOL を用いて数値化する。
- (7) 地域の一次予防から三次予防までの流れを明らかにするために、糖尿病の管理に関連する諸要素を明らかにし、モデル化を検討する。

これらの研究のうち、(1)～(4)は、協議会に参加している医療機関を受診し、登録された患者を対象に実施した。この研究では、主に三次予防に焦点を当て、糖尿病の重症化の予防、すなわち合併症予防のための日常生活の自己管理、治療遵守に影響を与える要因を明らかにすることで、効率的な介入方法・介入戦略を立案することにある。

一方、(5)～(6)については、安来・能義地域（安来市、広瀬町、伯太町）の一般住民から無作為抽出された住民を対象に調査を行い、地域における糖尿病一次予防、二次予防における現状の課題を明らかにすることを目的としている。

これらの調査は、地域での研究であるが、(7)については、こうした取り組みを客観的に評価するとともに、わが国全体での糖尿病管理の課題を明らかにするために、同地域で得られたデータならびに使用可能と思われる全国的な調査データ（例えば栄養調査など）を用いて、糖尿病管理の全体像をモデル化し、糖尿病管理の成果を明らかにすることを目的としている。

第Ⅱ章 登録患者における検査値、糖尿病病態に関する検討

I. 研究方法

1. 対象患者

平成11年以降、平成13年12月末日までに登録された698名を対象としたすべてを対象とした。

本調査においては、患者に対して、あらかじめ安来・能義地域における糖尿病管理システムについての説明を行い、糖尿病手帳に記載されているデータが記録・管理することについての同意が取得されている。

2. 糖尿病手帳データ解析

診療データは、患者が携帯する糖尿病手帳に毎回の診察記録などが主治医により記録される。また、医療機関以外での栄養指導などの教育がなされた場合も、指導を行った栄養士により指導した旨の記録がなされる。糖尿病手帳の記録は、主治医から適宜事務局にファックス等で送付され、事務局ではデータベースにデータの入力を行っている。

データベースはMS-Accessを用いて作成されており、データセットは登録時の患者背景を主に記録する「患者情報データベース」と毎回の診療内容や検査値を記録する「検診データベース」とから構成されており、それぞれは患者IDにより関連付けられるリレーショナル・データベースである。

これらのデータベースから、患者名や患者ID、生年月日などの患者を特定する可能性のある項目を除き、解析のための新たなIDを付与してデータセットを作成した。

次いで、各患者の評価時期の間隔を登録後3ヵ月毎とし、実際の診療日のばらつきを一定範囲許容し、3ヵ月毎のデータとして集計するプログラムを作成し、検診データセットを作成した。

例えば、3ヵ月目のデータは、登録後31日目から120日目までの診療データを利用し、6ヵ月目のデータは、121日目から210日目までのデータを利用している。検査回数については、この90日間の回数を数え、検査値や治療内容は、3ヵ月目データとしては、31日目から120日目の間のデータのうち、最も90日目に近い値を3ヵ月目データとして用いている。

この方法により、実際の診療は必ずしも3ヵ月毎に実施されるわけではないが、実際に得られた診療情報をなるべく多く利用することが可能になっている。

データセットは、CSV形式で作成され、これをMS-EXCELで集計し、解析については、SPSS-11.0Jを用いた。

Ⅱ. 調査結果

1. 患者背景

登録後1回以上の診察を受け解析対象となった患者は、585名であった。これらの患者背景を表Ⅱ-1, 2に示した。性別では、男337名(57.6%)、女248名(42.4%)であり、発症時年齢は、平均52.0歳で、50歳台での発症が最も多かった。登録時の平均年齢は58.7歳であり、発症から登録時までの推定罹病期間は、平均6.7年、5年以上から10年未満の罹病のものが最も多かった。発見動機は基本健康診査での指摘が135名(23.1%)、職場検診が133名(22.7%)と、検診での

発見が全体の 45.8%であり、自覚症状による来院で糖尿病を指摘されたものが 123 名 (21.0%) であった。

登録時点での治療内容は、食事・運動療法のみにて治療を受けているものが 240 名 (41.0%)、経口血糖降下剤での治療 166 名 (28.4%)、インスリン治療 90 名(15.4%)であった。登録時までを受けた教育内容としては、パンフレットによる教育があったものが 210 名 (35.9%)、栄養指導を受けたもの 320 名 (54.7%)、教育入院 186 名 (31.8%) であり、患者会に入会しているもの 160 名(27.4%)であった。

登録時の網膜症は、正常が 336 名 (57.4%)、単純性網膜症 110 名 (18.8%) であり、前増殖性、増殖性網膜症にまで至っているものは 29 名 (4.9%) であった。なお、網膜症検査が登録時まで実施されていないものが 10 名 (1.7%) であり、糖尿病手帳に記録がないものが 100 名 (17.1%) あった。

腎症については、正常が 278 名 (47.5%)、微量アルブミン尿症期のもの 172 名 (29.4%)、臨床的腎症期および腎不全から尿毒症にまで至っているもの 26 名 (4.4%) であった。腎症についても検査が実施されていないもの、記録がないもの、それぞれ 2 名 (0.3%)、107 名 (18.3%) あった。

網膜症、腎症以外の合併症についてみると、高血圧の合併が最も多く、213 名 (36.4%) が合併しており、次いで、高脂血症 155 名 (26.5%) であった。

糖尿病合併症については、糖尿病手帳から網膜症と腎症についてコード化してコンピュータシステムに入力しており、神経障害については、症状が手帳に記録されることもあるが、コンピュータには情報入力していないため、今回の集計には含まれていない。

2. 登録後の診察状況

登録後の診療状況について表 II-3 に示した。登録後の観察期間は、登録後 1 ヶ月未満のもの 8 名 (1.7%)、1 ヶ月以上 6 ヶ月未満 32 名 (6.7%)、6 ヶ月以上 12 ヶ月未満 37 名 (7.8%) 同様に 18 ヶ月未満 49 名 (10.3%)、24 ヶ月未満 57 名 (12.0%)、30 ヶ月未満 90 名 (18.9%)、36 ヶ月未満 190 名 (39.9%)、36 ヶ月以上 13 名 (2.7%) であり、最長 1,120 日であった。

また、糖尿病手帳に記録されている観察頻度は、月 2 回以上のもの 10 名 (2.1%)、月 1 回以上～2 回未満のもの 138 名 (29.0%)、1 ヶ月 1 回未満～2 ヶ月に 1 回以上のもの 207 名 (43.5%)、2 ヶ月以上に 1 回未満の記録しかないものが 55 名 (11.6%) となっていた。

登録後、1 回以上観察されている患者は、476 名であり、これらの治療内容については、インスリンおよび内服薬の投与状況について、3 ヶ月毎にその期間内で、「使用開始」、「使用中」、投与量もしくは薬剤の種類の変更、「使用中止」、「使用していない (未使用)」で集計してある。登録患者の観察期間が異なっているので、傾向については一概に言えないが、内服薬の服用割合が観察期間とともに増加している傾向が観察された(表 II-4、観察患者数の違いのため、表 II-2 の数値と一致しない)。

検査頻度ならびに栄養指導の頻度について表Ⅱ-5に示した。なお、これらの検査頻度は、登録機関中の検査回数を観察期間で除すことにより計算しているため、必ずしも実際の検査頻度をあらわしているわけではないことに留意する必要がある。

(1) 登録患者の検査値の変動

登録後の検査値の変動について、表Ⅱ-6に示した。異なる観察期間のものをあわせて集計しているため、観察期間中の変動がみられるが、体重、BMI、空腹時血糖、HbA1c それぞれについて改善傾向が認められた。なお、HbA1cの推移、HbA1cについて5.5%未満、5.5～6.4%、6.5%～7.4%、7.5%以上に区分した割合の推移について図Ⅰ-1、2に示した。HbA1cが6.5%未満の割合は、観察期間中増加していた。

(2) 合併症重症度の推移

糖尿病網膜症、腎症の重症度について、3ヶ月ごとの未実施あるいは不明のものを除くそれぞれの重症度の割合を表Ⅱ-7に示した。網膜症については、外科的処置により改善すること、また、観察患者数の違いもあることから、観察期間と網膜症進展に関する明確な結論は得られない。腎症についても、観察期間が延びるに従い、臨床的腎症の割合が増加する傾向が観察されているが、各期間の観察患者数の違いがあることから、さらに期間を延ばして経過観察する必要がある。

表Ⅱ-1. 患者背景 (その1)

		N	%
総数		585	
性別	男	337	57.6%
	女	248	42.4%
発症時年齢区分	20歳未満	1	0.2%
	20-29歳	10	1.7%
	30-39歳	51	8.7%
	40-49歳	134	22.9%
	50-59歳	255	43.6%
	60-69歳	114	19.5%
	70歳以上	2	0.3%
	不明	18	3.1%
登録時年齢区分	20-29歳	2	0.3%
	30-39歳	18	3.1%
	40-49歳	69	11.8%
	50-59歳	197	33.7%
	60-69歳	292	49.9%
	70歳以上	7	1.2%
	不明	0	0.0%
指定罹病期間	1年未満	91	15.6%
	1-5年未満	151	25.8%
	5-10年未満	156	26.7%
	10-20年未満	128	21.9%
	20年以上	20	3.4%
	不明	39	6.7%
診断名	1型糖尿病	17	2.9%
	2型糖尿病	566	96.8%
	境界型糖尿病	2	0.3%
発見動機	基本健康診査	135	23.1%
	職場検診	133	22.7%
	人間ドック	26	4.4%
	自覚症状	123	21.0%
	妊娠	3	0.5%
	他疾患受診時	5	0.9%
	その他発見動機	155	26.5%
	不明	5	0.9%
家族歴	あり	294	50.3%
	なし	266	45.5%
	不明	25	4.3%
喫煙	あり	149	25.5%
	なし	405	69.2%
	不明	31	5.3%
飲酒	あり	204	34.9%
	なし	343	58.6%
	不明	38	6.5%

表Ⅱ-1. 患者背景 (その2)

	N	平均	標準偏差
推定発症時年齢 (歳)	568	52.0	9.7
登録日年齢 (歳)	585	58.7	8.6
推定罹病期間 (年)	568	6.7	6.4
観察期間 (日)	476	734.7	300.1

表Ⅱ-2. 患者背景：糖尿病に関する状況

治療状況	食事療法	240	41.0%	
	経口血糖降下剤	166	28.4%	
	インスリン	90	15.4%	
	不明	89	15.2%	
初期教育	パンフレット	なし	375	64.1%
		あり	210	35.9%
	栄養指導	なし	265	45.3%
		あり	320	54.7%
	教育入院	なし	399	68.2%
		あり	186	31.8%
	患者会入会	なし	425	72.6%
		あり	160	27.4%
網膜症	不明	100	17.1%	
	正常	336	57.4%	
	単純性網膜症	110	18.8%	
	前増殖性網膜症	13	2.2%	
	増殖性網膜症	16	2.7%	
	未実施	10	1.7%	
腎臓	不明	107	18.3%	
	正常	278	47.5%	
	微量アルブミン尿期	172	29.4%	
	臨床的腎症期	24	4.1%	
	腎不全～尿毒症期	2	0.3%	
	未実施	2	0.3%	
合併症 (あり)	高血圧	213	36.4%	
	境界型高血圧	9	1.5%	
	虚血性心疾患	49	8.4%	
	脳梗塞	31	5.3%	
	その他の動脈硬化性疾患	6	1.0%	
	その他の動脈閉塞性疾患	1	0.2%	
	高脂血症	155	26.5%	

表Ⅱ-3. 診療状況

		N	%
観察期間	1ヶ月未満	8	1.7%
	-6ヶ月未満	32	6.7%
	-12ヶ月未満	37	7.8%
	-18ヶ月未満	49	10.3%
	-24ヶ月未満	57	12.0%
	-30ヶ月未満	90	18.9%
	-36ヶ月未満	190	39.9%
	36ヶ月以上	13	2.7%
手帳記録頻度	2回以上/月	10	2.1%
	2回未満-1回以上/月	138	29.0%
	1回以上/2ヶ月	207	43.5%
	1回以上/3ヶ月	66	13.9%
	1回未満/3ヶ月	55	11.6%

表Ⅱ-4. 治療内容 (1:インスリン)

	N	使用開始	使用中	変更	使用中止	未使用	不明
インスリン登録時	476	1	75	0	1	372	27
		0.2%	16.7%	0.0%	0.2%	82.9%	
インスリン3ヶ月目	334	2	59	0	2	271	0
		0.6%	17.7%	0.0%	0.6%	81.1%	
インスリン6ヶ月目	332	1	60	3	2	266	0
		0.3%	18.1%	0.9%	0.6%	80.1%	
インスリン9ヶ月目	325	0	65	2	3	255	0
		0.0%	20.0%	0.6%	0.9%	78.5%	
インスリン12ヶ月目	320	0	66	6	1	247	0
		0.0%	20.6%	1.9%	0.3%	77.2%	
インスリン15ヶ月目	319	0	68	6	1	244	0
		0.0%	21.3%	1.9%	0.3%	76.5%	
インスリン18ヶ月目	325	1	67	2	1	254	0
		0.3%	20.6%	0.6%	0.3%	78.2%	
インスリン21ヶ月目	301	0	61	2	1	237	0
		0.0%	20.3%	0.7%	0.3%	78.7%	
インスリン24ヶ月目	274	0	56	2	1	215	0
		0.0%	20.4%	0.7%	0.4%	78.5%	
インスリン27ヶ月目	254	1	54	1	0	198	0
		0.4%	21.3%	0.4%	0.0%	78.0%	
インスリン30ヶ月目	234	0	46	1	0	187	0
		0.0%	19.7%	0.4%	0.0%	79.9%	
インスリン33ヶ月目	175	0	33	1	1	140	0
		0.0%	18.9%	0.6%	0.6%	80.0%	
インスリン36ヶ月目	38	0	4	0	0	34	0
		0.0%	10.5%	0.0%	0.0%	89.5%	

表Ⅱ-4. 治療内容（2：経口剤）

	N	使用開始	使用中	変更	使用中止	未使用	不明
内服薬一登録時	476	10	142	2	0	298	24
		2.2%	31.4%	0.4%	0.0%	65.9%	
内服薬3ヶ月目	334	1	128	2	2	201	0
		0.3%	38.3%	0.6%	0.6%	60.2%	
内服薬6ヶ月目	332	2	117	3	1	209	0
		0.6%	35.2%	0.9%	0.3%	63.0%	
内服薬9ヶ月目	325	5	119	3	0	198	0
		1.5%	36.6%	0.9%	0.0%	60.9%	
内服薬12ヶ月目	320	3	123	2	0	192	0
		0.9%	38.4%	0.6%	0.0%	60.0%	
内服薬15ヶ月目	320	3	123	3	1	190	0
		0.9%	38.4%	0.9%	0.3%	59.4%	
内服薬18ヶ月目	327	3	125	3	0	196	0
		0.9%	38.2%	0.9%	0.0%	59.9%	
内服薬21ヶ月目	297	2	115	2	2	176	0
		0.7%	38.7%	0.7%	0.7%	59.3%	
内服薬24ヶ月目	273	1	108	5	1	158	0
		0.4%	39.6%	1.8%	0.4%	57.9%	
内服薬27ヶ月目	256	3	98	6	2	147	0
		1.2%	38.3%	2.3%	0.8%	57.4%	
内服薬30ヶ月目	236	1	95	2	1	137	0
		0.4%	40.3%	0.8%	0.4%	58.1%	
内服薬33ヶ月目	175	4	71	3	0	97	0
		2.3%	40.6%	1.7%	0.0%	55.4%	
内服薬36ヶ月目	37	1	13	0	0	23	0
		2.7%	35.1%	0.0%	0.0%	62.2%	

表Ⅱ-5. 診療状況：合併症スクリーニング・教育

		N	%
網膜症検査頻度	0回	0	0.0%
	6ヶ月に4回以上	0	0.0%
	6ヶ月に4回未満2回以上	10	2.1%
	6ヶ月に2回未満1回以上	41	8.6%
	6ヶ月に1回未満	425	89.3%
	小計	476	
	6ヶ月間の受診回数	平均	0.62
	SD	0.53	
	Max	3.84	
	Min	0.16	
腎症検査頻度	0回	0	0.0%
	6ヶ月に4回以上	25	5.3%
	6ヶ月に4回未満2回以上	116	24.4%
	6ヶ月に2回未満1回以上	162	34.0%
	6ヶ月に1回未満	173	36.3%
	小計	476	
	6ヶ月間の受診回数	平均	1.76
	SD	1.25	
	Max	7.50	
	Min	0.17	
栄養指導検査頻度	0回	0	0.0%
	6ヶ月に4回以上	3	0.6%
	6ヶ月に4回未満2回以上	11	2.3%
	6ヶ月に2回未満1回以上	39	8.2%
	6ヶ月に1回未満	423	88.9%
	小計	476	
	6ヶ月間の受診回数	平均	0.77
	SD	0.78	
	Max	4.81	
	Min	0.16	

表Ⅱ-6. 検査値の推移 (その1)

		N	平均	標準偏差
体重(kg)	登録時	475	59.7	11.2
	3ヶ月目	335	58.4	10.3
	6ヶ月目	331	58.4	10.3
	9ヶ月目	328	58.2	10.2
	12ヶ月目	333	58.1	10.1
	15ヶ月目	333	57.9	10.6
	18ヶ月目	332	58.2	12.6
	21ヶ月目	308	58.3	11.1
	24ヶ月目	289	58.6	11.2
	27ヶ月目	262	59.9	25.0
	30ヶ月目	240	57.8	10.9
	33ヶ月目	179	58.3	11.1
	36ヶ月目	37	59.4	12.3
	BMI	登録時	473	23.5
3ヶ月目		335	23.2	3.4
6ヶ月目		331	23.2	3.4
9ヶ月目		328	23.1	3.2
12ヶ月目		333	23.0	3.2
15ヶ月目		333	23.0	3.4
18ヶ月目		332	23.2	4.3
21ヶ月目		307	23.3	3.5
24ヶ月目		289	23.4	3.5
27ヶ月目		259	23.4	3.5
30ヶ月目		240	23.3	3.4
33ヶ月目		179	23.4	3.4
36ヶ月目		37	24.0	3.5
収縮期血圧 (mmHg)		登録時	443	133.8
	3ヶ月目	327	134.4	17.2
	6ヶ月目	326	134.8	17.4
	9ヶ月目	323	135.6	17.0
	12ヶ月目	324	134.2	17.0
	15ヶ月目	322	133.6	16.6
	18ヶ月目	329	135.3	17.2
	21ヶ月目	304	134.4	16.1
	24ヶ月目	284	132.6	16.2
	27ヶ月目	251	133.6	16.0
	30ヶ月目	234	133.9	16.7
	33ヶ月目	170	132.4	15.6
	36ヶ月目	32	131.5	14.5