

平成14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

## 目 次

はじめに	i
第1部 疾病管理とその評価	I-1
1. 米国の医療保険システム	I-2
2. DMの内容とアプローチ	I-4
3. 米国におけるDMモデル	I-5
4. DMの新たな動き—e-Disease Management	I-5
5. DMプログラムの評価	I-6
6. DMの経済学的評価	I-8
7. DMの日本への適用	I-11
第2部 糖尿病の疾病管理に関連した文献的考察	II-1
I. 緒言	II-3
II. 文献検討の目的	II-5
III. 文献検討の方法およびデザイン	II-5
IV. 結果	II-7
V. 考察：糖尿病自己管理教育に関する患者アセスメントツールの枠組み	II-14
VI. まとめ（本研究の課題）	II-15
第3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	III-1
I. 研究の背景・目的・方法	III-1
1. 糖尿病疾病管理の課題	III-1
2. 安来能義地域糖尿病管理協議会設立の経緯と概要	III-2
3. 研究経緯	III-4
4. 平成14年度研究の目的	III-4
5. 研究方法	III-5
II. 結果(1)：登録後の検査値、糖尿病病態の変化	III-9
1. 患者背景	III-9
2. 登録後の診察状況	III-9
III. 結果(2)：患者の日常生活・QOL等に関する検討	III-29
1. 回答者属性	III-29
2. 糖尿病に関する知識と治療への順守	III-29
3. 日常生活について	III-30
4. 現在の健康状態とQOL	III-33
5. QOL	III-34
IV. 結果(3)：介入効果と効果に影響を与える要因の検討	III-56
1. 検討方法	III-56
2. 患者背景	III-56
3. 介入による検査値等の変化	III-58
V. 考察とまとめ	III-68
第IV部-(1) 糖尿病治療の薬剤経済学とモデリング	IV-1
はじめに	IV-1
1. 米国DCCTに基づく研究	IV-1
2. 英国UKPDSに基づく研究	IV-3
3. わが国のKumamoto Studyに基づく研究	IV-5
第IV部-(2) 糖尿病疾病管理によるインパクトの予測と衛生関係データによる リスク分析	IV-8
1. 疾病管理におけるモデリングの必要性	IV-8
2. モデリング手法	IV-8
3. 糖尿病モデル	IV-10
4. 衛生関係データによるリスク分析	IV-10

## はじめに

糖尿病は、食事、運動などの生活習慣が罹患や重症化の重要な要因であり、血糖値異常を早期に見し、適切な治療を行うことがその後の糖尿病の重症化予防に重要とされている。糖尿病においては、疾病管理の考え方をもとに、罹患後の治療、教育、指導の連携、合併症予防のための内科医と眼科専門医、診療所と病院などの医療機関連携が重要である。こうした背景のもとで、今回の調査・研究では、地域における糖尿病管理の取り組み事例をもとに、糖尿病疾病管理の成果や課題を明らかにすることを目的として実施した。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る。

平成15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 院長

### 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 教授

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 研究部長

### 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 専任講師

貴田岡 正史：公立昭和病院 代謝内分泌科 部長（平成12年度）

石井 均：天理よろづ相談所病院内分泌内科（平成13年度）

辻井 悟：天理よろづ相談所病院内分泌内科（平成13年度）

森山 美知子：広島大学医学部保健学科看護学専攻臨床看護学講座（平成14年度）

中野 真寿美：広島大学医学部保健学科看護学専攻臨床看護学講座（平成14年度）

小野 直哉：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科（平成14年度）

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）

〃

乗本 道子（同協議会 専門部会）

〃

新田 則之（同協議会 専門部会）

〃

乗本 道子（同協議会 専門部会）

〃

安来市市民生活部 健康長寿課（事務局）

社団法人日本眼科医会

佐野 七郎（平成12年度）

〃

井上 治郎（平成12年度）

〃

種田 芳郎（平成12年度）

〃

吉田 博（平成12年度）

## 1. 研究概要

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。

本研究は、3年計画研究であり、糖尿病の疾病管理に関して以下の研究を実施した。なお、患者データの使用、アンケート結果の利用に関しては、倫理委員会に諮るとともに、文書による患者の同意を取得し、研究を実施した。

### 【1年目】

#### (1) 島根県安来・能義地域における糖尿病疾病管理システムに関する研究

島根県安来・能義地域(安来市、広瀬町、伯太町)では、1998年4月に安来能義地域糖尿病管理協議会が発足し、自治体、医師会、患者会、コメディカルも含めた関係者、機関が一体となって地域における糖尿病管理を実施している。初年度は、地域において「管理システム」に登録された患者の受療行動、紹介等について糖尿病手帳により調査するとともに、紹介、患者受療行動と登録患者の血糖コントロールレベルや合併症罹患率との関係を検討し、登録後2年目までの血糖値を始めとする検査値の変動、合併症罹患状況、それらに影響を与えると思われる受診状況等との関係を調査した。

#### (2) 糖尿病網膜症に関わる医療機関連携、患者教育に関する検討

糖尿病網膜症に焦点を当てた糖尿病管理のための体制作りに向けた診療システムの課題を検討する目的で、西東京地区の眼科医・内科医ならびにそれらを受診している患者に対するアンケート調査を行い、網膜症発見動機、発見時の

網膜症の状況等を調査し、糖尿病網膜症診療に関する課題を明らかにした。

### 【2年目】

#### (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

上記地域での登録患者について、登録後3年目までの血糖値を始めとする検査値の変動、合併症罹患状況、それらに影響を与えると思われる受診状況等との関係を調査した。また、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等について検討を行い、食習慣、満足度、QOLなど患者の自覚的な満足度についても調査を行い、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課題に関する検討

上記地域から無作為抽出された一般住民約3000名を対象に、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) 糖尿病介入システム評価に関する研究

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ず相談所病院において実施し、日常生活の改善を検討した。

### 【3年目】

#### (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

2年目に引き続き、登録患者について登録後4年目までの血糖値を始めとする検査値の変動、合併症罹患状況、それらに影響を与えると思われる受診状況等との関係を調査した。

#### (2) 患者自己管理ツールの作成

患者自己管理をサポートするツール(ライフ

スタイルノート)の作成と、事前評価、介入効果測定のための調査用紙を作成した。それらを用いた介入効果を、日常生活、検査値、合併症状況、通院・服薬などのコンプライアンス、QOLにより評価し、日常生活や検査値の改善が確認された。

### (3) 米国における疾病管理プログラムに関する調査

米国ヘルスシステムと其中での疾病管理への取り組み状況、疾病管理専門の企業における疾病管理プログラム、健康保険プランとの契約形態などの調査を行い、わが国へのシステム導入の可能性を検討した。

### (4) 疾病管理関連文献調査・レビュー

国内外の糖尿病に関する自己管理、介入評価に関する論文約1,800報の文献を抽出し、これらの文献についてADA(American Diabetes Association)のevidence guideline(ADA,2002)の水準レベルを参考にして、有意差が得られる因子を抽出した。自己管理に関して有意差がみられた因子は総計86件で、「知識・教育」「心理面」「満足度」「個人的要因」「治療」「保険」「家族」の7カテゴリーに分類できた。

### (5) 衛生関係調査データによる理論モデルの検討

栄養調査、国民生活基礎調査の個票データの提供を受け、それらをもとに平成元年以降の糖尿病ならびに合併症罹患状況、通院状況等について検討するとともに、前年度に試作したマルコフモデルへのデータ当てはめを行い、モデルの精緻化を行った。

## 7. 研究により得られた成果の今後の活用・提供

わが国の国民医療費を疾病中分類で金額の大きい順にみると、糖尿病は、悪性新生物、脳血管疾患、高血圧性疾患に次いで大きな額を占める疾患である。しかも、伸び率でみると、糖尿病の伸びは特に顕著である。糖尿病患者数は、

生活習慣、高齢化により増加が懸念されており、糖尿病医療の効率化のための疾病管理が重要である。また、「健康日本21」においても糖尿病を中心とした生活習慣病への対策は喫緊の課題である。本研究における目的は、地域における糖尿病疾病管理の成果を明らかにするとともに、わが国における疾病管理普及の課題、介入ツールの評価を行うことにある。

本研究を通して得られた成果は以下のとおりである。

- ① わが国の糖尿病対策、とりわけ網膜症についての課題を明らかにした。すなわち、網膜症に関しては、必ずしも、内科医から眼科医への紹介が適切に行われておらず、糖尿病患者の眼科初診時にはかなりの割合の進行した網膜症患者が存在する。
- ② 糖尿病疾病管理のための事前評価、介入ツールの開発、介入評価システムを開発した。
- ③ 以下の疫学データを収集し、地域における糖尿病疾病管理の効果を予測・評価するためのモデルを試作した。
  - ・ 地域での糖尿病の血糖コントロールレベル
  - ・ BMIなどの検査値と糖尿病合併症罹患リスク
  - ・ 地域における糖尿病リスク
  - ・ 介入による生活習慣の変化(食生活、運動など)
  - ・ 医学的指標とQOL、満足度との関係、ならびに日常生活とQOLとの関係、介入とQOLとの関係

## 8. 研究の実施経過

### (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(1~3年目)

平成11年以降、平成14年12月末日までに登録された患者680名を対象とした。本研究では、患者データを扱うため、患者情報の扱いには十分配慮し、当該地域医師会での了承のもとに実施するとともに、外部へのデータ流出のないよう必要な手段を講じた。また、本研究への患者の参加は、あらかじめ本研究の目的・内容を説明した上で、患者の自由意志のもとに行われ、

試験不参加により患者が不利益を蒙らないこと、参加の意思表明後であっても自由に撤回できることを保証した。また、臨床検査用に採取された検体(血液、尿など)は、医療機関内で適切に処理され、臨床以外の目的に使用されることはないよう留意した。

上記の内容を研究計画書に記載し、実施地域における中核医療機関である町立広瀬病院の倫理委員会に諮り、研究の倫理性の検討を経て研究を実施した。

同地域での研究は、1年目から3年目にかけて実施し、患者データは患者が保持し、医療機関や自治体の保健師・栄養士などが必要事項を記載する「糖尿病手帳」、アンケートによりデータ収集を行い、同地域の糖尿病管理の推進母体である「安来・能義地域糖尿病管理協議会」事務局において入力されたデータを疫学研究のためのデータセットに変換し、分析を行った。

#### (2) 安来・能義地域における糖尿病疾病管理課題に関する検討 (2年目)

上記地域から無作為抽出された一般住民約2,239名を対象に、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を使用) 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。またあわせてQOLの調査を行うことで、糖尿病に罹患していない群、糖尿病に罹患しているが、同地域の疾病管理システム以外で受診しているものについてのデータを得た。

#### (3) 糖尿病網膜症に関わる医療機関連携、患者教育に関する検討 (1年目)

糖尿病網膜症に焦点を当てた糖尿病管理のための体制作りに向けた診療システムの課題を検討する目的で、西東京地区の眼科医・内科医ならびにそれらを受診している患者に対するアンケート調査を行った。

#### (4) 糖尿病介入システム評価に関する研究 (2～3年目)

米国の疾病管理に関して調査、診療ガイドライン、疾病管理ツールの収集を行い、調査の結果、米国を中心にインターネットを利用した疾病管理など、新たな取り組みが進んでいる。こうした米国における教育ツールをそのままわが国で用いることは困難であるため、2年目には、わが国独自で開発された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ず相談所病院において実施し、日常生活の改善を検討した。

また、3年目には、実際に米国への訪問調査を行い、健康保険会社(マネジドケア組織)、疾病管理企業、団体へのインタビューを通し、疾病管理プログラムの開発、評価方法などについて調査した。

#### (5) 衛生関係調査データによる理論モデルの検討 (2～3年目)

2年目には、国内外の糖尿病モデルに関する文献調査、公表衛生関係調査データを用い、マルコフモデルの作成を試みた。3年目では、栄養調査、国民生活基礎調査の個票データの提供を受け、それらをもとに平成元年以降の糖尿病ならびに合併症罹患状況、通院状況等について検討するとともに、前年度に試作したマルコフモデルへのデータ当てはめを行い、モデル化を試みた。

#### (6) 疾病管理関連文献調査・レビュー (3年目)

国内外の糖尿病に関する自己管理、介入評価に関する論文、医学中央雑誌 691 件、MEDLINE1,175 件、CINAHL921 件の文献を抽出し、これらの文献について ADA(American Diabetes Association)の evidence guideline (ADA,2002)の水準レベルを参考にして、有意差が得られる因子を抽出した。

## 第1部 疾病管理とその評価－米国における動向を中心に－

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 研究部長 坂巻 弘之

### 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；以下「DM」という）への関心が高まっている。

一般に、DM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。わ歴史的にみてもDMの考え方はそれほど古いものではない。DM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<sup>1</sup>、現在、シンガポール<sup>2</sup>やオーストラリア<sup>3</sup>などでも取り組みを開始している。しかしながら、DMは米国のヘルスケアシステムの中で発展してきたものであり、その理解のためには、米国のヘルスケアについて理解しておく必要がある。

米国の医療保障制度は、周知のように民間保険会社の提供する医療保険が中心であり、公的保険としては、連邦政府が運営する高齢者・障害者向けのメディケア（Medicare）と州政府が運営する低所得者向けのメディケイド（Medicaid）がある、民間保険の大半は、雇用主が提供する雇用主提供医療保険（Employer Sponsored Health Coverage）であり、2000年現在、民間保険に加入している非高齢者のうち67.2%が雇用主を通じての医療保険に加入している<sup>4</sup>。雇用主が従業員に対して医療サービスを提供する場合も、保険会社との契約以外にも企業が自家保険として提供するものもある。

このように米国における健康保険制度の運営主体は多種多様であるが、米国の健康保険システムの基本的な関係は、保険会社等の保険者（支払者：Payer）、契約者・被保険者（患者：Patient）、医療機関、医療従事者等（医療提供者：Provider）の3つで構成される（図1<sup>5</sup>）。

患者は保険者に対して保険料を払い、医療提供者からサービスを受け、保険者は徴収した保険料を原資として医療提供者に医療費を支払っている。この構造は、基本的にわが国でも同様であるが、米国では保険者が医療提供者、患者のサービス提供・利用に制限をかけるマネジドケアが主流となっている。

マネジドケアでは保険者が医療提供者と契約を結びネットワークを形成し（保険者が直接医療提供者を雇用することもある）、加入者に対する医療機関等へのアクセス制限や、医療提供者に対する診療内容の管理を行っている。また、マネジドケアでは、加入者1人あたりの一定の支払額を前もって決め、前払いする人頭払い制度が一般的である。

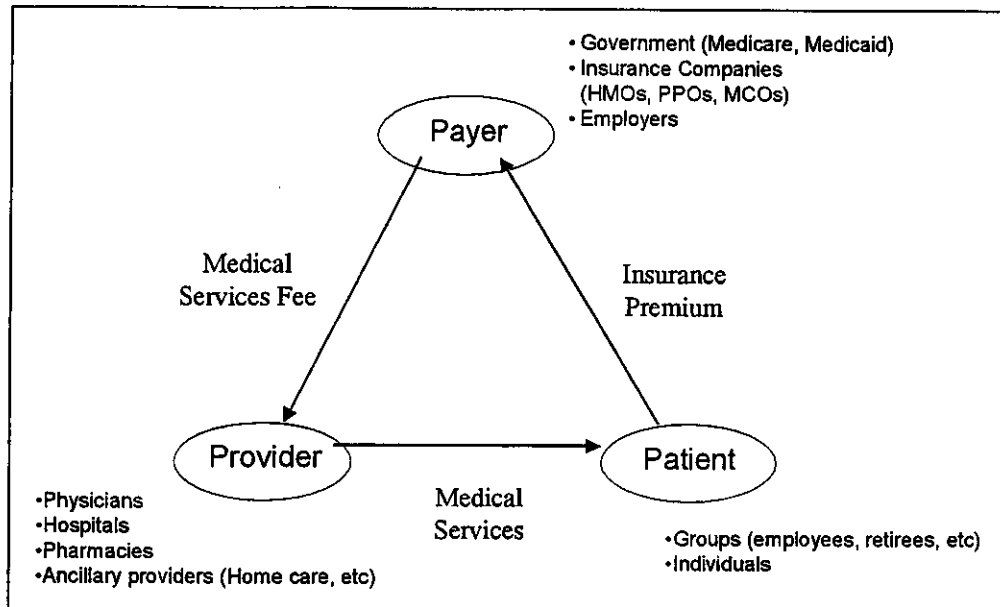


図 1. 米国医療保険システムにおける関係者

マネジドケアの台頭による医療サービスへのアクセス制限、価格コントロールは、医療費増加の抑制効果があったとされる一方で、加入者の満足度の低下などの問題を引き起こすことになったといわれる。DM 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ともに、患者満足度と医療の質の向上を目的として発生してきたとされている。

疾病構造と医療費についてみると、9,000 万人以上の米国国民が少なくとも 1 つの慢性疾患に罹患しており、このうち、約 5,800 万人が心血管疾患、1,700 万人が喘息、1,600 万人が慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、1,570 万人が糖尿病、840 万人ががん罹患している。これらの疾患は、米国の年間死亡者の 150 万人、率にして 70% を占めているとともに、総医療費の 60% 以上が慢性疾患によって発生している。心血管疾患は年に 2,870 億ドル、がんは 1,070 億ドル、糖尿病は 980 億ドル、COPD は 304 億ドルを消費している<sup>6,7,8,9</sup>。現在、医療業界は、これらの患者にもっと効果的で総合的な医療を提供することで、これら慢性疾患の進行防止や重症な合併症の発症を抑えることにより費用削減につなげていくことを模索している。

## 2. DM の内容とアプローチ

DM 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。DMAA (Disease Management Association of America) の定義は表 1 のようにされており、DM の内容も含めて明確に示したものである<sup>10</sup>。また他にも、「ヘルスケアの価値連鎖に関わるすべての関係者間の共同や協調をもたらすアプローチの仕組みであり、情報の収集・共有化をベースにし、ヘルスケアの質を高め費用を抑えることを目標とするもの」<sup>11</sup>、あるいは、「セルフケアに関する患者教育と診療ガイドラインに関する医師教育に重点をおいた包括的かつ疾病特異的なアプローチで、医師以外の関与も含めたすべての医療にわたり、医療を必要とする慢性疾患に適用されるもの」<sup>12</sup>などの定義もある。



表 1. DMAA による DM 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。一部のサービスノミを提供するプログラムは Disease Management サポートサービスである。

DM は、以下の3つのコアに整理して考えることができる<sup>13</sup>。

#### ① 現状分析と目標設定

DM 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、DM 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、ある疾患において患者間で一様に発生しているわけではなく、重症度や患者要因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相対的に多額の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。

マネジドケア組織の一つである西ペンシルベニア・ブルークロスの調査では、喘息患者のうち、軽症患者の数は全体の約 60%、中等症が 20%、重症が 20%であったが、医療費でみると、軽症患者は年間 1 人あたり 115 ドル、中等症患者は 563 ドルに対し、重症患者では 4,347 ドルで、重症患者で全喘息医療費の 85% を支出していることが示されている<sup>14</sup>。

対象集団の設定では、疾病のライフサイクルモデルを記述し、患者のもつリスクと疾病の重症度などとの関係を明らかにした上で、費用構造、改善目標などが設定される。

#### ② 介入

DM は、通常、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、患者の日常の行動変容につなげるものとなっている。

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、患者用、医療提供者用それぞれの教育ツールがシステム化されている。

また、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て作成され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をベースにしていることが一般的である。

### ③評価

DM 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 DM との大きな違いである。

## 3. 米国における DM モデル

米国において、最も早く DM に取り組んだのが Mayo Clinic であったとされている<sup>15</sup>。現在、Mayo Clinic では、糖尿病、喘息、膀胱炎、高血圧、乳がん、腰痛を含む 12 以上の疾病を対象に DM・プログラムを開発しており、その要素としては以下のようなものがある<sup>14</sup>。

・ プライマリケア診療ガイドライン	・ 薬剤マネジメント
・ 情報システム	・ 診断機器利用マネジメント
・ 継続的品質改善(continuous quality improvement CQI)	・ ケースマネジメント
・ 資源管理	・ 患者教育
・ 特殊ケアマネジメント	・ プライマリケアチーム
・ 病院マネジメント	・ 患者層別システム/電話システム
・ 救急病棟マネジメント	・ 便益デザイン

その後、DM は米国内で拡大していったが、その要因の一つは、製薬企業が保険者と良好なパートナーシップを築くことを目的としてさまざまな DM・プログラムを提供することがあったと考えられる。事実、DM の概念を最初に整理したものは、経営コンサルティング会社 Boston Consulting Group (BCG) が製薬企業 Pfizer 社のマーケティング戦略のための報告書であったとされている<sup>16</sup>。

製薬企業は、自社の製品が診療ガイドラインに組み込まれることによって確実な売上につながり、効率的な営業活動が期待できる。欧州への DM の拡大も製薬産業が担ったと指摘されている<sup>1</sup>。

しかしながら、米国における DM 普及の背景には、以下の要因があったとされている<sup>14</sup>。

- ・ 急速なヘルスシステムの統合：治療方法設定
- ・ 医療情報システムの進展：対象患者の特定、意思決定サポート、電子処方利用促進
- ・ 人頭払制の拡大：最も費用対効果のよい治療方法を選択する経済的インセンティブ
- ・ アウトカム研究の進展：費用構造の明確化、治療選択のための指針
- ・ よりよい診療ガイドラインの開発：よりよい治療への指針
- ・ 薬剤処方レビュー(utilization review)と薬剤処方集(formulary)の精緻化：治療アルゴリズムによる服薬コンプライアンスの向上
- ・ 医療提供者による医療の質向上技術についての経験：DM の導入と評価 / など

さらに、保険者を中心としたビジネスモデルの確立が DM の本格的な拡大の契機となり、それ以降、保険者と DM 提供企業との契約によるサービス提供が一般的に行われるようになった。現在、米国における保険医療システムと DM とに関するビジネスモデルを概略的に示したものが図

2である<sup>5</sup>。

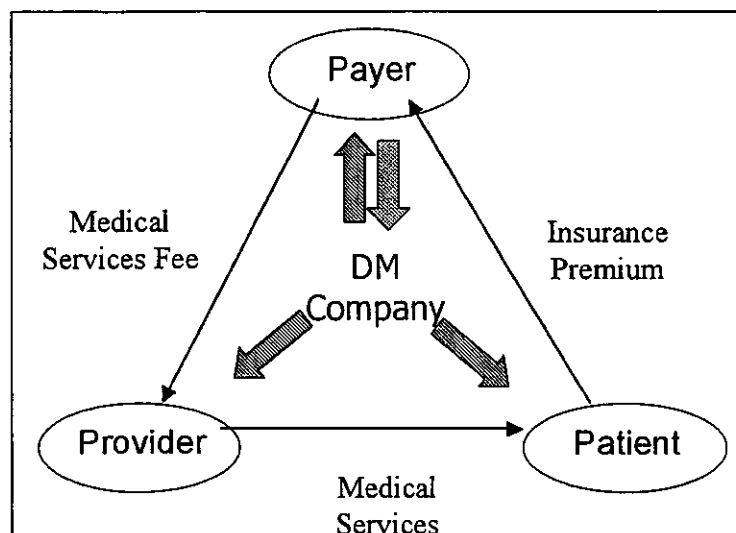


図2. 米国医療保険システムとディゼイズ・マネジメント企業

DM 企業は、保険者と契約を結び、患者、医療提供者、保険者のそれぞれにあわせた DM・プログラムを提供している。すなわち、患者に対しては教育プログラム、医療提供者に対しては、医療機関が患者に提供するためのツールや医療機関マネジメントのためのツール、保険者に対しては、患者（契約者）管理システムなどを提供している。

アメリカには 225 を超える DM 会社があり、これには、完全に統合された DM 企業と DM サポートサービス企業のそれぞれのタイプに分けられる。それぞれの多くの企業は、患者の疾病の経過を追跡し、エビデンスにもとづいた医療（EBM）の原則をもとにした個々の患者に合わせた治療を提案し、患者に伝える医師支援ソフトウェアを作成している。

#### 4. DM の新たな動き—e-Disease Management

現在の効果的な DM のモデルの代表は、看護師が電話センターに詰めて電話診察をおこなうものである。看護師は、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行う。このモデルの DM では、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となる。データセンターは、各患者の入手できるすべての医療費請求などのデータを単一のデータベースに集積している。これらのデータは、時にはインターネットで患者や主治医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ことは、労働集約的な形態の医学的介入であり、高コストである。これに対して、看護師の行っている業務を電子メールやウェブ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、費用対効果の高い形で DM をおこなえるようになる。たとえば、McKinsey and Company の報告書は、e-DM ツールの利用によって DM プログラムのコストを 3 分の 1~7 分の 1 に減らすことができると推定している<sup>17</sup>。

また、First Consulting Group は、e-DM に関する最近の報告書の中で、e-DM の 4 つの実用モデルを特定している<sup>18</sup>。

#### ①患者の自主決定

医療提供者とは何の電子的なリンクもない患者の側にある疾病管理を中心としている。こうした患者のための e-ヘルスのツールには、健康リスク評価調査、個人の行動計画、医学情報検索と FAQ (よくある質問)、自己啓発モジュールなどが含まれており、そのすべてがインターネットで利用できる。

#### ②患者マネージャーとリンクした患者サポート

患者と患者マネージャー間のコミュニケーションと情報共有の確立を可能にする。ツールには、患者マネージャーによるメッセージ伝達、注意喚起のメッセージ伝達、毎日の健康に関する質問が含まれる。この技術では、医療プロバイダーが患者の啓発と医療の調整をおこなうが、医療の指示はおこなわない。

#### ③医療提供者とリンクした患者サポート

患者が医療提供者の情報にアクセスし、医療医療提供者間とのコミュニケーションの確立を可能にする。ツールには、診察前評価、自宅でモニターできるデータのグラフ化、臨床医のみがアクセスできる個人の医療記録が含まれる。

#### ④臨床医の診療の場

臨床医のサイトで、患者と臨床医をもとにしたツールをサポートするのを可能にする。このモデルのツールには、患者を追跡するための登録簿、病歴と管理状況を表示するディスプレイ、オンラインの臨床治療ガイドラインなどが含まれる。

これら 4 つのモデルのそれぞれに、患者の自宅でのデータ収集が関係している。これには、患者が質問に答えたりデータを自分で入力したりするという主観的な形態もあるし、医療用計測装置が測定してそのデータを医療プロバイダーに、あるいはもっと一般的には DM サービス会社の患者マネージャーに直接送信するという客観的な形態もある。

例えば、Health Hero は、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。これは、自分の慢性病の状況に関する重要な質問とそれに対する患者回答を収集することのできる端末システムである。Health Hero 社の Health Buddy の使用によってさまざまな慢性疾患での入院や緊急処置室 (ER) 収容を 69%減らし、会員 1 人当たりの医療費の合計を年に 8,000 ドル減らしたことが示されている。うっ血性心不全では、入院や緊急処置室収容が 70%減り、うっ血性心不全関連の費用が患者 1 人当たり年に 3,300 ドル削減された。また、SF-12 を使って、生活の質の改善も示されている<sup>19</sup>。

### 4. DM プログラムの評価

DM 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。

DM における評価は、DM 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 DM 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<sup>20</sup>。

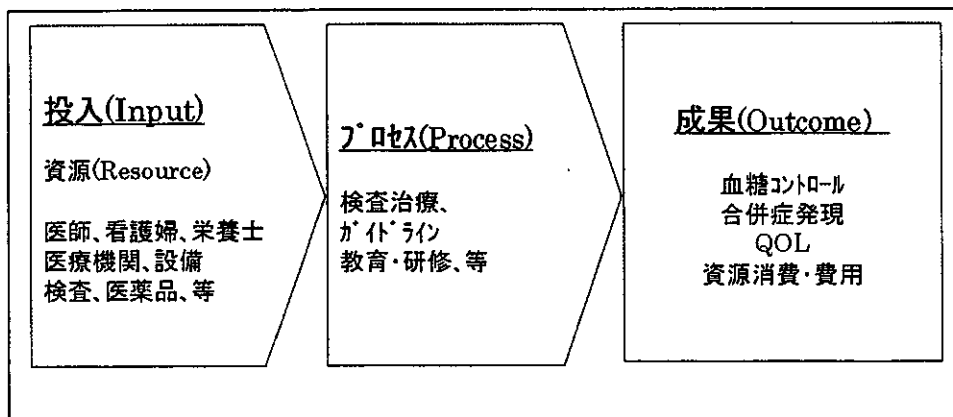


図3. 投入、プロセス、アウトカムの評価（糖尿病を例として）

例えば、糖尿病の DM 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。

DM 会社の一つである American Healthway 社の DM 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おり<sup>21</sup>、これはプロセス面での評価である。

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<sup>22</sup>。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。

介入によって生ずるこれらのアウトカムについて Kozma, CM は、アウトカムを医学的 (clinical)、人的 (humanistic) 経済学的 (economic) の 3 つに分類している<sup>23</sup>。

#### ① 医学的アウトカム

臨床的アウトカムは、介入によって得られる臨床的、医学的な結果、影響を反映する。例えば血圧、血糖値、死亡率、生存年などである。

通常、糖尿病に対する臨床試験では薬理作用を反映するような HbA1c や空腹時血糖値がアウトカムとして用いられるが、糖尿病治療薬による真の治療目的は、糖尿病による網膜症や腎症などの発症予防、進行予防あるいは生存年延長にある。このように患者にとって重要なアウトカムを真のアウトカムとよび、血糖値のようなアウトカムを代用 (surrogate) アウトカムとよぶ。

#### ② 患者由来アウトカム

患者由来アウトカムとは、疾病や治療などに対する住民や患者の主観的に基づく指標であり、

健康関連 QOL が代表的なものである<sup>24</sup>。QOL の評価には一般的に自己記入式の調査用紙が用いられ、どんな疾病においても評価可能な一般型尺度 (generic type) と特定の疾病に対してのみ利用できる疾病特異型 (disease specific) とに分けられる。

DM においても患者満足度を重視することから QOL 評価を行うことが一般的であり、個々の疾病についての評価では疾病特異的な尺度が用いられるが、加入者全体の QOL の変化や疾病間でのアウトカムの比較を目的として SF-12, SF-36 などの QOL 尺度も汎用されている。

### ③経済学的アウトカム

DM プログラムの集団への導入により、費用の発生と DM プログラムがうまく機能した場合には、DM プログラム導入以前に消費されていた費用削減に伴う便益が生ずる。これらの経済学的アウトカムについては、会計学的な計算によって求められる指標ならびに健康性かと費用変化とを同時に測定する経済学的評価の二つが実施される。

## 5. DM の経済学的評価

### (1) 会計学的評価

会計学的な評価では、以下の指標が用いられ、主として新たに DM を導入するあるいは下後での投資価値、事業評価の目的で実施される。

- ・ 投資収益率 ROI Return on Investment
- ・ 回収期間 Payback Period
- ・ 正味現在価値 NPV Net Present Value
- ・ 内部回収率 IRR Internal Rate of Return

表 2. 会計学的評価事例

	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	合計
DM 導入前費用	1,200	1,600	2,000	2,400	2,800	10,000
DM 導入後費用	1,200	1,100	1,050	1,000	900	5,250
総費用削減額 Gross Savings	0	500	950	1,400	1,900	4,750
DM 費用	500	500	500	500	500	2,500
純費用削減額 Net Savings	-500	0	450	900	1,400	2,250
投資収益率 (ROI)						1.9*
累積総費用削減額	0	500	1,450	2,850	4,750	
累積 DM 費用	500	1,000	1,500	2,000	2,500	
累積純削減額	-500	-500	-50	850	2,250	
回収期間 (4年目でプラス)				↑		
割引率 Discount Rate	10%					
総費用削減額の現在価値	0	413	714	956	1,180	3,263
DM 費用の現在価値	455	413	376	342	310	1,895
純費用削減額の現在価値	-455	0	338	615	869	1,368
DM 費用合計額の現在価値 (NPV)	-1,895					
総費用削減額 Gross Savings	0	500	950	1,400	1,900	
内部収益率 (IRR)	27%					

これらを架空の例で説明すると、表 2 に示すように、DM 導入前後での費用変化をそれぞれ会計学的方法により計算して求める。割引率は、後述の経済学的評価では 3%~5% が用いられる

ことが一般的であるが、DM の場合は 10%～15%と高い。これは、DM における会計学的評価が事業評価を目的とすることが多いため、DM 以外の通常の事業評価と同列に扱われるためと考えられる。

## (2) 臨床経済学的評価

医療において、医療の質を下げても費用を抑えることは許容されることではなく、経済学的に限りある医療資源をどのように使えば、健康に関する成果が最大化するかという判断がなされる必要がある。

例えば、糖尿病網膜症の予防のために眼底検査などの眼科的スクリーニングが有効であるが、スクリーニングの回数を増やすことにより糖尿病網膜症の発見も同じように増えるわけではない。

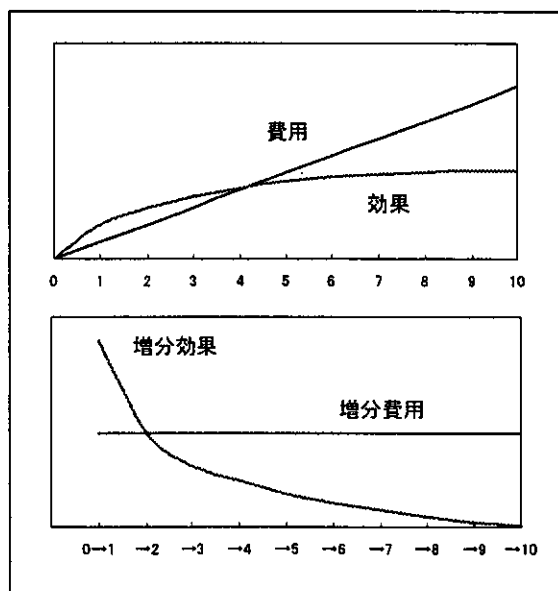


図4の横軸は検査回数であり、上段のグラフは検査回数による費用と効果（ここでは発見される糖尿病網膜症の数）を示している。検査1回あたりの単価が変わらないとすれば、検査回数を増やすことにより費用は直線的に増加する。しかしながら、効果についてみると、発見できる網膜症の数は1回目に比べ2回目、3回目・・・と検査回数を増やしてもそれほど増加するわけではない。下段のグラフのように0回目と1回目、1回目と2回目・・・とそれぞれの間で増加する費用（増分費用）と増加する効果（増分効果）として表すと、増分費用は一定であるのに対し、増分効果は逓減していることが明らかとなる。経済学的には増分効果が増分費用を下回るころでは効率性が損なわれていると判断される。こうした考え方が臨床経済学的評価の基本的な考え方である。実際の経済学的分析においては、2つ以上の方法（うち1つが非介入でもよい）を比較し、効果の増加分が、費用の増加分に見合うかどうかを評価する。この際の費用の計測においては、保険者や患者の負担額のことでなく、医療サービス提供に伴って消費される資源量の変化を測定することが望ましいが、職域で提供されるDMの評価においては勤労者の生産性についても費用として勘案することが一般的である。

経済分析の手法は、効果指標を金銭単位で測定するか、非金銭的価値で測定するかにより、分析手法は2つに大別される。

### ①費用－便益分析 Cost-Benefit Analysis ; CBA

費用－効果分析では、健康アウトカムを数値化し分析する手法であるが、費用－便益分析（は、健康アウトカムの変化をすべて金銭尺度に置き換えて分析する手法である。健康アウトカムの変化によって新たに得られた金銭価値は「便益」とよばれ、便益から新たにかかった費用を引いた値である純便益（Net Benefit）が分析結果として表示される（便益－費用＝純便益）。

QOL の改善、生存年延長も便益に置き換える必要がある。これらの金銭価値への置き換えは、健康状態の改善に対する患者などがその状態変化に対していくらの価値をおくかといった方法で計測することができ、こうした手法で計算した額を自発的支払意思額 Willingness to Pay; WPT とよぶ。生存年や健康状態を仕事の生産性で表す方法もある。この方法は人的資本法 Human Capital Approach とよばれる。ただし、いずれの手法でも人の命の値段を数値化することは困難であり、分析手法としては、問題を指摘する意見も多く、DM においてもあまり用いられてはいない。

### ②費用－効果分析 Cost-Effectiveness Analysis; CEA

この分析手法は、医学的アウトカムを1単位改善するのにいくらかかるのかという分析である。医学的アウトカムとしては、血圧値、血糖値のほか、生存年延長などが用いられる。生存年と健康状態とを同時に勘案した効果指標が求められることがある。これは、「想像できる最もよい健康状態」を1点、「死亡」を0点として、ある健康状態のQOLを「効用値」としてスコア化し、これに生存年数を掛け合わせた値を効果指標として分析する。この値のことを QALY (Quality Adjusted Life Year) とよぶ。

例えば、透析の状態での効用値が0.2であったとし、その状態で10年生存したとすれば、 $0.2 \times 10 = 2.0$  QALYs となる。この分析では、1 QALY 改善するのに必要な追加費用での分析となり、分析結果は費用/QALY 比で示される。この分析も費用－効果分析の一つであるが、費用－効用分析 Cost-Utility Analysis; CUA とよばれる。CUA はわが国ではまだなじみの少ない分析手法であるが、米国ではさまざまな DM プログラムを評価する際に共通指標であるため、汎用される分析手法の一つである<sup>25</sup>。

実際の経済学的評価の事例をみてみよう。2型糖尿病の網膜症予防のための費用対効果が最もよい眼底検査の間隔に関する評価が行われたものである。Vijan らは、2型糖尿病患者の年齢(40歳以上について10歳階級)、血糖コントロールレベル(HbA1c: 7%、9%、11%、13%)ごとに、眼底検査の頻度を、毎年、3年おき、5年おき、眼底検査を実施せずの4段階についての費用-効果分析ならびに費用-効用分析を実施した<sup>26</sup>。その結果、40～49歳でHbA1cが13%であれば、検査を実施しなかった場合に失明して過ごす期間が600日であるのに対して、5年毎の眼底検査実施では309日、3年毎では271日、毎年場合は239日と、検査間隔を短くするに従って失明期間の短縮するとの結果が得られた。これに対し、70～79歳でHbA1cが7%の場合は、検査を実施しなくても毎年実施の場合での失明ですごす期間はほとんど変化なく、費用対効果からみた眼底検査実施の意義はうすいとしている。

さらに本研究では、失明の健康状態を0.69として、検査間隔を短くした場合の増分費用/効用を計算し、40～49歳でHbA1cが13%であれば1QALYあたりの増加費用は20,860ドルにとどまるとしている。



## 7. DM の日本への適用

これまで述べてきたように DM はわが国においては、まだ新しい概念であるが、日本に DM 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して管理する方法がまず想定でき、わが国でも職域においてさまざまな取り組みがなされている。しかし、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、米国のように保険者が医師、患者関係に介在することは難しいという問題があり、地域のかかりつけ医を中心した DM モデルも考える必要がある。

島根県安来市・能義地域（安来市、広瀬町、伯太町）では、1998 年 4 月に、自治体、医師会、患者会、コメディカルも含めた関係者、機関が一体となって糖尿病対策のための「安来能義地域糖尿病管理協議会」を発足させている。本システムの中核は関係者間の連携であり、プライマリアケアを担う診療所と合併症のチェック・治療、教育入院などを行う中核病院・専門医との連携、栄養士と内科医との連携などがある<sup>27</sup>。

連携において重要なポイントは、患者情報の共有化であり、あらかじめ同意の得られた患者に対して患者登録を行った上で、糖尿病手帳を配布し、診療や教育のたびに内容を記入する。この記録が事務局の診療支援システム内にデータとして蓄積される。また、医療機関間での診療・教育の標準化については合併症チェックのためのマニュアル、食事・運動に関するマニュアル、標準化された患者紹介様式が導入されている。このような一般医科における初期教育、病診、診診連携を軸とした糖尿病対策システムの構築により、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が図られており、地域における DM モデルとして注目すべき事例と考えられる。

DM 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。

## 文献

- <sup>1</sup> 池上直己監訳 (Lilley, R 著) : 疾病管理.じほう, 2001, 東京
- <sup>2</sup> Singapore Ministry of Health: The Ministry Strategic Thrusts. <http://app.moh.gov.sg/abo/abo0103.asp> (2003.1.6)
- <sup>3</sup> Australia Department of Health and Ageing: Chronic Disease Prevention & Management. <http://www.chronicdisease.health.gov.au/index.htm>(2003.1.6)
- <sup>4</sup> 週刊社会保証編集部編 : 欧米諸国の医療保障. 法研, 2000, 東京
- <sup>5</sup> Gregg L. Mayer & Company Inc., 2001 (personal communication)
- <sup>6</sup> CDC, Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion.
- <sup>7</sup> US Census Bureau, July 2001
- <sup>8</sup> Asthma fast facts: [www.aaaai.org](http://www.aaaai.org) (2002.5.1)
- <sup>9</sup> CDC-Performance Plans, Section VII. Chronic disease prevention. :[www.cdc.gov/od/perfplan/2000VII.htm](http://www.cdc.gov/od/perfplan/2000VII.htm) (2002.5.10)
- <sup>10</sup> Disease Management Association of America: <http://www.dmaa.org/definition.html> (2003.1.6)
- <sup>11</sup> Hall, M.: Disease Management - What Role for The Industry in Europe? Scrip Magazine June p29-32, 1995
- <sup>12</sup> Plocher DW: Disease Management, Kongstvedt PR eds The Managed Health Care Handbook. Aspen Publishers Inc1996
- <sup>13</sup> 坂巻弘之 : 疾病管理の導入. 医療経済研究機構 監修 : 医療白書 2000 年版. 日本医療企画.2000, 127-135
- <sup>14</sup> Todd, WE and Nash, D ed.: Disease Management-A system Approach to Improving Patient Outcomes. Jossey-Bass, 1996, SF.
- <sup>15</sup> 田中健司 : 米国ヘルスケアにおける新たな潮流. 損保ジャパン総研クォーターリーVol.41 : 96~115, 損保ジャパン総合研究所, 2002, 東京
- <sup>16</sup> BCG
- <sup>17</sup> Hagland M. "IT displays its potential", Healthcare Informatics 2002; 19(2): 38-40
- <sup>18</sup> First Consulting Group, 2001, E-Disease Management
- <sup>19</sup> Health Hero Network 2000, Clinical and financial analysis of programs in congestive heart failure. [www.healthhero.com](http://www.healthhero.com) (2002.7.13)
- <sup>20</sup> Donabedian, A: The Criteria and Standards of Quality, Vol. 2:Exploration in Quality Assessment and Monitoring. Ann Arbor, Mich, Health Administration Press, 1980
- <sup>21</sup> American Healthways Inc. [http://www.americanhealthways.com/res\\_art01.pdf](http://www.americanhealthways.com/res_art01.pdf)(2003.01.07)
- <sup>22</sup> 津谷喜一郎、山崎茂明、坂巻弘之、編著 : EBM のための情報戦略ーエビデンスをつくる、つたえる、つかうー. 中外医学社. 2000
- <sup>23</sup> Kozma, CM Et Al: Economic, Clinical and Humanistic Outcomes: A Planning Model for Pharmacoeconomic Research. Clinical Therapy, 15: 1121-1132, 1993
- <sup>24</sup> 池上直己、福原俊一、下妻晃二郎,他 編 : 臨床のための QOL 評価ハンドブック、医学書院、東京 2001
- <sup>25</sup> Patricia Salber: Measuring the Value of Disease Management. DMAA Pre-Conference WorkshopOctober 23, 2002
- <sup>26</sup> Vijian S, Hofer TP, Haywood RA: Cost-Utility Analysis of Screening Intervals for Diabetic Retinopathy in Patients with Diabetes Mellitus. JAMA 283: 889-896, 2000
- <sup>27</sup> 池上直己、池田俊也、坂巻弘之 : 糖尿病医療政策への提言ー疾病管理の現状と課題ーPRACTICE 19(1):63-67,2002

## 第2部 糖尿病の疾病管理に関連した文献的考察

広島大学医学部保健学科看護学専攻臨床看護学講座 森山 美知子

広島大学医学部保健学科看護学専攻臨床看護学講 中野 真寿美

サマリー

- I. 緒言
- II. 文献検討の目的
- III. 文献検討の方法およびデザイン
  1. 方法
  2. キーワードの選択
  3. スケールの抽出
- IV. 結果
  1. 研究に用いられた用語（キーワード）の年代推移
  2. 糖尿病の自己管理に関係する要因
  3. 糖尿病の自己管理に関する文献に用いられているスケール、モデル
  4. 糖尿病の自己管理に関連した重要著書
- V. 考察…糖尿病自己管理教育に関する患者アセスメントツールの枠組み
- VI. まとめ（本研究の課題）
- VII. 文献

図1 検索デザイン

表1 科学的根拠の強さを示す水準（レベル）

表2 年代別文献検索結果—MEDLINE 図2 年代別文献検索結果—MEDLINE

表3 年代別文献検索結果—CINAHL 図3 年代別文献検索結果—CINAHL

表4 年代別文献検索結果—医学中央雑誌 図4 年代別文献検索結果—医学中央雑誌

表5 キーワード別検索ヒット件数一覧

表6 対象者の背景

表7 有意差のみられた因子

表8 使用スケール一覧

図5 改訂ヘルスプロモーションモデル（改訂 HPM）

図6 2型糖尿病の疾病管理に関する影響要因を示したモデル

図7 2型糖尿病の疾病管理教育システムの構想

資料1 文献検索結果—国外文献

資料2 文献検索結果—国内文献

疾病管理 (Disease Management) とは特定の疾患に対するハイリスク群に対して、予防からターミナルまで生涯にわたり、予防、診断、治療、リハビリテーションなどを組み合わせて、質の高い保健医療サービスと費用コントロールを維持するシステムの提供を目指す一連のプログラムである。疾病管理は慢性疾患を対象としていることから、医師を始めとする医療従事者及び患者のコンプライアンスの維持・向上を1つの目的とし、教育ツールを用いて医療従事者及び患者への教育を行い、疾病管理パスウェイを用いて長期間にわたるコンプライアンス行動の維持を図り、ベストプラクティスの実践の観点から診療ガイドライン修正へのフィードバックを行っていくものである。

ここでは本研究の対象疾患としている2型糖尿病の疾病管理に関する文献について、過去10年間(～2002年、10月現在)に発表された原著論文で抄録があり、日本語・英語で記述されているものを、医学中央雑誌及びMEDLINE、CINAHLから検索し、検討を行った。検索キーワードとして、「糖尿病」等の「疾患キーワード(2つ)」、「ノンコンプライアンス」「アドヒアランス」等の「影響要因として考えられるキーワード(16)」及び「疾病管理」「セルフケア」等の「結果として現れるキーワード(4)」を選択した。さらに、これらに評価としての患者QOLや満足度の変化、「特性、性格、性格特性」等のキーワードも追加した。

結果、医学中央雑誌では691件、MEDLINEでは1,175件、CINAHLでは921件の文献が抽出され、これらの文献についてADA(American Diabetes Association)のevidence guideline(ADA,2002)の水準レベルを参考にして、有意差が得られる因子を抽出した。また、糖尿病に関する著書等で本研究に必要と思われるもの(オレム：セルフケア理論、ペンダー：ヘルスプロモーションモデル、糖尿病診療のための臨床心理ガイド、行動からみた健康と病気)を追加した。さらに、研究に用いられているスケールで一般性、信頼性妥当性の得られているスケール等も抽出した。

文献検討の結果、研究規模は少ない対象者の質的分析から大規模な統計的分析まで様々であったが、設定された因子の視点は「患者の基本属性」「患者との関係性」「自己管理教育」「行動に影響を与える主に心理的要因」が上げられた。また、自己管理に関して有意差がみられた因子は総計86件で、「知識・教育」「心理面」「満足度」「個人的要因」「治療」「保険」「家族」の7カテゴリーに分類できた。有意差がみられた因子は明らかとなったが、基準化できる因子や因子間の関係性は不明で、今後、自己管理を促進するためのアセスメントツールを作成するためには新たな枠組みの設定や検証が必要であると考えられた。また、抽出した因子は殆どが国外文献であり、日本人独自の文化背景も考慮していく必要が示唆された。

また、文献数は1997年頃より急激に増えており、キーワード数も増加していた。しかし、「マステリー」「ハーディネス」「アドヒアランス」等国内で全く又は殆どヒットしないキーワードがあった。キーワード「疾病管理」については国外ではMEDLINE:37、CINAHL:118もヒットするにも関わらず国内では1件しかヒットせず、さらに、疾病管理プログラムの介入研究2件(国外)のみが3年間の長期比較研究であった。わが国における糖尿病及び糖尿病を基礎疾患とする関連疾患の増加及びこれが医療経済を圧迫していることを考えると、効果的な自己管理教育を行う「疾病管理」の考え方及びシステムを導入し、発展させていくことの必要性が示唆された。