

番号	要旨	概略	対象	研究方法	設定した因子	有意差がみられたもの	備考
	2: 真性糖尿病治療におけるコストと質のバランスをとること		のある56文献。	[diabetes]の用語で検索、左記の基準に適合した文献を内容に従って分類、分析。(分類、分析法などの方法に関する詳細な記載はなし(pp42、Methodologies参照)。		己管理の実行に対する改善、服薬・投薬を忠実に守るようになる(それぞれ9文献)、薬物療法の利用と理解(14文献)中8件、コスト削減(8文献)中2件)など著しい効果があることがわかった。(pp43、Outcomes参照)	
48	Self-Management Education for Adults With Type 2 Diabetes A meta-analysis of the effect on glycaemic control 成人2型糖尿病患者の自己管理教育 血糖コントロールに影響する文献検索	成人2型糖尿病患者のGHbの変 化で自己管理教育の評価をしてい る文献の研究	MEDLINE, Cin ahl, ERIC ( Educational Resources Information Center database) から、 各 2196、825、 40 の原著文献で RCTs、アウトカ ムにGHbを使用 している文献抽 出	1980 ~ 1999 までの文献で、 DSME (糖尿 病自今管理教 育)のキーワー ドで検索し、 Systematic review を行っ た	DSME ( Diabetes self-management education) の対象者背景 (年 齢、GHb の基準、インスリン 使用者割合、U.S.におけるもの か否か) と介入方法 (内容、コ ントロール群に対するケア、接触 時間、個人か集団かの教育手 法、理論根拠の有無) RCTs (randomized controlled trial) GHb (glycated hemoglobin)	原著 463 中 31 文献が該当し た GHb の変化、満足度、フォロー アップ期間等から検討した結果、1 ~3 ヶ月の短期間の介入にと どまっておらず、長期間の効果 を期待する介入方法を開発す る必要がある	
49	Patient-assessed health outcome measures for diabetes: a structured review 糖尿病の健康評価の測定 指標：文献レビュー	252 の文献から、1 型・2 型糖尿病 の健康関連 QOL を測定した 9 つ の基準となるスケールを抽出し、 各スケールの質問数、特異性、内 的・外的妥当性、信頼性を明らか にした	1980 年 から 2000 年までの文 献から 252 文献	文献レビュー	9 つのスケール： ① ADS (Appraisal of Diabetes Scale) ② ADDQoL (Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life) ③ DHP-1, DHP-18 (Diabetes Health Profile) ④ DIMS (Diabetes Impact Measurement Scales) ⑤ DQoL (Diabetes Quality of Life Measure)	5 つのスケールの測定用具が エビデンスあり： ADDQoL DHP-1/18 DSQOLS D-39 QSD-R	

番号	概要	対象	研究方法	設定した因子	有意差がみられたもの	備考 スケールなど
50	Different Approaches to Disease Management in a Managed Care Organization: Lessons Learned マネージドケア機関における疾病管理に対する異なるアプローチで学んだこと	①の介入対象は医療提供者(医療スタッフ) 110名。②、③の対象者は1994.5-1996.8にMCOのヘルスプランに加入していた18歳以上の糖尿病患者を有する者。②729名、③193名。	過去の医療記録から選択した対象者の基本情報を95年5月の介入直前に来院してもらい収集。その後毎年(9~15ヶ月毎)3年間にわたり同様のデータを収集・分析する。	⑥ DSQOL(Diabetes-Specific Quality of Life Scal) ⑦ QSD-R(Questionnaire on stress in Diabetic Patient- Revised) ⑧ D-39(Diabetes-39) ⑨ WED(Well-being Enquiry for Diabetes)	①DQI:患者のA1c、LDL、クレアチニン測定頻度が著しく増加、血糖コントロールは悪化。 ②DRESP:眼検診の頻度が短期的に増加したが、維持できず。 ③DAP:1年後の対象者全員がA1c、クレアチニン、微小アルブミンの測定をし、80%が眼検診を受け、血糖、血脂、血圧コントロールが改善した。	*③DAPの結果については同著者により発表されている(参考文献1)。 *①の研究は医療提供者に介入を行って、その患者の臨床結果を測定したものである。
51	A Decentralized, Patient-Centered Approach to Diabetes Disease Management in the Primary Care Setting	1998年1月~1999年9月に行ったパイロットスタディに参加登録した379名の糖尿病患者	パイロットスタディ介入の前後6ヶ月±1ヶ月時点で患者の人口学的データを、一般健	Steps to Health™ program: ①患者教育(Steps to Health™ Diabetes Planner という詳細な daily organizer[手帳]を使用して患者が自分のケア	全登録患者のうち18%にあたる70名が最終データを提出し、HbA1cの平均減少率は1.7%(p<0.0001)であった(pp.168, FIG.1.参照)。予防的糖尿病ケアに関する臨	Medical Outcomes Study 12 Item Short Form (SF-12), Customized satisfaction questionnaire (独自に

番号	概要	概略	対象	研究方法	設定した因子	有意差がみられたもの	備考
52	<p>Economic Impact of a Diabetes Disease Management Program in a Self-Insured Health Plan: Early Result</p> <p>自己健康保険プランにおける糖尿病管理プログラムの経済的影響：初期結果</p>	<p>『CarePatterns<sup>®</sup>』という疾病管理プログラムを糖尿病患者に提供している大規模な自己保険機関において、プログラム介入群と非介入群の医療費と薬剤費の差異と経時的変化を3年間(1/1/1997~12/31/1999)追跡した大掛かりな比較研究。</p>	<p>過去の薬局請求データから抽出した糖尿病患者、及び自己意思でCarePatterns<sup>®</sup>プログラムに登録した糖尿病患者(介入群)2745名とプログラム登録をしない介入群の8978名。</p>	<p>介入者には一般健康状態評価と糖尿病用のAGPA評価表を渡し記入してもらおう。更に薬局請求データと合わせて糖尿病の重症度レベルにより2グループに分類したあと、SF-12により更に特別な介入のためのQOL調査</p>	<p>CarePatterns<sup>®</sup> 糖尿病患者用モデル：          ① 初期評価・階層化 →          ② 介入プラン制作 →          ③ 医師とケースマネージャーによる介入とフィードバック →          ④ 継続的評価 →          ⑤ 結果分析・報告          (以上、詳細はFIG.1 参照)</p>	<p>1997、98年の2年間の医療請求データでは、介入群は非介入群と比較してより高額の治療ヘルスケア費がかかり、実際の医療支払額は基本年(98年)より\$747(9.4%)減少した。99年に介入群の一人あたりを支払った実際の医療費は計\$1474(17%)削減できた。一方、非介入群では一人あたり\$230(3.3%)の増加となった。98年と比較した99年の介入群の薬剤費は23.5%の増加をし、非介入群では19.7%の増加となった。</p>	<p>American Group Practice Association Assessment (AGPA)を糖尿病用に改編した質問表、SF-12 Quality of Life survey.</p>
	<p>プライマリ・ケア・セッティングでの糖尿病管理のための患者中心・分散アプローチ</p>	<p>後のデザインで臨床、過程、QOLの結果の評価を含み、第一目的はHbA1c測定による血糖コントロール。</p> <p>*Steps to Health<sup>™</sup> program : Abbott Laboratories の開発による</p>	<p>と114名の医師。</p>	<p>健康状態と糖尿病の臨床データ (HbA1c、血糖、アルブミン、クレアチニン、脂質、尿酸、尿分析、眼検診、足部検診受診の有無、SF-12、患者満足度) を収集、分析。医療提供者(医師)の満足度は研究終了時に無記名のアンケートを取ったが6%の返答率で文献には詳細は記載せず。</p>	<p>計画を立てられるように個人、またはグループセッションでトレーニングする</p> <p>② 24時間の電話指導とサポートによる血糖モニタリングの評価(患者には血糖測定器[Precision Q.I.D.]を貸与)</p> <p>③ 4半期ごとに来院の知らせを送付</p> <p>④ (プログラムの主要ではないが)医療提供者・医師教育</p>	<p>床過程の測定結果は介入前後で僅かな変化しか見られなかった(pp.167, Table4)。</p> <p>糖尿病の知識、全体的な糖尿病ケア能力、受け取った情報の役立ち度に関する患者の満足度は著しく向上した(pp.167, Table5)。</p>	<p>スケールなど作った満足度評価表で患者用と医療提供者用があり、患者用はTable5 参照、医療提供者用は文献には記載されず)</p> <p>*患者はHbA1cのレベルに応じて、コントロールされている者(7-8)、中度(8.1-10)、重度(&gt;10)の4グループに分けて分析した。</p>

番号	概略	対象	研究方法	設定した因子	有意差がみられたもの	備考 スケールなど
			<p>をす。介入群には様々な介入を行う。介入群、無介入群の医療費の集計、分析を行う(集計、分析の詳細はpp.68、70参照)。</p>			

資料 2 文献検索結果—国内文献

番号	タイトル	概要	対象	研究方法	設定した因子	有意差がみられたもの	備考
53	効用測定による糖尿病状態のGOL評価 大沢功他 糖尿病, 1999	糖尿病患者と非糖尿病患者の糖尿病状態のQOLを評価尺度法と時間得失法で測定。非糖尿病患者では、状態の進行に伴い低下したが、糖尿病患者では低下しなかった。	糖尿病患者: 12名 非糖尿病患者: 11名	評価尺度法と時間得失法を測定後、ウィルクソン、Uテストで解析	効用 (utility) - QOL 評価 (本人の主観)	左同	スケールなど 効用: 評価尺度法 時間得失法
54	高齢者の糖尿病患者の家族環境の解析 岩崎誠, 米田正太郎 糖尿病, 1997, 40 巻	高齢者糖尿病患者は、家族環境が血糖コントロールに影響する	65 歳以上、通院患者 94 人	断面調査 1 対 1 で質問 HbA1c 値で比較、t 検定、 $\chi^2$ 検定	同居世帯数、患者の調理者、治療法、配偶者の有無、性別	3 世代同居、調理者が子や孫の要因が協同して関わっている 他は有意差なし	
55	NIDM 患者における精神的ストレスへの対応様式と血糖コントロールとの関係 PF スタディ 瀧井正人他, 糖尿病 38 巻, 1995	HbA1c の血糖コントロール良好群と不良群で、精神的ストレスの対応様式を比較した。良好群では障害受容されていたが、女性の不良群では不満感情の抑圧、過度の楽観性という対応様式であった	1 年以上通院良好群 HbA1c9% 以下) 47 名、不良群 HbA1c11%以上) 38 名	Rosenzweig 欲求不満理論による分類、PF スタディ評価点を 2 群間で $\chi^2$ 検定、罹病期間 5 年毎に 4 階層で検定	精神的ストレスの対処様式、M 因子 (障害を受容)	良好群は M 因子 (障害を受容) 9 年以上の罹患期間で、E 因子: 困った事態	
56	糖尿病教育後患者における食事療法妨害要因の解析 山本壽一他 糖尿病 43 巻, 2000	2 週間の教育入院後、Marlit の再発モデルを利用し、食事療法の妨害因子と逸脱・再発の推移、HbA1c の経過を調べた	128 人	Marlit の再発モデル、1 ケ月毎にナーシング面談、退院後 12 ケ月まで収集	逸脱、再発、回帰に分類 個人因子、環境因子、対人関係	環境因子が高度危険度状況 (HRS) に影響 HbA1c は退院後 3 ケ月目が最低値で、以後上昇	
57	2 型糖尿病患者の糖尿病負担感に関する因子の重畳分析 菊池悦子他 糖尿病 44 巻, 2001	糖尿病患者が病気によって感じる負担感に関与している因子として 85 因子取り上げ、回帰分析した	234 人通院患者、合併症がないか、勤労可能な状況	質問紙を用いた面談法、従属変数: 総負担度 0~100 点多重ロジスティック回帰分析	年齢、性別、治療法、罹患期間、HbA1c、BMI、高血圧、高脂血症、視力障害、網膜症、持続性蛋白尿、神経障害 患者背景; 入院経緯、1 週間運動時間、同居家族、配偶者	負担感が強い人は、職業上役職がない、女性、年齢が低い負担感関与; 糖尿病と共に生きていくことや合併症を起す不安、食事療法、糖尿病のために他人から受ける嫌な思	

番号	タイトル	概略	対象	研究方法	設定した因子	有意差がみられたもの	備考 スケールなど
58	糖尿病患者の Health Locus of Control 中川朋子他 糖尿病 44 巻、2001	日本版 HLC 尺度と木下の糖尿病自己管理尺度を用い、糖尿病群と非糖尿病患者との比較を行った	50 歳以上 80 歳未満通院患者と地域生活者各 25 人	質問紙 t 検定	JHLC Scale : 下位尺度 ① Internal (I) ② Family (F) ③ Professional (Pr) ④ Chance (C) ⑤ Supernatural (S) 糖尿病自己管理尺度 食事、運動、その他	I と Pr が糖尿病群が高い、自己管理行動高得点群は、F の得点が高い。	日本版 Health Locus of Control (JHLC Scale) 木下の糖尿病自己管理行動尺度
59	成人期のインスリン非依存型糖尿病患者の心理的側面 佐藤 雄也 糖尿病 42 巻、1999	心理テストを用いて、糖尿病患者の心理状態を評価し、心理的傾向と背景因子との関連を調査	40 歳以上 1 年以上の NIDDM 通院患者 280 名中 207 名	背景因子と心理傾向の相関 $\chi^2$ -test U-test Wallis test	背景因子：性、年代、推定罹患期間、血糖コントロール、治療法、合併症の有無 心理的問題： ① 神経症傾向、精神的諸問題 ② 抑鬱 ③ 不安 ④ 生活満足度	血糖コントロール不良は神経症傾向 精神的諸問題の「易怒性」と男性 特性不安と年代 状態不安と年代、罹患期間 (= 若くて罹患期間が短い程不安大)	CMI 健康調査表 ( Cornell Medical Index questionnaire) STAI(State Trait Anxiety Inventory) SDS (Self-rating Depression Scale)
60	糖尿病患者における Quality of Life 評価の試み 第 1 報 -DQOL スケールを用いた基礎的検討 浅尾啓子他 糖尿病 43 巻、2000	米国の DQOL(Diabetes Quality OF life)の翻訳の信頼性検討	40 歳以上の 2 型 DM 通院患者 239 名	因子分析 Cronbach の $\alpha$ 係数	DQOL の邦訳: 4 つのドメイン ① 満足感 ② 日常生活への影響 ③ 社会生活に関する心配 ④ 糖尿病に関する心配	① 糖尿病による生活制限 ② 全体的な満足感 ③ 糖尿病であることの心理的負担 ④ 糖尿病の治療に関する満足感 $\alpha$ 係数は 0.73~0.92	DQOL 邦訳
61	糖尿病患者における Quality of Life 評価の試み 第 2 報 -QOL に影響を与える患者背景因子と合併症 佐野浩斎他 糖尿病 44 巻 2001	患者背景因子と糖尿病合併症が QOL に及ぼす影響を邦訳 DQOL を用いて評価	40 歳以上の 2 型 DM 通院患者 239 名	重回帰モデル	患者背景因子 (年齢、糖尿病罹患期間、婚姻状況、最終学歴、治療方法)	QOL 総得点が低いのは： 年齢が若い 最終学歴が高卒か未満 糖尿病罹患期間が長い インスリン治療	邦訳 DQOL
62	糖尿病患者に対する性格	インサイト. (同察) プログラムを	医療スタッフ 27	インサイトに	インサイトで色別 4 つのタ		参照：文献 15

番号	タイトル	概略	対象	研究方法	設定した因子	有意差がみられたもの	備考 スケールなど
	タイプ別アプローチを用いた糖尿病教育研修会 — 坂根直樹他 プラクティスVol.18 No.3 2001	用いて、糖尿病教育研修会を行い、 糖尿病教育に応用できるか検討	名 (医師 6 名、 Ns15 名、栄養士 5 名、運動療法士 1 名)	関して講義・演 習後ワークシ ョップを行い、 アンケート評 価	イブ 赤色：自信家、決断力あるが攻 撃的 黄色：社交家、楽道家であるが 過剰反応、理屈家 緑色：平和主義も慎重派 青色：分析家、能力あるが批判 的		青木仙著 青色：通院継続、合併症 少ない、内的・現実的・ 理論重視・几帳面 黄色：合併症多い 緑色：通院中止しやすい
63	集団健康教育の評価—糖 尿病予防教室を事例とし て— 藤村孝枝他 厚生省指第 48 巻第 13 号 2001	2 地域での糖尿病予防教室受講者 と受講しなかった人 (コントロール 群) の健診結果 (HbA1c、空腹 時血糖) を受講前後で比較	受講者 24 人 コントロール群 48 人	t 検定で健診 結果比較	健診データ：HbA1c、空腹時血 糖、体重、BMI、コレステロー ル、HDL、LDL、中性脂肪	A 町では、受講者の HbA1c 値が有意に低下、体重、BMI も低下し、コントロール群で は総コレステロール、LDL が 有意に高値 B 市では有意な変化なし	
64	糖尿病患者における療養 行動の構造 稲垣美智子他 金沢大学医学部保健学科 紀要 Vol.24No.2 2000	糖尿病患者の療養行動がどのよう に形成されるのかを、患者の主観 的経験について面接し、その語り を分析し、カテゴリー化し、構造 をはかった	3年以上の罹患で、 家族を有する成人 糖尿病患者で入院中の 患者 19 名 (内男性 13 名)	帰納的、質的研 究		意識的に行っている療養行 動：信条、家族資源に対する 感情、推察する家族資源、話 し合いの美感、社会規範、コ ントロールできない生理的・ 身体的条件 患者役割行動：話し合いの美 感、社会規範が上記に付加	
65	病いの慢性性 Chronicity と食に関する一考察—糖 尿病における患者と家族 の語りを礎として— 黒江ゆり子 大阪市立大学看護短期学 部紀要 第 3 巻 2001	糖尿病を持つ患者と家族が語った 言葉を基礎として検討し、「食」に 意味について考察	不明	質的調査	人間の食行動の特徴 他者と共有する食 食における人間関係 に関して考察		
66	糖尿病患者の肯定的およ び否定的な情緒に影響を 及ぼす要因について 楠葉洋子他 日本糖尿病教育・看護学	糖尿病患者の肯定的な情緒と否定 的な情緒に影響を及ぼす要因、共 通する要因を明らかにする	18 歳以降で発症 後 2 ヶ月以上経過 した通院患者 141 名	肯定的情緒は SOC を参考 に、否定的情緒 は PAID を参 考に自記式質	属性：性、年齢、職業、家族構 成 心理・社会的：自我状態 (東大 エコグラム)、ソーシャルサポ ート (野口)	肯定的情緒：糖尿病をコント ロールできる自信：「食事管理 行動がよい、小言や文句を言 う人はいない」有意な価値 付け：「楽しみがある」状況判	SOC：首尾一貫性感覚 (sense of coherence) PAID：燃え尽き状態 (The Problem Areas in Diabetes Scale)

番号	タイトル	概要	対象	研究方法	設定した因子	有意差がみられたもの	備考
	会誌 Vol.4No.1 2000			問紙回答 重回帰分析	日常で楽しめるもの 病気に関する：罹患期間、HbA1c 値、治療法、合併症数、自覚症 状数 自己管理行動に関する：運動実施 度、食事自己管理行動、民間療 法経験有無	断は「大人の自我」が影響 否定的情緒：情緒的疲弊感： 「民間療法の経験」糖尿病罹 患による生活の拘束感：「合併 症が多い」自責の念：「HbA1c が高い」 共通要因：「食事管理行動」 「順応した子供の自我」 十分な検証が得られた	スケールなど 東大式エコグラム 高齢者ソーシャルサポ ート測定項目（野口） 食事自己管理行動尺度 （安酸）
67	糖尿病治療満足度質問表 (DTSQ)の日本語翻訳 と評価に関する研究 石井均他 医学のあゆみ Vol.192 No.7 2000.2-12	DTSQを、日本語訳と逆翻訳を行 ったのち、well-being questionnaires (W-BQ)と共に、 質問紙調査を行い、DTSQの構造 を因子分析し、信頼性を検証	464 症例の外來通 院患者	質問紙を手渡 し後、郵送で解 答を得た 質問表は因子 分析で構造を 分析し、クロ ンバッハの $\alpha$ 係数を求めた	DTSQの構造 信頼性 得点方法 妥当性 に関して、検証した		
68	東大式エコグラム (TEG)による性格特性 と2型糖尿病患者の教育 入院後の血糖コントロール について 松林直他 糖尿病 45 巻 11 号 783-789 2002	糖尿病教育入院した患者に TEG を行い、教育後最大 36 ヶ月の HbA1c の推移と性格の関連性を 調査した	1998 年 4 月から 2001 年 3 月までに 総計 61 名、内男性 42 名の 2 型糖尿病 で教育入院した患 者	入院時 TEG を 行い、CP、NP、 A、FC、AC 得 点の中央値で 2 群に分け、 HbA1c の推移 を比較し、2 群 間の差を分析	TEG の P (親)、A (大人)、C (子供)の自我状態の分類であ る CP、NP、A、FC、AC 得点 ヶ月後に有意に高値になった	有意差はみられなかったが、 AC 高得点群で、入院後 HbA1c が低下するものの、15 ヶ月後に有意に高値になった	TEG
69	糖尿病進展予防のための 疾病管理に関する研究 (1) 安来・能登糖尿病管 理協議会における糖尿病 モデルに関する研究 武田卓、池上直己、池田 俊也、坂巻弘之 平成 12 年度厚生科学研究 健康科学総合研究事 業	地域における糖尿病疾病管理の取 り組みの成果を、検査値の変化、 糖尿病合併症の罹患・重症度の変 化と、診察回数、検査回数、教育 などの回数等との関係性におい て、客観的に評価した研究	「管理システム」 稼働後、登録され た患者 495 名を最 長約 2 年観察	登録患者の患 者背景、診察状 況、検査値変化 について解析 し、1年以上観 察されたもの のみ、検査値の 変化と診察状 況と合併症罹 患状況との関 係を解析	患者背景：性、年齢、罹患期間、 糖尿病の病型、発見動機 治療 合併症（網膜症、腎症、高血圧、 高脂血症） 診察状況（観察頻度、治療） 検査値（体重、BMI、空腹時血 糖、HbA1c）の変動 合併症重症度	HbA1c の検査頻度と平均 HbA1c（検診回数が多いもの ほど HbA1c が低値＝介入が 血糖コントロールの改善につ ながる）	
70	同上	糖尿病網膜症に焦点を当て、眼科	内科医 164 名と眼	往復郵送方式	医師に対し：	受けた説明と現在の理解度	



番号	タイトル	概要	対象	研究方法	設定した因子	有意差がみられたもの	備考 スケールなど
71	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  糖尿病をもつ壮年期の人々の自己管理行動を促進するための教育的アプローチに関する研究 木下幸代 聖路加看護大学博士論文 集 1997 p.18-33	医、内科医、糖尿病患者に対し、地域における紹介・連携の実態、患者教育と知識、糖尿病病態の関係等の現状を調査  糖尿病教育プログラムを評価するための自己管理に関連した3つの測定用具を作成し、壮年期の糖尿病患者の自己管理状況および自己管理に関連する要因を明らかにした	科医 261 名およびその患者 総計 1550 名  予備調査では 143 名のインスリン非依存型患者、検証においては、124 名	アンケート  測定用具の開発と信頼性・妥当性を検証 自己管理に関連する要因は重回帰分析	勤務先、学会、勉強会参加状況、診察状況、患者教育に用いる方法、患者が治療を遵守しない場合の対処、連携体制、ガイドラインの内容 患者に対し： 性、年齢、罹患期間、発見動機、医師の説明、受診までの期間、糖尿病に関する知識、遵守状況合併症の状況 糖尿病自己管理行動に関する3つの測定用具 ①糖尿病自己効力尺度 ②糖尿病自己管理行動尺度 ③糖尿病知識尺度 自己管理に関連する要因：家族の支援、糖尿病の知識に関する情報、個人的特性、医学情報チェックリスト	初期の説明と現在の治療遵守現在の知識の程度と治療遵守	①に対し、糖尿病自己効力スケール、食事と運動に関する健康関連行動の自己効力スケール、運動行動自己効力スケール ②に対し、糖尿病自己管理質問紙、セルフケアに関する健康関連の自己効力スケール、から作成
72	糖尿病の自己管理を促進するための教育プログラムの作成 木下幸代 日本糖尿病教育・看護学会誌 Vol.2 No.2、1998、110-117	Bandura の自己効力および目標/意図の概念を用いて、壮年期の人々の主体的な自己管理を促進するためのモデルを作成し、作成した糖尿病教育プログラムを展開し、評価した	43 から 59 歳までの女性 10 名	3 回の個別指導と家庭での実践と記録を 4 週間隔で行い、体重と HbA1c 値、および患者の記録を分析して 優・良・可で評価	短期目標設定として、体重、HbA1c 値、食事・運動の記録	短期目標の達成度に関しての記載はなし 記録が患者の生活行動を意識化させた	

## 第Ⅲ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

### I. 研究の背景・目的・方法

#### 1. 糖尿病疾病管理の課題

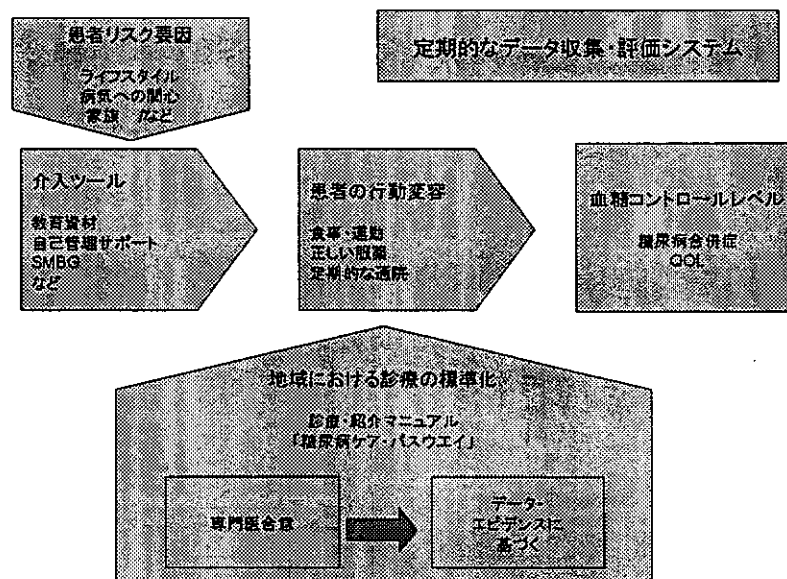
糖尿病は、生涯にわたる疾患であり、とりわけ2型糖尿病は、その発症と生活習慣とは密接な関係があるとされ、糖尿病発症予防のために日常生活の改善が重要であり、また、検診による早期発見と糖尿病の疑いがある住民を適切に医療機関への受診に結びつける必要がある。罹患予防のために住民への教育・啓蒙が重要であり、糖尿病発症後の適切な血糖コントロールや合併症予防のためにも、患者が糖尿病に対して正しい知識をもち、セルフケアにつながるようなコメディカルスタッフによる啓蒙が重要である。

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。

### 求められる地域での糖尿病管理



地域で実施される糖尿病管理は、下図のように、地域における住民・患者のリスク要因の分析をもとに標準化された診療マニュアル・介入ツールを導入し、ヘルスケア提供者、住民・患者の行動変容を促すとともに、その結果としての血糖コントロールレベルや QOL 変化など、いくつかのアウトカムを計測する。こうした介入とアウトカムの関係を分析することで、診療マニュアルのエビデンスを蓄積したり、より簡便に使用できる「糖尿病ケア・パスウェイ」の作成につなげることができる。

## 2. 安来能義地域糖尿病管理協議会設立の経緯と概要

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。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。以下に同協議会の概要を示す。

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。

協議会における糖尿病管理システムの概略を図で示した。

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。

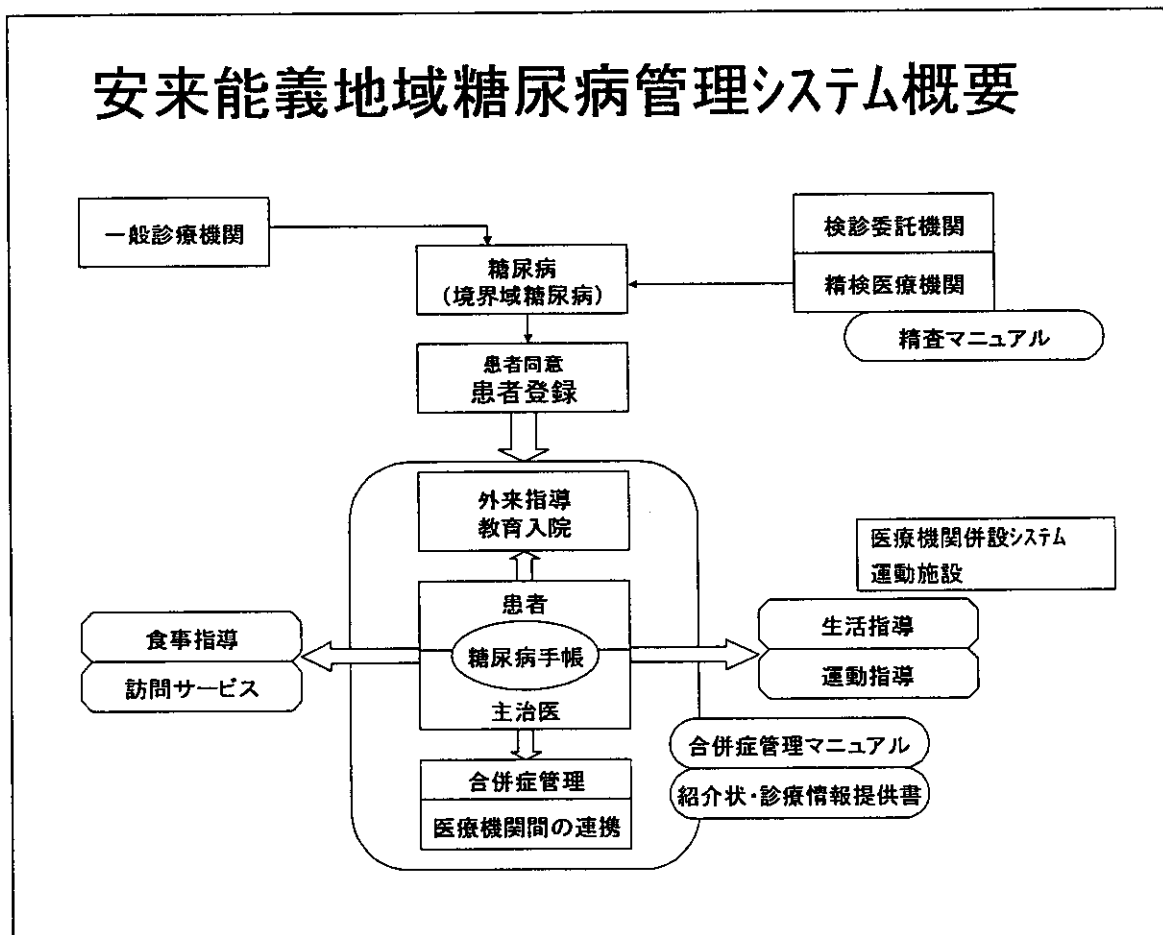
連携において重要なポイントとなるものに、まず、患者情報の共有化があり、他方に医療機関

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。



### 3. 研究経緯

安来・能義地域における取り組みは、地域ぐるみの糖尿病管理の先駆的なモデルであり、地域での活動により集団としての糖尿病管理の成果について評価を行うことは、学問的にも政策的にも重要である。

本研究は、厚生労働科学研究としては3年研究の3年目であるが、発足当初から研究補助を受け、データの蓄積、解析を行ってきた。

なお、研究に当たっては、専門委員会での倫理性の審査とともに、中核となる町立広瀬病院での倫理委員会での研究の倫理性・妥当性審査、患者の書面での同意書の取得など、倫理性を保障する体制のもとに実施している。

#### ① 平成11年度（老人保健事業推進費等補助金にて実施）

患者受療行動、患者意識、眼科および専門病院への紹介状況を調査した。また、比較対照として、安来・能義地域における検診で、糖尿病に関連してなんらかの異常を指摘された者の1年後の受療行動、糖尿病への知識・関心との関連について調査した。

#### ② 平成12年度から14年度（厚生科学研究健康科学総合研究事業補助金にて実施）

##### 【平成12年度】

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。

##### 【平成13年度】

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との関係を検討した。

また、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。

### 4. 平成14年度研究の目的

地域における糖尿病管理をより効率的に実施するためには、リスクを有する患者（集団）に対してどのような介入を行うかについての標準（スタンダード）が求められ、上記のマニュアルはそのひとつの手段である。さらに、糖尿病管理においては、日常生活において患者の自己管理をサポートするツールの開発も必要であり、ツール開発と評価も重要である。

そこで、本年度研究では、患者のライフスタイル上のリスクに応じた自己管理サポートツール

を導入し、ツールにより患者の日常生活、血糖コントロールレベルと糖尿病病状、QOLがどのように変化するかについて調査・検討することも目的とした。

本年度研究は大きく分けて3つのテーマとそれらのサブテーマからなる。

#### A.登録後の検査値、合併症変化

- (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。

#### B.患者アンケートによる日常生活・知識と血糖コントロール、QOL との関係

- (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。

#### C.新たなツール作成とツールによる介入前後の日常生活、血糖コントロール、QOL 変化の検討

これらの研究は、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、治療順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。

## 5. 研究方法

### (1) 対象患者

平成11年以降、平成14年12月末日までに登録された患者すべてを対象とした。ただし、実際の解析にあたっては、登録後1度でも受診のあったものが解析対象となっている。

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ヶ月目のデータは、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。

#### (4) 患者アンケート

治療状況(内科医、眼科医)、治療への順守状況、糖尿病に関する知識、日常生活、食生活状況、QOL (PAID、EQ-5D) について記入する自記式アンケート用紙を作成し、登録患者を対象に調査を行った。アンケート結果と糖尿病手帳データとは、あらかじめふられた整理番号により突合し、糖尿病病状との関係についても検討した。

QOL については、一般尺度として欧州で開発された5次元の質問表であるEQ-5Dと、糖尿病疾病特異的なものとして、PAID(糖尿病問題領域質問表)の2種類の質問表により計測した。

食生活スコアは、食品栄養交換表をもとに喫食、糖類、蛋白、脂質、カルシウム、カリウム、塩分、間食、飲酒などについて25から27項目についての質問表を作成した。

調査は、平成15年1月から2月末日までに各医療機関で行い、記入されたアンケート用紙は封入し、事務局に返送された。

#### (5) 介入ツールの作成とその評価

糖尿病管理においては、日常生活において患者の自己管理をサポートするツールの開発も必要であり、ツール開発と評価も重要である。そこで、本研究では、患者のライフスタイル上のリスクに応じた自己管理サポートツールとして、「ライフスタイルノート」を作成した。ライフスタイルノートの作成に当たっては、医師、看護師、栄養士のディスカッションをもとに、地域で利用されることを念頭に、なるべく容易かつ簡便なものを作成した。

ツール評価のために、糖尿病手帳による検査値、合併症状況の推移とともに、平成13年度に実施されたアンケートと本年度アンケートの突合データセットを作成し、解析を行った。

なお、介入の手順は以下の通りである。

- ① ライフスタイルノートに記載された生活リスクをもとに、患者と患者の生活上の問題点を明らかにする。
- ② 糖尿病の日常生活の注意に関する資料を用い、生活習慣の改善について説明する。
- ③ 「自己管理手帳」(資料2)をもとに、患者とともに、次回診察時までを守る自己管理目標を3つ設定する。
- ④ 設定した目標を「自己管理手帳」に記入する。
- ⑤ 次回診察時に、目標がどの程度守れたか、守れなかったらその理由を患者とともに考え

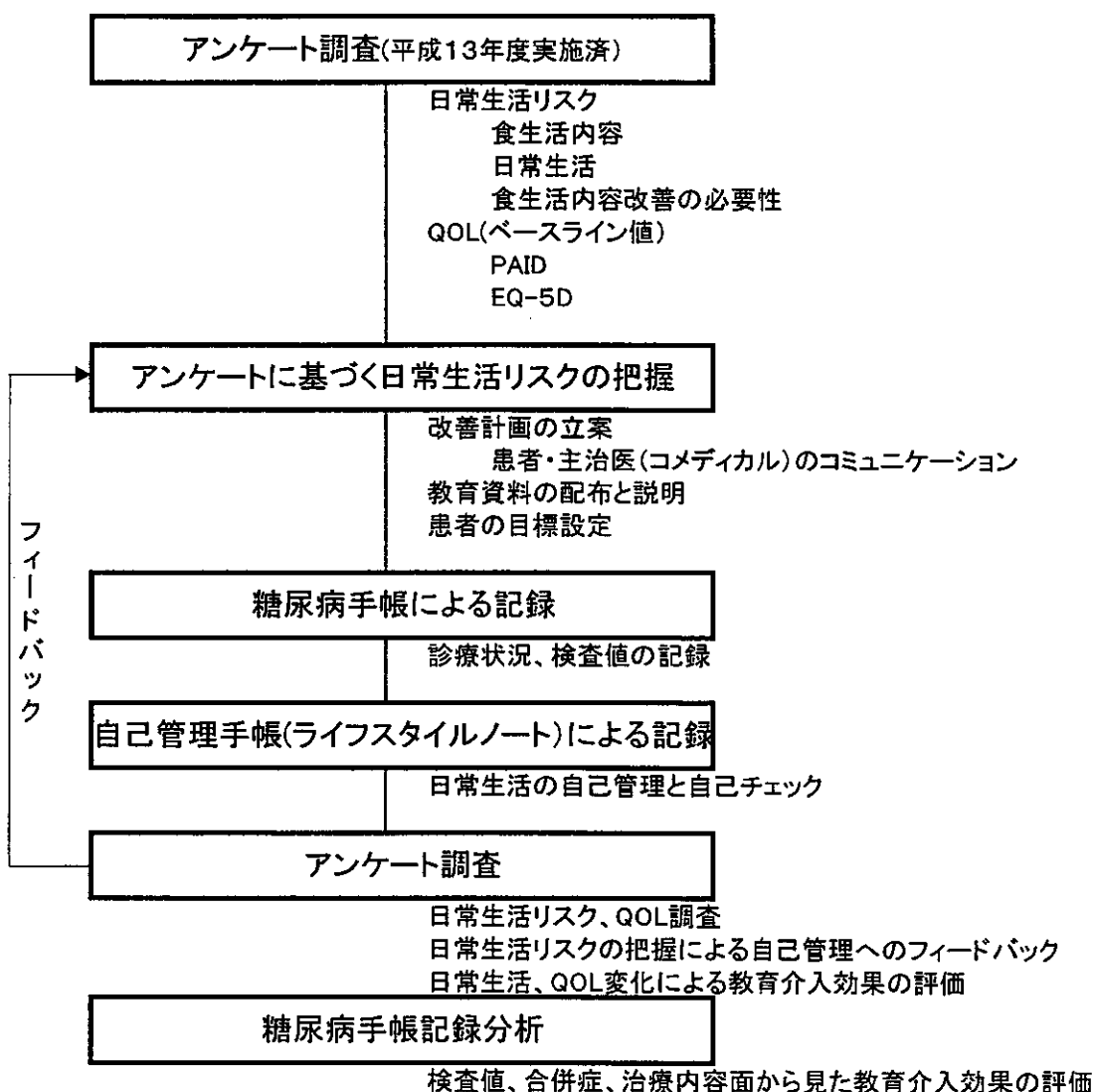
ながら、新たな目標の設定、あるいは、目標の継続などを決め、自己管理を継続する。

⑥ 診察時に、教育のための資材を渡す。

患者から希望がある場合には、栄養士の指導を受けさせる。

教育については、協議会作成の資料を使用。

フローチャート



(6) 倫理面への配慮

倫理面については以下の配慮を行うとともに、倫理委員会での審査を受けた。

① 患者プライバシーへの配慮

- 外部のデータ解析担当者が個人名を知りうることをないように、氏名、生年月日をデータセットから削除するとともに、医療機関以外での患者名の特定は行わない。



- ・ 集計にあたり、個人名を特定される恐れのある、少数例に対する集計は行わない。

## ② 自由参加の原則について

- ・ 今回のアンケート調査をもとにした、患者の目標設定、自己管理手帳による管理、評価のためのアンケート調査については、新たに患者に調査の趣旨を文書にて説明した上で、参加の同意を取得する。
- ・ 同意取得方法は、日常診療の一環として実施するものであり、患者の健康面、生命への危険を伴うことはないことから、口頭または文書によるものとし、主治医に一任する。また、同意取得については、カルテに記録することとする。
- ・ なお、アンケートは、無記名であるが、IDにより患者名を特定することも可能である。ただし糖尿病患者の日常診療の一環であり、医療機関の主治医が患者名を知ることが問題ないとする。また、管理協議会事務局がデータ入力のために個人名を知ることは、あらかじめ患者同意の前提となっている。また、安来・能義地域糖尿病管理協議会での患者登録、糖尿病手帳データの利用については、登録時にあらかじめ同意を取得しているため、今回、新たに同意取得は必要ないと考えられるとともに、プライバシー上への配慮はなされているものと考えた。

## ③ 倫理委員会

研究計画書、アンケート、説明文書をもって町立広瀬病院における倫理委員会に諮った。

## Ⅱ．結果(1)：登録後の検査値、糖尿病病態の変化

### 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、634 名であった。これらの患者背景を表Ⅲ-1, 2 に示した。性別では、男 362 名 (57.1%)、女 272 名 (42.9%) であり、発症時年齢は、平均 52.1 歳で、60 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 6.5 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 150 名 (23.7%)、職場検診が 149 名 (23.5%) と、検診での発見が全体の 47.2% 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 128 名 (20.2%) 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 266 名 (42.0%)、経口血糖降下剤での治療 180 名 (28.4%)、インスリン治療 93 名 (14.7%) であった。登録時までに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 215 名 (33.9%)、栄養指導を受けたもの 341 名 (53.8%)、教育入院 194 名 (30.6%) であり、患者会に入会しているもの 163 名 (25.7%) であった。

登録時の網膜症は、正常が 358 名 (56.5%)、単純性網膜症 115 名 (18.1%) であり、前増殖性、増殖性網膜症にまで至っているものは 22 名 (5.1%) であった。なお、網膜症検査が登録時までに実施されていないものが 10 名 (1.6%) であり、糖尿病手帳に記録がないものが 119 名 (18.8%) あった。

腎症については、正常が 296 名 (46.7%)、微量アルブミン尿症期のもの 182 名 (28.7%)、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 29 名 (4.3%) 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 3 名 (0.5%)、124 名 (19.6%) 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、231 名 (36.4%) が合併しており、次いで、高脂血症 174 名 (27.4%) 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。

なお、平成 13 年度の患者背景との比較では、いずれの項目においても大きな変化はなかった。

### 2. 登録後の診察状況

#### (1) 治療ならびに検査・教育状況

登録後の診療状況について表Ⅲ-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 15 名 (2.5%)、1 ヶ月以上 6 ヶ月未満 30 名 (5.1%)、6 ヶ月以上 12 ヶ月未満 39 名 (6.6%) 同様に 24 ヶ月未満 97 名 (16.4%)、30 ヶ月未満 40 名 (6.8%)、36 ヶ月未満 52 名 (8.8%)、36 ヶ月以上 42 ヶ月未満 63 名 (10.7%)、42 ヶ月以上 48 ヶ月未満 241 名 (40.8%)、48 ヶ月以上 13 名 (2.2%) であった。平成 13 年度の調査に比べ、42 ヶ月以上フォローされている患者の割合が多かった。

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 24 名 (4.1%)、月 1 回以上～2 回未満のもの 216 名 (36.6%)、1 ヶ月 1 回未満～2 ヶ月に 1 回以上のもの 259 名 (43.9%)、2

ヶ月以上に1回未満の記録しかないものが91名(15.4%)となっていた。

登録後、1回以上観察されている患者は、590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、「1：使用開始」、「2：使用中」、投与量もしくは薬剤の種類「3：変更」、「4：使用中止」、「5：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ため、傾向については一概に言えないが、インスリン治療、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Ⅲ-4、観察患者数の違いのため、表Ⅲ-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Ⅲ-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。

網膜症検査については、7割以上の患者が半年に1度以上の頻度で実施されていた。また、腎症に関する検査については、9割以上の患者が半年に1度以上の頻度で実施されていた。

## (2) 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Ⅲ-6ならびに図Ⅲ-1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。

項目によって異なるが、登録後24~36ヶ月程度までは改善傾向があるものの、その後悪化する項目もあった。特に、血糖コントロールレベルを反映するHbA1cについてみると、登録後すぐに改善が見られ、改善傾向は36ヶ月程度までは持続しているが、その後悪化している。そこで、HbA1cについて、3ヶ月毎のヒストグラムを描いてみたところ、27ヶ月目までは、左より(右に「裾」が広がる)分布を描いているのに対し、30ヶ月目からは分布が広がり、管理が悪くなっている患者が増えていることがわかる。

したがって、糖尿病長期にわたる管理においては、いかに患者の治療コンプライアンスをあげるかが重要であることが示された。

## (3) 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Ⅲ-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Ⅲ-1. 患者背景(その1)

		N	%
総数		634	
性別	男	362	57.1%
	女	272	42.9%
発症時年齢区分	20歳未満	0	0.0%
	20-29歳	2	0.3%
	30-39歳	19	3.0%
	40-49歳	68	10.7%
	50-59歳	220	34.7%
	60-69歳	295	46.5%
	70歳以上	9	1.4%
	不明	21	3.3%
登録時年齢区分	20-29歳	2	0.3%
	30-39歳	19	3.0%
	40-49歳	72	11.4%
	50-59歳	222	35.0%
	60-69歳	309	48.7%
	70歳以上	10	1.6%
	不明	0	0.0%
推定罹病期間	1年未満	134	21.1%
	1-5年未満	159	25.1%
	5-10年未満	163	25.7%
	10-20年未満	136	21.5%
	20年以上	21	3.3%
	不明	21	3.3%
診断名	1	613	96.7%
	2	4	0.6%
	0	17	2.7%
発見動機	基本健康診査	150	23.7%
	職場検診	149	23.5%
	人間ドック	29	4.6%
	自覚症状	128	20.2%
	妊娠	3	0.5%
	他疾患受診時	5	0.8%
	その他発見動機	164	25.9%
	不明		0.0%
家族歴	なし	315	49.7%
	あり	290	45.7%
	不明	29	4.6%
喫煙	なし	161	25.4%
	あり	438	69.1%
	不明	35	5.5%
飲酒	なし	232	36.6%
	あり	361	56.9%
	不明	41	6.5%