

特定健保のひとり当たり医療費が低いことがわかりましたが、その理由はどれだと考えますか、該当する項目に○を（いくつでも）

日常生活で、医療費が低くできる理由について

- 在職中、会社の健康意識教育が高かったから
- OB会等で仲間と会う機会があり、励ましあえるから
- 仕事を離れ、趣味やスポーツの時間が持てるから
- 在職時から、財産形成ができ、経済的に安定しているから
- 誰にも拘束されないで自由にいられるゆとりがあるから
- 家族がお互いに健康に気を配りあってるから
- 地域の人と交流関係ができ、新たなやりがいができたから
- ボランティア活動に参加することができ、新たなやりがいができたから
- 特に思いあたることはない
- その他（ ）

健康面で、医療費が低くできる理由について

- 退職してから、散歩やスポーツなどで身体を動かしているから
- 健康診断などを継続的に受け健康管理しているから
- 食事に注意しているから
- 在職時から、会社が健康づくりをうながしていたから
- 退職後も健保組合の保健事業（ウォーキング教室等）の案内があるから
- もともと丈夫であったから
- ホームドクターを持っているから
- 規則正しい生活を送っているから
- その他（ ）

医療機関の選択や治療で、医療費が低くできる理由について

- 病院の情報を集めることが出来、自分で医療機関を選択しているから
- 医師等からの療養アドバイスを守るから
- ジェネリック医薬品を使ってもらうようにしているから
- 医師等の診療方法を確認するようにしているから
- 特に思いあたることはない
- その他（ ）

家族関係のことでの、医療費が低くできる理由について

- 夫婦関係がうまくいっているから
- 夫婦の関係は、一定距離を保っているから
- 家族が今の自分を支えていてくれると感じるから
- 家族がお互いの干渉をしないから
- 独身で、人生を楽しんでいるから
- 特に思いあたることはない
- その他（ ）

あなたが昨年使った医療費は、同世代の退職者に比べて

- 多いほうだと思う
- 普通だと思う
- 少ないほうだと思う

あなたがこれから2年間をどのように過ごすかについてお尋ねします  
日常生活についてお答えください。 2つまで

- 興味があることは積極的に実行しながら生活する
- 計画をたてて計画を実現する生活する
- 家族に合わせて生活する
- 自由に思い通りに生活する
- 今はなにもやる気がしない
- その他 ( )

健康面についてお答えください。 2つまで

- 規則正しい生活を送る
- 酒タバコなど健康にわるいことは控える
- この年になら思ひ通りに生きる
- 家に引きこもらないようにする
- 気持ちを明るく持つ
- ホームドクターの指示を守る
- 特に心がけていることはない
- その他 ( )

生きがいについてお答えください。 2つまで

- 孫や家族との団欒をもっとふやしたい
- いろんな所に旅行したい
- 夫婦で一緒にいる時間を充実させたい
- 趣味やスポーツに熱中したい
- 友人との時間を大切にしたい
- 自分史や今までの調べものをまとめたい
- メールを使い、自分の世界を広げたい
- ボランティアなど社会活動に参加したい
- まだまだ働きたい
- 特に心がけていることはない
- その他 ( )

交友関係について

- 住居の近くで新しい友人を増やしたい
- 趣味特技の友達を増やしたい
- 会社時代の友達を大切にしていきたい
- 会社以外の友人を大切にしていきたい
- 今のままでいいと思う
- その他 ( )

今後2年間に起こりそうな悩みは何ですか

- 自分や配偶者の健康問題
- 両親や家族の健康問題
- 人間関係
- 金銭関係
- 終の棲家探し
- 子供の結婚問題
- 無いと思う
- その他 ( )

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

「医療等の供給体制の総合化・効率化等に関する研究」

研究報告書

⑩米国における疾病管理の事例とわが国への適用可能性

研究協力者 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

疾病管理は米国を中心に概念整理がなされ発展してきたものであるが、米国では三次予防を中心に取り組まれている。米国の疾病管理が目的とするものは、基本的には医療の質の向上とともに医療費のコントロールであるが、実践手段としては、主に慢性疾患を対象として、①自助努力を必要とする集団に対して自己管理のサポートをするもの、②正しい医療（EBM）の普及を目指すもの、③医療関係者の連携を促すもののそれぞれがある。疾病管理プログラムの臨床的、人的、経済的評価についての報告がなされているが、費用コントロールについての評価は必ずしも十分ではない。一方、わが国では一次・二次予防への関心が高く、疾病管理の提供主体と目的によって具体的なプログラムの提供方法、評価方法が異なるが、医療の標準化と効率的な保健医療サービスを提供するうえで今後有用な方法となるものと期待される。

A. 研究目的

疾病管理は米国で発展してきたものであるが、米国での疾病管理の事例をもとにその概念を整理し、わが国における疾病管理の導入可能性とそこでの課題を明らかにする。

B. 研究方法

疾病管理プログラムに対する臨床論文、関連文献、インターネット調査をもとに概念整理を行い、わが国の保健医療システムに導入する際の留意点を考察した。

（倫理面への配慮）

文献調査を基本としており、倫理面への配慮は必要ない。

C. 研究結果

1. 疾病管理の定義

疾病管理については、米国疾病管理協会

（Disease Management Association of America ; DMAA）は「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もの」と定義されている。米国の疾病管理が目的とするものは、基本的には医療の質の向上とともに医療費のコントロールであるが、実践手段としては、主に慢性疾患を対象として、①自助努力を必要とする集団に対して自己管理のサポートをするもの、②正しい医療（EBM）の普及を目指すもの、③医療関係者の連携を促すもののそれぞれがある。

具体的な介入方法は、疾病の種類によって様々である。上記に分類した①自己管理のサポートは、疾病管理で広く行われているものである。例えば、糖尿病であれば、患者に対して糖尿病の正しい知識を提供

し、日常的な食事・運動療法の進め方についての教育がなされる。

教育をより効果的に行うとともに、日常的に実践できているかどうかのチェックのために、日誌などが用いられる他、電話でのコミュニケーションから、電子メールや専用の機器なども用いられている。糖尿病に対する疾病管理プログラムの有効性については多くの報告がある。

米国において、最も早く疾病管理に取り組んだのがメイヨークリニック（Mayo Clinic）であったとされている。現在、メイヨーでは、糖尿病、喘息、膀胱炎、高血圧、乳がん、腰痛を含む 12 以上の疾患を対象に疾病管理・プログラムを開発している。

現在、疾病管理は米国以外でも様々な国・地域で取り組まれている。ドイツでは、社会法典第 5 卷 Sozialgesetzbuch V(SGB V) に疾病管理の取組が規定されており、さらに、2005 年 4 月には疾病管理プログラムの有効性について客観的に評価するために SGBV に規定された組織として「保健サービスの質と経済性評価機構

(Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen : IQWiG)」が設置されている。

## 2. 疾病管理事例

### (1) 職場の喘息疾病管理プログラム

このプログラムはファーストエア喘息教育プログラムと呼ばれ、昼休みに実施される毎週 1 時間のセッション 5 回で構成される。これらのセッションは喘息専門臨床看護師が実施する。参加者は毎回無料でランチを食べながら、喘息専門誌の定期購読権を与えられ、教本・資料などが詰まった

健康バッグや、喘息患者に役立つ各種の物品が支給される。

プログラム導入の結果、喘息管理や医療提供者とのコミュニケーション、知識、自己管理など、すべての測定分野で改善が見られた。推奨される薬物療法を使用するものの割合は、ベースラインの 59% から 12か月後には 76% に増加した。参加者の 90% がプログラムを「非常に優れている」または「優れている」と評価した。

### (2) 地域薬局での CAD 疾病管理プログラム

この事例は、血清脂質管理による冠動脈疾患（CAD）管理に焦点を当て、カナダで実施された地域薬局ベースの疾病管理プログラムの結果である。この研究は、カナダのアルバータ州とサスカ彻ワン州にある 54 か所の地域薬局において、薬剤師が介入する疾病管理プログラムと通常の治療とを比較した多施設ランダム化比較試験である。薬剤師は、調剤時に患者に定期的に会い、新たに発生した問題について最初に相談を受けることが多いのでディジーズ・マネジメントサービス提供者となりうる。

最初の 400 人の患者が登録された時点で、すでにプライマリ・エンドポイントが満足された患者の割合は、介入グループが 57% だったのに対し、通常治療グループは 31% と、薬剤師の介入が患者治療の改善に効果があることが統計的に確認されたため、予定期例数に至る前に研究は終了した。薬剤師の介入を提供するための経済的コストは、16 週間の介入で患者 1 人当たり 7 ドルと推定された。

### (3) 看護師電話コールセンターを利用した糖尿病疾病管理プログラム

この事例は、米国の 7 つの HMO(Health Maintenance Organization) に登録された糖尿病患者 7000 人を対象にアメリカン・ヘルスウェイズが実施した糖尿病疾病管理プログラムの結果である。

この AH プログラムは、医師・患者をサポートする総合チームが中心となって実施するもので、必要な治療を調整するために医師と協力したり、患者の行動改善を促すものである。経験豊かな糖尿病看護マネージャーが患者に定期的に電話をかけ、糖尿病治療のために教育・支援を提供する。

このプログラムにより治療基準の遵守状況、臨床所見、医療費について改善が見られた。HbA1c、網膜症、足、血清脂質のそれぞれ検査の受診割合が増え、HbA1c も平均で 8.9% から 8.5% に改善した。患者 1 人の 1 か月当たりの費用削減額は 50 ドルで、入院治療費は 26% 減少した。現在、多くの類似プログラムが全米の多くの MCO で実施されているが、MCO の医療費節約額がプログラム費用を上回ることを目指す契約となっており、本ケースは、疾病管理会社のビジネスモデルとなったものである。

### (4) ジョスリン糖尿病センター

1898 年に Elliott P Joslin, M.D. によって設立されたジョスリン糖尿病センターは米国ボストンに位置し、ハーバード大学の教育病院として、また、ベイスイスラエル病院やボストン小児病院とも連携を取りながら、最先端の糖尿病治療や教育、研究などを手掛けている。

ジョスリンでは、各種病院やクリニック、施設などの医師・看護師あるいは患者自身

やその家族から、ジョスリンが電話かファックスで照会を受け、患者登録後、受け入れ態勢を整えるシステムとなっている。また、同じ検査を繰り返さないように、照会元の施設から、検査データを取り寄せ、まず糖尿病か糖尿病前段階かの評価を行なうことから、教育スケジュールが選択される。糖尿病の予防や家族教育は、1 次・2 次予防として非常に重要であり、医療費削減に大きく貢献できる。

### (5) 事例のまとめ

疾病管理の中核となるプロセスは、どの疾患・症状でも似通っているが、具体的な患者集団の特定・アセスメント・階層化・介入・効果計測技術のそれぞれは病気によって異なる。ただし、上記の事例については、比較研究でなく、短期間の医療費削減効果を示しているが、こうした医療費削減効果が対照群との比較において長期にわたって認められるのかについての客観的な研究はいまのところ十分とはいえない問題が残されている。

## D. 考察

DMAA の疾病管理の定義は、特定疾病に罹患した集団の重症化予防のための集団的介入であるが、一方で、一次予防から虹予防にも焦点を当て健康増進や健康教育、早期発見も重視されるようになっていいる。

しかしながら、一次予防を目標とする場合と、三次予防を目的とする場合とでは、疾病管理における介入手段も介入後の評価方法も異なってくる。また、介入の主体によって、疾病管理の目標と内容は大きく異なる。

すなわち、一次予防の提供者は主に保険

者や職域で提供され、三次予防の主体は医療機関連携を中心とした地域での医療サービスが中心になる。そこで、それぞれ「保険者モデル」と「地域モデル」とに分けて疾病管理モデルを考える必要がある。

わが国において疾病管理を普及、発展させるにあたっては、診療ガイドラインに対する共通認識の醸成、対象となる患者集団の特定や介入ツールなど疾病管理手段自体の開発、継続的モニタリングシステムや評価のためのアウトカム研究方法論の検討など、いくつかの課題があげられる。

疾病管理は、そのプログラムを提供する主体と目的など、固有な状況に配慮しつつも、医療の標準化と効率的な保健医療サービスを提供するうえで今後有用な方法となるものと期待される。

#### E. 結論

疾病管理は米国を中心に概念整理がなされ発展してきたものであるが、米国では三次予防を中心に取り組まれている。わが国では一次・二次予防への関心が高く、疾病管理の提供主体と目的によって具体的なプログラムの提供方法、評価方法が異なるが、医療の標準化と効率的な保健医療サービスを提供するうえで今後有用な方法となるものと期待される。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1.論文発表

なし

##### 2.学会発表

なし

#### H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

##### 1.特許取得

なし

##### 2.実用新案登録

なし

##### 3.その他

なし

# 第 10 章 米国における疾病管理の事例と わが国への適用可能性

坂巻弘之（医療経済研究機構）

## 1. はじめに

疾病管理は米国で発展してきたものであるが、米国での疾病管理の事例をもとにその概念を整理し、わが国における疾病管理の導入可能性とそこでの課題を明らかにすることにある。

## 2. 疾病管理の定義

疾病管理については、米国疾病管理協会（Disease Management Association of America ; DMAA）は「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もの」と定義されている<sup>1</sup>。後述するように疾病管理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、その原語は「Disease Management」である。マネジメントの意図するものは、資源の効率的活用であり、医療へのアクセス管理を中心とするマネジドケアとは異なるものである。しかしながら、「疾病管理」という用語からは、マネジドケアを連想することもあり、必ずしも適切な用語とはいがたい。そのためか、わが国で疾病管理に類するサービスを提供している組織も、「健康支援サービス」、「個別健康支援」などの用語を用いている。ただし、これらの用語も、DMAA の定義の中にあるように、患者の自助努力をサポートする部分に焦点をあてるのであれば理解しやすいといえるが、疾病管理には、医療関係者間の連携も含まれており、その意味では、疾病管理を狭く捉えすぎているとの問題もある。そこで、本稿では、とりあえず「疾病管理」を訳語として用いることにする。

疾病管理については、DMAA 以外にも様々な定義が存在する。定義のいくつかを表 1 に示すが、それぞれの定義で関心がもたれる領域に違いがあることがわかる。

すなわち、米国の疾病管理が目的とするものは、基本的には医療の質の向上とともに医療費のコントロールであるが、実践手段としては、主に慢性疾患を対象として、①自助努力を必要とする集団に対して自己管理のサポートをするもの、②正しい医療（EBM）の普及を目指すもの、③医療関係者の連携を促すもののそれぞれがある。

また、米国では、慢性疾患の重症化予防に焦点があてられている。慢性疾患に関

る費用を分析し、将来的に発生しうる費用のコントロールが目的とされている。例えば、糖尿病であれば、不適切な血糖コントロールにもとづく網膜症や腎症などの糖尿病合併症や虚血性心疾患の治療費は、日常的な血糖コントロールにかかる費用に比べ多額なものになり、これらの合併症予防が主眼となる。同じように喘息や慢性閉塞性肺疾患（Chronic Obstructive Pulmonary Disease : COPD）であれば、呼吸困難による緊急入院が医療費のかかる原因となっているため、緊急入院を防ぐための介入が行われる。

具体的な介入方法は、疾病の種類によって様々である。上記に分類した①自己管理のサポートは、疾病管理で広く行われているものである。例えば、糖尿病であれば、患者に対して糖尿病の正しい知識を提供し、日常的な食事・運動療法の進め方についての教育がなされる。

教育をより効果的に行うとともに、日常的に実践できているかどうかのチェックのために、日誌などが用いられる他、電話でのコミュニケーションから、電子メールや専用の機器なども用いられている。糖尿病に対する疾病管理プログラムの有効性については多くの報告がある。これらの報告のうちいくつかについて後ほど事例としてみていきたい。

一方、②の EBM 普及と言う観点では、米国でも EBM の普及は発展途上であり、エビデンスレベルの高い医療技術であっても、それがすべての患者に提供されているわけではない。喘息であれば、吸入ステロイドの使用とピークフローメータによる最大呼気流速度の管理により喘息発作による緊急入院が予防できることが示されている。しかしながら、医療提供者の不十分な知識によってこうした治療がなされていっていないこともしばしばあり、疾病管理の二つ目のアプローチとして、医療提供者への EBM の普及が目指される。この場合には、保険者が医療提供者にレター等を送付することによって EBM の知識提供がなされる。

③の医療提供者の連携も、②の文脈と通ずるところがある。治療や患者教育に専門的な知識が必要とされる場合、専門クリニックで治療・教育がなされ、その後、家庭医での日常診療が行われる。専門クリニックは、center of clinical excellence と呼ばれる。また、糖尿病に代表されるように最適な治療に当たっては多職種の関与が必要な場合は、それぞれの連携を医療標準として示すこともある。糖尿病に関するジョスリン糖尿病センターJoslin Diabetes Center の事例についても後述する。

### 3. 歴史的変遷

米国において、最も早く疾病管理に取り組んだのがメイヨークリニック（Mayo Clinic）であったとされている<sup>2</sup>。現在、メイヨーでは、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疾病管理・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。

- ・ プライマリケア診療ガイドライン

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

その後、疾病管理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疾病管理・プログラムを提供することがあったと考えられる。事実、疾病管理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>3</sup>。このレポートでは、ヘルスケア業界全体における製薬業界の果たしてきた従前の役割や貢献度を述べた上で、将来的には、製薬業界は、医薬品の開発・販売といった従来の活動領域を越えて、新たな役割を担うべきであると述べた。製薬企業は、自社の製品が診療ガイドラインに組み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。欧州への疾病管理の拡大も製薬産業が担ったと指摘されている。

一方、医療の効率化のためには、国や地方自治体のレベルでの政策と臨床現場のレベルでの各治療方法との整合性の取れた仕組みづくりが欠かせない。こうした考え方は、医療保障制度の異なる諸外国でも重視されており、例えば米国では、医療システムの患者のニーズに見合う最適なものに再設計することを目的として、米国医療の質委員会 (The Committee on the Quality of Health Care in America) が Crossing the Quality Chasm- A New Health System for the 21st Century (邦訳は「医療の質・谷間を越えて 21 世紀システムへ」) を出版した<sup>4</sup>。

この報告書における中心テーマは、医療システムの目標として、安全性、有効性、患者中心志向、適時性、効率性、公平性の 6 つの目標を掲げ、臨床の現場、政策担当者のそれぞれがこれらの改善目標を共有することで、それぞれが医療プロセスの再設計の実行とインフラ作りを行うことを提言している。すなわち、質とコストの両面に配慮した医療システムの再編成のために、情報技術の進歩を医療管理と臨床プロセスに取り入れ、現在の医療システムが利用可能な資源を活用するための最善

の構造に組み替えることである。この報告書は、米国の医療システム改革におけるバイブル的存在として引用され、その具体的手段として、疾病管理も位置づけられるようになっている。

米国の医療においても、かつては、個々の医療行為を個別に独立して捉えていた。こうした考え方を要素管理(component management)とよび、医療機関への支払いも、診察、検査、入院、投薬など個別の治療行為の償還価格が個々に設定されることになる。要素管理においては、検査や医薬品給付、医療行為等へのアクセスを抑えることに主眼がおかることになり、保険で使用が認められる医薬品リストであるフォーミュラリや医薬品処方の事前承認などもその1つである。しかしながら、要素管理では、ある医療技術へのアクセス制限の結果、他の診療行為の利用頻度を上昇させる原因となりうる。実際に、1980年代、ニュー・ハンプシャー州のメディケイドにおいて、精神疾患治療薬の外来給付を制限した際、この医薬品に要する費用（医薬品費）は減少したものの、外来診療に係る費用（診療報酬）が上昇するといった現象が見られた<sup>5</sup>。

こうした要素管理に対して、疾病を総体として捉え、最適なサービスを提供しようとするものが疾病管理であり、このベースになるものが統合管理（integrated management）である（図1）。

現在、疾病管理は米国以外でも様々な国・地域で取り組まれている<sup>6</sup>。ドイツでは、社会法典第5巻 Sozialgesetzbuch V (SGB V) に疾病管理の取組が規定されており、さらに、2005年4月には疾病管理プログラムの有効性について客観的に評価するために SGBV に規定された組織として「保健サービスの質と経済性評価機構（Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen : IQWiG）」が設置されている（表2）<sup>7</sup>。

#### 4. 疾病管理コアと疾病管理の評価

米国疾病管理協会では、コンポーネントとして表1の6つをあげているが、実際には、これらは3つのコアにまとめることができる。

すなわち、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「現状分析・目標設定」のコア、目標を達成するために、それぞれの状態に応じた実施ガイドラインをもとに医療関係者への教育ツール・患者啓蒙ツールの作成と医療現場での周知徹底を行う「介入」のコア、そして疾病管理プログラムの成果を分析する「分析・評価」コアであり、評価結果は目標へフィードバックされる。このサイクルは品質管理の考え方をもとに Plan-Do-See-Action(PDCA)サイクルとして継続的改善につなげてゆく。

現状分析・目標設定のコアにおいては、介入対象集団の設定が目的とされ、特定の疾病について、①人口学的要因（性、年齢、人種など）、②疾病的重症度、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、末期腎障害や高度網膜症、心筋梗塞などの大血管障害の治療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。そこで、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的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。

次に、介入コアでは、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。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。また、慢性疾患への介入を効率的に行うためには、単一の医療機関での介入ではなく、プライマリケア医－専門医、医師－コメディカルスタッフなどの連携が必要になり、それぞれが、どのタイミングでサービスを提供するのかを明確にしておく必要があり、それぞれの間の情報の共有化、連携システムも作成される必要がある。

疾病管理においては、介入による成果を評価し、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。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。

また、アウトカム評価では、臨床的成果、QOLなど医学的なアウトカム指標だけでなく、費用へのインパクトも重要な評価指標となる。米国では、人頭払いの支払い方式が広く用いられており、保険者、医療提供者ともに費用への関心が高い。疾病管理プログラムのアウトカム評価・研究も広く実施されているが、評価指標として費用変化を計測したものも報告されている。

たとえば、糖尿病に対して米国の疾病管理企業である American Healthways 社が実施したアウトカム研究では、アウトカム指標として、HbA1c 検査回数などのプロセス評価に加え、満足度と費用の計測が行われ、いずれの指標も改善がみられたと報告されている（事例（3）参照）。

## 5. 疾病管理事例

### (1) 職場の喘息疾病管理プログラム<sup>8</sup>

米国では、1000万人を超える患者が喘息に罹患しており、学校や職場での生産性を大幅に低下させている。ある推定によれば、1997年の喘息関連コストは150億ドルに上り、118億ドルが医療費、33億ドルが間接費だった。しかしながら、喘息は適切な薬物療法、在宅ケア、セルフケア計画によって管理可能な病気であり、医療費のほぼ半分を占める入院費の大部分は治療の改善によって回避できる可能性がある。多くの喘息疾病管理プログラムで、患者の知識、セルフケア計画の利用、EBMの遵守状況（最新薬物療法の利用など）に大きな改善が見られ、結果的に患者の健康が増進し、入院件数も減少したとしている。本事例は、イリノイ州シカゴを拠点とするアメリカ第4位の銀行、バンク・ワン（Bank One）で実施された職場での疾病管理プログラムである。

雇用者が疾病管理に関心を持つ理由は、常習欠勤（absenteeism）とプレゼンティズム（presenteeism 病気の従業員が出勤することによる生産性低下）を減らすことによって、医療費を削減すると同時に生産性を高められる可能性があるためである。バンク・ワンの医療部は、まず保険・障害者請求を含む医療データ・ウェアハウスを利用して、喘息関連の診断を受けた従業員を特定した。喘息であることが確認された従業員を含むシカゴで働く1万2000人の従業員全員に、このプログラムへの参加を勧める文書を送った。合計76人の従業員がプログラムに参加した。

このプログラムはファーストエア喘息教育プログラム The First Air Asthma Education Program と呼ばれ、昼休みに実施される毎週1時間のセッション5回で構成される。これらのセッションは喘息専門臨床看護師が実施する。参加者は毎回無料でランチを食べながら、喘息専門誌の定期購読権を与えられ、教本・資料などが詰まった健康バッグ（tote bag）や、喘息患者に役立つ各種の物品が支給される。さらに、アンケートに答えた参加者全員に25ドルのギフト券が進呈される。

参加患者は、プログラムの最初にコンピュータ化された健康リスク評価を受け、血圧やコレステロール、BMIの測定や各種の行動面の情報などが記録されるとともに、メルク社が開発・販売する疾病管理測定ツールを利用して、プログラムの効果が評価された。これは、喘息治療評価アンケート（The Asthma Therapy Assessment Questionnaire: ATAQ）とよばれ、各人の自己報告による喘息症状の重症度、薬物療法の遵守状況、喘息に関する知識、医療サービス提供者とのコミュニケーションを妨げる障害などが評価されるものである。

参加者全員が、プログラム開始前、プログラム終了時（2か月目）、プログラム終了後4か月目と12か月目にATAQに記入し、記入内容はミシガン大学健康管理研究センターによって分析される。結果は参加者に通知され、自己管理を改善するためのアドバイスが行われ、結果やアドバイス内容を主治医に見せるよう勧告される。

プログラム導入の結果、喘息管理や医療提供者とのコミュニケーション、知識、自己管理など、すべての測定分野で改善が見られた。推奨される薬物療法を使用す

るものの割合は、ベースラインの 59%から 12か月後には 76%に増加した。参加者の 90%がプログラムを「非常に優れている」または「優れている」と評価した。

このプログラムは、低コストで従業員のセルフケアを改善するうえで効果を発揮した。また、このプログラムは教育と支援を提供するものであるが、直接的な医療的ケアは提供せず、直接的ケアは各参加者の主治医に委任されている。このプログラムは明らかに患者と医療サービス提供者とのコミュニケーション改善に成功しており、プログラムにかかったコストは従業員の健康と生産性の増大の価値によって見合うものであると推測されている。

## (2) 地域薬局での CAD 疾病管理プログラム<sup>9</sup>

北米の死亡の約 40%が心血管疾患に起因しており、この割合は人口の高齢化に伴い上昇が予想されている。血清脂質低下が心血管疾患の罹患率・死亡率を抑えることが証明されているにもかかわらず、定期的な血清脂質検査は十分に実施されていない。さらに、検査を受けて高脂血症治療薬を処方されている患者の中にも、LDL コレステロールの目標値を達成していない者が少なくない。

この事例は、血清脂質管理による冠動脈疾患（CAD）管理に焦点を当て、カナダで実施された地域薬局ベースの疾病管理プログラムの結果である。この研究 (the Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacists: SCRIP) は、カナダのアルバータ州とサスカチewan州にある 54 か所の地域薬局において、薬剤師が介入する疾病管理プログラムと通常の治療とを比較した多施設ランダム化比較試験である。薬剤師は、調剤時に患者に定期的に会い、新たに発生した問題について最初に相談を受けることが多いのでディジーズ・マネジメントサービス提供者となる。

薬剤師が患者の病歴に関する知識や特定の薬物使用状況（例えばニトログリセリン、インスリン、経口血糖降下薬など）によって心血管疾患の高リスク患者を明らかにし、電話登録とコンピュータによる群分けが行われた。薬剤師は、介入グループに登録された患者に対して面接により心血管疾患リスク要因が軽減できるものか否かを評価すると同時に、ロシュ社のコレステロール検査薬を使用しその場で患者のコレステロールを測定する。リスク評価と血清脂質検査結果が患者に説明され、教育用パンフレットも手渡される。これらの結果によって追加的な医療処置が必要と判断される場合には、主治医への受診が促され、リスク評価と検査結果がファックスにて主治医に送信される。

登録後 2 週目、4 週目、8 週目、12 週目、16 週目に、面談あるいは電話で介入グループの患者を追跡調査し、各時点での主治医への受診、ライフスタイル変更を確認し、必要に応じてさらなる教育・支援を提供する。本研究のプライマリ・エンドポイントは、主治医の血清脂質検査の実施有無、あるいは高脂血症治療薬の処方または投薬量の変更であり、セカンダリ・エンドポイントは、SF-12 による QOL と薬剤師満足度調査などが用いられた。

最初の 400 人の患者が登録された時点で、すでにプライマリ・エンドポイントが満足された患者の割合は、介入グループが 57% だったのに対し、通常治療グループは 31% と、薬剤師の介入が患者治療の改善に効果があることが統計的に確認されたため、予定例数に至る前に研究は終了した。薬剤師の介入を提供するための経済的コストは、16 週間の介入で患者 1 人当たり 7 ドルと推定された。

### (3) 看護師電話センターを利用した糖尿病疾病管理プログラム<sup>10</sup>

米国における糖尿病罹患率は 10% を超えると推定されているが、実際に糖尿病と診断されているものはそれらの半分に過ぎない。糖尿病に要する医療費は糖尿病以外の病気に要する医療費の約 4 倍であり、その主たる要因は糖尿病合併症である。これら合併症罹患とそれに伴う経費の多くは、糖尿病治療に関するガイドライン遵守を改善すれば避けられることが Diabetes Control and Complications Trial など多くの臨床試験で示されている。

この事例は、米国の 7 つの HMO (Health Maintenance Organization) に登録された糖尿病患者 7000 人を対象にアメリカン・ヘルスウェイズ (the American Healthways: AH, 旧 Diabetes Treatment Centers of America) が実施した糖尿病疾病管理プログラムの結果である。

診療、調剤などの請求データをもとにすべての糖尿病患者を特定し、AH はこれらの患者について電子的にすべての患者データを記録した。病院・診療所におけるカルテ・レビューによりベースライン臨床データを集め対照データとして利用した。請求データを分析して研究実施中の医療費の計測を行い、疾病管理プログラム実施前後のコスト比較を行った。また、第三者企業と契約し、プログラム終了後の患者と医療サービス提供者の満足度調査が実施された。

この AH プログラムは、医師・患者をサポートする総合チームが中心となって実施するもので、必要な治療を調整するために医師と協力したり、患者の行動改善を促すものである。経験豊かな糖尿病看護マネージャーが患者に定期的に電話をかけ、糖尿病治療のために教育・支援を提供する。糖尿病治療のほとんどは患者の自己管理にまかされており、服薬、血糖自己測定、食事・運動、ストレス軽減、定期受診など、医師の指示に従うかどうかを決定しているのは患者である。また、糖尿病患者のかなりの割合が、EBM に沿った治療・管理を受けていないであろうこともわかっている。そこで、看護師が電話をかけて医師の指示に従うよう促し、治療・処置の合理的根拠や重要性を説明するとともに、患者の質問に答えている。電話をかける頻度は個々の患者のリスクによって決まり、そのリスクは今後 6-12 か月間に医療費がかかる可能性を予測するモデルによって決定される。

このプログラムにより治療基準の遵守状況、臨床所見、医療費について改善が見られた。HbA1c、網膜症、足、血清脂質のそれぞれ検査の受診割合が増え、HbA1c も平均で 8.9% から 8.5% に改善した。患者 1 人の 1 か月当たりの費用削減額は 50 ドルで、入院治療費は 26% 減少した。現在、多くの類似プログラムが全米の多くの

MCO で実施されているが、MCO の医療費節約額がプログラム費用を上回ることを目指す契約となっており、本ケースは、疾病管理会社のビジネスモデルとなったものである。

#### (4) ジョスリン糖尿病センター<sup>11</sup>

1898 年に Elliott P Joslin, M.D. によって設立されたジョスリン糖尿病センター（以下、ジョスリン）は米国ボストンに位置し、ハーバード大学の教育病院として、また、ベイスイスラエル病院やボストン小児病院とも連携を取りながら、最先端の糖尿病治療や教育、研究などを手掛けている。

ジョスリンが糖尿病ケアの中で最も誇るものは、その教育体制である。ジョスリンでは、以下のような総合的な糖尿病マネジメントプログラムを連日実施している。

- ・ Diabetes Today : 新たに 2 型糖尿病と診断された者を対象とするプログラム。5 回の集団クラスと 3 職種との 3 回の個人面談から構成される。1 日数回や 1 週間に 1 回のクラス受講など、受講者と教育者との話し合いで柔軟にプログラムが構築される。
- ・ Step to Success : 2 時間半×5 回のクラスから構成され、すでに血糖測定を実施し、栄養指導を受けている者が、より安定した維持ができるようするプログラム。
- ・ DO IT : 糖尿病の自己管理スキルの向上を目指すもので、各専門家による 4 日間の集中的なプログラムと 6 か月間の電話／ファックス／E-mail のフォローアップが行なわれる。

その他、運動療法教育や食事療法と運動療法を組み入れた体重減少プログラム等の「栄養と運動のプログラム」、糖尿病性腎症の予防やモニタリングの教育プログラムやインスリン使用者が低血糖を予防するための「特別プログラム」、インスリン・ポンプ／インフューザー療法について説明する「インスリン・ポンプ・プログラム」等がある。

ジョスリンでは、各専門職種がチームを組んで糖尿病教育を行なっており、そのメンバーには、ナースプラクティショナー、クリニカル・フェロー、教育を行なう看護師、管理栄養士、運動療養士のほかにも、メンタルヘルス専門家、糖尿病足療法士、アイケア（眼のケア）専門士、ソーシャルワーカーがいる。

ジョスリンでは患者教育は実生活に根ざしていなければならないとの強い信念から、設立時 90 床あった入院施設を 1987 年に廃止している（米国では 1989 年から教育入院への保険支払いが制限された）。したがって患者・家族教育は外来で行なわれており、さまざまな形態の教育プログラムを有し、看護師等がフィジカルアセスメントも実施し、合併症予防や行動変容プログラムを展開している。

通院での教育プログラムの中で、管理栄養士は単にカロリー計算や食事の取り方などを説明するのではなく、実際に料理教室を開いて調理、食事を共にしたり、患者の生活に合わせて簡単にすぐ作れるレシピなどを紹介する。また、外食が多い患者の場合は、どんな食事が血糖値をどのくらい上昇させるか、実際に食後の自己血

糖測定を行ない、評価するところまで指導する。この他、専任の運動療法士が患者ごとに運動メニューを設定し、患者が退屈しないようにさまざまな運動器具を使って、患者の状態を確認しながら指導する。また糖尿病では、これまでのライフスタイルを修正する必要もある。長い経過の中で自己管理が困難になり、うつ状態に陥ることも多く、メンタルケアを特に必要とする患者は、その専門家がカウンセリングを行なう。さらに、糖尿病の合併症が進むと、視力障害や透析などにより、就業困難に陥り、経済的な問題を生じるため、患者自身の生活を支えるためのサポートをソーシャルワーカーが提供している。

ジョスリンでは、各種病院やクリニック、施設などの医師・看護師あるいは患者自身やその家族から、ジョスリンが電話かファックスで照会を受け、患者登録後、受け入れ態勢を整えるシステムとなっている。また、同じ検査を繰り返さないように、照会元の施設から、検査データを取り寄せ、まず糖尿病か糖尿病前段階かの評価を行なうことから、教育スケジュールが選択される。糖尿病の予防や家族教育は、1次・2次予防として非常に重要であり、医療費削減に大きく貢献できる。

#### (5) 事例のまとめ

疾病管理の中核となるプロセスは、どの疾患・症状でも似通っているが、具体的な患者集団の特定・アセスメント・階層化・介入・効果計測技術のそれぞれは病気によって異なる。最近、米国では看護師コールセンター・モデルが商業的に成功を収めている。しかし、疾病管理提供者は医師であったり、看護師であったり、薬剤師やその他の関連保健専門家であったりするもので、必ずしもコールセンターのみが疾病管理の手段というわけではない。疾病管理プログラムの成否はプログラムの目標にかかっており、疾病管理プログラム開始前に明確に規定することが重要である。成功すれば、プロセス、臨床面、経済面、QOL、満足度などの各側面で総合的な成果が得られる可能性がある。

一方、疾病管理の目的のひとつは医療に関する費用のコントロールであり、理論的には、疾患の早期発見や予防、重症化予防によって、医療費が抑制されると期待される。ここにあげた事例に付いても医療費の削減効果が報告されており、他にも Health Care Financing Review (2005 年夏号) のまとめによれば、いくつかの疾病領域での投資効果が見られたと報告されている<sup>1,2</sup>。

しかしながら、今のところ疾病管理によって医療費が削減されるとの結論に対しては懐疑的な意見もみられる。その大きな理由は、費用削減に関する評価手法が確立されていないことがある。

すなわち、費用は様々な要因に影響を受け、疾病管理が直接、費用削減につながることの証明が必ずしも容易でない。そのため、疾病管理プログラムによる費用削減を直接示すのではなく、プログラム導入による代替指標の改善を示し、代替指標と医療費との関係から医療費削減をシミュレーションするということがしばしば行われる。例えば、糖尿病に関しては、HbA1c を代替指標とし、HbA1c と医療費と

の関係についてのデータから、HbA1c の改善が費用削減につながることを推測することが行われる。糖尿病の場合、医療費削減効果は、主に合併症罹患防止によってもたらされるものの、合併症罹患は長期にわたる観察でなければ明確にならない。さらに、疾病に関する費用は、患者の医学的状態が同一でも、患者の社会的背景や医療提供者の考え方など様々な要因によって影響を受けるため、HbA1c だけで将来の費用の予測を行うことは極めて困難である。そこで、実際には、ある合併症治療について、標準的な診療パターンを作成して医療資源の利用から費用に変換するというプロセスも用いられる。

上記の事例については、比較研究でなく、短期間の医療費削減効果を示しているが、こうした医療費削減効果が対照群との比較において長期にわたって認められるのかについての客観的な研究はいまのところ十分とはいえない問題が残されている。

## 6. 考察・結論

DMAA の疾病管理の定義は、特定疾病に罹患した集団の重症化予防のための集団的介入であるが、一方で、一次予防から二次予防にも焦点を当て健康増進や健康教育、早期発見も重要視されるようになっている。そこで、近年、こうした一次予防から狭義の疾病管理（重症化予防すなわち三次予防を主目的）までを包含したものと広い意味で（広義）の疾病管理、あるいは「集団健康管理」（Population Health Management）と呼ぶこともある。わが国では、健康管理の手法を導入することへの関心は高まっているが、目的は三次予防よりむしろ生活習慣病に焦点をあてた一次予防にある。

しかしながら、一次予防を目標とする場合と、三次予防を目的とする場合とでは、健康管理における介入手段も介入後の評価方法も異なってくる。また、介入の主体によって、健康管理の目標と内容は大きく異なる。

すなわち、一次予防の提供者は主に保険者や職域で提供され、三次予防の主体は医療機関連携を中心とした地域での医療サービスが中心になる。そこで、それぞれ「保険者モデル」と「地域モデル」とに分けて健康管理モデルを考える必要がある。

保険者モデルは、職域であれば職域健康保険組合と産業衛生専門職（産業医、産業保健師）が連携して健康管理を実施するものである。米国における健康管理の導入は、保険者機能とリンクした形で診療を標準化しようとする形で行われてきたが、わが国では、保険者が医師・患者関係に介入することは現状では困難であるため、一般的には、保険者が三次予防を目標とした健康管理プログラムを包括的に導入することは難しいといえる。

しかしながら、患者（あるいはハイリスク群）の自己管理を重視し、ハイリスクを有しているものの疾病罹患予防のための自己管理（生活習慣の改善など）や、罹患後の治療遵守を向上させるための介入を行うことは可能である。職域あるいは保険者は、

健診データならびに健診時の問診データ、レセプト情報をもとにリスク評価を行い、被保険者・家族を対象に生活習慣改善の方法、疾病や薬についての情報を提供することで、三次予防のための疾病管理についても適用可能と思われるものもある。このような手法は、住民の健康増進ならびに医療保険財政の削減につながることから、自治体や健保組合にとって取り組むべき課題と考えられる。職域においては、労働安全衛生法を中心とした産業保険制度により、対象集団を特定しやすうことと、人事制度や社内のコミュニケーションを利用した介入も容易であることから、今後、職域での疾病管理が発展していくことが期待される。

一方、地域モデルは、医療機関を受診している患者が対象になるため、三次予防が疾病管理の目標である。医療サービスに関わる職種は、医師だけでなく、看護婦、ソーシャルワーカー、保健婦、理学療法士、作業療法士、栄養士、薬剤師、検査技師など、多様であり、また、高度医療機関からかかりつけ医まで様々なレベルの医療機関が存在している。これらの医療従事者や医療機関の役割分担や連携の方法を明確化することは、自院が予防からターミナルケアまでのどこを担うのかを明確にすることになり、医療機器や設備保有の判断につなげることもできる。これらの役割分担や連携のコーディネートの中心となるものはかかりつけ医である。

地域におけるネットワーク化は、わが国でもさまざまな取り組みがなされているが、とりわけ患者フォローとアウトカム評価が行われている事例としては、島根県安来市における安来・能義地域糖尿病管理協議会や熊本県における地域連携パスなどの報告がある。

わが国において疾病管理を普及、発展させるにあたっては、診療ガイドラインに対する共通認識の醸成、対象となる患者集団の特定や介入ツールなど疾病管理手段自体の開発、継続的モニタリングシステムや評価のためのアウトカム研究方法論の検討など、いくつかの課題があげられる。

疾病管理は、そのプログラムを提供する主体と目的など、固有な状況に配慮しつつも、医療の標準化と効率的な保健医療サービスを提供するうえで今後有用な方法となるものと期待される。

表1. 疾病管理の定義例

①米国疾病管理協会 (Disease Management Association of America ; DMAA)

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。

疾病管理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）

フルサービス疾病管理 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疾病管理 サポートサービスである。

Disease Management Association of America : [hppt://www.dmaa.org](http://www.dmaa.org)

②BCG (Boston Consulting Group)

疾病のライフサイクルを通してヘルスケア提供に関わるすべての関係者間の調整をもたらす患者ケアのアプローチの仕組みである。コストと同時に質にも着目した、疾病をもつ患者の管理に関連した単位に焦点を当てて体系的にアプローチするもの。

Gray, J. Lauyer, P: The Promise of Disease Management. Stern, CW, Stalk, G ed.: Perspectives on Strategy from The Boston Consulting Group John Wiley & Sons 1998

③ 研究者

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。

Plocher DW: Disease Management, Kongstvedt PR eds The Managed Health Care Handbook. Aspen Publishers Inc1996

表2. ドイツの疾病管理プログラム

<p>1. 対象疾患</p> <p>○疾病管理プログラムの対象疾患については、開業医、病院及び疾病金庫の代表者からなる「調整委員会」から連邦保健省に対して、特に次の基準に留意して、当面4ないし7種類の慢性病が勧告され、この勧告を受け、連邦保健省は連邦参議院の同意を得た法規命令で具体的な対象疾患を定める。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 当該疾患に罹患している被保険者数</li><li>② 医療の質の改善に関する可能性</li><li>③ 根拠に基づく治療指針の利用可能性</li><li>④ 外来、入院等の各医療分野にまたがる治療のニーズ</li><li>⑤ 患者の自発的な取組みが疾患の経過に影響を及ぼし得る可能性</li><li>⑥ 治療費用の高さ</li></ul> <p>○現在、糖尿病（タイプ1及び2）、慢性閉鎖性気道疾患（喘息及びCOPD）、乳がん、冠状血管性心疾患の4種類の慢性病を疾病管理プログラムの対象疾患とされている。</p>
<p>2. 基準</p> <p>疾病管理プログラムが満たすべき基準については、調整委員会から主に次のような事項に関する基準が勧告され、この勧告を受け、連邦保健省は連邦参議院の同意を得た法規命令で具体的基準を定める。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 根拠に基づく指針に沿った治療</li><li>② 実施されるべき質の確保措置</li><li>③ 被保険者のプログラムへの登録の条件および手続き</li><li>④ 医療供給者および被保険者への教育</li><li>⑤ 文書記録</li><li>⑥ 効果および費用の評価</li></ul>
<p>3. 疾病管理プログラムの実施</p> <p>(1) 実施主体は疾病金庫</p> <p>(2) 疾病管理プログラムがリスク構造調整などにおいて法的効果を持つためには認可が必要であり、この認可は個別の疾病金庫または個別の疾病金庫連合会の申請に基づき、連邦保険庁が行う。</p>
<p>4. 患者</p> <p>○患者の加入する疾病金庫が疾病管理プログラムを実施し、かつ、患者がプログラムへの参加条件を満たす場合に、当該患者は当該プログラムに参加することができる。（被保険者の自由な意思による）</p> <p>○参加を希望する被保険者は、プログラムに参加する医師のところで参加の登録を行うことができる。</p>
<p>5. 医師</p> <p>○医師の疾病管理プログラムへの参加は、本人の自由な意思に基づき行われる。</p> <p>○参加した医師は、調整委員会により示された治療指針に沿った診断及び治療の実施が求められる。</p> <p>○医師は、患者の同意を得て、個別の状況を考慮に入れた治療計画を策定する。</p>