

・重要な測定結果に対する評価を通じて、ケアの向上を明確に証明する。

IDCプログラムは、各階級の経済と知的資本を利用し全人口を基本としている。プログラムは、統一性がありかつ高品質なケアの供給へ挑戦することをカイザー保険の糖尿病のメンバーに公言している。IDCプログラムは、糖尿病の治療のための医学的エビデンスに強くもとづいている。プログラムはエビデンスに焦点を当て、下記の内容を含むわれわれの包括的なケアマネジメントプログラムの多数の方面に通じている。

- ・エビデンスにもとづいた国の診療ガイドライン
 - ・ケアのモデル：患者登録、層別(化)方法論(stratification methodology)、チームのアプローチに対する傾倒、ケアの評価を含む
 - ・医師の情報に関する資料
 - ・患者の情報に関する資料
 - ・測定システム
 - ・テクノロジーの手段を含む実施のためのサポート
- われわれの糖尿病ケアマネジメントプログラムの詳細は付録Aに記述する。

管理者のかかわりとコミュニケーション (Stakeholder Involvement and Communication)

内部 (Internal)

CMIは、全体的なプロセスの促進を行っているが、カイザー保険の医学や運営に関する多数の専門家にプログラムの要旨を伝達するために、彼らの多くとかがわっている。特に、入手可能な医学文献の評価を行う際など、開発はエビデンスにもとづいたアプローチに従って行われる。ポリシーは下記の内容により開発される。

- ・医学の指導役としてカイザー保険の有能な医師を任命する。
- ・地域のリーダーにより定められた、開発のためのワークグループで作業する医師や運営マネージャーを招集する。
- ・内容を発展させる際にはエビデンスに厳格にもとづくこと。
- ・最終決定の前には幅広い「レビューとコメント」のプロセスを活用すること。

・新規のプログラムを始めるのではなく、まず既存のプログラムを新しい原案に取り入れることなど、方針については融通性を促進する。

・実施に導くためにわれわれの「運営ネットワーク」を活用する。

われわれの糖尿病ケアマネジメントプログラムの利点は、カイザー保険全体の人々やグループが広くかかわっていることが大きな要素であり、下記の内容を含んでいる。

- ・National Health Plan と Federation のリーダーシップ：CMIのための承認と資金援助。
- ・CMI Board：糖尿病プログラムと国民の結果報告の選択、レビュー、承認、支持。
- ・CMI ナショナルスタッフ：プログラムと結果報告の作成と更新、また地域における作業改善の対象となる内容の取り決め。
- ・糖尿病プログラムの医学的指導：専門家の知識を提供し、プログラムと結果報告に対する信頼性を与える。
- ・糖尿病プログラムナショナルワークグループ：診療ガイドラインに対する意見の一致を築き、医師の承認と指示を得る。
- ・糖尿病プログラムの結果についての諮問グループ：国の統一性のある測定の明細を作成また認可し、結果報告を批評する。
- ・CMI 実施ネットワーク：地域での実施のためのサポート。
- ・CMIの分析ネットワーク：登録簿と分類を作成、維持し、国民の結果報告書のために意見や地域のデータを作成させる。
- ・地域のリーダーシップ：ケアマネジメントプログラムの資金援助と承認を行い、CMIの作業改善の対象となる内容を協定する。
- ・ナショナルユーザーグループ：ケアマネジメントプログラムを実施している医師や運営マネージャーは、成功例や新しい医学情報について意見交換するために、定期的に会合を行う。
- ・ケアマネージャー：登録メンテナンス、内外部活動、健康管理指導、グループ訪問を通じて、糖尿病のメンバーを管理する医師をサポートする。
- ・医師：メンバーに糖尿病のケアを行う。
- ・メンバー：医師、ケアマネージャー、自己管理資料、

ウェブサイト (KPオンライン) 健康管理のクラス、助言看護師などを含む、カイザー保険の資力にもとづき、彼ら自身のケアの大半を行う。

糖尿病ケアプログラムとその作業は、下記のさまざまなメカニズムにより内部で情報が交換されている。

- ・ Integrated Diabetes Care Program ファイル
- ・ 国の年次結果報告
- ・ ウェブサイト (Permanente Knowledge Connection)
- ・ Online Continuing Medical Education
- ・ 目的とする作業の進展に対する地域の季刊報告書
- ・ CMI Implementation Network の会議
- ・ ナショナルユーザーズグループの年4回の学会
- ・ 隔月のニュースレター (CMIdeas) と CMI の年次報告

外部 (External)

直接的な外部の管理者は、主な購入者、NCQA, CMS, American Diabetes Association (ADA), Foundation for Accountability (FACCT), Diabetes Quality Improvement Project (DQIP) を含んでいる。

- ・ 主な購入者: CMIは、われわれのケアマネジメントプログラムとプロセスについての概要を含むパンフレットと、結果についての情報など糖尿病を含めたそれぞれのプログラムの折り込み広告を全国の雇用主のために作成した。彼らは、われわれのケアマネジメントプログラムと従業員への効果についてますます関心をもつようになった。たとえば Pitney Bowes は、われわれの糖尿病プログラム患者情報資料を従業員に配布している。
- ・ NCQA: マネージドケア組織を認定する NCQA の一部は、Health Plan Employer Data Information Set (HEDIS) スコアによって決定される。HEDIS2000にあるケアの有用性の中には、総合的な糖尿病ケアとして血糖、脂質、網膜症および腎症が記載されている。
- ・ CMS: 連邦の高齢者向けメディケア (Medicare) の資金について監督する CMS (前 HCFA) は、購入者および規制者として、糖尿病ケアマネジメントに関心を寄せている。HCFAは資金を提供し、Diabetes Quality Improvement Project を開始した (下記参照)。

・ ADA: ADA は、診療ガイドラインを作成し、糖尿病患者へのケアを査定する作業と結果測定を含む医師のための Provider Recognition Program に資金提供している。

・ FACCT: この非営利組織は、消費者や患者のケアに対する意識を高めることと、消費者またはヘルスケアサービスの購入者がより簡単に利用できる情報を作成することに焦点を当てている。

・ DQIP: これは HCFA, ADA, NCQA, FACCT, American Academy of Physicians, American College of Physicians, Veterans Administration の共同作業である。DQIP の目的は、さまざまな規制組織の異なる基準に対処しなければならないヘルスプランの負担を軽減するために、一つのまとまった基準を開発することであった。彼らが開発した基準は、HEDIS と ADA の基準の発端であった。

エビデンス (Evidence)

糖尿病選択のエビデンス (Evidence for Choosing Diabetes)

糖尿病は、高い有病率、合併症や死亡の危険性、治療費、またケアマネジメントによる健康状態の向上の可能性などさまざまな要素にもとづき、最初の CMI ケアマネジメントプログラムに選ばれた。

糖尿病は、カイザー保険の多数のメンバーに影響を及ぼしている。1999年には、33万人すなわち6.1%の成人のメンバーが糖尿病であるとされた。これらの割合は、米国における糖尿病の有病率と一致しており、American Diabetes Association は約1,600万人 (5.9%) が糖尿病であると推計している⁸⁾。

多数のメンバーに重要な影響を及ぼしていることに加え、糖尿病の苦痛は多大なものである。糖尿病は、深刻な健康被害や合併症のほかに体内のすべての臓器に影響を及ぼすことがある。糖尿病の合併症には、失明など微小血管の障害、腎臓病、下肢下部の切断などがある。米国では、糖尿病は成人の失明の新しいケースの主な原因である⁹⁾。また腎臓病末期症状の主要な原因でもあり、新しいケースの40%を占めている⁹⁾。糖尿病患者はアメリカ人のわずか6%であるが、米国における下肢切断の半分以上が糖尿病患者である⁹⁾。また糖尿病は心臓病や脳卒中

など大血管 (macrovascular) 障害を引き起こす危険性が高いとされている¹⁰⁾。最後に、糖尿病は死亡の危険性が高い疾患であり、米国では、糖尿病は主な死亡原因の7位に位置している⁹⁾。

糖尿病が原因となる健康状態の低下と生活にかかる負担に加え、糖尿病は大きな経済的な負担を与える。米国では糖尿病のコスト (直接または間接的なコスト) の概算は年間合計 980 億ドルである。カイザー保険内の、糖尿病を患うメンバーの1人あたりの治療費の概算は年間4,150ドルであり⁷⁾、糖尿病をもたないメンバーより3,500ドル超過している¹¹⁾。糖尿病の患者のための治療費は、糖尿病ではない患者の治療費の約2.4倍高かった¹¹⁾。

糖尿病の効果的な治療は、関連する合併症を予防または遅延することである¹²⁾。治療に広い多様性と人々の階層やケアチームのコーディネーターなど全人口へのアプローチへの要素があるため、糖尿病はケアマネジメントの重要な機会を代表している。ケアマネジメントは、糖尿病患者のアウトカムの改善とコスト削減に寄与している。

糖尿病の診療ガイドラインのエビデンス (Evidence for Diabetes Clinical Guidelines)

CMIのガイドラインは、エビデンスにもとづくガイドライン (Group Health Cooperative of Puget Sound, カイザー保険南カリフォルニア, カイザー保険北カリフォルニア) または標準化された文献のレビュー (Cochrane Collaboration) のどちらかの正式なエビデンスにもとづいている。エビデンスが関連のある最新の文献を含まないときは、CMIはそのギャップを埋めるためにエビデンスのレビューを行った。

われわれの推奨するエビデンスの階級は、「強い」(A), 「良い」(B), 「弱い」(C), と専門家の意見である。多数の研究が異なる結果を支持する際には、エビデンスの評価は最も強力な研究にもとづいている (規模が大きく、よくデザインされたランダム化比較試験)。

- ・「強い」(A): 関連する集団を対象にした、少なくとも2つのよくデザインされたランダム化比較試験 (RCT) によるサポートが必要。
- ・「良い」(B): 1つのランダム化比較試験、またはよ

くデザインされた非ランダム化比較試験、またはよくデザインされたケースコントロール試験のサポートが必要。

- ・「弱い」(C): 1つの非ランダム化比較試験または類似した実験的なデザイン (quasi-experimental design) を用いた多数の小規模な試験によるサポートが必要。
- ・専門家の意見: ガイドラインの中のその他すべての推奨は、このカテゴリーに属し、不十分なエビデンスであることを意味している。推奨は糖尿病専門家により指導される。

カイザー保険の糖尿病の診療ガイドラインとそのサポートに関するエビデンスは付録Bに示されている。

エビデンスの継続的な効果 (Continuing Impact of Evidence)

最新のエビデンスにもとづく方式を維持するために、われわれのプログラムは定期的に見直され、改訂されている。診療ガイドラインを含むプログラムは、最低2年に1度は見直されている。初版は1997年に作成され、第2版は1999年に発行された。それに加え、近年発行された臨床試験の新しいエビデンスにもとづき、医療行為に関する新しい2つの推奨が、2000年版に加えられた。前述のように、アウトカムの測定は毎年見直され、改訂されている。アウトカムのデータは、効果的な作業を証明するためのエビデンスとして、また向上への作業を必要としている分野として活用される。

評価: 現在の取り組み

(Evaluation: Current Efforts)

国民のアウトカム報告 (National Outcomes Reports)

CMI IDCプログラムの評価は、毎年National Outcomes Reportsを通して行われている。1996年に開始されたこれらのプログラムは、カイザー保険の33万人のメンバーが糖尿病であると同定し (成人メンバーの6.1%), これらのメンバーのために症例の認定、血糖のスクリーニングとコントロール、脂質のスクリーニングとコントロール、視力検査、腎臓のスクリーニングと治療、診療施設の利用などを含む、

表1 Improvements in diabetes care outcomes within KP, 1996-1999

Measure	1996	1997	1998	1999
HbA1c screening	71.3%	78.3%	79.1%	80.5%
HbA1c < 8% (of total)	33.2%	43.9%	43.5%	48.4%
HbA1c < 8% (of tested)	46.5%	56.1%	55.0%	60.1%
Lipid testing	38.7%	41.9%	47.8%	50.8%
Good LDL control (of total), ages 18-75	NC*	NC	25.0%	29.4%
Good LDL control (of tested), ages 18-75	NC	NC	52.4%	57.8%
Eye examination	NC	72.3%	74.1%	NC
Renal screening / treatment for renal disease	NC	58.6%	63.7%	72.5%
Hospital discharge rate (per 1,000)	NC	248	266	262
Hospital days rate (per 1,000)	957	983	1109	1020

*NC: Measure not comparable due to changes in specifications.

さまざまな診療とプロセスの結果を報告している。

各報告書の際に、CMIはアウトカム報告の基準を決定するために、カイザー保険の中から医療と測定に関する専門家の諮問グループを招集する。各地域のCMIのアナリストは、これらの基準に向けて、カイザー保険の総合計を計算するために要約されたデータを収集する。これらの研究の独特な点は、全地域で統一された方法によって基準の特定を行うことであり、データと地域のケアシステムの方法が異なるにもかかわらず、同等な測定方法を経た糖尿病のメンバーのグループが発生することである。

CMIは最近、第4回目の糖尿病アウトカム報告(1999年)を行い、1996年から1999年のカイザー保険による糖尿病ケアの改善を示した(表1参照)。たとえば、HbA1cスクリーニングは、1996年の71%から1999年には80%に上昇し、適切な血糖コントロール(HbA1c < 8%)を行った糖尿病のメンバーのパーセンテージも、33%から48%に増加した。IDCプログラムの主要な目標である脂質検査とコントロールも、検査の面では、1996年の39%から1999年には51%に上昇し、適切なコントロールを行った患者も、1998年の25%から1999年には29%に上昇した。また腎臓のスクリーニングと、腎臓病治療にも顕著な改善があり、1997年の59%から1999年には72%に上昇した。改善内容は、視力検査や、退院数とその日数にも表れている。

1996年から1999年の間に、新たに51,000人の糖尿病のメンバーが適切な血糖コントロールを行った。[増加数は1999年の人数から1996年のベースライン

数を引いたものである。]これは血糖コントロールや他の危険な要因についての個人レベルの情報を含んでいない総計のデータであるが、ランダム化比較試験にもとづくいくつかの仮定を利用して、われわれの糖尿病ケアマネジメントプログラムの効果を推計することができる。United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS)は、英国における肥満とされる糖尿病患者を対象として、血糖コントロールのためのメトフォルミン強化療法と従来の治療(ダイエット、診療、非強化的な薬物療法など)を比較した¹³⁾。

UKPDSの結果によると、強化血糖コントロール療法の治療必要数(NNT)は10年間で、微小血管障害で49、網膜凝固で43、主な冠状動脈障害(致命的または非致命的な心筋梗塞、急死、心不全、致命的または非致命的脳卒中)で10という結果であった。NNTは、1人の患者の結果を観察するために、何人の患者が治療を受けなければならないかを概算するための有力な転換方法である。NNTが50とは、一つの結果を出すために特定の期間に50人が治療を受けなければならないことを意味している。

われわれはUKPDSの結果にもとづいて、カイザー保険のメンバーにおけるよりよい血糖コントロールの効果を調べた。UKPDSにおける従来の方法と集中的な治療の効果は、われわれの被験者ではHbA1cレベル > 8%からHbA1cレベル < 8%に変化することと同等であると推測した。われわれはまた、被験者のコントロールの向上はUKPDSの期間と同じように10年間維持されると推測した。これらの推

測から、血糖コントロールにおける改善の結果として10年間で、1,000件の微小血管障害の予防、1,2000件の網膜光凝固の予防、5,000件の主な冠状動脈障害の予防が可能であることが期待できる。〔推測数は良好なコントロールにある5万人以上のメンバー数をNNTで割ったものである。〕

またランダム化比較試験の結果から、1998年から1999年の間の糖尿病メンバーの脂質コントロールにおけるプログラム全体の効果を見積もることも可能である。1998年から1999年の間には、それまでより12,500人多い糖尿病のメンバーが適切な脂質コントロールを行った。〔増加は1999年の人数から1998年のベースライン数を引いたものである。〕West of Scotland Coronary Prevention Study (WOSCPS)の結果¹⁴⁾では、5年間の心筋梗塞、脳卒中、死亡の一次予防に対するNNTは42を示している。〔WOSCPSに参加した対象者数は糖尿病患者に限らない。糖尿病患者における心血管疾患イベントのリスク増加を考慮すると、糖尿病患者における脂質低下療法のNNTは非糖尿病患者群よりもさらに低くなることが予測される。〕心筋梗塞、脳卒中、死亡の二次予防として、Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S)¹⁵⁾の糖尿病患者サブグループの分析では、6年間で5のNNTを示したが、一方Long-term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID)¹⁶⁾は5年間で17のNNTを示した。〔4Sでのベースラインにおける平均総コレステロール値(260 mg/dL)、そしてLDLコレステロール値(188 mg/dL)はカイザー保険の対象者に予想される脂質値よりも高値であると思われる。そのため、糖尿病患者に限局した研究ではないが、ベースラインの脂質値(平均総コレステロール値:218 mg/dL; LDLコレステロール値:150 mg/dL)がよりわれわれの対象者に近似すると思われるLIPIDスタディの結果にもとづいている。〕

われわれのデータは、糖尿病をもつメンバーの16%が冠状動脈疾患(心臓・血管障害の二次予防の対象者)であることを示した。もしわれわれの糖尿病のメンバーにおける脂質コントロールの改善が上記の研究に匹敵し、その改善が5年から6年維持されるならば、われわれは脂質コントロールにおける改善の効果を推定できることになる。1998年に比べ、新たに適切な脂質コントロールを行った12,500人のメ

ンバーに関しては、5年から6年の間に、260件から650件の心臓・血管障害(心筋梗塞、脳卒中、死亡)の予防が予測できる。〔以下の計算より算出:1次予防に該当する10,500人をNNT42で除した結果の250がイベント回避数。また、2次予防に該当する2,000人をNNT5-17で除した結果の12-400がイベント回避数。総イベント回避数は260-650。〕

しかしながら、われわれは有意にプロセスを改善したが、文献が示すような病院利用率の改善には至っていない。事実、1997年から1999年で退院率と日数の双方が増加した。

これらの評価結果は、糖尿病のケアの医療分野に焦点を当てることと、CMIのエビデンスにもとづくガイドラインを反映することで、前述のようなプログラムの目的の達成を助けることができる。それらは、国民による努力を促進させ、IDCプログラムの重要な目的である地域間の比較の機会を与える。結果は、成功を収めた地域や問題に直面している地域に焦点を当てることにより、医療の介入を改善、強化することに利用される。このことは、地域間で新しいことを学んだり問題を解決したりすることを可能にさせる。

また国民のアウトカム報告書は、問題を解決するために国による努力や研究を必要とする組織共通の課題を明確にする。最後に、効果的な実施と焦点を当てた医療分野は、医療情報システムなど、カイザー保険が企業全体で着手する他の計画に組み込まれる可能性がある。

メンバーの調査 (Member Survey)

年次結果報告に加え、CMIは慢性疾患をもつメンバーの調査を実施している。メンバーの調査により管理情報からでは容易に入手できない、自己管理、ケアに対する満足度、健康状態の自己申告、他の健康測定などの情報を提供することによって結果報告書を補足している。

CMIは、ランダムに選ばれた糖尿病のメンバーの初回の調査を1997年に行った¹⁷⁾。全体で12,075人に21種のサービス分野について調査を行った。全回答率は、約60% (7,123人)であった。調査には、人口統計的な特徴(年齢、糖尿病の期間、人種)や、ヘルスケアサービス(予防接種、アスピリン投与、禁

煙のためのカウンセリング), 自己管理, 喫煙状況を
含めた自己申告の健康状態も含まれている。

われわれは, 2001年に糖尿病のメンバーの再調査
を計画している。分布や傾向のデータ分析に加え,
糖尿病患者の健康状態に対するより高度な探求と分
析調査を可能にするために, われわれは調査データ
と管理基準を関連付けることを企画している。

Memorandum of Understanding Reporting

年次の糖尿病に関する結果報告書に加え, CMIは
糖尿病ケアの選択された対策に対する年4回の報告
書をサポートしている。これらの対策の報告は,
CMIと各地域の間のMemorandum of Understanding
(MOU) に詳細に記述されている。対策はケアマネ
ジメントプログラムの特定の出資と関連づけられ,
報告は年4回を基準に行われている。

糖尿病ケアマネジメントのケーススタディ:カイザー保 険北西地域 (Case Study of Diabetes Care Manage- ment: KP Northwest Region)

1998年の最初に, カイザー保険の北西地域
(KPNW) は包括的な糖尿病ケアマネジメントプロ
グラムを実施した。KPNWプログラムはCMI IDCの
開発を進行させたが, プログラムはアプローチの面
で, 糖尿病のメンバーの全員を対象としたプロ
グラムに近似している。IDCプログラムのように,
KPNWの糖尿病ケアマネジメントプログラムのいく
つかの重要な要素は, 糖尿病患者の登録, エビデ
ンスにもとづいた診療ガイドライン, 患者の自己管理
への焦点, また医師, 看護師, 薬剤師から構成され
る糖尿病の専門家チームを含んでいる¹⁸⁾。

CMI IDCとKPNWプログラムは相互に恩恵を受
けている関係にある。IDCの開発にあたり, 効果的
な作業や習得された内容をわれわれのプログラムに
合併させることにより, CMIはKPNWを含むカイ
ザー保険内の既存の糖尿病ケアマネジメントプロ
グラムの上に作成された。KPNWプログラムは, 他地
域の効果的な作業やカイザー保険のリーダーシップ
による経済的支援および全人口ケアへの後援を通し
て, CMIの作業から多くを学んでいる。

KPNWの経験からの結果は, カイザー保険の包括
的な糖尿病ケアマネジメントプログラムの潜在的な

効果を示している。この研究の結果報告は, 「プライ
マリーケアの設置と糖尿病患者の登録にもとづいた
この組織的なプログラムは, 大規模な集団でのケア
のプロセスと成果に密接に関連している」¹⁸⁾という
結論を出している。顕著な改善は, 毎年の網膜スク
リーニングが2年間に50%から68%に上昇したこ
と, また予防注射が4年間に40%から60%に上昇し
たことに表れている。研究期間(1987年から1996年)
の間にも有意な改善がみられ, 血糖コントロールテ
ストが22%から83%, 腎臓病スクリーニングが1%
から43%, 脂質検査が37%から56%に上昇した¹⁸⁾。

外部作業の報告 (External Performance Reporting)

年次のCMI糖尿病結果報告のための医療プロセス
や健康状態の基準の報告に加え, 各地域は Health
Plan Employer Data and Information Set (HEDIS) の
ために, National Committee for Quality Assurance
(NCQA) に糖尿病ケアの対策を報告しなければならない。
これらヘルスケアの幅広い分野に関連する
データは, ヘルスプランの認定と作業対策のために
NCQAに利用される。HEDISは, 数年にわたり糖尿
病患者の視力検査の報告を要請している。2000年
には(1999年のデータ) HEDISは糖尿病の包括的な対
策の報告も要請している。これらの対策はHbA1cテ
ストとコントロール, 視力検査, 脂質のプロフィー
ルやコントロール, 糖尿病性腎症のモニタリングを
含んでいる。全般的には, カイザー保険はこれらの
対策に成果を収めたといえる。[カイザー保険統計分
析部門によるデータ。] HEDIS対策に加え, American
Diabetes Association (ADA) は, Provider Recogni-
tion Program (PRP) のための目標を構築した。これ
らの対策は, 各医師が糖尿病患者に対するケアを評
価する際に応用されることを目的としている(表2
参照)。

CMIの糖尿病対策はこれらのHEDISの対策に対
応する内容も含まれるが, これら2つの詳細は, 直
接的対比を不可能にする内容も含んでいる。一般的
に, CMIの対策はカイザー保険が他のヘルスプラン
に比べて高品質なデータにアクセスすることを可能
にし, HEDISの対策よりも, より医学的な関連性
のある結果を捉えている。

表2 KP HEDIS diabetes care results and NCQA national benchmarks

HEDIS Measure	HEDIS 2000* 1999 Reporting Year KP Commercial Population (Best Performing Region)	HEDIS 2000* 1999 Reporting Year NCQA benchmarks Commercials Population		ADA PRP Target**
		75th percentile	95th percentile	
HbA1c testing	80.8% (92.3%)	82.5%	86.6%	93%
HbA1c poor control	38.5% (23.2%)	34.8%	26.1%	≤21%
Eye exam	71.3% (83.8%)	54.0%	66.4%	61%
Lipid Profile	74.1% (87.7%)	76.2%	80.0%	85%
Lipid Control	46.5% (55.9%)	43.9%	48.5%	63%
Diabetic Nephropathy Monitoring	65.3% (80.6%)	44.3%	56.0%	73%

*Data obtained from office performance analysis, Kaiser Permanente, October 2000.

**American diabetes association: <http://www.diabetes.org/ada>

将来の評価 (Future Evaluation)

Archimedes Simulation Modeling

将来のIDCプログラム評価の重要な要素は、カイザー保険によって作成された疾患とケアプロセスをモデル化した生物数学的な模擬モデルアルキメデス (Archimedes) である。糖尿病のグループを作成し、病気の進行と合併症を模擬的に再現することで、モデルはケアマネジメントへの投資と介入の効果を推計することができる。アルキメデスによって作成された概算は、長期間にわたり推測することが可能であり、ケアマネジメントの投資の実績を捉えることができる。このモデルは、方針の決定や代替のプログラムと介入を評価する際に有益である。

プログラムの評価 (Program Evaluation)

各症例の決定基準と成果の測定基準の設定に続いて、CMIはわれわれの評価活動を拡張する体制に入っている。4年間に及ぶデータは、時間を追った傾向の変動や、各地域での効果的な作業を明確にする。加えてCMIは、メンバーのレベルに即したデータを含むアウトカムインフォメーションシステムの開発を始めている。これらのデータは、リスク層別方法論 (stratification methodology) の試験、結果に対する介入効果の調査、結果の相互関係の分析、またメンバー調査との関連付けを可能にする。

反映と一般化：成功の要因と挑戦
(Reflection and Generalization: Success Factors and Challenges)

われわれは、成人糖尿病患者のためのエビデンスにもとづくケアマネジメントのアプローチへの投資が医療プロセスとその結果を改善させることを証明した。この文書の最初に示された成功の要因は、特にわれわれの糖尿病ケアマネジメントプログラムの成功のために適用される。

プロセス (共同作業による開発とポリシーの展開)
Process (Collaborative Development and Deployment of the Policy)

成功を収めるためには、改善へ向けた作業は組織内の重要な指導者からの活発で顕著な支援を受けることが必要である。また博識な専門家の指導と作業への参加が不可欠である。最後に、実施が可能なプログラム構築のために役割を担う者は、開発の段階から参加しなければならない。

共同作業によって作成された包括的なモデルは、糖尿病ケアプログラムの開発のすべての段階で使用されている。国の学際的なチームは、ケアマネジメントプログラムの開発と国家規模のアウトカム研究に協力し、著名な医療専門家はプロジェクトリーダーとして選任されている。

診療ガイドラインは、必ずしも必要ではないが、エビデンスに厳格にもとづき、適正な作業をより簡

単に行うために、医療インフォメーションシステムに組み入れられている。

ポリシー (適切な作業)

Policy ("The Right Thing")

エビデンスにもとづく医療の厳格さは、医学的な結果を定め、達成するために組織の能力を最大限に上げる。また、より迅速で効果のある実行を可能にしながら、医師の容認と支援を顕著に促進することにもつながる。

われわれのIDCプログラムの初版(1997年発行)では、既存のエビデンスの質に厳格にもとづき糖尿病ガイドラインのための各医療行為の推奨の強さを階級付けすることに失敗した。われわれは、最初のガイドライン作成の後にこの厳格さの重要性について理解し、1999年の改訂版の中で糖尿病のガイドラインにこの情報を加えた。現在の診療ガイドラインは、厳格にエビデンスにもとづいている。エビデンスにもとづく医療の原則がカイザー保険に深く浸透したため、医学的なエビデンスにもとづいたガイドラインは、迅速に承認されるようになった。

糖尿病のケアに関する新しい医学的エビデンスは、絶えず発表されている。たとえば、Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) の臨床試験では、ACE(angiotension converting enzyme)阻害薬であるラミプリルにより、心臓・血管障害、腎臓病、網膜症の相対リスクが著しく減少したことにより早期に中止された。下記のメカニズムにより、国家ケアマネジメントプログラムは、新しい医療情報がすぐ取り入れることができる。

- ・電話やテレビによる使用者グループの年4回の遠隔地間会議
- ・定期的なプログラムの改訂 (HOPE による研究結果を正式に診療ガイドラインに取り入れるために糖尿病ガイドライングループは、2000年に再び招集された)
- ・医療指導者やプロジェクトマネージャーによるエビデンスの継続的なレビュー
- ・医療情報システム

CMIは現在、医療ポリシーの作成にかかわるカイザー保険すべてのグループの国内「コンテンツネットワーク」を形成しているが、それは医学に関する

内容の情報ルートを提供し、われわれの医療情報システムを満たすためである (下記参照)。

実施 (適切な作業をより簡単に行う)

Implementation ("Making the Right Thing Easier")

プログラムの開発の段階は簡単な作業であるが、長期的な改善には継続的な支援、リーダーシップ、また実施への支持が必要である。長期的な変革の最適な速度は、出資者の活発な取り組みとサポートのみにより達成される。統合された糖尿病ケアマネジメントプログラムは、診療ガイドラインの集積のみで構成されるわけではない。プログラムの実施を支援するものは、批評報告、確認作業、患者による自己管理、医師および患者への教育材料などである。実施のための経済支援は各地域へ支給される。使用者グループは年に4回集まり、実施戦略と新開発の見直しを行なう。

情報技術(IT)は適切な作業をより簡単に行うための最も強力な手段である。その手段とは、自動化されたオーダー、確認作業、批評、登録、作図、またその他の決定の支援を含んでいる。現在のITシステムによるサポートは、カイザー保険の領域でさまざまであり、より多くの能力をもつシステムはより優れた作業を行っている。

最善の医療ポリシーはそれが実践されなければ無価値である。当初のIDCプログラムはバインダーにとじて発行され、医師らに配布された。この配布方法には明らかな欠点があり、書庫からの紛失や更新が困難であることなど進展性のないペーパーシステムであった。カイザー保険は、メンバーのケア登録(PCR)、インターネットやインターネットにもとづく医療情報のウェブサイト Permanente Knowledge Connection (PKC) など、ケアマネジメントをサポートする技術的な医療情報システム (CIS) を開発している。またメンバーのためのウェブサイト、KPオンラインも開発された。これは健康管理に関する情報を提供するだけでなく、処方箋の追加、診察の予約も可能にしている。この情報技術は糖尿病や他の慢性疾患をもつメンバーだけでなく、医師に対しても医学的な判断をサポートする強力な手段の基盤を提供している。

PKCでのガイドラインと手段を含むCMIケアマ

ネジメントプログラムの出版は、アクセスを改善し効率的な更新を可能にした。PKCは下記の方法で実施を支援している。

- ・糖尿病ケアのための医学情報の効率的な調査と検索
- ・コンピュータを使用した、糖尿病ケアに関する医学書、雑誌記事、ニュースへの迅速な調査と検索のためのアクセス
- ・オンラインによる医学討論グループと糖尿病の利用者グループ会議の議事録

現在、国のコンテンツネットワークは糖尿病ケアマネジガイドラインをカイザー保険の医学情報システム(CIS)に組み入れる作業を進めている。これは医師の日常診療に、自動化された検査予約、手続きと処方、メンバーへの援助、病歴、他の意思決定支援事項など、最良の医療情報を組み入れることができる。医療情報をCISに組み入れることは、適切な作業をより簡単にするための最も強力な手段である。

カイザー保険の自動化されたメンバーケア登録(PCR)は、これまでに2つの地域で実施された。PCRは地域の既存の情報システムとの共通領域を提供し、また糖尿病など慢性疾患をもつメンバーのさまざまな情報を含んでいる。さらにPCRはケアマネージャーが医師や患者へ自動フィードバックや確認を促すことを可能にする。PCRの実施に伴い、HbA1cスクリーニングなどのさまざまな測定への遵守が増加した。

われわれのメンバーのためのウェブサイトKPオンラインは、診察予約や処方箋の追加、医療に関するアドバイスへのアクセスを可能にした。また参考資料、討論グループを含むメンバーの自己管理やその手段のための便利な情報源である。現在、開発途上である領域は、患者による医療記録情報へのアクセス、メンバーと医師の通信、医療情報システムとリンクされた家庭でのグルコース管理などである。

医療情報技術の迅速な開発は、われわれの最も大きな課題であるが、実施に関する他の課題は下記のものを含んでいる。

- ・集中化された実施のサポートに伴う問題点
国家規模のプログラムとポリシーがある一方、実施の焦点は地域である。地域での実施に向けたわ

れわれのサポートは、これまでのところ成功を収めているが、国家規模の実施へのサポートの成果はさまざまである。現在、われわれは異なった分野への効果的な作業の導入や、トレーニングプログラム、指導者、地域での利用のための規定を支援するために、国家レベルでの実施方法を再構成している。

- ・メンバーの自己管理

健康的な行為やライフスタイル、意思決定の共有化に関して、メンバーは自身の慢性疾患の自己管理の大部分を自ら行っている。メンバーの自己管理がプログラムの必須要素でなければ、ヘルスケアシステムの介入の成功は不可能である。

- ・他社契約をもつメンバーのマネジケアに関する問題点

われわれの糖尿病ケアマネジメントプログラムを実施するにあたり、最も困難な問題は、カイザー保険以外との契約によるケアを受けるメンバーが多数を占める地域に存在する。問題点は、不十分なインフォメーションシステムや、われわれの診療ガイドラインへのアクセスや資料をもたずにカイザー保険に属さない医師が治療を行うこと、またプロセスや利用データの不足なども含まれている。

- ・地域における将来性や志向

システムサポートやケアマネジメントの将来性や志向に関しては、地域によって大きな格差がある。これらの格差を認識するために、診療ガイドラインは最小基準として明記されている。たとえば、アスピリンの使用に関しては、当初のガイドラインでは冠状動脈疾患(CAD)をもたないメンバーへの使用を支持する証拠はないとされていた。しかし、いくつかの地域が反対したため、CADをもたないメンバーのアスピリン使用の選択も含めると改訂された。また、ある地域は、明確な証拠はないが、コレステロール(LDL-C)値を一次予防のターゲットとして選択した。ガイドラインは、コンセンサスガイドラインではそのような治療を推奨することもあり、また最終的な決定は患者の価値観とリスクファクターを考慮したうえで指示者と患者により下されるべきである、と注釈に記している。

測定 (“自身で測定したものは自身で管理する”)

Measurement (“You Manage What You Measure”)

測定は、情報を提供し、変革への契機を与える。ケアマネジメントに関する多くの改善は長時間を要し、困難を伴い、また測定も難しい。しかし、客観的な測定法で作業と医学的な結果の進歩を定量化することは重要である。アウトカムの測定は、進展、問題点の明示、発展の促進をもたらす、また医師と運営マネージャーや指導者の間のコミュニケーションを促進させる力となる。現在のカイザー保険の国家規模の糖尿病測定システムは、多様な適用性ととも、業界において独自の情報源を保持している。

問題点と好機は下記の要素になお残っている。

- ・登録は、患者の管理、地域における比較報告書、HEDIS報告などに使用される一方、異なる目的には測定基準の感度と特異性に異なった重点をおく必要がある。地域間の比較は特異性に重点をおき、特定の条件が真に同定されると地域間の個々の比較を促進することを確実にする。しかし、フィードバックや確認のためのシステムは感度に重点をおき、特定の条件をもつものが含まれると、必要とするヘルスケアサービスを受けることができる。またHEDISの測定は、国内の全ヘルスプラントタイプを通じて共通の測定標準必要としている。たとえば、国家の報告書は地域の一貫性を保証し使用割合を計算するために、特定領域の個々の被験者の継続的な登録を一定期間必要とする。しかしわれわれは、メンバーに必要なケアを提供するための最短登録期間を課すようなことは行わない。異なる適用のために特異的な異なる基準を設定することは、複雑さと過剰な作業を産むことになる。医学登録の自動化により、代替の基準と登録基準を容易に活用することができるだろう。
- ・前納を基準として創設されたヘルスケアシステムの費用データは、入手が困難であるため、介入の費用対効果の査定が困難である。費用対効果分析

は、より優れた診断とメンバーレベルのアウトカムデータベースが連結され、地域がコスト管理情報システムを開発した時に促進されるだろう。

- ・人々の健康状態の改善を測ることは長期間を要するが、数々の重要事項の中でわれわれのケアマネジメントへの投資の価値を証明することに関しては、予算上の継続的なプレッシャーが存在している。また、ある特定の目標に対する特定の介入の効果を分離することは困難であるため、複雑で活動的なヘルスケアシステムの中でCMIの投資に称賛を与えることも困難である。CMIが信頼性を築き、成果を証明したことにより、ケアマネジメントへの投資の利益について組織はより長期的な見地から評価することに積極的になった。われわれは投資と利益を保証するために、プロセスを変更し地域との契約を3年間にしている最中である。また、われわれの模擬モデルの「アルキメデス」は代替のポリシーとガイドラインをテストし、プロセスの改善による健康状態と経済効果の長期的な結果を予測するために活用されている。
- ・機能的な健康状態についてメンバーの自己申告を必要としているため、管理上のデータから正確なデータを入手することは困難である。また、メンバーの調査には費用がかかり、多数のメンバーの回答の入手も困難である。われわれは、医師へのフィードバックを改善し国家規模の結果報告を強化するために、より日常的にメンバーの自己報告を集めることができる手段を考案中である。
- ・作業基準と目標を変更することは、カイザー保険の長期的な変化を測る能力を試すことになる。われわれが統一性のある登録基準と対策を維持する努力を続ける間、新しいエビデンス、技術、外部基準は改定されなければならない。たとえばHEDISが9.5のHbA1cを目標とする時には、われわれは統一性を維持するためにそれを10.0に変更することが必要であった。

エピローグ (Epilogue)

糖尿病患者であるメンバーへのケア改善にあたり、地域のカイザー保険を補助するためにCMIはIDCプログラムの実行を支持する数々の活動を行ってきた。

利用者グループの会議 (Users' Group Calls)

各四半期にCMIは、プログラムの全域で糖尿病の専門家と医師の利用者グループ会議を開催している。2000年11月の糖尿病の利用者グループ会議は、糖尿病をもつメンバーの入院数と入院期間を減少することに焦点を当てた。ワシントンホスピタルのResa Levetan 医師とカイザー保険北西地域のHarry Glauber 医師は、糖尿病ケアにおけるこれらの重要な問題へのアプローチについて講演を行った。彼らの発表では、入院率とコスト、また入院数とその期間を減少させるための対策が説明された。特定のトピックには、病院における糖尿病患者の血糖コントロールのためのIVインシュリン使用、改訂された看護師助言プロトコルによる入院の予防、救急部からの入院前の糖尿病専門医との相談、医師と患者による脂質コントロール、禁煙、血圧コントロール、アスピリン治療などによる入院の予防が含まれた。

利用者グループは会議で、糖尿病患者の入院日数を減少させ病院においてグルコースレベルをコントロールするプログラムをもつカイザー保険を支持する十分な証拠があるとの意見に同意した。これらのプログラムのために決定された優先項目には下記のものが含まれている。

1. 退院時に、グルコース <200 mg/dLを保つことが可能であると査定され、必要時には指導が行われること。
2. 診療時には、自動的にグルコーステストの手続きが行われること。
3. グルコースが >200 である時には、改善と長期にわたるコントロールのために自動的に手続きが行われること(外科領域は最も可能性の高い領域かもしれない)。
4. 患者がCAD/ESRD への高い危険を伴う際には、ASA, ACE, コレステロールの減少、禁煙など適

切な処置から開始する。

5. ケースマネージャーは、退院への妨げを取り除くよう努める(適切な薬剤を確保する)。
6. 再入院を防ぐために、外来患者への指導や適切な薬物治療を確実にする。

利用者グループの会議が貴重である一方、医師らは予定された時間の超過が許されないという制約があるため、関係する医師の半分以下が携わっている程度である。

糖尿病対策の四半期報告

(Quarterly Reporting of Core Diabetes Measures)

CMIは毎年、ケアマネジメントの情報と、医学的効果と効率に関する目標を明記した各地域の連絡回報(MOU)を作成している。MOUのプロセスは、これらの効果と効率の目標に向けた進展に関する四半期の報告書を含んでいる。2001年にCMIは、糖尿病を含む主な疾患の主要項目に関する報告を開始した。主要項目の報告は、地域間の比較の向上や、カイザー保険における効果的なプログラムと困難なプログラムの識別を可能にする。糖尿病のための主要項目は下記のものである。

- ・血糖値テストとコントロール
- ・脂質テストとコントロール
- ・網膜症スクリーニング
- ・腎臓のスクリーニング

処方選択のための医師中心の方針決定

(Physician-Based Decision Making for Formulary Selection)

カイザー保険は、処方集に記載する薬剤の選択のために、医師による方針決定のプロセスを行っている。処方集への新たな記載や削除に関し、FDA認定薬剤の審議を行うために、地域と施設を基準とした薬店や治療委員会が設置された。薬剤は、安全性、有効性、品質、メンバーへの便宜、そして適当な場合には価格をもとに評価される。

たとえばカリフォルニア北部では評価は、Permanente Medical Groupの医師、施設、また地域の薬局や治療委員会、委員会の代表者、またはDrug Information Services, Pharmacy Servicesの部門などのリクエストにより行われる。続いて、類似した処方薬との関連を考慮しながら、エビデンスにもとづいた薬剤の分析を含む入念な査定と承認のプロセスが行われる。処方集への記載に関する予備的な推奨も含めて薬剤の研究書が準備される。さらに、委員会の地域代表、対策本部、諮問委員会からレビューが提出される。また、専門家や選択された医師グループからの助言も要請されることがある。意見の一致にもとづく推奨はさまざまな医学専門家グループから入手されている。

多数の専門家の意見や推奨を検討した後に、地域の薬局と治療委員会は処方集への記載について投票を行う。地域の薬局と治療委員会は、ある薬剤を専門医の使用のみに限定することがある。特に、安全性が確立されていないもの、不適切な使用の可能性が考えられるもの、専門家の助言が必要なものなどである。なお、特筆すべき事は、投票を行う地域の薬局と治療委員会メンバーは、薬局の対策と運営の副代表を除き、すべて医師であるという点である。判定は、電子メール、ニューズレター、カイザー保険のウェブサイトなどを利用して、医師らに迅速に広く伝達される。

われわれの糖尿病患者の治療に使用される薬剤は、処方集の認定前にこれらのプロセスにより決定される。しかし、治療にあたる医師が、処方集以外の薬剤が必要である場合、事前の認可がなくても処方されることがある。これは、最良の医療ケアを妨げないことを目的としているからである。

糖尿病プログラムの受賞 (Award-Winning Diabetes Programs)

2000年に、カイザー保険の中の3つのプログラム〔ハワイ、Group Health Cooperative (GHC)、北西地域〕が、National Committee for Quality Assurance (NCQA)による糖尿病患者のための主要マネジドケア組織のリストのトップ3を獲得した。またプログラム全体にわたるIDCも American Association of

Health Plans' Exemplary Practice Award for Diabetesを2000年に受賞した。

文 献

- 1) US Census Bureau. Monthly population estimate. November. 2000.
- 2) Starr P. The Social transformation of American medicine. New York: Basic Books; 1983.
- 3) Levit K, Cown C, Lazenby H, et al. Health spending in 1998: signals of change. *Health Affairs* 2000; 19(1): 124-32.
- 4) US Census Bureau. Health Insurance Coverage-1999. Washington DC: US Department of Commerce; September. 2000.
- 5) Wagner EH, Sandhu N, Newton KM, McCulloch DK, Ramsey SD, Grothaus LC. Effect of improved glycemic control on health care costs and utilization. *J Am Med Assoc* 2001; 285:182-9.
- 6) Care Management Institute. Kaiser Permanente National Outcomes Reports. Oakland, Calif.: Kaiser Permanente Care Management Institute; 1996-2001.
- 7) Ray GT, Collin F, Lieu T, et al. The Cost of Health Conditions in a Health Maintenance Organization. *Medical Care Research and Review* 2000; 57(1):92-109. 8) Harris MI, Flegal KM, Cowie CC, et al. Prevalence of diabetes, impaired fasting glucose, and impaired glucose tolerance in US adults. The third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. *Diabetes Care* 1998; 21(4): 518-24.
- 9) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National diabetes fact sheet: National Estimates and General Information on Diabetes in the United States. Rev. ed. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention; 1998.
- 10) National Diabetes Data Group (US). Diabetes in America. 2nd ed. Bethesda, Md.: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes, Digestive and Kidney Diseases. 1995.
- 11) Selby JV, Ray GT, Zhang D, Colby CJ. Excess costs of medical care for patients with diabetes in a managed care population. *Diabetes Care* 1997; 20(9):1396.
- 12) Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on Development and Progression of Long-term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977-86.
- 13) United Kingdom Prospective Diabetes Study 34. Effect of Intensive Blood Glucose Control with Metformin on Complications in Overweight Patients with Type 2 Diabetes. *Lancet* 1998; 352:854-65.
- 14) Shepard J, Cobbe SM, Ford I, et al. Prevention of Coronary Heart Disease with Pravastatin in Men with Hypercholesterolemia. *N Engl J Med* 1995; 333(20):1301-7.
- 15) Pyorala K, Pederson TR, Kjekshus J, et al. Cholesterol Lowering with Simvastatin Improves Prognosis of Diabetic Patients with Coronary Heart Disease: A Subgroup Analysis of the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Diabetes Care* 1997; 20(4): 614-20.
- 16) Long-Term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID) Study Group. Prevention of Cardiovascular Events and Death with Pravastatin in Patients with Coronary Heart Dis-

ease and a Broad Range of Initial Cholesterol Levels. *N Engl J Med* 1998; 339(19):1349-57.

- 17) Roblin D, Ni B, Solomon N, Juhn P, the Diabetes Survey Design Group. 1997 Kaiser Permanente Survey of Adults with Diabetes. Oakland, Calif.: Kaiser Permanente Care Management Institute; June. 1998.
- 18) Brown JB, Nichols GA, Glauber HS. Case-Control Study of 10 Years of Comprehensive Diabetes Care. *West J Med* 2000; 172:85-90.

用語集 (Glossary)

ADA

American Diabetes Association: アメリカ糖尿病学会

Archimedes

アルキメデス。CMIのシミュレーションモデル

CAD

Coronary Artery Disease: 冠状動脈疾患

CAHPS

Consumer Assessment of Health Plans Survey: ヘルスプランに対する消費者の評価の調査

CIS

Clinical Information System

CME

Continuing Medical Education

CMI

Care Management Institute (of KP): ケアマネジメント研究所

CMS

Centers for Medicare & Medicaid Services (formerly the Health Care Financing Administration, or HCFA)

DQIP

Diabetes Quality Improvement Project

FACCT

Foundation for Accountability

4S

Scandinavian Simvastatin Survival Study

GHC

Group Health Cooperative (affiliated with KP)

HCFA

Health Care Financing Administration (renamed the Centers for Medicare & Medicaid Services, or CMS)

HEDIS

Health Plan Employer Data and Information Set

HMO

Health Maintenance Organization

HOPE

Heart Outcomes Prevention Evaluation

IDC

Integrated Diabetes Care

IT

Information Technology: 情報技術

KP

Kaiser Permanente: カイザー保険

comprising **KFH** (Kaiser Foundation Hospitals), **KFHP** (Kaiser Foundation Health Plan), and **PMGs** (Permanente Medical Groups)

KPNW

KP's Northwest Region (encompassing chiefly the Portland, Ore., and Vancouver, Wash., areas of Oregon and Washington states)

KP Online

National KP Member Web Site

LDL-C

Low-density Lipoprotein Cholesterol: LDL コレステロール

LIPID

Long-term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease

Medicaid/Medicare

(see Appendix C)

MOU

Memorandum/Memoranda of Understanding

NCQA

National Committee for Quality Assurance

NNT

Numbers Needed to Treat: 治療必要数

PCR

Population-care Registry (of KP)

PKC

Permanente Knowledge Connection (National KP Clinical Web Site)

PRP

Provider Recognition Program (of the ADA)

RCT

Randomized Controlled Trial: ランダム化比較試験

Region

Areas of the United States in which KP Physicians Practice

(e.g., see KPNW)

UK

United Kingdom

UKPDS

United Kingdom Prospective Diabetes Study

WOSCPS

West of Scotland Coronary Prevention Study

付 録 (Appendices)

付録 A. KP-CMI の糖尿病ケアプログラムの概要 (Appendix A. Overview of KP-CMI's Integrated Diabetes Care Program)

エビデンスにもとづく医療ガイドライン (Evidence-Based Clinical Guidelines)

成人糖尿病ケアのためのクリニカルプラクティスガイドラインは、IDCプログラムの中核であり、状況に応じてスクリーニング、治療、患者の照合などの補助となる、エビデンスにもとづいたアルゴリズムと議定書により成り立っている。ガイドラインは、ケアを行う医師らがIDCの資料を簡単に使用できるよう簡潔で指導的な書式で記述されている。また国家のガイドラインも組織におけるケアの統一性を強化し、地域におけるガイドライン作成の作業を減少させている。重要項目は、血糖スクリーニングとコントロール、腎臓スクリーニング、また網膜症のスクリーニングとそのガイドライン照会の推奨である。

最新化のために、新しいエビデンスのレビューとわれわれのガイドラインの見直しと改訂が2年に1度行われている。これらのエビデンスにもとづく医学的な推奨を実践に移すわれわれの医師らの能力を促進するために、ガイドラインは書類やコンピュータにより広く配布される。またガイドラインの推奨は、サービスの確認、組織内外の資料、ケア登録、われわれの医療情報システムを含む医療情報の材料に統合されている。

ケアのモデル (Model of Care)

ケアのモデルは、下部組織と患者ケアの管理と実践のためのプロセスである。ケアのモデルは4つの重要な要素をもっており、それらは、登録による患者の識別、患者の階層構造、チームによるアプローチ、ケアの評価である。重要項目に加え、ケアのモデルのための推奨内容は、カイザー保険内で使用さ

れているモデルのサンプルを含んでいる。さまざまなモデルを加えることは、われわれのプログラムマネージャーがモデルを選択したり、地域で最善の策がとれるようモデルの要素を組み合わせたりすることを可能にする。

登録による患者の識別 (Population Identification through a Registry)

糖尿病登録の主な目的は、糖尿病のグループを認識、分類し、サービスの履歴、ケアの調整が必要な患者の選択、また処置の結果についての評価を行うことである。登録は、対象となる医療フィードバック報告の作成や、他の品質向上のために利用される。また報告書は雇用者に、病気を患う従業員がカイザー保険から受けるケアを示すために作成されることもある。

患者の満足度 (Stratification of Patients)

満足度は、共通の情報や内容を必要とするメンバーのサブグループを選定し、異なるレベルの介入からベネフィットを受けるグループを分割するために利用される。決められたグループに使用される成層方法論は、グループの規模、地域リーダーのプログラムの目的、スタッフの予測、またより多くの患者のために使用される技術の範囲などにより決定される。

成層方法論は患者に直接的なサービスを提供するIDCプログラムの他の要素(患者への指導、グループ訪問、慢性疾患の自己管理のためのプログラム等)と組み合わせられることが望ましいとされる。成層方法論は、糖尿病患者の3つの層を作成する。最も軽度の疾患をもつ患者は適切にコントロールされ、通常、臓器ダメージの末期とされるエビデンスをもたない。これらの患者は、主治医やヘルスケアの専門家から通常の方法でほとんどのサービスを受ける。

最も重篤な疾患をもつ患者は、危険で多数の合併症をもち、しばしば subspecialty のサービスを必要とし、これらの患者は「ケースマネジメント」となる可能性がある。大部分の患者がこれら2つの中間であり、医学的に重要な糖尿病ケアを必要とするが、同時にケアコーディネーションシステムにより適切に管理されうるものである。

チームによるアプローチ (Commitment to a Team Approach)

ケアのモデルは、特定の役割が異なる臨床家ら(ケアコーディネーター、糖尿病指導者、主治医、眼科専門医など)に任せられるチームアプローチである。中でもケアコーディネーターの役割は、糖尿病のメンバーの管理の中心であるため特に重要である。

ケアコーディネーターは、治療のアルゴリズムと、患者の管理を行うための医師からのフィードバックを重視している。特にケアコーディネーターは、1000人の患者をフォローするが、主に100人から150人のケアの管理を行う。管理期間には、患者は自己管理への妨げとなる内容に関する問診、生活態度の改善の適切なゴールの設定とフォローに対する指導、管理が必要な主要因の設定を受け、明確なフォローアップの指導とともに従来のケア提供者へ戻ることになっている。

ケアコーディネーションは、管理を必要としている患者に対し、その重要性を伝えることにより本来のケアを強化することを目的としている。また、深刻で高額な医療費のかかる合併症にかかりやすい患者への注意に焦点を当て、最も効果のあるケアの要因を明確にしているため、ケアコーディネーションは糖尿病の管理には費用対効果のあるものといえる。

ケアの評価 (Evaluation of Care)

どのようなものが作業し、何が違いを生むかを明確にするために、すべての実施内容は評価されなければならない。それぞれの領域の評価は次のものに焦点を当てている。

- 患者の成層化のために優先順位を決定すること。
- 患者の成層化に関する報告の解釈と使用のために医師と他のヘルスケア専門化の評価を行うこ

と。

- 高度なレベルのケアマネジメントを行うコーディネーターのために、危険を伴う患者における成層方法論の成果の査定を行う。
- 患者の健康状態への成果、自身の疾患の管理に関する患者の自信、ケアへの満足度に対する測定を行う。
- 成層化することがプロセスの効率を改善するか否かの解釈(医師の訪問や入院の必要性を減少させることができるか)。

医師の資料 (Clinician Resources)

医師の資料はポケットカード、スクリーニングの手段、リスク計算機、コンピュータによる確認などを含んでいる。また、医師が糖尿病ケアの第一線に存在することが可能であるよう、われわれは糖尿病ケアのためのオンラインの医療教育モジュール(CME)を作成した。

これはわれわれのエビデンスにもとづく医療ガイドラインのうえに成り立ち、医師がCMEの単位を取得する間に、糖尿病ケアに関する知識を試すことを可能にするものである。またわれわれの糖尿病プログラムは、改善の管理に焦点を当てた重要なセクションも含んでいる。われわれのプログラムのモジュールは態勢変革理論にもとづき、医師と患者にとってポジティブな変革を実行し継続することを目標としている。

患者の資料 (Patient Resources)

IDCにおける患者の資料は、チップシート、糖尿病に関する行動計画、パーソナルケアと検査記録、ウェブサイトにもとづいた自己管理のための資料を含んでいる。患者の自己管理は、糖尿病のあらゆるケアマネジメントプログラムにおいて重要な要素である。糖尿病は複雑で生涯にわたる疾患であるため、患者が自己管理にかかわり、それを可能にすることは、成果と適切なケアを達成し継続させるために極めて重要である。われわれの医療ガイドラインやケアのモデルのような自己管理の手段は、この分野のエビデンスにもとづき、入手可能な手段を代表している。

IDCプログラムの他の重要な要素は、統合された

患者の指導である。IDCにおける患者の指導は、糖尿病をもつ患者がグループ訪問に参加するよう働きかけている。グループはメンバーに、類似した問題に直面している他のメンバーと話したり、カイザー保険における指導をより多く受けたりする機会を提供している。

糖尿病に関する指導の旧式で教訓的な方法を変革するために、患者は具体的で適切な目標を定め、個人の自己管理方法を作成するよう促される。指導は、より確実なものにするために各患者と医師の変革への準備に対応して行われる。

測定システム (Measurement System)

IDCの測定システムは、達成された結果の証明や、改善が得られた分野の確認、また地域間の比較と確認や、地域における効果的な作業の情報交換に加え、カイザー保険におけるプログラムの成果の評価を可能にする。

われわれの測定作業は主に年次報告書に焦点を当てている。これらの国家による研究は、すべての地域の医療プロセスに関するデータと、われわれの33万人の糖尿病をわずらうメンバーの健康状態の成果についてのデータを含んでいる。これらの報告書のための基準は、われわれの医療ガイドラインと、糖尿病ケアの結果に関する文献によるエビデンスと提携される。これらの報告書は、内容の確認と傾向を追跡しながら毎年作成される。

このプロセスの要素として、報告書に含まれている基準は、糖尿病ケアにおいて医療と測定の専門家である地域間の諮問グループにより毎年審議されている。基準は、エビデンス方式、関連性、実現性、価値、また可能な活動の度合いのために評価される。たとえば、管理データによって把握できない基準は「実現性」の基準に適合しないとされ、測定に含まれない。このように、測定に追加される基準はその分野での進歩、またはわれわれがデータを把握できる可能性の進歩による。

また、CMIは糖尿病のメンバーに対し、患者からのみ入手可能なデータ（自己認識の健康状態など）や、他のデータ情報から測定できないデータ（医師による下肢検査など）を集めるために定期的に調査を行っている。患者のデータ調査は、医療ケアの介

入、セルフケアへの構え、医療ケアへの満足度、健康状態への患者の認識の基準を要約している。

実行 (Implementation)

IDCの成果のための主な対策は下記のものである。

1. フェードバックレポート
危険を伴う患者 (LDL > 130) を認識するための医療と管理データの準備。
2. 確認作業
必要とする作業を強化するために医師らに提供する。
3. 患者自身の確認作業
健康管理、カイザー保険の内容に関する手紙、自己管理のための材料。
4. 医師への教育
糖尿病管理にあたる医師のポケットリファレンスガイド、専門家による指導、オンラインCME、専門家チーム。
5. 患者への教育
糖尿病チップシート、糖尿病をもつメンバーのグループでの予約、自己管理を促すための教育カリキュラム。

実行には技術も必要不可欠である。患者全体の管理のための技術材料は適切な調整のために必要である。これらは問題をもつ患者の迅速な特定を可能にする（たとえば、処方箋の補充を行わない者、また血中のグルコースレベルが危険値に達しようとしている者など）。また技術材料はケアプロバイダーと患者へ情報を提供する際にも使用される。

技術が不足する際には、他の手段がケアマネジメントを補助する。個人の糖尿病報告は糖尿病をもつ患者の治療履歴と健康状態を監視する手段である。患者は受診記録と検査結果を記録するためのカードを使用することを勧められている。患者は受診の際にカードを持参し、これをケアについてのディスカッションを行う際にも使用する。

IDCは、医師は他のヘルスケア専門家を補助するとともに、カイザー保険のメンバーの健康状態を向上させる機会と与えている。プログラムは医師のデスクワークを管理するための方法や、治療ではなく

ケアに従事する機会を与えている。

4年間に於いて、IDCはカイザー保険ケアマネジメントプログラムに成長し、心臓血管ケア、喘息、うつ病、高齢者のケアなど他のケアマネジメントプログラムのモデルとなった。慢性疾患やがん治療のための他の新しいプログラムは現在作成中である。

付録 B : CMI 糖尿病ガイドライン (Appendix B: CMI Diabetes Guidelines)

ガイドラインはPKC、医療情報に関するウェブサイト (<http://pkc.kp.org>) を通じてアクセスが可能である。

付録 C : カイザー保険 (Appendix C: Kaiser Permanente: A Legacy Born of Challenges)

カイザー保険を構築したアイディアはさまざまなチャレンジから生まれた。何千人もの人々がモハベ砂漠を通る240マイルもの水路を使ってコロラド川からロサンゼルスへ水を運ぶチャレンジを重ねている間に、カイザー保険の創設者は、これらの作業員らにどのように高品質なヘルスケアを提供するかについて取り組んでいた。多数の作業員が世界最大のダムであるグランドクーリーの工事に苦闘している間、やがてカイザー保険となる組織は、これらの作業員とその家族のためのヘルスケア作成に関する作業と苦闘していた。第二次世界大戦でリッチモンド、カリフォルニア、バンクーバー、ワシントンでの造船が必要とされた頃、カイザー保険は作業員のケアのための必要条件と、われわれのグループと批判者に正当性を証明する条件を満たした。

カイザー保険の創設者であるシドニーガーフィールド医師は医療経済の変革を導くアイディアを提案し、米国のヘルスケアの財政を変化させた。それは包括的な医療保険補償の前納システムである。エンジニアから保険代理店に変わったハロルドハッチ氏はガーフィールド氏に、保険加入の作業員のために、保険会社は医師に毎日5セントを支払うことを同意させることを提案した。給料から1日5セント差し引きの代わりに、作業員は作業に無関係の健康問題

に関して補償を受けることができた。何千人もの作業員が加入し、ガーフィールド氏のヘルスケアのアイディアはすぐに財政的な成功を取めた。

前納システムはガーフィールド氏に、怪我や病気の治療だけではなく、安全な活動を促す要因となった。彼は建築業者に作業員がダウン釘を打つことを要求し、2つの最も多いケガ(ゴム底ブーツによる爪の破損、落石による頭部のケガ)を防止するためにトンネルを調査した。これらの予防への焦点は、患者の病気の治療ではなく健康状態を維持することに重点をおき、医療経済を変化させた。予防、医療と管理のパートナーシップ、ヘルスケアサービスの要因の統合、包括的な保障の準備、医師の選定は、カイザー保険の方針決定の要因となった。

カイザー保険は、国のヘルスケア環境が直面しているさまざまな問題点により形成される。CMIの創設は、21世紀の医療ケアに影響を与えている環境の変化と一致している。慢性疾患をもつ人々の数は増え続け、2010年までには米国の人口の40%が1つまたは複数の慢性疾患をもつと予測される。斬新で高額な治療の介入は、カイザー保険が医療行為に関して完全なエビデンス方式を採用することを要している。情報技術の発展は、メンバーの医療情報に対する要望と医療方針の決定の積極的な参加を増大させた。ヘルスケア提供に対するコストの上昇とメンバーの権利の増加は、カイザー保険がより優れた提供者になることと、高品質で費用対効果のあるケアを行うことを要求している。

1997年の開始以来、CMIはカイザー医療の原則と作業において外部からの要求に応じることに専念している。CMIの主な焦点は、下部組織を構築し、高品質でエビデンスにもとづく医療の提供をサポートするために必要な関係を築くことである。実際にCMIは、カイザー保険の医師やヘルスケア専門家の情報や知識を利用し、組織全体に寄与する手助けを行う。同時にCMIは、医療価値と管理の実態を正すことを確実にするディスカッションの分類を行いながら医療グループとカイザーファンデーションヘルスプランの橋渡しを行っている。

これらの環境の変化に対応する能力は、カイザー保険の最も古くて規模の大きい非営利ヘルスケアの提供と財政のシステムを構築した。1945年に、グ

グループプラクティス前納プログラムは、本部をカリフォルニア州オークランドに設置した。現在、カイザー保険は、10州とコロンビア特別区における820万人にヘルスケアを提供している。それは、カイザーファンデーションヘルスプラン組織、カイザーファンデーションホスピタルとその関連施設、カイ

ザー保険メディカルグループを包含している。またカイザー保険はシアトル、ワシントンに拠点をおくGHCと提携している。国家規模のカイザー保険は、9万人の技術、管理、事務に携わる従業員と、すべての専門分野に及ぶ約1万1千人の医師を雇用している。

SERIES ● インフォーミング・ジャッジメント
(6カ国におけるヘルスポリシーと研究のケーススタディ)

IV. ブループリスクリプション (転換期におけるプログラム)

Blue Prescriptions: A Program in Transition

Mari Trommald¹⁾ Einar Skancke²⁾ Arild Bjørndal³⁾
Audun Hågå⁴⁾ Andrew D. Oxman⁵⁾

訳

渡邊 裕司

浜松医科大学 臨床薬理学

エグゼクティブ・サマリー (Executive Summary)

本報告書は、ノルウェーにおいて、新薬をヘルスケア保険償還に向け審査する過程で行われた研究者とポリシーメーカーとの共同作業、およびエビデンスの活用についての記述である。承認された薬剤は青

色の用紙に記載されるため「ブループリスクリプション」と呼ばれている。著者は Ministry of Health and Social Affairs (保健省) で取り上げられた5つの論点について、入手可能な資料の検索、さまざまな程度で

- 1) Mari Trommald: ノルウェー国立公衆衛生院 (National Institute of Public Health) での Population Health Science 部門の研究者。ヘルスケアにおける優先順位決定、政策立案における有効性データの利用、政策立案者と研究者の共同研究事業に関する研究を行う。医学位とともに、学習と記憶をテーマとしたニューロサイエンスの博士号を取得。
- 2) Einar Skancke: ノルウェーの財務省予算部門次官。1999年から2000年10月まで保健省健康局次官。現在は4省庁の予算案作成の調整にあたる。これまでいくつかの政府委員会のメンバーを勤め、健康政策の主要課題について深くかかわってきた。
- 3) Arild Bjørndal: オスロ大学公衆衛生学教授、兼国立公衆衛生院 (National Institute of Public Health) Population Health Science 部門長。ノルウェーのヘルスケアシステムの再構築を目的とし、臨床医学および公衆衛生分野で、信頼できるエビデンスの有効活用と患者の選択権を尊重することにより、健康に関するよりよい意志決定を導こうとしている。
- 4) Audun Hågå: 1998年よりノルウェー医学エージェンシーにおいて医薬経済学部門ディレクター。“ブループリスクリプション”プログラム通じた薬剤償還に関して企業からの申請を審査。それ以前は、スウェーデン、ウプサラの Pharmacia & Upjohn の緑内障治療領域の戦略的プランニングマネジャーであった。医薬経済学と新製品の国際価格戦略の開発と実施を担ってきた。
- 5) Andy Oxman: ノルウェー国立公衆衛生院 (National Institute of Public Health) 健康サービス研究ユニットのディレクター。1979年ミシガン大学で医学教育を終了。1984年から1994年まで、カナダ、マサチューセッツ大学の家内医学、臨床疫学部門と生物統計学の部門に所属。1993年以来、コクランコラボレーション (Cochrane Collaboration) において広範な活動を行っている。研究者としてポリシーメーカーとともに仕事をしてきたが、ポリシーメーカーとしての経験はない。

この決定に加わった著者らの討論を通じて、また本報告書の草案段階での参加者や、二人の外部評価委員によるレビューなどを通じて検討を加えた。本研究の目的は、方針決定の手続きの理解を深め、改善しう領域を同定し、最終的には優先課題の決定をより合理的で明確なプロセスによって構築することをめざしている。

薬剤償還プログラムはノルウェーの福祉ポリシーにより開発され、さまざまな規定により構成されている。1990年代のプログラムの改正は、費用対効果

をことさら重要視するものであったが、それでもなお薬剤審査の多くはインフォーマルなものであり、場合に応じて外部の専門家の意見が求められるのみであった。この組織化されていない手続きは専門家や医薬品業界の代表者らによるロビー活動が、保健省のポリシーメーカーと議会の政治家に対して影響を及ぼしやすい環境を形成し、結果として、これから総括する事例での方針決定に大きなインパクトを与えた。

序 論 (Introduction)

ノルウェーのヘルスケアシステム (The Norwegian Health Care System)

ノルウェーのヘルスケアシステムは、クオリティと正当性が重視される背景の中で開発された。すべての人々は住居、職場、居住環境、健康保険や社会サービスにおいて、居住区や経済状況にかかわらず適切な水準が与えられなければならない。

この福祉に関するポリシーにもとづいたヘルスケアシステムの重要な要素は、税金による資金供給である。病院と主なヘルスケアシステムは主として、中央当局からの包括的補助金と州によるNational Insurance Schemeからの償還により資金提供を受けている。このプログラムの会員になることは必須であり、またすべての人を対象とし、従業員と雇用主における支払い義務により財政がまかなわれている。National Insurance Schemeは退職年金、障害者給付金、疾患給付金、失業給付金、薬剤を含むヘルスケアを保障している。

患者による自己負担(コペイメント)には外来治療に対するものと、払い戻された薬剤に対するものがある。患者による自己負担の上限は、年間1,450ノルウェークローネ(NOK)(\$U.S.160)である。[2001年3月のレートを用い1NOKを0.11USドルに換算。]この金額を超える費用は(償還の薬剤と救急治療のための費用)、保険プログラムにより補填される。

ノルウェーのヘルスケアの全体的なプランは連邦政府によって作成され、遠隔地においても必要な

サービスを提供するという目的で、ほとんどのサービス提供の責任は、プライマリーケアについてはカウンティ(郡)、補助的なケアについては自治体に委ねられる。分娩時死亡率などの健康状態指数によるとノルウェーの国民は、他のOECD(Organisation for Economic Co-operation and Development)の国々に比べると比較的健康である¹⁾。しかしヘルスケアシステムは、ヘルスケア専門家の不足などの問題を抱えている。この問題に対する対応の一つは、Diagnosis-Related Groups(DRGs)の使用の普及など病院と医師の活動に応じて支払われるアウトプット方式への変更である。またこれら以外の変更も現在検討中である。現在政府は、各病院が連邦政府の下で組織されるよう、病院の所有権を再編成するよう提案している。プライマリーケアについてはサービスに対する請求を基本に、部分的な均等割料金制度が今年度(2001年)実施されている。新しいシステムにもとづき、一般開業医はリストに掲載された患者について契約を結び、それらの患者のためにサービスを提供するよう特定の義務を果たさなければならない。この改革は一般開業医の役割を強化し、サービスの行われていない地域への医師の再配置を目的としている。

ノルウェーにおける薬剤経費 (Drug Expenditures in Norway)

ノルウェーの国家保険プログラムは、薬剤経費の