

第 23 章 疾病管理の意義とわが国への適用可能性

ー 諸外国との比較を含めー

坂巻弘之（名城大学）

1. 疾病管理に関する用語と定義

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えない。欧州を中心に DMP(disease management program)と表記されることが多いが、医療の連携を基本視点とする場合には、統合型医療（Integrated Care）という用語が疾病管理と同義語として使われることもある。

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。

疾病管理の定義については、米国疾病管理協会（Disease Management Association of America ; DMAA）は以下のように定義している。

「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。」

また、疾病管理の構成上含まれるものとして以下の 6 点をあげ：

- 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)

これらの6つの内容のうち、すべてのものを含むものを「フルサービス疾病管理プログラム」、一部のサービスのみを提供するプログラムを「疾病管理 サポートサービス」としているⁱⁱ。

一方、疾病管理に関する定義は、ほかにも提供主体や研究者によっても様々である。たとえば、米国の疾病管理の概念を整理した(後述)コンサルタント企業である BCG (Boston Consulting Group) は、「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」としているⁱⁱⁱ。

また、研究者の一例を挙げると、「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といったものもある^{iv}。

以上にみたように、疾病管理の定義する内容は多岐に亘っている。しかし、これらの定義の中で概ね共通したキーワードをもとに疾病管理を説明すると以下のようにまとめられる。

すなわち「疾病管理とは、主に慢性疾患を対象とし、疾病の重症化を予防するために、住民や患者の自己管理をサポートすることで、総合的な健康改善とそれに基づく費用コントロールを目標とするものである。住民、患者への介入に当たっては、実際のデータをもとに介入すべき集団の特定とリスクによる層別化を行い、リスクに応じた適切なタイミングと手法での介入が行われる。医師だけでなく、コメディカルスタッフも含めた連携が必要になる。また、医療現場からの情報をもとに目標や介入戦略にフィードバックすることが疾病管理における特徴としてあげられる。」

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きている。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を広い意味で(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、疾病管理手法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。このように諸外国と比較して日本の疾病管理の対象には特徴がある。

2. 疾病管理コアと疾病管理の評価

(1) 目的と概念

繰り返し述べるように、疾病管理の実施は国や組織、目的等によって大きく異なっているが、以下の事例を検討するために疾病管理プロセスを一般化してみたい。

疾病管理プロセスは、品質管理の Plan-Do-Check-Action(PDCA)サイクルの考え方をもとに整理することができる。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 (PLAN)、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・患者啓発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 (DO)、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 (CHECK) であり、評価結果は目標へフィードバックされ (ACTION)、継続的改善につなげてゆく。

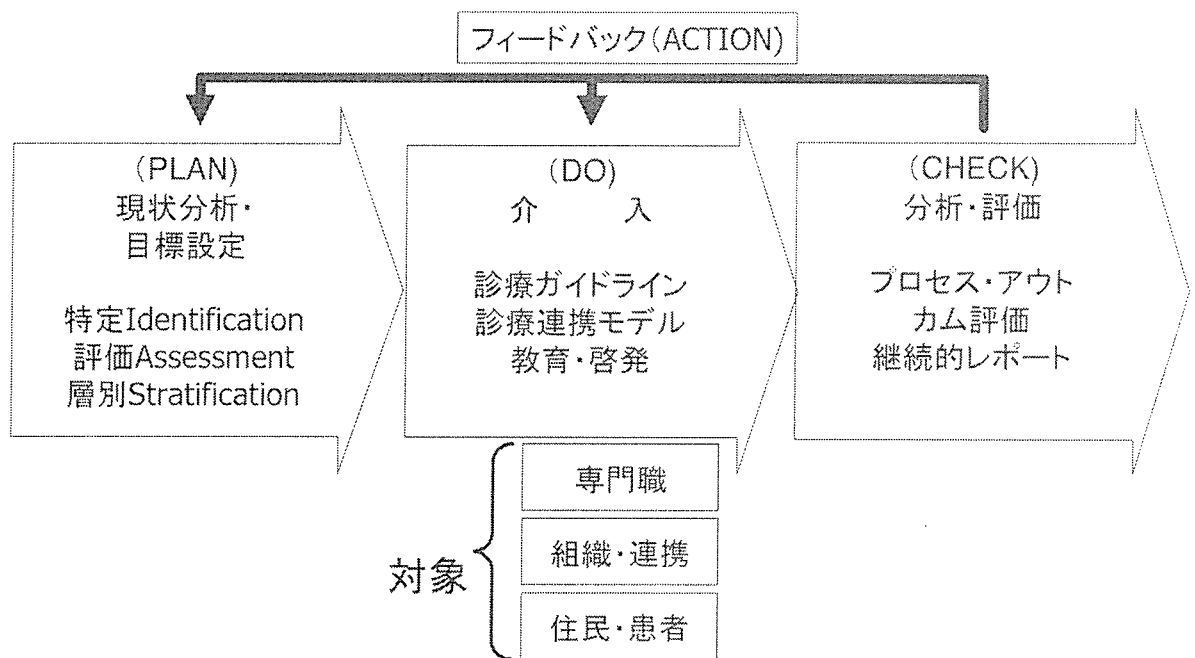


図1 疾病管理プロセス

一方、世界各国で実施された実際の事例を見ると、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当てられている。慢性疾患に関する費用

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間で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。

これらの目的と概念に沿ってプロセスを見る必要がある。

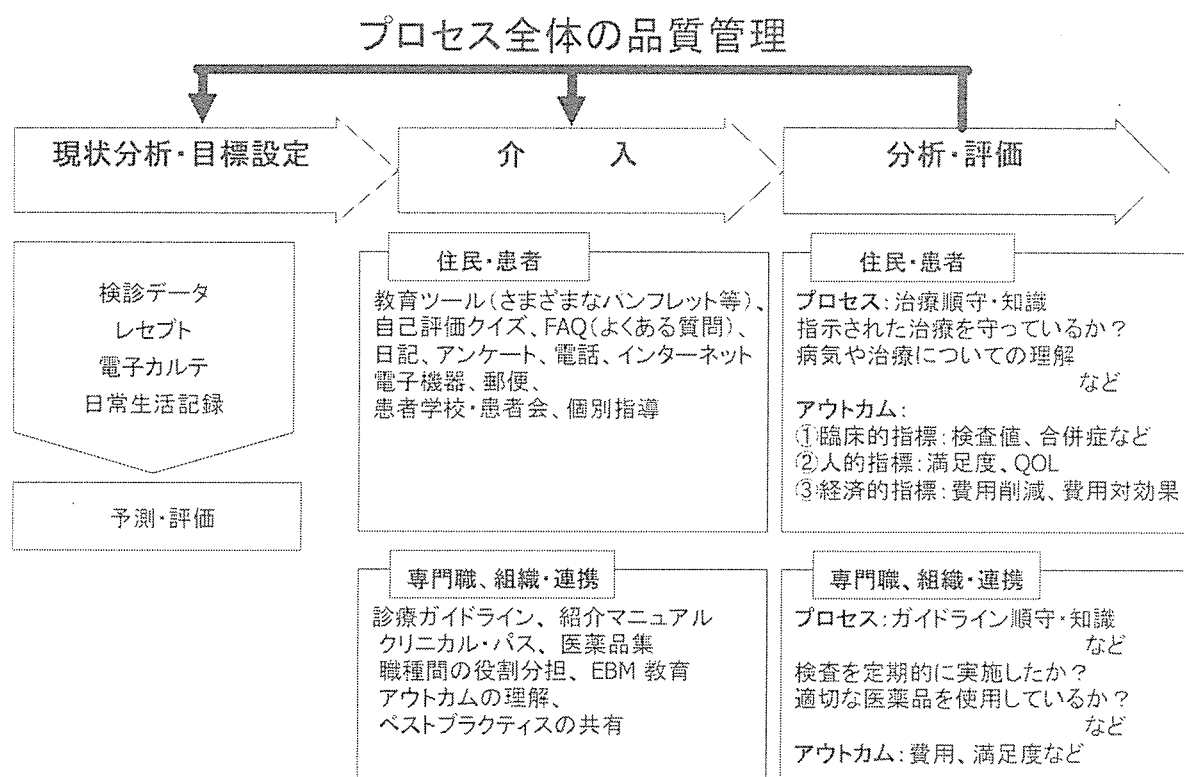


図2 疾病管理の3つのコアとマネジメントツール

(2) 疾病管理プロセス

① 現状分析・目標設定

疾病管理では、まず、母集団の中から介入の対象となる候補者を明らかにするとともに(特定)、母集団について健康リスク評価を行い(評価)、それらの情報を収集・分析し、介入を行おうとする対象疾患に関して高リスク・グループから低リスク・グループまで階層ごとに分けることから始まる(層別)。

高リスク・グループは、近い将来に医療費がかかる確率がより高いことを意味し、この層別のためにレセプト、カルテ情報あるいは、検診データや日常生活記録などのデータを基に作成される「予測モデル」による評価が行われる。

そこで疾病管理では、特定の疾病について、人口学的要因(性、年齢、人種など)、疾病の重症度、治療遵守や患者行動、費用構造、再発頻度などのデータをもとに、費用削減となりうる集団を特定する。また、個々の患者、住民に対する介入目標などの設定も行われる。

日本で2008年より導入される「特定健診・健康指導」でも健診結果ならびにレセプトデータをもとに、「情報提供」グループ、「動機付け支援」グループ、「積極的支援」グループに層別した介入がなされることになっている。従来の健康増進や健康関連サービスと比

較した場合の疾病管理の特徴は、異なる点は、特定の疾病に関する患者（予備軍）についてライフスタイルや健康状態、医療サービスの内容などのデータをもとにリスクを層別し、介入戦略を立案することにある。

予測モデルによる対象者の層別は米国の疾病管理では一般的であり、米国型疾病管理の特徴ともいえるが、ドイツでは疾病管理プログラムの対象となるかどうかは、医学的基準で定められており、予測モデルでの層別は行われていない。また、韓国も国民健康保険公団^注が疾病管理（韓国では「事例管理」とよんでいる）を行っているが、予測モデルは開発途上である。

わが国では、健診と健康指導とを組み合わせた疾病罹患予防が主眼であり、これまでの研究でも健診結果と10年後の医療費との関係が示されている。しかしながら10年後の予測に意味があるのか、検査値の良し悪しに加え新たな知見が付加された予測モデルが開発できるのか課題が残されている。

② 介入

疾病管理では、患者や住民の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。同時に患者や住民の自己管理のサポートを効果的に実施するためには、サービス提供者の資質（スキル）も向上させる必要がある。また、提供者に求められる専門知識の度合いによっては、機能分化のもとでの連携も必要になる。そこで、介入においては、対象を「患者・住民」、「専門職種」、専門職種の所属する組織や地域など「組織・地域」のそれぞれに分けて考えることが重要である。この分類は、それぞれの対象に対して何を行うのかの目標設定と介入後の評価にも役立つ。

例えば糖尿病が典型的であるように、病管理では、医師だけでなく、コメディカルスタッフも含めた連携が必要になる。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。

英国の疾病管理の考え方は、診療ガイドラインをベースに医療提供者に「正しいことを正しく」実施してもらうことにあり、医療提供者の教育を行うなどの強い介入は行われないうが、医療提供者が介入対象の主体である。

欧米では、「integrated care」が疾病管理の一部として位置づけられるようになっているが、保険者が傘下の医療機関・専門職の役割と連携を規定し、全体的な効率性を向上することが目的とされている。医療機関内で入院患者を対象とするものは「クリティカル・パスウェイ」とよばれるが、地域での連携について、これにならって「疾病管理パスウェイ」と呼ばれることがある。

^注 韓国は、2000年に保険者を統合し、全国単一の保険者である国民健康保険公団となった。

一方、住民患者を対象とした介入においては、欧米の疾病管理で用いられ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。米国での糖尿病における米国糖尿病協会（ADA）の診療ガイドラインや英国で National Institute for Clinical Excellence NICE 開発のガイドラインなど、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。

患者・住民を対象とした疾病管理の考え方の基本は「集団的介入」にある。すなわち、基本的に同程度のリスクを持つ集団には同一の介入プログラムが提供される。一方、重症患者や予測モデルで将来重症化されることが予想される対象者には、個々の対象者がもつ問題に合わせた介入が行われる。こうした個別に作成された介入プログラムで個別介入が行われるものを「事例管理 case management」とよぶ。さらに集団のなかのリスクグループごとに集団的介入と個別介入を組み合わせる考え方を「集団健康管理 Population Health Management」とよぶことがある。

日本ならびに欧米の疾病管理は、基本的に集団健康管理である。これに対し、韓国は、原則としてすべて個々の患者毎の個別介入であり、疾病管理といわず「個別管理 case management」とよんでいる。韓国では 2000 年にレセプトの 100%電子化を達成し、レセプトデータから保険者である国民健康保険公団が個々の患者の状況を把握できることから個別介入を原則としている。

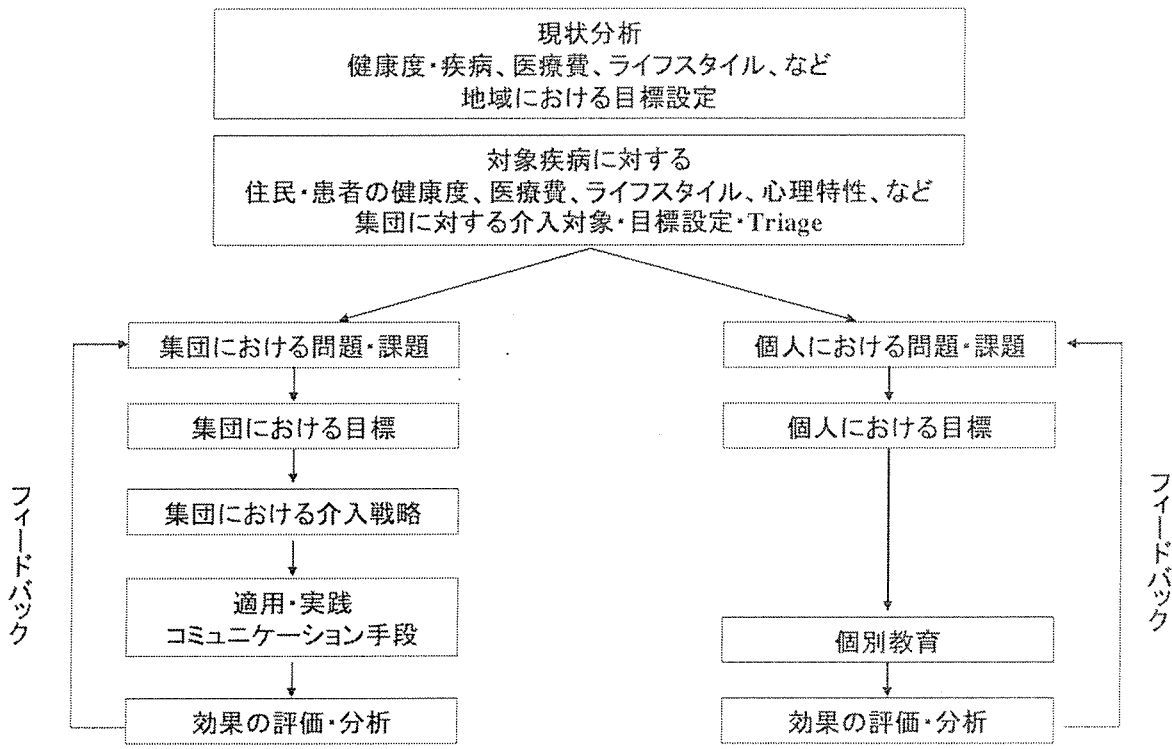


図 3 集団的介入（左）と個別介入(右)

③ 分析・評価

疾病管理サービス提供者と患者とのコミュニケーションを通して、医学的、人的、経済的成果にかかわるデータを収集・評価し、介入のマネジメントを改善するためにフィードバックする。

医療現場からの情報をもとに目標や介入戦略にフィードバックすることが疾病管理における特徴としてあげられる。すなわち、介入して終わりではなく、介入による帰結を評価し、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。

評価においては、大きく分けてプロセスの評価とアウトカムの評価に分けることができ、さらにアウトカム評価は臨床的指標、人的指標、経済的指標とにわけることができる。上述の通り、介入対象が患者・住民なのか、専門職、組織・連携なのかによって評価は異なる。

住民・患者を対象とした介入では、短期的に患者の行動や知識の変化が評価される。すなわち、指示された治療や日常生活行動について守って（順守 adherence）いるか、疾病の内容や治療についての科学的根拠などについて患者データが収集される。アウトカムのうち、臨床的指標については、糖尿病を例にとれば血糖値や糖尿病合併症の罹患率などで評価され、人的指標では QOL や満足度が、経済的指標では費用が検討されるが、単純に費用削減だけでなく、疾病管理プログラム作成や運用のための費用と比較した ROI return of investment や費用対効果も検討される。

同様に専門職種に対して介入が行われる場合も、当該職種が診療ガイドラインをどの程度守っているか(遵守 compliance)などのプロセス面、どの程度の医療資源を必要としたか、専門職種の満足度などのアウトカムからの評価が行われる。

さらには、疾病管理にかかわる一連のプロセスが正しく実行されているかの「品質管理」も重要である。ドイツの疾病管理では、保険者が作成した疾病管理プログラムにそって医師が患者の教育・指導を行うが、プログラムに沿って正しく実行されたかどうかをチェックするための書類管理（ドキュメンテーション）も義務付けられている。特に疾病管理サービスの提供を外注する場合には、ドキュメンテーションを含めた品質管理の方法について規定しておくことが重要である。

いずれにしても、疾病管理の有効性評価については方法論的に確立したものではない。現在、疾病管理プログラムについていくつかのシステマティックレビューがなされているが、そこでは、疾病管理の評価がプロセスに偏りすぎていること、ROI でみた費用削減効果が必ずしも明確でないこと、などの問題指摘がなされている。

3. 米国の疾病管理

(1) 歴史的変遷

疾病管理の原語である”disease management”を PubMed で検索すると 1950 年代から使われていることがわかる。しかしこの頃の disease management は感染症や急性疾患の予防を目的とした管理であり、現在の慢性疾患を対象とした疾病管理とは異なることが明らかである。

米国において、最も早く現在の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⁹。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。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^{vi}。

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れることになり、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^{vii}。

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。

（２）疾病管理事例

①職場の喘息疾病管理プログラム^{viii}

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^{ix}

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ュワン州にある 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。

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看護師電話コールセンターを利用した糖尿病疾病管理プログラム^x

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^{xi}

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。また、各種病院やクリニック、施設との関係を持ち、それら施設の Center of Excellence としての機能を有している。これら施設の医師・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。

ジョスリンでは、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、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など各専門職種がチームを組んで糖尿病教育を行っており、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提供している。

- ・ **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。

4．疾病管理の世界的潮流とドイツの疾病管理

（1）疾病管理の世界的潮流

現在、疾病管理は、米国にとどまらずオーストラリア、アルゼンチン、ヨーロッパ諸国、アジアでも韓国、台湾、シンガポールなどで導入されている。疾病管理の形態はその国の制度にも大きく影響を受ける。米国では医療保険も民間保険が主体となっており、疾病管理サービスの提供も民間企業が中心である。

米国における疾病管理の発展は、マネジドケアにおける医療費コントロールのニーズが原動力であった。しかしながら、疾病管理の誕生当初の米国や現在の米国以外の国々では、医療費抑制のために疾病管理を導入しているわけでない。実際、英国やドイツをみると英国ではNHSとPCT(Primary Care Trust)との契約に疾病管理の考え方が導入されているし、ドイツでは保険者である疾病金庫が中心的な役割を担っており、それぞれの国の医療保障制度の中に位置づけられており、主体は保険者である。いずれにしても、それぞれの国で実施している疾病管理プロセスにも特徴があるため、疾病管理プロセスを一般化して論ずることにはやや無理があるが、本稿では、米国とドイツの疾病管理をみながら、わが国の特定検診・保健指導のかかえる問題点を考察する。

（2）ドイツの疾病管理

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)^{xii}。

2002 年から 5 疾患（糖尿病、乳がん、虚血性心疾患、喘息、COPD）を対象に導入されている。疾病管理導入の背景は、その当時、ドイツではエビデンスに基づいた医療が実施されておらず、EBM 普及を目指したものであり、医療費抑制を目的としたものではない。

また、疾病の重症化予防が対象であり、希望患者はすべて参加できるよう予測モデルは使用しておらず、参加のための医学的基準が設けられている。

プログラムは保険者である疾病金庫が作成し、連邦保険庁の承認を受けるとともに同プログラムへ参加する医療機関、患者と保険者それぞれとの間で契約が結ばれる。実際のサービスは医療機関が提供し、決められた検査や投薬、教育が提供されるが、他医療機関（専門医など）への紹介が必要な場合は、プログラム参加医療機関間で患者情報とともに紹介がなされる。

参加インセンティブが働くよう医療機関への償還や患者の自己負担などの条件設定もなされている。医療機関が決められた診療を行っているかどうかの品質管理のために文書の作成が義務付けられ、この文書をもとに疾病管理プログラムのアウトカム評価ができるようになっている。今後現在、ドイツでは推定糖尿病患者約 500 万人のうち約 200 万人が参加しているとされる。

なお、疾病管理の品質管理については、これまでの米国モデルでは殆ど議論されたことがなく、今後、外部委託を可能としたわが国の生活習慣病対策において参考にすべき点であると考えられる。

表 1. ドイツの疾病管理プログラム

1. 対象疾病 ○疾病管理プログラムの対象疾病については、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病を定める。 ① 当該疾病に罹患している被保険者数 ② 医療の質の改善に関する可能性 ③ 根拠に基づく治療指針の利用可能性 ④ 外来、入院等の各医療分野にまたがる治療のニーズ ⑤ 患者の自発的な取組みが疾病の経過に影響を及ぼし得る可能性 ⑥ 治療費用の高さ ○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病とされている。 2. 基準 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な基準を定める。 ① 根拠に基づく指針に沿った治療 ② 実施されるべき質の確保措置 ③ 被保険者のプログラムへの登録の条件および手続き ④ 医療供給者および被保険者への教育 ⑤ 文書記録 ⑥ 効果および費用の評価 3. 疾病管理プログラムの実施 (1) 実施主体は疾病金庫 (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。 4. 患者 ○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） ○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。 5. 医師 ○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。 ○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。 ○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。
--

5. 考察

(1) 医療費抑制策と疾病管理との関係

医療費増加は先進各国共通の問題であり、さまざまな対策がとられている。

医療支出を国際的に比較する際には、経済開発協力機構（OECD）が定義した国際的な保険医療支出推計の枠組みである「国民保健計算の体系（SHA）」に基づいた推計値が用いられる。わが国における本推計手法の枠組みは著者らが開発し^{xiii}、1995 年度以降の推計値を OECD に提出してきた。SHA に基づく推計値である総保健医療支出（THE）額も国民医療費には含まれない健康増進や介護における保健・医療部分などが含まれるため、約 39 兆 1459 億円と国民医療費 30 兆 9507 億円（いずれも 2002 年度）より大きな額となっている。しかしながら、日本の THE の対 GDP 比（2002 年度）は 7.9%であり、OECD 加盟 30 力国の中で 17 位であり、最も THE 額の大きい米国の 14.6%に比べると半分強に過ぎない。ただし、人口減少と少子高齢化の進展のもとで医療費コントロールへの圧力は年々強まっている。

諸外国でも、さまざまな医療費コントロール策に加え、フランスなどにみられる総額予算管理（医療保険支出全国目標 *objectif national de dépenses d'assurance maladie*）やドイツにおける外来診療の免責制（*Praxisgebühr*）などが導入されている。2005 年秋以降、経済財政諮問会議を中心に同様の制度導入の議論が継続されている。

わが国では、これまでベッド数や医師数など医療提供量のコントロールや診療報酬点数の操作によって、諸外国に比べると医療費コントロールが相対的にうまく行っていたといえるが、人口減少と少子高齢化の進展のもとで医療費コントロールへの圧力は年々強まっている。そこで、2005 年秋以降、経済財政諮問会議を中心に仏独にみられる総額管理や免責制などの導入の議論が継続されている。

こうした医療費コントロール策であるが、実際のところ各国で大きな成果を上げているとはいいがたい。さらに大きな問題は医療の質が担保されないことがある。そこで、医療費コントロールの新たな政策として、医療技術の経済評価（臨床経済学）や疾病管理などが注目されるようになってきた。厚生労働省は、経済財政諮問会議の主張であった総額管理や免責制導入の対案として生活習慣病対策を中心に打ち出してきた。この生活習慣病対策の根幹の概念が疾病管理である。

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にある。

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もの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の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。

本稿で示した事例については、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も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。

（２）日本の疾病管理の特徴と課題

米国型の疾病管理は、医療費抑制が目的であり、日本の生活習慣病対策の主眼である「特定健診・保健指導」もこの米国型疾病管理の考え方を導入したものである。すなわち、健診ならびにレセプトデータを活用することで「情報提供」グループ、「動機付け支援」グループ、「積極的支援」グループに層別した介入がなされることになっている。また介入後の成果についても同様のデータソースによって分析・評価がなされる生活習慣病を対象とした疾病管理モデルである。

米国は民間企業が主体となって実施しており、日本は保健事業の実施主体である保険者が外部リソースを利用できる点でも米国類似モデルである。一方、米国以外の国では、疾病管理は公的保険のもとで実施され、保険者自身（英国では NHS）がサービスプログラムを開発し、コーディネートしていることも米国モデルと異なる。他にも、わが国の生活習慣対策としての病疾病管理は以下のいくつかの点において諸外国と異なっている。

まず、米国を含む諸外国では、対象疾病の重症化予防（三次予防）を目標にしているのに対し、わが国は健診データを用いるが基本的には生活習慣病罹患予防であり一次（＋二次）予防である。第二に、データを用いた層別化がなされているが、米国で汎用されている予測モデルを使用している国も少数である。糖尿病の三次予防が対象で、血糖コントロールの平均が極めて悪い米国では予測モデルの開発は可能であるが、一次予防のための予測モデルが開発できるのか、できたとしても従来の検査値や生活習慣の情報以上に新たな知見が得られるのかも疑問がもたれるところである。さらに大きな問題は、健診データとレセプトデータはそれぞれ根拠法が異なるため、これらを突合して予測に用いることは、目的外使用の疑いが捨てきれない。この点、ドイツでは患者同意を前提としていることから問題は回避されている。

疾病管理は世界的潮流で広がりを見せているが、課題もいくつか指摘されている。例えば、①エビデンスの確立していない介入方法を疾病管理プログラムに組み入れるべきか、②疾病の精神的問題に対する介入をどう行うか、③社会経済的に低階層の集団に対する介入、④複数の疾病をもつ患者に対する介入、⑤組織運営（責任の所在と意思決定メカニズムとの調整）などの課題があげられている。

諸外国の疾病管理とわが国の生活習慣病対策とを比較すると、これらの課題に加え、不十分な予測モデルの導入により健康意識の低い集団が除外され、健康格差を広げる危険性

もあるし、外部委託企業の品質管理の問題もある。いずれにせよ、現時点では5W1H（いつ、どこで、誰が、誰を対象に、どのように、どんな）サービスを提供するのかの具体的な方法論や仕組みづくりについての議論が不十分であり、導入後にこれらの検証作業を行わなければ、たとえ健診や保健指導の標準的内容が提示されたとしても、実行可能なプログラムにはなり得ない。

生活習慣病対策は、もともと経済財政諮問会議のいくつかの医療費抑制策に対して医療の質を下げないようにする厚労省側の対案として打ち出されたものと理解できるが、実際のところ医療費への効果は諸外国の取り組みを見ても疑問が多い。しかしながら、国民の健康増進は先進国として重要な政策であり、本来、医療費対策とは切り離して考えるべきものである。今回の生活習慣病対策が医療費への効果が示されないことにより保険者が保健事業への関心を低めることはあってはならないと考える。

参考文献

- i WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network (HEN) : What are the lessons learned by countries that have had dramatic reductions of their hospital bed capacity? World Health Organization Regional Office for Europe 2003
- ii Disease Management Association of America : [hppt://www.dmaa.org](http://www.dmaa.org)
- iii 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
- iv Plocher DW: Disease Management, Kongstvedt PR eds The Managed Health Care Handbook. Aspen Publishers Inc1996
- v 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Vol.41 : 96～115, 損保ジャパン総合研究所, 2002, 東京
- vi 米国医療の質委員会, 米国医学研究所 (医学ジャーナリスト協会 訳) : 医療の質-谷間を越えて 21 世紀システムへ (Crossing the quality chasm- a new health system for the 21st Century) 日本評論社 2002
- vii Soumerai SB, McLaughlin TJ, Ross-Degnan D, Casteris CS, Bollini P. : Effects of a limit on Medicaid drug-reimbursement benefits on the use of psychotropic agents and acute mental health services by patients with schizophrenia. N Engl J Med. 8;331(10):650-5. 1994
- viii Burton, WN. et al: Asthma Disease Management: A Worksite-Based Asthma Education Program. Disease Management 4: 3-14, 2001.
- ix Tsuyuki, RT. et al: A Randomized Trial of the Effect of Community Pharmacist Intervention of Cholesterol Risk Management. Arch. Intern. Med. 162: 1149-1155, 2002.
- x Rubin, RJ. et al: Clinical and Economic Impact of Implementing a Comprehensive Diabetes Management Program in Managed Care. J. Clin. Endocrinol. Metab. 83: 2635-2642, 1998.
- xi 中野真寿美、森山美知子、坂巻弘之：第4回 デイジーズ・マネジメントの事例(1)：ジョスリン糖尿病センターでの実践から 医学会新聞 第2583号 2004年5月10日
- xii Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen <http://www.iqwig.de/>
- xiii 坂巻弘之、他：OECD A System of Health Accounts 準拠の国民保健計算に関する研究(第2報)2000～2001年度の推計結果 介護保険部分を中心に. 厚生指標. 52(2) : 23-34, 2005

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」

分担研究報告書

②④ 退職者医療制度－特例退職被保険者の医療費に関する分析

分担協力者 佐藤雅代 北海道大学公共政策大学院特任助教授

（平成 16 年度・平成 17 年度・平成 18 年度実施）

研究要旨

国民が生涯にわたり健康的な生活をおくることを可能とするには、ライフサイクルに応じて必要なサービスが提供される「継続的な健康保障」システムの構築が必要である。その課題の 1 つとして、将来的な病気の発症を抑える（あるいは後らせる）ための健康管理（予防や是正等）を提供するような健康保障の枠組みについて検討することが求められている。

本稿では退職者医療制度に着目し、退職後も疾病管理が継続的に行われていると考えられる特例退職被保険者の医療費等に関して定量的な分析を行った。その結果、特例退職被保険者は国保の退職被保険者に比べ、1 人あたりの療養の給付が 3/5 程度にとどまっていること、また特定健保組合への加入を選択する主な理由は在職時からの健康管理の継続であることが明らかになった。また、回帰分析からは、保健事業費と保健事業数に医療費総額を減らす効果があることが示唆されており、例えば OLS 推計では、保健事業数を 1 件増やすと、医療費総額が約 524 万円減少する、という結果となった。なお、保健事業を性格別に細分化して変数にすると、医療費総額に正の影響を与える事業と負の影響を与える事業があることがわかってきた。

これら分析結果は、特例退職被保険者の属性（例：健康状態）に関してさらなるデータの精査が必要であるが、疾病管理の一定の有効性を示唆するものと言えよう。

A. 研究目的

将来的な病気の発症を抑える（あるいは後らせる）ための健康管理（予防や是正等）を提供するような健康保障の枠組みについて検討するために、退職後も疾病管理が継続的に行われていると考えられる特例退職被保険者の医療費等を分析する。

B. 研究方法

健康保険組合事業年報および国民健康保険事業年報等の公表データを整理すると同時に、特例退職被保険者に対するアンケート調査および特定健保の担当者に対するアンケート調査・ヒアリング調査により情報を収集し、データベースの構築・分析を同時に行う。