

特集 わが国における最近の糖尿病メガスタディ

糖尿病予防のための戦略研究 : J-DOIT2

山崎 勝也 *Katsuya Yamazaki* (富山大学医学部第一内科診療准教授)

戸邊 一之 *Kazuyuki Tobe* (富山大学医学部第一内科教授)

小林 正 *Masashi Kobayashi* (富山大学附属病院病院長)

● key words 受診中断/診療達成目標/かかりつけ医/戦略研究/アウトカムリサーチ

はじめに

厚生労働省「戦略研究」の課題2：かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究 (Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 2: J-DOIT2) は、かかりつけ医を対象とした「大規模研究」であり、患者介入による受診中断率抑制を目指した新しい研究である。ここでは、この研究の概略とその意義、および「大規模研究」に先立って行ったパイロット研究について概説する。

I. J-DOIT2の背景

平成 18 年 (2006 年) の厚生労働省の国民健康・栄養調査によれば、糖尿病患者は約 820 万人と推定されるが、全糖尿病患者の約半数しか医療機関を受診していないことが明らかとなっており、その原因の 1 つに受診中断が大きな問題となっている (図 1)^{2) 4)}。そして、糖尿病の合併症として、糖尿病腎症による透析導入患者は年間約 16,000 名、糖尿病網膜症による失明者は年間約 3,000 名にのぼっている。これらの患者の合併症進展原因として、通院中断も大きな理由と考えられている。

また、現在日本糖尿病学会の糖尿病専門医は全国で 3,700 名いるが、この専門医を受診している糖尿病患者は約 20 % で、残り 80 % はかかりつけ医に通院している。そこで、2004 年から厚生労働省と日本糖尿病学会の間で検討され、糖尿病対策には医

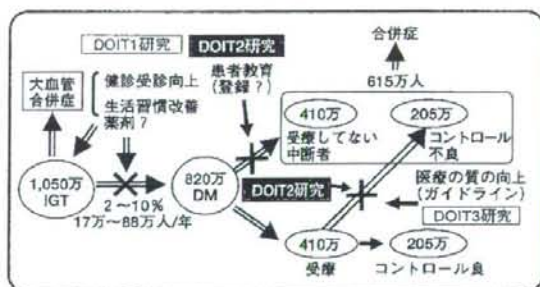


図 1. 糖尿病発症から合併症進展に対する対策と J-DOIT の標的

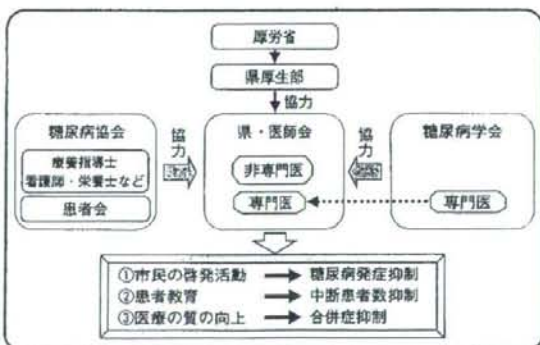


図 2. 糖尿病対策推進会議による地域の糖尿病対策

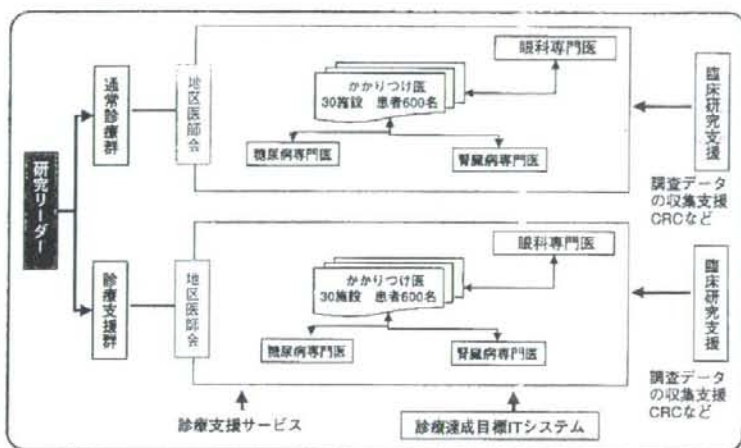


図3. J-DOIT2における研究組織の概要

師会との協力が不可欠と考えられた。その結果、糖尿病対策推進会議が設立され、図2に示すような対策で取り組むことになった。このような背景のなか、「戦略研究」の課題2：かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究（J-DOIT2）が行われることになった。

II. J-DOIT2 とは

J-DOIT2は、かかりつけ医を対象とし、受診中断率の低下、糖尿病診療目標の実施率・達成率、HbA1cや血圧・脂質などのアウトカム（達成指標）を中心とし、これらの達成、すなわち介入による改善がみられるのか、あるいはどのような医療システム、患者へのアプローチが受診中断率などを抑制できるのかを明らかにすることが目的である。

III. パイロット研究

J-DOIT2は、かかりつけ医に通院している糖尿病患者の受診中断を防ぐ研究で過去に同様の研究がないため、まずパイロット研究を行うことになった。すなわち、パイロット研究では、「大規模研究」のサンプルサイズの推定と研究の実行可能性の評価を目的として実施した。地域の医師会に所属し内科を標榜す

るかかりつけ医を対象に「糖尿病診療支援」を実施し、その診療支援が、かかりつけ医に通院する2型糖尿病患者の受診中断率を改善する効果を検証する。同時に、糖尿病患者の中間アウトカムとして、研究期間前後の体重、血糖値、HbA1c、血圧、およびコレステロール値の変化と、患者の行動変容ステージの変化を調査する。また、受診や検査の頻度、血糖、血圧、脂質の治療などに「診療達成目標」を設定し、その達成率を評価する。

対象は、糖尿病専門医や眼科医とかかりつけ医の連携が確立している医師会単位で、1地区医師会および30人のかかりつけ医とした。

4医師会を通常診療群と診療支援群の2群に分け、診療支援群では、「診療支援サービスセンターによる診療支援サービス」と「診療達成目標ITシステムによる診療支援」を受ける（図3）。「診療支援サービスセンターによる診療支援サービス」は、かかりつけ医の指示に従って患者に対する食事療法および運動療法に関する支援サービス（療養指導）と受診促進支援サービス（受診促進）を行った⁵¹⁰。

主要評価項目は、「大規模研究」に必要なサンプルサイズの算出に用いるパラメータの推定、ならびに「大規模研究」の実行可能性の評価である。「糖尿病診療達成目標」の達成率や患者（中間）アウトカムへの効果については、介入の前後での検査、治療の実施率、および患者アウトカムの改善度を比較した。

副次評価項目は下記に示す。

1 受診中断率

受診中断の定義は、治療の内容などにかかわらず一律に「次回受診予定日から2ヵ月以上受診していない患者」とした。受診を中断した患者を対象にしたアンケートにより受診中断理由を調査した。

2 診療達成目標の達成率

診療達成目標指標により測定された結果に基づき、診療達成目標の達成率の評価を行う。

診療達成目標の達成率は、診療達成目標指標の遵守率で表すことができる。

3 患者(中間)アウトカムの評価

患者登録時と研究終了時の空腹時血糖値、随時血糖値、HbA_{1c}値、脂質(TC, HDL-C)、血圧、体重(またはBMI)を比較した。また、患者登録時と研究終了時の患者行動変容ステージを比較した。

4 日常生活で測定する体重・歩数の評価

被験者が適宜データセンターに送信する体重・歩数のデータと、その測定頻度を比較する。

5 患者紹介率・逆紹介率の評価

診療達成目標に従って患者を糖尿病専門医、腎臓専門医、眼科専門医に紹介した紹介率を計算する。また、紹介した糖尿病専門医、腎臓専門医、眼科専門医からの逆紹介率も求める。

6 診療支援サービスに対する満足度の評価

かかりつけ医と参加した患者を対象にしたアンケート調査により診療支援サービスに対する満足度を評価する。

7 診療達成目標の探索的分析

大規模研究で用いる診療達成目標の策定のため、診療達成目標の条件変化による達成率の変動、診療達成目標と患者アウトカムや行動変容ステージの関連を探索的に分析する。

IV. パイロット研究の結果

パイロット研究は、図3に示すように、9地区の医師会から、

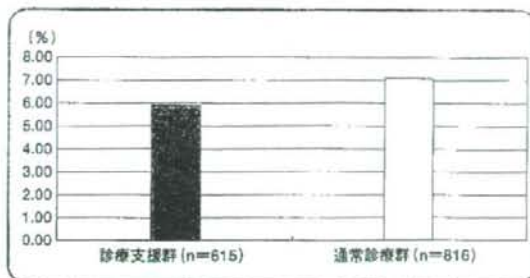


図4. 受診中断発生率

4地区の医師会が選ばれ、診療支援群の医師会として、東京都の足立区医師会と千葉県君津市木更津医師会、通常診療群として大阪府の和泉市医師会・泉大津市医師会と富山県の砺波医師会・南砺市医師会・射水郡医師会で行われた。

パイロット研究の結果の一部を紹介する。各医師会での登録医師、登録患者数は、医師会により多少のばらつきを認めながら、登録患者数は平均約400名/医師会であった。受診中断発生率は、通常診療群で7.16%に対し診療支援群では5.85%であった(図4)。現在、パイロット研究の結果は詳細な解析を行っているが、このパイロット研究の結果をふまえて、「大規模研究」のサンプルサイズを推定し、さらに実効性のある効果的な介入方法を検討していく必要がある。また、忙しい診療の合間に研究に参加される、かかりつけ医の手間をいかに少なくするか、参加患者の同意撤回など、パイロット研究での問題点を抽出し、その対策を考えていくことで、このパイロット研究の後予定されている「大規模研究」をスムーズに行えるようにしたいと考えている。

V. 本研究の臨床的・社会的意義

J-DOIT2から期待できる効果としては、①治療中断抑制や良好な血糖コントロールに導く患者行動変容をもたらす患者教育のあり方への根拠を提示し、それに基づく対策がとれる。②地域における専門医との連携のあり方と研究後の連携の継続が期待できる。③研究を通じての医療の質の向上と合併症の抑制が期待できる。④地域をあげての糖尿病に対する啓発運動とムードの高揚が期待できる、などが考えられる。さらには、図5に示した地域でのネットワーク形成は、糖尿病療養指導士の組織

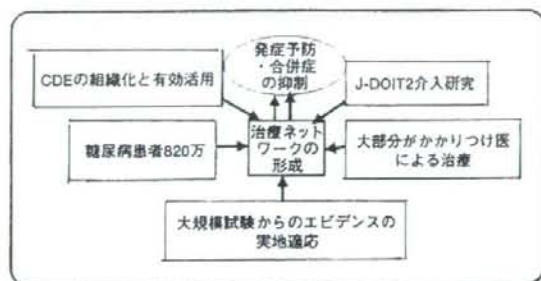


図5. 日本の糖尿病治療の展望とネットワークの重要性

CDE: 糖尿病療養指導士

化・有効利用や医療の質の向上により、地域の糖尿病患者の受診中断率の抑制や合併症の抑制をもたらし、地域医療の向上に貢献するものと考えられる。

おわりに

このように大規模で、かかりつけ医を対象に行う受診中断率抑制の研究はこれまでに類をみない。このJ-DOIT2を通して、糖尿病通院の中断率を減少させる方法が確立され、少しでも治療を受けない糖尿病患者を減らし、診療の質を向上させることで、糖尿病の合併症で苦しむ患者が減ることが期待される。



筆者プロフィール

山崎 勝也

1986年 富山医科薬科大学医学部医学科卒業

1991年 同 大学大学院医学研究科修了

1997年 同 大学附属病院第一内科助手

現在に至る

現在、糖尿病予防のための戦略研究(J-DOIT2)、糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究(JDCP)の事務局を担当している。そのほか、CoDiCでの多施設共同研究などを行っている。日本から糖尿病診療のエビデンスとなるような研究結果が出てくることを期待している。

●文献

1. Yazaki Y, Kadowaki T: Combating diabetes and obesity in Japan. *Nat Med* 12: 73-74, 2006
2. 小林 正: 糖尿病治療ネットワークの形成. *Medical Practice* 24: 102-104, 2007
3. 小林 正: 戦略研究J-DOIT2. *医学のあゆみ* 220: 1264-1269, 2007
4. 小林 正: J-DOIT2の概略と現状: 糖尿病診療の継続と質の向上のために. *Mebio* 25: 102-109, 2008
5. 山崎勝也, 小林 正: 糖尿病治療中断率の低下を目指す研究—J-DOIT2の枠組みについて—. *プラクティス* 24: 199-204, 2007
6. 山崎勝也, 小林 正: 糖尿病予防のための戦略研究課題2 (J-DOIT2)とは何か—その意義と展望—. *プラクティス* 24: 417-423, 2007

生活習慣病・糖尿病の合併症抑制に向けての戦略研究

小林 正 ● KOBAYASHI Masashi

富山大学理事・副学長・附属病院長

糖尿病あるいはメタボリックシンドロームを中心とする特定健診の非常にむずかしい時期に当たり、内科の先生方の責任あるいは義務は非常に重くなるという時期なので、先生方も、厚生労働省に押し付けられずに、声を出してより良いものになるように頑張っていたらいいと思います。

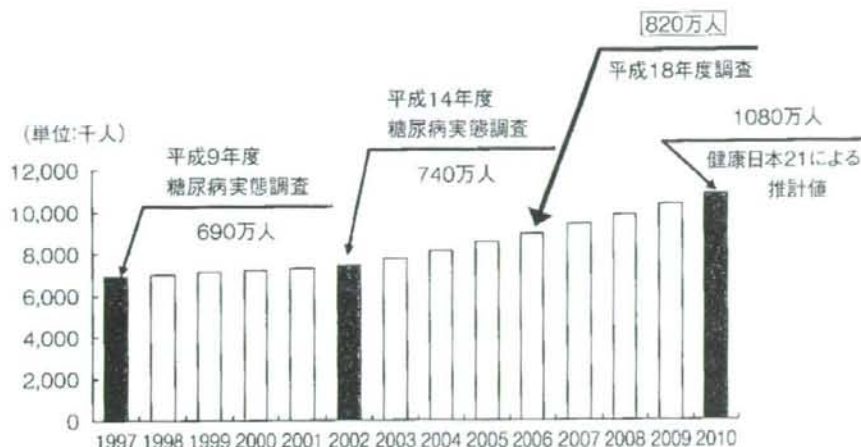
厚生労働省の戦略研究のDOIT 2のパイロットスタディーが去年の12月に終わったので、その結果も含め、どのように生活習慣病を扱っていったらいいか。また、これから特定健診が始まるが、それに対して、この結果から何かヒントがないかということを書いてみたいと思います。

1. 糖尿病患者の増加と診療体制

糖尿病の患者はどんどん増え、図1に示すように、現在2006年度の調査では820万人と報告され、最近でもその増加は著明であり、2010年には1000万人を超えるとされています。このような多くの患者をだれがみているかという点、先生方ご自身です。すなわち、開業医、かかりつけ医が糖尿病の患者の80%をみていて、残りの約20%を糖尿病専門医がみていることとなります。

しかも、この820万人のうち、図2に示すように410万人は医療機関にかかっていません。1998年の調査では、全糖尿病患者のうち45%ぐらいしか医療機関にかかっていない、すなわち治療していないということがわかっています。したがって、実際は820万人のうちの410万人程度はみているが、あとの410万人は、健診にいかない、あるいは途中で中断して、そのままの状態で放置されているということになります。そのような患者から合併症が出てきます。実際に我々がきちんと患者をコントロールする前に治療中断を含め健診を受けないことなどがあり、これをまず何とかしなければいけないというのが厚生労働省戦略研究の考え方です。したがって、そのうちの一つの原因である中断をなるべくさせないようにするにはどうしたらいいのかということが、後で述べる研究の主な主題です。

日本や米国で一体どのような人が糖尿病をみておられるのか。まず糖尿病の患者数は、以前のデータですが表1に示すように米国と日本を比較すると、米国では1380万人、日本が740万人で、ちょうど人口割と同じ米国の2分の1に当たります。ところが、糖尿病の予算は米国では15兆円、日本はたったの2兆円です。これは医療費をみても同様で、米国よりもずっと低いのが現実です。先進30カ国のなかでも日本は下のほうです。したがって、米国あるいは先進国に比べて、我々の使っている医療費は非常に少ないということも現実問題です。



引用:平成9年度糖尿病実態調査[<http://www1.mhlw.go.jp/toukei/tounyou/>]
 平成14年度糖尿病実態調査[<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0318-15.html>]
 健康日本21[<http://www.kenkounippon21.gr.jp/kenkounippon21/about/kakuron/index.html>]

図1 糖尿病患者数の推移
糖尿病実態調査および推計値

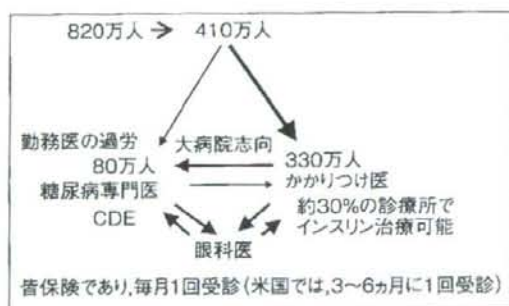


図2 糖尿病患者の受療状況

表1 日本・米国での専門医・療養指導士

	米国	日本
糖尿病患者	1380万人	740万人
糖尿病予算	15兆円(\$14million)	2兆円
CDE	1万5千人	1万5千人
平均HbA1c	7.8%	7.2%
診療目標達成度	7%	13%
専門医	4,000人?	3,300人

(2005年6月 米国糖尿病学会 会長講演)

それから HbA1c は血糖値の過去 2~3 ヵ月の平均値なので、医療の質を表すものとしても重要です。日本の専門医の間では 7.0%。後で述べる DOIT 2 などのかかりつけ医の先生方も 7.1% ぐらい。今は少しこの値よりも良いのですが、この当時 (2005 年) では日本では 7.2% といわれています。米国では 7.8% というのが、ある NHANES の cohort study の結果であり、日本のほうが優れています。

それから、診療目標達成度というのは、血圧や高脂血症あるいは血糖など、診療行為がきちんとなされているのが何パーセントぐらいかという、100% が一番良いのですが、日本では 13%、

米国ではその半分の 7% しかありません。

糖尿病の専門医は米国で 4000 人ぐらいで、日本でも 3700 人ぐらいと同等です。専門の知識をもった看護師の糖尿病療養指導士 (CDE) は、日本ではローカルも中央も含めて約 1 万 5000 人、米国も大体 1 万 5000 人活躍しています。

このようにみていくと、日本は資金はあまり使わずに、きちんと血糖コントロールをしているというのがわかります。これには、実は皆保険であるということが非常に重要なことなのです。毎月、割合リーズナブルな値段で治療を受けられる。この皆保険の制度が、少しづつついてきます。後期高齢者の患者さんがどうなるのかということ

も非常に心配ですが、一応いまの状態では機能しています。結局、かかりつけ医あるいは専門医も非常にうまく働いて、しかも皆保険制度の助けもあって、きちんと血糖コントロールされています。しかし、我々にとっても医療費抑制政策は厳しく、本当にこれが長続きするのかというのが現状だろうと考えています。

以上のような環境のなかで変化を求める場合にはデータが必要になります。厚生労働省に物申すとき必ず問題になるのは、一体どういうデータがあってこういうことをいうのかという質問がくることです。したがって、我々としては、現実にかかりつけ医の皆さん、あるいは我々専門医が行っている日常診療のデータを集めるということが医療経済のみならず政策的な面でも重要になります。

図3に示すように我々は全国の糖尿病専門医の仲間と中間法人を設立し、糖尿病の臨床データを集め、その解析を行い、糖尿病の病態・治療に関する研究論文にまとめ、医療の質の向上に貢献す

ることを目的としています。約7万人の糖尿病患者をレジストレーションし、データを収集しているのです。専門医は病院もあり、クリニックもあり、自発的にデータを集め研究題目を決めて、そのプロジェクトに登録していただくことで、研究が遂行されています。

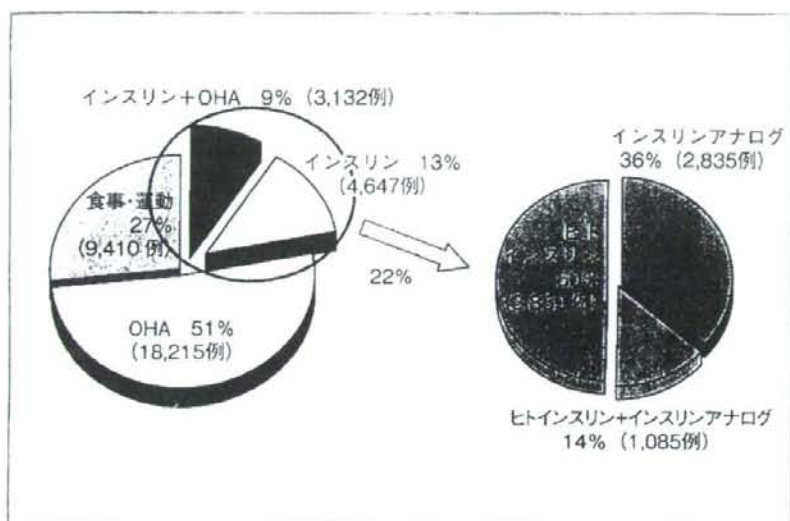
そのデータを中心に最近の現状を図4に示します。2005年の5～7月のデータでは、現在の糖尿病の治療の現状ではOHA (oral hypoglycemic agent, 経口血糖降下剤) が大体51%と半分ぐらい。それから、あとの半分の半分が食事・運動療法。それから、インスリンがその半分で約22%ということになります。すなわち、4分の1はインスリンで、4分の1は食事・運動で、経口血糖降下剤が約半分ということ。かかりつけ医のところでは、インスリンの部分と食事・運動療法が少し少なくなって、経口血糖降下剤が増加しています。

インスリンも、アナログというものをどんどん使うようになり、ランタスとかレベミル、あるい

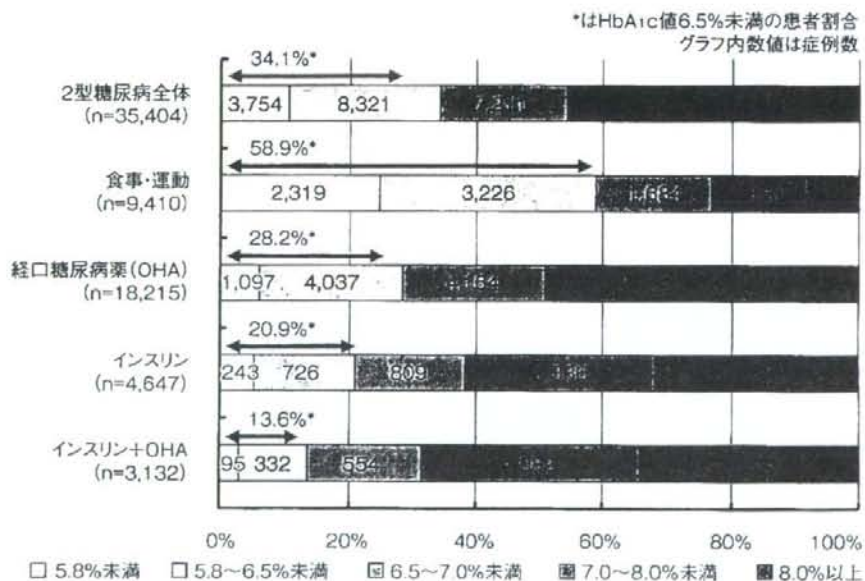


データ出典: 小林 正, 他: 糖尿病診療マスター 5 (4): 401-406, 2007

図3 有限責任中間法人糖尿病データマネジメント研究会 (JDDM)



小林 正, 他: 糖尿病診療マスター 5(4): 401-406, 2007
 図4 2005年5~7月の治療別患者数と比率



小林 正, 他: 糖尿病診療マスター 5(4): 401-406, 2007

図5 治療別 HbA1c コントロール分布と 6.5%未満の患者割合

はリスプロとかノボラビッドなどが使われますが、ヒトインスリンはどんどん少なくなりつつあります。インスリン療法というものが非常に簡単に、しかもグッドコントロールにもっていくこと

ができる世の中になってきたわけです。

このような現状ではどれだけ血糖コントロールができていのでしょうか。これを HbA1c のコントロールで、図5に示しますと、2型糖尿病の

全体の約34.1%の人が学会の目標値の6.5%以下で、3分の1の人しかいいコントロールの範疇に入っていません。食事・運動療法の人には軽症で、6割ぐらいの人が6.5%以下です。それが経口血糖降下剤になると少し落ちて28.2%と3割以下になり、インスリン治療になると5分の1で、2割しかいません。インスリンと経口血糖降下剤併用では13.6%ですから、14%ぐらいしかいません。したがって、我々がみている患者のうち約65%の人は合併症が起りやすいということになります。

しかし、こういう数字でも、すでに示したように米国よりずっと優れています。HbA1cの値を各国比べ合おうと、「バロメーター (Barometer)」というプロジェクトが考えられ、2007年の10月、ニューヨークに各国が集まりました。そのなかで日本が糖尿病の診療の質は図抜けているのです。もちろんステノスホスピタルとか、非常に優秀なところはありますが、国全体としては、やはり日本は非常に医療の質が良いということがいえます。

血圧や脂質も、実は糖尿病のコントロールの重要なファクターであり、アウトカム指標として、血圧やコレステロールの値をこの中に入れてみても、先ほど述べた我々の研究会 (JDDM) の成績がいかに優れているかということを示しています (表2)。HbA1cが7%以下に達したものが、アメリカではNHANESという cohort では40%

しかいませんが、それが日本では50%あります。日本糖尿病学会のガイドラインで、糖尿病の患者は130/80以下にするべきであるとしています。それがアメリカでは3割ぐらいしかありませんが、日本では60%近くあります。また、ガイドラインでコレステロールの目標値は200以下ですが、アメリカでは大体34~48%、日本では53%です。これらの血糖、血圧、コレステロールの目標値すべてを満足するようなコントロールができれば一番理想的ですが、それがアメリカではたったの5~7%しかありません。それに比べて日本では約倍の13%を達成しています。血糖だけでなくコレステロール、高血圧に関してもいい結果を得ているということが、実際の我々の日本でのコントロール状態です。

もう一度これを図2でみると、820万人の糖尿病の患者のうち、実際に受診・受療しているのは410万人。あとの410万人では一度は医師にみてもらっていても、それ以後、継続的に診療されていません。患者の8割である330万人はかかりつけ医で、あとの80万人は糖尿病の専門医で受療しています。しかし専門医は3700人しかいないので、これが勤務医の過労となって現れます。

この80万人を一般的に公的病院の糖尿病専門医のところ育てることが多く、CDEとともに糖尿病専門医がみることとなりますが、勤務医の過労が非常に激しいのです。何とかかかりつけ医のほうに押し戻そうとしています。患者は大病院志向が強く、ますます勤務医の過労がみられるということになるわけです。

いま、厚生労働省の4疾患5事業の医療計画において、各道府県でそれぞれの先生方の役割を分担し、連携することになります。たとえばインスリン治療に関して、富山県でかかりつけ医が実際にどの程度インスリン治療を行っているのかというアンケートをしたところ、約30%の人が「私のところではインスリン治療ができる」という結果ができました。これはインスリン導入ができるのか、あるいは専門医の導入したインスリンの治療で落ちついた患者を預かれるという意味なのか不明ですが、このような結果は、東京などでも同程度ときいています。しかし、はっきりとした日本

表2 日米における血糖・血圧・脂質のコントロール比較

	NHANES III (1988~1994)	NHANES (1999~2000)	JDDM
HbA1cが<7%に到達した患者	44%	37%	50%
血圧が<130/80mmHgに到達した患者	29%	36%	57%
コレステロールが≤200mg/dlに達した患者	34%	48%	53%
HbA1c<7%, BP<130/80, Chol.<200mg/dlをすべて満足した患者	5%	7%	13%

JAMA 291: 335-342, 2004 を一部改変

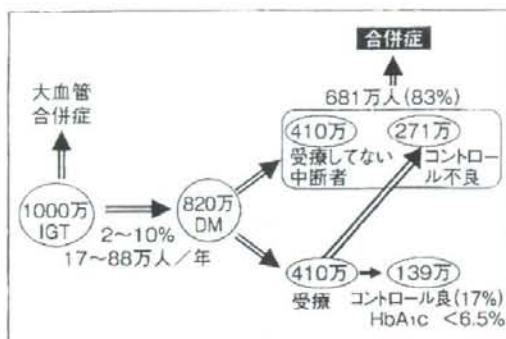


図6 わが国における糖尿病患者の受療状態と血糖コントロール

全体のデータはまだありません。

このようにして、糖尿病患者の410万人が図2に示すような割りつけで受診されていて、HbA1cが平均7%のコントロール状態にあります。また、血圧、コレステロールも、半分ぐらいはガイドラインに沿った目標値に達しているということになります。日本は皆保険であり、毎月1回受診されていますが、米国では大体3～6ヵ月に一度程度であり、医者がみるよりCDEに任せて、ナースが、主治医の監督下でインスリンの単位まで電話で命じることまでできるようになっています。日本でも最近ではそういう方向にりつつあるというのが現状です。

図6が以上のことをまとめたものです。820万人のうち、受療していない人、中断者が410万、それから受療した410万のうち3分の1、139万人だけがコントロールが良い、あとの271万人がコントロール不良で、これを全部合わせると681万人です。820万人の83%の人は、合併症が起こっても不思議ではない状態です。これから特定健診も始まるので、健診で引っかけた人を何とか受療させる、継続性を持たせるということが、日本では一番重要と思われる。

2. 糖尿病患者の受診中断抑制への J-DOIT 2 戦略研究

そこで始まったのがJ-DOIT 2という研究で Diabetes Outcome Intervention Trial という英語

の略語で、これの第2課題です。J-DOIT 1は一次予防、J-DOIT 3は合併症の予防で、J-DOIT 2というのは受療中断を抑制するためにどうしたらいいのかという研究です。地域の医師会に所属するかかりつけ医を対象にしています。糖尿病の専門医は、主治医であっても、その患者を対象にすることはできません。ただし、専門医は、医師会の研究のコーディネーターとなっていていただくことになります。人口20万人を背景にする医師会で地域連携のできているところで、まとめ役の糖尿病専門医が必要になります。図7のように、一つの群は糖尿病診療支援を実施します。診療支援というのは、患者に対して電話で食事・運動療法の指導や、受診日の確認を行うものです。パイロット研究では、患者に保健師などが電話して、間違いなく決まった日にはかかりつけ医で受診するようにリマインドし、食事・運動療法をきちんとしていただくことで、生活習慣を改善する、行動変容を変えていくというものです。

さらに、この介入はかかりつけ医にも行われ、13項目の最低限すべき診療行為がどの程度なされているかということ、診療内容などのデータを解析して、かかりつけ医にフィードバックされます。

2型糖尿病の患者の受診中断率を改善する効果を検証しますが、さらにアウトカムとしては、研究期間前後の体重、血糖値、HbA1c、血圧、コレステロール、行動変容ステージの変化を調べ、またITによる診療達成目標あるいは診療行為の達成度をかかりつけ医にフィードバックします。

大阪の和泉市、富山の砺波市が通常診療群（非介入群）、東京の足立区、千葉の木更津医師会が診療支援群（介入群）としてパイロット研究を1年間行い、平成19年12月末で終了した結果を紹介します。

参加できる医師会は人口20万人で、20人程度以上の糖尿病患者を診察しているかかりつけ医が30人以上存在することが必要で、眼科や糖尿病専門医との連携ができていても条件となります。このパイロット研究にはサンプルサイズ、すなわちどれぐらいの医師会、さらには患者数が必要かを検証することや、また種々の臨床データ、

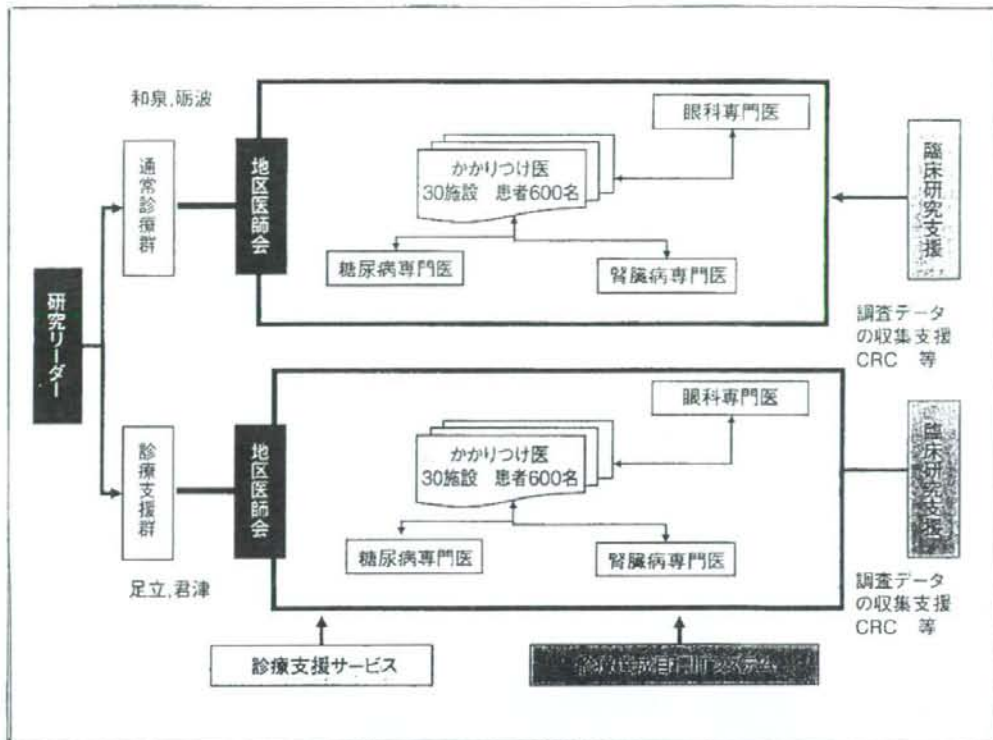


図7 研究組織の概要

中断率などの中間アウトカムについても調査します。さらに、かかりつけ医でのこのような研究の実行可能性も調査の対象になります。このなかで受診中断がどれくらい抑制されるかということが一番重要な結果ですが、それ以外に、体重、血糖値、HbA1c、血圧、コレステロール、あるいは患者の行動変容の変化、それから、歩数の変化や、糖尿病専門医や眼科医への紹介率なども解析の対象となります。

診療支援サービスは、すでに述べたように、患者に対して電話で「中断しないように」、それから「食事・運動療法をきちんとするように」などといったことを、かかりつけ医の指示のもとに指導します。診療達成目標、ITシステムと書いてありますが、かかりつけ医に最低限これだけはやってほしいという内容の診療行為について評価し、これをフィードバックするものです。「先生、ここはちょっとできていません」とフィードバックしますから、時間経過とともに非常によくなっ

てきます。

中断の定義は、内容などにかかわらず、一律に次回受診予定日から2ヵ月以上受診していない状態です。CRCが開業医のところへ足を運んで、カルテからデータを収集します。最初は、ドクターの字が読めなくて困ったということも多いようでしたが、慣れてくると汚い字でもわかってくるらしく、最終的には非常に効率よく全部のデータを集めることができたということです。これをデータセンターに集めて統計解析中ですが、一部結果が出たものもあるので報告します。

4医師会はそれぞれ特徴があり、一番熱心だったのは和泉市で、種々の注文は出たが最後まで正確に研究を進めていただきました。後々まで患者さんの面倒もよくみてくれましたし、中間に立つ先生方も非常に苦勞されて、努力されていました。

砺波にしても、木更津にしても、田園地帯は高齢者が多く、年齢を60歳までに限っているのので、「もうちょっと上げてほしい、65か70ぐらいにし

てほしい」という声も上がったり、若い人が多いところは非常に登録がスムーズなのに対して高齢者の多い医師会では登録が遅れ気味になるということもありました。しかし、解析できるような数の300人程度まで登録することができました。

行動変容、すなわち、患者にやる気があるのかどうかというのは、表3に示すように5つの時期に分けられます。ほとんどやる気がない無関心期、それから、関心が出てきたというときを関心期、やるぞというところで、かつ実行する準備期、それから、ずっと維持できる状態の維持期となります。

図8は4つの医師会でどのように変わったかということを示しています。運動のステージの変化

表3 行動変容ステージ

1. 無関心期：6ヵ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がない時期（行動変容についての無関心の時期）
2. 関心期：6ヵ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がある時期（行動変容についての関心がある時期）
3. 準備期：1ヵ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がある時期（行動変容についての関心があり、かつ行動を実行したい時期）
4. 実行期：明確な行動変容が観察されるが、その持続がまだ6ヵ月未満である時期（今後の持続についての不安がある時期）
5. 維持期：明確な行動変容が観察され、その期間が6ヵ月以上続いている時期（今後の持続についても不安がなくなる時期）

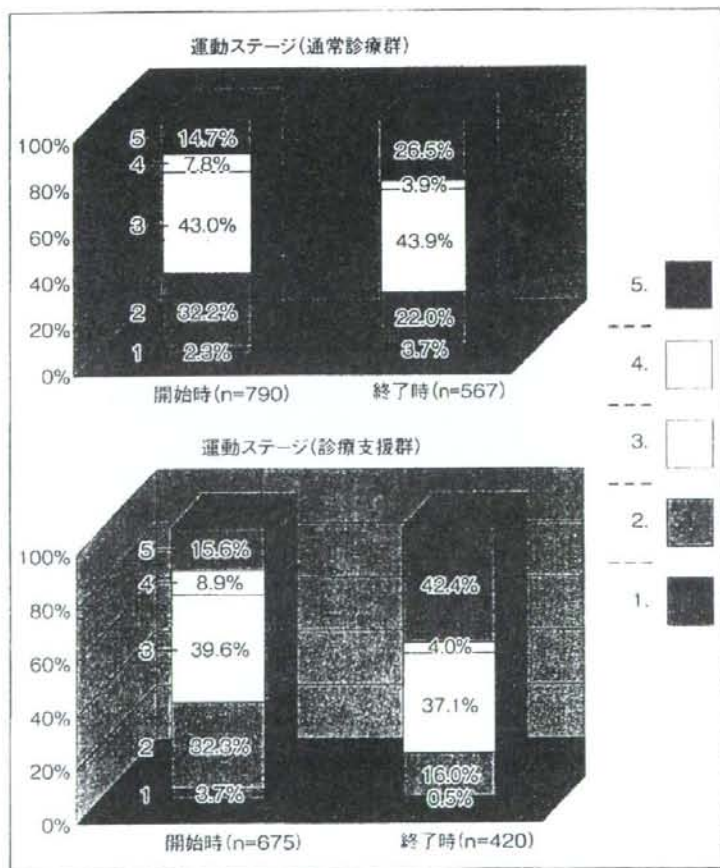


図8 運動ステージ

を示します。療養指導士はよくご存じだと思いますが、一番上の部分が維持期です。維持期は通常診療群、電話をかけない群では14.5%から26.5%に上がっていますが、研究に参加しているという意識が関係している可能性があります。診療支援群、電話をすると15.6%から42.5%、つまり3倍弱ぐらいやる気が出てきていることがわかります。同様の傾向が食事でもみられました。電話するということに関しては、どちらかというところアメリカの文化のなかでは有効であり、十分に相手に伝え説得できます。すなわち電話で何でも用件が済ませられるというのがアメリカの文化ですが、日本は目と目で対面しないとなかなか患者の納得がいかないという文化です。したがって、電話だけで本当に有効かどうかということを心配しましたが、約1年を通じて電話介入でもある程度有効でした。しかし、電話介入よりも療養指導士の対面による話しかけのほうがさらに有効性が高い可能性もあり、本試験ではこのような介入も考慮中です。

つきにかりつけ医への介入はどうでしょうか。表4に示すような診療達成項目を13項目決め、かかりつけ医がどの程度達成しているかのフィードバックを介入群では行います。通常診療群ではフィードバックは行わずデータのみ収集します。その項目には「2型糖尿病患者で、食事療法と運動療法を行っても、HbA_{1c}が3ヵ月以上8%を超える場合には、経口血糖降下薬を開始すべきである」や「経口血糖降下薬のみで治療を受けている2型糖尿病患者さんのHbA_{1c}の値が3ヵ月以上8%を超える場合には、食事療法と運動療法の再評価を行って、経口血糖降下薬を増量するとか変更する、あるいはインスリンの使用を考慮する、あるいは専門家へ紹介する」、「インスリンを含む治療を受けている2型糖尿病患者さんのHbA_{1c}が3ヵ月以上8%を超える場合には、食事療法と運動療法の再評価を行い、インスリンの増量、変更を考慮するか、経口血糖降下薬の併用、変更、増量、あるいは専門家へ紹介を行う」などがあります。「少なくとも1年に1回はコレステロール、中性脂肪、LDLコレステロールなどの血清脂質を検査する」それから、「すべての

表4 診療達成項目

III aii.	スタチン製剤を内服していない糖尿病患者の総コレステロールが220mg/dl以上もしくはLDLコレステロールが140mg/dl以上の場合、スタチン製剤による治療を開始すべきである
III bi.	すべての糖尿病患者に対して、受診ごとに血圧の測定を行うべきである
III bii.	収縮期血圧140mmHg以上または拡張期血圧90mmHg以上の場合には、生活習慣修正の指導とともに、降圧剤を開始する
IV a.	すべての糖尿病患者に対して、少なくとも12ヵ月に1回は眼底検査を行うか、眼科への紹介を行うべきである
IV bi.	糖尿病の罹病歴が5年以上の顕性蛋白尿のない糖尿病患者に対して、少なくとも6ヵ月に1回は尿中アルブミンを行うべきである
IV bii.	高血圧を合併した糖尿病患者に、微量アルブミン尿を検出した場合には、ACE阻害薬もしくはARB等の降圧薬を処方するべきである
IV c.	すべての糖尿病患者に対して、少なくとも12ヵ月に1回は足の診察を行い、診察毎に糖尿病足病変についての注意を促すべきである



図9 IV bi. 糖尿病の罹病歴が5年以上の顕性蛋白尿のない糖尿病患者に対して、少なくとも6ヵ月に1回は尿中アルブミンを行うべきである

糖尿病患者に対して受診ごとに血圧の測定を行うべきである」「眼科への紹介は1年に1回か2回ぐらい行ってほしい」。それから、「尿中アルブミンの検査を1年に1回か2回やってほしい」これを達成することが困難でした。図9に示すように、この研究の中でも10~15%程度しか達成できなかったというのが現実です。ほかにもデータはありますが、こういう診療達成目標を全部合わせると、55%ぐらいの項目に対してはよくやっているということでした。



図10 受診中断発生率
—診療支援群と通常群の比較—

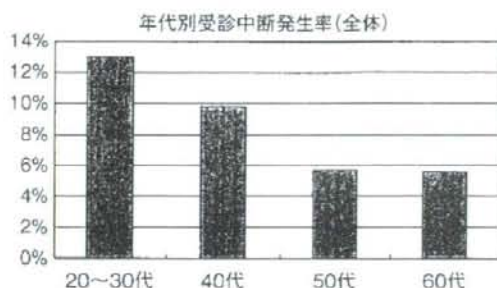


図11 年代別受診中断発生率

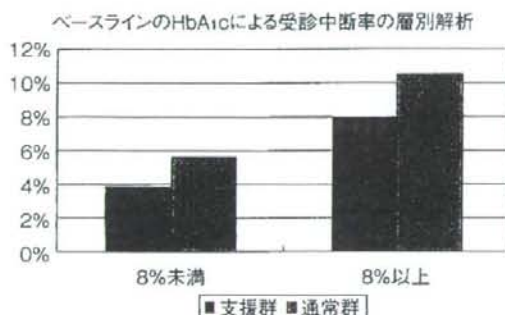


図12 ベースラインのHbA1cによる受診中断率
—支援群と通常群—

フィードバックははじめからやるべきなのですが、このソフトがうまくいかなくて、実はこの9月ぐらいから始めました。フィードバックしますと、やはり図9に示すように診療支援群のほうは上がってきます。また、プライバシーに関しては保護されていて、どの先生がやっていないとか、どこの医師会が悪いなどは一切発表しません。

中断率に関しては、診療支援群と通常診療群の比較は図10に示すように診療支援群のように電話で支援したところは5.8%ぐらいで、電話していない通常診療群では7.2%ぐらいと、傾向は出ましたが有意差はありませんでした。これはやはりサンプルサイズが小さくさらに医師会数や患者数を増やすなどが必要であり大規模研究が必要であるものと考えます。しかしながら、電話をすると、中断は抑えられる傾向があるということが明らかになりました。中断を年代別順にみると、図11に示すように、一番低いのは高齢者、高いのは30歳代以下で、中年以下で高くなっているこ

とがわかりました。ほかでも報告されているように男性で若い年齢の人に多くなりました。それから、ベースライン HbA1c による受診中断率の層別解析です。図12に示すようにコントロールの悪いほうが中断率が高く、支援するといくら血糖コントロールが悪くても、その中断率を抑制することができます。つまり、血糖コントロールが悪い人は我々のいうことを聞かないということでもなくて、電話で介入すると中断がよくなるということなので、やはり電話による介入をすべきであるといえます。

中断率に関してまとめると、診療支援により受診中断が抑制されます。すなわち、電話でも面接でも、「なるべく中断しないように、継続的にお医者さんにかかってください」と患者に伝えると効果があり、また若年患者ほど受診中断率が高く、女性に比べて男性のほうが受診中断率が高いということです。それから、血糖コントロールがいいほど受診中断率は低下していたということで、これもアメリカのデータと同じでした。

非常に興味あることには、図13に示すように、HbA1cの平均値が7.0~7.2%程度に入っており、専門医の平均値とほぼ同程度にあることがわかりました。また、研究の終わるころには平均値も良くなっておりこの介入研究の影響も少しは存在したことも考えられますが、最初から比較的良いコントロールであることがわかります。かかりつけ医のカルテから直接とってきた客観的なデータをみたのは我々がはじめてだと思います。専門医と同じようなコントロールをされていることに敬意を表したいと思います。

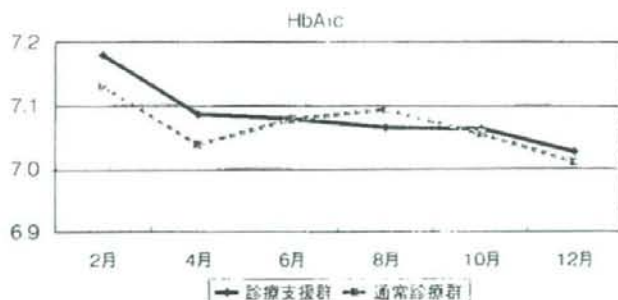


図13 2群における平均HbA1cの推移

今回のパイロット研究のDOIT 2からどのような効果があったかにつきに述べます。受診中断率抑制や良好な血糖コントロールに導く患者の行動変容をもたらす患者教育のあり方への根拠では、電話介入でもできますが、実際にフェース・ツー・フェース、やはり目と目が合って、療養指導士の方々に指導していただくのが一番いいと思います。

地域における専門医との連携のあり方と研究後の連携の継続性はどうか、研究の最後に各医師会の方々がいわれたことは、何とんでも4つの医師会とも、この研究を行ったことで連携がよくなったということ、やる気が出てきたということでもあります。

かかりつけ医の研究を通じての医療の質の向上。これも先ほどのHbA1cで示したように非常によくなり、特にフィードバックしたITシステムが有効であると考えられました。地域をあげての糖尿病に対する啓発運動とムードの高揚も非常によくなりました。これが期待できる効果のトップに来るのではないのでしょうか。その証拠を一つあげます。足立区において、DOIT 2が終わるか終わらないかの間に、特定健診・保健指導の問題があるが、そのときに療養指導をするにはどうしたらいいのかということがありました。医師会がADMS（アダムス）というNPOを立ち上げ、NPOのなかに療養指導士を囲い込み、派遣する制度や生活習慣指導医や生活習慣指導員などの制度をつくりあげました。DOIT 2研究を機会にこういうこともできるんだということを申し上げたいです。ぜひ、この大阪でも2つの医師会にお願

いしたいことです。

つきに、日本糖尿病対策推進会議の意義、さらに対策推進会議の経緯について述べます。今から4年ぐらい前、2004年の1月12日に厚生労働省から「健康日本21という政策プランがあるが、これがうまくいっていない。何とか学会の支援を受けたい」旨の依頼がありました。そのときに私はその窓口をしまして、春日雅人先生と2人で厚生労働省にいき、いろいろ会談を重ねました。学会で健康日本21糖尿病対策検討委員会を立ち上げ、そのときに藤崎清道参事官が来られ、意見交換したところ、やはり医師会と一緒に立ち上げてはとの提言を受けました。大部分の糖尿病の患者をみているのは医師会の先生方、かかりつけ医の先生方であることがその理由であります。そこで、共同作業の相手の医師会に打診することになりました。そのときの医師会長が植松治雄先生で、我々がお願いしたところ、それはいいことだということだけでただちに賛同され、2004年の7月1日に医師会と糖尿病学会、厚生労働省の三者による第1回糖尿病対策発起人会準備会が駒込の医師会館で行われました。学会と医師会と一緒にこのように共同事業を行うというのははじめてのことで歴史的なものでした。

2005年2月9日に医師会館で全国糖尿病対策推進会議第1回の総会が開かれました。先生方の中にも出席された方がおられると思いますが、医師会と糖尿病学会と協会の3団体が参加しました。それから2007年の8月8日には日本歯科医師会、今年の2月27日には健保組合も参画しました。図14に示すように、厚生労働省から県の厚

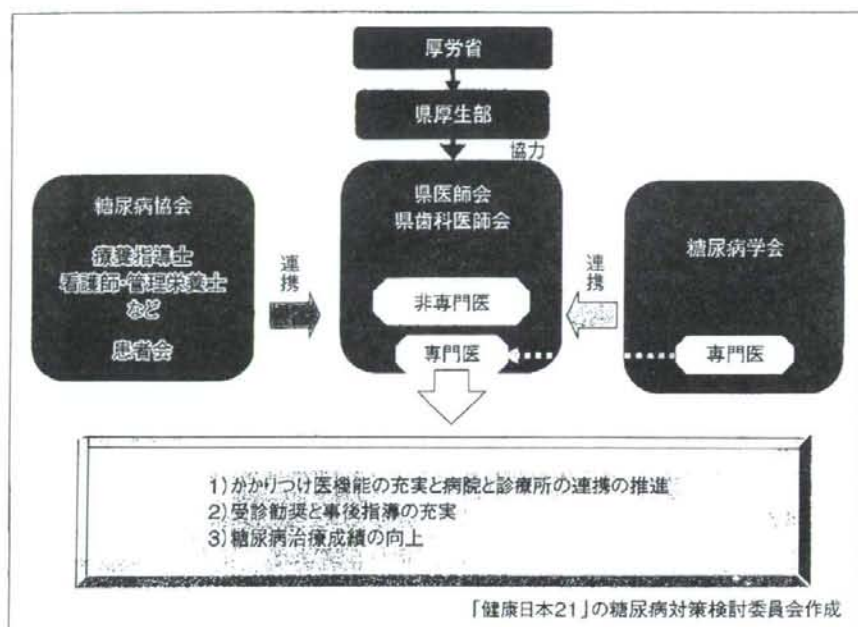


図14 都道府県における糖尿病対策推進会議

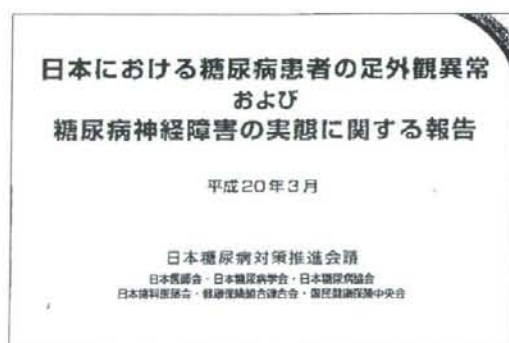


図15

生部に指令が出ているというのですが、これがあまり通じていません。糖尿病学会の専門医が中心になり、図のような活動を行います。各目はやはり医師会が中心です。目標は図に掲げている3つで、かかりつけ医機能の充実と病院と診療所の連携の推進、2つ目は受診勧奨と事後指導の充実、受診勧奨ということは、やはり継続的な受診をしてほしいということです。それから事後指導、すなわち健診などの後の指導をお願いしますということです。3つ目は糖尿病治療成績の向上。糖尿

表5 患者背景

症例数	198,353
糖尿病罹病期間 (年)	10.5 ± 8.4
身長 (cm)	159.3 ± 9.5
体重 (kg)	61.9 ± 12.6
BMI	24.3 ± 3.9
空腹時血糖値 (mg/dL)	140.1 ± 47.2
HbA1c (%)	7.1 ± 1.4
性別 (男/女)*	57.0%/43.0%
年齢 (歳)*	64.4 ± 11.9
病型 (2型/1型)*	94.8% 5.2%

*: 性別、年齢、病型は全施設での調査ではないため参考値
日本糖尿病対策推進会議

病の治療の質を上げるということで、これは特にかかりつけ医にお願いしたいということです。

日本糖尿病対策推進会議の活動の一つとして東京の、ある地区の先生方が、糖尿病性神経障害に対するチェックリストを始めたようで、これがきっかけとなり全国に広がり、最終的に19万8353例の患者のデータになりました(図15、表5)。これはその種のデータとしては最大で、全国を受診している糖尿病患者の5%に当たります。

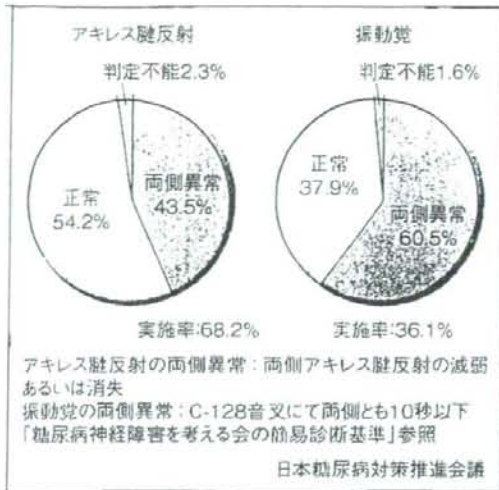


図16 神経機能検査の異常頻度

このデータが非常に信頼性があるというのは、このデータが、我々のJDDM（データマネジメント研究会）、すなわち専門医の患者のデータと非常によく合っているということからです。たとえば平均年齢にしても64.4歳で、JDDMの64.2歳に近い。それから、平均HbA_{1c}は7.1%で非常に良く、空腹時血糖値が140、BMIが平均24.3であることや治療内容を見ても、経口血糖降下剤が半分であるなどJDDMと一致しており、日本を代表するようなデータであるということは、これで明らかです。

それから、図16に示したとおりアキレス腱反射の実施率が68.2%です。つまり7割ぐらいの先生方はやはりアキレス腱反射をきちんとやってお

られるということです。振動覚がやはりちょっと悪くて36.1%。これらの実施率もこれから上がればと思います。

糖尿病性神経障害の頻度を、今までの定義に基づいてやると、あり」が大体47.1%です。先ほど述べたように、HbA_{1c}が7.1%ぐらいで罹患歴が10数年ぐらい、という人たちの糖尿病性神経障害のある割合が47%ぐらいということです。無症候性神経障害が大体19.0%、症候性が大体28.1%であり、何らかの症状があります。

このような人を対象にした推進会議のデータは非常に重要であると我々は位置づけたわけです。これをきっかけに推進会議が非常に前進するのではないかということで、各地でその地方のデータの神経障害の発表会も行われ、富山県でも県の推進会議で発表会が催されました。

もう一つお願いしたいことは、学会で主催しているJDCPという研究へのご協力です。糖尿病の患者の一人一人のデータをきちんとまとめるというのは非常に重要であり、2年前からこれを始め、1万例を目標にしています。

最後に医療政策に対して、改善してほしい点は医師不足の解消、卒後研修制度の解消が大幅な改善、高齢者医療の改善、実現性のない健診制度の立て直し、医療費抑制策の解消などです。根本に経済的な問題があるにせよ、日本人の命と人材育成に関して最も大切なことで、これだけは聖域として扱い日本という国が弱体化しない方向に持ち直してもらいたいと考え、また実現してほしいと願うところであります。

J-DOIT2の概略と現状： 糖尿病診療の継続と質の 向上のために

小林 正（富山大学附属病院院長）

Point

- 現在、糖尿病診療の場では、全患者の20%である約70万人を専門医が診療し、80%である300万人をかかりつけ医が診療している。かかりつけ医における医療の質が重要であり、また継続的な診療に努めることが必須となる。
- J-DOIT2では、かかりつけ医を対象とし、アウトカム(達成指標)として受診中断率の低下、糖尿病診療目標の実施率・達成率、HbA_{1c}や血圧・脂質などの患者アウトカムを中心とし、これらの達成、すなわち介入による改善がみられるのか、あるいはどのような医療システム、患者へのアプローチが受診中断率などを抑制できるのかを明らかにすることを目標とする。
- 2007年12月、パイロット研究が終了し、現在その結果が解析中であるが、速報では次のようなことが明らかとなっている。①中断率は介入により、抑制効果が有りそうである。糖尿病の血糖コントロールの悪い患者が中断率が高い傾向にある。②食事・運動の行動変容の改善は、介入により改善の傾向にある。③HbA_{1c}で示される血糖コントロールは平均7.1～7.2%程度と良好であり、研究後半では介入・非介入群とも改善傾向がある。

厚生労働省の戦略研究としてJ-DOITの1～3が始められ、糖尿病診療のエビデンスを得るための大規模研究としてその成果が期待されている。J-DOIT2は診療中断の抑制とかかりつけ医の診療の質の向上を目的に始められ、すでに1年間のパイロット研究が

終わり、さらなる大規模研究への準備に向け、検討が始められる¹⁾。この戦略研究の概略と一部のパイロット研究の結果の一部を紹介し、この研究の意義とかかりつけ医の糖尿病診療に対しての新しいエビデンスとその応用の可能性につき概説する。

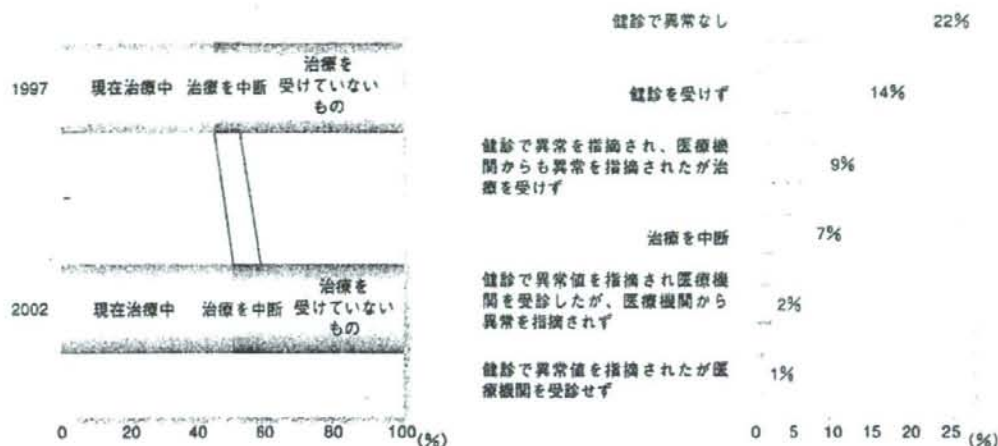


図1 糖尿病患者、未治療の状況(national survey by MHLW in 1999 and 2002. より引用)

	米国	日本
糖尿病患者	1,380万人	740万人
糖尿病予算	15兆円(\$14million)	2兆円
CDE	1万5千人	1万5千人
平均HbA _{1c}	7.8%	7.2%
診療目標達成度	7%	13%
専門医	4,000人	3,700人

表1 日米における糖尿病診療におけるマンパワー(2005年6月、米国糖尿病学会会員講演、より引用)

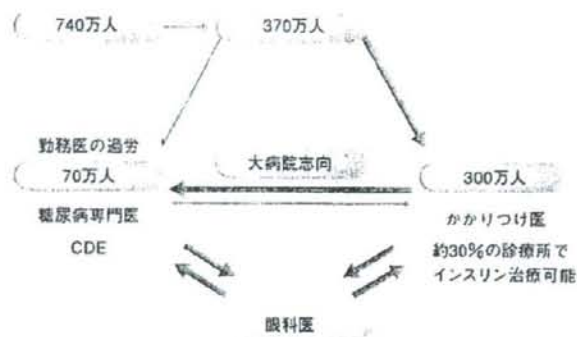
CDE: Certified Diabetes Educator

J-DOIT2の背景

厚生労働省の調査によると、糖尿病の患者の50%しか、医療機関にて受療していないことが明らかにされ(図1)、その原因には健診を受診されず、

自分が糖尿病であることの自覚が無く糖尿病が悪化する場合がある²⁾。さらに、自覚症状も無く、医療機関を受診後も仕事が多忙であることから、治療を中断することがあり、これらの患者には合併症が発症することになる³⁾。したがって、医療の質を上げる必要も

重要であるが、まず、患者を継続的に医療機関で診療することが重要である。現在、医療の場では、糖尿病専門医は3,700人しか存在せず(表1)、80%もの患者はかかりつけ医が診療している(図2)。したがって、20%の患者である約70万人を専門医が診療し、



皆保険であり、毎月1回受診(米国では、3~6カ月に1回受診)

図2 糖尿病患者の受療状況

表2 受療中断者とコントロールとの比較
(文献5より引用)

	NIDDM(男/女 35/19)		IDDM(男/女 14/6)	
	コントロール	中断者	コントロール	中断者
平均年齢	56.7	55.7	47.7	47
平均罹患年数	8	10.3	15.8	16.7
平均血糖 (mmol/L)	7.2	8.0	9.7	9.5
平均HbA _{1c}	8.5	11.7	10.4	11.8

80%の患者である300万人をかかりつけ医が診察していることになる。このようなことから、かかりつけ医における医療の質が重要であり、また継続的な診療に努めることが必須となる。すなわち、診療の評価の一つとなるかかりつけ医による血糖コントロールを示すHbA_{1c}の値や、血圧・コレステロールの値がどの程度ガイドラインの目標値に近いかを検討することも重要であると思われる。実際、種々の報告によると、HbA_{1c}が高い血糖コントロールの悪い患者では、受療中断が多

いと米国の報告がある^{3,5)}(表2)。このような中断は手紙や電話などによって予防できるとの報告もあり⁶⁾、そのような方法が果たして日本の医療で中断が抑制できるのかを検証する必要がある。このような背景でJ-DOIT2は、かかりつけ医が治療している患者の治療中断を電話介入によって、どの程度抑制可能かを各医師会の非専門医の協力を得て前向き介入試験を行った。

合併症の抑制のための生活習慣の改善、血糖コントロール、治療の継続などが合併症抑制に重要であり、このた

めの施策が必要である。政府は平成25年までに生活習慣病に要する治療費のうち2兆円の削減を計画し、このため種々の対策が考えられている。そのなかの一つの施策がこの戦略研究であり、患者治療における有効性を上げることが狙いである。厚生労働省が現在まで進めている「健康日本21」では、肥満の予防、運動では1日の歩数の増加など目的に添って、啓発に努めてきたが、表3に示すように目的よりもはるかに劣った実績値を示している⁷⁾。すなわち、国民の生活習慣の改善や行動