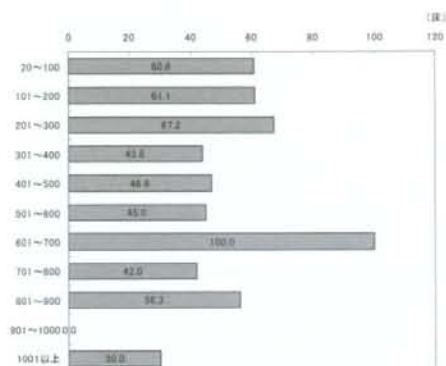
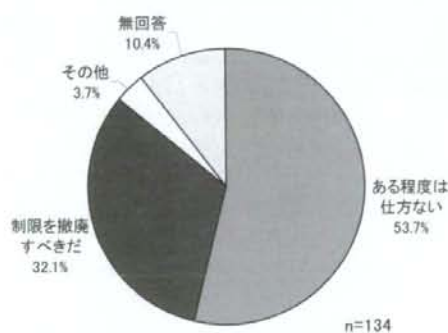


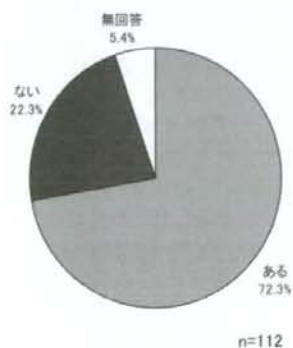
31) 回復期医療機関における回復期リハビリテーション病棟の病床数



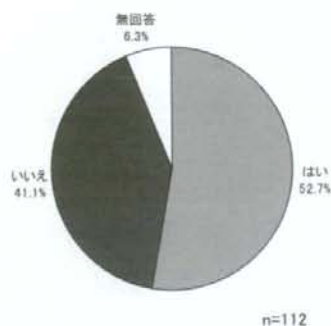
32) 回復期医療機関における回復期リハビリテーションの日数制限



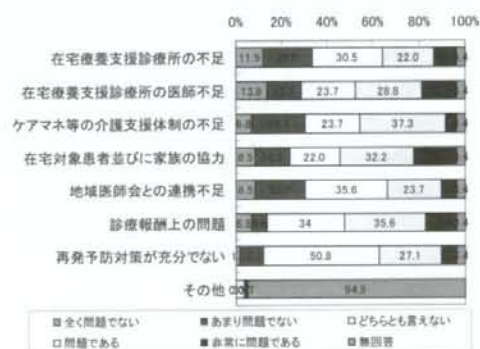
33) 維持期医療機関における療養病床の有無



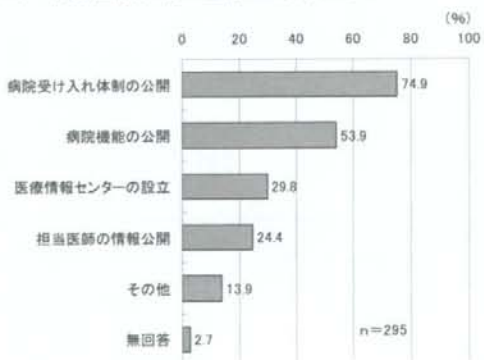
34) 維持期医療機関における在宅医療の実施率



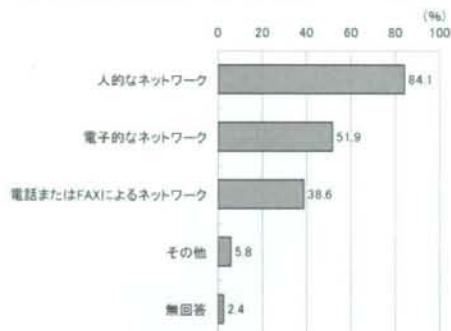
35) 維持期医療機関における在宅医療の問題点



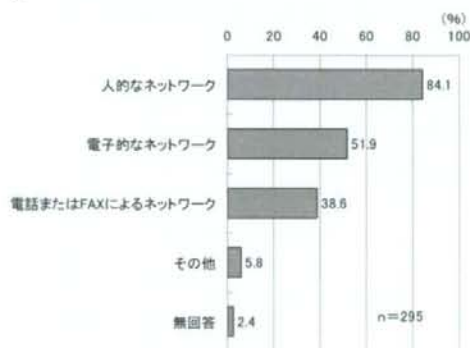
36) 救急医療体制の整備に必要なもの



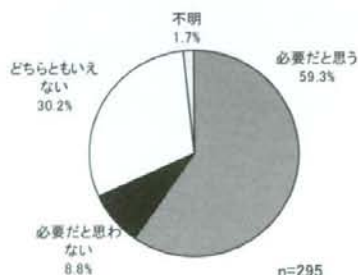
37) 地域医療連携に必要なネットワークとは？



38) 地域医療連携で不足している人材について



39) 患者情報の電子化の必要性



D. 考察

電子システムの導入率は、部門システムが54.2%、オーダーリングシステムが52.5%、電子カルテシステムが32.9%、施設間連携システムが9.2%であった。いずれのシステムも病床数が多いほど導入率も高くなる傾向が見られた。

脳卒中担当医は、脳神経外科医が59.6%、神経内科医が40.4%であった。病床数の少ない医療機関では主に脳神経外科医が脳卒中医療に従事していた。一方、病床数の多い医療機関では脳神経外科医及び神経内科医の割合はほぼ同じであった。都道府県別に見てみると、四国4県では脳神経外科医のみが脳卒中医療に従事している結果となった。また、脳卒中担当医の中で、t-PA講習を受けた医師の割合は病床数の多い病院ほど高い傾向が見られた。

1ヵ月あたりの脳卒中患者数は病床数の多い少ないに関係なく分散していた。脳梗塞に限ってしてみると病床数の少ない医療機関にかなりの数の患者がかかっていた。また、北陸地方では他の地域と比べ脳梗塞患者の割合が高い傾向が見られた。

急性期医療、回復期医療、維持期医療を担う医療機関数の割合は急性期を担う医療機関2に対し、回復期は概ね1であった。また、複数の機能を有する医療機関が全体の40%以上に上ることがわかった。

疾患別患者数では、脳梗塞が最も多く72%であった。次に脳出血20%、くも膜下出血8%であった。

来院経路は、直接来院が46.7%、紹介が43.2%とほぼ同じであった。

紹介・逆紹介を行うときの問題点としては維持期医療機関での受入病床数が足りないとの意見が最も多く、次いで脳卒中専門医が少ない、医師の技量がわからないの順であった。

紹介の際の連携情報の優先順位については、合併症、既往歴、病名の順であった。一方、逆紹介の際の連携情報の優先順位は、病名、合併症、ADL、既往歴の順であった。

患者情報の入手媒体は、紙またはFAXがほとんどで電子媒体による情報伝達は極めて少なかった。

他の医療機関との情報共有率は、共有しているが47.8%と高い値を示した。また、

この数値は18)で調査した地域連携クリティカルパスの割合とほぼ同じであることから、地域連携クリティカルパスの活用を通して情報共有を行っている可能性が示唆された。

医療情報並びに治療計画の情報共有についても同様であった。また、情報共有率は病床数が多いほど高い傾向が見られた。

情報共有の対象となる医療機関数は5施設前後が多く、最大でも20施設には至らなかった。

脳卒中地域連携クリティカルパスの導入率は48.5%とほぼ半数であった。一方、地域連携クリティカルパスの認知度については医師が最も低く、コメディカル、中でもソーシャルワーカーの認知度は100%であった。

地域連携クリティカルパスを導入している医療機関における連携施設数は急性期施設が平均5.3件、回復期施設が平均6.9件、維持期施設が平均3.8件であった。このことは急性期施設が5施設程度を、回復期は7施設程度を、維持期施設が4施設程度をそれぞれ対象としていることを示している。すなわち脳卒中医療の発症から社会復帰に至るまでに関わる医療機関群の数がおおよそ15施設前後であることを意味すると思われる。したがってこの15施設前後の連携が地域完結型の脳卒中医療を担保する医療施設単位と言える。地域でEHRを構築する際にはこの数がひとつの重要な指標になる。一方で都道府県をまたぐ医療圏の連携については今後の課題と言える。

脳卒中地域連携クリティカルパスを導入している医療機関における脳卒中地域連携クリティカルパスの問題点としては、システムの導入が進んでいない、機能・情報の標準化が整っていないの順であった。このことは電子化の促進には情報の標準化が重要であるとのことを示唆するものと考えられた。

脳ドックは46.1%の施設で実施していた。また、1カ月あたりの患者数は病床数の多い医療機関ほど受診者数が多い傾向にあった。

ICUまたはSCUの整備状況に関する調査では急性期医療機関の64.5%がICUまたはSCUを整備していた。また、その整備状

況は病床数の多い医療機関ほど充実していた。ベッド数は10-20程度が多かった。

t-PAによる血栓溶解治療の実施は71.0%の施設で実施されていた。実施率は病床数の多い医療機関で高かった。しかしながら1カ月あたりの患者数は病床の規模に関係なく1件程度に留まっていた。

回復期医療機関のうち、回復期リハビリテーション病棟を持っているのは55.2%と約半数であった。また、1つの回復期医療機関が持つ病床数は50-60程度であった。

大きな社会問題にもなった回復期リハビリテーションの日数制限については53.7%がある程度は仕方がないとの回答を寄せ、制限を廃止すべきだの32.1%を上回った。

維持期医療機関の72.3%が療養病床をもっていることがわかった。国の政策として進められている療養型病床削減との関連についてはさらなる調査が必要と思われた。

維持期医療機関における在宅医療の実施率は52.7%と約半数であった。また、その問題点としては、在宅療養支援診療所及び医師の不足、在宅対象者並びに家族の協力などが上位を占めた。

救急医療体制の整備に必要なものは、病院の受け入れ態勢の公開、病院機能の公開と続いた。このことは情報開示の重要性が強く求められる一方で、現在の情報開示では不十分であるとの考えを示唆したもので、新しい情報開示システムの早期構築が望まれる。

地域医療連携に必要なネットワークについての設問では、人的ネットワークが84.1%と最も高く、次いで電子的なネットワーク51.9%、電話またはFAXによるネットワーク38.6%であった。このことは医療の電子化がいくら進んでも医療の本質は人と人のつながりの上に成り立つべきものであるとの認識の表れと思われた。

地域医療連携で不足している人材については、かかりつけ医、訪問看護師の順であった。この傾向はすべての職種で同じであった。このことは地域医療連携を担うのはかかりつけ医であるとの認識の表れであると考えられた。

患者情報の電子化の必要性については、必要が59.3%と、必要ないの8.8%をはるかに上回った。このことは電子化基盤の必要

性が認識されたものと言える。一方でその普及についてはまだまだ多くの問題や課題があることを浮き彫りにした。

大学医学部附属病院H I Sと連携パスシステムとの統合及び実運用を中心に)第67回日本脳神経外科学会総会 2008.10.1-3 盛岡

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) A Regional Health Information Exchange System for Stroke Care (Nagoya-RHIE)

Obayashi M, Kagawa M, Mizuno M, Yoshida J. IHIC (9th International HL7 Interoperability Conference) Proceeding, 2008

2) A Disease-oriented Regional Health Information Exchange System for Stroke Care (Nagoya-RHIE). Mizuno M, Yoshida J. 医療情報学, 2009.

3) 水野正明、吉田 純 ICTと脳卒中連携医療 治療: 地域医療連携実践ガイドブック 2008年3月創刊号

4) 水野正明 脳卒中 地域連携パスの実際 MVP

5) 水野正明 ICTと地域連携パス 地域リハビリテーション 230-231, 2008

6) 水野正明、吉田 純 ICTを基盤にした脳卒中連携医療の実際 新医療 2008

### 2. 学会発表

1) A Regional Health Information Exchange System for Stroke Care (Nagoya-RHIE)

Obayashi M, Kagawa M, Mizuno M, Yoshida J. IHIC (9th International HL7 Interoperability Conference) 2008 Oct 8-11, 2008. Greece

2) 水野正明、吉田 純 18年度経産省事業「地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業」についてー脳卒中医療情報連携システム(Nagoya-RHIE) 特に電子連携パスとその実証事業ー 第28回医療情報学連合大会シンポジウム 2008.11.21-23 横浜

3) 水野正明、岡本 奨、宮地 茂、梶田泰一、吉田 純、若林俊彦 脳卒中医療における新しい脳神経外科医のあり方 第67回日本脳神経外科学会総会 2008.10.1-3 盛岡

4) 岡本 奨、水野正明、吉田 純、若林俊彦 脳卒中連携医療構築について (名古屋

日本版 EHR(生涯健康医療電子記録)の実現に向けた研究

医療経済分科会

分担研究者

岡本悦司 (国立保健医療科学院経営管理室長)  
信友浩一 (九州大学大学院医学系研究院教授)  
永田 宏 (鈴鹿医療科学大学医用工学部教授)

研究協力者

平井愛山 (千葉県立東金病院長)  
伴 俊明 (いすみ医療センター副院長)  
山肩大祐 (東京医科歯科大学 医歯学総合研究科)

研究要旨

2008 年度より特定健診・保健指導が開始され、健診データやレセプトデータが保険者に収集される体制が整った。日本版 RHIO(地域医療情報ネットワーク)に発展する基盤が整うとともに、国においても電子化された健診・レセプトデータのナショナルデータベース構築が進められている。医療経済部会は、特定保健指導が医療費にどう影響するか、電子化された健診データとレセプトデータをリンクして評価する手法の確立を目指し 2 種類の疫学的アプローチを扱った。ひとつは特定保健指導の医療費への影響を「後ろ向き」に評価する観察研究、もうひとつは糖尿病治療中患者に対する保健指導(正しくは疾病管理と呼ぶべき)の医療費への影響を「前向き」に評価する介入研究である。前者については予定されていた協力健康保険組合の健診データ入手の遅れからパイロットスタディにまでは進めなかったが、対照群を適切に選択し評価する方法論が完成し、最終年度においては一健康保険組合におけるパイロットスタディにとどまらずナショナルデータベースにそのまま適用する目処がたった。後者については、千葉県いすみ市いすみ医療センターの協力の下、疾病管理の介入研究を立ち上げることができ、最終年度においてレセプトとのリンクによる経済評価につなげる。本成果は、レセプト・健診データシステムが EHR(生涯健康記録)として医学的のみならず医療費への効果も評価する方法論を確立したものである。

1) 特定保健指導の経済評価のための分析手法の開発

2007 年 3 月に公表された「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」によると、2008 年度までに特定健診・保健指導ならびに電子レセプトを収集する体制を構築し、2009 年度より段階的にデータ収集を開始し分析手法を確立する。そしてレセプト完全オンライン化が達成される 2011 年度より厚生労働省においてデータ分析・公表を実施する、とある。レセプトデータは毎月収集されるが、特定健診・保健指導データ

は年に一回、翌年 11 月に国に報告することが義務づけられており、初年度の 2008 年度データは 2009 年 11 月に報告される予定である。また 2009 年度より毎月電子レセプトについては収集され、ナショナルデータベース運用に向けて一歩踏み出すことになる。

「レセプト情報・特定健診等データベース(以下、RNDB)」と呼ばれるシステムの仕様書によると、個人暗号化してレセプトデータと特定健診・保健指導データを突合することができ、レセプトと健診等データそれぞれの分析だけではなく、両者を

個人単位でリンクし、生活習慣病対策が医療費に及ぼす影響を評価することも重要な目的とされている。今後は、膨大なデータベースを活用して医療費の効果を評価する「後ろ向き観察研究」の手法確立が望まれる。

2009年1月29日IT戦略本部医療評価委員会において、RNDBの利活用ルール(案)の概要が示された。それによると、データの利用目的は「高齢者医療確保法第16条(医療費適正化計画の作成、実施、評価)」の目的に合致する範囲内でのみに限定し、副作用の調査や感染症対策等、人命に関わる等の緊急の場合は例外的に認めるとされる(ただし、大臣承認等、16条の目的の場合よりも一段厳しい手続きを要する)。利用目的に合致する者は、厚生労働省に対し必要書類等を添えて申請し、厚生労働省において提供の可否について決定する、とある。

部会においては最終的にはこのRNDBに対する申請を目指すものであるが、今年度においては一部の健康保険組合の協力を得て、パイロットスタディを実施する予定であった。残念ながら、組合の特定健康診査等データの整理が間にあわなかったため次年度に繰り越さざるをえなかった。そこで後ろ向き観察研究の分析手法の理論的検討を昨年度に引き続いて行った。以下の分析手法は、健保組合データでのパイロットスタディの後、そのままRNDB利用の申請書に記載できることを意図している。

#### A)医療費分析における対数変換の必要性

介入前後における医療費の変化は対応のあるT検定で評価されるが、その際、データが正規分布していることが前提となる。しかるに社会医療診療行為別調査の外来レセプトの分布(図1)をみるとわかるように、決して左右対称な分布にはなっていない。医療費は所得と同様、正規分布しては

おらず、その対数値が正規分布に近い対数正規分布をとっている。それゆえT検定においては対数変換した値を用いる。

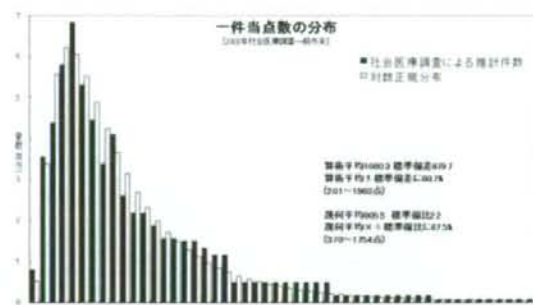


図1: 社会医療診療行為別調査の外来レセプトの分布

#### B)プロペンシティスコア(傾向得点)法の精緻化

昨年度においてはプロペンシティスコア(傾向得点)法という観察研究の手法と、その結果を左右する重要な対照群選択の簡便法を解説した。

特定保健指導対象者は特定健康診査受診者の中から標準化された階層化手法により選択される。しかし対象とされた者でも特定保健指導を受診した者とそうでない者がある。受診者と非受診者間でそのまま医療費を比較することは妥当ではない。なぜなら、特定保健指導を受ける受けないは無作為割付比較試験(RCT)ではないからである。

観察研究においてRCTに近い比較研究を行う手法としてプロペンシティスコア法が医療経済学でも頻りに用いられるようになってきた。特定健康診査データから保健指導を受ける受けないを目的変数とするロジスティック回帰分析を行い、その回帰係数から得点化する。同得点の受診者と非受診者を比較すれば、あたかもRCTをやったのと同効果になる。

なお説明変数としては、健診データに含まれる

質問票情報(多くは、はい、いいえという二値データ)をダミー変数化して使用する。その理由は特定保健指導を受診するしないに影響するのは、検査結果よりむしろ受診者の主観的な意思の方が大きいと考えられるから。なお質問票項目は、服薬(血圧、血糖、脂質)、既往歴(脳血管、心血管、腎不全・人工透析)、貧血、喫煙、20歳からの体重変化、30分以上の運動習慣、歩行又は身体活動、歩行速度、1年間の体重変化、食べ方(早食い、就寝前、夜食・間食)、食習慣、飲酒、飲酒量、睡眠、生活習慣の改善、保健指導の希望の22項目あるが、食べ方の「早食い」は遅いとふつうを、飲酒量は毎日と時々を、生活習慣の改善は意思ありと取組済をそれぞれ一括りにしてダミー変数化する。

### C)マハラノビス距離による対照群選択の精緻化

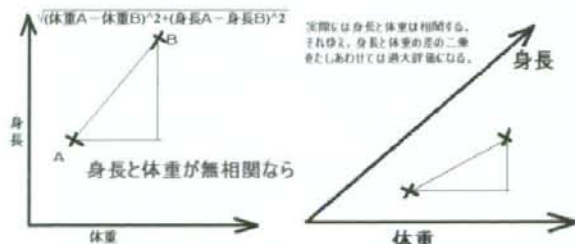
観察研究においてはコントロール(対照群)の選択が結果を大きく左右する。しかしながら、コントロール(対照群)の選定法(マッチング)はいくつかの種類があり、昨年度提案したものは caliper matching と呼ばれる手法であり、介入群と対照群を一对一で、年齢や健診データ等連続変数について「距離」を算出し、最も近い者同士を組み合わせる、という手法である(この他にも frequency matching と呼ばれる一対一ではなく介入群と対照群という「群」全体の分布を近づけるという手法もある)。

方法でマッチングして喘息による医療費増加を推計したところ、大きな差が出た。その中でも最も優れた方法とされたのがマハラノビスマッチングと呼ばれる手法であった(Onur Baser. Too Much Ado about Propensity Score Models?—Comparing Methods of Propensity Score Matching. *Value in Health* 2006;9(6):377-385.)。マハラノビス距離とは、複数の変数間の相関を加味するもので、判別分析やクラスター分析でも頻繁に使われている。その原理は以下のように説明される。

通常の距離は上図のように、たとえば身長と体重なら相互に無相関を前提に差の二乗和の平方根をとって算出している(ピタゴラスの定理)。しかし、身長と体重は相関している(身長の高い人は体重も高い)。身長の高いBが体重も重いのは当たり前で、A、B二人の差を算出するときその点を「割り引く」のが一般化距離(マハラノビス)である(当然ながら身長、体重のような異なる数値を比較するためには標準化が不可欠である)。

マハラノビス距離の算出はやや複雑であるが、以下に健診データによって説明する。

健診データが5項目の場合、2受診者の差をとる。その差(5つの数値がならんでいるのでベクトルと呼ばれる)をタテヨコに転置したベクトルの間に、全受診者のデータからえられる項目間の共分散の行列(共分散行列)の逆行列を乗じる。



米国での研究によると、喘息患者とそうでない患者とをプロペンシスコア法で7つの異なる

#### 一般化距離(マハラノビス)の計算

$$\begin{array}{|c|c|c|c|c|} \hline \text{項目1} & \text{項目2} & \text{項目3} & \text{項目4} & \text{項目5} \\ \hline \text{項目1} & 1 & 2 & 3 & 4 & 5 \\ \hline \end{array}$$

2受診者の差

$$\begin{array}{|c|c|c|c|c|} \hline \text{項目1} & \text{項目2} & \text{項目3} & \text{項目4} & \text{項目5} \\ \hline 1 & 2 & 3 & 4 & 5 \\ \hline \end{array}$$

$$\begin{array}{|c|c|c|c|c|} \hline \text{項目1} & \text{項目2} & \text{項目3} & \text{項目4} & \text{項目5} \\ \hline \text{項目1} & 1 & 2 & 3 & 4 & 5 \\ \hline \text{項目2} & 2 & 1 & 3 & 4 & 5 \\ \hline \text{項目3} & 3 & 3 & 1 & 4 & 5 \\ \hline \text{項目4} & 4 & 4 & 4 & 1 & 5 \\ \hline \text{項目5} & 5 & 5 & 5 & 5 & 1 \\ \hline \end{array}$$

共分散行列の逆行列

$$\begin{array}{|c|c|c|c|c|} \hline \text{項目1} & \text{項目2} & \text{項目3} & \text{項目4} & \text{項目5} \\ \hline \text{項目1} & 1 & 2 & 3 & 4 & 5 \\ \hline \text{項目2} & 2 & 1 & 3 & 4 & 5 \\ \hline \text{項目3} & 3 & 3 & 1 & 4 & 5 \\ \hline \text{項目4} & 4 & 4 & 4 & 1 & 5 \\ \hline \text{項目5} & 5 & 5 & 5 & 5 & 1 \\ \hline \end{array}$$

2受診者の差

$$\begin{array}{|c|c|c|c|c|} \hline \text{項目1} & \text{項目2} & \text{項目3} & \text{項目4} & \text{項目5} \\ \hline \text{項目1} & 1 & 2 & 3 & 4 & 5 \\ \hline \text{項目2} & 2 & 1 & 3 & 4 & 5 \\ \hline \text{項目3} & 3 & 3 & 1 & 4 & 5 \\ \hline \text{項目4} & 4 & 4 & 4 & 1 & 5 \\ \hline \text{項目5} & 5 & 5 & 5 & 5 & 1 \\ \hline \end{array}$$

距離(平方根)

行列の掛け算は、前行列の列数と後行列の行数が同一でなければならない。そして3行×2列の行列と2行×4列の行列の積は3行×4列行列となる。上の場合では

1X5 行列×5X5 行列×5X1 行列=1X1(数値)

すなわち通常の数値(スカラー)になる。この数値の平方根がマハラノビス距離である。

以下のような 10 人の受診者の健診結果から、たとえば受診者 1 に最も類似した(=距離の近い)受診者を選別する。なおデータは全て標準化してある。

ID	腰圍	BMI	総赤血球値	HbA1c	中性脂肪	HDL	LDL	GOT	γ-GTP	尿酸	血色素	HbA1c	
受診者1	0.4	0.1	0.5	1.1	-1.0	-0.3	-0.5	-0.8	-0.4	-0.3	1.0	0.90	
受診者2	0.5	-0.6	0.1	-0.2	0.2	1.2	-0.2	0.6	2.0	2.7	0.7	0.90	
受診者3	-0.4	-0.6	0.7	0.3	0.1	-0.5	-0.7	-1.8	0.2	-0.3	-0.1	-0.4	0.42
受診者4	0.5	0.9	1.2	1.2	1.4	-0.3	0.5	0.5	0.2	-0.1	0.0	0.9	-0.06
受診者5	-0.4	-0.1	-1.9	-1.4	-0.6	-1.0	-0.4	-0.0	0.7	-0.4	0.7	-0.4	0.90
受診者6	0.6	0.9	-0.1	0.6	0.1	-0.1	-0.9	-0.2	-0.1	-0.4	0.1	-0.4	2.79
受診者7	0.2	-0.3	0.0	-0.8	-2.6	-0.1	-1.1	-1.3	-0.1	-0.3	0.5	0.6	0.42
受診者8	-0.4	-0.6	0.5	0.9	1.5	-0.8	0.6	1.6	-0.1	-0.2	-0.3	0.4	0.42
受診者9	1.2	1.7	1.6	0.8	0.5	0.8	-0.4	0.3	1.6	1.0	0.0	1.8	1.33
受診者10	0.6	1.4	0.8	1.4	-0.5	-0.1	-1.3	-0.7	0.0	1.7	1.2	0.6	0.42

まず共分散行列を求めます。Excel 関数では COVAR(配列 1,配列 2)で得られる(以下の共分散値は約 2000 人の健診データから得られたものであって上記 10 人のものではない)。なお対角線上の数値(たとえば腰圍と腰圍の交わる 1.05 という数値)は分散であり Excel 関数 VAR(配列)に一致する。

COVARIANCE	腰圍	BMI	総赤血球値	HbA1c	中性脂肪	HDL	LDL	GOT	γ-GTP	尿酸	血色素	HbA1c	
腰圍	1.05	0.79	0.36	0.38	0.30	0.32	-0.07	0.19	0.13	0.20	0.22	0.25	0.15
BMI	0.79	0.99	0.40	0.42	0.29	0.35	-0.15	0.22	0.13	0.19	0.26	0.35	0.14
総赤血球値	0.36	0.40	1.06	0.87	0.27	0.22	0.07	0.06	0.13	0.15	0.16	0.27	0.13
HbA1c	0.38	0.42	0.87	1.10	0.20	0.23	0.10	0.11	0.12	0.20	0.20	0.31	0.13
中性脂肪	0.30	0.29	0.27	0.20	1.08	0.19	0.13	0.24	0.18	0.10	0.18	0.51	0.16
HDL	0.32	0.35	0.22	0.23	0.19	1.44	-0.31	0.15	0.39	0.57	0.26	0.34	0.08
LDL	-0.07	-0.15	0.07	0.10	0.13	-0.31	0.98	0.00	0.13	0.12	0.26	0.18	0.05
GOT	0.19	0.22	0.06	0.11	0.24	0.15	0.00	0.98	-0.06	-0.02	0.27	0.37	0.11
γ-GTP	0.13	0.13	0.13	0.12	0.18	0.36	0.13	-0.05	1.92	0.64	0.08	0.19	0.02
尿酸	0.20	0.19	0.15	0.20	0.10	0.57	0.12	-0.02	0.64	1.35	0.26	0.21	-0.01
血色素	0.22	0.26	0.16	0.20	0.18	0.26	0.05	0.27	0.06	0.26	1.00	0.35	0.35
HbA1c	0.25	0.35	0.27	0.31	0.51	0.34	0.18	0.37	0.19	0.21	0.35	1.06	0.15
HbA1c	0.15	0.14	0.13	0.13	0.16	0.06	0.05	-0.11	0.02	-0.01	0.35	0.15	1.33

上の共分散行列の逆行列を作る。Excel の MINVERSE 関数で 52X52 までの行列なら容易に得られる。

MINVERSE	腰圍	BMI	総赤血球値	HbA1c	中性脂肪	HDL	LDL	GOT	γ-GTP	尿酸	血色素	HbA1c	
腰圍	2.47	-1.99	-0.02	-0.07	-0.06	-0.04	-0.38	0.08	0.08	-0.04	0.05	-0.11	-0.05
BMI	-1.99	2.32	-0.18	-0.23	-0.09	-0.06	0.38	-0.14	-0.03	-0.02	-0.17	-0.12	0.04
総赤血球値	-0.02	-0.18	2.72	-2.06	-0.31	-0.05	0.02	0.21	-0.03	0.06	0.00	0.08	-0.02
HbA1c	-0.07	-0.23	-2.06	2.72	0.24	-0.04	-0.19	-0.11	0.03	-0.08	-0.03	-0.20	-0.02
中性脂肪	-0.06	-0.09	-0.31	0.24	1.28	-0.02	0.11	-0.11	-0.05	0.02	0.00	-0.50	-0.03
HDL	-0.04	-0.06	-0.05	-0.04	-0.02	1.08	0.42	-0.02	-0.10	-0.27	-0.08	-0.23	-0.01
LDL	0.08	0.39	0.02	-0.19	-0.11	0.42	1.33	0.04	-0.08	-0.16	-0.04	-0.31	-0.04
GOT	0.08	-0.14	0.21	-0.11	-0.11	-0.02	0.04	1.27	0.06	0.09	-0.21	-0.32	0.00
γ-GTP	0.01	-0.03	-0.03	0.03	-0.05	-0.10	-0.08	0.06	0.91	-0.18	0.04	-0.03	0.00
尿酸	-0.04	-0.02	0.06	-0.08	0.03	-0.27	-0.16	0.09	-0.18	0.77	-0.15	0.02	0.00
血色素	0.05	-0.17	0.00	-0.03	0.05	-0.08	-0.04	-0.21	0.04	-0.15	1.33	-0.25	-0.29
HbA1c	-0.11	-0.12	0.08	-0.20	-0.20	-0.23	-0.31	-0.32	-0.03	0.02	-0.25	1.82	0.03
HbA1c	-0.05	0.01	-0.02	-0.02	-0.07	-0.01	-0.04	0.00	0.00	0.06	-0.29	0.03	0.84

得られた距離の平方根をとると患者間のマハラノビス距離が以下のように求められる。

患者間のマハラノビス距離	患者1	患者2	患者3	患者4	患者5	患者6	患者7	患者8	患者9	患者10
患者1	32.2	13.0	16.2	22.6	14.7	15.0	22.5	51.9	14.4	
患者2		15.1	22.8	20.7	27.1	21.3	20.6	41.1	19.2	
患者3			10.4	11.2	12.6	17.1	17.7	32.0	11.2	
患者4				21.3	13.6	30.7	5.6	22.6	14.2	
患者5					13.1	21.4	32.3	48.1	14.0	
患者6						30.0	17.4	35.7	13.9	
患者7							42.9	25.1	19.6	
患者8								27.2	25.9	
患者9									44.2	

最も類似しているのは患者 4 と 8 であった。したがって患者 4 の対照群は患者 8、というふうに距離の小さい者を選択する。

特定保健指導受診者の受診前後の一人当たり医療費(対数変換済み)の比と、上記のようなマハラノビス距離によって選択された対照群の同時期の一人当たり医療費の比、の比(効果比, Effect Ratio, ER)で比較する。すなわち

$$ER = (\text{受診者の受診後/受診前}) / (\text{対照群の受診後/受診前})$$

なお医療費は総医療費ではなく、傷病別医療費を算出して生活習慣病関連の医療費のみ抽出して比較することが望ましい(傷病別分析を怠ると、片方の群にたとえば外傷が発生したとしたらたとえ保健指導は生活習慣病の医療費を下げたとしても一人当たり医療費は増加、と評価してしまうことになる)。

傷病名がコード化入力されておれば、PDM 法のような客観的な傷病別医療費推計手法は既に実用化されている(詳細は <http://resept.com> されたし)。電子化されたレセプトでは問題ないが、ただ医科レセプトの電子化率は 2008 年末現在でも 50%未満にとどまっております、さもなければ紙レセプトより傷病名を手作業で読み取ってコード入力しなければならない。

#### D)次年度の方針

協力健康保険組合の特定健診・保健指導データを早急に入手し、上記の手法により特定保健指導実施前後の医療費への影響分析をパイロットスタディとして実施する。RNDB のデータが利用可能となるのは 2009 年度中頃以降(データ提出は 2009 年 11 月頃)の予定であり、その頃までに完全な申請書を作成して厚生労働省の承認を得て、最終年度末までに RNDB への適用を試みる。

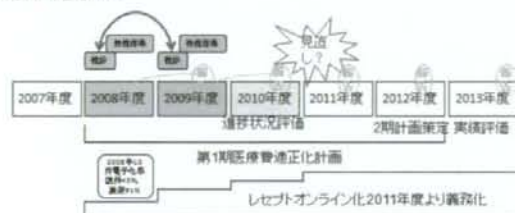


## 2) 糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する介入研究

特定保健指導は治療中患者を対象としないが、医療費効率化の目的にてらすと、現に治療中の生活習慣病患者の悪化防止(三次予防)が重要になる。本年度の成果物でもある、国保ヘルスアップモデル事業の医療費への影響に関するシステマティックレビューでは、健常者に対する個別健康支援プログラムは少なくとも実施1年後においては明確な医療費減少効果を示さず、逆に軽度ながら医療費膨張があることが明らかになっている(Okamoto E. Do individualized health promotional programs reduce health care expenditure? A systematic review of controlled trials in the "Health-Up" model projects of the National Health Insurance. Japanese Journal of Public Health 2008;55(12):822-829.)

### 中間評価のタイムスケジュール

- 全保険者は各年度の実績を翌年度11月頃までに国に報告する。→ナショナルデータベース化
- 2010年度の進捗状況評価は最初の2年間の実績に基づき行なわれ、第2期計画の基礎資料となる。
- 前後の健診結果による効果測定は2008(本)年度の特定保健指導でしかできない!



2010年度に予定されている医療費適正化計画中間評価においては、2010年11月までに報告された特定健診・保健指導データしか利用できない。上図からもわかるように特定保健指導の前後の比較は2008年度の特定保健指導の前後でしか行えない。その場合前後はせいぜい1年分のレセプトデータでしか評価できない。したがって、国保ヘルスアップモデル事業の1年後の効果と類似した結果、すなわち医療費削減効果がきわめて少な

い、という結果が予想される。そうすると、健常者のみを対象とする保健指導から、治療中患者に対する疾病管理に拡大する可能性があり、治療中者に対する疾病管理の医療費効果測定が求められるところである。

そこで本部会においては医療機関と市町村の協力を得て、治療中患者に対する介入(疾病管理)の医療費への効果を本年度から次年度にかけて実施する。

### A)目的

特定保健指導は未治療の健康人の発症予防を目的とするが、既発症者の悪化防止(腎不全等)を目的とする三次予防に保険者が関与すること(疾病管理)が医療費に及ぼす影響を評価する。

いすみ医療センター(旧国保国吉病院)に糖尿病にて通院中であるが、コントロール不良者に対して、血糖自己測定を含む保健指導を実施し、介入前後の医療費をレセプトとの突合により比較評価する。

### B)経緯

- 2008年9月1日研究会議において実施決定
- 9月24日岡本、平井、いすみ市、国吉病院を訪問し、研究実施で合意
- 10月17日国立保健医療科学院長あて倫理審査申請、12月1日修正の上再提出
- 12月19日国立保健医療科学院長の許可(NIPH-IBRA#08022)
- 12月25日岡本、伴、カルテより対象者を抽出(56人と予想より少なく対照群を断念し、全員に介入することとした)翌日受診者より参加呼びかけ(市長に対するレセプトデータ提供の同意書)

## C)方法

いすみ医療センターで糖尿病にて通院中患者のうち、コントロール不良者(直近 HbA1c $\geq$ 6.5%)について研究参加を呼びかけ、参加同意書ならびにいすみ市長あてレセプトデータ提供同意書を取得した。1~3月にかけて全国訪問健康指導協会

糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する介入研究工程表  
4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月



の看護師、保健師による保健指導(血糖自己測定器も配布し使用方法も説明した)を実施し、2008年4月~2009年12月の外来及び調剤レセプトデータを取得し、介入開始後の医療費変化を観察し、HbA1c や血糖値と医学的な評価もカルテより行う。



## D)結果

経緯にも記したとおり、診療録を閲覧して該当者を抽出したところ、コントロール不良者が意外に少なく、56人(その後一人追加され57人)しかいなかったため、無作為割付を断念し、全員を介入群とし、介入前後の有意差で検定する方針に切り換えた。また参加呼びかけも当初の郵便による方法では、多くの参加者が見込めない懸念があったため、主治医が受診時に直に説明と同意を取る

方針に変えた。

2009年1月17日より保健指導を開始し、3月中旬までに22人の参加者があった。うち報告書執筆時までに入手できた18人とそれぞれの直近受診時の検査結果の一覧表を示す。性別では男性5人、女性13人、HbA1cの平均値6.9(標準偏差0.4)であった。

参加者の検査値(18人(4人はデータ未入手))

ID	SEX	AGE	Weight	HT	WT	BMI	SBP	DBP	HbA1c	FRS	TC	HDL	LDL	TG
1	F	64					74	197	192					253
8	F	67	161	56	22.4	154	76	75	89	205	86	101	129	
10	F	66	150		30.2			88	159	227	59	142	87	
12	M	45	88	181	63.5	24.6		89	149	147	53	69	86	
12	M	45		181	63	24.4		89	149	147	53	69	86	
16	F	72						79	174	176	44	97	204	
29	F	72						67	231	189	59	102	81	
30	F	66						66	129					
32	F	62						67	108	176	65	81	70	
34	F	67						63	123	208	55		109	
38	M	67						66	115	193	32		237	
38	M	67						66	115	193	32		237	
40	F	69						63	95	136	42		114	
46	F	63						78	209	210	47		147	101
54	F	63						7	113	207	46		147	75
55	M	66	97.5	173	79	28.1	142	76	69	194	191	51	113	146
56	F	63						7	139	186	84		99	109
57	F	64						66	122	196	53		107	157
平均		64					249	69	140.7	185.8	51.8	102.8	138.8	
SD		7.4					25	0.4	43.2	24.3	10.1	29.1	70.8	

## E) 次年度の方針

最終的な研究参加者が確定した段階で、いすみ市に対してレセプト提供請求を行い、2008年4月以降の外来、調剤レセプトを収集し、ベースラインの医療費を確定させる。可能な限り長く(2009年12月診療分まで)指導後のレセプトも追加収集し、介入前後において医療費及び診療内容ならびに HbA1c 等の各種指標にどのような変化があったか、診療録ともリンクして分析評価し、最終報告書でまとめる。

## 3) 研究発表

### 1,論文発表

Okamoto E, Fujii H, Tanaka H, Yamakata D, Nobutomo K, Nagata H. Development of an IT Infrastructure under Japan's Health Care Reform 2008: A potential for Regional Health Information Networks. *医療情報学* 2008;28(2):93-98.

Okamoto E. Do individualized health promotional programs reduce health care expenditure? A systematic review of controlled

trials in the "Health-Up" model projects of the National Health Insurance. *Japanese Journal of Public Health* 2008;55(12):822-829.

## 2. 学会発表

岡本悦司. 国保ヘルスアップモデル事業の費用便益分析システムティックレビュー. 第67回日本公衆衛生学会総会. 2008年11月6日福岡. 日本公衆衛生雑誌 2008 第55巻10号233頁.

岡本悦司. 国における情報データベース構築とその活用. 第14回日本薬剤疫学会総会 2008年11月9日東京. 抄録集 44~45頁.

岡本悦司. レセプトオンライン化のあゆみ. 第28回医療情報学連合大会. 2008年11月23日横浜. 抄録集 159~160頁.

岡本悦司. 電子レセプト診療行為コードマスターにおける合成コード数の減少傾向—レセプトオンライン化後の情報活用の阻害要因. 第28回医療情報学連合大会. 2008年11月23日横浜. 抄録集 227~8頁.

## 4) 参考資料

「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する介入研究」の国立保健医療科学院研究倫理審査委員会への申請書(2008年12月19日承認NIPH-IBRA#08022)

## 国立保健医療科学院研究倫理審査申請書

平成20年10月17日提出

平成20年12月 1日再提出

国立保健医療科学院長 殿

所 属 経営科学部  
 職 名 経営管理室長  
 申 請 者 岡本悦司 印

※ 受付番号 135

1 審査事項	(研究計画)
2 課 題 名 (研究費の種類も記入)	<p>糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する介入研究          (厚生労働科学研究地域医療基盤開発推進研究H19-医療一般014,主任研究者田中博)</p>
3 研究組織	<p>主任研究者名 <u>岡本悦司</u> 所属 <u>国立保健医療科学院</u> 職名 <u>経営管理室長</u>          共同研究者名 <u>伴 俊明</u> 所属 <u>国保国吉病院</u> 職名 <u>副院長</u>  <u>平井愛山</u> 所属 <u>千葉県立東金病院</u> 職名 <u>院長</u></p>
4 研究責任者 (申請者が正規職員でない場合に記入)	<p>氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____</p>
5 研究の目的と概要	<p>(他の施設との共同研究として実施する場合には、①本申請が研究全体についての審査か、本院で実施する分担部分のみの審査かを明記するとともに、②本院での分担部分のみについての審査の場合には研究全体の審査状況についても説明すること。)</p> <p>①研究全体についての審査</p> <p>【目的】糖尿病で治療中であり、かつコントロール不良者に対して、保険者が特定保健指導(積極的支援)を提供することにより、糖尿病に関連する医療費がどう影響されるかを明らかにする。</p> <p>【概要】国保国吉病院(千葉県いすみ市)において糖尿病を主傷病として外来受診している患者で、対象要件(いすみ市国民健康保険被保険者,年齢20～72歳,インスリン治療を受けていない,網膜症や腎症等の合併症を発症していない)に該当する患者で参加同意を得た者を無作為割付する。対照群に対しては血糖自己測定器と糖尿病手帳を給付し使用法を説明し、受診するごとに担当医にみせるよう指導する。介入群に対しては対照群の行うことに加えて積極的支援に該当する特定保健指導を約3か月提供する(市が特定保健指導を委託する業者に委託予定)。介入後/前9か月外来医療費(調剤含む)を市国保レセプトにより把握し、治療中患者に対する介入が医療費にどのような影響を及ぼすかを評価する。</p>
6 研究の対象及び資料入手などの方法 (概略を記載し、詳細は別紙で説明すること。)	<p>対象者の選定</p> <p>国保国吉病院(千葉県いすみ市)において糖尿病を主傷病として外来受診している患者で、包含要件(いすみ市国民健康保険被保険者,年齢20～72歳,インスリン治療を受けていない,網膜症や腎症等の合併症を発症していない)を満たす者を同病院の診療録により抽出する。</p>
7 研究における科学的合理性と倫理的妥当性について	

### (1)研究の対象となる個人に理解を求め了承を得る方法

(説明文書あるいは同意文書を用いる場合には添付すること。同意を取得しない場合には、その理由を記載)

包含基準と除外基準を満たす者をまず国吉病院の診療録より抽出し、郵送主治医が口頭で研究参加を呼びかける。院内か近い場所で説明会を開催し(必要なら複数回)、書面により研究参加と市長に対するレセプト外部提供の同意書を取得する。また血糖自己測定器を配布し、リスクを最少にするため適切な使用方法を説明する。

研究参加および市長あてレセプト外部提供の同意書は別紙参照。なお市長あてレセプト外部提供の申請書はいすみ市個人情報保護条例に定める様式をつけた。

### (2)研究の対象となる個人の権利の保護及び安全の確保

(対象者に与える身体的あるいは精神的な侵襲について記載すること。個人情報漏えいなどの危険が最小となるよう講じる予防対策)

血糖自己測定は針を皮膚に穿刺するため軽度の痛みは不可避であるが、血糖自己測定は良好な糖尿病コントロールのためにも推奨されており、インスリン自己注射患者には保険適用されされており、許容される侵襲である。また適切な使用を訓練することによりリスクは最小化できる。

保健指導による運動や食事に関する生活習慣の改善は精神的肉体的な負担になりうるが、現に今年度より開始された特定保健指導は保険者に義務づけられており、治療中の患者は対象外なるも、むしろ治療中の方が必要性は大きく、許容される侵襲である。

対象者は全て国吉病院にて継続的に通院中の患者であり、介入期間も通院する。受診の際に糖尿病手帳の提出を求め診療録に転記するが、診療録は国吉病院内において通常の診療録と同様保管管理される。

市から個人情報保護条例に基づいて外部提供されるレセプトは院内経営科学部経営管理室内のみにて施錠ロッカーに保管管理し、外部持ち出しは行なわない。

### (3)研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

治療中患者に対する疾病管理が医療費削減効果大きいことが示されれば2010年度に予定されている医療費適正化計画の進捗状況評価において制度見直しの有力なエビデンスになることが期待される。血糖自己測定に伴うリスクの軽微さに比べて、その政策的意義は大きい。

### (4)保存資料(試料等)の数、保存場所及び期間

必要な標本数の推計より介入および対照両群少なくとも124人の参加者を確保し、介入前後少なくとも9か月のレセプト(医科外来及び調剤)をいすみ市個人情報保護条例に基づき外部提供を受ける。平成20年4月～21年12月まで21カ月分とし、一人当たり各月2件としても2000件以上のレセプトが収集されることになる。

院内の経営科学部経営管理室内の施錠ロッカーで保管し、平成22年3月の研究期間終了後5年間は保管しなければならないので平成27年3月まで保管する。

### (5)保存資料(試料等)の廃棄方法及び匿名化の方法

上記保管期間経過後はシュレッダーにて裁断する。同一人を追跡する必要のため個人情報を収集するが、データファイルの使用にあたっては個人識別の対応表とデータファイルを別個に保管する(研究計画書参照)

#### 8 研究期間

平成20年承認時 から 平成22年3月

- 注意事項：1 審査事項欄は、該当部分を○で囲むこと。  
2 審査対象となる研究計画書を3部添付すること。  
3 申請書は、事務局(総務部庶務課庶務係)に提出すること。  
4 ※印は、記入しないこと。

# 研究計画書

① 研究課題名 糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する無作為割付比較研究

## ② 研究組織と役割分担

主任研究者 岡本悦司(国立保健医療科学院)・・・医療費分析

分担研究者 伴 俊明(国保国吉病院)・・・糖尿病コントロールの評価

分担研究者 平井愛山(県立東金病院)・・・市、連合会との折衝、医療連携パスの評価と考案

## ③ 研究計画の要約

国保国吉病院(千葉県いすみ市)にてⅡ型糖尿病にて通院中の市国保患者でコントロール不良者より参加者を募り、無作為割付で二群にわけ、片方に特定保健指導の積極的支援に相当する介入を提供し、介入前後の医療費(調剤+外来)の変動を対照群とともに市国保レセプトより比較して治療中患者に対する介入の医療費効果を測定する。

## ④ 研究予定期間

研究倫理承認時→2010年3月31日(研究班終了時)

## ⑤ 研究の目的

糖尿病で治療中なるもコントロールが良好でない(おおむね HbA1c $\geq$ 7%または空腹時血糖 $\geq$ 140mg)患者に対して、特定保健指導の積極的支援に相当する介入(服用コンプライアンス、栄養・運動指導)を実施することにより、コントロールが改善し、医療費の低下につながることを実証する。

主たるエンドポイント・・・糖尿病関連医療費(および受療日数等レセプトで把握される情報)

副次的エンドポイント・・・糖尿病コントロール指標(ヘモグロビンA1cや血糖値、体重等)

副次的エンドポイントは主たるエンドポイントを評価する際に補正要因として使用する。

## ⑥ 研究の背景・経緯

### ●一次予防による医療費削減効果の限界

2006年6月の法改正により、生活習慣病対策(特定健康診査・保健指導)と療養病床再編を二大柱とする医療費適正化計画が2008年度より開始された。2005年10月19日に公表された厚生労働省試算では「これら二方策により2015年度に給付費で2兆円(医療費では2.5兆円)の削減効果が見込める」とされたが、その後、国保ヘルスアップモデル事業(2002～2006年度)でも介入(個別健康支援プログラム)後の確実な医療費削減効果は確認されず、2008年3月に国が示した医療費適正化計画の基本方針では「5年間の計画期間では生活習慣病対策の医療費効果は見込まない」とされた。このため療養病床削減の効果(0.7兆円)を加味しても当初の削減効果は絶望視されている。

### ●2010年度見直しと三次予防(疾病管理)の必要性

2010年度には医療費適正化計画の進捗状況評価が予定されている(高齢者医療確保法第11条)。特定保健指導はあくまで一次予防であり、治療中者は対象にしていないが、一次予防の医療費削減効果が見込めないことから、治療中者に対する三次予防(保健指導ではなく疾病管理と呼ぶべき)が目される可能性大である。そのためにも、糖尿病治療中患者に対する介入の医療費への効果に関する、質の高いエビデンスが求められる。

### ●糖尿病性腎症による透析患者の急増

日本透析医学会によると2007年末の透析患者数は27万5000人と毎年1万人ずつ増加しており、いまだ頭打ちの気配は見られない。その原因疾患は糖尿病性腎症が半数を占め、しかも増加する一方である(反対に糸球体腎炎のような原発性腎疾患による導入患者数はむしろ減少気味)。透析患者の年間医療費は500万円かつ患者負担は年間12万円しかない(給付率97.6%)ため、透析の増加は保険財政上重要であり、とくに高齢者の透析増加が著しいため後期高齢者医療制度の財政圧迫要因となる。しかるに糖尿病性腎症は、糖尿病コントロールを厳格に行うことにより予防可能であり、有効な対策によって理論的にはゼロにできる。

### ●日本版EHR研究班が実施する経緯

日本版EHR(生涯電子カルテ)研究班(主任研究者田中博医歯大教授)は4分科会からなるが、そのひとつ医療経済部会は、一次予防の医療費効果の限界を踏まえ、三次予防、とくに糖尿病の重症化予防によって医療費への効果がどれだけ見込めるか、をテーマとしている。疾病管理(ディジーズマネジメント)

は一般に保険者による治療中患者に対する介入を指すが、そのためには医療機関の診療情報を保険者が収集できる体制が不可欠となる。その点、特定健康診査・保健指導によって医療機関(健診実施機関)と保険者間のデータやりとり(XML形式でHL7と呼ばれる電子カルテ様式がビルトインされている)が整備されまたレセプトオンライン化も進むことは、一種のEHRでありまたRHIO(Regional Health Information Organization)と呼ばれる地域医療情報ネットワークともいえる(総説論文を日本医療情報学会誌投稿中)。

医療経済部会は研究班の分担研究者である岡本部長の他、信友浩一九州大学教授、永田宏鈴鹿医療科学大学教授をメンバーとするが、本研究では個人情報の扱いの厳重性に鑑み、岡本部長と参加国吉病院の伴副院長および平井分担研究者の3人のみで倫理審査を申請した。個人情報を扱うデータ分析はこの3人のみで実施し、集計結果は3人の部会メンバーで報告書としてまとめ公表する。

## ⑦ 研究方法

●研究デザイン・・・無作為割付による前向き介入研究

●対象集団と標本の定義

対象集団・・・国保国吉病院で糖尿病を主傷病として受療中のⅡ型糖尿病患者(約1000名)

標本の定義

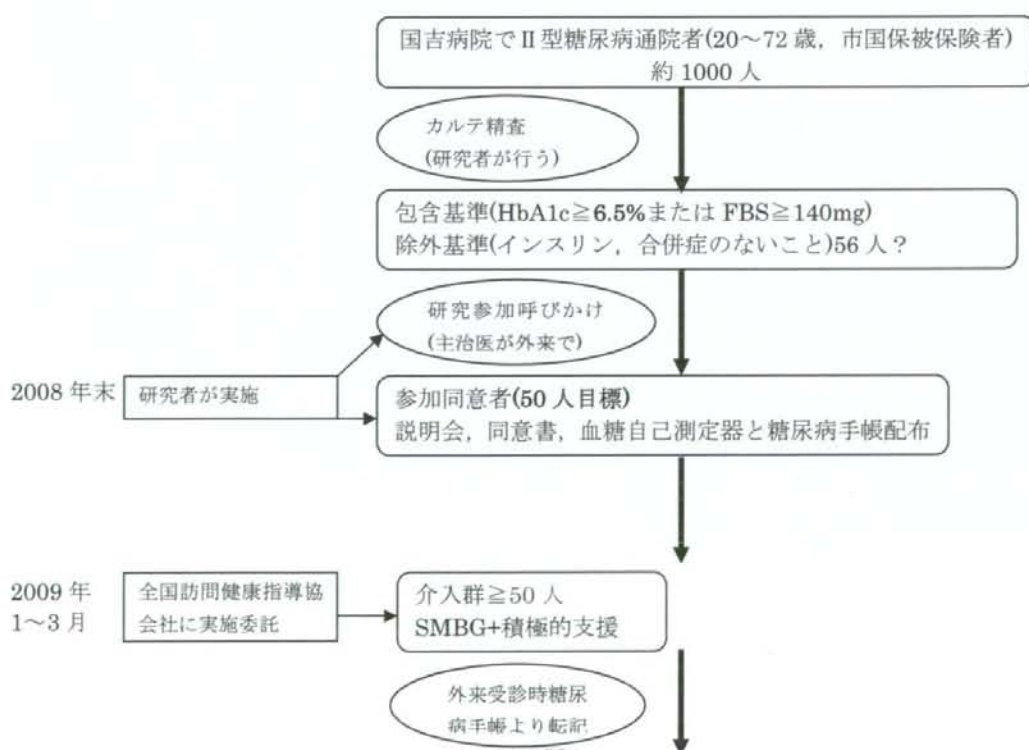
包含基準・・・いすみ市国保被保険者、年齢20～72歳、直近のHbA1c $\geq$ 7%orFBS $\geq$ 140mg

除外基準・・・インスリン治療中者、最近1年間に入院歴のある者、網膜症や腎症といった合併症を既発症の者、他に重篤な併存症(がん、脳卒中、肝硬変等)有している者、正常な判断力の無い者。単純な糖尿病のみの患者をえらぶが、高血圧や高脂血症といったメタボリック症候群を有する者、またアレルギー疾患等軽度な併存症を有する者は除外しない。

●暴露及びアウトカムの定義

暴露・・・血糖自己測定(SMBG)を伴う専門職による保健指導(特定保健指導の積極的支援に相当する食事、運動指導を血糖の測定を参照しつつ行うことでより効果的な血糖管理をめざす)。

アウトカム・・・介入前後9か月の医療費(入院外及び調剤のレセプト点数及び日数。入院及び歯科除く、また調剤についても処方費が歯科であるものも除く)の変動。なお副次的アウトカムとして糖尿病コントロール指標(HbA1c、尿中アルブミン量)も評価するがこれは通常の診療行為として行う。すなわち外来受診(1～3月に一回)時に糖尿病手帳より転記する。



いすみ市個人情報保護条例に基づき 2008年4～12月および2009年4～12月の国保レセプトデータ提供を受ける(9か月のレセプトを集める)

【追記】 シードプランニング社に委託する業務は、説明会の設定、同意書への署名の手助け、電話による問い合わせ対応等の事務的な業務が中心であり、参加呼びかけ書の発送、レセプトデータ分析はあくまで研究者自身が行う。シードプランニング社は臨床試験の実施で実績あるCROであり、委託契約にも守秘義務の条項を入れる。

保健教育センター社はいすみ市の特定保健指導を独占的に契約している保健指導専門企業であり、本研究班との別個の契約は別紙によって行う。

なお健康人のみを対象とする通常の特定保健指導とは異なり、本研究では糖尿病治療中患者が対象となる。その大半は、国吉病院より生活習慣病管理料に基づく療養計画書の交付を受けており、また自身で血糖自己測定結果を糖尿病手帳に記入している。これらの情報は保健指導事業者には提供しない。しかし、保健指導を有効にするためにも、糖尿病指導に不可欠なこれら情報を患者自ら率先して保健師等に開示するよう研究班としては説明会等を通じて促す。

#### ●研究データの収集方法、データ管理の方法、データの品質管理・品質保証の手順等

レセプトは定型的な情報であり、品質管理の必要はない。市役所の国民健康保険課において紙媒体で収集される。また磁気媒体分は県国民健康保険団体連合会において管理されている。本研究では参加者の同意を得て、市個人情報保護条例に基づき研究利用目的で介入前後9か月間(診療月)のレセプト情報を個人を特定できるかたちで入手する。

副次的なアウトカム指標である糖尿病コントロール指標のうちFBSは患者(対照群、介入群とも)が自己測定し糖尿病手帳に記録したものを外来受診時に医師が診療録に転記(あるいはコピーして貼り付け)する。HbA1c及び尿中アルブミン量は診療録の記載内容を分担研究者が通常の診療の一環として評価分析する。

本研究では、個人追跡の必要上、氏名等の個人情報を収集するが、分析等の作業の過程で万一漏洩した時のリスクをなくすため、以下のように個人情報の対応表とデータファイルとを別々に管理する。

**[対応表の管理]**氏名等の個人情報と通番の対応表を作成し、指紋認証付のUSBメモリで研究者(岡本のみ)が保管する(指紋認証なので岡本以外は読み取れない)。この対応表はコンピューターのHDD等には保存しない。

**[データファイルの管理]**研究参加同意書名簿は個人情報のままファイルや紙で保管する。この個人情報ファイルは、氏名、住所、電話番号、記号・番号等、万一漏洩しても不利益が少ない非センシティブに限定する。

いすみ病院、保健教育センター社そしていすみ市から提供を受ける、診療情報、保健指導情報そしてレセプト情報といったセンシティブ情報は、個人情報として受領したファイルを受領直後に岡本が対応表によって通番に置き換えて以後使用する(補助者にデータ入力を委託する場合はもちろん、研究者が自ら使用する場合も)。

USBメモリ内の対応表は、同一人かどうかの確認のみに限定的に使用し、通常の分析は通番のみで解析する。こうすることによって、万一診療情報やレセプト情報等のデータファイルが漏洩盗難にあっても、それが誰のものかは特定できないので安全が保障される。すなわち個人情報漏洩が発生するのはデータファイルとUSBメモリが同時に盗難された場合だけであって、USBメモリをコンピューターのHDDではなく、別の場所に保管すれば、そうしたリスクは理論的にありえなくなる。

#### ●研究対象者の保護(研究対象者に予想されるリスクの有無とその内容、インフォームド・コンセントの必要性の有無とその取得方法、情報の機密保護に関する規定、結果公表における研究対象者個人の特定可能性の有無等)

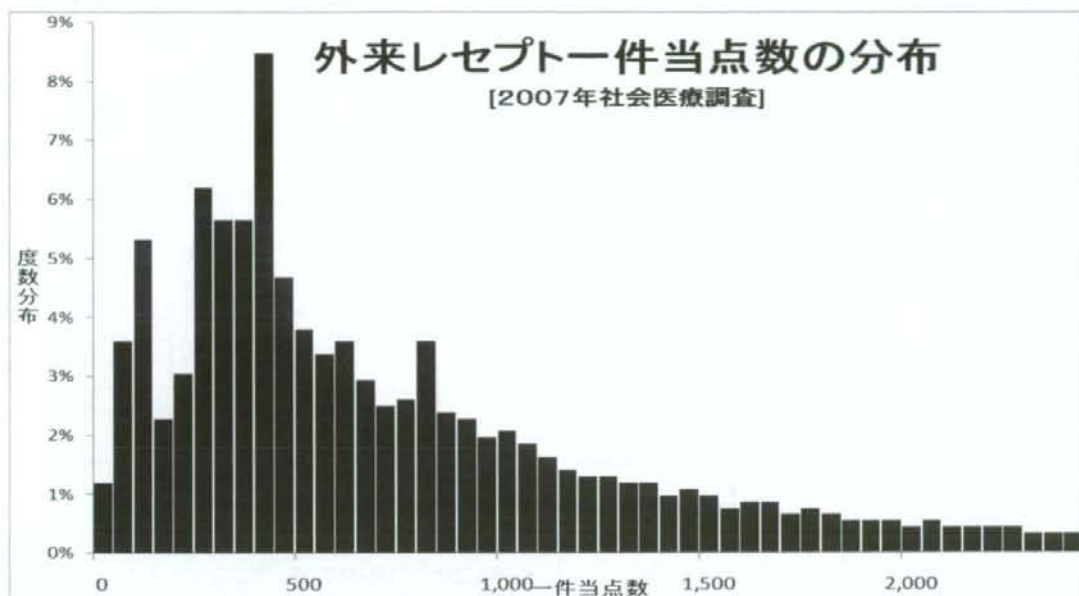
血糖自己測定は安全な検査ではあるが、痛みや感染のリスクがあり説明会で適切な使用法を説明するとともに、リスクについて同意を得る。介入研究であるからインフォームドコンセントは必須であり、説明会で十分な説明の後、研究参加ならびに市長に対するレセプト外部提供の同意書を署名入りで取得する。

#### ●標本サイズの設定根拠およびデータ解析方法

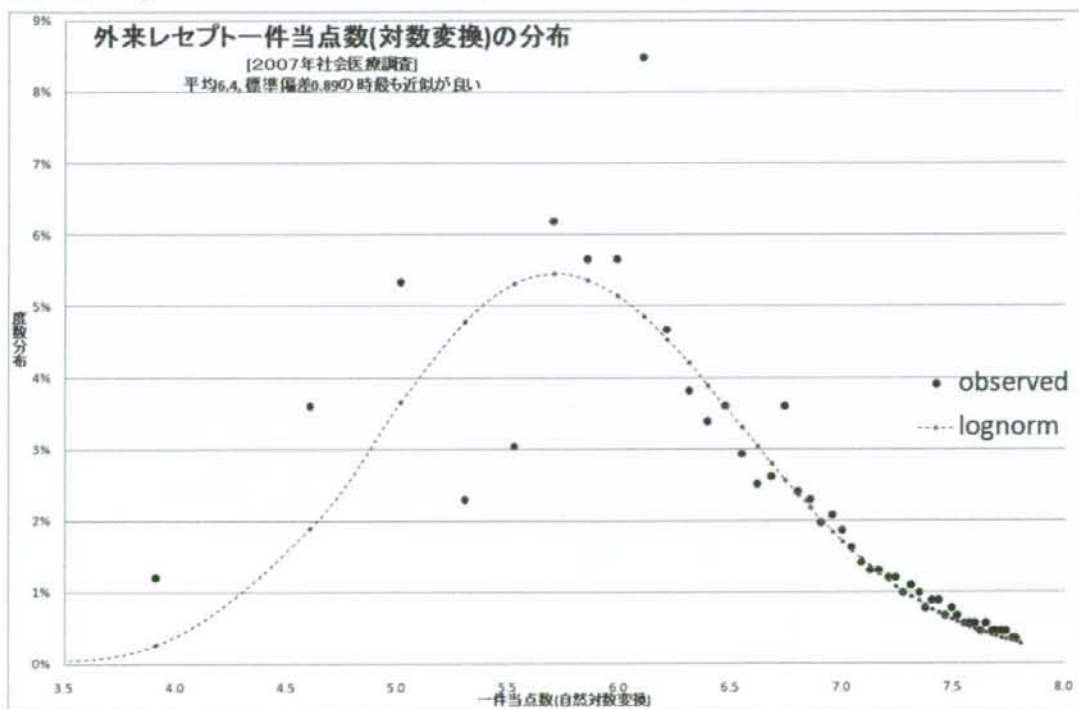


医療費への影響は、同一被験者の介入前後 9 か月の医療費の変動を「対応のある T 検定」で検証する（専門家の意見では対応の無い T 検定では正規分布が前提だが、対応の有る T 検定では元データは正規分布していなくてもよい、との事）

しかるに下図のように医療費は検査値とは異なり正規分布しない。そこで検定は医療費そのままではなく、対数変換した数値で行う。



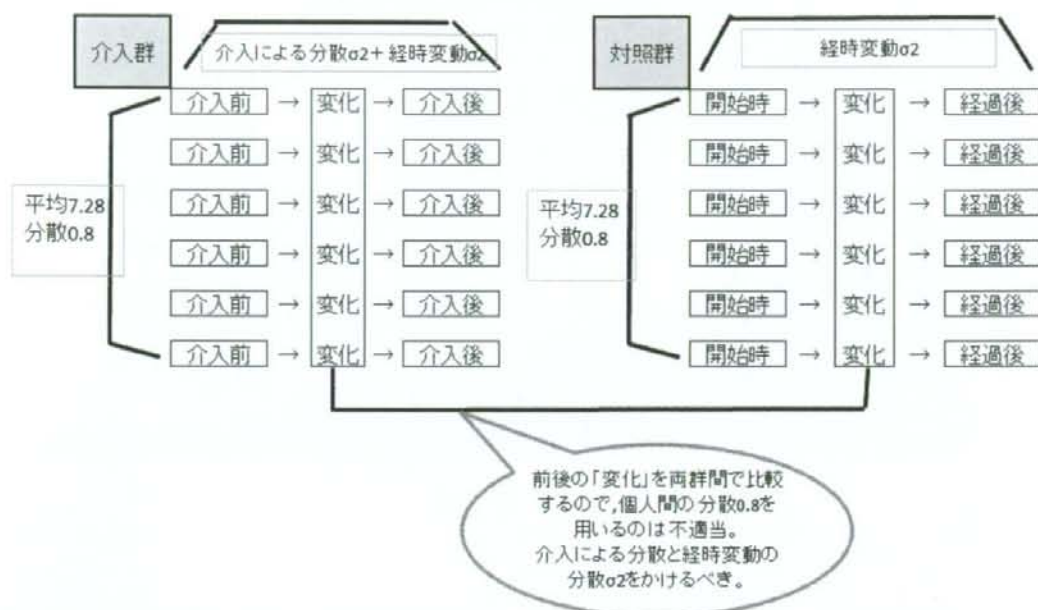
対数変換した分布に Excel ソルバーを使って最も近似する正規分布曲線をあてはめると下図のようになり、そのあてはまりは EXP(6) と 400 点以上の高点数レセプトにおいて良好であった。糖尿病レセプトは高点数が多いので、対数変換により良好な正規分布への近似が得られる。標準偏差は 0.89、分散は 0.8 であった。



正規分布をなす 2 群間の平均の差を  $\alpha=5\%$ ,  $\beta=20\%$  で検出するのに必要な標本数  $N$  は

$$\frac{(Z_{0.95} + Z_{0.8})^2 \cdot (\sigma^2 + \sigma^2)}{(m_1 - m_2)^2}$$

$Z_{0.95}=1.64$ ,  $Z_{0.8}=0.84$  より  $(Z_{0.95}+Z_{0.8})^2=6.18$ 。しかし  $\sigma^2 + \sigma^2$  は 0.8 という全レセプトの一件当点数の分散を用いることは適切ではない。なぜなら下図に示すように 0.8 は個人間の分散であり、本研究で評価するのは各個人の介入前後の「変化」だからである。



すなわち対照群にあっては、糖尿病患者が治療を継続する上でみられる経時変動と、介入群にあってはそれに加えて保健指導による医療費削減効果の分散の合計となる。全レセプトにはあらゆる傷病が含まれるが、合併症の無い糖尿病患者に限れば毎月の医療費の変動は極めて小さい。保健指導による医療費削減効果の分散は未知であるが、かりに変化係数(標準偏差/平均)を2倍としても標準偏差は0.4それゆえ分散は0.16となる。本研究では、経時変動の分散を0.1、保健指導の削減効果の分散をやや多めに0.2と仮定し、両群の分散の合計を0.4として推計する。保健指導による医療費削減効果0.2(すなわち介入群の医療費が対照群より  $\exp(0.2)=1.22$  分の1に、率にして18.2%減)を危険率5%( $Z_{0.95}=1.64$ )、検出力80%( $Z_{0.8}=0.84$ )で検出するために必要な標本数は

$$(Z_{0.95}+Z_{0.8})^2 \cdot 0.4 / 0.2^2 \doteq 62$$

ゆえに各群62人以上、合わせて124人以上の参加者を確保すれば可能となる(参加者数がすくなくすぎる場合は、包含基準をたとえば  $HbA1c \geq 6.5\%$  に緩和する等して対象者を増やす)。

【追記】医療経済的には、健康人(医療費がきわめて低い)を対象とする一次予防よりも既に治療中患者(現に医療費が相当かかっている)を対象にした三次予防、さらにハイリスク者に焦点をしばつたいわゆるディジーズマネジメント(疾病管理)の方がはるかに大きな医療費削減効果が期待される。本研究に類似した研究としてアメリカのHMO(会員制医療保険)が458人のII型糖尿病患者を対象にした体重増減の短期的な医療費影響に関する研究があり、2回の体重測定の間で体重が増加した者とそうでない者との間で、2回目測定からの1年間の総医療費は\$7260対\$5541( $p=0.046$ )と、体重増加者を対照群とみなして率にすると23.7%も低かった、と結論している(Yu, AP et al. "Short-term economic impact of body weight change among patients with type 2 diabetes treated with antidiabetic agents: analysis using claims, laboratory, and medical record data" Curr Med Res Opin. 2007 Sep;23(9):2157-69.)。本研究では医療費削減効果をさらに低め、すなわち18.2%として必要標本数を算定した。

⑨ 研究結果の公表

2009年4月2008年度報告書, 2010年4月に研究班全体の最終報告書を作成する。2008年度報告書では研究全体のデザインと参加者の状況および中間評価結果を公表する。レセプトとの突合による医療費分析は2009年度の作業となる。

三次予防(疾病管理)の医療費効果を無作為割付比較試験で評価するものであり, エビデンスの質としては最良のものである。それゆえ, 本研究の成果は一流誌に通用するものが期待できるので, 主任および分担研究者の共著として国際誌への投稿を目指す。また研究終了時に現地説明会を開催し, 参加者に対して報告を行う。

⑩ 研究への援助(研究費等)

厚生労働科学研究地域医療基盤開発推進研究(H19 医療一般 014) 日本版 EHR(生涯健康医療電子記録)の実現に向けた研究班

⑪ 研究計画書の履歴

初版 2008年10月15日

第二版 2008年10月21日

第三版 2008年11月4日

最終版 2008年11月30日

2008年12月13日診療録チェックの後一部修正

国吉病院に糖尿病で受療中の患者さま各位

## 研究への御参加お誘い

「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する介入研究」班

本年度よりメタボ健診がスタートしました。糖尿病等のメタボ疾患にまだかかっていないが放置するとかかるおそれのある健康な人には市の費用負担で特定保健指導が提供されます。これは管理栄養士等の専門家が面接し、食事や運動等の生活習慣を見直し改善を支援するものですが、既に糖尿病等で治療中の患者さまには提供されません。

しかしながら、こうした生活習慣の改善は現に治療中の患者さまにも必要であり、血糖自己測定と合わせて行えばいっそう効果は増すと考えられます。またインスリン治療中の方には血糖自己測定も保険給付されますが、それ以外の飲み薬だけの方には保険給付されません。

私ども研究班は、治療中の患者さまも保健指導の対象とし、血糖自己測定を組み合わせることで糖尿病のコントロールも向上し医療費の節約にもつながる、と考えます。そこで、皆様より参加者を募り医療機関(国吉病院以外の医療機関や薬局も含む)からの医療費請求額の変化を市からレセプト(請求書)を提供していただき分析する研究を企画しています。

どうか本研究の意義を理解していただき、皆様からの御参加をお願い申し上げます。

### ●参加いただける方

国吉病院にて糖尿病で受療中の方でいすみ市国民健康保険加入の成人の方(20~73歳)。ただし腎不全等の合併症で既に治療中の方、インスリン治療中の方、は御参加いただけません。

### ●参加するには・・・

研究参加申込書と、いすみ市に対するレセプトの国立保健医療科学院への外部提供および保健指導受講に同意していただき同意書に署名していただきます。

※研究参加は全く任意であり、参加しなくても診療上不利は一切ありません。従来通りの通院治療を続けていただけます。

### ●参加いただくと・・・

インスリン治療中の方以外には保険給付されない血糖自己測定の器具及び針等の消耗品を差し上げます(使用法は主治医と御相談ください)。

### ●研究への御協力

参加される方には以下の御協力を研究期間(2010年3月末まで)お願い申し上げます。

- 1) 参加者全員に血糖、体重、食事量等を手帳に記入していただき受診時に呈示していただきます。
- 2) 株式会社全国訪問健康指導協会による保健指導(食事や運動といった生活習慣の改善で糖尿病コントロールを改善する)を受けていただきます。指導は専門家の看護師や栄養士等による1時間程度の面接で、国吉病院会議室において参加後なるべく早い日に受講していただきます(別紙日程表より希望する日を選択してください。都合のよい日が無い場合は個別相談に応じます)。
- 3) 国吉病院での皆様の診療録を研究目的に使用すること、ならびにいすみ市個人情報保護条例に基づき皆様のレセプトを研究目的に国立保健医療科学院に外部提供することに同意していただきます(皆様の個人情報の流れは次頁の図を御参照ください。レセプト情報は国吉病院には提供されません)。

皆様からの一人でも多くの御参加をお待ち申し上げます。

厚生労働省研究「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果を評価する介入研究」班

※本研究は国立保健医療科学院研究倫理審査の承認を受けて実施されます。

主任研究者:岡本悦司(国立保健医療科学院)

分担研究者:伴 俊明(国保国吉病院副院長)

問合わせ先: 国立保健医療科学院経営科学部経営管理室

☎048-458-6208

国保国吉病院内科☎