

200833075A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

H20-医療-一般-029

慢性疾患のガイドライン診療普及法の  
開発・実証研究

平成20年度 総括研究報告書

研究代表者 中島 直樹 (九州大学)

平成21 (2009) 年 3月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
慢性疾患のガイドライン診療普及法の開発・実証研究	1
研究代表者 中島 直樹	
分担研究者 井口 登興志	
分担研究者 小林 邦久	
資料1. 糖尿病2-3次予防用アウトカム志向型 地域医療連携パス、および運用アルゴリズム	17
資料2. 糖糖尿病2-3次予防ディジーズマネジメント における具体的サービス内容	26
資料3. 生活習慣病に共通する運用アルゴリズム部分 の開発	34
資料4. 高血圧症に対するアウトカム志向型地域医療連携パス、 および運用アルゴリズム	48
資料5. 脂質異常症に対するアウトカム志向型地域医療連携パス、 および運用アルゴリズム	54
資料6. 脂質異常症に対するアウトカム志向型地域医療連携パス、 および運用アルゴリズム	59
資料7. 特定保健指導に対して、既に開発したITシステム(参考) および開発したアウトカム志向型業務用パス	63
資料8. 平成19年1月~平成20年3月までの特定健診保健指導結果、 解析データに関する詳細資料	97
資料9. 特定保健指導研究約100名に対する解析手法の 確立研究結果	103
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	130
III. 論文別刷	133

厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業  
慢性疾患のガイドライン診療普及法の開発・実証研究  
総括研究報告書  
初年度事業・糖尿病ガイドライン診療実証実験  
および生活習慣病診療ガイドラインの地域連携バスへの開発

研究代表者	中島 直樹	九州大学病院	医療情報部	准教授
分担研究者	井口 登與志	九州大学	医学研究院	特任教授
分担研究者	小林 邦久	九州大学	医学研究院	助教

**研究要旨** 診療ガイドラインの目的は、安全性・信頼性・妥当性の高い治療法の普及促進であり、その必要性に異論は無い。一方で数多くの診療ガイドラインが近年作られ、不定期にアップデートするため、多種多様な疾患を有する患者を診察する「かかりつけ医」が診療ガイドラインを遵守することは事実上困難になりつつある。我々はこれまで3年間、糖尿病疾病管理研究を行った。糖尿病診療ガイドラインを地域連携クリティカルパスに展開した。その際に全症例に普遍的な部分を「基本パス」とし、個々のバリエーションによりガイドラインが変わる部分を「オプションパス」として両者を重ね合わせる方法で症例の個別性に対応するパス作成手法を開発した。その結果、現在は2880種の個別性パスを出すことが可能であり、アウトカム志向型クリティカルパスとして作成している。疾病管理研究事務局からは症例個別のパスおよび、通院予約日に行う診療行為と評価項目をパスから書き出したチェックシートをかかりつけ医に通院予約日前に送付しガイドライン診療をサポートしている。本研究において、平成20年度は、多施設の糖尿病対象症例20名に対して、データを蓄積・解析し、ガイドライン診療の普及手法として確立するとともに、同様の手法で高血圧症、高脂血症、肥満症などの生活習慣病に対する診療ガイドラインをアウトカム志向型クリティカルパスに展開した。平成21年度には、平成20年度に開発したアウトカム志向型クリティカルパスの実証実験を行って検証する予定である。本手法はガイドライン診療の普及のみならず、診療行為・評価項目別に最終成果（合併症の抑制等）との関連を調べることが可能なため、バリエーション解析により診療ガイドラインの進化に貢献すると考えている。

## A. 研究目的

### A.1 現状における課題

#### A.1-1 診療ガイドライン普及の課題

診療の質を確保する目的で臨床学会が主導した疾患別診療ガイドラインが増加している。これらは、それぞれの疾患分野の専門家が科学的根拠のあるデータを基に設定したものである。診療ガイドラインには急性疾患を対象としたものと慢性疾患を対象としたものがある。前者の

場合は、多くは急性期病院においてその分野の専門家あるいはそれに準じた医師が使用する。特に化学療法治療ガイドラインや循環器分野の急性期治療ガイドラインなどはかなり普及しつつあると言える。

その一方、慢性疾患の診療ガイドラインが実際に一般の医療現場で有効に活用されているとは言い難い状況である。慢性疾患患者の大多数は「かかりつけ医」

といわれる開業医で診療を受けているのであるが、慢性疾患診療ガイドラインが広く現場で活用されていない理由には下記が考えられる。

- 1) 診療ガイドラインの種類が多すぎる
- 2) 不定期なアップデートがありフォローが困難
- 3) 用語が専門的に過ぎるものがある
- 4) わかりやすく書かれているものでも患者病態で複雑に分岐するなど準拠が困難なものがある
- 5) 診療ガイドラインには強制力がない。準拠するインセンティブもない。
- 6) 医師が有してきた裁量権に反する
- 7) 薬剤選択にまで記述が踏み込んでいないものもある（選択アルゴリズムが複雑で記述できないため）
- 8) カルテ記載のみでは長期の管理状況の把握が困難で、ガイドライン上の位置がわからなくなってしまう
- 9) 通院脱落によるガイドライン診療の中断に対する対応法がない
- 10) 診療ガイドラインの検証が困難などである。

厚生労働省も診療ガイドラインの普及には腐心しており、「Minds医療情報サービス (<http://minds.jcqh.or.jp/>)」に厚生労働科研費を補助するなど、努力をしている。

しかしながら、多忙を極める「かかりつけ医」の日常診療において、1) から7) までの問題が解決されないまま、診療ガイドラインは増加し続けている。診療ガイドラインの普及目的は、診療の質確保を目的とした標準化であり、同時に医師-患者間のコミュニケーションの推進、あるいは信頼関係の推進である。決して医療訴訟の根拠を作っているものではない。ここで、医療訴訟における診療ガイドラインの関与について詳説する。

診療ガイドラインを踏まえた診療をすれば、敗訴する危険性が低減し、臨床医の実践に法的安全性をもたらすものと期待される。一方、診療ガイドラインは一定の指針に過ぎず、患者個別性に応じた担当医師の専門的裁量が優先されるため、ガイドラインから外れた診療を行っても違法ではない。しかしながら、事故が起きた場合には、それだけの合理的な理由が不可欠である。近年の医療訴訟においては旧来の「医師の裁量」はその範囲が限定されるようになり、むしろ合理的根拠の有無が問われるようになってきている。つまり、裁判官が臨床現場の医療水準を把握するためには、その医療機関が、診断・治療の根拠を自ら明示する必要がある。したがって、診療ガイドラインを守らずに事故が生じた場合には、それが理由で敗訴になるわけではないが、単に「医師としての裁量としてこのように行った」では通じず、診療ガイドラインを準拠するよりもさらにエネルギーの必要な合理的根拠を提示する必要があるのである。

したがって、診療ガイドラインの非遵守そのものが必ずしも否定されるべきものではないが、少なくとも事故の際のリスク増大にはなるとも言えよう。さらに、訴訟にまでならなくとも、クレームの根拠とされる可能性もある。

#### A.1-2 生活習慣病の地域医療連携の必要性

医療計画により2008年4月から4疾患5事業が開始された。これにより、地域における医療体制を構築することで医療機能分化・連携を推進し、医療機関相互の連携によって急性期から亜急性期・回復期を経て在宅に至るまで、シームレスな

医療提供を可能するとともに、現在の医療提供体制の水準と将来の数値目標を設定し、その達成に向けた具体的方策が明示されることとなった。4疾患とは、「がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病」であり、地域医療支援病院を核として系列化するものである。

この分類に異存はないが、もう一つ必要な視点は疾患に対する管理手法の差である。糖尿病以外には救急体制、あるいは集約的治療体制が求められている。慢性疾患である糖尿病（あるいは生活習慣病）をこれらと横並びに論じ、構築してよいだろうか？

大腿骨頸部骨折や、脳卒中に代表される急性期疾患の地域医療連携バスは、長くても数週間で終了する「一方向型バス」あるいは「非循環型バス」である。一方、糖尿病や喘息、うつ病などの慢性疾患では、治療終了と言う概念が少なく、バスがかかりつけ医と専門医を循環する「循環型バス」と言われる。一方向型バスは、その対象疾患は必ず急性期病院へ入院することから始まること、数週間で終了するためにバス上で動く症例は地域単位ではそれほど多い数とはならないことなどから、そのインセンティブと業務量から考えて、急性期病院の地域連携室などが管理することが現実的である（図1）。

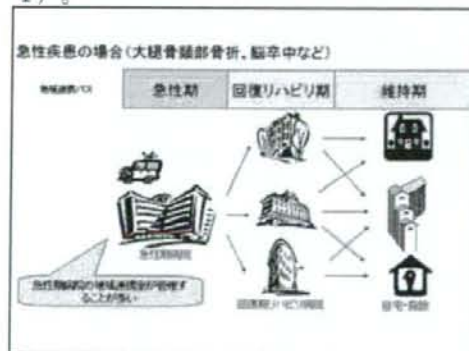


図1. 急性疾患の地域連携バス

一方、循環型バスでは、このバスの管理主体が大きな課題となる。

一方向型バスに比較した循環型バスの課題を下に記す。

- 1 患者の自己裁量場面が多い
    - ・バスからの逸脱が多い
    - ・通院そのものの脱落が多く、その際の追跡が困難
  - 2 延々と続く（バスが循環する）
    - ・莫大な数が蓄積し、管理自体が難しい
    - ・情報連携が複雑で難しい
    - ・ガイドラインのアップデートが困難
    - ・解析評価が困難
  - 3 特定の医療機関による管理の困難性
    - ・急性期病院の地域連携室のインセンティブがない
    - ・クリニックには管理するマンパワーが無い
    - ・連携に必要な公平性の担保が難しい
- 非都市部では、自治体と中核病院、および地区医師会などの開業医などが連携して持続することも可能であろうが、都市部においては、中核病院の担当地域が重なり合うために、特にこれらの課題が表出しやすい（図2、図3）。

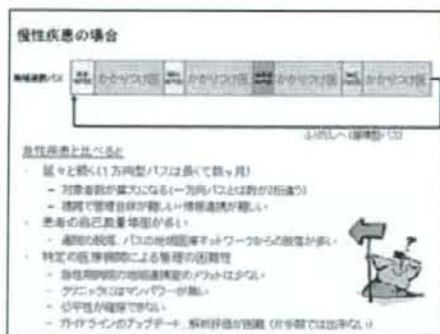


図2. 慢性疾患の地域連携バス

以上のことから循環型バスの管理主体に関しては、医療機関が担当することはもはや無理があり、第三者機関が行う社会システムが必要であろう。

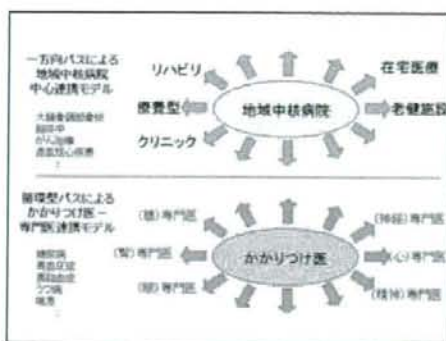


図3. 急性疾患（一方向パス）と慢性疾患（循環型パス）の連携における役割分担の違い（あるべき姿）

**A.1-3** 糖尿病の究極的問題は、脳卒中、心筋梗塞などの動脈硬化症および透析導入（腎不全）、失明などの糖尿病特異的合併症による重症合併症の発症である。これらが患者およびその家族が苦しんでいる根源であり、国家レベルでの生産性の低下、医療費増大の一因である。

これを引き起こしている原因としての糖尿病医療の問題は3点ある。1点は爆発的に増え続ける罹患数そのものである。02年度調査と07年度調査を比較すると収束どころかむしろ加速し、07年では罹患患者数は890万人であった。2点目は、発症者の通院率が低い事である。糖尿病では約44%数が非通院であり、通院しては中断する、という「脱落者」が後を絶たない。390万人が放置、500万人が通院、という状況である4)。3点目は、罹患患者数に対する相対的な専門医不足である。糖尿病専門医は現在3,700人程度であり、その診療キャパシティは通院者500万人中100万人程度である。糖尿病専門医へは、高リスクな患者（高血糖や合併症がコントロールできず、重症合併症に陥る可能性が高い）だけではなく、低リスク患者（血糖、合併症ともに管理できている）までがほぼ無秩序に受診するため、キャ

パシティが不足し、多くの高リスク患者が非専門医へ受診している。

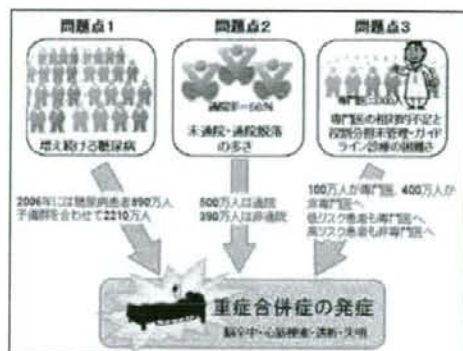


図4. 現状の体制では対処が困難な糖尿病診療の三つの問題点。これを解決する方法を模索する必要がある。

この3つの問題点を全て管理することなしに糖尿病の重症合併症は管理できないのである。言い換えると、この3つの問題の解決に繋がりをうめる地域連携体制の構築こそ糖尿病管理にはあるべき姿であろう。

## A.2 課題解決の方法としてのディジーズマネジメント

ここまで述べた、かかりつけ医に対するガイドライン診療支援、および糖尿病の3つの問題点の解決、および循環型パスを主体とする糖尿病地域医療連携の全てを同時に達成しうる方法の候補として、ディジーズマネジメント事業が挙げられる。

ディジーズマネジメントの定義は複数存在している（例：米国疾病管理学会の定義5)）が、特徴的な手法は、以下である。まず、集団に対して疾病（健康）評価をし、一定のロジックに従い3-4段階にリスク階層化を行う。高リスク群に集中（傾斜）的にコールセンタを持つ事務局から、面談、電話、郵便、ITなどで介

入を行い、一定期間後にその結果を測定する。そして集団を再評価して、再リスク階層化へ、とサイクルを回す手法である(図5、図6)。

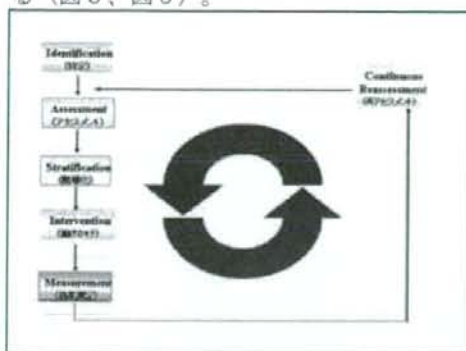


図5. ディジーズマネジメントの6要素

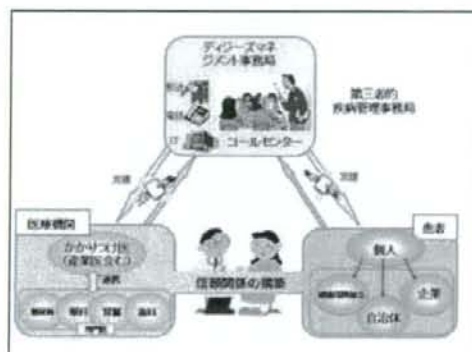


図6. 典型的なディジーズマネジメント事業形態。第三者のコールセンター事務局から介入を行う

介入方法が適正であればサイクルを回せば回すほど、対象集団の疾病のリスク階層が改善し、介入が軽減する。つまり集団の健康度が増せば、事業者の介入コストが減少するモデルであり、集団健康度と事業者の利益一致性が存在している点が大きなポイントである。事業者は、集団を健康にするために(つまり事業利益を出すために)あらゆる有効な介入手法を開発するのである。

2008年度から特定健診制度が開始された。この制度は初期評価(健診)、3段階のリスク階層化、高リスク群に傾斜的な介入(保健指導)、結果測定(6ヵ月後)を行い、1年後には再評価(健診)を持つ典型的なディジーズマネジメント骨格を有している(図7)。

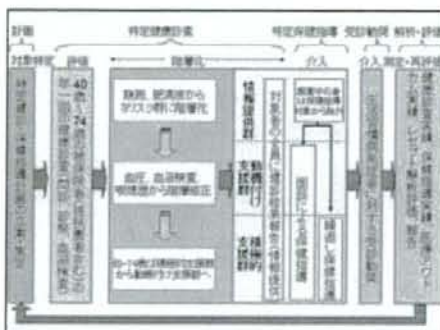


図7. 特定健診制度の年間フロー。ディジーズマネジメントの6要素を全て含有している

その評価方法および介入手法は明らかにメタボリック症候群を標的としており、これまで全くディジーズマネジメントが導入されていなかった日本において、政府がメタボリック症候群に対して公的にディジーズマネジメントを開始した、という事が出来る4)。全世界がその結果を期待と興味を持って見守っている状況である。

その上で、特定健診を糖尿病の1次予防ディジーズマネジメントと捉え、前述の糖尿病管理の問題点に対する、以下のディジーズマネジメント戦略が可能となる(図8)。

1. 特定健診・保健指導制度を積極的推進することによって糖尿病の将来の増加を抑制する(問題点1の解決)。
2. 同時に糖尿病発症者を正確に把握し、医療機関への受診勧奨を積極的に

行う（問題点2の解決）。

3. 糖尿病地域連携パスによる診療連携やガイドライン診療を支援するディジーズマネジメント事業により、糖尿病患者の中で高リスク群を専門医へ集中させ、低リスク・中リスク群を非専門医に連携する役割連携モデルを構築する。同時に非専門医に対しては、診療ガイドラインを展開した地域連携パス診療を支援する（問題点3の解決）。

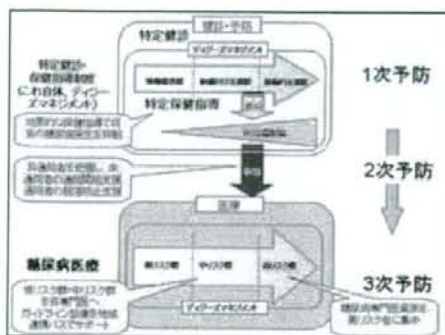


図8. ディジーズマネジメントを用いた糖尿病1-3次予防戦略。糖尿病診療の3つの問題点に対象可能である。

これらそれぞれが完璧にできるわけではない。例えば、50%の通院率を100%にすることなど現実的ではない。しかしながら、どうすれば1%でも上昇する事ができるか、の方法を論じ、実現し続けることが重要なのである。

ガイドライン診療は、米国で発達し世界に広がりつつある疾病管理事業の中核技術である。しかしながら、日本は疾病管理事業の黎明期であること、日本と欧米の診療ガイドラインは異なること、日本のアウトカム志向型パスの技術は高いこと、などの理由で、日本で発達させることにメリットがある。疾病管理では通院管理（予約の確認など）を行うために診療中断が抑制される。また、アウトカム志向型クリティカルパスは、バリア

ンス解析により、診療行為・評価項目別に最終成果との関連を調べることが可能なため、ガイドラインの検証と進化に貢献する。

我々は3年間、糖尿病疾病管理研究「カルナ」を行った。その過程で糖尿病診療ガイドラインをアウトカム志向型の地域連携パスに展開したが、その際、図示する重ね合わせ法により個別性に対応するパス提供手法を用いた（小林邦久他、糖尿病 49: 817-823, 2006）（図9）。この手法により、カルナでは、2880パターンの個別の合併症状況に適したパスを作成する事が可能となっている。

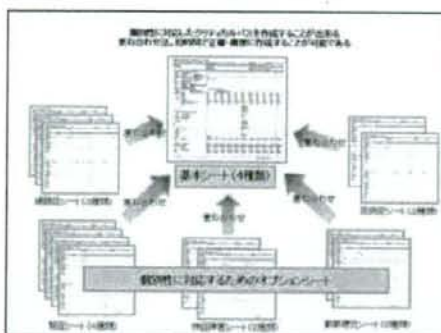


図9. アウトカム志向型地域連携パスにおける「重ね合わせ法」

### A.3 平成20年度研究の目的

本研究の2年間の目的は、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、肥満症、およびメタボリック症候群などの慢性疾患のガイドライン診療の疾病管理事業による普及手法の開発・実証である。

今年度研究では、糖尿病症例を多施設でディジーズマネジメント対象とし、解析手法を確立し、ディジーズマネジメント普及手法として確立する。同時に、糖尿病と同様の手法で、高血圧症、脂質異常症、肥満症、およびメタボリック症候群などの生活習慣病に対する診療ガイドラインをクリティカルパスに展開し診療



ガイドラインをアウトカム志向型クリティカルパスに展開し、それを用いたディジーズマネジメントの運用アルゴリズムを確立することである。

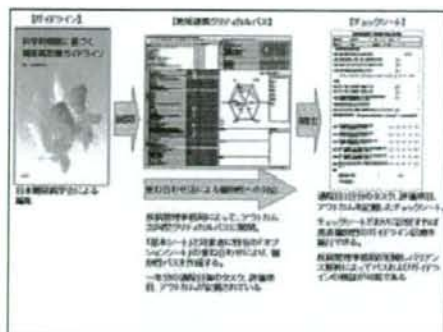


図10. 診療ガイドラインからアウトカム志向型地域連携パスへの展開、および一通隠日チェックシートの抽出。かかりつけ医は、このチェックシートを用いれば自動的にガイドライン診療を行うことが出来る。

平成21年度には、20年度に確立した糖尿病以外の疾病のディジーズマネジメントを実証する予定である。この際には、単独疾患の罹患者のみならず、複数の生活習慣病を有する患者をディジーズマネジメント上でどのように支援するか、がポイントとなる。平成20年度には、このことを踏まえて、複数の生活習慣病を有する場合の運用アルゴリズムも同時に開発しておく必要がある。

平成21年度の実証実験終了後も、平成22年度以降、喘息、うつ病など生活習慣病以外の慢性疾患への適応の検証も引き続き行う予定である。

## B. 研究方法

### B.1 糖尿病ディジーズマネジメント実証実験

本研究では、平成20年度には、まず疾病管理事業による診療ガイドライン普及

手法を糖尿病分野で確立することとした。糖尿病症例を4医療施設（九州大学病院、牟田内科クリニック、岩本クリニック、東京女子医大八千代医療センター）に増やし、平成19年度13名から20名へ増加するために、新規患者へ説明、同意書取得の上で、登録を行った。その上で、すでに開発済みの糖尿病ディジーズマネジメント運用アルゴリズムに沿って、2ヶ月間以上のディジーズマネジメントサービスを、対象者本人および通院医療機関へ行った。本作業は、ディジーズマネジメント事業の経験を有する合同会社ヘルスサポート社に委託した。

### B.2 糖尿病以外の生活習慣病およびメタボリック症候群におけるガイドライン診療普及方法の開発

糖尿病に対して確立してきた方法と同様の方法を用いて、ディジーズマネジメント事業を前提とした、ガイドライン診療普及方法の開発を行った。すなわち、高血圧症、脂質異常症、肥満症の各疾病診療ガイドラインおよびメタボリック症候群に対する「標準的健診・保健指導プログラム（確定版）」および「特定保健指導の手引き」をそれぞれアウトカム志向型の地域連携クリティカルパスに展開し、記録用パス、オーバービューパス（計画俯瞰パス）を作成した。なお、診療ガイドラインは、それぞれ、

1. 高血圧症：「日本高血圧学会（JSH）高血圧治療ガイドライン2009年版」
2. 高脂血症：「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007年版」による高脂血症（脂質異常症）の治療ガイドライン
3. 肥満症：「肥満症治療ガイドライン2006」を用いた。

一名の患者が複数疾患を有する場合を

含めた、疾患の取り扱いアルゴリズムを定め、運用アルゴリズムとした。これらの作業は、糖尿病においてディジーズマネジメント研究事業を共同で行っている合同会社カルナヘルスサポート社に委託した。研究代表者、分担研究者が監修すると共に、循環器専門医である（財）福岡市健康づくり財団・健康推進課長 小池城司氏に指導・監修依頼し、行った。

### B.3 ガイドライン診療データの解析法の確立

定型的には、生活習慣病患者（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、肥満症）および特定健診被験者において、①ガイドライン上の単位期間あたりの診療行為達成率、②対象患者通院脱落率、③疾病コントロール指標変化、④合併症状況変化、⑤医療費変化、⑥疾病管理事業に要する費用、などの調査を行う。また、⑥個人情報保護状況を調査確認するための解析方法の開発を行う。

まず、平成19年事業の結果を基に、解析作業の確立を行った。平成19年1月から平成20年3月まで特定健診のプレ研究事業を行った対象者で、以下の解析を行った。

次に、平成20年度に研究対象者として保健指導を約100名で行ったが、その対象者に健康に対する意識調査と保健指導前後での生活習慣の変化、などの関連について網羅的な解析を行った。

### B.4 倫理面での配慮

これまでに我々は、疾病管理研究事業では、疫学研究に関する倫理指針を遵守することと同時に、個人診療情報を取り扱うために、2005年度の経済産業省「健

康サービス産業創出支援事業」において疾病管理事業の個人情報取扱規定を作成した。これは、特に疾病管理事業者は他の個人情報取り扱い事業者以上に健康に関する将来予測情報や患者プロフィール情報を入手するため、より強い規制を設けるものである。合同会社カルナヘルスサポートで、同規則を遵守している。同時に、対象者からは説明の上参加同意書を文書で取得している。また、本研究は、九州大学医学部倫理委員会の研究申請承認を得て行った。

## C. 研究結果

### C.1 糖尿病ディジーズマネジメント実証実験

平成19年度までの実証実験では、通院予約日前に症例別のクリティカルパスおよび、通院予約日に行う診療行為と評価項目を当該パスから書き出した簡易なチェックシートをかかりつけ医に送付しガイドライン診療をサポートしている。同一診療機関で診療支援した13症例の解析では、ガイドライン上の年間の診療行為達成率は80.2%（対照群54.8%）であった。未達成分には患者個別性のために行わなかった診療行為を含み、正確に記録しているため、ガイドライン診療はほぼ達成されたと言える。

これを受けて、平成20年度には、1医療機関から4医療機関へ医療機関を増加し、開発してきた運用アルゴリズムおよびアウトカム志向型クリティカルパスをバージョンアップした。

小さなクリニックと大学病院の間では、保有する医療機器に差があり、医療機関の特性にあったパスのカスタマイズが生じる事が判明した。ガイドライン診療上の項目で医療機器が不足する場合は、専門医療機関への連携で補う事が可能で

あった。



図11. 平成20年度研究における糖尿病患者20人分のデジーズマネジメントサービス介入資料。

実証実験に用いている糖尿病2-3次予防デジーズマネジメントプログラムでは、開発済みのアウトカム志向型地域医療連携パス、および運用アルゴリズムを用いた。資料1にそれらを参考のために紹介する。また、資料2には、具体的なコールセンターサービス内容について紹介する。

**資料1参照** (糖尿病2-3次予防用アウトカム志向型地域医療連携パス、および運用アルゴリズム)

**資料2参照** (糖尿病2-3次予防デジーズマネジメントにおける具体的サービス内容)

## C.2 糖尿病以外の生活習慣病およびメタボリック症候群におけるガイドライン診療普及方法の開発

糖尿病デジーズマネジメントで開発したガイドライン診療支援のためのアウトカム志向型クリティカルパス、および運用アルゴリズムを、高血圧症、脂質異常症、肥満症で開発した。また、特定健診・保健指導で用いる「標準的健診・保

健指導プログラム・確定版」をメタボリック症候群の保健指導ガイドラインとみなし、同様にアウトカム志向型の業務用クリティカルパス、および運用アルゴリズムを開発した。まず、生活習慣病全体に共通する運用アルゴリズムを開発した。基本は疾患毎の診療ガイドラインを展開したアウトカム志向型の地域医療連携パスであり、複数疾患を有する場合はそれらを重ね合わせるものである。

**資料3参照** (生活習慣病に共通する運用アルゴリズム部分の開発)

生活習慣病に共通する運用アルゴリズムを踏まえて、各疾患ごとにアウトカム志向型地域連携パスセット(基本パス、0Vパス、運用アルゴリズム、アウトカムなどの用語集など)を作成した(資料4-7)。

**資料4参照** (高血圧症に対するアウトカム志向型地域医療連携パス、および運用アルゴリズム)

**資料5参照** (脂質異常症に対するアウトカム志向型地域医療連携パス、および運用アルゴリズム)

**資料6参照** (肥満症に対するアウトカム志向型地域医療連携パス、および運用アルゴリズム)

**資料7参照** (特定保健指導の運用アルゴリズムを組み込んだ新規開発ITシステム)

## C.3 ガイドライン診療データの解析法の確立

平成19年研究について、平成19年3月までの結果を用いて解析を試みた。その結果は、第12回日本医療情報学会春季学術大会にて発表した。その詳細抄録を資料8へ示す。

**資料8参照**（平成19年1月から平成20年3月までの特定健診保健指導結果、解析データに関する詳細資料（論文として学術雑誌へ提出準備中））

平成20年度はまず、業務フローが単純である特定保健指導研究対象者を中心にディジーズマネジメント事業で蓄積するデータの解析手法について様々な角度から解析を試みた。具体的には、平成20年11月 - 12月に行った保健指導研究対象者約100名に関する解析研究を相関解析、主成分解析、およびデータマイニングによる解析を行った。

**資料9参照**（1. 特定保健指導研究約100名に対する解析手法の確立研究結果、2. データマイニングツールとして、IGV minerを用いて行ったデータマイニング解析結果（抜粋））。

#### D. 考察

ディジーズマネジメントは、米国で発達し、欧州、オセアニア、アジアの一部に広がりつつあるが、米国の形態のままではなく、その国の医療保険制度に適應して普及している。日本には堅持すべき国民皆保険、フリーアクセス制があり、それを保ちながら、あるいは支援する形で普及させなければならない。研究代表者・分担研究者らは、地域連携パスを中核技術とした日本型ディジーズマネジメント事業についての臨床研究「カルナブ

プロジェクト」を行ってきたが、この事業形態は医療機関と密接に連携する必要があることが、特に平成20年度に多医療施設に亘った実証実験を行うことによって理解できた。しかしながら、医療機関個別にこのような調整を行うことは容易ではない事も確かである。例えば、地区医師会などで取りまとめて、提携を行う、など標準的な仕組みが必要となるであろう。そのような意味でも日本においては、日本医師会が目指す「かかりつけ医制」が、その鍵になるかもしれない。そもそも医師は裁量権を重んじる事が多いため、ガイドライン診療が進みにくい面があるが、かかりつけ医にとって、ディジーズマネジメント事業が医師会事業であれば、ガイドライン診療内容や連携についての支援を受け入れやすいものと思われる。その上で、全ての医師が望む「医療の質向上」を診療ガイドライン支援により確保できるのみならず、通院脱落防止や非通院者の受診促進などはかかりつけ医の金銭的インセンティブにもなる。さらには、訴訟リスクの軽減につながることは述べたとおりである。

ディジーズマネジメントを前提とした地域連携パスは、コールセンタ事務局から「診療支援」の形でサービスされるが、かかりつけ医には「診療指示」と受け取られがちで、地域連携パス普及の弊害になることがある。これが「裁量権の侵害感」のことである。しかしながら将来的には、ディジーズマネジメント経験が深まりその業務アルゴリズムをある程度確定することができれば、パスに沿った介入は、コールセンタ事務局からではなく、電子カルテ上で自動的に示唆することが可能となろう。例えばガイドライン診療に従って、個別の通院日の検査項目、チ

チェックすべき所見項目、眼科への連携タイミングなどを電子カルテ上に自動的に表示することなどである。そうなれば「診療支援」と認識されやすくなり、かかりつけ医のストレスは更に減り、かつ解析作業は格段に効率化されることが期待される。当然のことながらコールセンタ業務も軽減されるであろう。

平成20年度には、糖尿病と特定保健指導に関して、診療ガイドラインを展開した地域連携バス（特定保健指導では保健指導業務用バス）を使った実証実験を行うことが出来、微細な運用アルゴリズムの改善を行うことが出来た。特に、糖尿病では多医療施設（4施設）に亘った実験を行うことにより、医療機関間の差異の吸収ロジックの確立を行うことが出来た。

平成21年度には、糖尿病と特定保健指導に関して、実証実験を続け、平成21年度に開発した解析手法を用いて、成果の実解析を行う。同時に、平成20年度に開発した高血圧症、脂質異常症、肥満症のガイドライン診療支援手順（地域連携バス、運用アルゴリズム）に関して、ディジーズマネジメント基盤を用いて実証実験を行う。つまり、平成21年度の最大のチャレンジは、1人の患者で複数の疾患に対するディジーズマネジメントを行うことである。生活習慣病は、同時に複数の疾患を保有する患者が多いことが特徴であるため、この実証実験は非常に重要となることは言うまでもない。

## E. 結論

平成20年度研究によって、コールセンタ事務局から介入するディジーズマネジメント事業を用いて、糖尿病ガイドライン診療を多医療施設に亘る糖尿病患者で

支援する事が可能となった。また、特定健診・保健指導制度上の予備群を含むメタボリック症候群者（保健指導対象者）に関する介入サービスを同様の手法を用いて支援する事を証明した。さらに、これらの支援による情報を管理すると同時にその解析手法を検討することが出来た。平成21年度には、対象疾患を高血圧症、脂質異常症、肥満症にも拡大し、特に複数疾患を有する生活習慣病患者者に対して、ガイドライン診療の支援が可能であるか、またその成果がどうであるかを、平成20年度成果を用いて検証する予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

中島直樹、小林邦久、井口登與志、西田大介、鶴田絃子、田中直美、高柳涼一、名和田新：保健指導の実際－実証実験結果および制度施行初年度の施行状況－。医療情報学 28（別冊）：144-147, 2008.

中島直樹、井上創造、須藤修、鶴田絃子、西田大介：センサーネットワークを用いた糖尿病ディジーズマネジメント－運動指導の効率性と安全性の確保へ－。医療情報学 28（別冊）：90-92, 2008.

中島直樹、小林邦久、井口登與志、西田大介、鶴田絃子、田中直美、高柳涼一、名和田新：糖尿病地域連携バス－ディジーズマネジメントによる展開－。医療情報学 28（別冊）：105-108, 2008.

中島直樹：ディジーズ・マネジメントによる糖尿病地域連携。治療 90：3029-3034, 2008

中島直樹：ディジーズマネジメント視点での糖尿病地域連携への可能性と具体的効果。新医療 36：44-47, 2009

小林邦久：やさしく教えて。弥生 496：5,

2008.

小林邦久：糖尿病の検査と病態 正しく学ぶ！ A to Z 眼科での検査. 糖尿病ケア 5: 81-83, 2008

小林邦久, 中島直樹, 井口登與志, 高柳涼一, 名和田新: 日本型Disease Managementカルナプロジェクトによる糖尿病地域医療連携. 治療 90: 1048-1055, 2008.

小林邦久: 糖尿病と動脈硬化性疾患. 弥生 502: 2-3, 2008.

前田泰孝, 井口登與志: 下肢閉塞性動脈硬化症からみた糖尿病フットケア. Angiology Frontier 7:17-23, 2008.

井口登與志: 糖尿病治療のエッセンス—経口薬の使い方を中心に—. 名古屋内科医会誌 128: 33-43, 2008

井口登與志, 高柳 涼一: 糖尿病血管合併症における酸化ストレスの役割. 福岡医学会雑誌 99: 47-55, 2008.

井口登與志: 糖尿病の新しいバイオマーカー—酸化ストレス指標. 内分泌・糖尿病科 24: 11-17, 2008

前田泰孝, 井口登與志: 食後等血糖と腎症肥満と糖尿病. 7: 834-846, 2008

Sudoh O, Inoue S, Nakashima N  
In: Towards Sustainable Society on Ubiquitous Networks. Editors: Oya M, Uda R, Yasunobu C. Springer eService Innovation and Sensor Based Healthcare. ppl-14, 2008

Nakashima N, Misumi M, Kobayashi K, Inoguchi T, Tsuruta H, Nishida D, Tanaka N, Takayanagi R, Nawata H:  
Disease Prevention/Management Model and Nationwide Standardized Health Check-up Program in Japan. Proceedings of the 11th China-Japan-Korea Medical Informatics Conference 25-28, 2008

Nakashima N: Nationwide Standardized Health Check-up/Counseling Program in Japan. Proceedings of the NET. Health Asia 2008 119-122, 2008.

Kobayashi K, Inoguchi T, Maeda Y, Nakashima N, Kuwano A, Eto E, Ueno N, Sasaki S, Sawada F, Fujii M, Matoba Y, Sumiyoshi S, Kawate H, Takayanagi R: The Lack of the C-terminal Domain of Adipose Triglyceride Lipase Causes Neutral Lipid Storage Disease through Impaired Interactions with Lipid Droplets. J Clin Endocrinol Metab, 93: 2877-2884, 2008.

Sawada F, Inoguchi T, Tsubouchi H, Sasaki S, Fujii M, Maeda Y, Morinaga H, Nomura M, Kobayashi K, Takayanagi R: Differential effect of sulfonylureas on production of reactive oxygen species and apoptosis in cultured pancreatic  $\beta$ -cell line, MIN6. Metabolism, 57(8): 1038-1045, 2008

Matoba Y, Inoguchi T, Nasu S, Suzuki S, Yanase T, Nawata H, Takayanagi R: Optimal cut-points of waist circumference for the clinical diagnosis of metabolic syndrome in the Japanese population. Diabete Care 31:590-592, 2008.

Maeda Y, Inoguchi T, Sawada F, Sasaki S, Fujii M, Saito R, Nawata H, Shimabukuro M, Takayanagi R: High Prevalence of Preperipheral Arterial Disease Diagnosed by Low Ankle-Brachial Index in Japanese Patients with Diabetes: The Kyushu Prevention Study for Atherosclerosis. Diab Res Clin Pract, in Press, 2009

## 2. シンポジウム・国際学会等の発表

中島直樹: 福岡での地域的な糖尿病管理システム—カルナプロジェクト—  
全国臨床糖尿病医会第47回学術集会  
2008/4/13 東京 基調講演

中島直樹： シンポジウム「ITと糖尿病診療  
の未来像」 特定健診制度を含めた糖尿病デ  
ィジーズマネジメントとIT  
第51回日本糖尿病学会年次学術集会  
2008/5/23 東京 シンポジウム

中島直樹： 特に糖尿病健診・保健指導につい  
て—ディジーズマネジメント・カルナー  
第1回日本糖尿病進展抑制研究会講演会  
2008/5/25 東京 基調講演

中島直樹： 特定健診制度の効果と医療との  
連携に関する研究  
第12回日本医療情報学会春季学術大会  
2008/5/31 秋田 シンポジウム

中島直樹： 特定健診制度と今後の生活習慣  
病に対する医療—Disease Management—  
奈良県医師会内科部会  
2008/6/14 奈良 特別講演

中島直樹： 特定健診開始後の現状と課題  
佐賀糖尿病内分泌懇話会  
2008/8/29 佐賀 基調講演  
井上創造、中島直樹：  
センサネットワークを用いた生活習慣病予防  
医療

第2回 デジタルメディシン・イニシアティブ  
講演会  
平成20年度第1回生体情報の可視化技術研究  
会合同研究会  
2009/10/25 福岡 特別講演

中島直樹  
メタボの改善を支援する健診『特定健診』  
第5回福岡県内科医会・県民健康セミナー  
“メタボ” 予防があなたを守る！ ～がん・心  
臓病・脳卒中にならないために～  
2009/10/25 田川 特別講演

中島直樹  
糖尿病における地域連携パス  
日本医療マネジメント学会・第7回九州・山  
口連合大会（宮崎）  
2009/11/7 宮崎 シンポジウム

中島直樹：  
メタボリックシンドロームと2型糖尿病の疾  
病管理  
第11回大阪糖尿病協会顧問医会学術講演会  
2008/11/20 大阪 特別講演

中島直樹：  
保健指導の実際 - 実証実験結果および初  
年度の施行状況 -  
第28回日本医療情報学会連合大会  
2-A-4 シンポジウム・「特定健診制度は医療  
情報学を前進させるのか?」  
2008/11/23 横浜 シンポジウム

中島直樹：  
第28回日本医療情報学会連合大会糖尿病地域  
連携パス  
—ディジーズマネジメントによる展開—  
3-B-1共同企画・連携パスにおける標準化とIT  
2008/11/24 横浜 シンポジウム

中島直樹：  
第28回日本医療情報学会連合大会  
センサーネットワークを用いた糖尿病ディ  
ーズマネジメント  
3-A-4共同企画・糖尿病患者に役立つ医療情報  
システムとは?  
2008/11/24 横浜 シンポジウム

中島直樹：  
第28回・日本医療情報学会  
特定健診制度におけるHL7CDAとSS-MIX  
4-G-1ワークショップ・CDAとSS-MIXの現状と

今後  
2008/11/25 横浜 ワークショップ

中島直樹：  
日本疾病管理研究会第20回例会  
「疾病予防・重症化予防の検査と疾病管理」  
糖尿病1次～3次予防を目的とした疾病管理  
事業「カルナ」  
2008/11/29 東京 基調講演

中島直樹：  
第1回福岡県医学会総会 シンポジウム「地  
域医療に役立つ最新の医療」  
地域連携バスを用いた糖尿病疾病管理  
2009/1/25 福岡市 シンポジウム

中島直樹：  
産業医科大学・産業医実務研修センター・実  
務講座「産学連携の実践」  
産学連携による糖尿病ディジーズマネジメン  
ト事業  
2009/1/29 北九州市 実務講座

中島直樹：  
健康フォーラム福岡2008 特定健診・特定保  
健指導の実践について  
メタボ健診から、ついに始まる生活習慣病の  
疾病管理  
2009/2/13 福岡市 実務講座

中島直樹：  
第3回豊前豊後地域連携バス研究会  
糖尿病の地域医療連携バスーディジーズマネ  
ジメントによる展開ー  
2009/2/4 中津市 特別講演

中島直樹：  
第1回生活習慣病予防活動に関する研修会  
ー 医療と保健活動の連携を考える ー  
ディジーズマネジメントによる糖尿病地域連

携ーカルナプロジェクトー  
2009/3/10 田川市 特別講演

Naoki Nakashima：  
Policy Development and Legal Framework  
HIMSS AsiaPac2008  
2008/5/22 Hongkong Workshop, 座長

Naoki Nakashima：  
A Japanese Model of Disease Management for  
total prevention of Diabetes Mellitus  
HIMSS AsiaPac2008  
2008/5/20 Hongkong

Naoki Nakashima：  
Outcomes of Japanese Disease Management for  
Metabolic Syndrome  
26th APAN Queenstown  
2008/8/6 Queenstown (Newzealand)

Naoki Nakashima：  
Japanese Disease Management for Metabolic  
Syndrome  
The 8th IFIP Conference on e-Business,  
e-Services, and e-Society  
2008/9/24 Tokyo

Naoki Nakashima：  
Disease Prevention/Management Model and  
Nationwide Standardized Health Check-up  
Program in Japan.  
10th China-Japan-Korea Medical Informatics  
Conference2008  
2008/11/18 Zhuhai, China

Naoki Nakashima：  
Nationwide Standardized Health Check-up /  
Counseling Program in Japan  
NET. Health Asia 2008  
2008/11/19 Shanghai, China



Naoki Nakashima, Sozo Inoue :  
Lifestyle Management for Metabolic  
Syndrome by Behavior Analyzer with 3-Axis  
Accelerometer.  
The 12th Seminar: The JSPS/KOSEF Core  
University Program Seminar on Next  
Generation Internet  
2009/2/13 Beppu

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

本研究においては、予定は特に無い。

健康危険情報：

現時点で得られた研究結果から、特に国民の生命・健康に重大な影響を及ぼす情報や研究過程において把握された健康危険情報として、厚生労働省に報告すべきものは、特に存在しない。

## 資料1

糖尿病2-3次予防用アウトカム志向型地域  
医療連携パス、および運用アルゴリズム  
(参考)

