

- 糖尿病治療には、糖尿病専門医や眼科医との地域の病診・診診連携が必要である。
- 糖尿病治療には、糖尿病療養指導士の支援が必要でそのための組織化と有効利用が必要である。
- 戦略研究 J-DOIT2 は受診中断率抑制と医療の質の向上をめざす介入研究である。

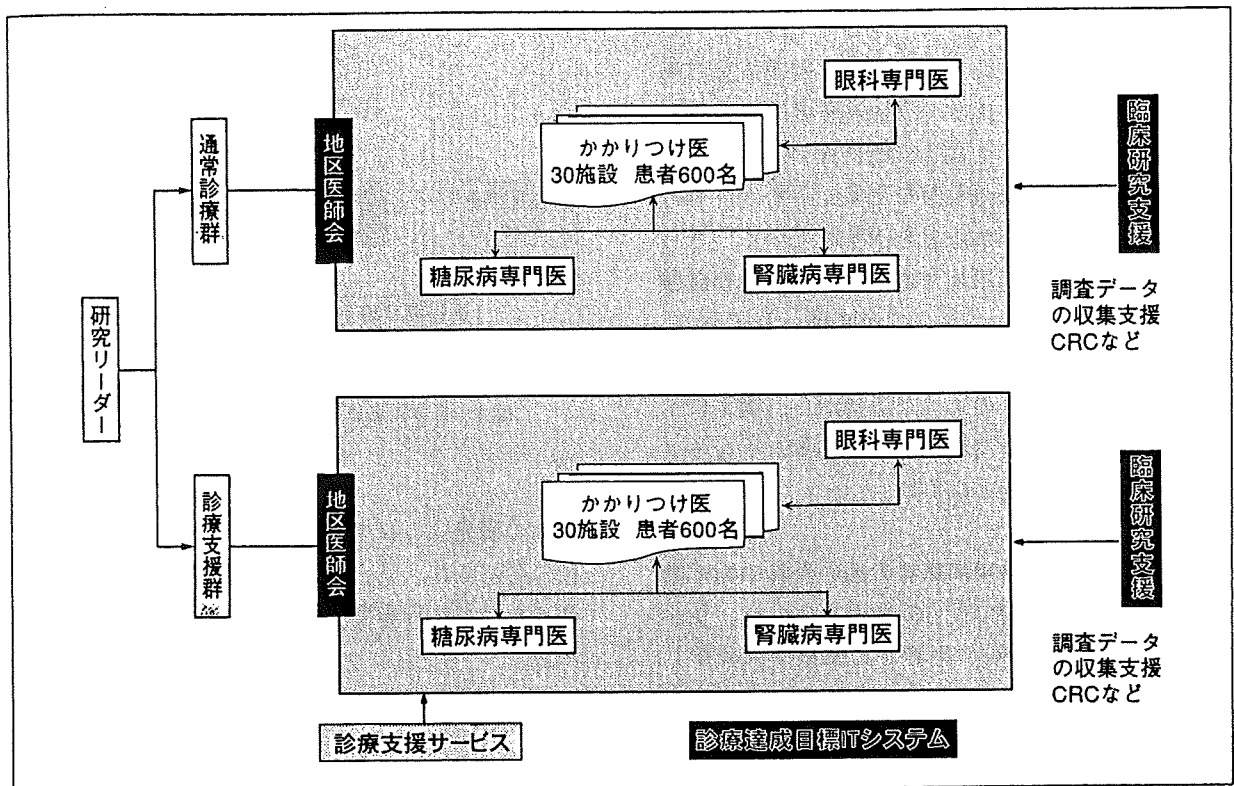


図2 J-DOIT2の研究組織

表1a 専門医へのコンサルテーションが必要な場合

1. 不十分な血糖コントロールの場合：HbA_{1c}が8～10%と高値、原因不明、インスリン療法が必要なとき→入院後、逆紹介する（開業医の糖尿病治療のレベルアップが必要）
2. 栄養指導を要する場合→糖尿病療養指導士へ
3. インスリン導入を要する場合：注射の知識・技能、血糖値自己測定の見方・低血糖の対処の仕方・シックデイ対策などの指導が必要なとき
4. 細小血管合併症が著しい場合：進行が早い場合、黄斑部浮腫で視力の低下、自律神経失調などがみられたとき
5. 大血管合併症である冠動脈疾患、脳梗塞が疑われた場合：頸動脈エコーやPWVであらかじめ把握、抗血小板剤の使用などが必要なとき

表1b 患者の糖尿病専門医への紹介が望ましい場合

1. 1型糖尿病およびケトアシドーシスを伴った2型糖尿病：BS 500 mg/dl以上、尿糖・尿ケトン体強陽性がみられたとき
2. 妊娠糖尿病：HbA_{1c}が5.8%以下、FB 100 mg/dl以下、食後2時間BS 120 mg/dl以下の厳格な治療を必要とするとき→インスリンで治療するが多い
3. 手術を受ける場合
4. 下記の合併症管理が必要なとき
 - ① 糖尿病性網膜症：年1～2回
 - ② 糖尿病腎症：微量アルブミン100 mg/gCr以上、顕性蛋白尿がみられたり、食事療法が必要になった場合
 - ③ 足病変
 - ④ 大血管合併症：心筋梗塞、脳梗塞は入院、再発予防時
5. 中等症以上の感染症を伴った糖尿病

糖尿病療養指導士の組織化とその活用●

患者教育には療養指導士の活躍は必要であり、地域のなかでのあり方に関してはまだ明確にされていない。全国での組織化と地域での位置づけが必要であり、専門医の指導の下その有効な活動が望まれる。NPOの組織下にある管理栄養士によるかかりつけ医の患者の栄養指導などの例がみられるが、全国的にまだこれから療養指導士の糖尿病医療のネットワークでの活動が望まれる。

以上のほか、保健所などの行政との連携も必要

であり、現在行われている糖尿病推進会議を中心とした取り組みの中でこのようなネットワークが形成されることが望まれる。

文 献

- 1) Herman, W.H. et al. : The cost effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med* 346 : 393-433, 2002
- 2) 小林 正 : 患者の糖尿病専門医への紹介. *日本医師会雑誌特別号* 130 (8) 生涯教育シリーズ 63 特別号 : S288-S292, 2005

●エビデンス-診療ギャップを測定する、埋める研究

厚生労働省戦略的アウトカム研究J-DOIT2研究

—かかりつけ医の糖尿病受診中断率の抑制に向けて

Japan diabetes outcome intervention trial—J-DOIT2

小林 正 Masashi KOBAYASHI
富山大学附属病院

◎厚生労働省戦略研究の第2課題である“かかりつけ医を対象とした糖尿病患者の受診中断率の抑制に関する研究”はかかりつけ医を対象とした大規模研究であり、また患者介入による受診中断率抑制をめざした新しい研究である。現在医療機関への受診率が50%であり、これらの患者から合併症が発症するものと考えられ、受診中断率を半減することがこの研究の目標とするところである。糖尿病患者の80%を治療しているかかりつけ医を対象とした、医師会を中心としたはじめての前向き大規模試験でもある。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を明らかにすることにより、患者の行動変容に対する支援のあり方、中断抑制への患者指導について明らかにする本研究は重要であり、結果が待たれる。

Keywords

受診中断, 診療達成目標, アウトカム研究, かかりつけ医

厚生労働省戦略研究の第2課題である“かかりつけ医を対象とした糖尿病患者の受診中断率の抑制に関する研究”はかかりつけ医を対象とした大規模研究であり、また患者介入による受診中断率抑制をめざした新しい研究である。ここに、この研究の概略とその意義を概説する。

表1 糖尿病診療のための資源

	アメリカ	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?	3,300人

●日本における糖尿病対策と戦略研究

厚生労働省の戦略研究の第2課題であるこの研究は、現在医療機関への受診率が50%であり¹⁾、これらの患者から合併症が発症するものと考えられることから、受診中断率を半減することが、その目標とするところである。さらに、これらの糖尿病患者は表1にあるように糖尿病専門医にも一部受診しているが、3,500人の専門医では十分でなく、一般内科医、かかりつけ医が約80%の糖尿病患者を診療している。さらに、糖尿病の医療費は増加率が他の疾患に比較して高く(図1)、とくに糖尿病腎症の血液透析を要する患者には多くの費

用を要し、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。そのなかのひと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、目的に沿って啓発に努めてきたが、表2に示すように目的よりもはるかに劣った値を示している²⁾。すなわち、国民の生活習慣の改善、行動変容

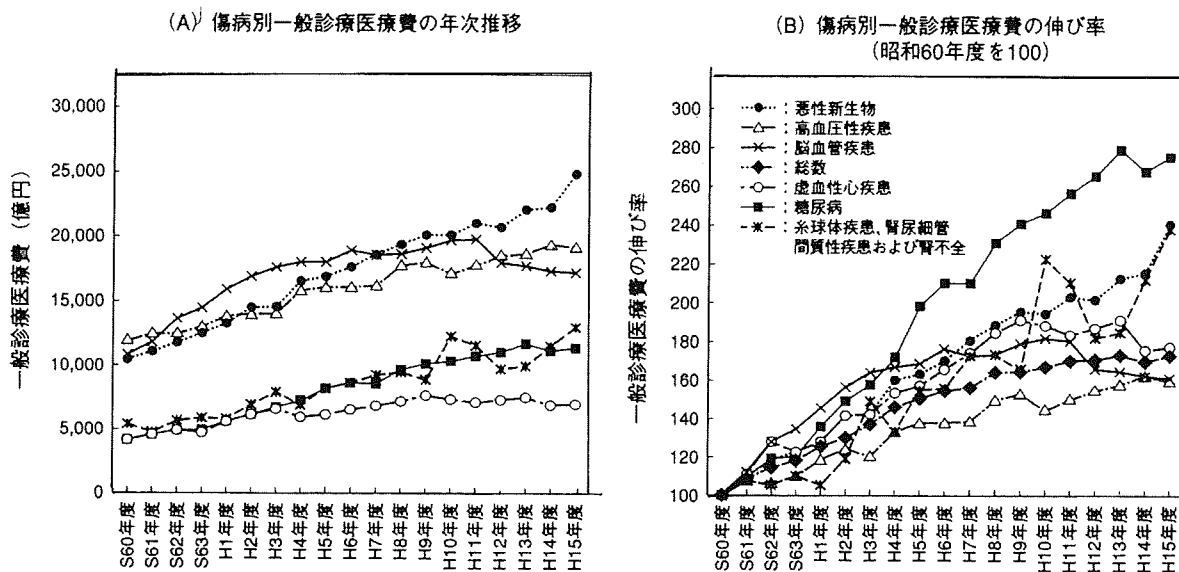


図 1 生活習慣病医療費の状況
平成 15 年度国民医療費 31 兆 5,375 億円, 国民一人当たり 24 万 7,100 円。

表 2 健康日本21の目標値と直近の実績値(おもな項目)

目標	策定時の現状値	目標値	直近実績値
適正体重を維持している人の増加			
20 歳代女性のやせすぎ	23.3%	15%以下	26.9%
20~60 歳代男性肥満	24.3%	15%以下	29.4%
40~60 歳代女性肥満	25.2%	20%以下	26.4%
朝食を欠食する人の減少			
男性(30 歳代)	20.5%	15%以下	
日常生活における歩数の増加			
男性	8,202 歩	9,200 歩以上	7,676 歩
女性	7,282 歩	8,300 歩以上	7,084 歩
男性(70 歳以上)	5,436 歩	6,700 歩以上	4,787 歩
女性(70 歳以上)	4,604 歩	5,900 歩以上	4,328 歩
多量に飲酒する人の減少			
多量飲酒者の割合			
男性	4.1%	3.2%以下	7.1%
高脂血症の減少			
高脂血症者の割合			
男性	10.5%	5.2%以下	11.5%
同 女性	17.4%	8.7%以下	18.2%

は単なるよびかけでは実現できないことが明らかである。

一方、糖尿病の治療の現実、全国の専門医に

よるデータの解析である JDDM の結果によると平均の HbA_{1c} が 7% であり、6.5% 以下を示す患者は 34% 程度である³⁾。さらに、表 3 に示すように

表 3 日米における血糖・血圧・脂質のコントロール比較(文献⁴⁾より改変)

	NHANES III (1988~1994)	NHANES (1999~2000)	JDDM
HbA _{1c} が<7%に到達した患者	44%	37%	50%
血圧が<130/80 mmHgに到達した患者	29%	36%	57%
コレステロールが≤200 mg/dlに達した患者	34%	48%	53%
HbA _{1c} <7%, BP<130/80, コレステロール<200 mg/dlをすべて満足した患者	5%	7%	13%

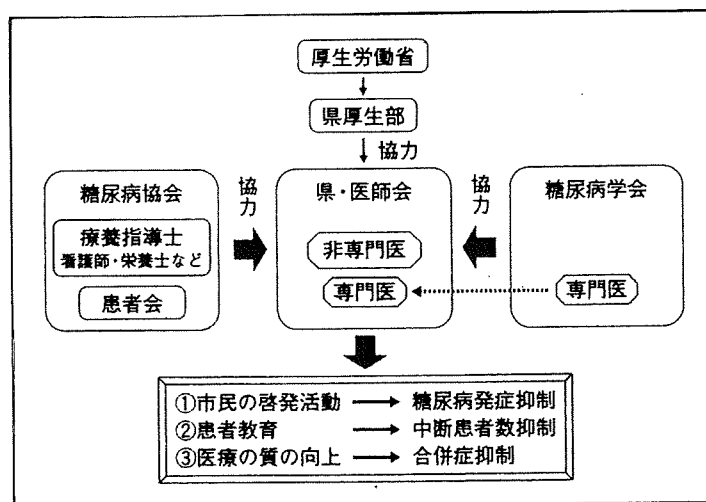


図 2 糖尿病対策推進会議による地域の糖尿病対策

血圧, コレステロールなどを含む成績ではアメリカの結果よりも優れているが, 学会の目標レベルまではまだほど遠い現実がある。

2004年 から厚生労働省と日本糖尿病学会の間で種々検討され, 糖尿病対策には医師会との協力で糖尿病対策推進会議を設立し, 糖尿病患者の80%を治療しているかかりつけ医が中心となって図2のような対策に取り組むことになった。また, 糖尿病患者の一次予防, 受診中断抑制, 合併症抑制などに対する戦略研究の必要性も論じられ, 実現した。

J-DOIT2とは

糖尿病の半数の患者は治療中断をし, 実際, 糖尿病治療を受けずにいる。さらに, 治療を受けていても血糖コントロールなど治療が十分でなく合併症が発症してしまう。このような現実を改善するためには, 治療の継続の重要性や, 生活習慣の改善などの患者指導の充実や糖尿病治療ガイドラインに則った適切な治療が必要である。このような目的のため, 厚生労働省戦略研究“2型糖尿病患者の治療中断率改善のための介入試験”(J-DOIT2)がはじめられた。この研究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

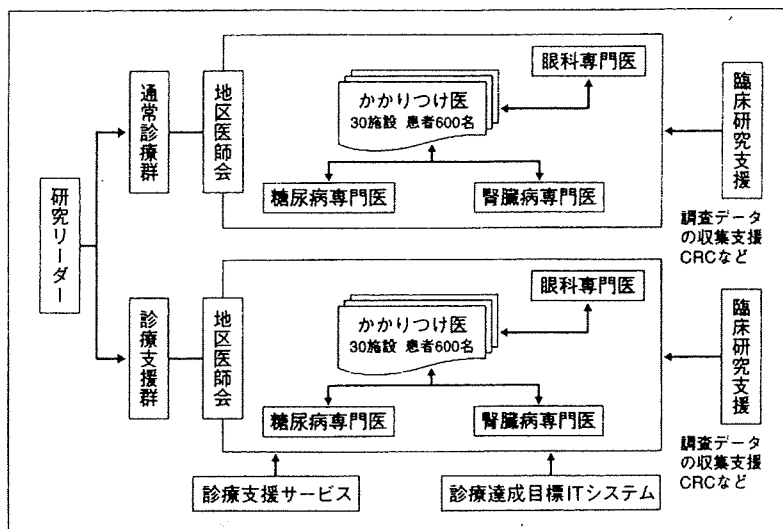


図 3 J-DOIT2における研究組織の概要

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が重要である。

この研究は人口 20 万人以上の地区での医師会単位で，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こと，またかかりつけ医は 20 名以上の 2 型糖尿病を登録できることが必要で，およそ 30 名のかかりつけ医による介入試験であり，研究の成功には医師会での地域連携など医師会でのまとまりと，研究に対する意欲が重要な鍵となる。

パイロットスタディ

平成 18 年 9 月から研究の実効性やサンプルサイズの妥当性の検証のため，パイロット研究の患者登録がはじめられた。

1. 研究対象・セッティング

図 3 に示すように，2 地区医師会が診療支援群，他の 2 地区医師会が通常診療群であり，すでに患者登録が平成 18 年 9 月 1 日から始まっている。

9 地区の医師会から 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・木更津医師会，通常診療群として大阪府の和泉市医師会と富山県の礪波・南礪波・射水医師会が現在研究を行っている。

2. 介入

診療支援としての介入として以下を行う。①万歩計，体組成計を貸与し，介入・非介入群とも web を利用し成績を 2 週間ごとに伝える。②カウンセラーが医師(かかりつけ医)の指示により，主として電話により食事・運動などの指導を行い，患者の行動変容を促し，生活習慣の改善をもたらす。また受診日のリマインドを行い受診を促進し，中断を抑制する。③診療支援群ではカウンセラーによる指導の結果や，種々のかかりつけ医の診療行為の目標の達成度をかかりつけ医にフィードバックし，診療の質の向上に貢献する(図 4)。

3. 診療達成目標

さらに診療達成目標を設定し，かかりつけ医がどの程度この目標を達成できるかを IT を利用してデータを収集し，その結果をかかりつけ医にフィードバックする。診療達成目標は 13 項目パイロット研究では設定したが，そのなかには，“年に 1 回眼科に紹介受診すべきである”“糖尿病罹病歴 5 年以上で顕性蛋白尿がない場合，尿中微量アル

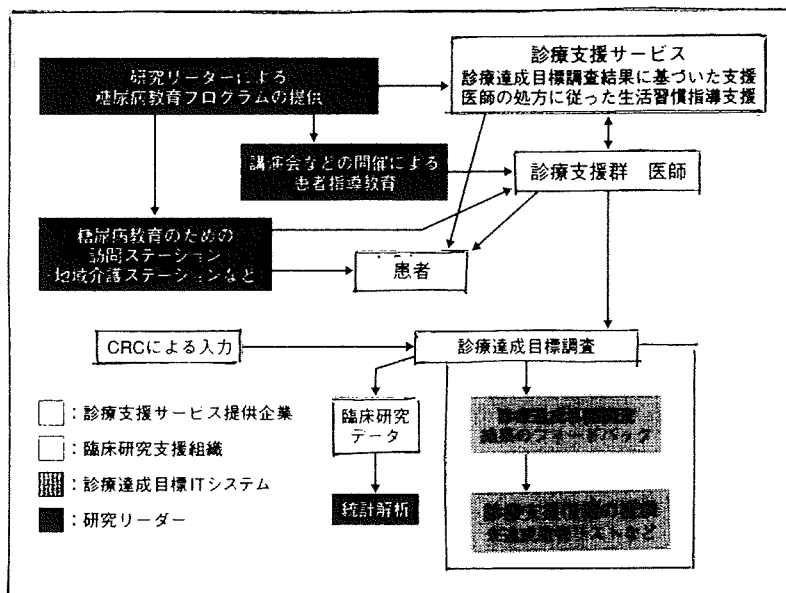


図 4 J-DOIT2における診療支援群での支援内容

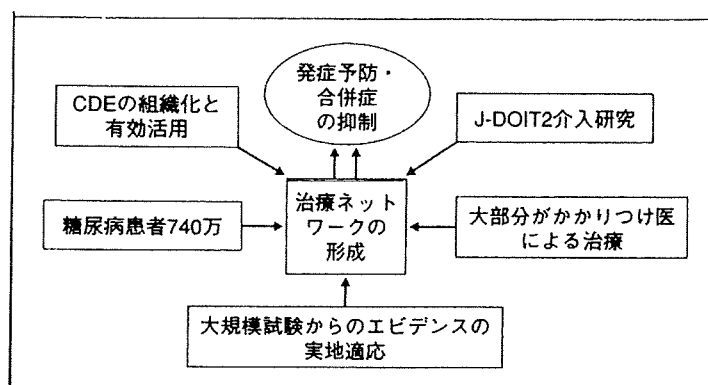


図 5 日本の糖尿病診療の展望とネットワークの重要性

ブミンの測定を半年に1回行うべきである”などがある。このように診療目標の達成度のデータをフィードバックすることにより、合併症の発症抑制が期待できる。

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受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かかりつけ医の研究を通じての医療の質の向上が期待でき、合併症の抑制が期待できる、④地域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、などがあげられる。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化・有効利用や、かかりつけ医の医療の質の向上により、地域の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。

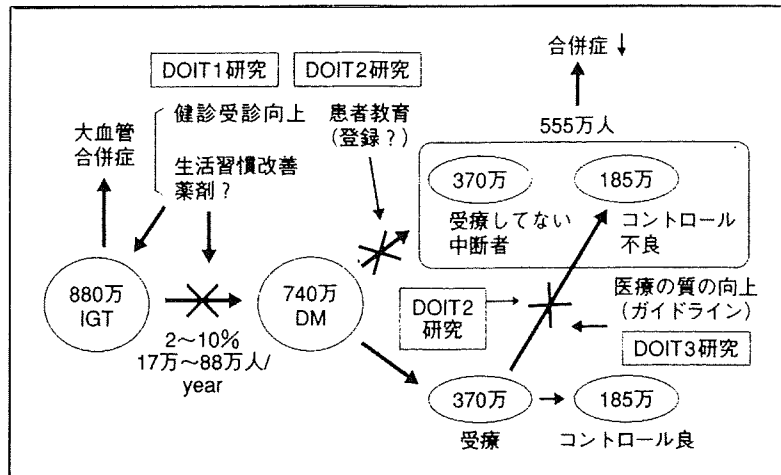


図 6 糖尿病発症から合併症進展抑制をめざした戦略研究の標的部位

研究のインフラやマネジメントで 苦労した点、工夫した点

一方、これまでの研究から、かかりつけ医になるべく負担をかけないよう、実務の簡素化が必要である。また、現在の外来患者の平均年齢がJDDM研究会の場合64歳程度であり、また今回のパイロット研究の現場のかかりつけ医の意見などから、登録する患者の年齢20~65歳の上限を65~70歳に上げる必要があるのか、など検討することが必要となった。

おわりに

患者の行動変容をきたすような働きかけは、これまでの“健康日本21”の成績からも簡単に解決できるものでなく、受診中断抑制の働きかけの方

策を含め、この研究の結果は重要であり、また興味のあるところである。図6にDOIT2研究のターゲットとなるところが中断抑制と診療目標の達成にあり、これらの改善から合併症発症が抑制されることが期待される。この研究は1年のパイロット研究の種々の解析の後、研究内容など必要があれば修正し、さらに30地区の医師会による本研究を1年後に行うことになっている。

文献

- 1) 厚生労働省平成15年調査。
- 2) 厚生労働省平成16年度調査。
- 3) Kobayashi, M. et al.: Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group: The status of diabetes control and antidiabetic drug therapy in Japan—A cross-sectional survey of 17,000 patients with diabetes mellitus (JDDM 1). *Diabetes Res. Clin. Practice*, 73, 198-204, 2006.
- 4) Saydah, S. H.: Poor control of risk factors for vascular disease among adults with previously diagnosed diabetes. *JAMA*, 291: 335-342, 2004.

* * *

戦略研究J-DOIT2

J-DOIT2



小林 正

Masashi KOBAYASHI

富山大学医学部附属病院 第一内科

◎DOIT2 は糖尿病患者の受療中断を抑制するための戦略研究である。全糖尿病患者の半数が実際に治療されていない現状は、これらの患者の合併症発現を抑制できない。このような状態に対し、どのような方策がこの状態を抑制できるかを、糖尿病患者全体の80%に治療を行っているかかりつけ医を対象として研究するのがDOIT2である。医師会所属のかかりつけ医を対象としたはじめての大規模な研究であり、現在その実効性についてパイロット研究が行われている。パイロット研究として、1年間4医師会において患者登録がすみ、介入群と非介入群に分け研究に入っている。この研究では受診促進だけでなく、診療行為達成目標を設定し、医療の質の向上もめざし、ITによりかかりつけ医にフィードバックする研究も行っている。これにより、患者の行動変容や受診行動に対しどのような方策が有効か、また医療の質の向上にどのような働きかけが有効かなどを明らかにすることが期待できる。



Keyword : アウトカムリサーチ, 大規模研究, 受診中断, かかりつけ医

厚生労働省戦略研究の第2課題である“かかりつけ医を対象とした糖尿病患者の受診中断率の抑制に関する研究”は、かかりつけ医を対象とした大規模研究である。内容は、患者介入により受診中断率を抑制し、中断率半減をめざしたあたらしい研究である。ここにこの研究の概略と、その意義を概説する。

表1 糖尿病診療のための資源

	アメリカ	日本
糖尿病患者	1,380万人	740万人
糖尿病予算	15兆円(\$14 million)	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?	3,500人

日本における糖尿病対策と戦略研究

厚生労働省の戦略研究として課題2のこの研究は、現在、糖尿病患者の医療機関への受診率が50%であり¹⁾、これらの患者から合併症が発症するものと考えられるため、受診中断率を半減することが目標とするところである。さらに、表1にあるように、現在、日本糖尿病学会の糖尿病専門医は全国で3,500人しか存在せず、一般内科医、あるいは他科の専門医など、かかりつけ医が約80%の糖尿病患者を診療している。さらに、糖尿病に要する医療費の増加率が他の疾患に比較して高く(図1)、とくに糖尿病腎症の血液透析を要す

る患者には多くの費用を要する。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。そのなかのひと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沿って啓発に努めてきたが、表2に示すように目的よりもは

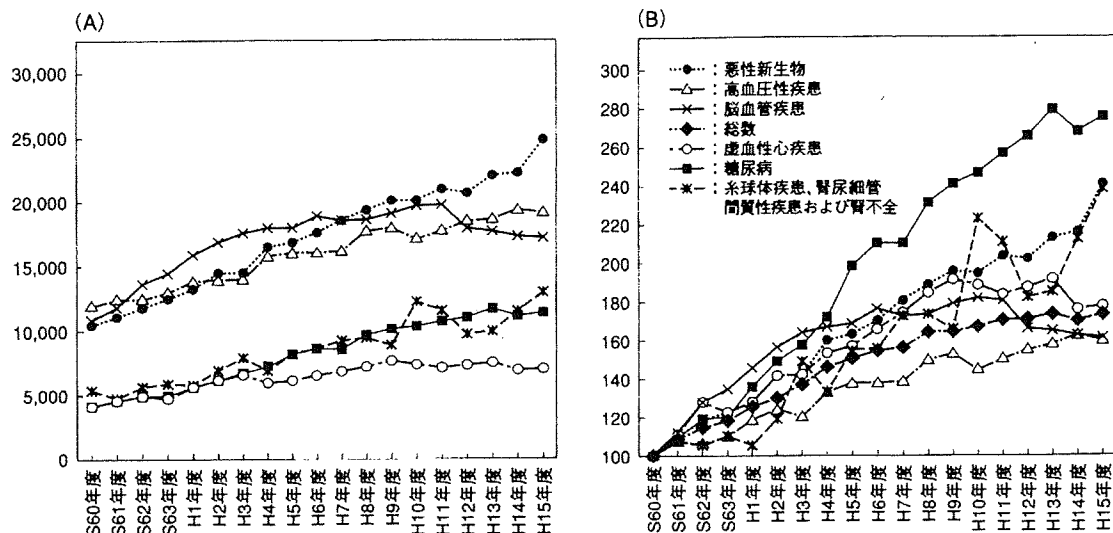


図 1 生活習慣病医療費の状況

A：傷病別一般診療医療費の年次推移(単位：億円)，B：傷病別一般診療医療費の伸び率(昭和60年度を100)。
平成15年度国民医療費：31兆5,375億円。国民一人当たり24万7,100円。

表 2 健康日本21の目標値と直近の実績値

目標	策定時の現状値	目標値	直近実績値
適正体重を維持している人の増加			
20歳代女性のやせすぎ	23.3%	15%以下	26.9%
20～60歳代男性肥満	24.3%	15%以下	29.4%
40～60歳代女性肥満	25.2%	20%以下	26.4%
朝食を欠食する人の減少			
男性(30歳代)	20.5%	15%以下	
日常生活における歩数の増加			
男性	8,202歩	9,200歩以上	7,676歩
女性	7,282歩	8,300歩以上	7,084歩
男性(70歳以上)	5,436歩	6,700歩以上	4,787歩
女性(70歳以上)	4,604歩	5,900歩以上	4,328歩
多量に飲酒する人の減少			
多量飲酒者の割合			
男性	4.1%	3.2%以下	7.1%
高脂血症の減少			
高脂血症者の割合			
男性	10.5%	5.2%以下	11.5%
同 女性	17.4%	8.7%以下	18.2%

るかに劣った実績値を示している²⁾。すなわち、国民の生活習慣の改善や行動変容は、単なるよびかけでは実現が困難であることは明らかであり、患者の行動変容を促す他の方法を模索する必要がある。

一方、糖尿病の治療の現場では、その治療の現実を示す一つとして、全国の専門医の治療のアウトカムを示す CoDiC のソフトによるデータの解析による JDDM (Japan Diabetic Clinical Data Management Study Group) がある。その結果は平均の

表 3 日米における血糖・血圧・脂質のコントロール比較(文献⁴⁾より改変)

	NHANES III (1988~1994)	NHANES (1999~2000)	JDDM
HbA _{1c} が<7%に到達した患者	44%	37%	50%
血圧が<130/80 mmHg に到達した患者	29%	36%	57%
コレステロールが≤200 mg/dl に達した患者	34%	48%	53%
HbA _{1c} <7%, BP<130/80, コレステロール<200 mg/dl をすべて満足した患者	5%	7%	13%

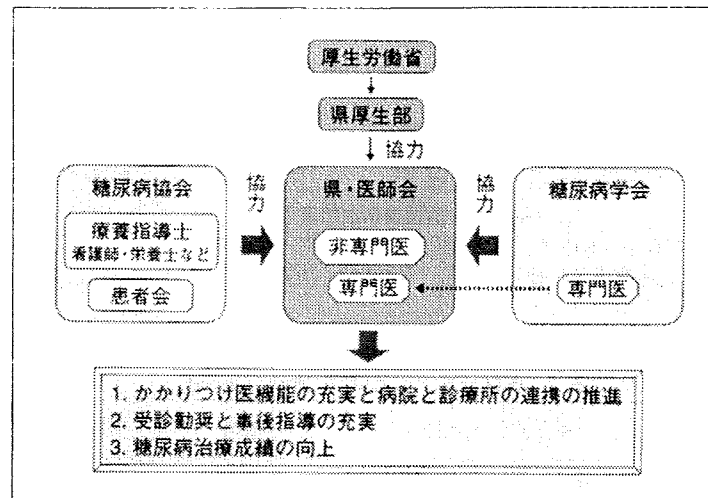


図 2 地域における糖尿病対策：各都道府県での糖尿病対策推進会議

HbA_{1c}が7%であり、6.5%以下を示す患者は34%程度である³⁾。さらに、表3に示すように、血圧、コレステロールなどを含む成績ではアメリカの結果よりも優れているが、学会の目標レベルまではまだほど遠い現実がある⁴⁾。2004年から厚生労働省と日本糖尿病学会の間で種々検討され、糖尿病対策には医師会との協力で糖尿病対策推進会議を設立し、糖尿病患者の80%を治療しているかかりつけ医が中心となって図2のような対策に取り組むことになった。また、糖尿病患者の一次予防、受診中断抑制、合併症抑制などに対する戦略研究の必要性も論じられ、実現した。

DOIT2とは

1. 概要

糖尿病の半数の患者は治療中断をし、実際、糖尿病治療を受けずにいる。さらに、治療を受けていても、血糖コントロールなど治療が十分でなく合併症が発症してしまう。このような現実を改善

するためには、治療の継続の重要性や生活習慣の改善などの患者指導の充実や、糖尿病治療ガイドラインに則った適切な治療が必要である。このような目的のため、厚生労働省戦略研究“2型糖尿病患者の治療中断率改善のための介入試験”(DOIT2)がはじめられた。この研究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。

この研究は人口20万人以上の地区での医師会単位で、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こと、またかかりつけ医は20名以上の2型糖尿病患者を登録できることが必要で、およそ30名のかかりつけ医による介入試験で

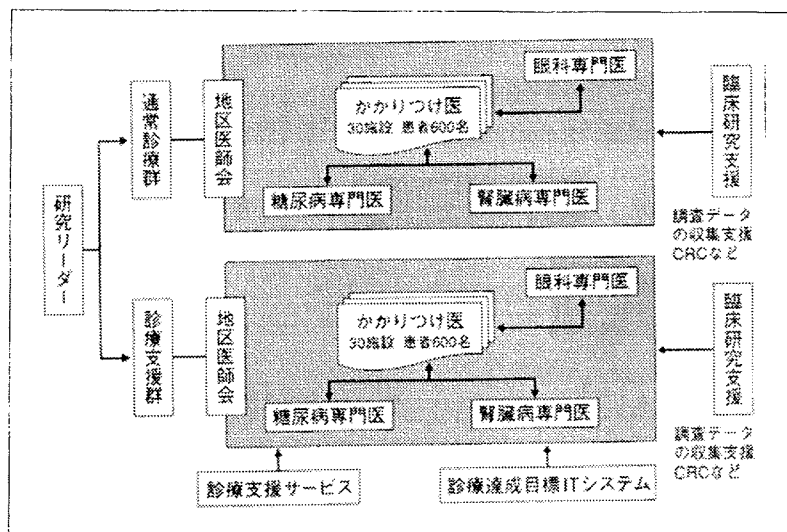


図 3 DOIT2の研究組織の概要

ある。また、医師会内での糖尿病専門医や眼科専門医との地域連携などが機能していることも条件となり、医師会でのまとまりと、研究に対する意欲が重要な鍵となる。

2. パイロット研究

去年9月から、研究の実効性やサンプルサイズの妥当性の検証のため、パイロット研究の患者登録がはじめられた。図3に示すように、2地区医師会が診療支援群、他の2地区医師会が通常診療群であり、すでに患者登録が9月1日からはじまっている。公募したところ、9地区の医師会が手を上げ、そのなかから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・木更津医師会、通常診療(非介入)群として大阪府の和泉市医師会と富山県の礪波・南礪・射水医師会で現在研究を行っている。

診療支援としての介入を以下にあげる。①万歩計、体組成計を貸与し、介入・非介入群とも、webにて成績を2週間ごとに伝える。②オペレーターが医師(かかりつけ医)の指示のもと、主として電話により食事・運動などの指導を行い、患者の行動変容を促し、生活習慣の改善をもたらす。また、受診日のリマインドを行い、受診を促進し、中断を抑制する。③診療支援群ではカウンセラーによる指導の結果や、種々のかかりつけ医の診療行為の目標の達成度をかかりつけ医にフィードバックし、診療の質の向上に貢献する(図4)。

パイロット研究では、診療達成目標は13項目設定し、そのなかには、“年に1回眼科に紹介受診すべきである”、“糖尿病罹病歴5年以上で顕性蛋白尿がない場合、尿中微量アルブミンの測定を半年に1回行うべきである”などがある。このように診療目標の達成度のデータをフィードバックすることにより、診療行為の向上と合併症の発症抑制が期待できる。

3. 期待できる効果

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かかりつけ医の研究を通じての、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」などがあげられる。さらには、地域でのネットワーク形成(図5)は、療養指導士の組織化・有効利用や、かかりつけ医の医療の質の向上により、地域の患者の受診中断率の抑制や合併症の抑制をもたらす、地域医療の向上に貢献するものと考えられる。

4. 現状での検討事項

一方、これまでの研究から、かかりつけ医になるべく負担をかけないよう、実務の簡素化が必要である。また、現在の外来患者の平均年齢が、

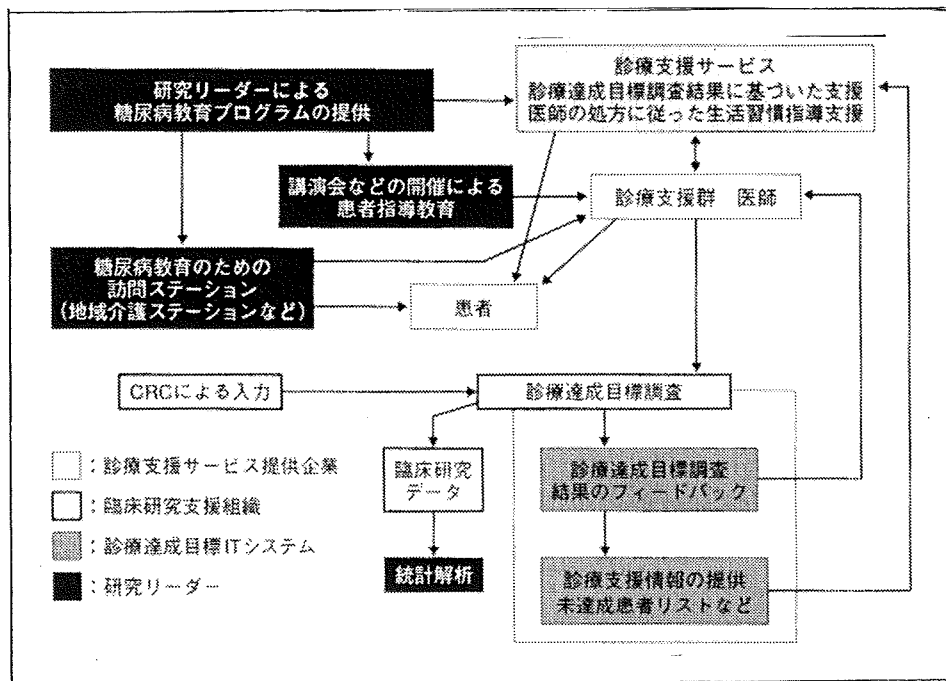


図 4 DOIT2の診療支援群の診療支援サービスと臨床研究支援組織

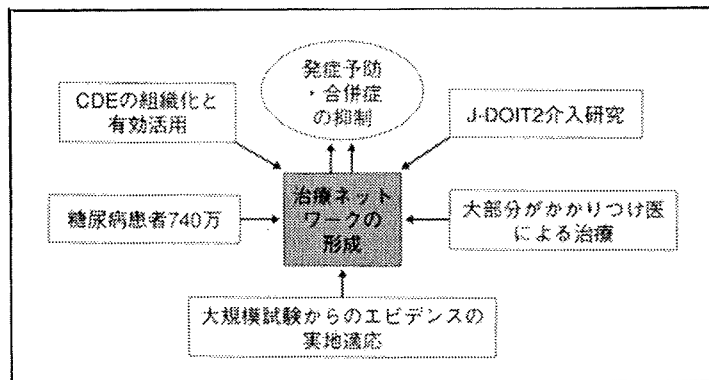


図 5 日本における糖尿病治療の現状と対策

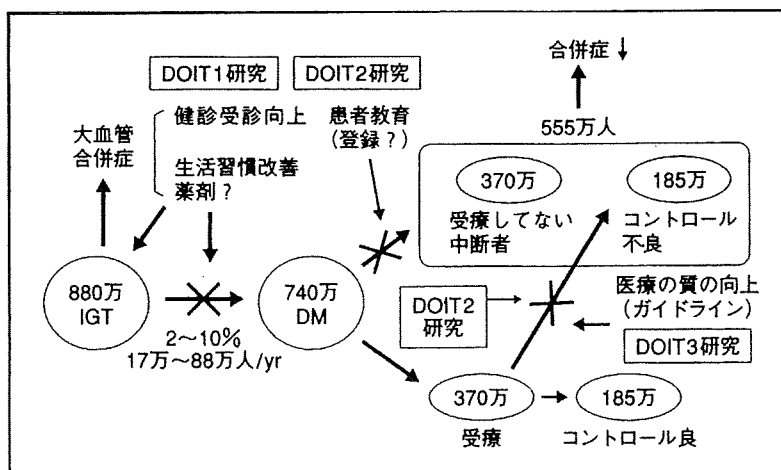


図 6 糖尿病発症から合併症進展に対する対策と戦略研究(DOIT)の標的部位

JDDM 研究会の場合 64 歳程度であり、また今回のパイロット研究の現場のかかりつけ医の意見などから、登録する患者の年齢(20~65 歳)の上限を 65~70 歳に上げる必要があるのかなど検討することが必要となった。

● おわりに

患者の行動変容をきたすような働きかけは、これまでの“健康日本 21”の成績からも簡単に解決できるものでなく、受診中断抑制の働きかけの方策を含めこの研究の結果は重要であり、また興味のあるところである。図 6 に示すように DOIT2 研究のターゲットとなるところは、中断抑制と診療目標の達成にあり、これらの改善から合併症発症が抑制されることが期待される。この研究は 1

年のパイロット研究の種々の解析の後、研究内容など必要があれば修正し、さらに 30 地区の医師会による本研究を行うことになっている。

文献

- 1) 厚生労働省：全国食品栄養調査，平成 10 年調査，1998.
- 2) 厚生労働省：全国食品栄養調査，平成 15 年度調査，2003.
- 3) Kobayashi, M. et al. : Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group : The status of diabetes control and antidiabetic drug therapy in Japan—A cross-sectional survey of 17,000 patients with diabetes mellitus(JDDM 1). *Diabetes Res. Clin. Practice*, **73** : 198-204, 2006.
- 4) Saydah, S. H. et al. : Poor control of risk factors for vascular disease among adults with previously diagnosed diabetes. *JAMA*, **291** : 335-342, 2004.

* * *

Main Theme

特集：糖尿病治療を中断させないために

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-



山崎勝也 Yamazaki, Katsuya (写真) 小林 正 Kobayashi, Tadashi
富山大学医学部第一内科

1. J-DOIT2の背景
2. パイロット研究

はじめに

平成14年の厚生労働省の糖尿病実態調査によれば、糖尿病患者が740万人、さらにその予備軍は880万人であり、平成9年の調査と比較すると糖尿病患者で50万人、予備軍にいたっては200万人と増加の一途をたどっている。また、糖尿病診療実態調査では、全糖尿病患者の約半数しか受療していないことが明らかとなっており、その原因のひとつとして受診の中断率も大きな問題となっている。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14,000名、糖尿病網膜症による失明者は年間約3,800名に上っている。

そこで、これらの問題を解決するために、研究の成果目標および研究の方法を定め、選定された機関が実際に研究を行う者や研究に協力する施設などを一般公募する新たな「戦略研究」が平成17年度に創設された¹⁾。この糖尿病の「戦略研究」(Japan Diabetes Outcome Intervention Trial; J-DOIT)では、研究課題1「2型糖尿病発症予防のための介入試験研究(J-DOIT1)」、研究課題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)」、研究課題3「2型糖尿病の血管合併症抑制のための介入試験(J-DOIT3)」が設定され、現在進行中である²⁾。

ここでは、これらの研究のなかで、J-DOIT2に関して記載する。

1. J-DOIT2の背景

現在、医療施設に通院する糖尿病患者のうち、約20%が糖尿病専門医による診療を受けているが、それ以外は、内科、整形外科、産婦人科などのかかりつけ医による診療を受けている。その半数の患者は治療中断をし、実際には糖尿病治療を受けずにいる(図1)^{3,4)}。さらに、治療を受けていても、血糖コントロールなどの治療が十分でないため、合併症が発症してしまう。このような状況を改善するためには、治療の継続の重要性や生活習慣の改善などの患者指導の充実や、糖尿病治療ガイドラインに則った適切な治療が必要である。

Main Theme

特集：糖尿病治療を中断させないために

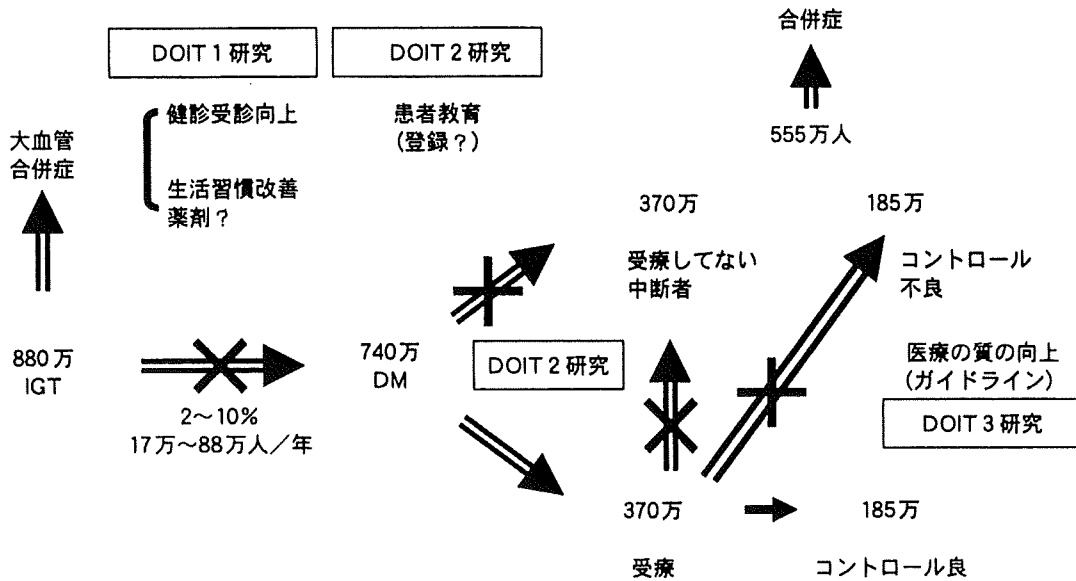


図1 糖尿病発症から合併症進展に対する対策と J-DOIT の標的

このような目的のため、J-DOIT 2 が始められた。この研究では、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が目的である。

2. パイロット研究

本研究は、当研究実施計画書により行われる研究の成果に基づいて、2007 年度以降に全国規模で実施することが予定されている同様の研究（「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するパイロット研究として実施する³⁾。「大規模研究」では、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、HbA_{1c}、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、その達成率も評価する。

1) 対象

参加医師会、参加医師、被験者の選択基準を表 1 に示す。要約すると、人口 20 万人以上の地区での医師会単位で、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こと、また、かかりつけ医は 20 人以上の 2 型糖尿病患者を登録できることが必要で、1 地区医師会およそ 30 人のかかりつけ医による介入試験である。

2) 診療支援

診療支援群は、「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 2）。「診療支援

表1 対象の選択基準

①参加医師会の選択基準

- 当該地域の人口が20万人以上であること
- 基準を満たす30名以上の医師の研究への参加が見込まれること
- かかりつけ医を中心とした糖尿病専門医、眼科専門医、腎臓病専門医の紹介・逆紹介を可能にする「糖尿病医療ネットワーク」を構築できること

②参加医師の選択基準

- 試験対象エリアの医師会に所属し、かかりつけ医として活動する開業医であること
- 内科を標榜しているか、またはそれに相当する内科疾患の診療を行っていること
- 糖尿病指導医または糖尿病専門医でないこと
- 登録期間中に20名の2型糖尿病患者の同意を得られる見込みがあること
- 研究参加の同意が得られていること

③被験者の選択基準

同意取得時に以下の条件をすべて満たす20歳から65歳までの男女を対象とする。

1) 2型糖尿病と診断されていること。具体的には下記の3項目のいずれかを満たすものとする。

- 他院で2型糖尿病と診断された患者
 - 日本糖尿病学会の診断基準を満たす患者
 - 糖尿病薬（経口、インスリン）による治療を受けている患者
- 2) 試験参加施設へ外来通院中であること（初診患者を含む）

④除外基準

以下の条件にひとつでも該当する者は対象としない

- 1) 透析患者
- 2) 入院患者
- 3) 寝たきり、または準寝たきりの患者（障害老人の日常生活自立度でランクA、BまたはCに相当する者）
- 4) 老人ホーム在住の患者
- 5) 失明、下肢切断の既往のある患者
- 6) 最近5年間で悪性腫瘍と診断された患者
- 7) 妊婦あるいは妊娠の可能性のある患者
- 8) 複数の医療施設において糖尿病の治療を受けている患者（合併症の治療以外）
- 9) 1型糖尿病の疑いのある患者
- 10) 体内心臓ペースメーカーまたは体内除細動器を使用している患者
- 11) 同意取得前に治験または市販後臨床試験、そのほかの臨床研究などに参加していた、あるいは現在参加している患者
- 12) そのほか、かかりつけ医が不適格と判断した患者

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）から構成される。

(1) 療養指導

かかりつけ医は、登録後、患者の診察結果に基づいて患者管理目標（目標体重、摂取エネルギー量、運動療法の可否など）を設定し、その管理目標の内容を患者に説明する。かかりつけ医は、患

者に説明した患者管理目標を診療支援サービスセンターに電話・FAXなどで通知し、患者管理目標の具体的な実施を促すための療養指導を指示する。データセンターは、療養指導の実施に当たって必要な血圧などの検査値を診療支援サービスセンターに提供する。診療支援サービスセンターは、かかりつけ医の指示に従って具体的な療養指導サービスを、電話と手紙または電子メールで提供する。診療支援サービスセンターのオペレーター（保健師・栄養士・糖尿病療養指導士など）は、診療支

Main Theme

特集：糖尿病治療を中断させないために

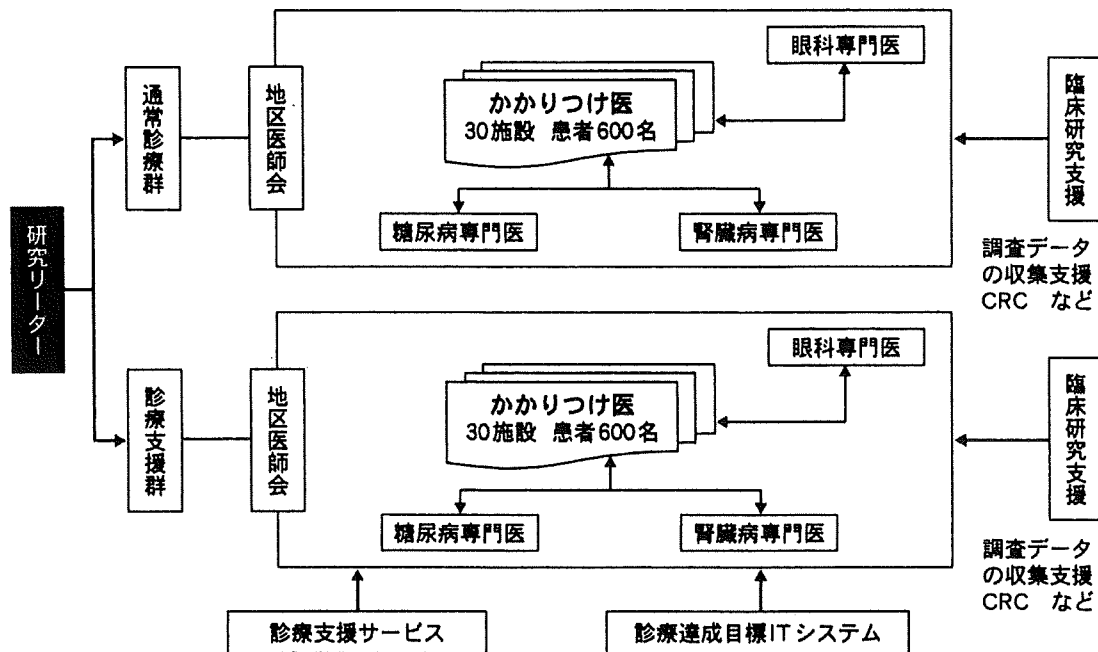


図2 研究組織の概要

援群の被験者と電話で連絡を取り、食事および運動に関する具体的な行動目標と達成度についてのモニタ項目を決定し、かかりつけ医に報告する。具体的な行動目標と達成度についてのモニタ項目には、体重と歩数（またはMETS表示の運動量）の測定を含む。診療支援サービスセンターは、実施した療養指導の内容をかかりつけ医に報告する。診療支援サービスセンターは、食事および運動に関する具体的な行動目標と達成度についてのモニタ項目に関する情報を患者より収集し、定期的に被験者にフィードバックし、その行動目標の達成を促す。

(2) 受診促進

かかりつけ医は、被験者の受診時に次回受診予定日を被験者に指示し、FAXで診療支援サービスセンターに通知する。また、被験者の生活指導を指示する際に、診療支援サービスセンターにおおよその受診間隔を通知する。CRC（Clinical Research Coordinator：治験コーディネーター）は毎月、各患者の受診状況と受診日ごとの次回受

診予定日をデータセンターおよび診療支援サービスセンターに連絡する（FAXまたはWebなど）。診療支援サービスセンターは、受診予定日の1週間前に、電話、手紙または電子メールなどで被験者に受診を促す。受診予定日から1カ月間受診がない場合、診療支援サービスセンターは、電話、手紙または電子メールなどにより受診を促す。

(3) 診療達成目標 IT システムによる診療支援

「糖尿診療達成目標」はあらかじめ研究リーダーによって作成され、かつ各地区医師会で共有される。ベースラインのデータを元に、各かかりつけ医の「糖尿病診療達成目標」の達成率、地区医師会全体の達成率、ベンチマークを算出する。算出された各かかりつけ医の「糖尿病診療達成目標」の達成率、ベンチマークはFAX、手紙、またはWebを用いてかかりつけ医にフィードバックする（図3）。診療支援群ではコンピュータプログラムを活用して糖尿病診療達成目標の達成率の向上を支援する診療達成目標 IT システムを利用することができる。診療達成目標 IT システムでは以

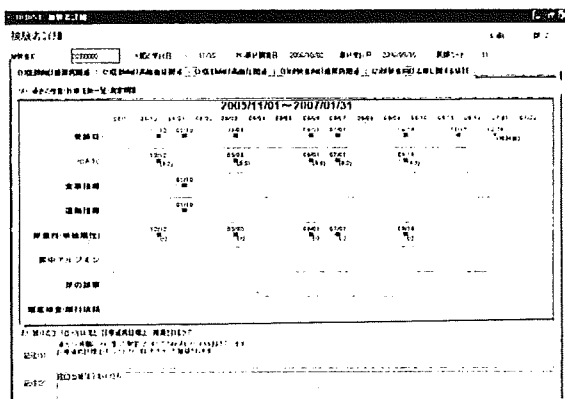
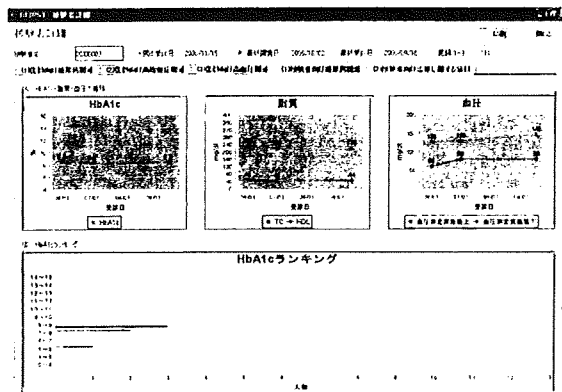


図3 IT支援のWeb表示例



下を行う。

- ①糖尿病診療達成目標の達成率の計算
- ②上記のフィードバック用資料の作成（文書での通知とWeb（希望者）により行う）
- ③糖尿病診療達成目標を満たすうえで、次回来院時に必要な検査・治療内容の通知（文書での通知またはWeb上での表示）
- ④来院予定被験者リストの作成（文書での通知またはWeb上での表示）
- ⑤予定どおりに受診しなかった被験者リストの作成（文書での通知またはWeb上での表示）

診療達成目標ITシステムのWeb画面では、「糖尿診療達成目標」の達成率、患者アウトカムの改善度などの地区医師会全体平均、各群の全体の平均、研究全体の平均、を見ることができる。これらはかかりつけ医自身が出力することも可能であるし、看護師などのコメディカルスタッフに指示して出力することもできる。

3) 評価項目

(1) 主要評価項目

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

度を比較する。また、「糖尿病診療達成目標」の達成率などから必要なサンプルサイズを算出する。

①研究の実行可能性の評価

A. 対象医師の抽出法、リクルート法や参加率についての実施可能性評価

パイロット研究では、地区医師会単位でのランダム化とした。これは、被験者単位のランダム化あるいはかかりつけ医単位のランダム化を行った場合、主として診療支援介入の効果、たとえば、患者への食事指導支援の教育効果あるいは提供情報が、両群の患者間で共有されることに配慮した。しかし、さらに小さな単位に分けたり、かかりつけ医を割付の単位としても問題がおきなければ、ランダム化をかかりつけ医ごとにしても可能である。パイロット研究での実行性を勘案して、最終的に「大規模研究」において採用する割付単位を決定する。

B. 対象患者の登録方法の実現可能性評価

パイロット研究では、医師の登録から原則1か月を患者の登録期間として被験者を登録する。登録かかりつけ医は過去3か月間に受診した2型糖尿病患者のうち選択基準を満たすすべての患者を仮登録し、仮登録した患者のうち、登録期間に診療所を受診したすべての患者を連続的に登録するが、この登録方法についての実行可能性を評価する。

(2) 副次評価項目の評価

Main Theme

特集：糖尿病治療を中断させないために

以下の項目を副次評価項目とする。

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カ月以上受診していない患者」とする。受診中断患者は、さらに2種類に分ける。「真の受診中断患者」と「みせかけの受診中断患者」である。真の受診中断患者は、受診をすべて中断している患者であり、みせかけの受診中断患者は、当該施設以外の医療施設へ受診を継続している患者である。これらの中断の種類を識別することは研究のデザイン上不可能であるため、本研究では両者を区別しない。

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する。

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）を比較する。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する。

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、腎臓病専門医、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、腎臓病専門医、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。

4) パイロット研究の現況

パイロット研究は、図2に示すように、2地区医師会が診療支援群、ほかの2地区医師会が通常診療群と決まり、患者登録が終了した。参加医師会は、9地区の医師会から、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の君津木更津医師会、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礪波医師会・南礪波市医師会・射水郡医師会で現在研究を行っている。サンプルサイズの検証をはじめ、忙しい診療の合い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、パイロット研究でできるだけ問題点を抽出し、その対策を考えていくことで、このパイロット研究のあと予定されている「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。

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すことで、糖尿病の合併症で苦しむ患者が減ることが期待される。

文献

- 1) Yazaki, Y., Kadowaki, T.: Combating diabetes and obesity in Japan. *Nat Med*, 12: 73~74, 2006.
- 2) 厚生労働省：戦略研究の創設にかかる検討状況。 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s_0318-8.html
- 3) 小林 正：かかりつけ医による糖尿病診療—受診中断率改善を目指した厚生労働省戦略研究 [J-DOIT (Japan Diabetes Outcome Intervention Trial) 2]—。日医NEWS, 1084. http://www.med.or.jp/nichinews/n_181105_k.html
- 4) 小林 正：糖尿病治療ネットワークの形成。 *Medical Practice*, 24: 102~104, 2007.