

IV 作成したガイドライン

資料5

「糖尿病受診中断対策包括ガイド」

糖尿病受診中断対策包括ガイド

厚生労働科学研究

「患者データベースに基づく糖尿病の新規合併症マーカーの探索と
均てん化に関する研究—合併症予防と受診中断抑止の視点から」

(H25—循環器等(生習)—一般—016)

研究代表者 国立国際医療研究センター 野田光彦

「糖尿病受診中断対策包括ガイド」作成ワーキンググループ*

本ガイドで用いている HbA1c は NGSP 値である。

*厚生労働科学研究「患者データベースに基づく糖尿病の新規合併症マーカーの探索と均てん化に関する研究—合併症予防と受診中断抑制の視点から」研究班(研究代表者 野田光彦)

「糖尿病受診中断対策包括ガイド」作成ワーキンググループ

野田 光彦(国立国際医療研究センター)

山崎 勝也(川井クリニック)

林野 泰明(天理よろづ相談所病院)

泉 和生(医薬品医療機器総合機構)

後藤 温(国立国際医療研究センター)

本研究班の研究協力者として本稿をご校閲頂きました日本医師会 今村 聡 副会長に深謝いたします。

はじめに

この「糖尿病受診中断対策包括ガイド」は日本医師会の全面的支援を得て行われた厚生労働科学研究「糖尿病予防のための戦略研究」の課題2(J-DOIT2)の成果を踏まえ、わが国の糖尿病対策における喫緊の課題であり、健康日本21(第二次)においても糖尿病に関する4つの目標のうちの1つである糖尿病患者の受診中断抑制のための方策を、現時点までの文献的考察も加えて、包括的に提言することを目的に編まれたものである。

J-DOIT2 は、わが国の総合的な糖尿病対策のエビデンスを創出するために平成 17 年度から実施された「糖尿病予防のための戦略研究(Japan Diabetes Outcome Intervention Trial: J-DOIT)」の3課題のうちの一つである。J-DOIT は、糖尿病の発症予防(J-DOIT1)、糖尿病患者の受診中断抑制(J-DOIT2)、糖尿病の大血管合併症の抑制(J-DOIT3)という3つのテーマに沿った大規模研究からなる。

このうち、J-DOIT2 は地域医師会に所属してかかりつけ医として活動する医師とその外来糖尿病患者を対象に、患者に対する受診勧奨及び主として電話による生活指導(指導内容は医師に情報提供する)と医師への診療内容のフィードバックが、受診中断の抑制効果を有するか否かを検証した研究で、正式名称は「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」である。

本ガイドは、パイロット研究も含め全国 15 の医師会で行われた J-DOIT2 の成果について、そのエッセンスを、かかりつけ医として糖尿病診療を担われる地域医師会の先生方にフィードバックさせて頂くことを究極に企図して公表するものであり、よりよい地域糖尿病診療の実現へ向けて、広く各方面で活用されることを期待している。擲筆するにあたり、本研究班の研究協力者として本稿をご校閲頂いた日本医師会 今村 聡 副会長に深謝いたします。

平成 26 年 4 月吉日

研究代表者 国立国際医療研究センター 野田 光彦

かかりつけ医の先生方へのアドバイス

(「糖尿病受診中断対策マニュアル」より抜粋。具体的な解説についてはそちらを参照されたい。)

受診中断者の特徴

- 受診中断率は年 8%程度と推定される。
- 受診中断は男性で仕事を持っている人に多い傾向がある。
- 高齢者に比べ、若年者(50歳未満、とくに 20~30歳代)で受診中断が多い。
- 血糖コントロールの悪い人(HbA1c が 8%以上)、または、かなりよい人にも多い。
- 過去に受診中断をした人の受診中断率は高い。

受診中断の理由

- 受診中断の理由としては、治療の優先度の理解(忙しいから、など)や疾患への認識(体調がよいから、など)の不足が挙げられる。
- 医療費が経済的に負担であることも受診中断の理由として多い。

受診中断への対策

- 初診の糖尿病の患者に、継続的に受診が必要であることを伝える。
- 栄養指導、療養指導は受診中断の減少に有効である。
- 若年者へは、可能な範囲で受診時間の融通性を高くする。
- インスリンの自己注射が指示どおり行われず残っている、または、きちんと薬剤が内服されず残薬がある場合には、医療費が経済的に負担である可能性を考慮する。
- 医療費が経済的に負担である場合は、より薬価の低い薬剤や後発医薬品を考慮する。
- 薬剤を中止できそうな場合も、その後の受診中断の可能性を考慮して慎重に判断する。
- 受診中断者への受診勧奨を行う。電話、郵便物はいずれも同程度に有効である。
- 受診中断者への問い合わせと受診勧奨は、医療保険者や産業医等、直接に診療に当たらない第三者も実施しうる。
- 過去に受診中断した人には受診中断した理由を尋ねる。

受診中断の減少につなげるために

- 年に2~3回、尿アルブミンの検査を行い、結果を伝える(持続陽性であれば、アンジオテンシン変換酵素阻害薬やアンジオテンシン II 受容体拮抗薬を用いることを検討する)。
- 眼科受診(年に一度程度)を勧める。
- 足の診察を行う(年に一度程度)。
- 禁煙を勧めたり、禁煙指導を行ったりする。

目次

1. 糖尿病受診中断の実態と疫学	1
2. 糖尿病受診中断抑制の方策と効果—J-DOIT2 を中心に	5
3. 糖尿病受診中断の要因・リスク—J-DOIT2 の結果から	15
4. 要因への対策	26
5. 提言	29

1. 糖尿病受診中断の実態と疫学

平成 24年の国民健康・栄養調査の報告では、糖尿病を指摘されたことがある者（「境界型である」、「糖尿病の気がある」、「糖尿病になりかけている」、「血糖値が高い」などのようにいわれた者も含む）のうち、治療を「過去に受けたことがあるが、現在は受けてない」もしくは「これまでに治療を受けたことがない」と回答した者の割合（治療を受けていない者の割合）は 38.0%（男性 38.8%、女性 36.8%）であった(1)（図 1-1）。また、治療をこれまで受けたことがある者のうち、「過去に受けたことがあるが、現在は受けていない」と回答した者の割合（受診中断割合）は、13.5%（男性 13.9%、女性 13.1%）であった(1)。糖尿病の治療を受けていない者の割合（図 1-1）や受診中断割合（図 1-2）は経年的に減少傾向にある。しかし、わが国の糖尿病有病者数が増加の一途を辿っていることを踏まえると、依然として治療を受けていない者の割合が 40%弱であり、受診中断割合が 10%台であることは糖尿病診療において重要な問題である。

糖尿病の受診中断率に関してはさまざまな報告がなされている。林らは、東京都区南部で運用中の糖尿病地域連携システムに登録された患者を 3 年間観察したところ、かかりつけ医における中断率は 24.4%であったと報告している(2)。横田らも、クリニック通院患者において、約 1.5 年間で中断率は 8.1%であったと報告している(3)。これらの報告では 1 年当たりの中断率は約 5~8%である。一方で、川井らは、クリニック通院患者のうち最終来院日より 3 ヶ月間の非通院があり、他院への受診もない者を中断者とする、中断率（その月の治療中断患者数/その月の来院患者数）は 2006 年 12 月時点で 0.3%であったと報告している(4)。患者層や医療機関の受診中断に対する取り組みの違いなどにより、中断率にかなりばらつきがみられることが示唆される。

受診中断理由としては、多忙(4-6)、交通の便が悪い(4)、病院が遠い(5-7)、経済的な理由(5)、自分は軽いと思った・薬を飲みたくない・通院が面倒などの本人の意思(5)、などが報告されている。

受診中断の危険因子としては、男性(5,8)、初診時年齢が低いこと(5,8,9)、薬剤が処方されていないこと(4, 5,9,10)、来院時 HbA1c が低いこと(9)・HbA1c 高いこと(4, 8,10)、会社員であること(5,8)、喫煙習慣(5,7,10)、などが報告されている。

表 1-1 に本章で取り上げた資料のサマリーを示す。

図 1-1 糖尿病実態調査・国民健康栄養調査における糖尿病の治療を受けていない者の割合

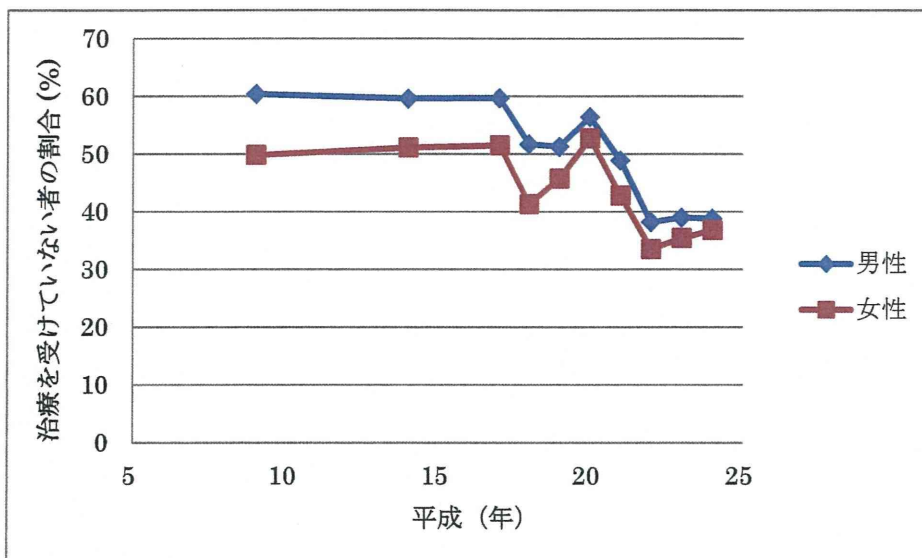


図 1-2 糖尿病実態調査・国民健康栄養調査における糖尿病の受診中断者割合

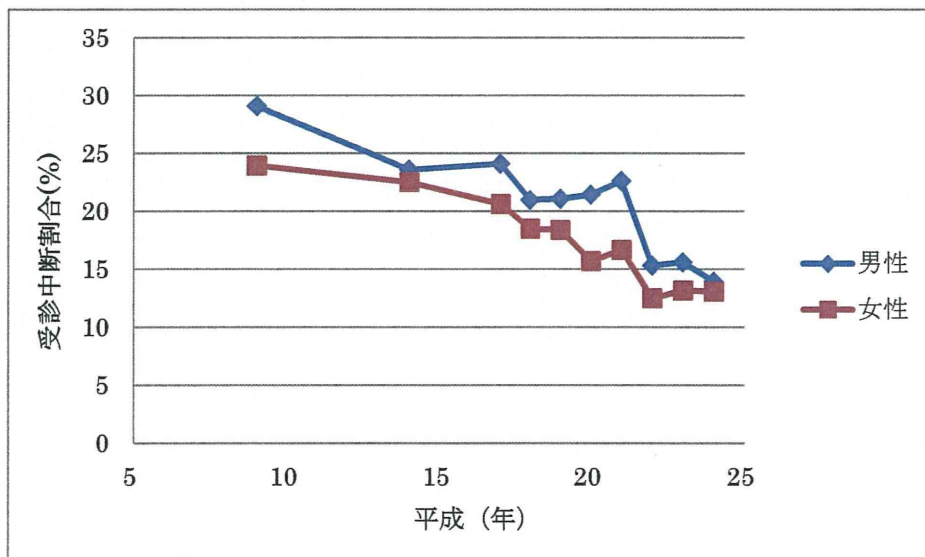


表 1-1 本章の文献等資料内容の要約

資料	要約
1	平成 24 年に実施した国民健康栄養調査では、糖尿病受診中断割合が 13.5%(男性 13.9%、女性 13.1%)であった。
2	東京都区南部で運用中の糖尿病地域連携システムに登録された患者を 3 年間観察したところ、中断率は 24.4%であった。
3	自由が丘横山内科クリニック通院中の糖尿病患者を 2004 年 1 月から 3 月までに通院していた 857 名のうち、約 1.5 年後の 2006 年 5 月から 7 月の時点で受診中断者は 69 名(8.1%)であった。中断群は継続群と比較し、意識調査アンケート回答率が低く、罹病期間が長く、食事療法のみが多く、HbA1c が高く、顕性腎症が多かった。中断理由としては、時間的多忙感、交通の便の悪さ、家族の協力が無い、医療従事者への不満が挙げられた。
4	川井クリニック通院中の糖尿病患者における中断率が 1999 年後半では 1.6%であったが、受診中断対策を行ったところ、2006 年 12 月には 0.3%となった。
5	川井クリニック通院中断の後、再通院している糖尿病患者のうち、治療中断が中断原因であった者に対して再入院時に行った聞き取り調査により、治療中断理由は多忙(38.2%)、遠隔地・経済・診療体制などの生活背景の客観的変化(21.1%)、誤った考え・服薬拒否・面倒などの本人の意思(16.4%)であった。治療中断患者のうち 1 年以上の通院歴がある者と年 6 回以上の受診があり当院に 1 年以上通院中の者の特性を比較したところ、男性患者、初診時年齢が低い患者、他院での治療経験がない患者、他院での中断歴がある患者、薬剤処方がされていない患者で治療中断率が高かった。
6	東京女子医科大学糖尿病センターに通院していた糖尿病患者で受診中断をした者に中断理由を質問票で調査したところ、多忙、病院が遠い、病院に通うのが嫌い、などが理由として挙げられた。
7	米国テネシー州のクリニックに受診していた糖尿病患者を対象に行った調査で、観察期間中に 33%が受診中断し、病院からの距離(>100 マイル)、インスリン治療中でないこと、喫煙が受診中断と関連していた。
8	関東・中部・近畿・九州地方に位置する 9 医療機関において、糖尿病治療中断に関しアンケート調査を行い、男性、若年者、会社員や専門職の患者で治療中断率が高い傾向にあった。
9	東京都港区のクリニックに通院した糖尿病患者を対象に受診中断に関連する因子を検討し、年齢が低いこと、HbA1c が低いこと、薬剤が処方されていないこと、過去に糖尿病と診断されたことがないことが受診中断と関連していた。
10	米国カリフォルニア州サンディエゴ市の糖尿病管理システムに登録された糖尿病患者を対象に、受診中断に関連する因子を検討し、血圧高値(収縮期血圧 >130 mmHg、拡張期血圧 > 80 mmHg)、HbA1c 高値、喫煙習慣(現在喫煙・過去喫煙)が受診中断と関連していた。

【文献・資料】

1. 平成 24 年 国民健康・栄養調査報告
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou/dl/h24-houkoku-06.pdf>
2. 林道夫, 仁科裕子, 神田周平, 藤林和俊: 糖尿病地域連携医療の現状と課題 IT データベースを用いた解析. 糖尿病 2011;54:S.197
3. 横田 友紀, 菅野 咲子, 多田 純子, 石村 郁恵, 山下 りさ, 奥田 昌恵, 横山 宏樹: 糖尿病外来における通院中断例にみられる意識の調査. 糖尿病 2007;50:12.883-886
4. 川井絃一: 糖尿病治療を中断させない工夫①. プラクティス 2007;24:185-189
5. 菅原 薫, 片貝 貞江, 飯泉 恵子, 本橋 しのぶ, 酒井 百合子, 岩永 志律子, 川井 絃一: 当院における糖尿病治療継続援助対策とその評価 受診全糖尿病患者の通院状況と通院中断理由. 糖尿病 2004;47:313-318
6. Kawahara R, Amemiya T, Yoshino M, Miyamae M, Sasamoto K, Omori Y: Dropout of young non-insulin-dependent diabetics from diabetic care. Diabetes research and clinical practice 1994;24:181-185
7. Graber AL, Davidson P, Brown AW, McRae JR, Woolridge K: Dropout and relapse during diabetes care. Diabetes Care 1992;15:1477-1483
8. 中石 滋雄, 栗林 伸一, 大石 まり子, 福田 正博, 杉本 英克, 大橋 博, 柴田 温三, 土井 邦紘, 磯谷 治彦, 山名 泰生: 【糖尿病治療を中断させないために】糖尿病治療中断者の実態調査. プラクティス 2007;24:162-166
9. Masuda Y, Kubo A, Kokaze A, Yoshida M, Sekiguchi K, Fukuhara N, Takashima Y: Personal features and dropout from diabetic care. Environmental health and preventive medicine 2006;11:115-119
10. Benoit SR, Ji M, Fleming R, Philis-Tsimikas A: Predictors of dropouts from a San Diego diabetes program: a case control study. Preventing chronic disease 2004;1:A10

2. 糖尿病受診中断抑制の方策と効果—J-DOIT2 を中心に

2-1. 受診中断を抑制するための過去の介入研究

糖尿病診療に限定しなければ、受診中断を抑制するための介入は多く存在する。Macharia らは、1966 年から 1990 年に出版され、受診中断抑制効果を検討したランダム化比較試験を対象として系統的レビューを行った(1)。その結果、15 編の論文が受診中断をテーマとしており、介入方法としては手紙による受診勧奨、電話による受診勧奨、受診の案内(orientation statement)、契約(contracting)、医師による受診勧奨などが用いられていた。手紙による受診勧奨の研究は 3 つ存在し、受診の予約を守ることに関する統合オッズ比が 2.17 (95%CI, 1.69-02.92)、手紙による受診勧奨の研究は 4 つ存在し、オッズ比は 2.88 (95%CI, 1.93-4.31)であった。受診の案内(orientation statement)は、患者に次回予約が必要な理由と診療所の体制についての情報を提供するような介入であるが、この介入の効果を検討した論文が 4 つ存在し、この介入を行うことによる受診予約遵守の統合オッズ比は 2.91 (95%CI, 1.51-5.61)であった。契約(contracting)は、次回の受診に関して患者から正式な同意を得るような介入であるが、この介入を行うことによる受診予約遵守の統合オッズ比は 2.91 (95%CI, 1.51-5.61)であった。また、医師による受診勧奨を行った場合、受診予約遵守の統合オッズ比は 1.64 (95%CI, 1.36-1.98)であった。

糖尿病診療に限ると、世界的に見ても受診中断を抑制するための介入研究はほとんど行われていない。Hardy らは英国において、糖尿病患者を対象とした受診中断抑制のための介入の効果を前向きな非ランダム化比較試験において検討した(2)。介入としてまず、外来の予約日の 2 週間前に次回予約の詳細な情報を含むパンフレットを送ることが行われた。予定受診の 1 週間前には受診を促す電話を行い、パンフレットを受け取ったかどうか、予約日に受診する意志があるかどうかについて確認を行った。

最終的に、介入後の受診中断率を、過去の対照集団と比較して検討が行い、今回の研究の対象となった 325 名の糖尿病患者のうち、全員に対してパンフレットが送付された。147 名(45%)がパンフレットと受診勧奨の電話の両方の介入を受け、178 名(55%)の対象者はパンフレットを受け取ったが、電話による介入は受けなかった。対照群は過去に同じクリニックに受診の予約をしていた 1336 名が用いられた。

受診前に介入を受けた場合、未受診は 4.6% (15/325)であったが、介入を受けていない過去の対照群では未受診は 15% (201/1336)であった($p < 0.0001$) (表 2-1)。介入の対象者のうち、パンフレットと電話による介入を受けた場合には未受診は 1.4% (2/147)であったが、パンフレットのみ介入の場合未受診は 7.3% (13/178)であった($p < 0.001$)。著者らはここ結果により、介入により受診予約を順守する割合が上昇したと結論づけているが、本研究は非ランダム化比較試験で過去の対照群との比較で結論が出されていることから、結果にバイアスが入り込んでいる可能性も否定出来ない。

表 2-1 Hardy らの受診予約の順守割合を改善するための介入研究の結果

	介入群			対照群
	全対象者	パンフレットと電話	パンフレットのみ	
	n=325	n=147	n=178	n=1336
未受診患者数	15	2	13	
未受診割合 (%)	4.6	1.4	7.3	

2-2. J-DOIT2

平成 17 年度より開始された「戦略研究」は、政策的に優先順位の高い慢性疾患・健康障害に関連して、「国民の健康に関する課題や国民生活の安心・安全に関する課題」についての政策上のエビデンスを生み出すために創設された、将来の厚生科学研究のあり方を見据えた先駆的な試みである。政策的に優先順位の高い慢性疾患としての糖尿病に関連する政策目標を達成するための介入効果を検証するために、糖尿病予防対策研究 (Japan Diabetes Outcome Intervention Trial、以下 J-DOIT) が自殺対策とともに平成 17 年度からの戦略的アウトカム研究の研究課題として選択された。J-DOIT は 2 型糖尿病患者の一次予防、二次予防、三次予防の 3 つのプロジェクト (J-DOIT1~3) から構成されるが、本項では J-DOIT2 について紹介する。

J-DOIT2 は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である。この課題が設定された背景には、当時 890 万人と推定された糖尿病患者 (平成 24 年度では 950 万※) に対し、2014 年現在でも、全国の糖尿病専門医数は約 5000 名に過ぎず、多くの糖尿病患者の診療がかかりつけ医に任されることがある。実際、平成 14 年に行われた糖尿病実態調査によると、医療機関に通院する全糖尿病患者の約 20% が糖尿病専門医によって、それ以外の大半が、内科、整形外科、婦人科などのかかりつけ医による治療を受けていることが明らかになっている(4)。一方、全糖尿病患者の半数強しか医療機関を受療していないことが、同調査により明らかとなり、その原因の一つとして、受診中断が大きな問題となっている。前述のように、糖尿病患者を対象とした受診中断を抑制するための質の高いランダム化比較試験は世界的にもこれまで行われておらず、介入の効果を科学的に検証する必要があった。上記の理由から、かかりつけ医レベルでの糖尿病患者の受診中断率を約 50% 減少させること課題 2 (J-DOIT2) の主要な目標として設定された。

○パイロット研究の概要

かかりつけ医を対象としてその診療を支援することは、これまでにわが国では行われたことが無い試みであること、また研究デザインとしてクラスター無作為化比較試験を採用していることから、本試験に先立ち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 (the Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 2-Pilot study [J-DOIT 2-PS]) が行われた。

大規模研究に必要な規模を算出し、割り付けの単位、登録方法、介入時の作業手順など、研究デザインと実務的な手順について評価することが、パイロット研究の主要な目的である。

パイロット研究では公募に応じた4つの医師会が対象となり、糖尿病診療達成目標を地域医師会全体で共有し目標達成のための支援としての「患者指導コメディカル派遣・IT (information technology) 診療支援群」と、通常診療を行う「通常診療群」の2群に、医師会の地域の人口規模を考慮して割付された。主要なアウトカムとして、受診中断(次回予定受診日から2ヶ月の間受診が無い)と、糖尿病診療の質として測定される「糖尿病診療達成目標(13項目)」の遵守が設定された。パイロット研究の被験者登録は2006年9月から開始され、1585名の被験者が登録された。パイロット研究の追跡期間は2007年に終了したが、介入群に割り付けられた633名のうち、観察期間中に中断したのは35名(中断発生率 56.5/1000人年)、通常診療群に割り付けられた825名のうち、観察期間中に中断したのは65名(中断発生率 81.6/1000人年)であった。Cox比例ハザードモデルにより推定した多変量調整ハザード比は0.56(95%信頼区間 0.32-0.98)であり、介入により中断率が有意に44%減少した。

○大規模研究(本試験)の概要

パイロット研究では、わが国においてかかりつけ医のセッティングにおいて、糖尿病患者の受診中断率を減少させるための大規模介入試験の実行可能性に問題ないことが明らかになった。パイロット研究の研究結果を踏まえて、本試験(大規模研究)のプロトコルが策定された(表2-2)。大規模研究では、パイロット研究のプロトコルの内容が基本的に踏襲されたが、いくつか大きな変更点があった。一つ目は、パイロット研究において診療支援のためのITシステムの開発と検証に時間がかかり、システムの利用が遅れたこと、かかりつけ医によるITシステムの利用頻度が高くなかったことから、大規模研究では診療支援のためにITシステムの導入を取りやめた。第二に、大規模研究において介入が有効であることを示すために、ランダム化の対象となる地域医師会数を多くすることが必要であることが明らかになった。そのために、地域医師会を二分割して、層別化ブロックランダム割り付けを行うデザインを採用した。

また、介入効果や実施可能性を高める目的で、介入の内容を大幅に見直した。大規模研究における大きな変更点の一つは、対象となった医師会とかかりつけ医が糖尿病療養指導士(CDE-J [Certified Diabetes Educator of Japan]またはLCDE[local Certified Diabetes Educator])や管理栄養士等に指示して、診療支援センターの業務を実施させてもよいとしたことである。また、研究に対する動機付けが強化し、介入の効果を高めるために、診療支援群においては参加かかりつけ医によるミーティングを開催することを必須とした。用いた診療達成目標を表2-3に掲げる。

大規模研究には、11の医師会が参加し、各々の医師会を二つの地域に分け、各々を無作為に診療支援群、通常診療群に割り付けた。被験者の登録は2009年の7月から開始され、登録期間終了までに診療支援群に1074名、通常診療群に1368名の糖尿病患者が割り付けられた。最終的に解析対象となったのは、介入群954名、通常診療群1246名であった。介入群の954名のうち、観察期間中に中断したのは30名(中断発生率 30.4/1000人年)、通常診療群に割り

付けられた 1272 名のうち、観察期間中に中断したのは 105 名(中断発生率 82.5/1000 人年)であった(表 2-4、図 2-1)。Cox 比例ハザードモデルにより推定した調整ハザード比は 0.38(95%信頼区間 0.24-0.59)であり、介入により中断率が統計学的に有意に 62%減少した。また介入が患者アウトカムに及ぼす効果を表 2-5 に示す。通常診療群と比較すると、診療支援軍では HbA1c が 0.17% (95%CI, 0.07 to 0.27 %; p=0.004)、随時血糖が 8.15mg/dl (95%CI, 5.03 to 11.29 mg/dl; p < 0.001)、BMI が 0.21 kg/m² (95%CI, 0.10 to 0.33 kg/m²)減少し、これらの効果は統計学的に有意であった。

J-DOIT 2 の主要アウトカムは受診中断であり、本研究の目的は中断率を低下させることであるが、実は介入研究により受診中断を低下させるための介入を行っている研究は、糖尿病領域以外、海外を含めても非常に少ない。本研究は、糖尿病患者を対象に絞り、医師会レベルでの介入を行っている点においてユニークな研究である。本研究により、適切で多面的な介入を行うことにより、2 型糖尿病患者の受診中断のリスクを大幅に軽減することが可能であることが明らかとなった。J-DOIT2 の結果からは、年齢では若年になるほど、性別では男性で受診中断が多く、仕事を持つ者で受診中断が多いことも示された。また、J-DOIT2 大規模研究の結果から、受診中断の既往者では約 3 倍受診中断率が高く、さらに、受診中断既往のない者に限定した解析では、HbA1c 値が 6.0-6.9%の群と比べ、HbA1c が 10.0%以上の群で約 4 倍受診中断リスクが高く、6.0%未満の群でも高い傾向にあった。

表 2-2 J-DOIT2-大規模研究の要約

対象	<ul style="list-style-type: none"> ・11 地域医師会 ・糖尿病を専門としないかかりつけ医 ・上記かかりつけ医に通院する 2 型糖尿病患者
デザイン	クラスターランダム化比較試験
介入方法	<p>通常診療群</p> <ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病治療ガイドの配布 ・定期的なニューズレターの配布 ・研究終了後に診療達成目標遵守割合をフィードバック <p>診療支援群</p> <ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病治療ガイドの配布 ・定期的なニューズレターの配布 ・診療支援センターによる受診促進: 受診予定日に受診しなかった場合に、診療支援センターや担当かかりつけ医師もしくはスタッフが電話や手紙を利用して受診勧奨 ・療養指導: 患者の診察結果に基づいて管理目標を設定し、診療支援センターがそれに基づいて指導。 ・診療達成目標: 糖尿病診療達成目標の遵守割合を定期的にフィードバックミーティング ・研究期間中に 3-4 回程度、診療内容の向上について話し合うための、参加かかりつけ医によるミーティングを開催

表 2-2 J-DOIT2-大規模研究の診療達成目標

<p>I. 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも 3 ヶ月に 1 回の診察を行うべきである。</p> <p>II. 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも 3 ヶ月に 1 回は HbA1c の検査を行うべきである。</p> <p>III. 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも 1 年に 1 回は総コレステロールなど血清脂質の検査を行うべきである。</p> <p>IV. 全ての糖尿病患者に対して、受診毎に血圧の測定を行うべきである</p> <p>V. 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも 1 年に 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。</p> <p>VI. 全ての糖尿病患者に対して、少なくとも 1 年に 1 回は足の診察を行うべきである。</p> <p>VII. 顕性蛋白尿が無い糖尿病患者に対して、少なくとも 6 ヶ月に 1 回は尿中アルブミンの検査を行うべきである。</p> <p>VIII. 糖尿病患者が喫煙している場合、少なくとも 1 年に 1 回は禁煙をすすめるべきである。</p>
--

表 2-4 本試験における中断を抑制に対する介入効果

	対照群 n=1246	介入群 n=954	p 値
追跡人年	1272	987	
中断数	105	30	
発生率 (1000 人年当たり)	82.5	30.4	<0.001
調整ハザード比 (95% CI) *	0.38 (0.24-0.59)		<0.001

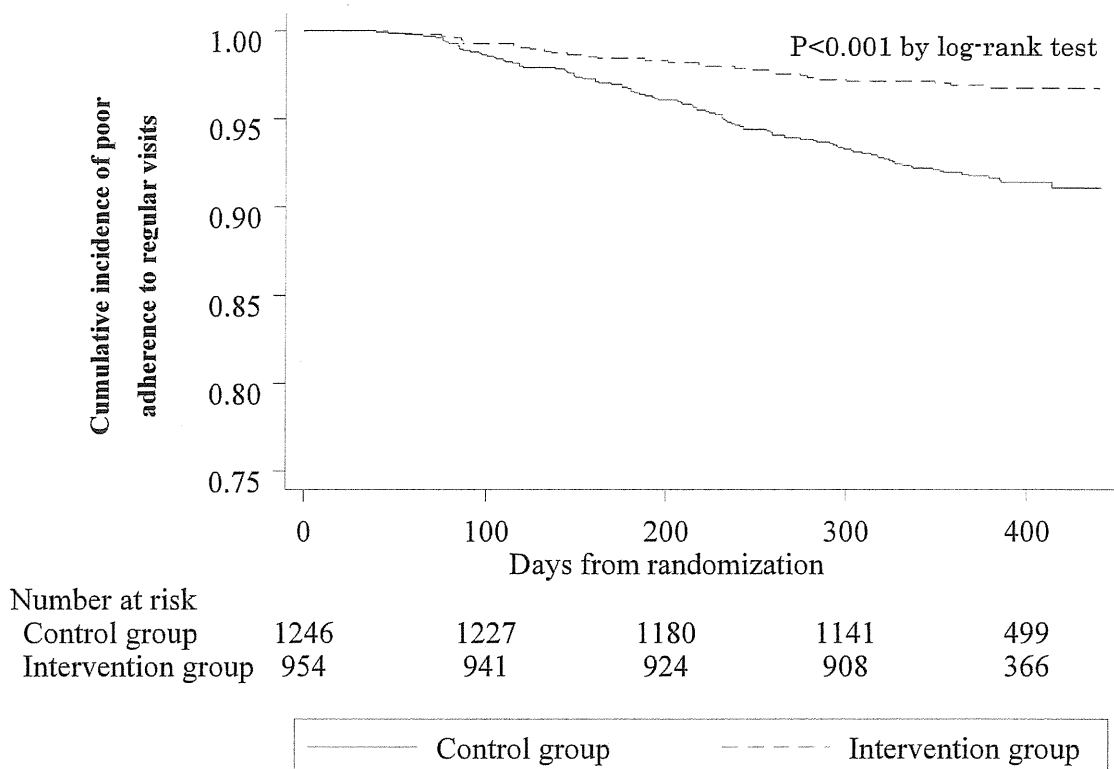
* . 糖尿病治療内容にて調整

表 2-5 患者アウトカムに対する介入の効果*

	通常診療群		診療支援群		介入の効果(95%CI)	P-value
	ベースライン	終了時	ベースライン	終了時		
HbA1c, %	7.3 (1.2)	7.3 (1.1)	7.4 (1.3)	7.1 (1.1)	-0.17 (-0.27 to -0.07)	0.004
随時血糖, mg/dL	150.1 (57.3)	154.2 (63.3)	151.2 (58.7)	146.9 (53.2)	-8.15 (-11.29 to -5.03)	<0.001
収縮期血圧, mmHg	132.0 (14.8)	132.5 (15.7)	130.5 (14.1)	130.0 (14.2)	-0.89 (-2.66 to 0.89)	0.292
拡張期血圧, mmHg	78.2 (10.2)	77.8 (10.3)	76.6 (9.4)	76.1 (9.3)	0.14 (-0.90 to 1.19)	0.761
BMI, kg/m ²	26.0 (4.2)	26.1 (4.3)	25.9 (4.3)	25.7 (4.3)	-0.21 (-0.33 to -0.10)	0.002

*数値は平均 (SD)

図 2-1 カプランマイヤー曲線による受診中断率の推定。



2-3. 受診中断抑制によって予想される効果

2 型糖尿病患者の多くは自覚症状がないため、糖尿病治療への意識付けを行うことが困難であることがしばしばある。そのため、糖尿病が早期に発見されて一度医療機関を受診したとしても、その後通院を中断し、重症の合併症が出現してから再度受診する場合が少なくない(5, 6)。また、実際に医療機関に通院している患者の中には、さまざまな環境要因のために通院の継続を困難であると感じている場合があり、このようなケースは将来の中断の予備軍の可能性が高い(7, 8)。J-DOIT2 によると、通院している 1,000 人の 2 型糖尿病患者を 1 年間追跡すると、82.5 人が受診を中断することが明らかになっている。この中断者からは、転居や他の医療機関への紹介など、医療機関への通院が継続していると思われる中断者を除外しているため、中断後は医療機関を受診していない可能性が高い。平成 24 年の国民健康・栄養調査によると、「糖尿病が強く疑われる人」は 950 万人と推定されている(※)。この内、実際に医療機関を受診しているのは 500 万人と推定されており、J-DOIT2 の結果を単純に当てはめると、実に約 41 万人の医療機関を受診していた糖尿病患者が 1 年間に医療機関への受診を中断することになる。ただし、J-DOIT2 の対象者は 40 歳以上であり、40 歳未満の 2 型糖尿病患者は特に受診中断のリスクが高いことを考えると、この中断者数は低く見積もられている可能性がある。

J-DOIT2 では、受診勧奨、対面/電話による糖尿病療養指導、糖尿病診療の質の測定とフィードバックからなる多面的な介入を行った。その結果、介入群における受診中断者は、年間 1000 人あたり 30.4 名であり、受診中断の軽減を有意に減少されることが可能であることが実証された(図 2-1)。医療機関を受診している 2 型糖尿病患者全員に対して同様の介入を行うことが可能であると仮定した場合、年間の受診中断者数は約 15 万人に減少させることが可能となり、現状の約 41 万人と比較すると、年間で 26 万人の 2 型糖尿病患者の受診中断を防ぐことが可能である。

受診中断を防ぐことによる医学的な利益については、データが十分ではなく定量的な評価が困難であるが、受診中断者はその後合併症が生じてから受診を再会することが多いことを考えると、年間 26 万人、10 年間で 260 万人の受診中断を防ぐことにより、かなりの数の合併症を予防することが可能であることが予測される。自明なことであるが、受診中断者の血糖コントロールは、継続通院者と比較すると不良である(9-11)。アルコールの多飲の習慣や喫煙習慣のある 2 型糖尿病患者が受診中断を行い易いことが明らかになっており(12-14)、受診中断のハイリスク群は合併症発症のハイリスク群であることが推定される(15-17)。若い 2 型糖尿病患者を対象とした研究ではあるが、受診中断者とその後の合併症を発症しやすいというデータも存在する(15)。

要約すると、わが国で医療機関に通院する 2 型糖尿病患者のうち、年間に約 41 万人が医療機関への受診を中断していると推定されるが、適切な介入を行うことにより、この数を約 15 万人へ減らすことが可能である。受診中断のハイリスク群は、不適切な生活習慣を有し、血糖、脂質、血圧のコントロールが不良であり、将来糖尿病合併症を発症するハイリスク群でもあることから、これらの集団に対して適切な介入を行い、受診中断を抑制することにより、わが国の糖尿病合併症の発症を抑制することが可能であると思われる。

【文献・資料】

1. Macharia WM, Leon G, Rowe BH, Stephenson BJ, Haynes RB 1992 An overview of interventions to improve compliance with appointment keeping for medical services. *Jama* 267:1813-1817
2. Hardy KJ, O'Brien SV, Furlong NJ 2001 Information given to patients before appointments and its effect on non-attendance rate. *Bmj* 323:1298-1300
3. 厚生労働省 2010 国民健康・栄養調査 平成 19 年. In:
4. 厚生労働省 2004 平成 14 年度糖尿病実態調査報告. In:
5. Harris MI, Klein R, Welborn TA, Knudman MW 1992 Onset of NIDDM occurs at least 4-7 yr before clinical diagnosis. *Diabetes Care* 15:815-819
6. Harris MI 1993 Undiagnosed NIDDM: clinical and public health issues. *Diabetes Care* 16:642-652
7. Rosenstock IM 1985 Understanding and enhancing patient compliance with diabetic regimens. *Diabetes Care* 8:610-616
8. Becker MH, Stolley PD, Lasagna L, McEvilla JD, Sloane LM 1971 Characteristics and attitudes of physicians associated with the prescribing of chloramphenicol. *HSMHA Health Rep* 86:993-1003
9. Schectman JM, Schorling JB, Voss JD 2008 Appointment adherence and disparities in outcomes among patients with diabetes. *J Gen Intern Med* 23:1685-1687
10. Hammersley MS, Holland MR, Walford S, Thorn PA 1985 What happens to defaulters from a diabetic clinic? *Br Med J (Clin Res Ed)* 291:1330-1332
11. Jacobson AM, Adler AG, Derby L, Anderson BJ, Wolfsdorf JI 1991 Clinic attendance and glycemic control. Study of contrasting groups of patients with IDDM. *Diabetes Care* 14:599-601
12. Graber AL, Davidson P, Brown AW, McRae JR, Woolridge K 1992 Dropout and relapse during diabetes care. *Diabetes Care* 15:1477-1483
13. 増田千春, 大野清美, 尾山芳子, 大野洋子, 炭山久美子, 沢寿賀子, 門井美保子, 飯沼笑子, 松下盛子, 塩崎正美, 福本佐衛子 1983 糖尿病患者通院中断の要因について—その一考察—. *看護技術* 29:95-99
14. 古賀明美, 松岡緑, 山地洋子 2003 受診中断中にある糖尿病患者の療養生活および治療の認識—継続者との比較—. *日本糖尿病教育・看護学会誌* 7:15-23
15. 岡田泰助, 奥平真紀, 内潟安子, 倉繁隆信, 岩本安彦 2000 学校検尿と治療中断が 18 歳未満発見 2 型糖尿病の合併症に与える影響. *糖尿病* 43:131-137
16. 奥平真紀, 内潟安子, 岡田泰助, 岩本安彦 2003 検診と治療中断が型糖尿病合併症に及ぼす影響. *糖尿病* 46:781-785
17. 杉本英克, 中石滋雄, 磯谷治彦, 大石まり子, 大橋博, 奥口文宣, 加藤光敏, 栗林伸一,

福田正博, 宮川高一, 山名泰生, 土井邦紘, 伊藤眞 2013 通院中 2 型糖尿病患者における中断歴に関する多施設調査. 糖尿病 56:744-752