



## 疾病管理プログラムの国際比較研究

興梠 貴英 (こうろ たかひで)

東京大学大学院医学系研究科健康医科学創造講座 特任助教

### 【ポスター -1】

研究の背景ですが、日本の特定健診・保健指導は2008年4月から始まっており、生活習慣病発症予防のために非常に有効だとは思っていますが、効果測定やプログラムの評価方法が十分確立されていません。一方、予防と言っても、疾病は既に発症しているという意味で二次予防ですが、ドイツでは2002年、2003年から疾病管理プログラムが導入されており、実際、2型糖尿病診療の改善が認められているという報告があります。

本研究においては、特定健診・保健指導の現時点での実施状況や効果を調査し、ドイツの疾病管理プログラム制度と比較することで、よりよい保健指導、疾病管理の評価の仕方はどうあるべきかを明らかにしたいということでした。

### 【ポスター -2】

まず日本の特定健診・特定保健指導ですが、繰り返しになりますけれども、生活習慣病を減らし健康長寿を実現すること、関連する医療費のコントロールを行うことを目的に2008年4月から開始されています。いわゆるメタボリックシンドロームの患者さんをスクリーニングし、適切な保健指導を行うことによって、メタボリックシンドローム及びそれに起因する疾患への進行を予防する。保険者が責任主体となっています。課題は科学的評価の枠組みが予めは定められていないことです。

### ポスター 1

#### 背景

日本の特定健診・保健指導は生活習慣病発症予防のために有効な制度と考えられるが、効果測定やプログラムの評価方法が十分確立されていない。ドイツでは2002年から疾病管理プログラムを導入し、2型糖尿病診療の改善が認められている。特定健診・保健指導の現時点での実施状況・効果を調査し、ドイツの疾病管理プログラム制度と比較することでよりよい保健指導・疾病管理やその評価の仕方はどうあるべきかを明らかにする

### ポスター 2

#### 日本の特定健診・特定保健指導

- ・ 生活習慣病を減らし健康長寿を実現すること、関連する医療費のコントロールを行うことを目的に2008年4月～開始
- ・ いわゆるメタボリックシンドローム患者をスクリーニングし、適切な保健指導を行うことにより、メタボリックシンドロームからそれに起因する疾患への進行を予防する
- ・ 保険者が責任主体
- ・ 課題は科学的評価の枠組みが定められていないこと

#### ドイツのDisease Management Program

- ・ ドイツではかつて外来医療と入院医療が完全に分断していた。
- ・ そのため2型糖尿病を含む慢性疾患のケアの一貫性が保てなかった。
- ・ 医療費のコントロール、ケアの一貫性を保証することを目的に2002年より開始

ドイツのDMPについてですが、ドイツは日本と全然違い、外来の診療と入院の診療は過去においては完全に分かれていました。入院中の主治医と開業の外来の主治医も全く分かれていました。また、ドイツにおいては比較的医療費のGDP比率が高いという色々な批判があり、2型糖尿病を含む慢性疾患のケアの一貫性が保てないことに対して、一貫性を保証したりすることを通じて医療の質を上げたり医療費のコントロールをすることを目的に始まっています。

本研究では、我々の健診のデータを持ってドイツに行き「こういうことをやっています」ということを話し、逆にドイツにおける疾病管理プログラムのデータ分析の枠組みなどを伺い、ドイツでのやり方を踏まえながら、今度は保健指導のデータを分析するということをしました。

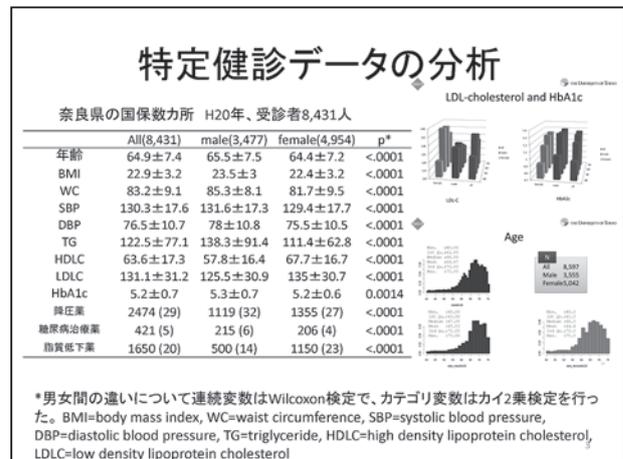
【ポスター -3】

その特定健診データの分析ですが、行ったのは奈良県の国保数カ所からいただいたデータで、平成20年と21年に行ったものです。その間に行われた特定保健指導がありますので、その3つのデータということになります。平成20年の受診者が8,431人で、男性が3,500人、女性が約5,000人という集団でした。平均はだいたい65歳ぐらい。分布を見ますと、この特定保健指導だと40歳から75歳がその事業の対象となっておりますが、本来生活習慣を改善すべき40歳から60歳ぐらいまでの若い人は少なく、むしろちょっと年の高い人たちが多いという集団となっています。実際にこういうところにも問題があるのですが、一応、データを解析したところでは平均年齢が65歳ぐらい。全体のBMIとしては約23。こういった感じで、通常の健診という結果になっています。

【ポスター -4】

この結果とレセプトのデータと突き合わせて、例えばヘモグロビンA1cが6.1%以上の患者さんで、1年間のレセプトのデータで眼底検査をやっているかどうかを見ると、それは1.5%しかないというようなデータを持って、ドイツのハイデルベルグと、ミュンヘンにありますヘルムホルツの研

ポスター 3



ポスター 4

**ドイツ訪問・調査**

- ドイツのDMPにおいてデータの扱いがどのようになっているかを調査するために国内共同研究者とともにDMPデータを用いた分析を行っている研究者を訪問し調査した
- 訪問先はHeidelberg大学およびHelmholtz Zentrum München
- ドイツのDMPにおいては定期的に取得するデータの提出義務、集積したデータを科学的に分析する仕組みが定められている
- control群の設定がない、という批判はあるがこれは臨床試験ではないため限界がある
- また最近こうしたデータに基づいた分析例として2型糖尿病のDMPからの脱落原因の分析例がある 例)BMC Health Serv Res. 2012 Jan 10;12:8.

Heidelberg大学のSteckenroth教授  
Helmholtz Zentrum MünchenのHolle教授

究センターの、実際にDMPのデータを使って研究をしている研究者のところに行きました。そして、どういう形でドイツではデータを取っているのか、それを集める仕組みはどんなになっているかということをお聞きしました。

ここには書ききれなかったのですが、ドイツにおいては予め条例によってデータを提出する義務が定められていて、フォーマットに従ったデータが国のデータベースセンターに集まってきています。なおかつ、それを分析する仕組みも既に決まっています、実際そういったデータを用いた研究が近年何本も出ている状況です。

そういうことで、もう一度我々のデータを見直すことをやっています。

### 【ポスター-5】

今回は平成20年と21年の特定健診の比較をしております。平成20年だけの場合は8,500人ぐらいですが、両方を受けた患者さんは5,200人ぐらいになります。平成20年と21年でどういうパラメータが変わっているかということを見ますと、収縮期血圧が改善していたりとか、中性脂肪が改善したりとか、いくつかのものが改善しているのですが、ヘモグロビンA1cは全体で悪化している。男性女性でも少しずつパラメータの改善の仕方が違うということが認められました。

### 【ポスター-6】

特に興味があるのは、保健指導を受けてどのくらい改善しているかということですが、この5,200人ぐらいの中で、受けている方が200人、受けていない方が5,000人います。受けていない方でも、ヘモグロビンA1cを除いては、いくつかのパラメータにおいて改善していることが認められました。

保健指導を受けている方に関しては、当然、元々BMIは若干高いのですが、それは改善していたりとか、それからメタボリックシンドロームの診断基準の一つでもあります腹囲も、数値としてはわずかですけれども改善している。これは追加で改善しているということが認められました。また、ヘモグロビンA1cはこの群においては悪化していないという

### ポスター 5

平成20年度と平成21年度の 特定健診結果の比較-1												
H20とH21の特定健診結果比較(全体)												
変数	H20 平均	H20 SD	n	H21 平均	H21 SD	n	p	変数	H20 平均	H20 SD	n	p
BMI	22.77	2.99	5170	22.75	3.05	5170	0.1126	BMI	22.34	3.07	3064	0.0452
腹囲	82.97	8.90	5167	82.96	8.81	5167	0.9170	腹囲	81.54	9.30	3064	0.1719
収縮期血圧	129.80	16.88	5170	129.16	16.54	5170	0.0017	収縮期血圧	128.80	17.06	3068	0.0266
拡張期血圧	76.40	10.34	5168	76.33	10.25	5168	0.6271	拡張期血圧	75.44	10.16	3065	0.0375
中性脂肪	121.28	74.67	5170	115.45	66.55	5170	0.0000	中性脂肪	110.46	59.53	3068	0.0000
HDL-C	64.12	16.59	5168	64.33	16.64	5168	0.0646	HDL-C	68.15	16.45	3065	0.0296
LDL-C	131.52	30.63	5169	129.05	29.78	5169	0.0000	LDL-C	135.62	30.25	3065	0.0000
GOT	24.99	8.64	5170	25.06	9.66	5170	0.5825	GOT	23.99	7.20	3068	0.4232
GPT	21.75	16.33	5170	21.66	13.71	5170	0.8785	GPT	19.66	9.72	3068	0.0000
γ-GTP	35.07	39.74	5170	34.16	40.45	5170	0.0232	γ-GTP	25.78	23.90	3068	0.0015
HbA1c	5.21	0.59	5142	5.24	0.58	5142	0.0000	HbA1c	5.18	0.54	3051	0.521

### ポスター 6

平成20年度と平成21年度の 特定健診結果の比較-2												
H20とH21の特定健診結果比較(保健指導あり)												
変数	H20 平均	H20 SD	n	H21 平均	H21 SD	n	p	変数	H20 平均	H20 SD	n	p
BMI	22.65	2.98	4960	22.65	3.03	4960	0.8041	BMI	25.51	2.45	210	0.0000
腹囲	82.57	8.78	4957	82.65	8.74	4957	0.2504	腹囲	92.42	6.57	210	0.0000
収縮期血圧	129.74	17.02	4960	129.16	16.59	4960	0.0057	収縮期血圧	131.31	15.79	210	0.0000
拡張期血圧	76.29	10.35	4958	76.27	10.24	4958	0.8409	拡張期血圧	78.89	9.75	210	0.1783
中性脂肪	120.48	74.76	4960	115.10	66.78	4960	0.0000	中性脂肪	142.59	69.32	210	0.0000
HDL-C	64.42	17.02	4958	64.80	16.69	4958	0.1288	HDL-C	58.99	14.73	210	0.0000
LDL-C	131.12	30.67	4959	129.79	29.79	4959	0.0000	LDL-C	141.13	28.03	210	0.0001
GOT	24.98	9.68	4960	25.08	9.74	4960	0.4925	GOT	25.17	8.71	210	0.3735
GPT	21.67	16.48	4960	21.66	13.85	4960	0.9653	GPT	23.71	12.05	210	0.0011
γ-GTP	34.88	39.76	4960	34.02	40.58	4960	0.0438	γ-GTP	40.08	39.06	210	0.0277
HbA1c	5.21	0.60	4932	5.24	0.58	4932	0.0000	HbA1c	5.22	0.46	210	0.6258

ことでした。

そういうことで、やっていない群においても少し改善しているのですが、保健指導した群においてはより著明に改善しています。

【ポスター -7】

では、こういった要因が改善に寄与したかということの評価しようと思った場合に、特定保健指導データというのは色々なデータを取っているのですけれども、それをきちんと報告している率が必ずしも高くないということが分かりました。

【ポスター -8】

こういうことから全体をまとめます。

ドイツのDMPにおけるデータは、既に予めデータを提出することが義務づけられていて、また、それを解析する仕組みも、ある程度公表されている状態です。

日本の特定保健指導の効果の検討をしてみました。女性ではBMIが低下したが男性では低下しなかったとか、それからわずかではありますけれども、保健指導を受けていない群においても、1年後の収縮期血圧、中性脂肪、LDL-コレステロール、 $\gamma$ -GTPの低下は認められました。ヘモグロビンA1cは有意に悪化しました。保健指導を受けた群においてはさらにBMI、腹囲、GOTの低下は認められたというようなことで、特定健診・保健指導制度自体が健康意識に影響を与えている可能性があるかと思えます。また、保健指導は、それに加えて、さらにBMI、腹囲の減少というメタボリックシンドロームの代表的指標の改善に有効でありましたけれども、その要因分析を詳細に行うには、保健指導のデータは欠損値が多すぎる。

ポスター 7

### 特定保健指導データ

- データ項目としては100項目以上(直接保健指導の評価に関連するものでも80項目以上)
- しかし、多くの項目でデータで欠損値が多く発生しており、分析に用いることは容易ではなかった
- さらに保健指導の内容に関して評価できる項目が存在していない

指導を行う上で重要となる  
目標値のデータ存在率

目標値のデータ存在率		中間評価データの存在率(積極的支援群)	
項目	積極的支援群 助産付支援群	項目	データのある数(%)
行動変容ステージ	53 (73.6%) 281 (94.2%)	中間評価の実施日付	51 (70.8%)
目標腹囲	40 (55.6%) 163 (58.8%)	中間評価の支援形態	51 (70.8%)
目標体重	42 (58.3%) 188 (67.9%)	中間評価の実施時間	51 (70.8%)
目標収縮期血圧	5 (6.9%) 38 (13.7%)	中間評価の実施ポイント	51 (70.8%)
目標拡張期血圧	5 (6.9%) 37 (13.4%)	中間評価の実施者	51 (70.8%)
一日の削減目標エネルギー	32 (44.4%) 138 (48.8%)	中間評価時の腹囲	51 (70.8%)
一日の運動目標エネルギー	28 (38.9%) 108 (39.0%)	中間評価時の体重	51 (70.8%)
一日の食事目標エネルギー	32 (44.4%) 121 (43.7%)	中間評価時の収縮期血圧	46 (63.9%)
		中間評価時の拡張期血圧	46 (63.9%)
		中間評価時の栄養・食生活	51 (70.8%)
		中間評価時の身体活動	51 (70.8%)
		中間評価時の喫煙	35 (48.8%)

ポスター 8

### まとめ

**ドイツのDMPIにおけるデータ収集・解析状況**

- ドイツのDMPIにおいてはデータ収集・解析が予め定められている
- 後に解析できる程度のデータが実際に収集され、解析されている

**日本の特定保健指導の効果の検討**

- 女性ではBMIが低下したが男性では低下しなかった。
- わずかではあるが、保健指導を受けていない群においても一年後の収縮期血圧、中性脂肪、LDL-C、 $\gamma$ -GTPの低下が認められた。HbA1cは有意に悪化した。
- 保健指導を受けた群においてはさらにBMI、腹囲、GOTの低下が認められた。HbA1cの悪化が認められなかった。
- 保健指導データは欠損値が多く評価に用いることが容易でなかった。
- 保健指導プログラムの内容に関する評価項目がない

ポスター 9

### 考察・結論

- 特定健診・保健指導制度自体が健康意識に影響を与えている可能性がある
- 保健指導は確かにBMIの減少、腹囲の減少というメタボリックシンドロームの代表的指標の改善に有効であった
- しかし、その要因分析を詳細に行うには保健指導のデータは欠損値が多すぎる
- ドイツのDMPIにおいてはデータの提出義務、解析の仕組みが定められており、それを用いた解析結果が公表されている
- 今後日本の特定健診・保健指導制度をつづけるのであれば必須データ項目の設定及び科学的に分析する仕組みを取り入れる必要がある
- 本研究としては今後さらに大きなデータセットを対象に分析を継続する

---

ドイツでは非常にきちんとした仕組みがある。やはりそういったきちんとした仕組みを取り入れていくことが非常に重要ではないか。

今回は全体で8,000人ぐらいですが、さらに大きなデータセットを対象に分析を継続したいと考えています。

## 質疑応答

**会場：** ポスター -3はどのような趣旨のデータですか。

**興梠：** これは基本的に「我々日本でこういった特定健診をやっていて、こういった状態です」ということを見せるために作ったデータですので、非常に単純な集計データです。

**会場：** アメリカのミニマムデータセットなどは参考にしているのですか。

**興梠：** 特には参考にしておりません。

**会場：** ドイツは介護保険の8割ぐらいは現金で取ってしまうということですから、そういうことは関係ないですか。日本は現金をもらう人いないし、出さないけれども、ドイツの場合は介護保険などは全部現金ですよ。

**興梠：** 今回は介護は特には解析対象にはしておりません。

**会場：** ドイツの場合は、介護保険も全部医者がやっているから、介護と一体になっているという感じもあります。日本はライフスタイルの改善とか、色々な良いデータが出ていますけれども、それはうまくいっているのではないですかね。

**興梠：** そうですね。指導を受けた群においてはより改善していますので、一定の効果はあると思います。しかし問題は、ただ良くなったというだけではなくて、良くなる人たちの場合にはどういった要因があるのかというのを、本当は取りたいのです。

**座長：** そうしないと、後につながらないですよ。

**興梠：** まさにそのとおりです。それなのに、ベーシックのデータですら、かなり報告率が低いというのが問題であるということが分かったわけです。

**会場：** ドイツでは何にDMPのプログラムがあるのですか。

**興梠：** ドイツの場合は、糖尿病に加えて、心不全、虚血性心疾患、そして生活習慣病ではないのですが乳がんもDMPのプログラムがあります。

**会場：** 日本の場合のメタボリックシンドロームは、疾患といっても、もう少し…

**興梠：** 手前のところですね。

**会場：** そうですね。ですから、管理システム自体、少し違っているのではないかなと思うのですが。

**興梠：** はい。まったく同列ではないと思います。