外来患者に対する糖尿病診療の質の評価
－Evidence-based Medicineに基づく診療ガイドラインを参考にして

独立行政法人国立病院機構京都医療センター　臨床研究センター予防医学研究室　研究員
岡崎　研太郎

【スライド-1】

今回の研究助成、及びこのような発表の機会を与えてくださいましたファイザーヘルスリサーチ振興財団に深く感謝いたします。

【スライド-2】

近年日本でも、種々の疾患で診療ガイドラインというものが作成されておりまして、また診療の質に関する研究というものも始められてきています。

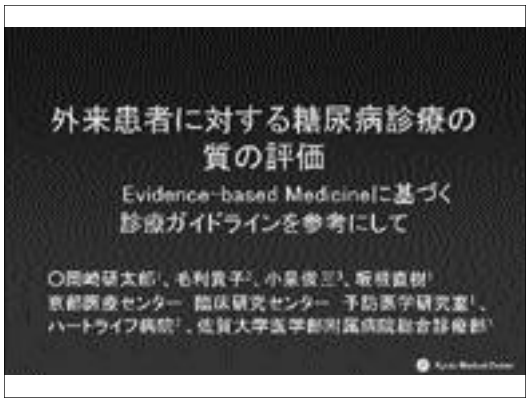
糖尿病でも、日本糖尿病学会が「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」を発行しております。しかし、現実の糖尿病診療において、このガイドラインがどの程度活用され、あるいは遵守されているのかという点については、依然として不明の点がまだまだ多いと思います。

診療ガイドラインは一体何の為にあるのかということなのですが、基本的には患者さんに良質な医療サービスを提供するための手段の一つであると言えます。診療の質向上のために、我々医師が一体何をするべきかということの指針となってくれるものであると認識しています。

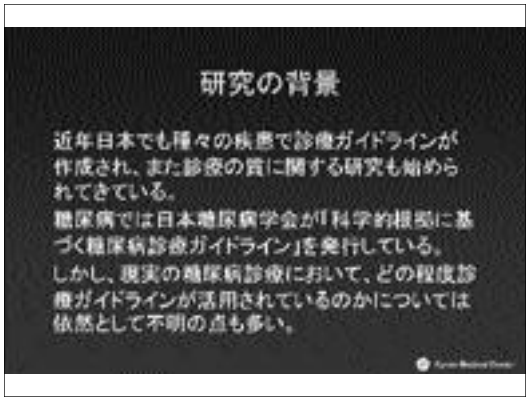
糖尿病という病気は、だいたい日本で700万人以上の患者数で、65歳以上の方が4人おられればその内の１人は糖尿病もしくは糖尿病が強く疑われるというように、非常にcommonな病気と言っていいだろうと思います。

そして、糖尿病関係の医療費は伸び率がとても高いですし、また、問題になってくるのは、進行していくと合併症が起こって、一つは手足がしびれたり感覚がにぶくなってくる。もう一つは、目の方に合併症が出て、失明してしまうこともある。後天的な失明の第一位の原因は糖尿病性の疾患です。また、腎臓についても、人工透析の原因の第一位も糖尿病性

スライド-1



スライド-2



の腎症である。そのような合併症を引き起こし、また一方では動脈硬化・・・脳卒中ですとか、心筋梗塞、狭心症といったような虚血性の心疾患を引き起こしてくるという点で非常に大変な病気なので、何とかしなければいけない。このように重要視されてきている疾患です。

【スライド-3】

今回の我々の研究の目的は、「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」を参考にしまして、糖尿病の外来診療の質というものを、総合外来・・・これは一般内科医、プライマリーケア医、家庭医、総合診療医と読み替えてもいいと思うのですが、そういう内科の疾患一般を扱うドクターの外来と、専門の外来・・・糖尿病あるいは代謝性の疾患を専門に診る医者の外来と比較して、どのような違いがあるのかということを検討する目的で行いました。

スライド-3

【スライド-4】

医療の質というのは色々な定義があると思うのですが、それを評価するのは、主に3要素あると言われています。StructureとProcessとOutcomeです。

Structureというのは、医療評価機構などが病院評価で用いるような、人員の配置がどうなっていて、ベッドがどうで、環境がどうで、というようなことです。Processというのは、実際に医者がどのような検査をオーダーしたかというような項目です。そして、Outcomeというのは実際にそれで死亡率がどうなったか、合併症の率がどうなったかというようなことになります。

スライド-4

【スライド-5】

我々の研究では、佐賀大学医学部附属病院・・・つまり、地方の大学の付属病院で、総合外来及び代謝外来（専門の外来）に1年間継続通院をした2型の糖尿病患者さんを対象といたしました。

組み入れ基準は、まず2003年9月と10月の診療報酬明細書（レセプト）を調べて、そこで糖尿病の病名がある人を全員ピックアップしてきまして、その中で、

スライド-5

2004年の4月から2005年3月までの1年間の調査期間続けて外来に来られていて、糖尿病の診療が主たる通院理由であるという方としました。

除外基準としては、悪性疾患、つまり何らかの癌を持っている人、あるいは、佐賀大学医学部の代謝外来は糖尿病の他に肝臓の病気も熱心に診ておられるので、慢性肝炎とか肝硬変といった病気を持つ人を外しました。それからまた、調査期間中の1年間に入院した人も全員外しています。

【スライド-6】

研究方法は、2004年の1月から電子カルテが導入されていますので、電子カルテを用いてレトロスペクティブ（後ろ向き）に診療録の調査を行いました。

2004年4月から2005年3月の1年間、先ほどのプロセス評価項目で、一体どんなことを外来で実施しているのか。外来の受診回数、血圧の測定回数、体重の測定回数。先ほど腎臓の合併症という話が出ましたが、それに関連して尿の検査回数、尿に蛋白が出ているのか、微量アルブミンというものはどうなっているのか。それから血液検査の回数。血糖、ヘモグロビンA1cと読むのですが、HbA1cという、糖尿病がうまくいっているかいないかの一番重要な血液検査の回数。それと、動脈硬化と関連する脂質（コレステロール）検査の回数。それから先ほど目の話が出ましたけれども、眼科に受診をさせているかどうか、眼科に受診をしてその結果がカルテに明記されているかどうか、というような項目をプロセス項目としてピックアップいたしました。

アウトカムの評価項目としては、1年間と期間が短いので、合併症がどうなったとか死亡率がどうなったとかということを評価するのは難しいので、1年間終わった3月31日に一番近いところでのヘモグロビンA1cの値。さらに4月の最初から3月の末までの間にヘモグロビンA1cがどう変化したか、良くなったのか悪くなったのか、その変化量。それから、一番最近の血圧の値、一番最近の脂質（コレステロール）の検査値というものを、アウトカム評価項目として用いました。電子カルテを用いた調査なので、電子カルテに記載されていないものに関しては一切評価ができないことになっています。

スライド-6

スライド-7

【スライド-7】

対象者の背景ですが、左のカラムが総合外来、右のカラムが代謝専門の外来ということになります。

人数はそれぞれ98人と102人。男女比も有意な差はありません。平均年齢は、

総合外来の方が66歳とやや高めになっています。治療法は2つの外来で大きく違っていまして、総合外来の方は薬も注射もなしで食事と運動だけでやっているという人が26人、それに対して代謝外来の方は、インスリンの注射をしている人が40人。このように、治療法は大きく差があります。最初の時点でのヘモグロビンA1cの値、つまり糖尿病のコントロールの数字というのは7.64％と7.70％で、これは、全く差がないというところから始まっています。

【スライド-8】

それでは、実際の診療の方はどうかということで、プロセス項目を抜き出して見たのですが、まず総合外来の方が代謝外来に比べて、患者さんの1年間の受診回数が多い。12ヶ月間に平均9.5回総合では来ていて、専門の外来では7回。血圧の測定回数は総合外来で4.9回、代謝外来で5.3回と、それほど違いはなく、体重の測定回数も2.6回と2.5回と、少ないのですけれどもそれほど差はない。非常に違うのは尿検査の回数で、総合外来ではだいたい9.5回外来に来て0.5回ぐらいの検査、代謝は7回外来に来た内4回は尿検査をしている。糖尿病の最も重要な血液のデータであるヘモグロビンA1cに関しては、両者差はない。コレステロールの検査も、総合では2回に1回の割合で、代謝ではほぼ毎回検査をしていることになります。

【スライド-9】

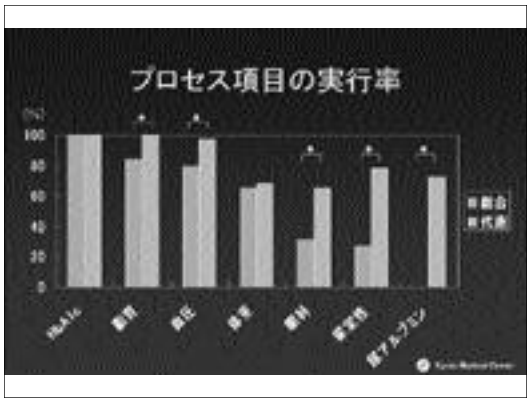
少し見やすいグラフにしてみたのですが、調査した1年間の間に1回でもその検査をしていれば、検査したということにして、実行率を出しています。糖尿病の為に外来に来られている方なので、ヘモグロビンA1cというのはどちらの外来でも100％調べられていますが、コレステロールは代謝の外来ではほぼ100％なのですが、総合の外来では調べていないこともある。血圧も差がある。体重の測定については変わりないのですが、最も違うのは眼科の受診をどのくらいしているか、あるいは尿の検査をどのくらいしているか。このように合併症の検査に関しては、非常に大きな開きがあることがわかりました。

【スライド-10】

次にアウトカムの項目についてお示しします。

スライド-8

スライド-9



糖尿病診療ではヘモグロビンA1cが7%未満というのが、だいたい良いコントロールとされているのですが、それはどのぐらい達成されているのか。これは有意差はないのですが、総合の外来でだいたい50％ぐらい、代謝の外来で40％近くが一応達成している。これは日本の大規模なstudyとだいたい同じような結果です。

それから脂質はトータルコレステロールが200未満、血圧は130の80未満というのが今のスタンダードな目標なのですが、これはだいたい50％から40％ぐらい、総合も代謝もそれぞれの達成率に科の間で違いはないという結果でした。

【スライド-11】

では、ヘモグロビンA1cはこの1年間でどう変わったか。

調査前と1年後共に、両群間に差はないのですが、対応のあるt検定で見てみると、代謝の外来は調査前後で有意に良くなっていました。

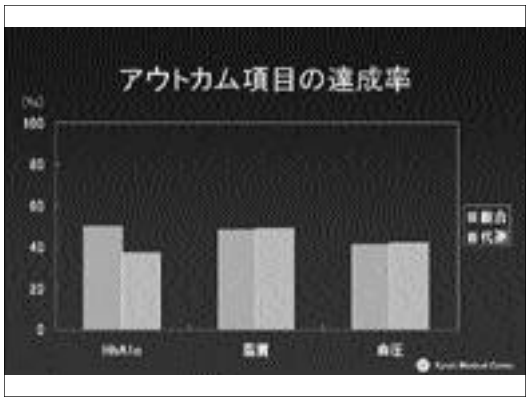
【スライド-12】

結果のまとめですが、プロセス項目では眼科の受診、コレステロールの検査、尿の検査において、専門外来の方が総合外来に比べて有意に実行率が高かった。アウトカム項目としては、最終的な血糖コントロールは両群間で有意差を認めない。但し、改善率は専門外来の方が大きかった、というような結果でした。

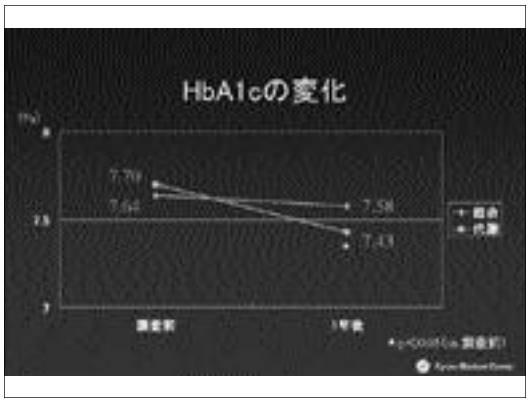
【スライド-13】

これは単一施設での研究です。また、主治医別に違いがあるようにも思われたのですが、その検討は残念ながら出来ませんでした。観察研究であって介入研究ではない点も、ちょっと弱い部分かと思

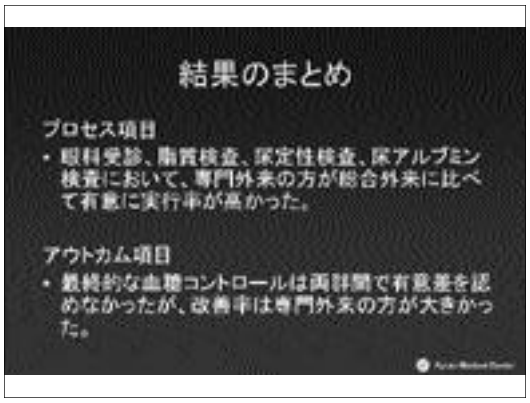
スライド-10



スライド-11



スライド-12

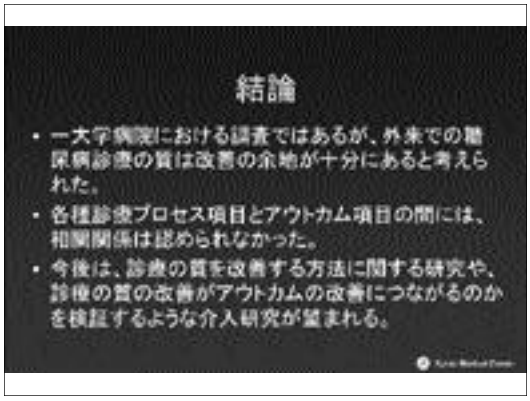


スライド-13

います。

【スライド-14】

スライド-14



結論です。一大学病院における調査ではありますが、専門外来、総合外来ともに、糖尿病診療の質はまだまだ改善の余地が充分にあると考えられました。

各種の診療のプロセス項目とアウトカムの項目の間には、色々と解析をしましたけれども、相関関係は認められませんでした。

今後は診療の質、特にプロセスを改善する方法や、そのプロセスの改善がアウトカムの改善に本当に繋がるのか繋がらないのかというようなことを検証するためにも、前向きの介入研究というものができればと思っています。

質疑応答

会場： この医療施設はDPCですよね。

岡崎： そうです。DPCが途中から導入されました。

会場： そうすると、なるべく不必要な検査とかオーダーをしないようなことになる可能性もないわけでもない中で、二次性の障害、つまり糖尿病性網膜症とか腎症、ニューロパチーを考えると、専門外来ではきちんと尿検査をするというのは妥当だと僕は思うのです。先生の発表の中で最終的なアウトカムで血糖値とかは差がなかったとおっしゃいましたけれども、できれば長期フォローをしていただきたいと思うのです。本当のアウトカムというのは二次合併症に伴うQOLの低下だと思うので、そこに、検査をしていて良かったという仮説が検証されるようなことがあればいいのかなと思って聞きました。

岡崎： DPCについては、入院はDPCなのですけども、外来は出来高でした。

それから、もちろんそういう研究が望ましいのですが、それにはやはり多施設で実施する必要があると思います。今全国的に色々糖尿病の方も、厚生労働省の戦略研究などが進んでいますので、そちらの方でやっていただければと思っています。ありがとうございます。

会場： 3年前のフォーラムで、国立東京医療センターの尾藤さんが非常に面白い発表

をされました。あれは海外との比較研究で、病院とクリニックの一日当たりの糖尿病の診療単価についてですが、国内ではレセプトベースで調べたもので、あの時は、国内の病院と診療所は差が全くなく、米国ではクリニックと病院で機能分担が出来ているということでした。

今日の発表を見て私が非常に驚いたのは、同じ大学の中で総合外来と代謝外来が機能分担されていないのではないかということです。同じ大学病院の中で、総合外来で糖尿病を診ている意味がどこにあるかと、非常に疑問に思った点と、診療の質を見た時にかなりの問題ではないかと率直に思いました。これについては、大学の総合診療部がベッドを持たないというようなこともあると思うのですが、そのあたり、調べた中で別の問題が浮き彫りにされたということもあると思いますが、申し上げたかった点はここなのです。

尾藤さんのプロジェクトで出されたように、実は日本の病院の外来というのはクリニックと同レベルでしかない。要するに病院でしかない様々な高額医療機器を用いていない。特に、マクロアンジオパチーが非常に問題になってきているときに、そういったことを全くスクリーニングしていないのではないか。要するに心筋梗塞を起こしてから心カテをやっても遅いわけで、マクロアンジオパチーの重症化を予防するための様々な取り組みというものを、果たしてやっているのかどうか。このデータを見る限りでは、2年経っているけれども、やはり変わってないというのを実は感じたのです。

一言申し上げたいのは、是非次に見て頂きたい視点が疾病構造の変化ということです。これがバックにあるということを理解しないといけない。糖尿病の疾患概念がガラッと変わってきているということなのです。メタボリックシンドロームが増えてきた現況では、従来のファーストチョイスだったSU剤がもうファーストチョイスではなくなってきているわけで、病態とそこでやっている治療の間のミスマッチが、非常に今問題になってきている。ですから、半年以上ヘモグロビンA1cが7%を切らないような状態が続いていると、やはりその中には、病態と治療のミスマッチがあるというようなことを、是非ご検討していただければと思います。検査項目だけではなくて、中身に踏み込んでいくというあたりを、是非次のところでやっていただくと、非常に医療の質の向上という中でガイドラインがどう使われるかというところの意味が大きいと思いましたので、コメントさせて頂きました。