

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：日本人糖尿病の合併症重症度評価パネルの確立と重症化予防の為の効果的医療連携体制の構築
2. 研究開発代表者：浅原 哲子（国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター）
3. 研究開発の成果

本研究は、初年度に既存コホートの成績や「糖尿病ミニマム項目セット」（日本糖尿病学会・日本医療情報学会）から日本人特有の確証された糖尿病合併症重症度評価パネルを構築する。更に診療科間連携パス・共通パネル、合併症予防パンフレットや地域連携手帳を作成し、診療科間・地域連携方式を確立する。さらに診療科間・地域連携パネル・ツールに基づく新規地域連携コホートを構築し、本研究の連携ツール（連携パスシート・連携バインダー）を活用した専門医と非専門医の連携診療の活性化により、非専門医の糖尿病診療の質的向上や評価パネル項目（腎症マーカーやHbA1cなど）の改善が認められるかを検証する。更に、糖尿病合併症進展予防率（透析導入率・CVD発症の実態）を検討することにより、地域連携による医療経済効果の評価や医療連携の保険点数化の提唱の礎となることを目指す。以上、本研究では、診療科間・地域連携強化による医療の質や評価パネル項目の改善効果を検証し、糖尿病地域連携の拡充・標準化とその診療の質向上効果や透析等合併症予防効果・医療経済効果を明らかにし、また各地域の糖尿病診療体制を全国レベルでの均てん化に向けた標準化も試み、将来のわが国の地域連携モデルの構築を目指す。本研究名はJapan Diabetes Mellitus Effective Network System Study (J-DEFENS study) と命名し、本研究について、UMINの研究登録が完了している（UMIN-試験 ID: UMIN000018459）。

研究開始初年度（平成26年度）において、糖尿病合併症重症度の指標として、様々な診療科間の意見を基に患者情報・検査項目等の選定し、糖尿病合併症重症度評価パネルを構築した。更にパネルに基づいた診療科間・地域連携パスシートを作成した。基軸機関と地域病院との効率的な連携のため、効果的なパンフレットやバインダー型ツールの開発を行った。糖尿病とうつを包括した地域連携バインダーは、糖尿病診療における臨床面で画期的ツールとして活用が期待される（日本糖尿病協会承認済み）。

本年度（平成27年度）、本研究計画の倫理委員会での承認が全施設にて完了した。平成27年4～6月に各地域の糖尿病地域診療体制構築と全国レベルでの均てん化に向けた標準化の試みについて各地域で連携会・講演会を開催し、同時に基軸病院及び地域診療所の先生を対象に、地域連携実態アンケート調査により地域連携患者登録前における「診療の質」や地域連携への意識調査を行った。全国7地域における研究開始時の調査結果では、地域診療所における定期的な体重測定実施率（1回/3ヵ月）は69%、尿アルブミン測定実施率（1回/1年）は54%だった。また、眼科受診勧奨率は90%と高いものの、実際に患者の半数以上が定期受診しているという診療所は45%と低く、また歯科受診勧奨率も38%と低率であった。また、糖尿病地域連携のタイミングに関する、疾患疑いから重症化までのどの段階で紹介すべきかという調査において、基軸病院と地域診療所間で意識のずれが認められた。糖尿病合併症の中でも特に神経障害・腎症・高血圧・心不全では、地域病院より基軸病院側の方が早い段階で紹介して欲しいという成績であったが、網膜症や歯周病については地域病院の方が早いタイミングでの連携を希望しているという成績であった。

平成27年7月からの新規コホート立ち上げ準備も完了し（登録サーバーの開設）、7月に開催した班会議をもって、当初の研究計画通りの7月より登録開始となった。平成28年3月にて、登録症例数は1,310例（基軸病院群：1160例、地域病院群：150例）（開始9ヶ月にて目標登録数の87%に到達）となっており、登録期間内に目標症例数である1,500例の達成は十分可能であり、期間最終登録数は2,000例に上ると推測できる。

最終年度（平成28年度）には、1年後のデータを取得し追跡調査を行う。登録期間完了後、評価パネル項目による横断解析を実行する。また、2016年10月頃を目途に、診療の質や医療連携に対する実態アンケート調査を再度行い、診療の質向上や連携に対する意識の変化等を調査する。また、糖尿病重症度と合併症指標に関する評価パネル項目と診療の質指標の追跡調査データを用いて縦断解析を行い、診療の質の向上効果や評価パネル項目の改善効果・合併症重症度・心血管病発症との関連を解析し、連携効果や医療経済効果を検証する。以上より、各地域での診療科間・地域連携体制の実態・診療の質・成果を調査し、そのデータを集積・解析をする事で、糖尿病診療科間・地域診療体制の構築・均てん化を目指した医療連携方針の提案を行う。