



**糖尿病治療の原則
を明らかにした
QOL測定。
医療経済評価への
展開**

奈良県立医科大学糖尿病学講座
石井 均



**日本糖尿病学会
COI 開示**

筆頭発表者名：石井 均

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

講演料：イーライリリー、ノバルティス、サノフィ、武
田薬品、ノボノルディスク、アストラゼネカ、MSD、
田辺三菱、ベーリンガー・インゲルハイム

奨学寄附金：田辺三菱

Japan Diabetes Society

1型糖尿病はインスリンを分泌する膵β細胞
の破壊ならびに消失を原因とする。

2型糖尿病は遺伝因子に過食、運動不足、肥
満など環境因子や加齢が加わって、インスリン
の分泌低下やインスリン抵抗性が生じ、インス
リン作用不足となって発症する。

インスリンの発見



- 1921年
Banting & Best
Macleod, Collip
- 1922年
初めてヒトに使用



インスリン治療の光



- ・ 血糖値の降下
- ・ ケトアシドーシスからの回復
- ・ 身体機能の回復
- ・ 日常生活, 社会活動の回復
- ・ 心の状態, 生きる意欲の回復

インスリンの効果をどう表現するか

この子の治療経過をどんな検査成績で説明するよりも、日常生活の変貌で
言い表すことに勝るものはない。

Elliott P Joslin

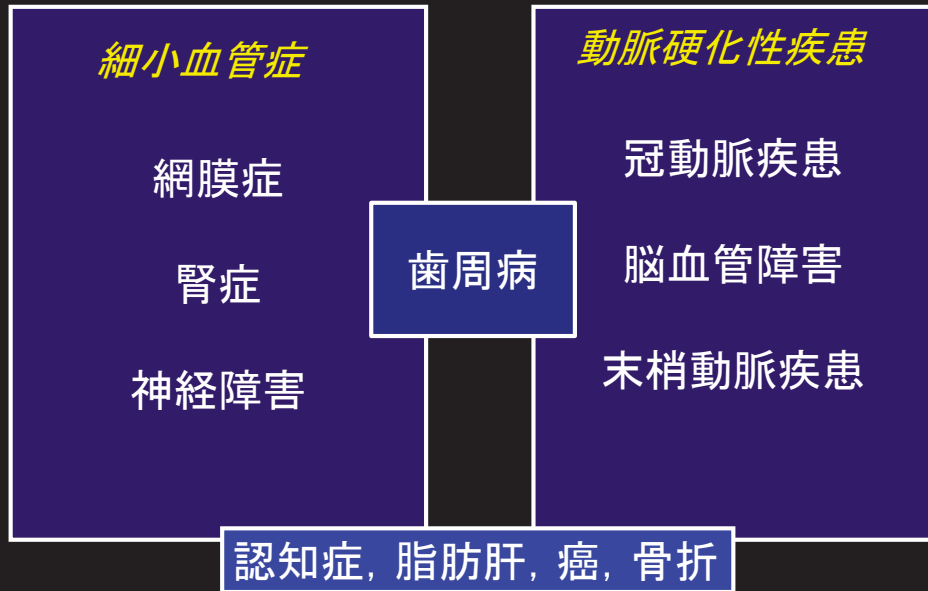


インスリン治療の影

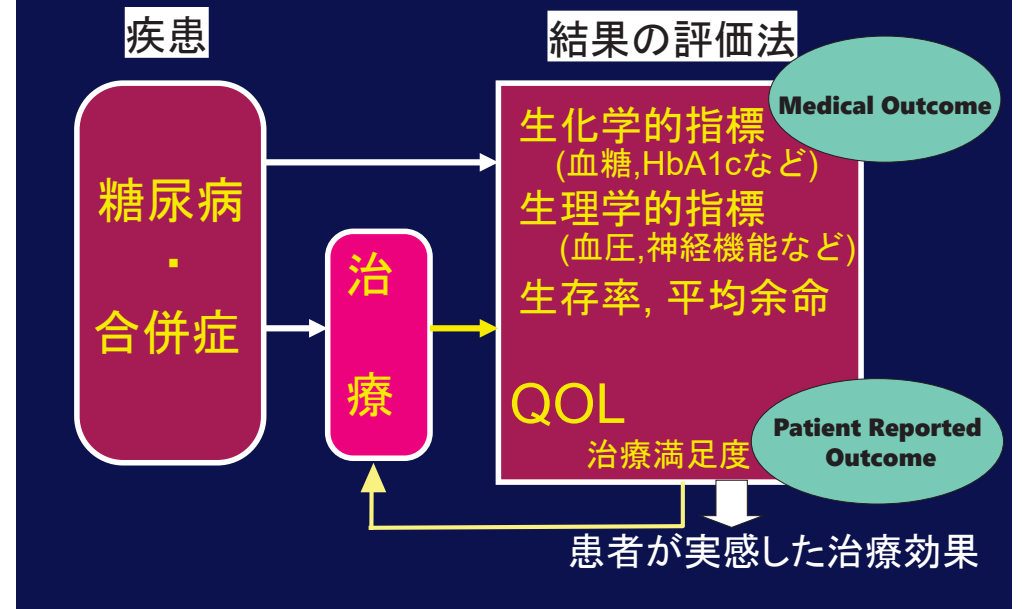


- ・ 1日3-4回の注射
- ・ 1回10mlの注射量
- ・ 激しい局所の疼痛
- ・ 低血糖
- ・ 費用、製品不足

糖尿病は適切に治療しないと合併症が出ます



疾患の影響と治療の結果の評価法



QOLは日常への影響を多面的次元で測定する



原著

インスリン治療に関する QOL 質問表 (ITR-QOL) の開発

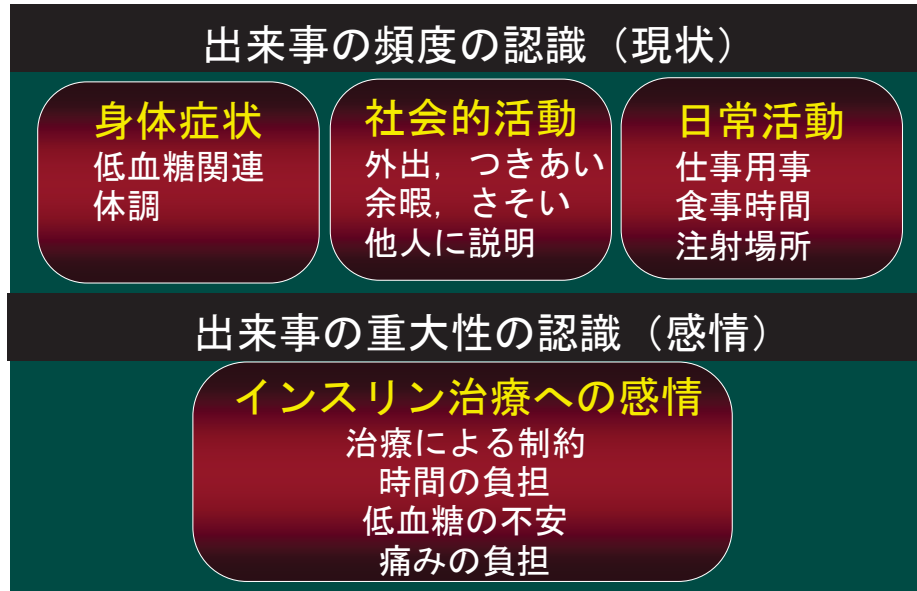
石井 均*1 山本 壽一*1 大橋 靖雄*2

要約：インスリン治療が患者の QOL (health-related quality of life) に与える影響を測定するための質問表の開発を目的とする研究を行った。インスリン治療に関する質問表 (ITR-QOL) は、23 項目の質問から構成され、因子分析の結果、社会的活動、日常生活、身体症状、インスリン治療への感情、のサブスケールから構成されていることが検証された。再現性および内部一貫性とも良好であった。内容妥当性は数人の糖尿病専門家によって確認された。併存妥当性については、糖尿病治療満足度質問表 (DTSQ) およびウェルビーイング質問表など評価が確立された質問表と、予想される方向で関連性が証明された。以上の結果より、ITR-QOL は、インスリン治療に伴う患者の QOL を測定する質問表として有用であることが証明された。

Key words : ① インスリン治療 (Insulin therapy)
 ② Health-related quality of life ③ 治療満足度 (Treatment satisfaction)
 ④ ウェルビーイング (Well-being)

〔糖尿病 44 (1) : 9~15, 2001〕

ITR-QOLの内容と構成



石井 均. 糖尿病 44 2001

Insulin Therapy Related QOL (ITR-QOL)

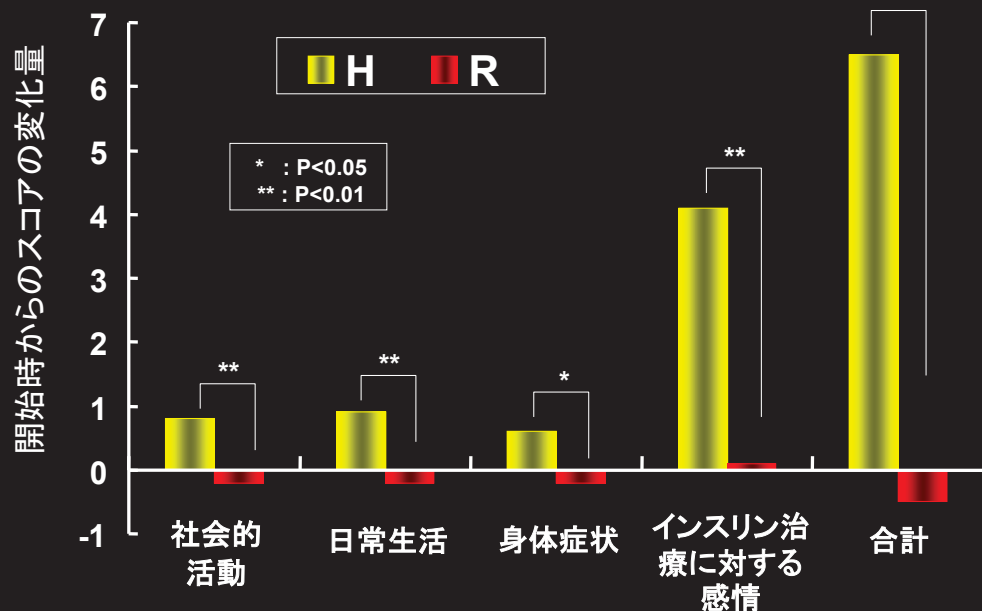
-質問サンプル-

- ・インスリン注射後、予定した時間に食事がとれないことがある。インスリン注射のために外出時間が制限される。
- ・低血糖のために仕事や家事が妨げられる。
- ・外食したときにインスリンを注射することが難しい。

いつも そうである	しばしば そうである	ときどき そうである	まれに そうである	全くそう ではない
1	2	3	4	5

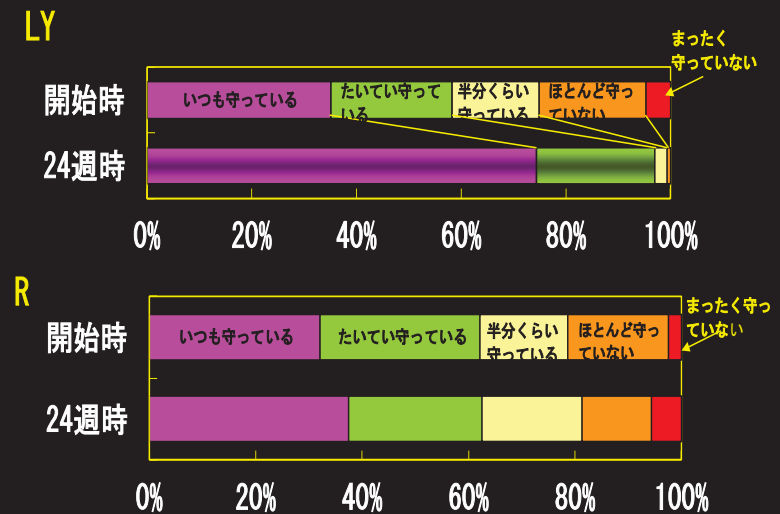
石井 均. 糖尿病 44 2001

ヒューマログのQOLへの効果



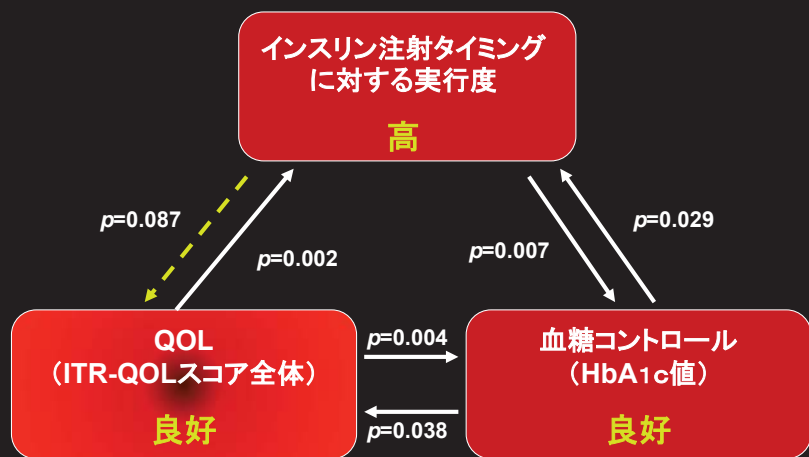
石井 均, 大橋靖雄 他. 臨床医薬 2000

注射タイミングへのコンプライアンス



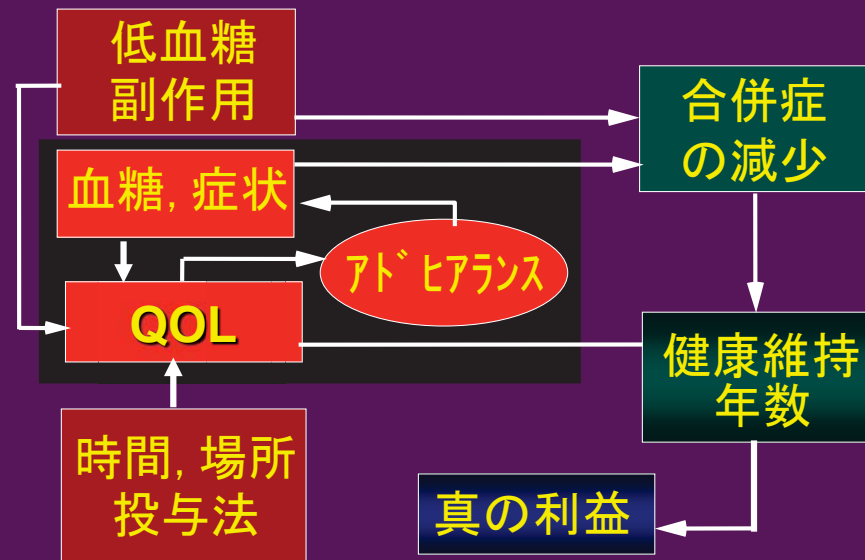
石井 均, 大橋靖雄 他. 臨床医薬 2000

QOL/血糖コントロール/実行度の関係

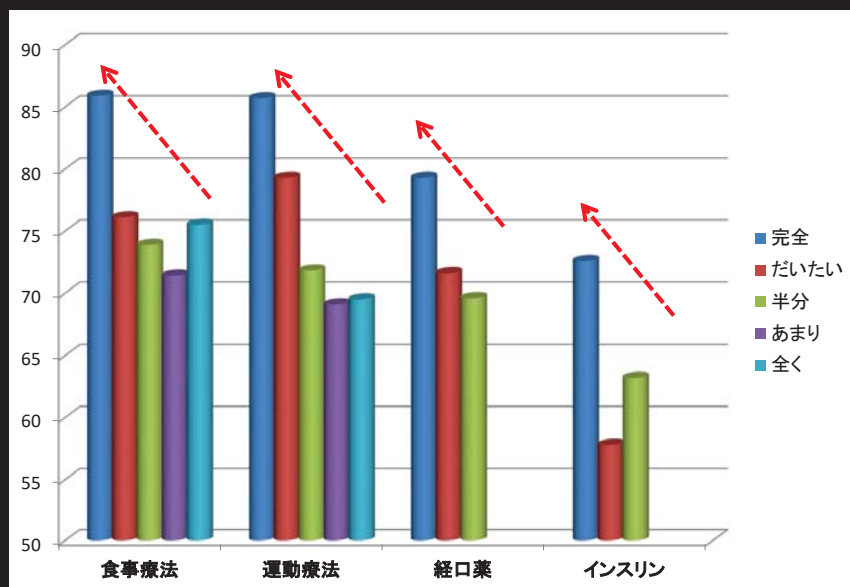


Ishii H. et al. Diabetes Res Clin Pract 2008;81:169-178

インスリン治療におけるQOLの意義: 仮説

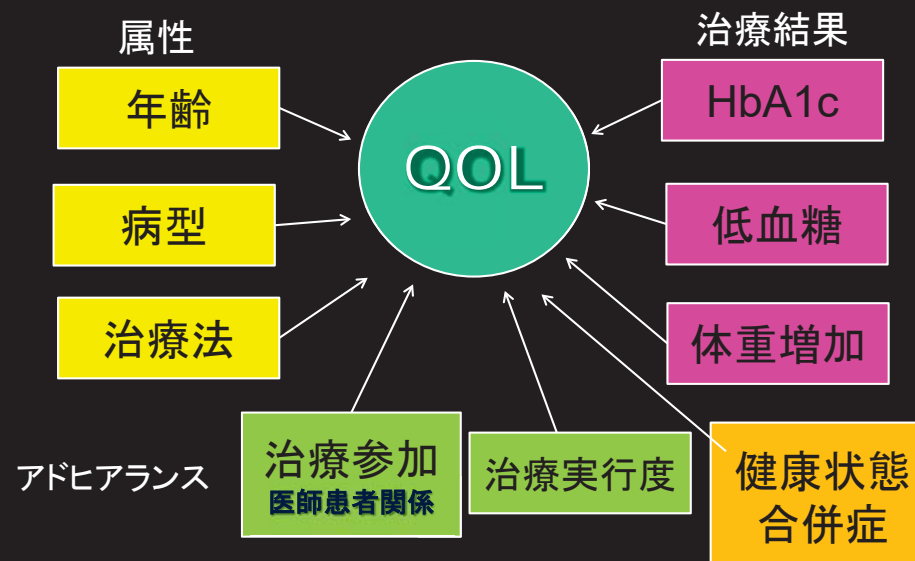


DTR-QOLと治療実行度



Ishii H. et al.: J med Econ.,15,556-563,2012.

DTR-QOLで証明されたこと



Ishii H. J Med Econ.2012;15:556-63

PROs :Patient reported outcome(s)

It is becoming increasingly difficult for a new treatment to show differentiation from competitors on the basis of biomedical outcomes (e.g. HbA1c) alone.

In addition, given that medication adherence is notoriously difficult to assess accurately, some PROs offer useful insights in this respect by assessing the acceptability of treatment from the patients' perspective.

Historically, many PRO measures have been referred to as 'quality of life' (QoL) measures,

Davies M. Diabetes, Obesity and Metabolism 14: 882-892, 2012.

糖尿病QOL (治療満足度) 質問表

- DQOL (QOL:すべて:治療だけでない)
 - DTSQ (治療満足度:すべて:翻訳版)
 - ITR-QOL (治療QOL:インスリン)
 - ITR-QOLN (治療QOL:インスリン:夜間)
 - ITR-QOLT (治療QOL:インスリン:全日)
 - IDSQ (治療満足度:投与方法:翻訳版)
 - ITSQ (治療満足度:すべて:翻訳版)
 - OHA-Q (治療満足度:経口薬)
 - ITSS (セルフエフィカシー:インスリン)
- ・SF36(包括的尺度)
・PAID(感情負担度)

プロフィール型

・EQ-5D-5L

インデックス型
効用値を算出

背景:90年代の医療の問題点と対策

- 1) 医療の有効性の根拠が乏しい
→EBMの確立
- 2) 医療の実行の施設間のばらつきや地域差
→医療計画(医療圏, 4疾患5事業), EBMの実行
- 3) 費用に対する考慮がない(医療経済学視点欠如)
→「抑制」だけではなく、
費用に見合った効果が得られるか評価する
→費用・効果(効用)分析

日本人2型糖尿病患者に対するデュラグルチドの費用効果分析ーインスリン グラルギンとの比較

本研究の分析方法

- ・ 合併症や予後に関する糖尿病シミュレーションモデルである【CORE Diabetes Model】に、臨床試験より得られた患者背景情報、薬物治療の有効性・安全性データを挿入した
- ・ 各種合併症に対するQOL値は発表論文等から算出した
- ・ 医療費(直接費)は過去の論文等から引用した

●分析間の比較可能性やQOL評価の重要性から、医療経済評価におけるアウトカム指標として、可能な限りQALYを用いた分析を含めることを推奨している。

●国内でスコアリングアルゴリズムが既に開発済みのインデックス型尺度(例: EQ-5D など)を使用することを推奨している。

医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン

福田敬, 白岩健, 池田俊也, 五十嵐中, 赤沢学, 石田博, 能登真一, 齋藤信也, 坂巻弘之, 下妻晃二郎, 田倉智之, 福田治久, 森脇健介, 富田奈穂子, 小林慎

保健医療科学 2013 Vol.62 No.6 p.625-640

EQ-5D(-3L)は(糖尿病治療の差の検出について)
感度が低い

合併症が出ないと治療法の差が検出できない

→きわめて長期的な試験が必要

慢性疾患治療薬の効果の差が検出できるか

→サロゲートマーカーで評価している

しかし、インデックス型尺度による測定値が存在しない場合、プロフィール型尺度や症状スケールでの測定結果から、医療経済評価で使用するQOL値を算出することが有用な場面もある。このような尺度間のスコア変換をマッピング(mapping)と呼ぶ。