

平成10年度厚生科学研究費補助金

## 健康科学総合研究事業研究報告書

# 地域住民健診の有用性評価に基づく 効果的運用に関する研究

主任研究者 矢野 栄 二

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

## 研究報告書

# 地域住民健診の有用性評価に基づく 効果的運用に関する研究

平成 10 年度（3 年計画の 1 年目）

主任研究者 矢野 栄二 帝京大学医学部教授

分担研究者 小林 廉毅 東京大学医学部教授

分担研究者 山岡 和枝 帝京大学法学部助教授

分担研究者 村田 勝敬 帝京大学医学部助教授

分担研究者 橋本 英樹 帝京大学医学部助手

## 研究要旨

わが国の地域住民健診は、老人保健法による基本健康診査が中心であるが、その受診者は年間約 1,000 万人に達している。最近、がん検診などの有効性に疑問が呈され、その見直しが進められようとしているが、がん検診以外のその他の健診についても、その有効性が必ずしも科学的に提示されているわけではない。ところが、欧米では Evidence Based Medicine (EBM) といふことが言われ、健診を含めた保健医療活動の見直しが精力的に行われている。本研究では、地域の住民に対して行われている健診を取り上げ、Evidence に基づいたその有効性評価と改善策の提示を行うことを目的とした。

本年度の研究は 3 年計画の 1 年目でもあり、欧米で盛んに言われている EBM を正しく理解した上で、証拠に基づいて地域住民健診あるいは健診項目を検討する必要があると考えた。このため国内外の著明な研究者から最新の EBM に関する知識・情報の提供を受け、それらを“EBM の歴史と概念”、“EBM の診療・教育”、“日本における EBM の現状”、“EBM と予防医学”というテーマで整理した。この結果、(1) 日本においても EBM が実践できる土壌を培う必要があること、および(2) EBM を実践するに当たり、文化社会構造や人種の異なった外国産の Evidence に頼るのではなく、日本人を研究対象とした Evidence を得る必要があることが強調された。

次に、イギリス、米国、カナダなどから既に発表された予防活動評価の報告等を参照しながら、“わが国の健診の現状”と“スクリーニング”というテーマで整理・検討した。地域住民健診の有用性を評価する場合、(1) 検査の対象者(性、年齢)、項目、検査間隔についてきめ細かく検討する必要があること、(2) スクリーニングの評価に当たっては検査項目の敏感度および特異度の他に、費用-効果(便益)等の経済的評価も考慮する必要があること、さらに(3) 検査結果が有効利用されているかどうかのチェックシステムを確立する必要があることが示された。

最後に、本年度の実証的研究として、地域住民健診の検査項目の中の“心電図”を取り上げ、特に“心臓性突然死”から見た心電図検査の有用性について患者対照研究が行われた。その結果、突然死に対する心電図所見の有用度(Odds

比)は3.7と高かったが、統計的に有意でなかった。しかしながら、ここで突然死症例で認められた異常は、高電位等の広汎に見られかつ非特異的な軽度所見が中心であり、全受診者の約4分の1を占めるものであった。したがって、このように多く見られる異常を突然死のスクリーニング検査とすることは実際的でない。すなわち、現行の心電図測定を行っている限り、心臓性突然死の予知に有用であるとは言えないことが明らかになった。

なお、本年度の研究の中で提示された「健診項目の有用性に関する文献の検討指針」に従い、2年目以降各検査項目の妥当性、有用性が最大になるための検査実施の条件についての文献的検討を行うとともに、心電図以外の検査項目についての実証的研究を行う予定である。また、総合的に集団の有病率、医療費などの指標で健診の有効性を検討する予定である。以上を踏まえ、住民健診の改善すべき点を具体的に明らかにするとともに、地域保健総体の中で他の予防活動との適正な資源配分など、これからの健診の在り方を最終的に提言する予定である。

## 目 次

A. 研究目的	.....	1
B. 研究方法	.....	5
C. 研究結果と考察	.....	9
D. 結 論	.....	81

## A. 研究目的

## I. 国内外の研究状況

従来、わが国では保健医療の分野に限らず施策・活動の「評価」が行われることが少なかった。医療分野において、医療の技術評価あるいは臨床疫学に学んだ医療内容の見直しという活動はあったが、実はそれはまだ欧米における技術評価や臨床疫学の紹介が多く、実際にそれによりわが国の医療保健施策を評価し、見直していくという作業の進行は極めて遅く、実施された例はあまり無い。特に、予防行為についての実証的な研究はわが国では殆どない。このような状況の中で、近年がん検診を批判した書物が話題を集めており、これに対して東北大学久道教授を班長とするがん検診の見直し作業が行われている。しかし、見直しは癌に限定することなく、その他の健診を含めた予防活動一般の再評価が必要とされよう。

これに対し、イギリスでは 20 年以上前から、Holland、Cochrane らによりスクリーニングの評価が行われ、カナダ、米国などでは政府機関で予防活動評価の組織的な研究がなされている。例えば、US Preventive Task Force は、多くの二次予防の検査の有用性に疑問を呈し、一次予防の重要性を強調している。これには、広く Technology Assessment の研究・活動が社会の各分野にあり、医療分野でも Clinical Decision Making や Clinical Epidemiology、そして近年では Evidence Based Medicine や Cochrane Collaboration などのかなり実践に結びついた体系的な活動と研究が背景にある。

## II. 本研究の経緯

本研究者らは、労働省の委託を契機として、大学、病院、事業所、地域の医師研究者らと、当初いわゆる「過労死」予防のための研究グループを作ったが、その活動の中で健康診断が予防にどの程度有用であるかについて疑問を持ち、欧米における研究を調べ始めた。すると、わが国の地域・職域で広く行われている血液検査等の項目の中に、欧米では「定期的な実施を勧告しない」とする項目が多くあり、また肝機能検査などの項目は検討の対象にすら挙がっていない

かった。しかし、頻度の高い疾患や生活習慣など、国によって検査の必要性や有効性は異なる。したがって、わが国において実証的な研究をする必要性が感じられた。

そこで、肝機能検査、心電図検査等について、少数例ではあるが、疾患発見の敏感度と特異度等の評価を行った。その結果、肝機能検査のスクリーニング検査としての有効性は低く、心電図の突然死予知力は実用的でないというものであった。尿糖検査については適正に実施されれば非常に優れた検査特性を示したが、通常の検査の状況では極めて有効性の低い空腹時採尿が行われ、その結果 HbA1c などのより高価な検査でなければならないというような風潮を生み出している。しかし、これらの研究は未だ一部の項目についての少数集団における研究であり、また職域の検討が中心であったため、目的とする疾病の種類や頻度が異なる地域の健診ではそのまま当てはめることができない。そこで、さらなる文献調査と検討対象検査項目の拡充もあわせ、本研究計画を着想した。

### Ⅲ．研究の目的

世界の健診資源の半分が日本で消費されると言う。妊産婦健診、乳幼児健診、学校検診、事業所における健診、そして老人健康診査と、わが国の健診（二次予防の体系）は非常に整備されているかに見えるが、実はこれらの健診が果たして有用であるのか否かの根拠は必ずしもはっきりしない。結核がわが国の死亡原因のトップであった頃の結核検診や、脳卒中対策の一環としての血圧測定は確かに有用性があると考えられるが、現在死亡原因の首位にあるがん検診については最近大きな見直しが行われている。同様に、それ以外の健診についても、その根拠や有用性の評価がなされるべき時期にあると考えられる。そこで地域住民に対して行われている健診を取り上げ、その有用性を文献的・実証的に検討するのが本研究の目的である。

## B. 研究方法

## 研究計画および方法

現在老人保健法の基本健康診査で行われている健診項目、すなわち問診、身体計測、血圧、検尿、心電図、眼底、脂質検査、貧血検査、肝機能検査、腎機能検査、クレアチニン、血糖検査、ヘモグロビン A1c 検査について、文献的および実証的にその有用性を検討する。有効性の検討は、効果と効率の違いを考慮し、鋭敏度、特異度などの疾病発見検査としての有用性と疾患発見と予後改善の関係（例えば、有効な治療法が存在するか）、健診受診と実際のアウトカム（生命や健康状態の予後、QOL）の関係や医療費節約効果等多面的に検討する。これらに先だて、平成 10 年度に EBM に関する研究会を数回開催した。これは今後の研究の評価方法などを検討する上で重要となるので、そこの話を基に EBM の概念の整理を行った。

文献検討は、The U.S. Preventive Services Task Force の Guide to Clinical Preventive Services (Second Edition, 1996 年)、The Canadian Task Force on the Periodic Health Examination の The Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care (1994 年) および Cochrane Collaboration から CD-ROM で配布されている The Cochrane Library の最新版でまず上記の各項目について検索し、その結果を整理する。さらに、必要に応じて原文献にあたるとともに、有病率の差などわが国の状況の中で直接には適用できない点を整理し、わが国の論文など独自の文献調査も付け加える。ここでは、直接的な検査の有用性の結論だけでなく、検査結果による治療的介入の有用性および現在の検査に変わる他の検査の可能性についても検討する。また、問診、身体計測、理学所見の情報としての有用性や、検査ではなく一次予防等の他の方策の有無についても併せて調査・考察する。なお、これらの一連の検討指針を表 B-1 に示す。

表 B-1 健診項目の有用性に関する文献の検討指針

- 
- (1) その検査が発見すべき疾患は何か — 実は目的がはっきりしないで、何か関係があるという程度で行われていたり、極めてまれで特別な調査目的ならいざ知らず、地域や職域で全員を対象に検査する必然性のない疾患が検査目的になっていることがある。
  - (2) その疾患を発見することが、治療や生活の改善で被験者にとって利益に

なるか - 介入の方策があるか。その効果はどうか。

- (3) その検査に伴う費用や侵襲などのマイナス面は
  - (4) 目的から見て適当な方法で実施されているのか
  - (5) その目的のためにはもっと適当な別の検査項目や検査方法がないか
  - (6) 一次予防、三次予防等、他の医療保健活動との結びつきは
  - (7) 改善のための提案
- 

実証的研究では、平成 10 年度は従業員 5 万人の事業所の協力が得られたので、年齢分布や性差等を考慮しつつ対象を選択し、心電図について事業所で過去 10 数年に遡り、その間の cardiac event や脳卒中の発生とそれ以前の検査結果を比較し、重篤な疾患の予見に役に立つか否かを検討した。平成 11 年度は、5カ所（従業員 4 万人、1 万人、5 千人、4 千人、1 千人）の事業所の協力が得られる予定なので、肝機能検査、糖尿病検査、貧血検査と多血状態について、そのスクリーニング検査としての敏感度、特異度を調べる。また、血圧、脂質、腎機能および問診、理学所見について検討する。また、平成 12 年度は、包括的に健診受診が受療の減少、休業の減少、さらには死亡の減少に繋がっているか否かを、4 万人の事業所の 10 年間遡っての健診記録、健保支給記録および従業員の記録から検討する。

以上の検討をまとめ、地域の健診内容や実施方法についての問題点の指摘と具体的な改善策を明らかにするとともに、地域保健総体の中で、他の予防活動との適正な資源配分など、これからの健診の在り方を提言する。

## C. 研究結果と考察

## Ⅰ. EBMの歴史と概念

医療指針を作成するには、その基礎となる厳密な臨床試験が必要となるが、わが国では独自に実施した無作為割付比較試験は皆無と言ってもいいほどである。このため、日本国民と疾病構造が異なる民族について実施され、それらの民族のために作成された診療指針を、我々はほぼ全面的に受け入れているのが現状である。かかる意味で、臨床試験等の外部の根拠の妥当性を考えながら、わが国の実状に適した医療を構築する必要がある。このような時に最近よく耳にする言葉がEBMである。まず、EBMの定義、その背景と歴史を理解し、その後でEBMの関連領域（特に、保健医療改革の中身）とEBMの課題について整理・概説する。

### 1. EBMとは何か

EBM (Evidence Based Medicine) とは、これに対応する適当な日本語は定着していないが、“根拠に基づく医療の実践”と訳されることが多い。そして、このEBMという言葉が広まるに当たっては、オックスフォード大学の Sackett 教授とその著書 (Sackett DL, et al: Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM, Churchill Livingstone, 1997) の果たした役割が大きい。この意味は、「個々の患者の医療判断の決定に、最新で最善の根拠を良心的かつ明確に思慮深く利用する」ことであり、基本的には個人の臨床的専門技能（知識も経験も含む）に、最善、最新の外部の根拠を利用することを指す。実に、至極当然に繰り返し言われてきたことであるが、必ずしも目的意識的に実践されていないのが現状である。

「個人の臨床的専門技能」と「外部の臨床的根拠」の2つの要素は両方とも必要である。すなわち、臨床的専門技能がないと、外部の勝手な根拠で虐げられる危険性があるし、個別の患者には適用不可能あるいは不適切な場合もありうる。また、最新で最善の根拠がないと、今までの経験的な臨床行為は急速に時代遅れとなる可能性があるし、時として患者に有害ですらある危険性も孕んでくる。したがって、EBMと言うと「臨床試験」あるいは「外部の根拠」のみが注目されてしまう傾向があるが、両方とも必要なのである。

具体的なEBMの内容は、(1)最初に臨床で患者に出会った時に、そのニーズを回答可能な質問に変換する。次に、(2)この質問に回答するために最善の

根拠を見つけ出す。(3)根拠については、文献検索などをするが、更にその根拠の妥当性について、つまり真理かどうか吟味する。それから、(4)その吟味の結果を臨床行為に適用する。その後で、(5)自分の臨床行為を評価する。最後に、(6)この実践方法を教える。要点は、個人の経験的・専門的な技能が当然必要となるが、基本的には「科学的な根拠が本当かどうか」、「それは自分の患者にとって重要かどうか」、「具体的にそれを適用できるかどうか」ということが課題になってくる。

これらは既に1970年代の臨床疫学の時代から色々と指摘されていたが、1992年にEBMとして公式に提案されると、Lancet誌を中心として臨床家から多くの論議が起こった。それは大体想定されたこととは言え、かなり大きな反響であった。これに対し、Sackett教授が1996年にEBMの「誤解とその反証」という論文を出した。それを要約すると以下のようなものである。

1)「EBMは、皆がやっている今まで通りのものじゃないか」という批判に対して、Sackett教授は「科学的な根拠に基づくEBMは実行されていない」と述べている。その例証として、患者の「価値の組み込み」は実際ほとんど実践されていないし、医療内容と結果にバラツキがあり、有効な医療は提供されているとは考えられないと応酬している。

2)「象牙の塔で安楽椅子」に座ってやっているのではないかという批判。EBMは、第一線の臨床医の実際の医療でも具体的に適用可能であるし、現に実行されている。

3)「EBMは“料理本”ではないか」すなわち定型的な枠組みで医療を行っているのではないかという批判。個人の専門的知識は、実際の適用の段階でかなり重要になってくるが、眼前の患者に根拠を選んで統合する独創的な判断が必要とされる訳であり、単なる料理本的医療でないと切り返している。

4)保健医療費削減のためのマネージド・ケアの決まり切ったパターンの医療ではないかという批判もあった。EBMは、個々の患者の生活の質(QOL)を最大化し、生命の量も最大化することを主な目標としている。しかし、これは保健医療改革が進められ、限られた医療資源の下でどうするかとなるとかなり問題が山積しており、現在論争中である。

5)最後に、EBMでは臨床的価値は無作為割付臨床試験とメタ分析だけに注目しているという批判。基本的には臨床問題の特性に応じて、系統的総説、横断的研究、追跡研究、基礎科学を適宜利用することも含まれている。したがって、次善の情報しかない場合は、それをいかに上手に使うかということが課題になると考えられている。

## 2. EBMの背景－何故EBMが提唱されるようになったか

医療の動向としては、医療の技術革新が急速に進み、それに伴い医療情報も増加する。この中で、最善最適の医療を提供するにはどうすればよいかということが問題となる。しかしながら、今までの医療は有効性がほとんど確立されていないのが現状である。基本的に、1割か2割かの医療技術しか有効性が確立されていない。また、医療にバラツキがあり、質が保証されていない。さらに、お金（財源）についてほとんど検討されていない。このような問題点を抱えたまま、今到来しつつある高齢化社会における医療をどうするかという点で、EBMの接近法が非常に注目されている。

まず、医療の根拠について検討する。ロックフェラー財団の保健医療の担当者の Kerr White（疫学者）は、臨床医の介入の15～20%で害のない良好な結果をもたらす客観的な証拠があると指摘した（1976年）。これに対し、Archie Cochrane（統計学者）は10%以下だと批判した（1976年）。その後、内科専門医の一般的治療の10%未満しか公刊研究に基づいていない（Williamson JW、1979年）、現在利用されている医療技術の内わずか10～20%のみが臨床試験によって効果が認められているにすぎない（アメリカ医療技術評価機関、1983年）、126の治療および検査技術のうち研究により得られた科学的根拠に基づいているのはわずか21%である（Dubinsky M、1990年）、医療介入の15%が明確な科学的根拠に支えられている（Smith R、1991年）等々の報告があり、これらを見ると大体10～20%位が信頼に足る根拠があり、残りは有効か無効か有害かよくわからないということになっている。

このような状況で、医療の見直し（医療の必要性、有効性、適切性、経済性、社会性）が今日進められている。すなわち、本当に必要な医療かどうか、しかもそれが有効か、さらに有効であっても不適切だと困るわけで、適切に提供されているか。そして、経済性の問題。最後に、住民、患者を含めて、医療の内容について社会的に合意を得ることが重要となる。かかる背景の中でEBMが非常に注目され、これらの問題点について政策側だけでなく臨床側からも色々検討されてきている。

EBMの教科書に「EBMを必要とする理由」が挙げられている。(1)新しいタイプの根拠が次々と生み出されている。(2)新しい根拠を日常的に必要としているが、それを得るのに失敗している。(3)臨床医の最新の知識と臨床行為がともに時間の経過とともに劣化、悪化していく。(4)伝統的な生涯教育プログラムでは臨床的行為は改善しない。(5)従来と異なる新しい接近法（EBM）を用いることにより、最新知識を維持できることが示されている。

実際の臨床の現場で「最新情報」について尋ねると、週に1～2度重要な情報が必要だと答えが返ってくる。その入手源は教科書や学術誌ということであるが、それらで本当に対応できているのであろうか。ところで、過去一週間読書に結局何分使ったかを検討してみると、医学生はよく読んでいるが、研修医とか上級研修医になるほど、さらに病棟医は実際に文献に費やす時間はほとんど少なくなる。では、本当に必要とされている情報はどのぐらいかという、重要な情報の必要性は1日に32回以上、診察患者3人毎に2件ある。情報は1日分の診療で8つの臨床判断に影響するといわれているので、このニーズは30%しか満たされていないことになる。前の回答で「文献」が挙げられていたが、ほとんどは同僚に尋ねたものであった。「時間がない」、「教科書が時代遅れ」、「学術誌は上手く利用できるようになっていない」ということで、様々な問題が生じている。

教科書が急速に古くなっていると言われているが、特にメタ分析により、これがかかり明確に示されている。効果が示された治療法が10年を経過しても勧告されない、逆に無効とわかった治療法がそのまま10年後も使われているということに度々遭遇する。後者の例として、急性心筋梗塞の予防的リドカイン投与がある。リドカインの投与は幾つかの試験とそのメタ分析を実施しても、さらに累積的メタ分析を実施しても、有効性は認められていない。この事実にもかかわらず、一般の教科書では推薦され続けている。また前者の例として、急性心筋梗塞に対するストレプトナナーゼ（静注療法）の有効性は累積メタ分析で1970年代半ばぐらいにはほぼ確立しているが、必ずしもそれが利用されていない。

もう一つ考慮すべきことは、臨床医の能力と知識は急速に時代遅れになるということである。すなわち、正式な訓練終了後臨床的能力が急速に低下するということが一つの大きな背景にある。例えば、「伝統的学習プログラム」では卒業後の年数とともに高血圧の知識が低下する。カナダの6,000名の鉄鋼労働者について健診を実施し、300名の高血圧未治療、不十分管理の患者が見つかった。その後3ヵ月間で評価と確定診断をして、地域の85名の医師に紹介した。この研究では、紹介された地域の医師が高血圧患者を適切に治療しているかどうか調べられた。その結果、6ヵ月後3分の2の患者が治療を開始していた。治療開始の判断に、拡張期血圧や患者の年齢を考慮するというのは実際にありうる話であるが、医師の卒後年数と治療開始の判断に逆相関関係があることが3番目に挙げられた。

訓練終了後臨床的能力が急速に低下するということを改善できるかということとを無作為割付臨床試験で評価してみると、伝統的な講義形式の授業で生涯

医学教育を実施してもほとんど修正ができなかった。また、患者の健康改善にも無効であった。

一方、マクマスター大学の新しいEBMに基づく医学教育とトロント大学の伝統的な医学教育を比較すると、マクマスター大学方式の方は最新の知識がほとんどずっと維持されていたが、トロント大学方式の方は低下したというコホート研究の結果が報告されている。このように、新しい教育を実施すればかなり改善できることが示唆される。

### 3. EBMの歴史

現在、保健医療の背景が急速に変化する中で、有効で適切な医療を提供することが大きな課題になっている。この課題の中で、EBMがどういう形で出てきたのかということについて整理する。

EBMは、臨床疫学が大きな柱となって研究が進められ、実際の技術が開発されてくる中で派生してきたと言って過言でない。臨床疫学では、(1)情報が本当かどうか、また(2)自分の患者に適用できるかどうかという批判的吟味が中心であった。一方のEBMでは、“批判的吟味”の次のステップである実践、すなわち実際に個別の患者に適用するところに重点が大きく移っている。このための様々な臨床疫学の技術が進展してきた。

臨床疫学からEBM時代への転換の契機となった一因には、情報科学技術の革新がある。Cochrane Collaboration などに見られるように、巨大なデータベースが非常に簡単に利用できるため、臨床医は瞬時にそのような巨大データベースにアクセスできる。以前であれば自分の診療所にコンピューターを置いて検索していたことが、昨今はノートパソコンを片手に持ち、回診の途中であっても最新の情報を入手しながら現場の臨床に適用できる。もう一つの契機は、臨床疫学の時代に評価のためのガイドラインが開発されて広く利用できるようになってきたが、さらに実際の個別患者への適用方法が開発されてきたことが挙げられる。すなわち、NNT (numbers needed to treat) 指標、教育的処方、教育バイト、CAT (critically appraised topics) といった個別に使える具体的な技術が開発され、これが個別の患者へ実際に適用できる時代を切り開いた。

Clinical Epidemiology の出発点として、Feinstein 教授が1964年に書いた画期的な論文 (Scientific Methodology in Clinical Medicine) が挙げられる。実際に臨床疫学の名前が公表されたのは1968年である。1970年代に、カナダのマクマスター大学、アメリカのノースカロライナ大学、エール大学、ペンシルベニア大学、それにオーストラリアのニューカッスル大学に臨床疫学のユニットがつくられ

た。また、マクマスター大学臨床疫学・生物統計学教室は、「How to read clinical journals」という一連のシリーズ——これは、それまでの成果を実際に指針的に使えるような内容にまとめたものである——をカナダ医師会雑誌に連載した。その後、ロックフェラー財団がサポートしている INCLEN (International Clinical Epidemiology Network) を通して、臨床疫学が発展途上国を中心として急速に拡がった。1980年代には、従来の研究成果をまとめた“臨床疫学”の代表的な教科書がほとんど出版された。その後約10年経過して、EBMという新しい時代の適用方法が展開され、Sackett教授が1997年にEBMの教科書を書いた。

EBMの根幹は臨床疫学であるが、臨床疫学以外に臨床判断学、臨床経済学などの学際的領域の学問がこれを支えている。これらは、前述の医療の見直しの中で、ほとんど同時期に現れている。

臨床判断分析は、Lustedが放射線領域の中で「Medical Decision Making」の入門論文を書き、その後1975年のThe New England Journal of Medicine誌に特集が生まれ、医療判断学の基本的な論文が続々報告された。1980年代には教科書も出版され、Medical Decision Makingの国際学会すら結成されている。そして、各大学もしくは地域単位でClinical Decision Makingのコースが2日とか1週間で開催された。1987年には、今までの評価の総括をKassirerが書き、最近新しい教科書が出版されている。このように臨床疫学と同じような流れで進んできた。

臨床経済学もEBMの基礎的学問の中に含まれるが、これも大体同じような形で研究が進められてきた。現代の形のベッドサイドの臨床経済学も、1977年に出版された外科に関する「Costs, Risks and Benefit」という本に由来する。同じ年、メルクマールとなる論文「Foundation of cost: effective analysis」がWeinsteinによってThe New England Journal of Medicine誌に報告された。1980年にはイギリスのDrummondが包括的な教科書を出版し、また同年アメリカのOTA（テクノロジー・アセスメント局）が医療技術の経済的評価のレポートを出した。

また、EBMの基礎となる学問領域に医療テクノロジー・アセスメントがある。OTAは1972年にアメリカ議会の調査機関として設置され、1985年に国際学会（International Society of Technology Assessment in Health Care, ISTAHC）が設立された。その後各地でこの種の研究機関が設立され、1993年にはそのネットワーク（International Network of Healthcare Technology Assessment, INAHTA）もできている。

このように、関連する領域が同時並行的に1970年代から急速に研究・開発が始まり、1980年代ないし1990年代当初に非常に大きなまとめ（教科書、ネ

ットワーク等)が出た。これらの諸学問領域を 1990 年代になって EBM が包括的に利用、総合化しようとしていると言える。にもかかわらず、根幹にあるのは臨床疫学である。

#### 4. EBM と関連領域

保健医療改革を推進するに当たっては、その枠組み(ないし配置)を立てる必要がある。この枠組みは個々の研究者によって異なるが、(1)個別の医療技術レベル、(2)医療行為レベル、(3)医療機関レベル、(4)これらを統括する疾病経営管理レベルの4つに分類される。

最初に、臨床試験、健康結果評価(outcome research)、生活の質の評価(ここに臨床疫学が入りうると考えられるが)、このような医療のテクノロジー・アセスメントで個別の医療技術レベルの評価を実施する必要がある。第二の医療行為レベルに相当するのが、実際の診療行為に使われる EBM である(この場合、Evidence-Based Health Care とすれば保健領域も含まれる)。第三の医療機関のレベルの問題であるが、“医療の質の改善(quality improvement)”を行うとき EBM やテクノロジー・アセスメントで作成したガイドラインを使うことになる。もしくは、基準を設定して医療を改善する。さらに、経営的な観点が入ってくると、医療機関のレベルの特徴となる。最後に、これらを総合する疾病経営管理(disease management)が必要となる。すなわち、地域レベルで特定の病気に注目し、これについて予防からリハビリまでどのように健康改善が最も上手くできて、かつ経済的に効率高く提供できるかということを検討する。

テクノロジー・アセスメントも、最近では実は個別の医療技術だけではなくて、ニーズに基づく、つまり地域レベルで個別の医療技術の評価、もしくは配置を考えていこうということで非常に大きな動きを示しており、疾病経営管理に接近している。

再び別の観点から医療の質の要素と関連領域を概観すると、“適切な医療”と“適切な実施”に分けることが可能である。“適切な医療”、つまり中身が良い医療であるかどうかについては、テクノロジー・アセスメント、無作為割付臨床比較試験、健康結果評価、臨床経済学等を用いて評価することができる。また、“適切な医療”と“適切な実施”の間の中間領域の評価に EBM やクリニカル・ガイドラインが重要な役割を果たしている。“適切な実施”の評価(恰も品質管理に)は QI、経営管理医療(managed care)、医療経営管理(case management)が実際に利用されている。つまり、これらは個別に評価されているのであるが、全体としてどう評価「できるのか」あるいは「するのか」が現

在の大きな課題であるように思われる。

さらに、全体的な地域医療システムの中でEBMをどう適用するかということも最近注目されている。これを“根拠に基づく疾病経営管理”(Evidence-based Disease Management、EBDM)と呼ぶ。つまり、EBMが地域の保健医療の在り方についても非常に重要な役割を果たすことが強調されてきていることを意味している。今後、このような動向の中でEBMを考えていくことが非常に重要になると思われる。

## 5. EBMと保健医療改革

EBMが注目され、実際に活動が急速に進んでくると、保健医療改革(health care reform)が非常に重要な要因となってくる。

保健医療改革の進むべき方向は、アメリカでは経営管理医療(managed care)であり、イギリスでは内部市場(internal market)の導入である。すなわち、アメリカでは基本的に市場原理を重視しているが、市場が過熱しすぎて失敗しないよう矯正する方向を目指している。一方のイギリスは、社会保障が基本であるが、組織の非効率性が著しいので、市場原理を導入することによって保健医療改革を行おうとしている訳である。また、この保健医療改革で非常に重要視され、かつグローバル・スタンダードと考えられているのは、行政改革の時に見られた特徴—すなわち、住民・患者志向、成果主義(outcome)、および市場原理—である。実際、保健医療改革も行政改革の一環であり、行政改革と全く同じパターンを保健医療改革でも繰返し用いている。

保健医療改革の中で成果が問われるとすれば、それは途中の目的、方法、過程ではなく、最終的に住民・患者により安い費用でより良い医療を提供することが達成できるかということである。EBMは、その成果評価の過程で注目され、利用されている。

歴史的にみると、1970年代は医療をより安く、より良く提供する改善が進められた。この“より良く”というのは無理、ムラ、無駄がないというQIの考え方に基づいた概念である。1980年代には、その上でさらに“適切に医療を提供する”ことが推奨された(但し、中身の医療が適切かどうかはわからないということでは困るので、“適切な医療を提供する”とした)。これがEBM以前のテクノロジー・アセスメント、臨床疫学、もしくは無作為割付比較試験である。EBMの時代には、これらをドッキングさせ、“適切な医療を適切に提供する”ということが考えられ、医療および臨床政策が検討されている。

特に、イギリスでは1991年にR&D戦略(research and development strategy)