

[5 公衆衛生システムを改善する]

過去 50 年以上にわたってアメリカの保健医療システムは、寿命を延ばし、疾病治療において顕著な向上を果たした。しかしながら、臨床医療は今世紀の初め以来 30 年延びた平均寿命について、5 年分にしか功績を認められていない。公衆衛生の方が治療より大きな影響を与え、臨床医療と共に厚生省達成すべき役割にとっては重要な役割を果たしつつあるであろう。公衆衛生システムは安全な飲み水を供給し、天然痘やポリオなど主要の感染症を減らし、時には完全に消し去り、供給食料の汚染を減らした。

州の保健機関は資源を増やし、地域連携機関を支援するために創造的役割を果たしている。それでも、昨今、ほとんどの地域保健局は既存ニーズに応えるために必要とされる、的確な情報システムと訓練されたスタッフの不足を報告している。地域健康当局では、沢山のスタッフのコンピュータと電子情報に関する訓練とアクセス不足で技術的な格差がもっとも顕著である。

さらに、保健医療機関は、以前公営の病院サービスを受けていたメディケイド受給者達が現在ではマネジドケアネットワークに移っていることに影響を受けている。この移動はメディケイド支援の当省の総経費で支えていた、基礎的公衆衛生サービスを失うこととなる。そのため、マネジドケアへの移行は、保健機関の役割を変化させることとなる。特に基礎的公衆衛生サービスにおいて、広い範囲にわたるサービス提供の機会において役割の変化が顕著である。しかしながら、そうすることによってスタッフを今までの直接的ケアから必要人口に応じたサービス (population-based service) を行うものとして訓練する必要がある。これはさらに、保健機関において、これまでの基礎的公衆衛生サービスに必要であった資源損失を明らかにしなければならないことを意味している。

当省は、食品と医薬品の安全性への取組みという分野についても挑戦していく。医薬品のエリアでは、処方箋薬使用者負担条例 (prescription drug user fee act) の下で新しい薬と生物薬 (biologics) などをより早くアメリカの国民に提供できるという進展があった。これは、科学的検証を徹底的に進めることによって取組まれた。しかし、処方箋使用者費用条例の範囲でさらなる進展が期待されており、その進展には科学的検証が一層重要である。

食品供給の安全を確保することは政府にとって永続的な役割であり、最も重要な機能のうちの一つである。合衆国が世界で最も安全な食品供給を持っているが、病原菌 (new pathogens) や新奇な添加物や、危険なダイエット成分、食品自然発生の毒物、そして増加する輸入食品などの主要な問題は明らかにされなければならない。汚染の原因は多岐にわたり、病原菌の種類そのものよりもさらに多種であり、十分な研究とサーベイそして防止活動が重要となっている。現在、既存の病原菌に対する分析診断方法は深刻な限界があり、当省の供給食料に対する安全を確保する能力を低下させている。

国家の公衆衛生システムを保持し向上させることは当省にとって決定的に優先されている。効果的なプログラムの維持と改善にとって、この分野に対する投資が必要とされる。

厚生省は州や地方政府と共に十分に訓練された労働力を確保し、適切に効果的な情報システムの連携を構築し、公衆衛生のサービス提供に必要な仕組みと資源を確保しなければならない。当省は産業や消費者と共に食品と医薬品供給を守り、値段と（体内）侵入（intrusiveness）を最小化するような、科学に基づいた規制へのアプローチに努める。これらの活動は官房部局（the Office of Secretary）の公衆衛生科学課（OPHS）を通じて調整され、疾病対策センター（CDC）、保健・資源事業局（HRSA）、インディアン保健局（IHS）、薬害精神衛生サービス局（SAMHSA）、食品医薬品局（FDA）、保健医療資金総局（HCFA）と児童家庭総局（AFC）等との連携を図る。

戦略目標 5.1

国民の健康状態を把握し健康に対する脅威を明らかにするための、公衆衛生システムの改善を図る。

監視とサーベイそして評価システムは、公衆衛生における基本的情報を提供するものであり、ヘルスケアの質を向上させるための基礎である。

健康状態を示す指標に関する変化と動向を把握する、適時正確なデータなくしては、効果的な（医療）介入やその達成は覚束ない。研究者、政策立案者、医療専門家、そして一般の人々は国家、州、そして地域の健康データが適時利用できることに依拠している。人口動態統計、確認されている疾病統計、国家健康面接調査統計、全国保健栄養調査、全国ヘルスケア調査などを利用して、厚生省は死因、幼児死亡率、出産前ケア、健康状態と障害、保険適用範囲、ケアへのアクセス、医療行動、診断と治療、健康度（utilization）パターン、そして沢山の他の重要な健康関連の問題を把握することができる。的確な資源を狙うためには、国家の概要情報（national summary information）は州、もしくは地域情報に還元され、資源の適切な方向づけに活用されるべきである。

これらのシステムは一層の向上を必要としている。地域の保健機関、CDC 職員、そして厚生省データ評議会（健康と福祉サービス改革のための長官（Secretary）調査による）等の検討を通じて、データは整合的でなければならない。地域レベルでの電子的情報収集能力が低いことは、国家機関と個々の健康システムなどによって明らかにされている。この情報収集能力の向上こそが、地域における健康ニーズの変化を把握し、地域の健康増進プログラムの結果などを把握するにあたって不可欠である。

地域レベルでの電子的データ収集（例えば、紙のファイルの代わりにコンピュータファイル）は、情報の解析スピードのレベルを上昇させ、その情報によって、なぜ健康状

さらに、健康の問題のタイプと健康に対する不安は過去 50 年で劇的な変化を遂げた。部分的には人間の行動様式の変化、増えつづける国際取引と旅行、環境の変化、そして公衆衛生の内部構造の欠陥が理由として挙げられる。小児麻痺や天然痘は、もはや脅威でないが、それらの沈静化は一般の健康の向上を意味するものではない。それらは、意図しない傷病や、HIV、AIDS、環境が原因の疾病、新しく生まれてきた感染症（食事原因の病気も含む）そして既存の薬に耐性を持ち始めた古い病気などに取って変わってきている。リスク要因の変化を理解することは（例えば、人間の行動様式、環境の変化、感染組織など）健康状態と地域社会においての健康の必要性に対応した健康プログラムを発達させるのに重要である。例えば、もし我々が喘息の率が上昇している原因がある特定の物質 (particulates) の上昇によるものならば、我々は特定の健康推進プログラムを発展させることによって対応することができる。それらのプログラムは(1)特定の物質を減らす政策と規則(2)喘息にかかる可能性がある人々にリスクの高い環境を避けるよう情報を伝える（天気予報を聞く、物質の比率が高い時は物理的行動をできるだけ減らすなど）、(3)適切な医療ガイドラインと介入の存在、などを提示する。

これらの新しい取り組みを満たすためには、当省は出現する一般の健康問題を察知、反応し、最先端の技術と既存の最も効果的な予防戦略を使用できる訓練された労働力が必要となる。最後に、州政府はサービス提供とコスト保持のための機関とサービスの必要性を認識している。それらの戦略は低所得や、医療的に弱い人々 (medically frail populations) に対するマネジドケア計画の迅速な拡張を含む。沢山の事例において、この拡張は、これまでの公衆衛生機関に要していた資源について、メディケイドの拡張によって削減することとなる。これらの人々に対する公衆衛生予防サービスは、マネジドケア下においても有用であることが必要である。

達成方法

公衆衛生システムが、公衆衛生への脅威に対して適切であるためには、厚生省は脆弱な一資源、データシステム、専門家の能力—について重要な部分を強化していくことが必要である。これからの 5 年間、当省は、州政府や地域公衆衛生機関、部族政府と連携し、公衆衛生システム基盤を再整備していく。

技術利用の改善。公衆衛生システムにおいて機関が必要とする調査情報等について、情報収集し、解析し、適時監視するための情報伝達能力を向上させるために、最先端のコンピュータとコンピュータ技術を確保しなければならない。当省の役割は CDC、HIS そして SAMHSA、州政府、部族政府への資金支援を通じて、コンピュータ統合、接続を支援し、ハードとソフトの購入のサポートをする。これらの厚生省機関はコンピュータと情報システムの購入と共用のため既存の分野別資金提供の規制撤廃 (elimination of restriction) を必要とする。もしこれが、現存当局の下で行われるならば、州政府は的

確な情報構造を開発する、一層の柔軟性を持つことになる。

データ構造への投資

国立健康統計センター (HCHS) は公衆衛生情報や全国の保健統計の収集分析に関する格差を明らかにし、情報がより効率的に収集され、地域の公衆衛生に対するより迅速な行動に結びつくように国の施策を調整する。この役割は、長期にわたるバランスのとれた計画を要し、現在や将来のデータの必要性に関する統一されたプログラムによるものである。この役割は継続したデータ収集の自動化や、開発され応用されたデータ処理と解析ツール、インターネットを活用した広域なデータの展開を含んでいる。CDC、SAMHSA、IHS、HRSA、HCFA そして州政府と部族政府はこれらのプロセスを通じてパートナーとなる。

統一されたデータ要素の定義と、公衆衛生の主要な測定に関する大体の合意が効果的なシステムに必要不可欠なため、CDC、SAMHSA、IHS そして HRSA は補助金プログラムの中で州と部族政府と共同社会の中での公衆衛生システム向上の業績計測の定義を作る努力をする。業績に関する共同関係の形成がこの戦略の中で核の要素となる。

訓練への投資

大学、州政府、公衆衛生機関などとの協力関係を通じて、HRSA、SAMHSA、IHS、そして CDC は、公衆衛生でのあらゆるレベルにおいて職能訓練を改善することとなる。訓練は、多様な人々との協働や効果的な科学的予防プログラムの設計、主要な分野におけるサービス提供の費用と効果の監視等に必要な職業知識や職業能力の向上に重要である。例えば、CDC は実験、サーベイランスそして評価に関する訓練を重視しており、食物の安全性を向上させるための必要であると考えている。コンピュータ技術の利用を広げることは、公衆衛生従事者に新しい技術を開発する技術的手助けを与えることによって補われる。

資源

HCFA、HRSA、SAMHSA、そして CDC は共同で公衆衛生機関において、メディケイド資金の損失により発生した問題を明らかにする。当省の代りに、それらの機関はマネジドケア産業と密接に連携し、厚生省の州政府と地域パートナーは、購買力、医療保健システムと公衆衛生システムの連携を通じて、保健提供システムの改善を進める。厚生省は HEDIS (Health Plan Employers Data and Information Set) などの業績測定システムを重視し、さらに公衆衛生を促進する。

CDC は、州政府に現在のサーベイランス、レスポンスシステムに関する技術的支援を提供する。それは電子的研究報告と分子疫学などを含む。CDC は他に、対微生物抗体の管理、輸血や血液製剤などの脅威、そして旅行者や免疫抑制者、医療アクセスが良くな

い人々の(underserved population)伝染症などの国内及び世界的な監視ネットワークを実施する。

IHS は、連邦政府から継続的資金、訓練、そして技術的支援を必要とする4つの部族の疫学研究センターを支援し続ける。アメリカンインディアンとアラスカの原住民に適切な対応を行うためには少なくともあと2つの新たなセンターが必要になる。

測定方法

- ・電子媒体で病気などを報告する活動などに、地域公衆衛生機関がインターネットに接続し、利用している比率
- ・公衆衛生部門が病気の統計などを電子的に報告している比率
- ・厚生省の保健データ統計について、発生時点と公表時点の時間差
- ・CDC により訓練された疫学情報サービス員(EIS: Epidemiologic Intelligence Service)の数
- ・CDC により訓練された微生物学研究所員で地域、州、連邦研究所に働いている人数
- ・HRSA の公衆衛生研修を受けた人数

新しい法規

当省は国会に州レベルでの情報構造の発展を促すべく、州への補助金を行い、柔軟性を高める権限を授権されるよう要請した。

主な外的要因

この目標を達成するためには公的部門と私的部門間の共同施策が必要になる。

戦略目標 5.2

効果的な科学的規則を増やすことにより食品と医薬品の安全性を確保する。

食品医薬品局と家禽と肉を扱う合衆国農務省の施策の結果、アメリカ国民は世界で最も安全な食糧があり、安全性、信頼性、効能が保証された医薬品と医療製品がある。FDA は安全でない、もしくは効果のない製品を市場から除くだけでなく、迅速に価値のある製品が作られ、入手可能であることを確保する。食品とすでに市場にある製品については、FDA の役割はそれらの安全性を確保することである。FDA の役割の効果は、サーベイラスと CDC に指揮される体系的(programmatic)によって広がっている。

過去の業績は優れていたが、監視の継続は必要である。例えば、先進国の中では合衆国の食料は最も安全であるが、食品から生じる病気はいまだに公衆衛生に脅威を与え、ヘルスケアのコストの上昇原因となっている。すべての食べ物に関する障害では細菌が

ほとんどの原因となっている。確認されている病気の発生の 90 パーセントが細菌によるもので、結果として毎年 3,300 万の疾病と 9,000 の死亡で 30 億ドルのヘルスケアコストを消費している。

強力な研究能力と新しい規制の制定 (regulatory challenges) を明らかにし、対応する能力が FDA の成功の今までの、そしてこれからの重要な要因である。局の 21 世紀に当たっての戦略的取組みは減少する資源と上昇する要求という政府環境の中でその規則の効果を持続させることである。2002 年には 1994 年の購入力の 70 パーセントという資源の中で、FDA は複雑で新しい商品群を調査し、国内の増加する食品生産と輸入食品という監視対象を持ち仕事量は増加するだろう。

達成方法

FDA はこの資源と仕事量を明らかにしなければ、食品、医薬品そして医療製品の安全性を確保できない。それは二つの方法での取組みである。最初に増加する仕事量を提示するために、FDA は科学的情報をさらに効率的に利用することで効果的で有効な食品、医薬品、そして医療サービスの規定を補強することによって規則の効果を上向きさせる。次に、FDA は減少する資源を補完するために、産業と関係者 (stakeholders) に健康障害 (health hazard) を管理する協力を仰ぐ。

科学的根拠を活用する。FDA 規則を支える科学的根拠 (science base) の効率的活用を上向きさせるために、FDA は下記の手順を踏む。

- ・新しい研究検証方法を開発し、訓練された職員を通じて、市場取引での有害な出来事を監視し、検査する能力を高める。
- ・CDC と協働し、食物による病原の発生について早期発見・早期警戒システムを拡張する。
- ・科学的根拠の向上をさらに効果的に調査工程として使用し、市場に出る前の医薬品や製品を調査し、認定する時間を、消費者安全性を犠牲にすることなく短縮する。

連携

産業と消費者の食品と製品の規制への関与をさらに効果的にするために下記のことが行われる。

- ・産業の質保証プログラムの障害分析重大制御ポイント (Hazard Analysis Critical Control Points) や、胸部エックス線写真治療の質と安全性条例 (Mammography Quality and Safety Act) などが奨励される。
- ・合衆国農務省 (USDA)、合衆国環境保護庁 (EPA)、CDC そして、州機関との協力の中で、FDA は州と地域政府が内部構造を発展し、食料由来病原を発見し評価し、その反応に対する調整ができるよう補助と技術的補助を拡大する。

- ・ FDA、CDC、USDA、そして EPA は病気発症に対する対応の調整の向上を連邦、州、そして地域食品安全プログラムの職員の交換により行う。
- ・ FDA は商品分類の向上と消費者に科学的根拠の規制行動に関するさらなる理解を得るための活動を行う。
- ・ FDA と製薬産業は、患者の処方箋薬と OTC 薬品の使用を指導を行うために、全般的な情報に関する患者への提供の改善を 2004 年までに目指す。

測定方法

- ・ JIFSAN (食品安全と提示栄養のための共同施設) による早急な食品障害発見のための新しい検証方法の数
- ・ 障害分析管理ポイントシステム (Hazard Analysis Critical Control Points System) の下で営業している海産物の比率
- ・ 州契約とその共同によって行われている国内食品監視の比率
- ・ 食品由来の病気の発生から公衆衛生職員の最初の行動までの時間
- ・ 製品申請検査の時間

新しい法規

処方箋薬品利用者負担条例は、この目的のためにも必要である。いくつかの共同作業—例えば、利用者の料金に関連するものは立法と保護規則が必要かもしれない。

主な外的要因

FDA の成功は、州と連邦機関、私的組織、そして産業などのパートナーの努力にかかっている。

[6 国の健康科学研究事業を強化し、その生産性を増進する]

健康の改善には、厚生省やその他の公的・私的部門によって進められ、主催された調査によって得られた知識に基礎づけられている。こうした科学の範囲や質において、厚生省は医療分野、疫学分野、行動科学、ヘルスサービス調査研究において世界にリードしている。

国立衛生研究所 (NIH) は、全国の医療研究機関において重要な役割を担っている。NIH が主催する調査は、アメリカ国民の保健や生活の質の改善に貢献する知識として一般化される。また、医薬品、医療機器、バイオテクノロジー産業等の商用製品開発における継続的な知識を提供し、あるいは、その他の国家医療研究基盤として知識を提供している。NIH における調査訓練によって、公的に設立された研究活動やバイオテクノロジー、関連する産業において主導的役割を担う非常によく訓練された科学者を全米に輩出している。アメリカ国民の将来の健康改善における非常に重要な役割が、NIH によって開発された調査研究基盤や一般原則、あるいは NIH の有益な調査投資によって担われている。

CDC もまた疫学的、人口調査を行い、公衆衛生を保全し、疾病、傷害、障害を予防し管理するための強力なプログラムを指揮している。

最後に、当省の保健サービス調査は、地域における日常生活の中で、何が最も費用効果的であるか、サービス提供において最も効率的な提供方法や資金計画を明らかにする点において非常に重要な役割を担っている。

当省は、国際的科学協力や規制政策といった手段を通じて、私的部門の調査研究投資を促し、国家の調査機関の生産性を高めている。

当省の調査研究投資戦略の中心に4つの原則がある。

基礎研究：まず第一に、生命科学や保健サービス調査研究における基礎的方法論に関する基礎研究に高い優先順位がある。バイオテクノロジー分野において、バイオテクノロジー産業の歴史ではこうしたアプローチが賢明である。厚生省による基礎研究への投資によって、疫学、医学、保健サービス研究が支えられている。こうした分野では、公的部門、私的部門双方ともよりよく管理され、補償される基礎を基にしている。

投資家による調査研究：第二の原則は、研究者によって進められる調査研究に対して高い優先順位が与えられている。当省では、伝統的にトップダウンによる科学の方向づけを避け、個々の科学者が広範囲のプログラム目標や政策順位をつけて調査研究プロジェクトを遂行し、また発表する目的を優先している。結果として厚生省では、人々の健康と福祉の向上に対して科学者の創造的エネルギーを活かすことによって、類のない有効性を達成している。

同僚評価 (Peer Review)：第三に、同僚評価を通じて、調査研究プロポーザルの質と成果を評価している。専門的優位性について相対比較を行うことによって、調査研究機

関では調査研究のアイデアは最も難しいこととなっている。当省の長年の成功の要因は、適切な科学者との連絡を通じて、先駆的な専門家のアドバイスを得つつ、配慮することによって、最も有望な科学分野への機会に投資し、研究活動の問題点を明らかにしている。

調査研究能力／基盤：第四に当省が支援する調査研究は広範で多様な機関が関わっており、営利事業として保健研究会社での調査研究も推奨されている。大学や非営利調査組織、病院やその他中小事業者、政府系研究機関—それぞれは科学の重大な進歩には好意的な環境をそれぞれのやり方で提供している。また大学におけるユニークな役割について、当省では調査研究を継続して支援していくものである。積極的な大学へは強い支援を行っている。特に、調査研究費用に対して公正に支払う政策を継続し、大学の保健センターと協力して、マネジドケア下での不安定化に対抗するためにも臨床研究や保健専門教育を育成する。医学研究における進歩を確かなものとするためには、最新の動向や安全性調査施設・器具といったものは必要である。当省は、厚生省の意図する医学研究などの調査研究については新しい建物や施設についても提供支援し、保守・修繕、建設も行う。

当省は、こうした原則を再確認し、健康科学に関する知識を発展させ、研究の質の維持するために新たな投資を行う戦略をとっている。

戦略目標 6.1

生物学的なプロセスにおける正常行動と異常行動に関する理解を向上させる。

生命プロセスにおける基本的な理解は、健康や疾病対策、障害について改善を図るためには必要なことである。生物学的あるいは行動学的プロセスに関する新しい知識は疾病の発症を理解したり、また遅らせたり、治療したり、治癒したり究極的には予防するために必要な知識である。

あらゆるレベルでの基礎研究はわれわれの日常生活から最も基本的な要素に至るまで重要なものである。この進歩は新しい科学を先導し、技術的知識を先導し、やがて革新的な製品や商業的利益に結びつく。こうした進歩は莫大な高い技能や高い賃金職種アメリカ国民の生活の質の改善に重大な役割を担っているといえることができる。

医学研究と健康の改善のつながりについては、日々蓄積される多様な人間の遺伝子の特性に関する膨大な知識になぞらえられる。この調査研究は多くの新たな概念を生み出し、ガンや慢性疾患等の多様な細胞メカニズムを理解するためのツールを生み出している。；そして予防や治療に関する新しい方法を拓きつつある。

測定方法

厚生省は生物学的行動学的知識について以下の方法によって進展させる。

- ・ 医学研究への投資に対する優先を維持する。
- ・ 研究者主導、同僚評価モデルを用いて高い品質の調査研究の選択を進める。
- ・ 意思決定メカニズム、政策を実行し、医学研究が健康ニーズや科学の機会、新しい技術にとって敏感であるようにする。
- ・ 技術移転を促進し、産業や連邦の医学研究との連携を推進し、新たな技術が伝わるようにする。

測定方法

生命学上のプロセスや行動に関する正常／異常に関する理解の向上の結果得られた知識の全体

新たな法規制

なし

主な外的要因

この目標達成には、科学のために用いられる資源に影響を受け、かつ科学の発展や進歩は予測できないという特質が大きく関わっている。

戦略目標 6.2

傷病や障害に対する予防、診療、治療を改善する。

医学研究によって、新しく改良された傷病の探知方法や診療方法、治療方法が分かる新たな知識が生み出されることがある。通常の傷病プロセスでも新たな見方によって、予防処置を開発することができる。そしてそれは健康状態の改善の究極的な現れとなる。

医学研究の重要性については、1996年国家科学技術委員会(National Science and Technology Council)において「国家の関心における技術(Technology in the National Interest)」に報告されている。この報告では、医学研究の功績について次のように記述している「NIHに支援された医学研究は多くの発見につながり、アメリカの人々の健康や生活の質を改善した。これはNIHの主要な目的であるが、医学研究は技術的にも経済的にも便益をもたらす。」

加えて、CDCの研究では、病原や免疫学そして傷病の遺伝予防の基礎に対する理解の向上に貢献する。

達成方法

この目標の達成方法は目標 6.1 と平行関係にある。

測定方法

- ・ 傷病や障害の発症を予防したり遅らせたりする変化
- ・ 傷病や障害の診療の変化
- ・ 傷病や障害の治療の変化
- ・ ワクチンや診療法、治療方法等の新規の、あるいは改良された医療技術や医学的成果の出現

新しい法規

なし

主な外的要因

科学的発見が私的部門で応用され、商業製品や工程に組み込まれる率は、調査研究の発見を実践への転用に影響する。さらに科学的発見や発展は予測できないものである。

戦略目標 6.3

人口調査を通じた公衆衛生予防施策を改善する。

伝染性の疾患の広がりを防ぐための調査研究、疾病の環境原因の削減、病気や死に至る前の健康行動の推進は、厚生省が全米の市民の健康状態を改善し、生活の質を高める施策にとって重要である。当省における CDC は人口関連や公衆衛生関連の調査研究に重点をおいている。この調査研究は当省において、また全米の公衆衛生機関において公衆衛生問題の解決に活用され、予防プログラムの有効性改善に活用される。例えば、性感感染症予防に関する調査研究や児童の鉛中毒等は公衆衛生の問題として考えられ、これらの疾病管理に重要な進展をもたらしている。

当省では、予防に関する継続的な調査研究は公衆衛生にとって必要不可欠であるものと考えている。そのため、厚生省では以下のステップをとっている。

- ・ 人口関連や公衆衛生の予防に関する調査研究の優先的に行う。
- ・ 公衆衛生ニーズに応えるためには予防のための調査研究を確保する仕組みに取組む。
- ・ 予防に関する調査研究について、公衆衛生機関と大学の連携を促進する。

測定方法

- ・ 公衆衛生プログラムにおいて採用された新規、革新的な予防戦略の数
- ・ ヘルシーピープル 2000 と 2010 に適合する予防目標の度合い

新しい法規
なし

主な外的要因

この目標の達成には多くの外的要因が強く影響する。それらの要因には、公衆衛生ニーズの変化、新感染症や再出現した感染症の影響、人口の変化、あるいは高齢者人口や慢性疾患の増加等の影響も含んでいる。ますます傷病の予防や治療は、行動の変化に影響を受けるし、(傷病につながるようなハイリスク行動の削減や健康増進行動の推進等の) 永続的な変化をとることもあり、大変困難な問題である。州政府や地域保健機関との調査研究ネットワークを開発するために、保健提供者(health provider)や大学では、人口関連の調査研究が必要とされている。

戦略目標 6.4

医療保健サービスの質、財政、費用および費用対効果に関連する主要な問題について理解を深め、反応をよくする。

全米のヘルスケアシステムは病院システム、薬局会社、保健医療計画、マネジドケア企業の急速な統合合併の結果として、劇的に変化しつつある。保健医療の提供システムは大規模かつ複雑である；費用にかかる圧力によって、ケアがどのように、どこで提供されるかについてイノベーションを生み出し；人口は高齢化している。

保健サービスの調査研究ではヘルスケアの毎日の実情を調べているが、保健サービスの現在の変化の影響について、費用、有効性の評価が必要とされている。多くの重要な問に答えることが必要である；ケアを受けた人はどのような変化があったのか、どれほどのケアが提供されたのか、どのようなタイプのサービスが提供されたのか。提供されたケアの費用と質はどうか。どのサービスが最も費用効果的なのか。効果的な治療に関する調査結果について、より迅速に毎日のサービス提供者に伝えることができるのか。サービスの質、患者満足、効率性、成果を評価する新たな方法が必要である。保健サービスの調査研究は、特にメディケア等の連邦プログラムのように支払いの変革をする際の分析的な基礎となるため、重要である。

達成方法

厚生省は以下の方法によって、保健サービスにおける主要な問題の理解を深め対応を行う。

- ・保健サービスの調査研究への投資

- ・ 主要な調査課題を明らかにし、最も質の高い研究プロポーザルを採択するために、調査研究分野横断的に、規則的内部評価・外部評価、支援メカニズムの有効性を検証するためのワークショップ等の開催プロセス等を経て、研究者主導、同僚評価によるモデルを活用する。
- ・ 州政府や私的部門の組織と調査研究での連携を図る。

測定方法

- ・ 提供されるヘルスケア、治療に影響する患者の役割について診療の有効性を含み、質を評価するために利用できるツールや業績評価手法
- ・ ヘルスケア機関や財政の変化の影響を知ることができること。
- ・ 通常の治療や高いコスト状態、特にメディケア人口において費用効果的な方法等に関する新しく有益な知識を利用できること。
- ・ 調査研究の結果について、政策実行面や、公共、現場、保健医療政策に関する意義について確認できること。

新しい法規

なし

主な外的要因

他の連邦機関や州政府、民間部門との連携は、保健サービスの調査研究が現在および将来における保健医療サービスの市場での挑戦のために必要である。

戦略目標 6.5

新薬、生命工学治療や医療技術の分野における民間部門の開発を加速する。

当省の重要な使命の1つに、公衆衛生の保全がある。当省のこの役割における業績には、私的部門の研究開発による新薬や医療新製品の検査と認可等を含むさまざまな方法が含まれている。この検査と認可プロセスにおいては、FDAによって運営されており、製品が上市されるために、有効性と安全性が確保される。

最近、新しい保健医療製品が開発され、アメリカに公開されるまでに要する時間の長さについて、公的なデータベースに対する疑問視された。当省では、危険で効果のない製品から健康を守るためのプロセスの必要性和、製品が迅速に上市される便益との間に緊張関係があることを認識している。しかしながら、研究開発から上市までを迅速にすることによって健康に対して有益であると考えられている。当省では医療産業における研究開発プロセスを迅速にし、医療保健製品を迅速に上市させることが公衆衛生に対し

て便益を増進することは重要であると考えている。

達成方法

当省は、私的部門が新薬や医療新製品を上市するまでに必要な時間を FDA が削減する等の多方面戦略を描いている。特に FDA は以下のステップを推進する。

- ・健康に対して著しい便益をもたらしたり、生命にとって脅威となったり深刻な状況を及ぼす可能性があるような製品について集中的かつ優先的に扱う。このステップは、検査をはかどらせることによって、公衆衛生に広く便益をもたらすものである。
- ・新薬や生物学的治療に関する規定の検査プロセスについては、電子化しペーパーレスシステムによってスピードアップを図る。

このプロセスは、製薬と治療について FDA 職員が膨大な紙を準備し、取扱うために要する時間を削減するものである。例えば、新薬の申請については平均 250 ポリウムもの情報であり本棚に 4 6 フィートもの空間を占める。時間とコストを節約する一方、電子化によって検査のスピードアップと分析の利便性を向上させた。分析にはリスク評価、検査の決定支援、検査プロセス自体を効率化させた。

リスク評価段階においては、自動化によって新薬や生物学的製品の薬理に関する理解が向上し、保健医療においてどのような便益と潜在的役割があるのかについて理解が向上した。検査段階においては、電子データ取り扱いは、重い紙を削減し、機関内における情報アクセスに関する簡便性が向上した。申請者との情報伝達についても簡便になった。当省では自動化の程度と検査プロセスの時間節約に直接的な相互間系があるものとみている。したがって、製品開発に要する産業の時間は節約できている。

- ・申請者との情報伝達を活発に、改善する。こうした情報伝達の改善によって FDA からの問いに対する反応がスピードアップされるであろう。申請者が新製品開発や検査申請の準備の間に間に合わせることによって、FDA では認可は完了し、薬効分類や追加的情報に関する検査を行う準備が整う。
- ・合衆国規制水準と先進諸国の規制水準を調和させる。

製品申請者は、これまでとは異なった形での申請期間や認可期間となるため、多様なデータや解析的照会等に答えていくことが必要となっていくであろう。相互の了解を通じて、検査・認可に関する応答の内容水準が向上するであろう。

測定方法

- ・製品開発プロセス全体に費やされる平均的時間
- ・申請期日から 6 ヶ月以内に新薬の検査・認可された優先的取り扱いの生物学的製品の比率
- ・申請期日から 1 2 ヶ月以内に新薬の検査・認可された通常取り扱いの生物学的製品

の比率

- ・申請期日から6ヵ月以内に市場に出される前段階として検査・認可された医療用機器の比率

新しい法規

処方箋使用者料金法が、この目標に沿った形で施行されることが必要である。多くの新しい規制基準は調和のプロセスの結果であり、合衆国の規制枠組みに直接的に統合されるところとなるであろう。他者は新たな規制が必要となる。

主な外的要因

この目標に影響を与える外的要因には、経済状況や産業界において新しい医学的治療の開発に対する投資水準が含まれる。新しい医療技術への投資スピードは、開発プロセスのスピードに影響し、その突破に対する複雑性にも影響する。医療的治療に関する投資については、その性質や範囲あるいは健康リスクのレベルにも応じることとなる。規制水準に関する調和については、国際的な合意形成が主要な課題であり、そこに依存することとなる。

経済状況や、情報の伝達等の速さには技術の開発はFDAの検査プロセス自動化能力や自動化の究極的な形に影響がある。経済状況は、特に私的部門において、産業システムは、機関のシステムによって大きく影響されるものとなるかもしれない。ここ数年の情報技術や情報伝達技術によって自動化の速度や究極的な自動化の形について影響を及ぼすこととなるであろう

戦略目標 6.6

科学研究者を強化し高い品質を通じて、医学・健康科学の調査研究の質を高める。

医学、健康科学における調査研究能力に対する高い能力を持った人々の存在は、国家の健康状態を改善するために必要不可欠である。健全で多様な調査研究職員－実験室、患者対応、人口問題、システム調査等－は当省の使命を達成するために中心であり、現在および将来における医学研究や関連する産業等の企業にとっても中心である。

達成方法

科学的に優れた基礎に発展、刷新するためには、強力な研究開発能力の訓練や職業能力開発プログラムが必要となる。採用を積極的に行い、科学に対する理解を高めなければならないし、教育を提供し、安定した研究環境を整備しなければならない。こうした目的を達成するために、厚生省では以下のステップをとる。

- ・ 調査研究に関する個人の訓練およびフォローアッププログラムに対して、国家研究サービス審査プログラムを通じて投資する。
- ・ 調査研究キャリアを開発することによって、臨床、研究室、保健サービス等の調査研究の経験育成を支援する。
- ・ 医学研究において、マイノリティが若い時点から、訓練とキャリア開発プログラムを通じた採用を行う。

測定方法

マイノリティ、医学・健康科学研究者を含んだ、高い資質を持った個人の数であり、医学研究分野における国家研究委員会(the National Research Council)の推計等に沿ったものとして推進される。

新しい法規

なし

主な外的要因

調査研究訓練施策を成功裏に進めるためには、数多くの要因が重要である。人口統計的要因は将来の科学者になる人々の全体であり、重要な要因である。加えて、調査研究の労働市場が、不安定であったり関心ある他の分野よりも報酬が少ないならば、才能豊かな若い人材を惹きつけることは困難である。したがって、調査研究への資源投入を無理に抑制すると、訓練やキャリア開発の機会を制限してしまい、基礎研究キャリアへの新たな取り組みを制限してしまうこととなる。差後に大学は訓練機会を提供しているが、調査研究への支援能力や若手研究者の育成に対して大きな影響を与えるような変化をしつつある。

戦略目標 6.7

調査研究結果を効果的に一般(public)、実業者(practitioners)、研究学会(Science Community)に伝えられるようにする。

調査研究結果の迅速な伝達は、医療の実践(medical practice)や人間の健康や幸福(well-being)に対して変化をもたらす新しい知識に移していくために重要な段階となる。調査研究結果の効果的な伝達によって、科学における革新をもたらし、新発見を育成し、予防や診療、治療の新しい方法に関する研究への公的な投資がなされる。

達成方法

効果的な伝達を用いて活用することは、厚生省がそうした研究成果を活用する戦略を実現するための核心である。

- ・科学や技術に関する情報を、医療グループ、科学者グループ、産業グループ、メディアグループ、患者グループに対して日常的に提供し広めていく。
- ・支援されて行われた調査研究結果について、多様な情報チャンネルを通じて広めていく。科学専門誌、ワークショップ・シンポジウム、科学会議、世論喚起のカンファレンス、プレスリリース、専門医や公開教育プログラム、緊急保健(immediate health)や安全問題に関する医療点検(clinical alerts)、電子データベース等である。
- ・情報センターや相談室(clearinghouse)、電子データベース、インターネット経由のサービス、刊行物、プレスリリース、手紙や電話といった形での、一般の人々、保健の専門家、連邦議会、からの質問に対して迅速な対応する。

主要な改善については、既に最近 Medline を一般アクセスできるようにしたことによって、ほぼ達成されている。Medline では、ウェブ(World Wide Web)上で、医療関連情報を最も充実して公表している。全てのアメリカ人はウェブ(<http://www.nlm.gov>)上で適時正確な情報にアクセスすることができる。消費者に重点を置いた情報については、1997年4月にサービスを始めたヘルスファインダー(Healthfinder)において提供されている。ヘルスファインダーは、<http://www.healthfinder.gov>において、連邦情報やプライベート(私的、企業等)の医療保健関連の消費者情報について質の高い情報に簡単にアクセスすることができる。ガン情報サービスでは、少なくとも患者、その家族、一般の人々、医療保健の専門家に対して最も正確なガンに関する情報提供を行っており、英語とスペイン語に対しては電話対応を行っている。こうしたことは、厚生省の様々な方法について描いたものであるが、インターネットや他のコミュニケーション技術を通じて調査研究結果を現場や一般の人々に対して容易に手が届くように提供する機会を提示したものとして優位性を得る目的である。

測定方法

- ・調査研究の発見、新しい治療方法、あるいは個人が健康を保持し改善するために行動をとること等についての情報伝達の改善
- ・医療や保健サービスにおいて知見が得られた調査研究の結果、緊急性の高い情報や重要情報の普及に関する改善

新しい法規

なし

主な外的要因

情報技術(IT)の進展する速さは情報伝達の改善の主な要因である。全米のウェブ資源

容量によって、には一般の人々のアクセスが制限されており、厚生省が提供する資源の利用にも制限がかかっている。施策が成功するためには、学校、図書館、その他の公共の施設等でのウェブに対する接続にもかかっており、一般の人々が情報資源に対するアクセスの進展にもかかっている。

第4章 会計年度 1999年 年次業績計画概略

合衆国厚生省 1999 会計年度業績計画概略

(補足(technical note) : 厚生省は大きな、300以上のプログラム活動を管理する権力分散型の機関である。これらのプログラムの予算要求と業績目標とプログラム活動の測定のつながりが最適になるように、厚生省は年次業績目標と測定を厚生省のプログラムを管理する実行部門(operating divisions)の予算提出(budget submission)に組みこんだ。個々のプログラム活動の業績目標と測定をみるためには、厚生省執行部門の連邦議会予算資料(congress budget justification)の中に含まれる年次業績計画を参照するものとする。)

導入

厚生省はアメリカ人の健康と福祉を向上し、合衆国を世界の生物医学と公衆衛生科学のリーダーである事を維持するためのプログラムを執行するにあたってリーダーシップを執る大きな連邦機関である。当省のプログラムはすべてのアメリカ人に直接的なサービス、科学の進歩、もしくはヘルスケア、薬、食料を選ぶにあたって有益な情報提供などによって影響を与える。例えば、メディケアとメディケイドを通じて厚生省は推測7200万のアメリカ人に提供する国の最大の医療保険プログラムの運営を監督する。公的・指定サービス提供者などとの数々の補助金と他の財政管理(financial administration)を通じて厚生省は保健と福祉サービスの結果と合衆国すべての個人と家族の経済的独立を向上させることに従事(committed)する。

パートナーシップ

厚生省により運営されているプログラムを設立した法律に記されているように、パートナーシップこそがプログラム実行とサービス提供において中心的、根本的な管理アプローチである。1999 会計年度で使われる 400 億ドルの大半が厚生省によって使われるのではなく、プログラムパートナーによって使われる。児童・家庭総局 (ACF: Administration for children and families)ではない州(states)は貧しい家族のための暫定的補助のための収入補助を助けるための資金(TANF: Temporary Assistance for Needy Families)を使用する。国立衛生研究所(NIH)へ充当されるお金の10ドル中8ドル以上の大半が科学協会(scientific community)に行く。ブルークロスやブルーシールドアンドアトナ等の大きな財政団体(fiscal agents)がメディケイドとメディケア給付者などに契約する医師、病院、そして他の医療ケア提供者に支払いを行う。州、地域、部族政府と非政治団体などのパートナーとの協力により厚生省は巨大な年間投資を部門に投下した人々のために結果を生成するためのプログラム目的や目標を設定し、達成

しなければならない。厚生省プログラムの多様性と範囲は厚生省資源とプログラム戦略の決定に関わる多数の連邦議会の歳出及び授権に関する委員会及び小委員会にも反映されている。

プログラム戦略

第一の(primary)そして最も本質的(substantive)なこれらの投資結果の出し方は管理戦略と連邦プログラム管理者によって発展されるプロセスではないが、これらは人々に提供されるサービスの効率と効果を向上させる事も可能であり実際に向上される。それ以上に、重要な連邦戦略により GPRA が測定しようとする結果は、議会が立法によって授権し厚生省とそのパートナーらが実行するプログラム戦略である。厚生省の成功手段は厚生省の基礎・応用科学、公衆衛生、収入支援、児童発達、そして医療と社会サービスの資金調達と規制のプログラムである。

厚生省年次業績評価戦略

それらの要因の結果、厚生省の業績評価戦略は厚生省とそのパートナーが与えられたプログラムと資源によって生み出す結果に重点をおく。厚生省の年次業績計画は補助金、委託契約、もしくは協力への同意を得る手法と戦略だけを評価するためだけの内部的な管理文書(management document)ではない。それより、議会と公衆(public)に下記の事を知らせる文書である：

- ！ 厚生省とそのパートナーのプログラムの目的と目標
- ！ 法律により大部分を定義される厚生省プログラム戦略
- ！ プログラムの結果の人々にもたらす影響の測定

厚生省の 1999 会計年度業績計画はこの概要と厚生省部門(components)の年次業績計画を含む。概要はすべての計画への省全体の概要(overall Departmental context)を表わす。これは厚生省プログラムの業績目標と計測が厚生省戦略計画をサポートしていることを示している。これは、厚生省と他の複雑な連邦組織が GPRA を首尾良く実施するにあたって直面する非常に重要な業績測定に取り組むことを示す。厚生省の各活動の年次業績計画は部門のプログラム活動の細かい業績目標と測定を含み、それらは年次業績計画を通じて、必要予算を明らかにする。

厚生省戦略計画とのつながり

1997 年 9 月 30 日に GPRA によって、議会に提出された厚生省戦略計画に示されているように、計画は GPRA の下での厚生省業績管理における基本(first)であり誘導していく要素である。それは厚生省の使命をこう定義している