

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 46 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ヵ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12ヵ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こととなるであろう。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、保健・福祉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、保健・福祉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、保健・福祉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、保健・福祉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。

(参考資料 3) 1998 年度活動に関わる業績評価の取り組み事例

◆ 1998 会計年度に完了した主要な評価の概要

この章で合衆国保健・福祉省は、公衆衛生やヘルスケアサービス、対人サービス・コミュニティの分野における一般的な関心の高い評価に焦点を当てて、1998 年度に完了した合衆国保健・福祉省による評価の多様性を示す。ここでは、外部の評価専門家団である合衆国保健・福祉省評価検証委員会によって選ばれたいくつかの評価プロジェクトの概要を紹介する。委員会では、合衆国保健・福祉省の各機関によって候補として挙げられた 24 のレポートを検討し、以下の基準に基づいてこの章で報告するレポートを選んでいる。

- ・そのレポートは、重要か？ 評価がプログラムの方向性を支持したり、変化させたりするような、あるいはプログラムの影響を測定するような重要な論点や問題点について言及しているか？ 調査結果は有用で一般化できるものか？
- ・そのレポートの方法論は適切か？ 構想、設計、データ収集及び分析は、適切な方法で実施され、かつ報告されているか？
- ・そのレポートは、データに基づいているか？ 結論と勧告はデータと分析から論理的に得られたものか、そして、提起された質問に対して適切であるか？

以下の 8 つの研究は、「プログラム有効性評価」、「業績測定」、「環境評価」の 3 つの表題によって体系づけられる。これらの表題は、合衆国保健・福祉省の評価資源の一般的な視点である。「プログラム有効性評価」は、意図する目標と目的の達成に対して、省のプログラムが与える影響の測定方法を提供する。「業績測定」は、省の戦略及び業績の目標達成における毎年の進捗を調べるため、そしてそれらの目標達成におけるプログラムの戦略と特定のプログラム活動の有効性を測定するために用いられる基本的な仕組みである。「環境評価」は、保健・福祉省のプログラムの成功と目標及び目的の達成に影響を与える、保健と対人サービスを取り巻く環境の変化の趨勢を理解する方法である。

各概要は、簡潔な要約、研究の概要（目的、背景、方法、調査結果と結果の活用からなる）、研究の成果となる出版物の題名、追加的な情報の窓口となる合衆国保健・福祉省の担当者名から構成される。

A. プログラム有効性

機会の創出、義務の履行：「両親の公平な割当て」の実施と暫定的な影響

<主要部分>

「Parents' Fair Share (PFS) プログラム」モデルは、1992年に「マンパワー・デモンストレーション調査社 (Manpower Demonstration Research Corporation, MDRC)」によって、2年間のパイロット・プロジェクトとして開始された。この暫定的なレポートは、この実証プロジェクトについて発表されるいくつかのレポートの一つであるが、PFS サービスがどのように実行されたかを述べるとともに、このプログラムの挑戦と採り得たかもしれない他の方法について考察し、PFS 調査のサンプルとなった両親の背景に関する情報を提供する。

この初期の調査結果では、3つの実証の目標のうち2つのプログラムの成功について言及している。一点は就業と所得の増加であり、二点は非扶養者である父親が出す子供の養育費用の増大である。

プロジェクトの最初の18カ月の調査結果によると、PFSは子供の養育費用を払う父親数を増やしたが、彼らのうちの就業者数と収入額については増加しなかった。貧しい子供に対する非扶養者からの養育費が不足していることには、複数の要因が寄与している。子供の養育費を支払うことができる非扶養者である父親は、何らかの援助によって支払いを行うが、支払うことができない父親は、複数の理由から養育費を支払わない。非扶養者である父親に様々な支援サービスを提供する政府規模のプログラムは、子供への養育費の水準に影響を与えることができる。本レポートは、養育費と収入に関する行政のデータに基づく。最終的な評価報告は、扶養者と非扶養者である双方の親からの調査結果を含む。

<目的>

このパイロット・プロジェクトの目的は、児童支援システム、地域の組織、非扶養者である父親の間で、独特の協力的な取り決めを実行することであった。例えばピア・グループ援助のような支援サービスによって、非扶養者である父親が彼らの子供との関わり合いを増やすことが望まれた。さらに、職業訓練と職場の援助によって、これらの父親が職業を得て収入を増やし、養育費を支払い、しかもその支払いを直ちに行う立場となることが望まれた。従って、このプロジェクトの最終的な目標は、非扶養者によるより責任感を持った育児の支援システムをもたらすことであった。

<背景>

PFSは、三つの相互に関連のある傾向と、裁判所と児童支援担当の担当官が直面し

たジレンマの結果として創出された。第一に、1980年代に勢いを得た福祉制度改革の取り組みにおいて、貧しい子供の扶養の責任は公共部門から両親に移された。第二に、1970年代半ばから1996年の福祉関連法律の成立にかけて、連邦政府は州に児童支援措置（child support enforcement、CSE）を強化することを要求した。その目標は、低所得家庭が福祉を受けずに済むように援助し、生活保護受給者に費やされる費用を回収することであった。ここでは主に所得と資産を持つ非扶養者である親に焦点が当てられていた。しかし、調査により福祉を受けている子供の非扶養者である親（通常は父親）が、著しく高い割合で財源をほとんど持たず居住と就業において不安定であることが示された。

PFSの開発に至った第三の傾向は、高等教育を受けていない人の就業機会の急速な減少である。公共政策のプログラムは、主に生活保護を受けている親（大部分は女性）と失業者に焦点を当てた。男性、特に有色男性の大部分は就業援助プログラムにおいて見落とされており、ほとんどのプログラムは彼らの就業や収入を増やすことに成功しなかった。このように、貧しい家族のための児童支援の重要性の高まり、有色男性の低収入と散発的な就業、失業者への代替的なプログラムの不足が、児童支援担当の行政官と裁判所のジレンマを作り出した。

PFSプログラムは、職業紹介と職業訓練の機会を提供することによって、解決策を提供するものである。

PFSアプローチの実行可能性をテストするために、MDRCは1992年に2年間の試行段階を開始した。このパイロット・プロジェクトには、次のような3つの全体的な目標があった。

- (1) 福祉を受けている子供の失業している非扶養者である親（主に父親）の収入と就業を増加させる。
- (2) 子供への養育費の支払いを増やす。
- (3) 両親の育児を支援し改善させる。

パイロット・プロジェクトにおける経験は、非扶養者である親の就業率、収入と養育費の支払額、彼らの育児の技術と子供の健康の面におけるこのプログラムの有効性が、より厳しいテストによっても保証されることを十分期待させるものであった。これは、1994年に開始されたプログラムの有効性に関する二番目のテストのレポートである。

<方法>

この研究は、サービスの受給資格を持つ非扶養者である親を、無作為に2つのグループのうちの一つに割り当てるという調査設計に基づく。それらのグループとは、プログラム・サービスを利用できる「プログラム・グループ」と、それらのサービ

スを受けることができない「対照グループ」である。分析は、労働市場、養育費支払い、育児経験について、2つのグループを比較した。2つのグループ間で測定された相違点のすべては、PFS プログラムに帰することができるものであった。

<調査結果>

このプロジェクトの最初の18ヵ月間において、PFSは養育費を支払う父親数を増加させた。しかし、増加を報告したのは、グランドラピッズ、デートン、ロサンゼルスのみであった。これらの地域は、養育費を支払う父親数はかなり増加したが、養育費の額は増加しなかったと報告した。PFSの実施により養育費を支払った父親達は、既に支払うための手段を持っていたが、PFSからの支援なしで何も払わなかった人々である。調査結果はまた、子供への養育費を増加させた地域のうち2ヵ所に共通する要因の一つとして、児童支援措置(CSE)機関の強力な関与があったことを示唆する。

対照的に、このプロジェクトの最初の18ヵ月間に、非扶養者である親の就業及び収入が、一貫してかつ統計的に有意に増加した地域はなかった。実際、第1四半期に、対照グループの働く父親の割合が51.9%であったのに対して、PFSプログラムに参加した父親が働いた割合は、50.3%であった。PFSは、就業に対して重要な影響を与えなかったのである。また、平均収入は二つのグループの間で、統計的に全く異ならなかった。十分成功しなかった理由は明白でないが、大部分の地域では就業と職業訓練サービスを全て提供することができていなかった。これらのサービスとは、基本教育、就職活動の援助、技術訓練とオンザジョブ・トレーニングを含むことになっていた。また、オンザジョブ・トレーニングが、展開させる上で最も難しい構成要素であることを分かった。

データは、非扶養者である父親の多くが、薬物乱用の経歴、犯罪歴、低い教育水準といった、仕事を得てかつ維持することを妨げる問題を持つことを明らかにした。

<結果の活用>

この研究で、支援の強化と集中的なケースの検証によって、非扶養者である父親による養育費の支払いを増やすことが可能であることが明らかになった。PFSは、研究のサンプルとなった父親の就業と所得の状況には影響を与えることができなかった。この失敗には多くの要因が考えられるが、その一つとして、父親の多くがより良い仕事とより高額の支払いを得られるという期待をもって、このプログラムに参加したことが挙げられる。彼らがよりよい仕事を期待するために仕事を断ったことが、かなりの地域において、これらの父親の高失業率の原因となった。

この実証プログラム・モデルによって示された挑戦は、同様のプログラムを実施しようとする人々に、明白で実質的な情報を提供する。プログラムは、非扶養者で

ある父親による貧しい子供に対する養育費の水準に影響を与えることができる。養育費を払うことができる非扶養者である父親は、援助によって支払いを行うようになる。養育費を支払うことができない父親は、複数の理由から養育費を支払わない。このように、貧しい子供に対する非扶養者の養育費の不足には、複数の要因が起因する。

児童家庭総局 (Administration for Children and Families, ACF)
企画調査評価課 (Office of Planning, Research and Evaluation)
児童扶養施行課 (Office of Child Support Enforcement)
連邦政府の連絡先 : Mark Fucello
実施機関 : ニューヨーク州 (NY)、ニューヨーク
マンパワー・デモンストレーション調査社

「薬剤使用検証の実証プロジェクトの評価最終報告」

(Evaluation of Drug Use Review Demonstration Projects Final Report)

<主要部分>

ワシントン州とアイオワ州のメディケイド機関の薬剤使用検証 (Drug Use Review: DUR) プロジェクトについて、外部評価を実施した。実験上比較するために、ジョージア州とメリーランド州が研究に含められた。本研究では、特にワシントン州の社会・対人サービス局とワシントン大学薬学部の共同プロジェクトである C. A. R. E. プロジェクトの取り組みを評価した。ワシントンにおける取り組みは、認知サービス (cognitive services: CS) の提供に対する薬剤師への支払いの有効性を分析するように設計された。また、アイオワ・メディケイド・オンライン定額薬剤使用検証 (online prospective drug use review: OPDUR) 実証プロジェクトについても、評価し分析を行った。これらの評価の取り組みは両方とも、薬剤師の行動に影響を与えることによって薬剤処方の方法を改善することを意図していた。

C. A. R. E. プロジェクトとアイオワ OPDUR を評価した結果、定額薬剤使用検証は薬剤問題の頻度に影響を及ぼさなかったことが明らかになった。本研究によれば、薬剤の処方と他の医療サービスに関する支出及び利用頻度は、あまり影響を受けなかった。さらに、認知サービスの提供から集められたデータを分析した結果、OPDUR のメッセージを受け取った薬剤師の行動に変化が見られないことがわかった。

この調査研究は、DUR の必要条件を変更しないことを支持するものであった。この分析は、メディケイド DUR の財源を、DUR をより遡及的にしたり、薬剤師に相談や患者教育の費用を補償する方法を確立したり、薬剤師の薬剤を処方する能力を向上させることに使う方がより有効であると示した。

<目的>

この研究の目的は、薬剤使用を改善し、かつワシントン州とアイオワ州のメディケイド・プログラムにおける薬剤誤用による負の影響を減らすことに対する薬剤使用検証 (DUR) 実証プロジェクトの有効性を分析することであった。この実証によりどちらの州においても効果的であることが判明したが、評価者はさらにこれらの改善を達成するための費用を、薬剤使用を改善し薬剤誤用による負の影響を減少させる他の政策やプログラムと比較することが期待された。

<背景>

1990年の包括的予算調整法 (Omnibus Budget Reconciliation Act: OBRA) の成立以来、全ての州のメディケイド・プログラムに薬剤使用検証 (DUR) を実行することが要求されている。同時に、DURの革新的なモデルの実証が必要とされた。そこで、1992年に、米国保健・福祉省医療保険財政庁 (Health Care Financing Administration, HCFA) は、2つの州のメディケイド機関によって実施された2つの実験に資金を提供した。一つは、CSを提供する薬剤師への支払いの効果进行分析するワシントン州のC.A.R.E.プロジェクトであり、もう一つはオンライン定額薬剤使用検証 (OPDUR) を分析するアイオワ・メディケイド (OPDUR) 実証プロジェクトであった。これは、1993年に HCFA から資金の提供を受けて行われた実証両方の外部評価の最終的な報告である。

<方法>

この評価研究のために、ペンシルバニア州立大学 (The Penn State University : PSU) 審査と書誌のデータベースという2つの方法が用いられた。PSU 審査は、不適切な可能性がある薬物療法の疫学的かつ経済学的な研究を実施するために使用される知識データベースに基づく調査方法である。それは、何百万もの薬剤の請求記録を調べることができ、大規模な薬剤補助とメディケイド・プログラムで使用するために開発された。この審査方法は、このプロジェクトにおいて、二つの実証を行う州及び実験的な対照州の DUR スクリーニング基準が審査に失敗する回数を計算するために使われた。

DUR 成果書誌データベース (DUR Outcomes Bibliographic Database) は、DUR におけるスクリーニングの失敗と予想される臨床の成果を、包括的にかつ決定的に結びつける方法として開発された。書誌の検証により、候補となる臨床の成果の選択と評価が行われた。

処方薬の使用と費用の観点から C.A.R.E. プロジェクトの効果を分析するために、

評価チームは、対照グループの薬局と比べて実証を行う薬局から処方箋を得ているメディケイド受給者の薬剤使用と費用に統計的な減少がみられるかを比較した。地理的な集団から成る同様のデータ・セットが、実験的な対照グループとして使われた。この際、薬局は無作為に抽出された。サンプル数は両グループで同じであり、メディケアの受給資格を持ったメディケイド受給者が含まれていた。7,809 人の高齢者と 8,090 人の若年者が研究対象とされた。この研究仮説を分析するために、重回帰モデルが使用された。

アイオワにおける実証研究を実行するため、対象となる薬局は一連の適格性基準を満たしている必要があり、ニュースレターや手紙、アイオワ薬剤師協会ジャーナルの記事を通して募集が行われた。OPDUR の実証に参加した全ての薬局では、支払いのために電子的に提出される全ての医療の処方薬剤の請求を審査するオンライン DUR スクリーナーに結ばれた。実験グループに属する薬局は、処方に問題がある可能性が見られた場合にはフィードバックを受けた。一方、対照グループの薬局は、メッセージを受けなかった。両方のグループの薬局は、提供する全ての認知サービスを文書化するように言われたが、そのための費用は提供されなかった。アイオワでは、市販のオンライン・定額 DUR ソフトウェアである、ProDUR システムをカスタマイズすることによって、商用の審査ソフトウェアをローカルな状況に適応させた。プロジェクトでは、修正を行う構文を定義し、構文を分析するためのソフトウェアを開発した。

<調査結果>

ワシントン州、アイオワ州、ジョージア州、メリーランド州において、8年間にわたるメディケイド・プログラムへの薬剤請求を審査した。ワシントン州の C. A. R. E. プロジェクトの研究では、薬剤師と医師が両者の間のコミュニケーションの増加によって便益が得られたと考えていることがわかった。

調査の回答者と実験グループの参加者は、患者をより健康にすることができ、より質の高い処方方法が可能であるとして、患者へのカウンセリングを支持した。研究対象となった医師は、薬剤師が麻薬への監視を強め、薬剤費用に関する選択肢を提供することによって、最も医師を助けることができると考えた。薬剤師は、医療記録や患者の診断に関する情報を得ることが許されれば、医師が最も薬剤師を助けることができると考えた。薬剤師はまた、彼らの患者カウンセリングに対して費用が支払われるべきであると感じた。

C. A. R. E. プロジェクトの調査結果は、認知サービスへの支払いが他の州でも同じように実施することが可能であり、CS が何であるかという明確な定義を提供することに役立つが、患者に対する認知サービスの提供は薬剤使用にも費用にもあまり影響を与えないことを示した。C. A. R. E. プロジェクトは、OPDUR と認知サービスを比

較する実証を実施しなかった。したがって、この研究は薬剤師が薬剤使用検証が好むかどうかを判断することはできなかった。

アイオワ州における研究は、処方ミスを直ちに発見するシステムが、薬剤師の知識を向上させ、彼らの認知サービスの使用を増やし、薬剤使用を最適に改善することにより、メディケイド受給者による不適切な薬剤使用を減少させるかを調べるためのものであった。しかし、OPDUR が薬剤師の行動に影響を及ぼしたという証拠は見られなかった。

アイオワ州の OPDUR の実証と C. A. R. E. プロジェクトの取り組みの分析から、定額 DUR は、薬剤問題の頻度、費用、処方の頻度、臨床の成果にはほとんど影響を与えないという結論が得られた。

<結果の活用>

1990 年以後、メディケイド・プログラムは定額及び適切的な薬剤使用検証プログラムを実施するように命じられてきた。成人障害者及びメディケイドとメディケアの二重受給者を除く、大部分のメディケイド受給者がマネジドケアの実施に組み込まれていく現在において、政策立案者は現在の知識に基づいて追加的な調査研究に支出を行い DUR の必要条件を変更することを主張すべきか、それとも現在のシステムを維持すべきかが問題となっている。

この研究から得られた調査結果は、メディケイド DUR の財源を、DUR をより適切的にしたり、薬剤師に相談や患者教育の費用を補償する方法を確立することに使う方がより効果的であると示した。さらに調査結果は、OPDUR が薬剤師の処方する能力を向上させることによって、彼らへの支援を行うことができることを示した。この方が、一般化された認知サービスの提供に対する支払いや OPDUR スクリーニング・システムの標準化や有効性の証明よりも、公的な財源の使用方法としてより生産的であるかもしれない。

この評価研究は、現在のシステムを変更しないことを支持するものでもある。DUR 政策の変更が、メディケイド・プログラム及びメディケイド受給者の不適切な薬剤使用に対して費用効果的であるという証拠は得られなかった。また、OPDUR が薬剤師の行動に影響を及ぼしたという証拠もなかった。さらに、アイオワ州の OPDUR の実証と C. A. R. E. プロジェクトの取り組みの分析からは、定額 DUR は薬剤問題の頻度、費用、処方の頻度、臨床の成果にはほとんど影響を与えないという結論が得られた。

医療保険財政庁 (Health Care Financing Administration) : 戦略的計画課
(Office of Strategic Planning)

連邦政府の連絡先: Jay P. Bae 博士

実施機関: マサチューセッツ州 (MA) ケンブリッジ、

国際共同生物学的多様性研究グループ (ICBG) の評価

(Evaluation of the International Cooperative Biodiversity Groups (ICBG))

<主要部分>

国際共同生物学的多様性研究グループ (International Cooperative Biodiversity Groups, ICBG) は、世界中の多様な生物学的な種の保存を促進する手段と天然の薬剤の発見を組み合わせた、最初の大規模で多国籍の試みである。この研究は、目標と目的の達成状況を測定するために ICBG の評価を行った。この研究の調査結果は ICBG の資金提供者のプログラム管理を助け、革新における有用な考え方や個々のプログラムから得られた教訓を提供することに使われる。

調査の結果、各 ICBG は新しい薬剤の鉛化合物を発見し、自然保護の技術を発達させ、多くの専門分野にわたる研究と生産能力を造成する活動を通じた持続可能な経済開発を促進することにおいて、大きな業績をあげたことが示された。全ての ICBG は新しい生体活性化合物を発見し、それぞれの産地国の生物学的な多様性に関する情報の目録を作成し保管するシステムを開発した。全ての ICBG が、それぞれの産地国で多様な生物の保存、薬剤の発見、薬剤の開発に関する訓練を実施したことも重要である。この評価研究の結果は、今後の諸外国の生物学的多様性の研究プログラムにおける科学的な生産能力造成に有用なモデルと重大な貢献を提供する。

<目的>

この研究の目的は、個々のプログラムの目標と目的 (薬剤の発見、多様な生物の保存、持続可能な経済開発) の達成状況を査定するために、ICBG の包括的な評価を提供することである。この評価の調査結果は ICBG の資金提供者のプログラム管理を助け、革新における有用な考え方や個々のプログラムから得られた教訓を提供することに使われる。

<背景>

持続可能な人間の生存のための生態学的な基礎は、現在及び将来世代のニーズに応える資源の確保を維持し保証することができるかということに依存している。人間の基本的なニーズを提供すると同時に経済的な福祉を改善する地球環境を、緊急に保護することが必要である。これは特に、天然資源が枯渇している先進国及び発展途上国において当てはまる。

過去2世紀にわたって、人間は技術進歩により天然資源を用いて大規模な商品の生産を拡大してきた。世界は、この過程で臨界点に達した。発展途上国においては生態系の持続を不可能にするような森林伐採、農業、牧畜、放牧等が行われ、天然資源が深刻に枯渇した。発展途上国では、保存への認識や法律が整備されていなかったり、存在していないため縮小傾向にある自然保護区は破壊されやすい。

ICBG プログラムは、これらの問題の解決の可能性に貢献する一つの方法として考えられた。ICBG は、米国及び国際社会の双方にとって重要な開発の問題について言及した。各 ICBG は、多国籍で多くの専門にわたる独特な協力関係を通して、任務を達成する。ICBG モデルは、責任を持った資源開発における実際的手段を提供し、うまく行けばより大規模で世界的な地球維持の取り組みの触媒となるであろう。ICBG プログラムは、個々のグループを通して、調査、訓練、技術移転、科学的な基盤の開発の支援をも行う。

<方法>

本研究のために、各 ICBG と各資金提供機関の科学スタッフ、5つの産地国の代表、外部の専門家をメンバーとする評価助言グループが設立された。このグループの任務は、分析すべき重要な変数を開発し、これらの変数を査定する方法を作り出すことであった。具体的な変数を特定した後で、以下の4つの局面におけるデータの収集方法が設計された。

- (1) 事前の現地訪問
- (2) 文書データの収集
- (3) 現地訪問インタビュー
- (4) 事後の現地訪問インタビュー

収集されるデータの量が多いため、現在の補助金の期間の残りの年を使って、四つの手法の構成要素を開発し実施した。

この方法の骨格が設計された後で、以下の項目を達成した方法であるとして、パテル・コーポレーションの公衆衛生研究評価センタと契約が結ばれた。

- (1) ICBG の多様で基準外の履行を調和させた。
- (2) 回答者の範囲を十分に広くとった。
- (3) ICBG の研究者と他の回答者への負担を最小限にした。
- (4) コストと時間の効率性を組み入れた。

契約スタッフは、チリ、ペルー、スリナムの3カ国を訪問をした。現地訪問の前に、ICBG の現地訪問の際の回答者候補の組織やプログラムの(科学的な)構造についてデータが集められた。加えてこの局面の間に、グループ・リーダーは自己記入式アンケートに回答した。データ収集を行う第二の局面の間には、データを集める

ために二つの手法が採用された。ICBG が実施した様々な活動について、データが集められ評価された。また、グループ・リーダーは、第二回目の自己記入式アンケートに回答した。3カ国への実際の現地訪問の間、プログラム・リーダーとプログラムに参加した現地の人々へのインタビューが実施された。訪問後のデータは、様々な ICBG に電話をかけることで集められた。

<調査結果>

結果は、各 ICBG はプログラムの戦略的な目的の達成に向けて、大きく前進したことを示すものであった。目的とは、人間の健康を守り、生物学的に多様な生態系の保存を進め、先進国と発展途上国の双方にとって重要な疾病を制御する薬剤の調査を通じて持続可能な経済開発を促進することである。

新しい薬剤の鉛化合物の発見においても、重要な前進が見られた。新薬は発見されなかったが、四つの領域において ICBG による重要な取り組みが行われた。全ての ICBG は、以下の項目を達成した。

・産地国の組織との契約で保証された協定の発展

サンプルの収集を開始したり知的所有権を確立する前に、意見を一致させる過程を経なくてはならないことが認識された。各 ICBG は、協同作業を管理する新しい協定の一式を作成した。

・収集と活動の項目

各 ICBG が収集できた種類は予想していたよりも少なかったが、最初の4年間で3,000以上の種が収集された。ICBG は、サンプルの収集や手続きを試行したり改善する方法を発展させた。

・抽出活動への従事

ICBG は、収集したサンプルから6,000以上の抽出物を生産し、これらの抽出物を15の異なる治療の分野において少なくとも60通りの分析を実施した。

ICBG は、まだ利用されていない種の価値に対する政府及び地域の認識を高め、各地域の管理を確実にを行う地域の能力を高めることによって、生物学的な多様性を保存のする方向へ一歩前進した。ICBG は、保全の取り組みにおいて、産地国の関係者を巻き込むことが重要であることを認識した。全ての ICBG は産地国の科学者やその他の人々と共に働き、伝統的な治療師を含む地域の人々と一緒に働いたグループもあった。

ICBG は、地元の潜在能力、科学的な基盤、地域の企業を発展させることによって、持続可能な経済システムを促進した。全ての ICBG は、産地国における、薬の発見及び生物学的な多様性の保存に必要な能力を増加させるための訓練を実施した。ICBG

は、産地国で建築物の修復に貢献した。また、ICBG の指導によって、地元のコミュニティ主導の小企業が始められた。

<評価結果の活用>

ICBG プログラムは、科学的、文化的、政治的な勢力を調整するユニークな取り組みとして確立された。このプログラムは、植物や動物の種に関する新しい情報、多様な植物や動物から新薬を開発する可能性、国内の法律制定を含む教育や理解を通じた自然保護への取り組みの手引き、収集と生物学的に多様な種の保存の取り組みを自立可能とするための方法の展開を提供した。

この評価は、以下の項目を提供する。

- ・今後の生物学的に多様な種の収集・保存プログラムにおける基準
- ・生物学的な多様性に関連するプログラムが与える影響の理解に必要なとされるデータの整備及び評価における前進
- ・今後のプロジェクトのための情報を効率的に絞って収集する方法
- ・他の国で生物学的な多様性に関連するプログラムを実施する際に必要な科学的な知識の蓄積に関する情報
- ・非常に異なった優先順位を持つ関係者にとって公平な国内の合意を形成する知識と専門性
- ・新しい主導権の発揮に関する、そして追加的な資金提供の正当化に用いることができるデータを得ることに関する有用なモデル

衛生研究所 (National Institutes of Health, NIH)

連邦政府の連絡先: Kirby J. Weldon 博士

実施機関: ヴァージニア州 (VA) アーリントン (Arlington)、
バテル・コーポレーション (Battelle Corporation)

B. 業績測定 (PERFORMANCE MEASUREMENT)

州と地域で業績測定活動を実施していくための施策

(Enabling Performance Measurement Activities in the States and Communities)

<主要部分>

本研究では、公衆衛生分野での業績測定活動の実施における障壁又は障壁となる可能性を持つものについて明らかにする。本調査を実施するために、プロジェクト・チームは、イリノイ州、オレゴン州、ワシントン州の都市、郡、地域の保健管区において文献調査及び構成的インタビューを行った。民間部門の保健提供者、連邦の機関及びプログラム、地元の公衆衛生機関から、広範囲に及ぶ意見や経験が集められた。文献調査の結果は、インタビューから得られた情報と一致した。その結果とは、業績測定活動の実行において障壁が存在し、それは全ての保健の環境と公的なプログラムに共通している。その結果、調査チームはこの研究により、一連の共通する障壁を明らかにし、合衆国保健・福祉省に対してこれらの障壁を克服する7つの勧告を行った。いくつかの調査結果は、ロバート・ウッド・ジョンソン基金と W.K. ケロッグ基金による進行中の共同プロジェクト、「転換点:公衆衛生における新世紀に向けての協同」と関連付けられる。この進行中の研究は、14 の州と 41 の地域で実施されており、州と地域の公衆衛生管区において効果的な業績測定システムを開発することによって、保健プログラムの基盤を改良しようとしている。

<目的>

「なぜ機能するのか」「何が機能させるのか」といった観点を含む業績測定に関する論争の中心にあるのは、理解の不足と過程への懸念である。この研究の中心的な目的は、実施における共通の障壁のいくつかを詳細に描写し、これらの障壁を克服する戦略を勧告し、これらの戦略を実行するためのモデルを評価することによって業績測定の明確な理解を提供することである。

<背景>

過去 10 年間、合衆国保健・福祉省は、国と地方の公衆衛生機関が保健を改善し促進する方法を発展させることを支援してきた。これらの機関の業務を査定する方法は、使用した資源や提供したサービス量を測定する方法から、活動の有効性を測定する方法に変えていくことが必要である。多くの機関はそのような移行を終えたが、その過程で以下の3つのカテゴリーに分類される内部の及び外部の障壁に直面した。

- (1) 効率的な業績測定システムの設計
- (2) システムに必要な適当なデータの収集
- (3) 信頼性の高い業績測定結果の報告

合衆国保健・福祉省は、各部署や機関が結果主義の管理に移行するための支援方法を探し出す研究のために、北西部予防有効性センターとワシントン大学公衆衛生・地域医療学部 (the University of Washington's School of Public Health and Community Medicine) の保健政策分析プログラムを選んだ。本研究の重要な点は、障壁を識別し、これらの障壁を克服する戦略を提案することであった。もう一つの重要な点は、公衆衛生分野に独自の障壁をみつけることであった。

<方法>

本研究の実施にあたっては、文献調査とインタビューという2つの方法がとられた。文献調査では、電子データベース検索や、公共及び民間の保健部門から発表された広い範囲の刊行物の検索が行われた。また保健以外の分野の政府や企業の文献調査も実施した。文献調査の後で、イリノイ州、オレゴン州、ワシントン州で公衆衛生や学術的な分野の責任者に対して、主要な情報提供者 (informant) へのインタビューが行われた。これらの州は、公衆衛生システムの業績を査定する基準と方法を開発したことから選ばれた。半構成的インタビュー (semi-structured interview) の決まりが最初に開発され、業績測定活動を実施する際の障壁に関する特定の情報を得るために、主要な情報提供者に対して使用された。インタビューの回答者は、州政府の部長、上層・中間管理職、現場の職員と管理者、関連組織の管理職であった。文献調査の分析と要約は、業績測定に関する知識体系を得るために重要な役割を果たした。この分析と概要を一对一のインタビューと組み合わせることで、プロジェクト・チームは業績測定実施への12の共通する障壁を浮き彫りにし、これらの障壁を克服するための7つの戦略を合衆国保健・福祉省に提供した。

<調査結果>

文献調査は一貫して、業績測定の障壁やそれを克服する戦略と各人の置かれている環境とは関係がないという調査チームの仮説を支持した。公共及び民間のプログラムにおいて、上層、中間、現場の全ての管理職が、いくつかの共通した業績測定における障壁を報告した。文献検証及び主要な情報提供者へのインタビューから得られた業績測定における主要な障壁とは、業績測定のプロセスへの否定的な捉え方であった。多くの人々は、そのプロセスの価値とそれがどのように業務を改善しえるかを、理解することができなかった。プロジェクト・チームは、業績測定と管理システムの実施を成功させるためには、指導者による支援が重要であるとし、組織において業績測定の価値と効用を伝えるために重要な以下の手法を見出した。

- (1) 業績測定活動の担当職員を支援する十分な資源を与える
- (2) 奨励するために、管理職を訓練し巻き込む
- (3) 肯定的な誘因を作り出し、活用する

主要な情報提供者へのインタビューは、次のような障壁を明らかにした。

- (1)業績測定活動によって業績が判断されるという懸念
- (2)プログラムへの財源が減らされるという懸念
- (3)プログラムに対する影響力を失うという懸念

チームは、国と地方の公衆衛生管区において業績測定活動を容易にするために、7つの勧告を提供した。

- (1)業績測定の考え方と目標を明確なものとする
- (2)標準的な業績測定の用語を整備する
- (3)業績測定システムの主要な側面が、州や地方の保健機関のニーズを満たすものでもあることを認識する
- (4)業績測定の手法を普及させ、使い方を訓練する
- (5)職員の訓練及び技術的な援助を共同で開発する
- (6)業績測定活動への参加を促すような財政的な誘因を提供する

<結果の活用>

公共及び民間の保健関連部門において、業績測定の実行上の障壁として多くの共通点が確認されたが、知識ベースでは乖離が存在している。この研究では、保健分野における特定の障壁を具体的に明らかにすることはできなかった。文献調査では特定の保健分野に関するわずかな情報が得られ、インタビュー調査では精神保健と環境保健の分野で業績測定に関する更なる分析が必要であることが示された。

「転換点」プロジェクトは、以下のように地方と州の保健システムを作り直すことを提案するという点で、本研究の調査結果と関連づけられる。

- (1)キープレイヤーを巻き込む
- (2)臨床保健と公衆衛生システムの関係強化する
- (3)公衆衛生基盤の改善の計画と実施において、地方と州の間の協同の必要性を強調する

活動の中心は、効果的な業績測定システムの開発でなければならない。調査結果は、この研究と「転換点」プロジェクトの活動が統合されなければならないことを強く示唆する。

公衆衛生サービス課 (Office of Public Health Services)

疾病予防・健康増進課 (Office of Disease Prevention and Health Promotion)

連邦政府の連絡先: Linda Bailey

実施機関: ワシントン州 (WA) シアトル、ワシントン大学公衆衛生

・地域医療学部 (the University of Washington's School of Public Health and Community Medicine)