

20000040

平成12年度 総括・分担研究報告書  
厚生科学研究費補助金  
厚生科学特別研究事業

## EBM を指向した「情報科学センター」機能 の設置効果に関する調査研究

2001年3月

厚生科学研究費補助金

厚生科学特別研究事業

# EBMを指向した「情報科学センター」機能 の設置効果に関する調査研究

平成12年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 丹後俊郎  
(国立公衆衛生院附属図書館長)

2001年3月

平成12年度 分担研究者・研究協力者

分担研究者

津谷喜一郎 (東京医科歯科大学)  
久繁 哲徳 (徳島大学)  
曾根 智史 (国立公衆衛生院)  
廣瀬美智代 (国立公衆衛生院)  
磯野 威 (国立公衆衛生院)

研究協力者 (五十音順)

石井 秀夫 (日立電線株式会社)  
泉 峰子 (国立公衆衛生院)  
緒方 裕光 (国立公衆衛生院)  
野添 篤毅 (愛知淑徳大学)  
柳 律子 (国立公衆衛生院)

平成12年度厚生科学研究費補助金

厚生科学特別研究事業報告書

## EBM を指向した「情報科学センター」機能の 設置効果に関する調査研究

### 目次

	頁
総括研究報告	丹後俊郎 1
分担研究報告	
1. 米国における EBM の現状	緒方裕光, 泉 峰子, 石井秀夫 3
2. 英国における医療技術評価の現状	廣瀬美智代 9
3. 健康情報センターの役割と機能 —電子健康図書館の事例検討から—	久繁哲徳 20
4. わが国における「根拠に基づく公衆衛生 (Evidence-Based Public Health)」 推進の課題	曾根智史 27
Annex International Symposium on “EBM and Policy Development” 16 February 2001, Tokyo, Japan (parts)	
1. Evidence-based medicine in the United States	Joseph Lau 31
2. Evidence-based medicine (EBM) movement in China	Ming Liu 43
3. Policy and politics of evidence-based medicine in Japan	Kiichiro Tsutani 51

# 総括研究報告

# EBM を指向した「情報科学センター」機能の

## 設置効果に関する調査研究

### (総括報告)

主任研究者

丹後 俊郎 (国立公衆衛生院附属図書館長)

分担研究者

津谷喜一郎 (東京医科歯科大学)

久繁 哲徳 (徳島大学)

曾根 智史 (国立公衆衛生院)

廣瀬美智代 (国立公衆衛生院)

磯野 威 (国立公衆衛生院)

#### A. 研究目的

近年、インターネットの爆発的な普及にともなって、日本でも EBM が急速に発展、普及しようとしている。本研究の目的は EBM を指向した「情報科学センター」の設置運用が社会的な効果をいかにもたらし、どのような存在理由をもちうるかを、英米を中心とした関連組織・機能を調査することより検討することにある。情報基盤整備の中でも有効性の最も高い情報源として「The Cochrane Library」, 「Best Evidence」, 「ACP Journal Club」などの臨床現場で使われているものが整備を進めている。また、それらを支える NLM (National Library of Medicine) の作成提供する MEDLINE などの社会的な情報基盤の存在はあまりにも大きい。保健医療福祉分野において、確かな情報の与える社会的な影響を効果として評価することは情報基盤を今後整備する上で有効な判断材料を提供するうえで重要である。

#### B. 研究方法

MEDLINE, JMEDICINE, 医学中央雑誌などのデータベースにより EBM 関連文献を収集する。収集した文献を総合的に検討し、事例とすべき調査対象エリア、機関などを絞り込む。選択した調査対象機関の現地調査を行い、構築しているデータベース、提供体制、利用方法、利用コスト、利用効果、今後の計画などを調査する。それと平行して、EBM に造詣の深い研究者を米国、中国などから招待し、EBM 関連の組織の形成過程と問題点などに関して意見交換をするとともにシンポジウムを開催する。これらの調査結果をもとに情報提供機能の評価、および、社会的効果などの評価方法、評価基準などを研究し、日本における

EBM を指向した「情報科学センター」設置の妥当性を検討する。

#### C. 結果

海外の関連機関として米国、英国、それに最近進展めざましい中国における代表的な機関を調査した。米国においては国立医学図書館 (NLM), 厚生省医療研究・品質局 (AHRQ) により、アクセス性の高い網羅的な情報基盤 (PubMED, MEDLINEplus) とガイドラインのクリアリング機能 (NGC) が形成されている。一次情報の網羅的な収集・保存、検索システム、二次情報から一次情報へのリンク、用語解説案内、問い合わせ対応 (CustQ) など臨床医、研究者、患者家族などの一般利用者向けの情報提供サービスを展開している。AHRQ では医師会、研究教育機関などと協力し、全米12カ所の EBM 実施センター (EPC) でエビデンスレポートの作成、更新を進めている。米国において EBM を支えている情報センターは NLM であるといつてよい。英国は国民保健サービス (National Health Service: NHS) がコクランセンター (1992), レビュー普及センター (NHS Center for Review and Distribution: CRD 1994), 英国臨床エクセレンス研究所 (National Institute of Clinical Excellence: NICE 1997) などを EBM のための拠点に設置し、医療提供者側の意志決定や説明責任をサポートする目的で運営されている。それによって保健医療の効果的かつ効率的な運用の基盤としている。特に情報センター機能としてはインターネットを意識した「National electric Library for Healthcare (NeLH)」(2000) を設立し、NHS の情報戦略 (厚生白書新 NHS: 現代的で信頼できる) のプログラムのもとに臨床医、経営管理者、国民、患者を対象に情報サービスを展開している。中国にお

いては、1996年には EBM を推進する組織は存在しなかったが、現在では幾つかの研究機関、組織が EBM の推進事業の一環として直接的に係わっている。そのひとつは1999年に中国衛生部（厚生省）に承認されてオープンした華西医科大学（West China University of Medical Sciences）の臨床疫学ユニットと連携した中国コクランセンターである。他の複数の大学にも中国コクランセンターとネットワークで結ばれている EBM の推進組織がある。このような発展の背景には中国衛生部のスタッフの EBM への関心とその必要性への理解があった。政府主催の EBM のシンポジウムも開催されている。中国では、国、大学、個人が連携して EBM を推進させるネットワークが有効に機能しているように思われた。日本における「情報科学センター」設置の社会的効果、役割、機能についてはこれらの調査結果を踏まえ、その必要性は高く、効果は大きいと評価した。ただ、その方向性としては、各分担研究者の意見として、複数の可能性を示した。

#### D. 考察と結論

英米においては EBM を支える情報基盤の整備が急速に進み、インターネットを介して臨床医、研究者、患者家族、一般への情報提供が確立されている。それぞれの施策の違いはあるが、網羅的な情報の収集、統合、評価、DB 化を民間、国がそれぞれの役割を協調の中で進めている。中国においても、基盤整備はまだまだであるが、政府、大学が協力して進展につとめている。日本においても EBM を推進するために、一次情報（雑誌論文）の網羅的な収集蓄積体制、それらを検索するための二次情報（医学中央雑誌など）の充実、システムティックレビュー体制の確立、利用層に応じた情報源の構築、身近な提供体制（ネットワーク）の整備などが明確な課題となった。それらを円滑に運営するための企画調整機能、情報収集提供体制、情報評価機能（システムティックレビュー）、そして共同事業として作成されるデータベースの構築・更新体制を運用する「EBM 情報センター」の確立が日本において急務と考えられる。

# 分担研究報告



# 1. 米国における EBM の現状

研究協力者 緒方裕光, 泉 峰子 (国立公衆衛生院)  
石井秀夫 (日立電線)

**研究要旨** 米国における EBM の現状を把握するために、米国国立医学図書館および厚生省医療研究・品質局を訪問し、これらの組織、役割、機能等を調査した。これらの分析をもとに、日本における EBM を指向した「情報科学センター」機能の今後の可能性について検討を行なった。

## A. 研究目的

近年、米国においては EBM が急速に展開されつつあり、これに不可欠な医学関係の情報ネットワークや組織も飛躍的に充実してきている。この EBM の実践には、行政機関、大学、研究所、医療機関、民間団体など多くの組織・機関が関わっているが、なかでも米国国立医学図書館および厚生省医療研究・品質局は、広くライフサイエンス全般に関する情報提供機能を果たしているだけでなく、情報利用支援、情報評価、研究開発など多くの機能を持っており、一連の EBM のプロセスにおいてきわめて中心的な役割を担っている。本研究では、両機関における面接調査をもとに米国における EBM の現状を分析し、日本における「情報科学センター」機能の今後の可能性について検討した。

## B. 研究方法

米国における EBM について、とくに「情報センター機能」の観点から現状を把握するために、2000年8月7日から10日にわたって、米国国立医学図書館（メリーランド州ベセスダ）（National Library of Medicine：以下 NLM）および厚生省医療研究・品質局（メリーランド州ロックビル）（Agency for Health Care Research and Quality：以下 AHRQ）を訪問し、下記の各部門担当者に面接調査を行なった。

NLM:

- Division of Library Operations  
(Bibliographic Service Division)  
(Index Section)  
(MEDLARS Management Section)
- Public Service Division  
(Reference Service Section)
- Office of Computer and Communications Systems
- Office of Health Information Programs Development
- Office of Public Information and Public Liaison

AHRQ:

- Center for Research Review
- Center for Health Care Information
- Center for Outcomes and Effectiveness Assessment

- Center for Practice and Technology Assessment

本調査では、両機関の組織の概要、NLM のデータベース運用と利用者サービス、NLM のコンピュータシステム、AHRQ に設置された EBM 実施センターの役割などに重点をおいた。

## C. 研究結果

### 1. NLM と AHRQ の組織の概要

NLM は1839年にその業務を開始し、1879年には現在の MEDLINE の原型である Index Medicus を創刊し、その後、世界最大の医学情報機関として現在に至っている。この間1956年には NIH (National Institutes of Health) の研究支援組織として位置付けられ、MEDLINE などのデータベースの作成、提供のみならず、効率的な医療情報サービスのための研究・開発などを行なってきた。さらに、現在では医学図書館情報ネットワーク (National Network for Libraries of Medicine: 以下 NN/LM) の中心として、米国におけるヘルスサイエンス関連の全国的な情報ネットワークのセンター機能を担っている。組織は主に図書館運用部門、オンラインサービスおよびネットワークを運用するコンピュータ・コミュニケーション部門、生物医学分野の情報科学に関する研究開発を推進するリスターヒル・センター、遺伝子情報など分子生物学分野の情報の蓄積と伝達を行っている国立バイオテクノロジーセンターなどから構成されている (図1)。

一方、AHRQ は、医療サービスの質的向上を目標として研究助成、研究成果の伝達を行なう行政機関として1989年に厚生省に設置された。AHRQ は医療技術評価センターなど7つの研究部門 (Centers) と医療情報部など3つの管理運営部門 (Offices) から構成されている (図2)。AHRQ が関係する EBM のための主な組織としては、国立ガイドライン・クリアリングハウス (National Guideline Clearinghouse: 以下 NGC) および EBM 実施センター (Evidence-based Practice Center: 以下 EPC) がある。NGC は AHRQ が主体となって、米国医師会 (AMA)、American Association of Health Plans (AAHP) などとの協力により Web 上に設置されており、診療ガイドラインに関する情報センターとしての役割を持っている。また、

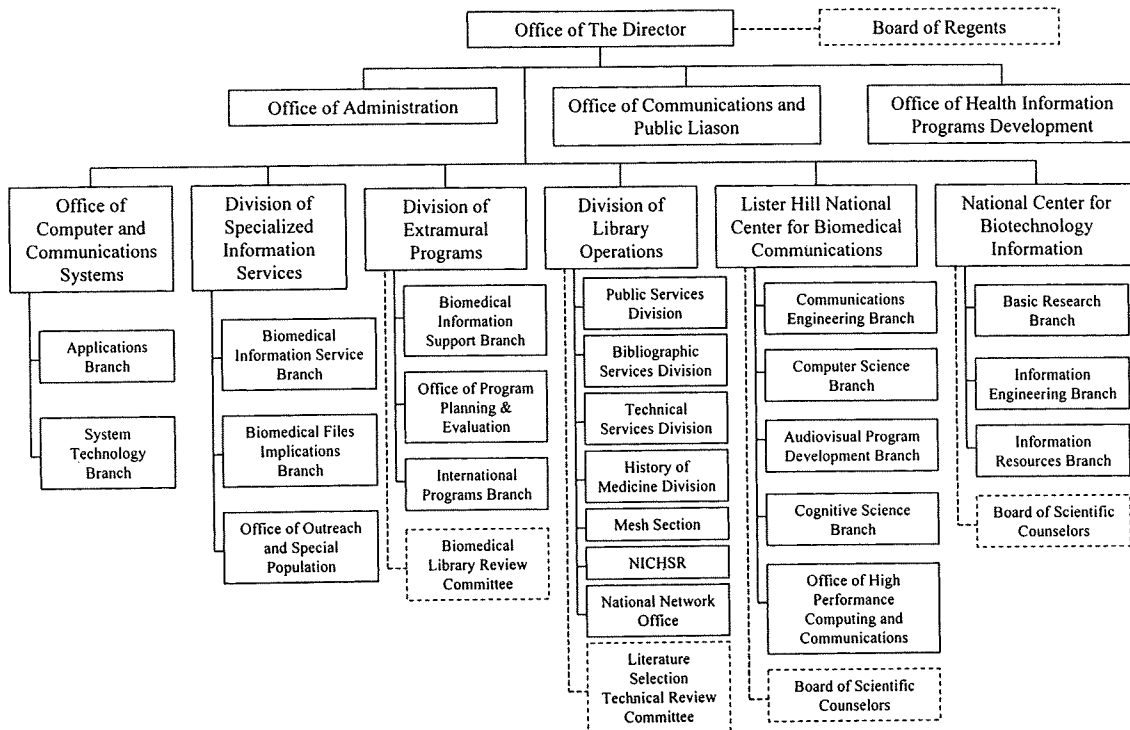


図1 NLMの組織図 (2001年4月現在)

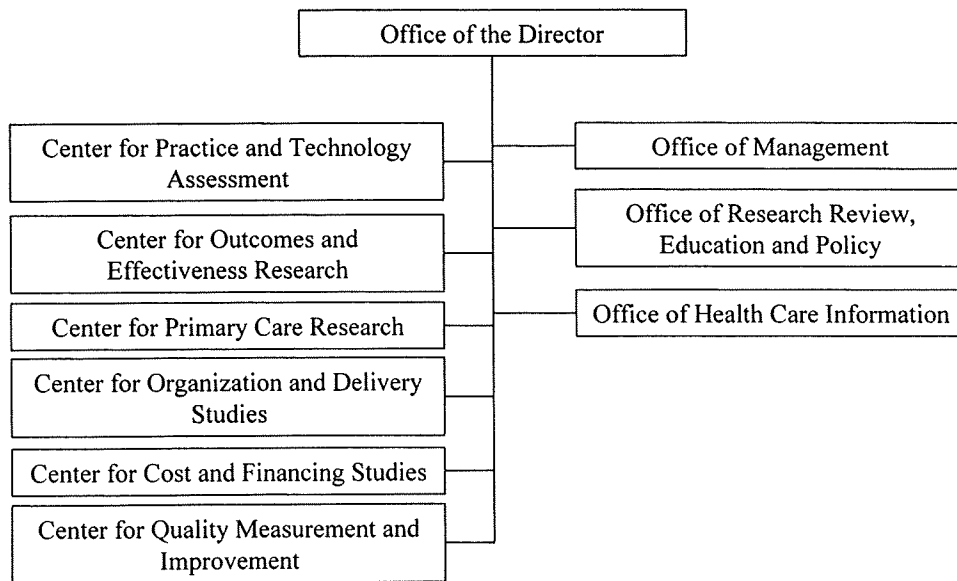


図2 AHRQの組織図 (2001年4月現在)

EPC は全国12ヶ所 (うち1ヶ所はカナダ) の医療機関や大学などに設置されており、AHRQ との契約により、各種テーマについてシステマティック・レビュー、メタアナリシスなどの方法を用いて、エビデンス・レポートの作成や医療技術の評価などを行っている。

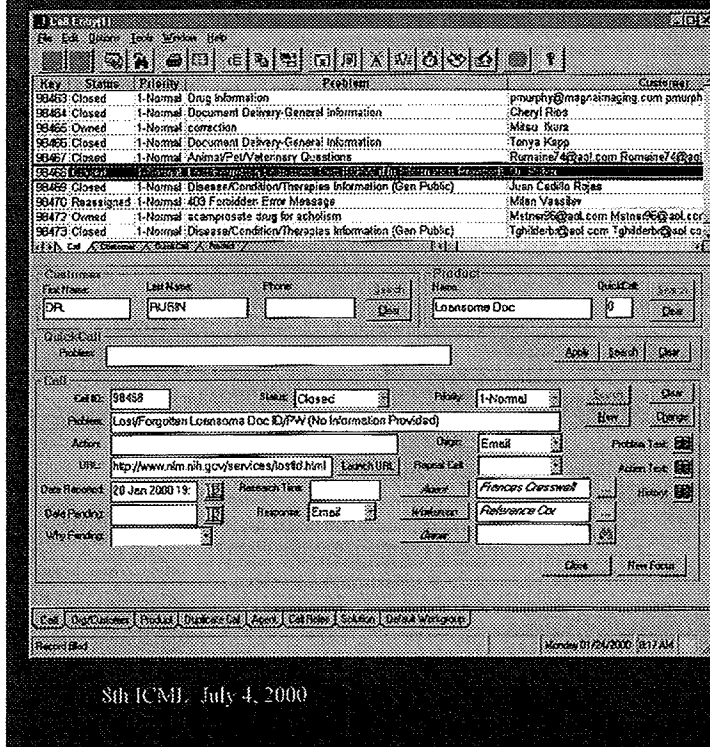
## 2. MEDLINE 運用と NLM の利用者サービス

MEDLINE は基礎医学および臨床医学分野の文献を収録する世界最大の医学データベースである。1966年以降に

発行された文献を収録対象とし、その雑誌数は2000年現在約4,300 (52%は米国での発行雑誌、86%は英語論文) であり、文献の入力件数は年間約40万、これまでの累積件数は約1,100万にのぼる。

MEDLINE には、検索語を付与するために MeSH (Medical Subject Headings) と呼ばれる索引語のリスト (シソーラス) が作られている。この MeSH は、上位語、下位語、同義語、関連語などの体系付けを持っている。また、毎年その一部が改訂され、用語の追加、修正削除など

# CustomerQ - Software



- Assigns to staff
- Categorizes questions
- Tracks timeliness
- Facilitates quality reviews
- Provides quick notification of production problems and customer confusion



図3 利用者管理システム CustQ

が NLM で行なわれている。MeSH タームは19,000語以上あり、分冊の化学シソーラスとして、103,500語以上の Supplementary Concept Records と呼ばれる索引語が加えられている。これらは Website に無料で提供されているほか、Annotated Alphabetic List, Tree Structures, Permuted MeSH として公開、市販されている。これらの MeSH ターム付与作業を支援するために、DCMS (Data Creation & Maintenance System) と呼ばれる Indexing (MeSH ターム, Pub Types, Check Tags, Abstract, Rel Record, Msgs, Flags 等の付与) 支援システムが構築されている。なお、収載誌の優先順位が低い文献については、2人の作業者が Index sheet に手書きで indexing を行なって照合する、といった手作業も行われている。また、光学式文字読取機を使用する場合もある。

一方、NLM では、急増する e-mail や電話による問い合わせへの対応として利用者管理システム (CustQ) を構築している (図3)。利用者からの問い合わせは、まず一次対応者が受け、一次対応者は利用者情報を入力し、問合せ内容を二次対応者へ送り、二次対応者がツール等を利用して回答を作成する。なお、e-mail の場合には、一次対応者を通して質問者へ返信する。また、一次対応者は本システムにより問合せ電話番号、e-mail にそれぞれ Call ID (問合せ番号) をつけ、問合せから返信まで全てをログとして記録し Frequently Asked Questions (FAQs) の作成に役立てている。問い合わせに対応するためのツールとしては、

①CustQ Product Definitions and Quickcalls (問合せ先の優先順位) ②Stock Replies for Correspondence (CustQ 用 e-mail の返信用模範回答集) を作成し、イントラネットで提供している。

また、NLM は、独自の利用者サービス方針を持っており (表1)、公衆サービスの整備 (一般市民向けの無料問い合わせ電話の設置など) や、世界各国 (とくに開発途上国) を対象としたサービスなどに着手している。とくに後者については、例えば開発途上国や僻地の保健医療従事者に対して衛星通信を利用したサービスを提供するなど、様々な試みを計画しており、日本を含めた先進国に協力を呼びかけている。サービスの届きにくい環境にいる利用者

表1 NLM の利用者サービス方針 (Customer Service Policy)

**NLMの利用者(customer):**

- 保健医療従事者、研究者、および学生
- 図書館員と情報専門家
- 医学および科学の歴史家
- 公衆

**利用者サービス:**

- すべての利用者は礼儀正しく扱われる
- 利用者は、学識豊かなスタッフによって援助される
- 出版物やサービスの利用を援助するための情報や教材を提供する
- 利用者サービスの提供は一定期限を遵守して迅速に行なわれる
- サービスへの利用者のニーズと満足度を定期的に調査する

(<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/custserv.html>)

に対してどのように保健医療情報を提供するかについては、NLMのみならず日本においても今後の重要な課題の1つである。

### 3. NLMのコンピュータシステム

NLMのコンピュータシステムは、主に①Application Architecture (MEDLINEなどの応用システム)、②System Architecture (サーバやOSなどの基本システム)、③Network Architecture (ネットワークシステム)、の3

つに分けられる。

Application Architectureの概要を図4に示した。図に示すとおりインターネットからはNLM GATEWAYを通じてアクセスする。全体としてVoyage Integrated Lib Systemを中心に各種システムが稼働している。このシステムについては、DBMS(データベース管理システム)の特徴を活かしたデータベースが構築されているといえよう。また、MeSHデータベースについては、病名を分類・階層化し同時に記号化することによりコンピュータシ

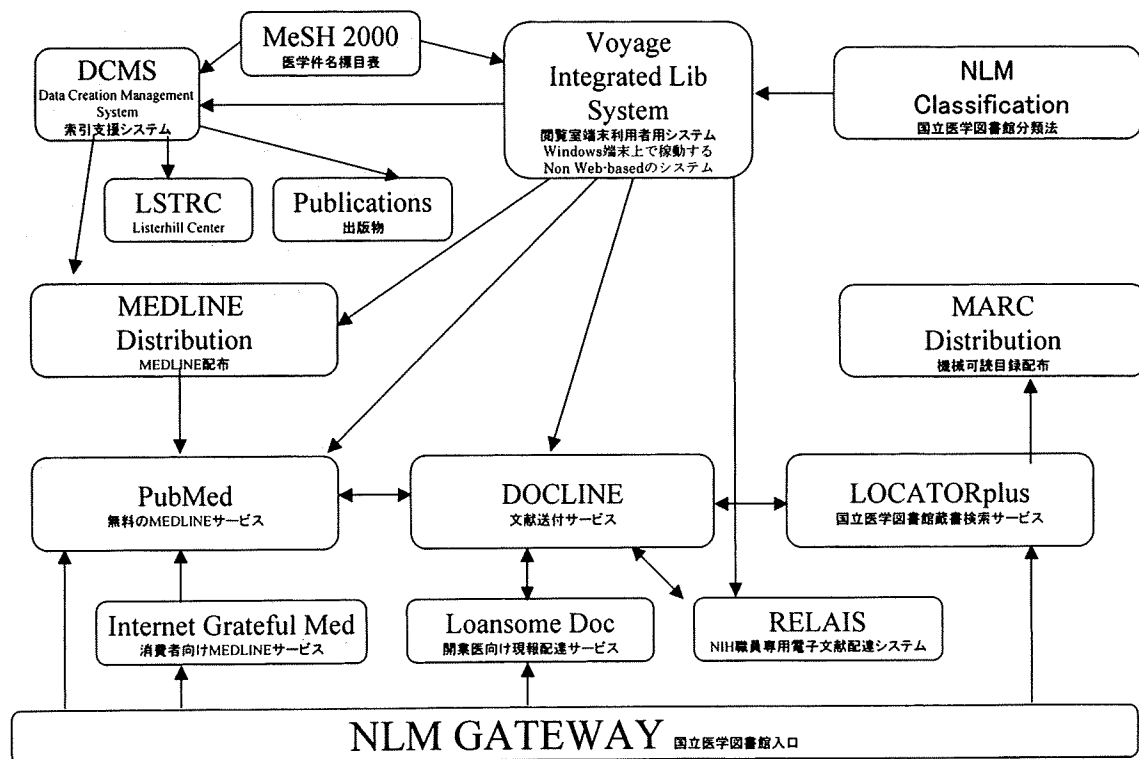


図4 NLMにおけるコンピュータの応用システム (Application Architecture)

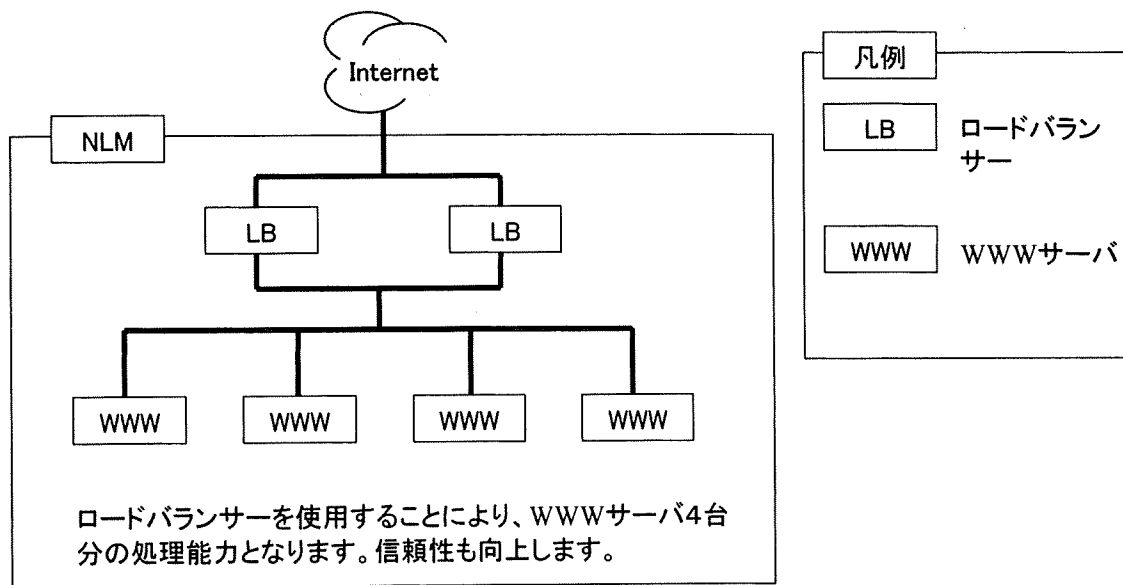


図5 NLMにおけるコンピュータの基本システム (System Architecture)

システムでの高速検索を可能としており、この MeSH2000 データベースを基に多くの応用システムが構築されている。なお、MEDLINE も MeSH2000 のデータベースを基にしている。

System Architecture の概要を図 5 に示す。このシステムではロードバランサー（負荷分散装置）を利用し WWW サーバ 4 台を利用し MEDLINE などのサービスを行なっている。

Network Architecture では、2000年8月11日現在 ISP（インターネット・サービス・プロバイダ）に45Mbps で接続されている。また、ホームページアクセスの通信量計測装置が設置され、通信線の容量に達する前に増速を行っており、約3ヵ月毎に増速している。システムとしては、4台の WWW サーバとロードバランサーにより構成され、高速インターネット環境を実現している。また、MEDLINE については、適切な Index が付けられ検索しやすいうようにシソーラスなどのデータ整備がなされていることが大きな特徴といえる。この MEDLINE の高速レスポンスの理由の1つとしてあげられる高速インターネットは、日本においてもいずれ実現されるものと考えられる。

#### 4. EBM における EPC の役割

AHRQ は、医療サービスの質的向上を目的として、研究助成、研究指導、研究成果の提供など、行政的な側面から EBM 活動を支えている。このうち情報提供機能に関しては、AHRQ によって指定された12の EPC がエビデンスの統合および提供を行なう実行機関としての役割を担っている。EPC は1997年に指定され、その内訳は学術機関 8、非営利団体 3、コンサルティング会社 1 である（表 2）。EPC の主な役割は、特定のテーマに関する文献のシステムティック・レビュー、エビデンス・レポートの作成、医療技術評価、EBM 方法論に関する研究指導およびサポートなどである。なかでもエビデンス・レポートは、医療機関において診療ガイドラインや医療の質的向上のために広く利用されている。このエビデンス・レポートのテーマについては、重要性、公共性、コスト、臨床知見の不確実性などを基準として、AHRQ が設定した委員会によって選択される。すでに完了したもの及び現在進行中のものを含めて、これまでに60件以上のテーマが選ばれている。これらの代表的な例を表 3 に示す。

表 2 AHRQ により指定されている EPC

---

• Blue Cross and Blue Shield Association, Technical Evaluation Center (TEC), Chicago, IL
• Duke University, Durham, NC
• ECRI, Plymouth Meeting, PA
• Johns Hopkins University, Baltimore, MD
• McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
• MetaWorks, Inc., Boston, MA
• New England Medical Center, Boston, MA
• Oregon Health Sciences University, Portland, OR
• Research Triangle Institute and University of North Carolina at Chapel Hill, NC
• Southern California Evidence-based Practice Center-RAND, Santa Monica, CA
• University of California, San Francisco and Stanford University, Stanford, CA
• University of Texas Health Science Center, San Antonio, TX

---

EPC の活動の特徴は、数多くの 1 次研究から得られた研究について厳密にレビューを行ない、それらのエビデンスを高度に科学的な方法によって統合している点にある。EPC の中でもいくつかの研究機関では、これらのエビデンスの統合に必要な方法論としてメタアナリシスなどの統計学的な理論の研究も行なっている。さらに、EPC は、医療の質的向上を目指す医療機関や保健医療従事者に対して、EBM に関する教育、技術的なサポート、研究指導なども行なっている。したがって、これらの EPC の活動は、科学的側面から EBM をサポートしているといえる。

#### D. 考察

米国における EBM の推進においては、NLM が強力な情報センターの役割を担っており、さらにそれを支援する AHRQ のような行政組織、あるいは EPC のような実践的機関が十分に機能している。したがって、これらの米国のシステムを、日本の「情報科学センター」のあり方の 1 つのモデルとしてみる事ができる。

まず、NLM については、一般人へのサービス、インターネットを使った各種データベースとのリンク、ホームページの充実、関係機関・組織との連携、雑誌論文のデータベース化、専門家の育成、情報に関する研究開発などの点が強化されており、これらに必要なソフトウェアおよびハードウェアを備えている。一方、AHRQ では、研究助成や研究調整企画などの行政的支援、さらに EPC の活動などを通じてエビデンス・レポートの作成、研究指導、教育なども行なっている。米国においては、これらの複数の組織が互いに密接に関連を持ち、全体として EBM に関する一連のプロセスがきわめてシステムティックに実行されている。

日本において、このような EBM 実践のためのシステムを整えるためには、情報ネットワークの再構築、日本におけるエビデンスとなる情報の収集、EBM を指向したデータベースの開発、情報提供に関するソフト面とハード面の開発、EBM 実施のための人材の育成、利用者に対する継続的な教育、関連機関との協力など、多くの課題を抱えている。これらの課題を解決するための組織として「情報科学センター」を考えるならば、その機能として、情報の構築機能と提供機能、関連機関に対する企画調整機能、利用者のための支援機能、情報に関する研究開発機能、などが

表 3 エビデンス・レポートのテーマの例

---

• Evaluation and treatment of new onset of atrial fibrillation in the elderly—1997
• Depression treatment with new drugs—1997
• Management of chronic hypertension during pregnancy—1998
• Treatment of acne—1998
• Anesthesia management during cataract surgery—1998
• Treatment of coexisting cataract and glaucoma—1999
• Use of garlic for cardiovascular disease—1999
• Use of silybum marianum in treatment of liver disease and cirrhosis—1999
• Bioterrorism: Training for rare public health event—2000
• Blood pressure monitoring, outside of clinic setting—2000
• Defining and managing chronic fatigue syndrome—2000
• Medical harms workshop—2000

---

必要となる。ただし、EBM の実践のためには既存の複数の機関や組織の協力関係が不可欠であることはいうまでもない。したがって、「情報科学センター」がそれらの諸機関の協力関係やネットワークの中核として機能することが理想的であると考えられる。

## E. 結論

米国において EBM の実践がシステマティックに行なわれている主な理由として、①EBM の基本的理念がその実践に関わる複数の組織・機関に十分に共通認識されていること、②その共通認識のもとに、技術的支援、行政的支援、財政的支援、科学的または理論的支援などがそれぞれの役割を持った各機関で行なわれていること、③それらの各支援をまとめる強力な中心的組織として NLM や AHRQ が機能していること、などが挙げられる。

したがって、日本における EBM 実践のためには、複数の機関・組織の協力体制の整備が急務であり、その中で「情報科学センター」は、EBM 実践に必要な諸機能に関して中心的組織としての役割を持つ必要があると考えられる。また、EBM の概念について、関連する諸機関が共通認識を持つことができるように、同センターが先導的役割を持つことも重要である。

## 参考文献

- 1) 野添篤毅. 米国における医学・医療情報サービス：「21世紀の保健・医療・福祉分野における EBM による新しい情報提供機能の確立のための調査研究」平成11年度厚生科学研究費補助金特別研究事業報告書. 2000；5-25.
- 2) National Library of Medicine. Long Range Plan 2000-2005. 2000.
- 3) Lau J. Evidence-Based Medicine in the United States. Abstracts of International Symposium on EBM and Policy Development. Tokyo. 2001

## 2. 英国における医療技術評価の現状

分担研究者 廣瀬美智代（国立公衆衛生院）

### はじめに

英国の医療は、国民保健サービス（National Health Service, 以下 NHS とする）が主に担っている。

NHS は R&D 施策のひとつとして英国臨床エクセレンス研究所（National Institute of Clinical Excellence, 以下 NICE とする）を1999年に設立した。NICE は診療ガイドラインと医療技術のアプライザルを行ってガイダンスを作成する機関である。

Evidence-based Medicine (EBM) が隆盛を極めている英国で、医療に関してガイドライン作成が新たな機関によっておこなわれるのはなぜか。また、ガイドライン作成と運用の課題について、英国においてはどのように行われているのか、実態を調査し、検討を行った。

### 1. 英国における背景

英国の行政改革はサッチャー政権（保守党）の誕生にはじまる。この時期の保守党の5つの基本思想のひとつに市民憲章（Citizens Charter）の制定がある。これは、顧客である市民にとっての便益の説明を行政機関に義務付けているものである。すなわち、英国では、医療提供者側には説明責任が発生するのである。英国の保健医療システムは一般税により賄われているので、社会保険制度により医療費が負担される日本と比べて、患者の側から見た面では似ているように思われる。しかし、英国では患者が医療提供者に説明を求めるが、日本で患者が医療提供者に対してあまり影響力を持たない。この点が大きく異なる点である。

1990年代の英国における医療に対する批判のひとつに、“postcode prescribing” とよばれる地域間格差がある。医療が税金で賄われているが、郵便番号のように居住区域によって、あるいは医療提供者によって患者が受けられる医療の内容が異なるというものである。この格差が生じる理由は、予算配分の差によるものがあると思われる。また、手術や入院の予約待ち日数は長く、受けるべき時期に治療が受けられないという批判が存在する。

さらに、標準的に提供する医療が明確にされていない点が指摘されている。癌種によっては患者の余命が他の EU 諸国に比べて短い（WHO による）<sup>1)</sup>。

英国では保健医療に関わる行政機関は保健省（Department of Health）であるが、医療提供を担当するのは NHS（国民保健サービス）である。NHS はこうした状況に対応するため、機構改革を行った。このひとつが R&D 施策である。標準的なサービスの同定のために、情報を積極的に活用する方向へと向かった。ここでいう情報とは、医療情報

のうち特に臨床上の情報であり、これを情報技術により活用しようとするものである。

Guyatt が “Evidence-Based Medicine” の語を用いているのは1991年であり、EBM の隆盛には少し間があるが、英国でははやくも1992年にはオックスフォードに UK コクランセンターが NHS の研究機関として設立され、続いて1994年には NHS レビュー普及センター（NHS Centre for Review and Dissemination, 以下 NHS CRD とする）が設立されている。そして、1997年のブレア政権誕生により、労働党は NHS の機関として、NICE を1999年に設立した<sup>2, 3, 4)</sup>。（表1）英国内では、医療提供者が診断・治療法の選択と説明責任を果たすために、EBM あるいは方法論の確立されたシステムティック・レビューを活かし、意志決定に用いることができるような診療上の何らかの指針が求められている。この要望に応える足がかりとしてこれらの機関があり、これら機関の業務内容はそれぞれ異なる。これらについて調査・検討を行い、2000年7月に訪問したので、以下のように報告する。

表1 英国における政権

首相	政権党	期 間
サッチャー	（保守党）	1979年 ～ 1990年12月
メイジャー	（保守党）	1990年12月 ～ 1997年 5月
ブレア	（労働党）	1997年 5月 ～ 現在

### 2. 医療技術アセスメント

何らかのサービスが提供される時、サービスの質は、設備、技術、資材、接応、など多角的に判断される。「医療」をサービスと捉え、患者の側からみて「医療が提供される」というとき、提供される医療の質のうち「技術」は大きな構成成分である。

この「技術」の評価は医療の分野では、テクノロジー・アセスメント（technology assessment）あるいは「医療技術評価」と呼ばれている。本稿では「医療技術アセスメント」と記述する。

医療技術アセスメントは、医薬品、医療機器、診断法、手術などの手技、保健政策などに対して行われている。これらは、主に医学的あるいは経済学的アプローチを用いて、研究者がまとめている。

保健省はこの医療技術アセスメントとして取り上げるべきテーマを公募している。公募により収集された課題は重要性や緊急性などと併せて検討され、優先順位を設けて採

表2 NHS R&D HTA プログラム (1993年より)<sup>51</sup>

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	HTA programme (total)
Approx. number of topics identified	1,300	400	400	400	1,800	1,350	1,750	7,400
Shortlisted by panels	91	64	60	66	60	65	*	406
Prioritised by SGHT (Band A & B)	56	49	42	55	44	42	*	288
Total no. 'funded' projects	76	51	33	47	22	4	*	233
Of which:								
- draft reports recently submitted to NCCHTA for preparation of monographs	21	10	7	2	1	1	*	42
- number of monographs already published	32*	13*	1*	*	1*	*	*	47

\* cycle not yet complete

表3 NHS R&D HTA プログラムの報告件数 (1997-2001. May. 4)

期間	件数	件数の内訳						Projects commissioned on behalf of NICE	HTA reviews commissioned via the call-off contracts between the universities and the NHS executive
		Therapeutic Procedure	Diagnostics and Imaging	HTA Methodology	Pharmaceuticals	Population Screening			
1997年-2001年 合計	118								
2001年	6	1	1	3	-	-	1	-	
2000年	41	11	7	6	7	-	8	2	
1999年	29	3	8	9	4	5	-	-	
1998年	24	6	5	6	3	4	-	-	
1997年	18	1	8	2	2	5	-	-	

NHS R&D HTAプログラムとして承認された計画は1993年から295件(契約中14件を除く。2001年5月4日時点)。

用され、予算配分される。アセスメントの実施は、大学等研究機関に委託され、保健省へ報告される。

医療技術アセスメントの方法はテーマにより異なり、非臨床試験、臨床試験などの一次研究、多数の研究結果をレビューする二次研究、専門家による検討委員会など様々である。

こうした医療評価アセスメントのトピックは1993年から1999年に7,400件(表2)と数多いが、実施に至るのは295件(1993年以降。契約中14件を除く)である。さらに、アセスメントの報告が研究成果として公表論文に至るのは118件(1997年以降2001年5月まで)である(表3)。

委託された研究機関が効率よくアセスメントを実施しているのか、アセスメントの結果が期待される質の水準を超えているのか、などについてのチェックは必要である。テーマによっては時宜を得た報告が求められるので、実施されているアセスメントのスケジュール管理あるいは質管理が今後の課題と思われる。

### 3. NCCHTA

医療技術アセスメントの調整及び研究など、重要かつ貴重な業務を担っているのが National Coordination Centre for Health Technology Assessment (以下 NCCHTA とす



る)である。サザンプトン大学にある研究機関内にある。

保健省は医療技術アセスメントについて広く募集したテーマから、どのテーマを医療技術アセスメントの対象とするか、検討委員会により絞り込みを行う。この検討委員会の招集や会議の運営を担っているのが、このセンターである。

医療技術アセスメントとして実施が決まった研究は、このセンター内の研究者が行うか、大学など研究機関に委託される。一般的にこの分野の研究の方法は、レビューのような二次研究、観察試験など一次研究及び経済学的研究などである。NCCHTA ではレビューが多いようであるが、一次研究も行われている。レビューとしては、システムティックレビューが多く行われている。

医療技術アセスメントの業務の他に、NICE 設立後は、NICE から受託した業務も行っている。

NCCHTA で行ったレビューは web 上で公開されている。タイトルはホームページで一覧として、本文はダウンロードして読むことができる。英国内にはハードコピーの送付サービスがある。医療技術評価アセスメントの報告はページ数が多いので、ハードコピーのサービスは有用と思われる。

#### 4. システムティックレビュー

複数の報告があるとき、全体の結論を導くにはどのようにするのが適当であろうか。並列的な結論、否定的な結論をどう取り上げるのか。

医療に関しては多数の臨床試験が行われ、論文発表されているものが多い。臨床試験の結果の記載形態は同様あるいは似通っており、数学的に統合することが可能である。情報をすべて入手した上で、エビデンスとしてレベルの高い情報を統合し結論を導く方法がある。

これら情報を収集し、統合する作業量の膨大さを時代の情報技術の進歩が可能にするようになった。

システムティックレビューはまさに、情報技術の恩恵を受けて実施されている。このシステムティックレビューの必要性と方法論は成書<sup>6)</sup>に詳しいが、この方法を使いこなせる人が行えば誰でも同じようにレビューを行うことが可能である。

#### 5. UK コクランセンターとコクラン共同計画

EBM を実践する上で有名な検索ツールのひとつにコクラン・ライブラリ The Cochrane Library がある。これには、システムティックレビューのデータベースをはじめ、臨床試験のうちエビデンスのレベルが高いとされているRCT (randomized controlled trial) のデータベース、経済評価の報告のデータベースなど関連のデータベースが収載されている(表4)。

製品は web 版及び CD-ROM 版である。最近では、システムティックレビューのデータベース (CDSR) は Medline にも収録され、広く使用されている。

このコクラン・ライブラリはコクラン共同計画 The

Cochrane Collaboration のアウトカムである。コクラン共同計画は英国の NHS R&D 施策により、UK コクランセンターが設立されたのに始まる。

コクラン共同計画は、非営利団体である。また、コクラン共同計画の製品を扱う別会社も設置している。(販売は Update Software 社が行っている)。

コクラン共同計画には世界中から参加者があり、システムティックレビューを行い、発表している。また、システムティックレビューを行うための研究あるいはさまざまな形での協力が行われている。

UK コクランセンター(図1)は当初コクラン共同計画の中心的役割を果たしたが、コクラン共同計画の世界的広がりに伴い、近年は英国内のコクラン共同計画参加者や協力者との活動を主に行っている<sup>7)</sup>。

コクラン共同計画が実施したシステムティックレビューは、2001年になり1,000件を越えた。コクラン共同計画のレビューにとりあげる予定の課題は「プロトコール」としてコクランライブラリに掲載されている。

コクラン共同計画では、課題の選択は疾患別等研究領域を中心に形成されたレビューグループ毎に行われている。いわば、課題選択は研究者にまかされており、医療提供者等外部からの要請あるいは委託によるものではない点が他の研究機関と異なっている。

表4 コクランライブラリ The Cochrane Library 収載のデータベース

1. The Cochrane Database of Systematic Reviews; CDSR
2. Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness; DARE
3. The Cochrane Controlled Trials Register; CENTRAL/CCTR
4. The Cochrane review Methodology Database
5. About the Cochrane Collaboration
6. Other sources of information
  - NHS Economic evaluation database; EED
  - Health technology assessment : author abstract
  - The Internet

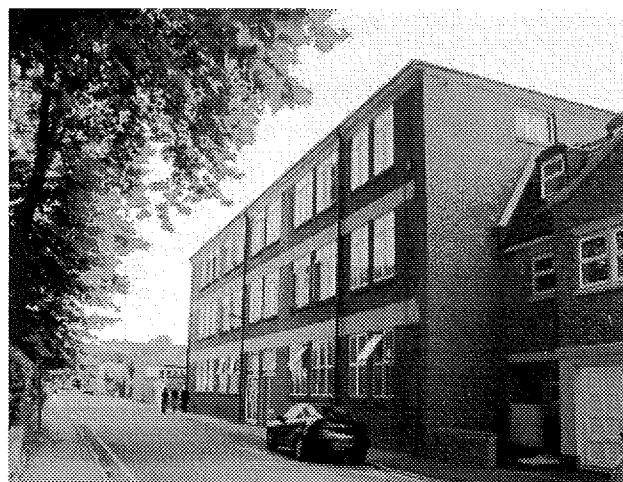


図1 UK コクランセンター  
英国オックスフォード。後方ビル3階と2階を使用。

## 6. NHS CRD

NHS レビュー普及センター (NHS Centre for Review and Dissemination, 以下 NHS CRD とする) は、ヨーク大学構内にある NHS の研究機関である。<sup>7)</sup>

主に取り上げる課題は、NHS で課題となる案件の中から、NHS 及び NHS CRD が重要度と緊急度により指定する。最近では NHS の NICE あるいは保健省などからの受託が多くを占めている (表 5)。

業務は大きく分けて 3 つである。

①レビューを行う。情報収集のための方針作成と検索の方法は質の高いレビューを行うための大きなポイントである。優秀なライブラリアンの配置が必須である。レビューの方法は、システムティックレビューを用いている。また、経済的効果に関する検討も行う。

②ディセミネートを行う。NHS では NHS CRD が行ったレビューの結果をディセミネートするために Effective Health Care Bulletin 誌及び Effective Matters 誌の 2 誌を発行している (表 6)。この編集は NHS CRD の論文作成者が担当している。

③情報技術の活用と運営管理を行う。NHS CRD はレビュー作成段階で収集した情報をデータベースとして蓄積し、公開している (DARE: The Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness, EED: The NHS Economic Evaluation Database, HTA database: The Health Technology Assessment Database)。DARE 及び EED はコクランライブラリに掲載されている。) これらのデータベース作成や情報処理に関する IT 開発、さらにはホームページの作成・管理は職員が行っている。大学構内にあるため大学のリソースが利用できるという恵まれた環境であ

るが、IT 担当者が職員であるメリットは大きい。

1994年の設立以来、2000年末までに76件の課題を完成させている (表 5)。NHS CRD が取り組む課題は包括的なテーマが多く、ひとつのテーマが複数の課題を含むこともある。

NICE から業務を受託するようになってからは、レビューにあたって必要な調整の対象は、研究者、医療関係者や NHS 関係者に加えて、患者/介護者団体や関係企業等も含む広範囲なものとなったが、会議の運営を含めて柔軟な対応で実績を上げている。

## 7. NICE の設立と役割

英国は大きく 4 つの国からなっている (図 2)。このうち、NICE はイングランド及びウェールズの NHS のための機関である。NICE に業務を指示するのは、NHS 及びウェールズ議会であり、この 2 国の NHS に対する提言を行う。業務は、医療技術アプライザル (Technology Appraisal)、診療ガイドラインの作成及び監査である。

NICE は1999年 4 月 1 日に設立された。構成は、代表 (1 名)、役員 (7 名)、部長 (4 名)、医療技術アプライザル担当 (6 名)、診療ガイドライン及び監査担当 (8 名)、Corporate (5 名) である。予算は、設立年である1999年は103万ポンド、2000年度は1,192万ポンド、2001年度予算は1,307.5万ポンドと予定されている。

職員とは別に、パートナーカウンシルを、設けている。これは、年報のレビュー、個別のアドバイス、今後の戦略等を業務とする。メンバーは、患者の代弁者、NHS 管理職、ヘルスケア企業代表者、医療関係者等からなる40名である。

NICE の業務自体は効果 effectiveness、効率 efficiency

表 5 NHS CRD によるシステムティックレビュー件数

期 間	件数*	件数の内訳					
		主な委託元				管理担当	
		保健省	NHS	NICE	その他 (Health Education Authority, コクラン共同計画、ほか)	CRD (+他機関)	他機関
1995年-2001年3月	96						
進行中 (2001年終了分を含む)	20	4	6	9	1	19	1
2000年	16	3	5	6	2	14	2
1999年	16	6	9	-	1	10	6
1998年	13	5	7	-	1	9	4
1997年	17	5	5	-	4	11	6
1996年	8	4	-	-	1	3	5
1995年	6	5	1	-	-	5	1

\* 2000年までの件数は、システムティックレビューが報告された課題数。報告書はすべてweb上で閲覧できる。

\* 進行中の件数は、2001年3月時点。

表6 *Effective Health Care Bulletin* 誌と *Effectine Matters* 誌各号のタイトル

**Effective Health Care bulletin**

- Volume 1.** 1. Screening for Osteoporosis to Prevent Fractures.  
2. Stroke Rehabilitation.  
3. The Management of Subfertility.  
4. The Treatment of Persistent Glue Ear in Children.  
5. The Treatment of Depression in Primary Care.  
6. Cholesterol: Screening and Treatment.  
7. Brief Interventions and Alcohol Abuse.  
8. Implementing Clinical Practice Guidelines.  
9. Management of Menorrhagia.
- Volume 2.** 1. The prevention and treatment of pressure sores.  
2. Benign prostatic hyperplasia: treatment for lower urinary tract symptoms in older men.  
3. Management of cataract.  
4. Preventing falls and subsequent injury in older people.  
5. Preventing unintentional injuries in children and young adolescents.  
6. Management of primary breast cancer.  
7. Total hip replacement.  
8. Hospital volume and health care outcomes, costs and patient access.
- Volume 3.** 1. Preventing and reducing the adverse effects of unintended teenage pregnancies.  
2. The prevention and treatment of obesity.  
3. Mental health promotion in high risk groups.  
4. Compression therapy for venous leg ulcers.  
5. Management of stable angina.  
6. The management of colorectal cancer.
- Volume 4.** 1. Cholesterol and coronary heart disease: screening and treatment.  
2. Pre-school hearing, speech, language and vision screening.  
3. Management of lung cancer.  
4. Cardiac rehabilitation. Erratum  
5. Antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery.  
6. Deliberate self-harm.
- Volume 5.** 1. Getting evidence into practice.  
2. Dental restoration: what type of filling?  
3. Management of gynaecological cancers.  
4. Complications of diabetes: screening for retinopathy; management of foot ulcers.  
5. Preventing the uptake of smoking in young people.  
6. Drug treatments for schizophrenia.
- Volume 6.** 1. Complications of diabetes: renal disease and promotion of self-management  
2. Promoting the initiation of breastfeeding  
3. Psychosocial interventions for schizophrenia  
4. Management of upper gastro-intestinal cancers  
5. Acute and chronic low back pain  
6. Informing, communicating and sharing decisions with people who have cancer

*Effective Health Care* is produced by CRD and published by The Royal Society of Medicine Press Ltd.

**Effectiveness Matters**

- Volume 1 (1995)** 1. Aspirin and myocardial infarction  
2. Helicobacter pylori and peptic ulcer
- Volume 2 (1996-97)** 1. Influenza vaccination and older people  
2. Screening for prostate cancer
- Accompanied by a patient information leaflet:  
Screening for prostate cancer: the evidence. Information for men considering or asking for PSA tests
- Volume 3 (1998)** 1. Smoking cessation: what the health service can do  
2. Prophylactic removal of impacted third molars: is it justified?
- Volume 4 (1999)** 1. Treating head lice and scabies  
2. Drug treatment of essential hypertension in older people
- Volume 5 (2001)** 1. Accessing the evidence on clinical effectiveness  
\*I. Selected information services which focus on searching for the research evidence  
\*II. Key effectiveness resources

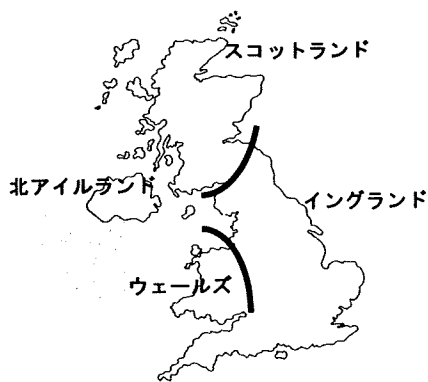


図2 英国は4つのカントリーから成る

表7 規制当局とNICEの相違点

規制当局	NICE
安全性 Safety 効能 Efficacy	効果 Effectiveness 効率 Efficiency 透明性 Transparency

及び透明性 transparency を目指しており、規制当局の業務である、安全性 safety 及び効能 efficacy とは異なっている (表7)。

## 8. 医療技術アプレイザル

NICE は業務のひとつとして、医療技術アプレイザル technology appraisal を行い、ガイダンスを発行する。医療技術アプレイザルにより出されるガイダンスは、ある意味で「ガイドライン」である。課題は医薬品あるいは医療機器に関するものが多い (表8)。すでに完了して発表したのは22件 (2001年3月) である。

医療技術アプレイザルの対象となるのは、①NHS として採用した場合に利益があるもの、②医療行政に影響を与えるもの、③NHS の財政に影響を与えるもの、のいずれかに該当する場合である。なお、医薬品や医療機器の製造等の承認は別の機関により行われている。

医療技術アプレイザルの手順は次の通りである (図3)。

まず、公表されている文献から医療技術アセスメントを行う。一方、患者/介護者団体、専門家組織、製造会社から情報を収集する。これらを併せて報告書を作成し、第1回アプレイザル委員会を開催する。4週間で暫定案としてのアプレイザルを作成する (表9)。第2回アプレイザル委員会を開催し、最終的にアプレイザルを決定する。これに対して意見・要望などが出されなければ、医療技術ガイダンスとして、NHS 及び一般に発表される。

表8 NICE による医療技術ガイダンス (2001年3月までの発行分)

Ref No.	Issue date	Document title	Revision date
23358	Mar 2001	Guidance on the Use of Orlistat for the Treatment of Obesity in Adults (Document no 22)	Feb 2004
23357	Mar 2001	Guidance on the Use of Pioglitazone for Type 2 Diabetes Mellitus (Document no 21)	Aug 2002
23071	Jan 2001	Guidance on the Use of Riluzole (Rilutek) for the Treatment of Motor Neurone Disease (Document no 20)	Jan 2004
23052	Jan 2001	Guidance on the Use of Donepezil, Rivastigmine and Galatamine for the Treatment of Alzheimer's Disease (Document no 19)	Dec 2003
22968	Jan 2001	Guidance on the use of laparoscopic surgery for inguinal hernia (Document no 18)	Aug 2003
22956	Dec 2000	Guidance on the Use of Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer (Document no 17)	Aug 2003
22961	Dec 2000	Guidance on the Use of Autologous Cartilage Transplantation for Full Thickness Cartilage Defects in Knee Joints (Document no 16)	Nov 2003
22603	Nov 2000	Guidance on the use of zanamivir (Relenza) in the treatment of influenza (Document no 15)	June 2002
22624	Oct 2000	Guidance on the Use of Ribavirin and Interferon Alpha for Hepatitis C. (Document no 14)	Oct 2003
22593	Oct 2000	Guidance on the Use of Methylphenidate for ADHD in childhood. (Document no 13)	Aug 2003
22396	Sep 2000	Guidance on glycoprotein IIb / IIIa inhibitors for acute coronary syndromes. (Document no 12)	Sept 2001
22392	Sep 2000	Guidance on implantable cardioverter defibrillators (ICDs) for arrhythmias. (Document no 11)	Sept 2003
22197	Aug 2000	Guidance on inhaler systems for under 5s with asthma. (Document no 10)	August 2003
22181	Aug 2000	Guidance on Rosiglitazone for Type 2 Diabetes Mellitus. (Document no 9)	August 2002
22082	July 2000	Guidance on hearing aid technology. (Document no 8)	July 2002
21942	July 2000	Guidance on the use of proton pump inhibitors in the treatment of dyspepsia. (Document no 7)	June 2003
21824	June 2000	Guidance on the Use of Taxanes for Breast Cancer. (Document no 6)	March 2001
21718	June 2000	Guidance on the Use of Liquid Based Cytology for Cervical Screening. (Document no 5)	May 2003
21510	May 2000	Guidance on Coronary Artery Stents in the Treatment of Ischaemic Heart Disease. (Document no 4)	April 2003
21506	May 2000	Guidance on the Use of Taxanes for Ovarian Cancer. (Document no 3)	March 2001
21382	April 2000	Guidance on the Selection of Hip Prostheses for Primary Total Hip Replacement. (Document no 2)	April 2003
TAG 001/03100	March 2000	Guidance on the Removal of Wisdom Teeth. (Document no 1)	March 2003
-	Oct 1999	Guidance on Zanamivir in the management of Influenza.	Sep 2000