

図3 医療技術アプライザルのプロセス

表9 NICEによる医療技術アプライザル 第1稿の配付先の一例

**HIP replacements: (人工股関節)**

*Manufacturer/Sponsor (製造会社/スポンサー)*

- \* B.Braum Medical Ltd.
- \* Biomet Merck Ltd.
- \* Corin Group Ltd.
- \* Cremascoli Fry Ortho Ltd.
- \* DePuy UK
- \* Endo-Plus (UK) Ltd.
- \* Joint Replacement Instrumentation
- \* Midland Medical Technologies
- \* Orthodesign Ltd.
- \* Smith & Nephew
- \* STRATEC Medical Ltd.
- \* Stryker UK Ltd.
- \* Sulzer Orthopaedics (UK) Ltd.
- \* Zimmer Ltd.
- \* Avatar Medical Ltd.
- \* Customerflex Ltd.
- \* Osteotec Ltd.

*Professional/Specialist/patient and carer group (医療関係者/専門家/患者及び介護団体)*

- \* British Orthopaedic Association
- \* British Institute of Musculoskeletal Medicine
- \* Chartered Society of Physiotherapy
- \* British Geriatrics Society
- \* Arthritis Care
- \* Royal Association for Disability and Rehabilitation (RADAR)
- \* The Association of British Health-Care Industries
- \* EUCOMED
- \* College of Occupational Therapists
- \* British Medical Association

このプロセスを1年以内、すなわち、関係団体からの情報提供を受けてから8ヶ月で完了する。

ガイドランスの構成は、①ガイドランス、②臨床上の必要性、③医療技術、④エビデンス、⑤NHSにおける使用について、⑥関連するガイドランス、⑦今後の研究、⑧特記事項、⑨監査のアドバイス、⑩付録（患者用情報を含む）である。

発表は、NICEのホームページにも掲載される。

公開される内容は、ガイドランス（1ページ）、ガイドランス（全編）、報告書及び患者用リーフレットの4種類である。ウェールズ語版も作成される。

**9. 診療ガイドライン**

NICE設立以前には、診療ガイドライン等のプロジェクトは保健省により関連各医学会に委託されていた。診療ガイドラインのうち、NICE以前から作業を承継したものは10件ある（表10）が、2000年度末の時点では、発行されたものは無い。

NICEの設立により、診療ガイドラインの位置づけとプロセスが見直されている。特筆すべき点として次の項目があげられる。

- 1) システマティックレビューを支持する
- 2) アセスメントからガイドラインまで透明性を確保する

表10 診療ガイドライン（保健省から承継したもの）

Clinical Guidelines Inherited Work Programme Last updated 29/01/01	Development contact	Consultation period on first version of final draft	Consultation period on final draft	Anticipated launch date	Institute's Executive Lead	Institute's Commissioning Lead	Notes
Primary care management of secondary prophylaxis for patients who have experienced a myocardial infarction: drug treatment, cardiac rehabilitation and dietary manipulation	North of England Guidelines Development Group Prof John Bond Professor of Health Services Research University of Newcastle Centre for Health Service Research 21 Claremont Place Newcastle-upon-Tyne NE2 4AA E-mail: John.Bond@ncl.ac.uk	8 August - 15 September, 2000	24 October - 21 November, 2000	March 2001	Peter Littlejohns	David Pink	
Pressure Ulcer Risk Assessment and Prevention	The RCN Institute Ms. Gill Harvey Head of Quality Improvement Radcliffe Infirmary Woodstock Road Oxford OX2 6HE E-mail: gill.harvey@rcn.org.uk	8 August - 15 September, 2000		March 2001	Peter Littlejohns	David Pink	
Type 2 Diabetes Series - Retinopathy	The Royal College of General Practitioners, Ms Paula-Jayne McDowell, Guidelines Initiative Officer 14 Princes Gate, Hyde Park, London SW7 1PU pmcdowell@rcgp.org.uk	19 September - 17 October, 2000	10 November - 6 December 2000	March 2001	Peter Littlejohns	David Pink	
Electronic Fetal Monitoring	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Dr Jane Thomas Director, Clinical Effectiveness Unit 27 Sussex Place, Regent's Park London NW1 4RG E-mail: jthomas@rcog.org.uk	15th December - 22nd January 2000	2nd February - 2nd March 2001	May 2001	Andrea Sutcliffe	Nancy Turnbull	
Type 2 Diabetes Series - Renal Care	The Royal College of General Practitioners, Ms Paula-Jayne McDowell, Guidelines Initiative Officer 14 Princes Gate, Hyde Park, London SW7 1PU pmcdowell@rcgp.org.uk	17 November - 15 December 2000	22 January - 18 February 2001	May 2001	Andrew Dillon	Nancy Turnbull	
Induction of labour	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Dr Jane Thomas Director, Clinical Effectiveness Unit 27 Sussex Place, Regent's Park London NW1 4RG E-mail: jthomas@rcog.org.uk	15th January - 15th February 2001	28th February - 28th March 2001	June 2001	Andrea Sutcliffe	Nancy Turnbull	
Type 2 Diabetes Series - Lipid Care	The Royal College of General Practitioners, Ms Paula-Jayne McDowell, Guidelines Initiative Officer 14 Princes Gate, Hyde Park, London SW7 1PU pmcdowell@rcgp.org.uk	20 January - 17 February 2001	30 March - 27 April 2001	July 2001	Anne-Toni Rodgers	David Pink	

Clinical Guidelines Inherited Work Programme Last updated 29/01/01	Development contact	Consultation period on first version of final draft	Consultation period on final draft	Anticipated launch date	Institute's Executive Lead	Institute's Commissioning Lead	Notes
Type 2 Diabetes Series - Hypertension	The Royal College of General Practitioners, Ms Paula-Jayne McDowell, Guidelines Initiative Officer 14 Princes Gate, Hyde Park, London SW7 1PU pmcdowell@rcgp.org.uk	20 January - 17 February 2001	30 March - 27 April 2001	July 2001	Anne-Toni Rodgers	David Pink	
Type 2 Diabetes Series - Foot Care	The Royal College of General Practitioners, Ms Paula-Jayne McDowell, Guidelines Initiative Officer 14 Princes Gate, Hyde Park, London SW7 1PU pmcdowell@rcgp.org.uk	Published by the RCGP	15 March - 12 April, 2001	July 2001	Anne-Toni Rodgers	Nancy Turnbull	
Type 2 Diabetes Series - Glycaemic Control	The Royal College of General Practitioners, Ms Paula-Jayne McDowell, Guidelines Initiative Officer 14 Princes Gate, Hyde Park, London SW7 1PU pmcdowell@rcgp.org.uk	3 April - 30 April 2001	31 May - 28 June 2001	Sept 2001	Andrew Dillon	David Pink	

- 3) 多面的アプローチ
- 4) 経済効果のアセスメントを行う
- 5) 実行可能性を検討する

また、診療ガイドラインの対象は、医療関係専門職、患者及び介護者である、としている。

ガイドライン作成のプロセスは4つの段階に分けられる。すなわち、プロジェクトの立ち上げ、協力センターへの委託、ガイドラインの作成、そして、バリデーションである。

このプロセスに関わる団体・機関があり、これらは以下のように設置されている。

ガイドラインアドバイサリー委員会（GAC）：患者、医療関係専門職、医療経済学者、プライマリケア（開業医、

研究者）、セカンダリケア、公衆衛生、NHS 管理職、看護職、助産婦職、診療ガイドラインの開発と効果に関する専門家、及びヘルスケア企業から構成される。

協力センター：NICE から業務を受託する。公募により選定された大学等研究機関6カ所。

技術支援センター：教育と研究開発方法を NICE と協力センターに提供する。University of Newcastle 内に置かれる。

患者介護者支援ユニット：患者/介護者がガイドラインの開発にうまく参加できるように支援する。College of Health に置かれる。

## 10. NICE 運営上の課題

診断、治療、予後の意志決定には、EBM では、エビデンスのレベルが高いものから用いることになる。すなわち、診療ガイドラインのうち EBM に基づくもの、メタアナリシス、RCT である。

NICE では診療ガイドラインは、10件が進行中、医療技術アプレイザルでは42件を手掛け、22件が完成、公表されている。

診療ガイドラインの作成手順は手間と時間を要するものである。NICE が他の組織と異なるのは、医療技術アプレイザル作成時に患者代表およびヘルスケア業界等関係者を含めている点である。また、公表方法についても工夫がある。ガイダンス本編のほか、患者用リーフレット、報道発表用を用意し、WEB 上で公開しているので、いつでもだれでも入手することができる。

これらのレビュー作業は NICE 内部で行うばかりでなく、関係研究機関や大学に委託している。こうした業務の方法論はほぼ確立されたようであるが、実務を修得し実施できる機関という英国といえども限りがある。作業の質を保ちつつ、いかに委託先を確保するかが課題となっている。システマティック・レビューの実施には、技術面だけでなく学者、医者に加え、ライブラリアンなどインフォメーションスペシャリストの人的配置が不可欠であり、また、外部関係者（患者団体などや関係業界）との円滑な連繋が求められる。

なお、関係する医学関係の学会等に対してはレビュー等を NICE から委託していないようである。

英国内で行われるレビュー、特に NICE が発表するものは NHS の提供する医療の参考となるために、レビューの内容に関わる関係者、すなわち患者団体や業界などと連繋をとりつつ慎重に作業がすすめられている。また、レビューからバイアスを除去するためには様々な工夫が必要であり、時間と人材が不可欠とされる。保健医療分野のあらゆる課題を短期間に解決するのは不可能なために検討される課題には優先順位がつけられる。どの課題がどのタイミングで検討されるかは政治的判断も含めて決定されているのであろうが、それでも、批判があるようである。

1997年から独自の議会を持つようになったスコットランドは、2000年度に The Health Technology Board for Scotland を設置し、近く業務を開始する。こちらは NICE とは異なり、課題の選択は候補の段階から広く一般に相談することとしており、実施する件数も初年度3件、その後年間10件を予定している。

別の動きもある。

NICE が設立されたことで、ヘルスケア企業は医薬品・医療機器/用具についての承認を得ても NICE からネガティブな報告が保健省に出される可能性がある。保健省が NICE の報告書通りの方向で結論を出すわけではないが、企業からみれば NICE の報告によって営業上不利になることを懸念する向きがある。2001年3月、Pharmaceutical

Industry Competitiveness Task Force (PICTF) のレポートが出され、企業活動を妨げないよう、さまざまなアクションが取られることとなった。

## 11. 4つの機関の存在

NICE、NCCHTA、NHS CRD 及び UK コクランセンターという4つの機関は、設立時期と業務内容は異なるが、現在、連携して機能している。4機関における研究の比較を表11に示す。

システマティックレビューを行う人材及びその育成、インフォメーションスペシャリストの関わり、医療技術評価の領域での研究、情報技術の活用と運用管理、などを通じて、これら4つの機関の間で人的つながりは少なくないようである。これから、さらに、ガイドライン協力センター数カ所との連携も盛んになることが予想される。

将来、NHS の施策あるいは支配政権によっては変動があるかも知れないが、英国のこの領域の専門家層の厚みとガイドライン作成に患者/介護者が参加する方向は変わらないものと思われる。

## 12. 作業によるアウトカム

ガイドライン等は Web 上で入手できる。英国内においては、ハードコピーで配布されており、誰でも入手できるようになっている。

ガイドライン作成作業から得られるのはガイドラインだけではない。これに関連して数多くのアウトカムが得られる。

レビューを行った結果が一般の学術論文として投稿される場合もある。これらについても、ガイドライン等と同様、書誌事項は公開されている。

レビュー作成時に収集した情報は、NHS CRD ではデータベースとして DARE、EED 及び HTA database を作成及び管理し、公開している。

## 終わりに

筆者は1990年代に都合3年英国に居住し、NHS に利用者としてお世話になった。1997年5月に政権は保守党から労働党に移ったが、医療改革に関する労働党の具体的な選挙公約が選挙民に訴えるものがあつたことは疑う余地がないと思えるくらい、英国における医療をめぐる諸問題は当時毎日のように新聞紙面と投書欄を賑わせていた。1998年の時点ではまだ労働党の公約は手を着けはじめたところであり、効果を現すには時間が必要と思われた。

NICE は1998年に設立が発表されたが、実際に活動を開始したのは上述の通りである。2000年7月に NICE を訪問しインタビューを行ったが(図4)、実際の運営やこの時点での実績は設立時の予定通りではなかった。本稿のような英国における動きはある面で理想的であり、同時にその課題もものぞかせている。

NICE が理想の組織というわけではないが、彼らが彼らの理想に近い運営を行おうと前向きに取り組んでいること

表11 機関間の研究の比較

研究機関名	NICE	NCCHTA	NHS CRD	UKコクランセンター
設立時期	1999年	1997年	1994年	1992年
課題の選択/決定	NHS、保健省	NHS、保健省	NHS、保健省	研究者、研究グループ (公表されていない)
作業スケジュール	比較的短期間	長期間のものあり	比較的短期間	
研究/検討方式	二次研究+審議	二次研究 一次研究	二次研究	二次研究
二次研究の手法	システマティック レビュー、その他	システマティック レビュー、その他	システマティック レビュー、 経済学的評価	システマティック レビュー
アウトカム	診療ガイドライン、 ガイダンス	医療技術アセスメン ト報告書	定期刊行物、 研究報告書	コクランライブラリ
副産物	医療技術アセスメン ト、 システマティック レビュー	不明	経済アセスメント のデータベース、 研修ノウハウ	RCTのデータベースなど
アウトカムの対象と なる地域	イングランド、 ウェールズ	英国	英国	世界中
公表方法	web ホームページ (無料) その他 紙媒体 (英国内無料)	ホームページ (無料) 紙媒体 (英国内無料)	ホームページ (無料) 広報誌 (英国内無料)	コクラン・ライブラリ(有料) コクラン・ライブラリ(有料)
NICEからの研究委託	-	受託する	受託する	受託しない
検討に関わる主な職 種	疫学者、医療経済学者	疫学者、医療経済学 者、臨床医、	疫学者、医療経済学 者、情報技術者、ラ イブラリアン	医師、研究者、ライブラ リアン、協力者
検討に関わる一般人	患者、介護者/団体	不明	なし	コンシューマ
検討に関わる業界	医薬品業界、医療機器 業界などヘルスケア企 業	不明	なし	なし
特記事項	国民へのインパクトが 大きい			個々の結果は定期的に 更新される



図4 NICEのオフィスがあるビル  
英国ロンドン、コベントガーデン(筆者渡英調査時)。  
2000年10月ロンドン、ストランドに移転。

が伺える。また、他国と比較すると、英国 NICE のユニークさは際立っている。理想的な運営は関係者間の軋轢と経済的負担を強いる面があるのではないかと懸念する。予期せぬ動きや軌道修正が加わることもある。しかし、今のところ、NHS における前向きな改革を後押しする技術と世論がある。

これから、どのような障害と成功が見られるのか、NICE の動きは今後注目されるものと思われる。

日本においてレビューやガイドラインの作成が行われるに際して、課題の選択、レビューの作成、結果の適用、人材の育成、派生するデータの活用など英国のケースから学ぶところもあるように思われる。

#### 参考資料

- 1) Saving Lives : Our Healthier Nation, 1999, The Stationary Office
- 2) Department of Health. Departmental Report, 1999, The Stationary Office
- 3) Department of Health. Departmental Report, 2000, The Stationary Office
- 4) Andrew Miles, John R Hampton, Brian Hurwitz. NICE, CHI and The NHS Reforms-Enabling excellence or imposing control? 2000, Aesculapius Medical Press
- 5) The Annual Report of the NHS Health Technology

Assessment Programme, 1999, NHS Executive

- 6) 津谷喜一郎, 別府宏暁, 浜六郎 監訳. システムティック・レビュー エビデンスをまとめてつたえる, 2000,サイエンティスト社
- 7) 廣瀬美智代, 津谷喜一郎. 英国の NHS レビュー普及センターとコクランセンターの現状. 病院 1999; 58(10):951-4

### 関連する機関の URL

Department of Health (DH)

<http://www.doh.gov.uk>

National Coordination Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)

<http://www.ncchta.org>

National institute of Clinical Excellence (NICE)

<http://www.nice.org.uk>

NHS Centre for Review and Dissemination (NHS CRD)

<http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm>

Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (PICTF)

<http://www.doh.gov.uk/pictf/index.htm>

The Cochrane Collaboration (コクラン共同計画)

<http://www.cochrane.org>

The Health Technology Board for Scotland (HTBS)

<http://www.htbs.org.uk>

注)

appraisal は, 評価あるいは吟味と訳されることがあるが<sup>8</sup>, assessment (アセスメント, 評価)との混同を避けるため, 「アブレイザル」と記載した。

### 3. 健康情報センターの役割と機能

#### —電子健康図書館 (NeLH) の事例検討から—

分担研究者 久繁哲徳 (徳島大学)

**研究要旨** 健康情報は、健康および臨床政策の効果的で効率的な実行上、極めて重要な要素となっている。とくに、根拠に基づく保健医療の進展にともない、最新で最善の健康情報について、接近から伝達、利用、管理、対話までの課題を総合的に実現することが求められる。こうした問題に対応するために、健康情報センターが国際的に設置され、さまざまな活動が行われている。現在、保健医療の大きな転換点に立つ、わが国においても、こうした総合的な健康情報センターの確立が求められる。そこで、今回、健康情報センターの役割と機能について、とくに英国の電子健康図書館 (National Electric Library for Health, NeLH) に焦点を当てて検討を行なった。その結果に基づき、わが国における健康情報センターについて、目的、組織、構造、機能の面から、今後のあり方を示した。

#### A. 研究目的

国際的に保健医療改革 (healthcare reform) が進められているが、その基本となるのは、根拠に基づく (evidence based) 健康政策あるいは臨床政策である<sup>1,3)</sup>。それは、限られた資源のもとで、国民の健康・福祉を維持・改善するために、保健医療の効果的および効率的なサービスの提供が不可欠となっているからである。

こうした保健医療の質の改善を進めるためには、地域あるいは臨床で実行可能な科学的情報を積極的に利用することが重要な課題となる。また、こうした情報を患者・国民に提供することは、保健医療の社会的なコンセンサスを作り上げるだけでなく、最終的な利用者のインフォームド・チョイスを確立する意味でも重要な役割を果たす。しかも、一方で、保健医療の提供者や政策者の成果の説明責任をすす上で、不可欠の指標となってきた<sup>4)</sup>。

現在、健康情報は、技術革新および研究活動の進展に伴い急速に増加している<sup>1,2)</sup>。その意味では、こうした健康情報の管理を適切に行なうことは、保健医療の基礎を形作るものであり、極めて重要な位置を占めている。健康情報の管理には、健康情報への接近からはじまり、伝達、利用、適用、実行、管理、対話まで広範囲の課題が含まれているが、それを総合的および継続的に実現することが求められる。

こうした問題に対応するために、健康情報センターの設立あるいは改革に対する関心が国際的に高まっている。とくに、上にあげた課題を解決するためには、現在急速に進展している情報技術を組み入れることが条件となるが、とくに情報提供・利用・対話の手段としてインターネットが注目されている<sup>5)</sup>。こうした技術革新を利用することにより、極めて迅速で効率的な情報利用が可能となり、医療の全ての利害関係者が、協同して適切な医療の意思決定に参加し、選択することが可能となってきた<sup>6)</sup>。さらに、

医療に関するインターネットの利用に関するガイドラインの設定も進められてきている<sup>7)</sup>。

一方、健康情報の質の面からは、最新で最善の科学的な情報を実際の保健医療に適用する根拠に基づく医療 (evidence-based medicine, EBM) あるいは保健医療 (evidence-based healthcare, EBH) がグローバル・スタンダードとして定着してきている<sup>1,3)</sup>。したがって、健康情報センターの設立に当たっては、流通する情報の質のチェックとともに、その利用・管理の方法を明確に組み入れることが求められる。

こうした2つの側面を考慮して、健康情報センターに関する政策的な取り組みを急速に進めているのが、英国と米国である。それぞれの国の歴史的な背景と、保健医療改革の現状に対応して、特徴を持った活動が展開されている。また、こうしたセンター活動は、国内における保健医療の情報源として、さまざまな地域、人々に容易に利用されているが、それにとどまらず、国際的なネットワークとして重要な機能を果たしている。

こうした先進諸国での動向に比べて、健康情報の管理に関するわが国の取り組みは極めて遅れている。そこで、今回、健康情報センターの役割と機能について、国際的な視点から検討を行うとともに、その成果に基づき、わが国における健康情報センター設置に向けての提言を行いたいと考えた。

#### B. 研究方法

健康情報センターの役割と機能を把握するために、現在、国際的に設立されているセンターを同定するとともに、その構造と機能について検討を行なった。健康情報センターの把握は、ウェブ・サイトの検索により行なった。この作業の中で、健康情報センターを設置している代表的な国として、米国と英国が挙げられた。

米国は世界最大の健康情報センターが複合的に設立され

ている。その中でも、国立医学図書館 (National Library of Medicine, NLM)<sup>8)</sup>が、健康情報センターの中心的な位置を占めており、最も重要なデータベースである MEDLINE/PubMed を管理運営している。また、NLM は、その他にも図書館サービスとしてさまざまな機能を有している。ただ、米国にはその他にも、国立ガイドライン情報センター (National Guideline Clearinghouse, NGC) を始めとし、保健医療研究・質局 (Agency of Healthcare Research and Quality, AHRQ) などさまざまな独立した情報センターが設立されている。これらは互いにネットワークにより接続されており、それぞれの検索機能により容易に利用することが可能である。しかしながら、こうした情報を統合的および機能的に管理するための情報戦略が立てられておらず、利用上大きな困難を伴う。

一方、英国においては、1991年、保健医療の R&D 戦略を立案し、科学的な情報に基づく医療政策と医療行為の実現を進めてきた<sup>9)</sup>。1993年には、根拠に基づく医療センターを設立するなど、極めて目的意識的な取り組みとなっている。その中で、情報伝達についても、根拠に基づく情報を利用容易な形で促進するために、情報伝達センターの構想が立てられていた。1998年には、国立電子健康図書館 (National Electronic Library for Health, NeLH) の設立が提案され、2000年には試行プログラムが導入されるとともに、その後、継続的に建築が進められている<sup>10)</sup>。NeLH は、米国の NLH と比べて、規模は小さいものの、明確な情報戦略の枠組みの下で立案されており、根拠に基づく意思決定の視点の下で機能が統合されている。

こうした代表的な国の健康情報センターの比較検討から、今後のわが国におけるセンター設立については、その構造、役割、機能などを指標として見た場合、英国の NeLH が適切性および実現可能性が優れていると考えられた。そこで、今回の研究では、NeLH に焦点を当てて、その役割、機能を詳細に検討したいと考えた。また、その結果に基づき、わが国の今後の健康情報センターのあり方について、いくつかの要点に絞って提案を行なった。

### C. 研究結果と考察

英国の国立電子健康図書館 (NeLH) について把握した情報について、その概要を以下に示した。また、その結果を参照して、わが国の健康情報センターの構造と機能について提言を行った。

#### 1) 情報戦略と NeLH の計画

英国における NeLH の設立は、表 1 に示すような、英国 NHS の情報戦略が基本となっている。この戦略は、厚生白書「新 NHS：現代的で信頼できる」のプログラムの下で、1998年に、患者の治療と管理を改善するため、また健康の不平等を減少するために、最新の情報技術を NHS に導入することを目的として作成された。患者医療や統合医療の支援を行うために、健康改善とより効果的管理のための情報を効果的、効率的に提供することが計画されてい

表 1 現代 NHS の情報戦略 (1998-2005)  
(地域実践に向けての国家戦略)

---

現代NHSの情報戦略  
患者医療の支援  
統合医療の支援  
(NHS広域基準と下部構造による)  
健康改善とより効果的管理のための情報  
国民と患者のニーズへの合致  
全ての実現  
実行プログラム

---

表 2 国立電子健康図書館の構想 (1998)

---

背景  
情報・知識の増加と蓄積  
図書館サービスの発展  
電子情報媒体の技術革新  
情報の入手と批判的吟味  
膨大な情報の質の保証

---

構造  
1. ガイドライン  
2. 知識  
3. 知識管理技術  
4. 情報媒体

---

対象  
臨床医  
経営管理者  
国民  
患者

---

る。とくに、生涯にわたる電子健康情報、患者情報への24時間オンライン接近、継続的な情報の利用、資源の効果的利用に関与する。

この戦略の中で、表 2 に示すように、NeLH の構想が提示された。健康情報への対応の背景として、情報・知識の増加と蓄積が進んでおり、図書館サービスが発展していることが指摘されている。また、それに対応する電子情報媒体の技術革新が急速に進んでいるため、そうした技術の積極的な利用が求められている。ただし、情報の入手とともに、批判的吟味が必要であり、そうすることにより膨大な情報の質の保証を行うことが課題として挙げられている。また、NeLH の構造としては、1. 診療ガイドライン (NICE など)、2. 知識 (MEDLINE, Cochrane など)、3. 知識管理技術 (CASP など)、4. 情報媒体 (冊子、視聴覚教材など) を想定している。そして、情報利用の対象として、臨床医、経営管理者、国民、患者を挙げている。

#### 2) NeLH の役割と機能

上記のような構想から、バックグラウンド・ペーパーが

系統的に作成されるとともに、2002年に向けて、実際に NeLH のパイロット版が実行されるとともに、継続的に構築が続けられている。

表3に NeLH の役割と機能を示した。目的は、最善で最新の知識とその適用法を容易に利用可能にし、健康と保健医療、臨床行為、患者選択を改善することにある。そこで、保健医療に関連する判断を支援するために、知識とその適用法を、保健医療従事者および国民に提供できるような役割を果たす。

NeLH の組織構造は、1) 知識の適用法、2) 知識、3) 知識の管理と健康情報学の3層からなっている。なお、当初第4の層として計画されていた、患者向けの情報については、NHS 直通オンラインとして、別途設置されている。これらの内容の詳細については後述する。

つぎに、目的で述べた内容の中で、鍵となる言葉について明確な概念が設定されている。まず、最善で最新の情報について、容易な接近を実行することが必要となる。そのために、表4に示すように、必要とする情報の種類、迅速さ、内容について検討が行われている。患者との対話では、15秒以内に情報接近ができ、情報内容は出発点となる基礎的情報である。つぎに、患者についての検討では、2分以内に情報接近ができ、情報内容は、構造的要約、系統的総説、ガイドラインである。最後に、修練・教育では、1週間以内に接近ができ、情報内容は、さまざまな情報の本文・資料全体となる。しかしながら現状は、必ずしも理想的な状態とはなっていない。そのため、問題となる課題と

その対応法が検討されている(表5)。例えば、要求された知識を提供するような研究が実施されていなければ、これは現在の研究・開発プログラムによる研究委託を行い、知識を作ることが解決策となる。また、研究が実施されていても未発表の場合には、全ての承認された研究を国立研究登録に登録することが解決策であり、結果が報告されて

表3 国立電子健康図書館(英国)  
(NeLH: National electronic Library for Health)

**運営:NHS**

**目的**

最善で最新の知識とその適用法について、容易に利用可能にし、健康と保健医療、臨床行為、患者選択を改善する

**役割**

保健医療に関連する判断を支援するために、知識とその適用法を、保健医療従事者および国民に提供できるようにする

**組織構造**

- 1) 知識の適用法
- 2) 知識
- 3) 知識の管理と健康情報学
- (別途、4) 患者向けに直通オンラインを設置)

表4 容易な接近

知識の必要時	迅速さ	内容
患者との対話	15秒以内	基礎的情報
患者についての検討	2分以内	構造的要約、系統的総説、ガイドライン
修練・教育	1週間以内	本文・資料全体

表5 最善の知識に向けての対応

要求された知識が未検討	研究・開発プログラムによる研究委託
研究が未発表	国立研究登録への登録
研究が多量	系統的総説の実施
研究の把握が困難	コクラン協同など
研究の問題 偏り、小対象、評価困難	研究と編集の質の改善



いるかどうかチェックでき、報告が行われていなければ、報告を公表するように促すことになる。また、研究が多量に存在していても、あまりに多すぎて、多忙な臨床医には管理不可能なことがある。その場合には、系統的総説の実施を促進することにより、個々の臨床医の評価負担は免除される。さらに、研究が公表されていても把握が困難なことがあるが、それに対しては、コクラン協同など系統的な総説などの研究を実施し対応することが必要となる。最後に、研究を把握しても、その質（偏り、小対象、評価困難）に問題があることも多い。それに対しては、研究とともに雑誌編集の質の改善が重要な役割を果たす。

現在、多量な論文および情報が公開されているが、その利用と管理を適切に行うことにより、最新の情報さらに知識に接近することができる。とくに、今後中心となる電子出版は、情報の最新化に関する問題の多くを解消できるよ

表6 最新の知識への対応

最新改定の日時  
最新化のための政策  
次期改定の計画日時

表7 電子図書館の利用者と情報源

**公衆衛生**

健康増進と疾病予防  
危険要因への介入  
社会・人口レベルの判断・行動

**関連資源**

われらが健康な国民  
伝染病の国立電子図書館  
健康開発局  
国家スクリーニング委員会  
など

**臨床行為**

臨床行為：対話+判断+診療介入  
根拠に基づく判断  
領域：内科、歯科、薬剤、病理、  
精神保健、看護など

**関連資源**

EBMセンターなど

**根拠に基づく患者選択**

国民・患者への24時間の情報利用  
根拠に基づく相談

**関連資源**

NHS直通オンライン

うになる。しかしながら、現状においては、さまざまなデータベースやそのウェブサイトの接続と利用により対応することが求められる。電子図書館では、これらの最新改定の日時、最新化のための政策、次期改定の計画日時などの情報を提供することにより、最新化の状態について評価を可能とする。

NeLHの利用者と情報源を表7に示した。まず、公衆衛生では、国民の健康増進と疾病予防、危険要因への介入、社会・人口レベルの判断・行動が重要な課題となる。そのための情報資源として、われらが健康な国民、伝染病の国立電子図書館、健康開発局、国家スクリーニング委員会などがある。

つぎに、臨床行為では、その改善のために、構成要素となる、対話・判断・診療介入のそれぞれに対応が必要となる。とくに、根拠に基づく判断が鍵となる。その領域としては、内科にとどまらず、歯科、薬剤、病理、精神保健、看護などさまざまな領域におよぶ。そのための情報資源としては、EBMセンターなどが挙げられる。

さらに、根拠に基づく患者選択では、国民・患者への24時間の情報利用を可能にするとともに、根拠に基づく相談が主な課題となる。そのための情報資源としては、NHS直通オンラインが設定されている。後述するように、そこには、さまざまな工夫を凝らした取り組みが組み込まれている。

**3) 知識の適用方法**

NeLHの重要な柱となっている、知識の適用方法について、その内容を表8に示した。知識の適用方法は、明確な知識をより迅速に・系統的に、実際の場で適用するためのNeLHの要素である。科学的な知識を、臨床や保健の実践の場へと橋渡しするものである。つまり、科学的な根拠をどのように実行に移すかという問題を改善するための部門である。そのためには、優れた臨床行為を共有できるようにすることが課題となる。そのための情報源としては、診療ガイドラインが中心となる。例えば、1) NICE ガイダンス・データベース、2) NeLH のガイドライン・データベース、3) 国家サービス基準、4) NHS 学習ネットワークが挙げられる。

表8 知識の適用方法

**目的**

明確な知識をより迅速に・系統的に、実際の場で適用  
科学的な知識と現場の橋渡し  
優れた臨床行為の共有の促進

**関連資源**

- 1) NICE ガイダンス・データベース
- 2) NeLH のガイドライン・データベース
- 3) 国家サービス基準
- 4) NHS 学習ネットワーク

#### 4) 知識

NeLH の第二の要素である知識について表9に示した。最善最新の知識は質改善の重要な要素となる。そのため、この部門の目的は、膨大な情報への接近（毎年2百万件の論文が出版）を可能とするとともに、情報を意思決定に利用できるように変換した知識への接近も可能とすることである。とくに、知識については、その質が重要な条件となるため、外部評価委員により基準を設定し、それをクリアしたもののみ NeLH で利用可能にする。情報資源として、1) 臨床根拠 (Clinical Evidence), 2) コクラン・ライブラリー (Cochrane Library), 3) NHS 経済的評価データベース, 4) MEDLINE/PubMed, 5) 研究知見登録, 6) HTA 報告論文, 7) 効果総説 (DARE), 8) 効果的保健医療速報 (Effective Healthcare Bulletin) が挙げられる。

表9 知識

<b>目的</b> 最善最新知識は質改善の重要な要素 情報への接近(毎年2百万件の論文が出版) より重要な知識への接近 (情報を意思決定に利用可能に変換) 質を評価した知識(外部評価委員)
<b>関連資源</b> 1) 臨床根拠 (Clinical Evidence) 2) コクラン・ライブラリー (Cochrane Library) 3) NHS 経済的評価データベース 4) MEDLINE/PubMed 5) 研究知見登録 6) HTA 報告論文 7) 効果総説(DARE) 8) 効果的保健医療速報

#### 5) 知識管理

もう一つの NeLH の要素として知識の管理がある。知識管理には (表10)、知識の生産から、伝達、貯蔵、評価、利用、実践までの組織化が挙げられる。そのためには、組織と個人に対する管理に対する訓練が必要である。具体的には、知識生産、知識利用、知識管理の3つの訓練がある。また、そうした訓練を可能とするような、図書館サービスの提供法、情報学の基礎づくりも必要とされる。

表10 知識管理

<b>知識の管理</b> (生産、伝達、貯蔵、評価、利用、実践の組織化) <b>組織と個人に対する訓練</b> 知識生産、知識利用、知識管理の訓練、 図書館サービスの提供法、情報学の基礎づくり
--

#### 6) 仮想図書館 (virtual branch library)

NeLH には、前述した3つの要素以外にも、特定の機能を持った部門が設定されている。それが仮想図書館であり、表11に示すように、特定の健康問題 (疾患、領域) に焦点を当てて、学際的多分野の専門家に情報を提供するものである。関連する情報源に接続することにより、健康問題についての多角的な論議が可能となる。この分館に設定されている分野としては、まず、疾患単位では、冠疾患を始めとし、癌、伝染病、小児保健、糖尿病など多様な疾患が取り上げられている。さらに、特定の医療問題として、診断、知識管理、医学文献の無料化、臨床統治の質、公衆衛生、医薬品、辞書、登録簿と検索、ウェブ資源への対話ガイドなど幅広い問題について、個別のホームページで情報源が利用可能となっている。ただし、現在はまだ建設中であり、全貌は分かっていない。

表11 仮想図書館 (virtual branch library)

<b>目的</b> 特定の健康問題(疾患、領域)に焦点 学際的多分野 関連する情報源に接続 健康問題についての多角的な論議
<b>設定分野</b> 冠疾患を始めとする各種疾患 診断 知識管理 医学文献の無料化 臨床統治の質 公衆衛生 医薬品 辞書 登録簿と検索 ウェブ資源への対話ガイド

#### 7) NHS 直通オンライン

当初、NeLH では4番目の要素として、患者向けの部門が想定されていた。しかしながら、この部門は、NHS 直通オンラインとして、独立のホーム・ページが開設されている。(表12) このオンラインは、良質で保証された患者情報の提供を目的としている。対象は、患者と国民である。情報資源としては、健康特集 (月刊誌、接続先記載) とともに、保健医療ガイド (家庭での一般症状を治療する)、病期と治療 (支援と助言の資源)、オーディオ (広範囲な健康問題の聴覚情報)、フィードバックなどがある。これらは、対話型の内容が組み込まれるなど、一般の人々が興味を持ち、しかも容易に利用できるような工夫が認められる。また、24時間体制で、看護婦による電話の助言サービスが利用できるようなっている。

表12 NHS 直通オンライン

**目的**

良質で保証された患者情報の提供  
患者と国民を対象

**関連資源**

健康特集(月刊誌、接続先記載)  
保健医療ガイド(家庭での一般症状を治療する)  
病期と治療(支援と助言の資源)  
オーディオ(広範囲な健康問題の聴覚情報)  
フィードバック  
24 時間看護婦助言サービス

**8) 日本健康情報センターの構想**

わが国における健康情報センターを設立する上で、英国での NeLH の計画と実行から、極めて有益な情報が得られる。そこで、上記の項目別の情報を参照しながら、わが国のセンター設立に向けての検討項目と内容について以下に述べた。(表13)

第一に目的である。基本的には、良質な医療の提供を促進するために、最新で最善の健康情報の利用を進めることが目的として挙げられる。ただし、センター設立に際しては、わが国の保健医療の情報戦略について、総合的な枠組みを明らかにし、他の情報機関および資源との関連と連携などを視野に入れて実現を図ることが必要である。

第二に組織である。健康情報センターの組織については、米国および英国だけでなく、カナダなども含め、政府が管理・運営している。というのも、健康情報センターは、保健から医療までをカバーする広範囲な内容を持っており、さまざまな情報資源のネットワークによる仮想電子図書館

表13 日本健康情報センターの構想

**1. 目的**

良質な医療の提供を促進するために、最新で最善の健康情報の利用を進める

**2. 組織**

主催、運営

**3. 利用者**

- 1) 保健
- 2) 医療
- 3) 患者・国民

**4. 内容**

- 1) ガイドライン関連
- 2) 知識・情報
- 3) 知識管理
- 4) 特定課題
- 5) 患者・国民

の機能を果たす。また、こうした情報の利用は極めて公共性の高いものである。その意味では、行政責任を果たすことが求められよう。

第三は利用者である。健康情報センターの利用者としては、保健から医療に関連する研究者、行政、従事者が想定される。また、別の利用者としては、非専門家であり最大の利用者となる患者・国民が挙げられる。とくに、後者については、情報技術の特徴を最大限に生かした工夫が求められる。

第四は内容である。これには、1) ガイドライン関連、2) 知識・情報、3) 知識管理、4) 特定課題、5) 患者・国民の5種類が必要となる。

1) ガイドライン関連は、日常の保健医療に実際に利用できるような情報源を提供する。情報源としては、別途、ガイドライン情報センターなど、さまざまな機関などを統合することが求められる。ここには諸外国の情報源との接続も行う必要がある。

2) 知識・情報としては、系統的総説、文献データ・ベースが情報源となる。系統的総説や EBM の2次的情報誌については、わが国ではほとんど利用できないため、必要に応じ国際的な情報の要約を翻訳して、情報源とすることが求められる。その例としては、Cochrane Systematic Review や Best Evidence などが挙げられる。また、最大の論文データ・ベースは MEDLINE/PubMed であるが、英語であるため、これを翻訳して利用することも考えられるが、実際的ではない。国内情報については、医学中央雑誌のデータ・ベースが存在しているが、キーワードなどの設定など改善が必要とされる。

3) 知識管理については、臨床家、司書、行政官を含め、EBM に関する基礎的な訓練とともに、その情報管理に関する訓練が必要とされる。この情報源については、まだわが国では整備されていないため、今後、早急に取り組みが必要とされよう。

4) 特定課題については、NeLH と同様に、仮想電子図書館を設立することが求められる。これは健康日本21での利用も含め、疾患ごとに早急な対応が必要である。

5) 患者・国民については、上記と同様に、情報提供は遅れており、直接オンラインも含め、NeLH を参考として早急な確立が求められる。

**D. 結論**

医療の質改善に向けて、健康情報センターが国際的に設置され、最新で最善の知識の開発、伝達、利用、管理、対話の促進など、さまざまな活動が行われている。そこで、健康情報センターの役割と動向について、世界で設置されているセンターの中から、とくに英国電子健康図書館に焦点を当てて、その役割と機能について検討を行なった。その結果を参照し、わが国における健康情報センターの構想について、目的、組織、活動の項目別に提示した。わが国においては、こうした領域における投資がほとんど行われておらず、下部組織の構築も含め積極的な取り組みが求め

られている。

## E. 文献

- 1) 久繁哲徳：保健医療改革の動向, *Innervision*, 14(8):13-17, 1999
- 2) Sackett DL, et al: *Evidence-based medicine*, Churchill Livingstone, London, 1997 (久繁哲徳, 監訳：根拠に基づく医療, じほう, 東京, 1999)
- 3) Muir Gray, JAM: *Evidence-based healthcare*, Churchill Livingstone, London, 1997 (久繁哲徳, 監訳：根拠に基づく保健医療, じほう, 東京, 2000)
- 4) 久繁哲徳：目標の設定と達成, 成果の説明責任を果たすために, *社会保険*, 30(9):24-27, 1999
- 5) Jadad A, et al: The internet and evidence-based decision-making, *CMAJ*, 162:362-365, 2000
- 6) Jadad AR: Promoting partnerships: challenge for the internet age, *BMJ*, 319:761-764, 1999
- 7) Winker MA, et al: Guidelines for medical and health information sites on the internet, *JAMA*, 283:1600-1601, 2000
- 8) National Library of Medicine (NLM), ([www.nlm.nih.gov](http://www.nlm.nih.gov))
- 9) 久繁哲徳：保健医療改革と英国の R&D 戦略, *ミュアグレイ* (久繁哲徳, 監訳：根拠に基づく保健医療, 317-339, じほう, 東京, 2000)
- 10) National electronic Library for Health (NeLH), ([www.nelth.nhs.uk](http://www.nelth.nhs.uk))

## 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

分担研究者 曾根智史 (国立公衆衛生院)

### 1. はじめに

臨床医療の分野では1990年代より情報技術の発達、患者の人権意識の高まりなどを背景として「根拠に基づく医療 (Evidence-Based Medicine; EBM)」が推進されている。

公衆衛生活動の分野でも、平成12年度から「21世紀における国民健康づくり運動」、いわゆる「健康日本21」が始まり、また各自治体においても地方計画の策定が進んでおり、公衆衛生従事者の中で健康日本21の理念的基盤の一つである「根拠に基づく政策」への関心が高まっている<sup>1)</sup>。

Brownson ら<sup>2)</sup>によれば、根拠に基づく公衆衛生 (Evidence-Based Public Health) とは、“the development, implementation, and evaluation of effective programs and policies in public health through application of principles of scientific reasoning including systematic uses of data and information systems and appropriate use of program planning models (データおよび情報システムの系統的な活用や事業計画モデルの適切な使用など科学的根拠の原則に基づいて公衆衛生における効果的な事業や政策の開発、実施、評価を行うこと)”と定義されている。

わが国においては、EBPHの明確な定義はまだ示されていない。「科学的な根拠に基づいて公衆衛生に関する意思決定あるいは政策決定をすることが重要である」という価値観はある程度共有されていると思われるが、その具体的な内容や方法論、用語については未整理のままである。

本論文は、現在 EBPH を論ずる上での問題点を整理し、今後の EBPH 推進の方向性を検討することを目的とする。

### 2. わが国の EBPH を論ずる上での問題点

#### (1) 用語の混乱

Medicine (EBM), Public Health (EBPH), Health Care (EBH), Health Policy (EBHP), Decision Making (EBDM) や Community Health, Preventive Service, Evidence など、EBPH に関連して様々な用語が用いられているが、それらの定義やそれらが意味する事柄の範囲について十分な共通理解が得られている状況にはない。この傾向は、臨床医、疫学者、公衆衛生従事者の間で顕著であり、雑誌の特集記事などを通読しても、読者は統一感のある概念整理をしにくい状況にある。わが国における本分野の研究の歴史は浅く、今後研究が進んで行くにつれ概念整理が行われることになろうが、少なくとも現時点において EBPH あるいは EBH を論ずる際には、各論者が最初に用

語の定義を明確にすることが必要であろう。

さらに、これは本分野に限らないが、これらの英語の用語を日本語で表した場合に、その日本語訳が表す概念がもとの英語が持っていた概念とずれているおそれがある。英語の文献を引用する際には注意が必要であろう。

#### (2) エビデンスを得るための手法自体における問題点

医療の分野では、科学的な視点から信頼できるアウトカムデータ (死亡、罹病、障害、機能障害、満足感、費用など) のない医療行為が多い事実への反省から、1990年代初めよりエビデンスに基づいた客観的かつ効率的な診療を目指す動きが盛んになってきた。EBM とは、臨床医が、いかにすれば個々の患者の臨床判断に有用な文献を効率よく見出し、見出した文献の妥当性を評価し、妥当性の高い文献の結果を眼前の患者に適用してよいかどうかを判断できるのか、などに関する行動指針を指す<sup>3)</sup>。具体的には、第一段階：眼前の患者での疑問点の抽出、第二段階：臨床判断に役立つ文献の検索、第三段階：得られた文献の信頼性評価 (批判的吟味)、第四段階：研究論文の結論を眼前の患者に適用できるかどうかに関する妥当性の評価の手順に従う。

このような EBM の手順の中で最も労力を要するのが情報の集約化ともいうべき上記第二段階と第三段階で、この部分を担当し、得られた知見を利用しやすい形で提供する仕組みが例えばコクラン共同計画である。その情報の体系的、合理的集約化のプロセス全体をシステマティックレビュー (Systematic Review) と呼ぶ。システマティックレビューは、1. 研究テーマの設定、2. 研究結果をもれなく収集、3. 各研究の妥当性の評価、4. アブストラクトフォームに要約、5. メタアナリシスによる統計学的解析、6. 結果の解釈、7. 編集と定期的更新の7つの段階からなっている<sup>4)</sup>。EBM では、基本的に RCT (Randomized Control Trial) が最良のエビデンスとして、システマティックレビューの対象とされる。

公衆衛生活動については、基本的に RCT をエビデンスとするのは困難である。リスクファクターを対象集団に対して無作為に割り付けることが極めて困難であること<sup>5)</sup>、禁煙教育プログラムなど比較的シンプルな介入プログラムを除けば、公衆衛生的な介入プログラムは介入内容が複雑で長期にわたり、介入・対照集団を取り巻く社会的環境自体も変化させることが多いため、RCT の使用は不適切であることなどが指摘されている<sup>6,7)</sup>。

米国で現在作成中の「地域予防サービスのガイドライン (Guide to Community Preventive Services)」では、フローチャートを用いて研究デザインによる有効性のグレード分類を行っている。それによると、(1)比較研究であるか、(2)単一集団研究であるか複数集団研究であるか、(3)介入が無作為化されているか、(4)コホート研究かの4点が中心的な流れとなっている。これに基づく、複数集団を対象とした同時比較研究であり、かつ前向きコホートデザインになっている研究が最も質が高く、コホートデザインでない研究はそれだけで中程度の質と判断され、さらに単一集団を対象としているのであれば質が低いと判断される<sup>8)</sup>。問題は、わが国において質の高いコホート研究の蓄積が十分ではない点である。循環器疾患やいくつかの生活習慣については大規模コホート研究による成果が得られているが、それ以外の健康に影響を与える要因や最近注目を浴びているようなテーマについては、長期にわたって集団を追跡する前向きコホート研究によるデータ蓄積は、現時点でも将来的にも困難である。このような状況のもとで、わが国でどのようにすれば質の高いエビデンスに基づくシステムティックレビューが可能であるのかは今後の課題といえる。

### (3) 方法論を論じているのか、使い方 (政策への適用) を論じているのか。

これまでに EBPH について発表された文献を整理すると、EBPH には大きく二つの捉え方がることがわかる。一つは EBM の方法論を援用するもので、ある公衆衛生上の問題点に関するこれまでの研究成果を収集・選択し、それを系統的にまとめ、疫学的あるいは経済学的視点から一定の結論を導き出すプロセスを EBPH (または EBH) と呼ぶものである<sup>9)</sup>。もう一つは、地域保健の現場において、既存の保健統計や新たに実施した調査研究の結果を基に、地域の実情にあった保健計画や事業を立案・実施・評価するプロセスを EBPH と呼ぶものである<sup>9,10)</sup>。

現在は、これら二つの概念が同じ EBPH という用語で括られ、それぞれの文脈で使用されている。もちろんこれら二つは別個のものではなく、後者の立案あるいは意思決定の段階には前者で得られた知見が積極的に活用されるべきものであろう。しかしながら、質の高いエビデンスの蓄積と整理の方法論を論じている人も、エビデンスの政策への適用を論じている人も、それぞれの論じている部分を指して同じ EBPH という用語を使うのは混乱を招く原因となる。

また、前者を強調しすぎることは、EBPH がごく一部の専門家の研究領域で現場の活動とは無縁であるとの誤解を生じさせる可能性があり、一方、後者はともすれば「これまでやってきた地区診断に基づく地域保健活動と全く同じではないか」という誤解を生んだり、また方法論への理解抜きに「これからの地域保健活動には根拠が必要である」といったムード的な受け止め方を招きやすいと思われる。いずれも今後の EBPH の発展の障害になることが危惧される。

Browsman ら<sup>2)</sup>は、質の高いエビデンスの統合・整理とそれに基づいた科学的な公衆衛生活動の展開全体を EBPH と捉えたフレームワークを提示している (図1)。わが国でもこれを参考にしながら、エビデンスと現場での活動の橋渡しを含めた全体像を早急に構築し、提示する必要があると考えられる。

### 3. 公衆衛生院が EBPH に果たすべき役割

国立公衆衛生院は、国、地方公共団体および民間団体等における公衆衛生従事者に対して専門的な教育を行うとともにそれに必要な学理を追究し、わが国の公衆衛生の向上をはかることを目的とした卒後教育研究機関である。その特長の一つは、各学部における研究と実際の活動現場が、内容的にも人的にもたいへん近い、言い換えれば研究成果が自治体の現場の活動に活かされやすいという点である。したがって、EBPH においても一定の役割を果たすことが可能であるし、また果たすべきであると考えられる。

しかしながら、国の研究機関としての公衆衛生院の位置づけや前述のような特長を考慮すると、単に保健医療や公衆衛生に関するエビデンスを集め、システムティックレビューを行うだけでは、行政施策への寄与という点で不十分である。公衆衛生院は、単にエビデンスをまとめるだけではなく、統合・整理したエビデンスを実際の施策立案や政策評価に結びつける役割を担うべきであると考えられる。

その意味で、EBM 関連ではあるが、米国の政府機関の一つである AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) の機能は参考になる。AHRQ は、米国保健省管轄下の機関で、位置づけとしては FDA, CDC, NIH と同格である。AHRQ はヘルスケアのアクセス、コスト、質に関する研究の支援・実施とその結果の普及を目的としている。技術評価の分野での主な活動として、以下の二つがある。(1)全米で12の研究機関 (大学、民間など) を指定し、臨床診断・治療技術に関するテーマに関するレビュー研究を委託し、その成果を公開する。テーマは公募の中から選択され、各研究機関の希望を勘案して割り当てられる。1テーマにつき25万ドルの研究費が助成される。報告書提出までの期間は1年間。(2)内外の臨床診断・治療技術に関する様々なガイドラインを収集し、その質を評価する。集められたガイドラインはデータベース化され、比較できる形でインターネット上に提供される。複数のガイドラインを融合させて新たなガイドラインをつくることもある。

公衆衛生院が、すべて自前で公衆衛生上のテーマに関するシステムティックレビューを実施するのは人的資源の点からも限界がある。小さなテーマに関してはそれも可能ではあるが、むしろ、(1)エビデンスを統合・整理するためのフォーマットを開発、(2)テーマを設定、(3)大学や研究機関に割り振り、個々のレビューを委託、(4)できあがった成果物の質を評価するとともにその内容を国や自治体に提示、(5)エビデンスに基づく国や自治体の具体的な事業計画立案・実施を支援、のように EBPH に関するセンターの機能を担うことが、国の機関としてふさわしく、かつ現実的

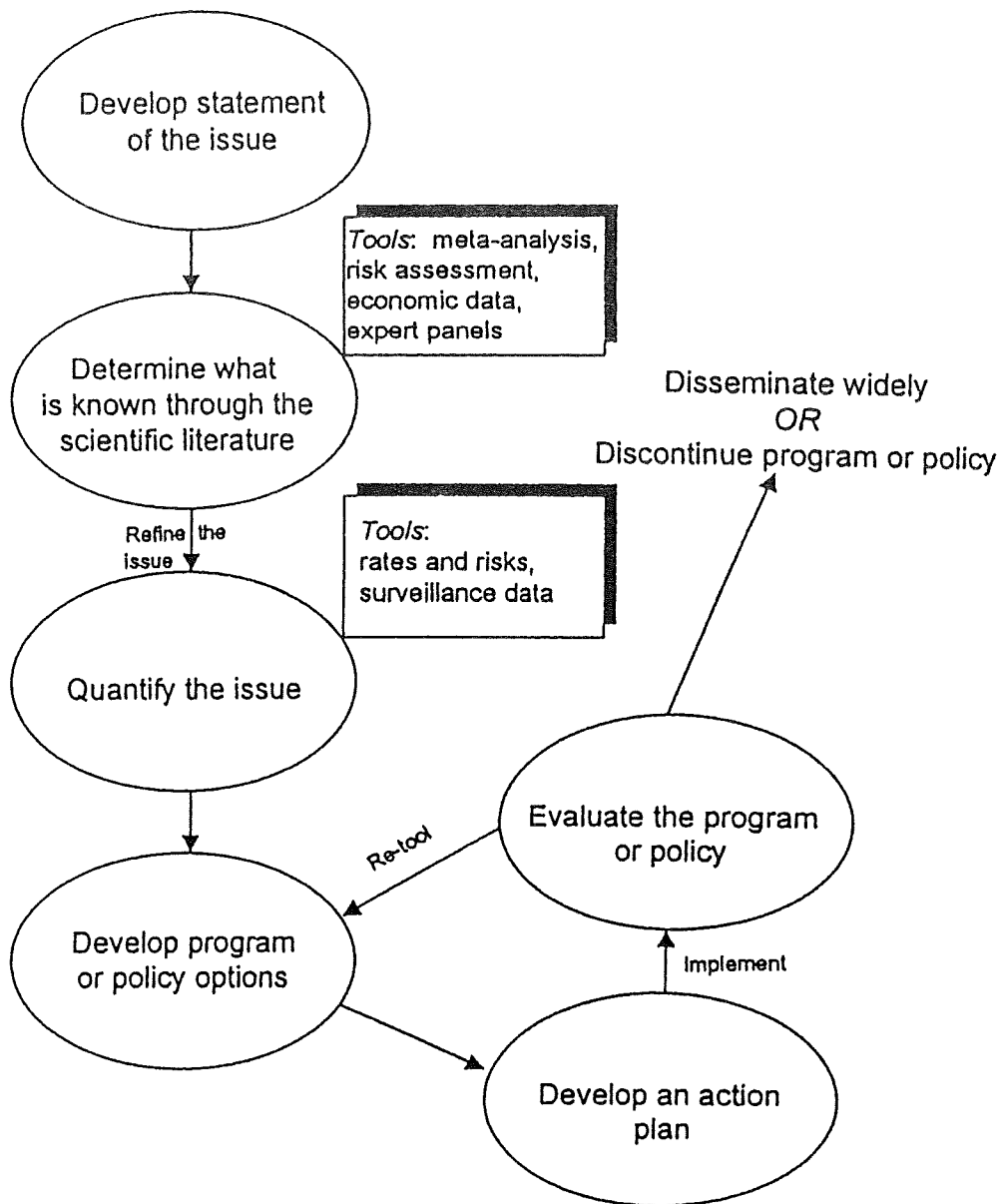


図1 根拠に基づく公衆衛生を推進するための流れ図（参考文献<sup>2)</sup>より）

ではないかと考えられる。

そのためには情報インフラの整備と併せて、EBPHの方法論の研究・開発とそれに通暁した人材の育成、さらにエビデンスから実際の施策化へのシステムに関する調査研究が必要であろう。

#### 4. EBPHの今後の方向性

「健康日本21」およびその地方計画の策定・実施が進む中で、改めて根拠に基づいた公衆衛生政策に公衆衛生従事者の関心が集まっている。また、行政評価に対する国民の関心も高い。しかしながら現時点においては、EBPHへの取り組みは始まったばかりで、未だ実体のあるものとはいえない。今後更なる研究と実践が求められるが、その際、単なる方法論の吟味に終わるのではなく、また単なるムード的なかけ声に終わるのではなく、目的を見定めた議論が

不可欠であると考えられる。言い換えれば、公衆衛生活動における「根拠（エビデンス）」とは何か、その質をどう高め、そしてそれを何のためにどう使うのかという本質的な議論をさらに深めることによって、わが国でのEBPHのあり方が明らかになっていくものと思われる。

#### 参考文献

- 1) 佐柳 進：根拠に基づく健康政策の展開，公衆衛生，65：5-13，2001
- 2) Brownson RC, Gurney JG, Land GH: Evidence-based decision making in public health, J Public Health Management Practice, 5:86-97, 1999
- 3) 福井次矢：EBMの提唱するものとわが国の現状，厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室監修，わかりやすいEBM講座，厚生科学研究所，47-76，2000
- 4) 津谷喜一郎：コクラン共同計画とシステムティック・レ

- ビュー, EBM における位置づけ, 公衆衛生研究, 49:313-319, 2000
- 5) 丹後俊郎: 良質の根拠を生む randomization の本質, 科学研究者としてのセンス, 公衆衛生研究, 49:308-312, 2000
  - 6) 曾根智史, 中原俊隆: ヘルスプロモーション活動の評価, WHO ヨーロッパ事務局ワーキンググループ報告の紹介, 公衆衛生, 64:131-134, 2000
  - 7) 武藤孝司: ヘルスプロモーションからのアプローチ, 公衆衛生, 65:33-37, 2001
  - 8) 林謙治: 根拠に基づく健康政策へのアプローチ, 公衆衛生研究, 49:346-353, 2000
  - 9) 水嶋春朔: 地域診断の進め方, 根拠に基づく健康政策の基盤, 医学書院, 2000
  - 10) 西信雄, 水嶋春朔: 公衆衛生研究と EBM の接点, 根拠をつくる方法, 公衆衛生, 65:38-42, 2001



Annex

International Symposium on “EBM and Policy Development”

16 February 2001, Tokyo, Japan

国際シンポジウム「EBM と政策展開」(部分)

(2001年2月16日, 東京)

1. Evidence-based medicine in the United States

Joseph Lau

2. Evidence-based medicine (EBM) movement in China

Ming Liu

3. Policy and politics of evidence-based medicine in Japan

Kiichiro Tsutani

## EVIDENCE-BASED MEDICINE IN THE UNITED STATES

JOSEPH LAU

Division of Clinical Care Research  
New England Medical Center  
Tufts University School of Medicine

Thank you very much. Good afternoon.

What I would like to talk about is the state of the Evidence-Based Medicine in the United States. In the past several years actually, I thought of the United States in terms of evidence-based medicine as more like a developing country. I would try to explain this.

Let me review very briefly the major tools of evidence-based medicine that you have seen earlier this morning to refresh your mind. Sources of evidence include medical literature, personal experiences of colleagues, patients, industry, internet. The methods of synthesizing the evidence include narrative reviews, systematic reviews, meta-analysis decision analysis, cost-effectiveness analysis and other methods.

So therefore the groups involved in the EBM activities should not be surprising to you, comprising very diverse groups in the United States as well as I am sure anywhere else in the world. In U.S., it includes government agencies, academic institutions, professional societies, medical journals, managed care companies or health care insurance payors, pharmaceutical companies and there are many other interest groups including consumer organizations as well as the simple individuals.

The types of EBM products (and some of them have been mentioned before) include systematic reviews and meta-analysis, and decision analysis and cost-effective analysis, and evidence reports (these are fairly detailed reporting of the systematic review), clinical practice guidelines, technology assessments, databases such as trial registries and medical libraries. There are many websites as I have shown this morning. We have training

courses, workshops in medical schools, society meetings, critical appraisal of literature, and also methodological research publications, as part of the EBM products. So as you can see EBM activity is really very diverse.

For the students, the products or activity that they find valuable include attending courses, workshops, and society meetings and participation in their weekly journal clubs. They also visit websites for information and critical appraisals use of literature and interpretation of results and use of information from the clinical synthesis for clinical decision making.

For policy decision makers, they are using evidence reports and systematic reviews, meta-analysis, technology assessments, decision analysis, cost-effective analysis, to formulate the health policies. They also use this information to decide future research and to produce clinical practice guidelines.

For researchers and teachers, EBM activities include conducting evidence reports, systematic reviews, meta-



analysis, help to produce clinical practice guidelines, conduct technology assessments to form decision and cost-effective analysis for creating websites for EBM information, conduct courses, workshop and perform methodological research.

Many United States government agencies are involved in EBM activities. An Example is the Agency for Health Care Research and Quality or AHRQ is formerly called the Agency for Health Care Policy Research and I will explain a little bit later why was that name changed.

One of the major EBM activities is the Evidence-based Practice Center or the EPC. The National Guidelines Clearinghouse that was mentioned earlier and the Health Care Financing Administration that is responsible for deciding whether to pay for certain procedures for the Medicare in the U.S.A., the Social Security Administration are also involved. They are interested in whether to pay support for people with disabilities. But then how do you define disability. So they would like to have some evidence to help them make those determinations.

The National Institute of Health is also interested in EBM although given the size of this institution, the amount of EBM activity is rather limited. One activity that they recently got into is their Office for Medical Application of Research doing the consensus development conference and they are planning it now with support from the Evidence Based Practice Center to help them synthesize the literature. One of the institutes is actually providing some funding for the conference activity -- the National Institute of Child Health Development is currently funding the group to help them do some systematic reviews.

The Veterans Administration Affairs has funded the prostate diseases review group and they early on has funded also the San Antonio Cochrane Center which is now closed down because the principal person has moved on to other position.

The Center for Disease Control or CDC is also interested in EBM activity. With the human genome sequence now completed, there would be many observation studies, and they would like to begin collecting the database and also synthesize information from such a large number of studies, the frequencies and associations of various gene mutations with various clinical outcomes. So they have started that work. This project is called HuGE Net and it is available in their website for those interested.

There are some hazards with the government getting involved in clinical practice guidelines. In the early 1990s, AHRQ was named the AHCPR, Agency for Health Care

Policy Research. They funded the development of about a dozen clinical practice guidelines. In the mid-1990s, AHCPR was almost eliminated by the Congress in the United States because of a group of back surgeons who were unhappy with the Management of Low-Back Pain Guidelines produced by AHCPR. This guideline actually was produced with the collaboration of the Orthopedic Society. But this small group of back surgeons did not like the recommendations, that is, most of the back surgery are probably not necessary. So if you are a back surgeon and you're doing a lot of back surgery and people are telling you that back surgeries are not necessary, well, you can go and talk to your congressman and try to get this agency eliminated. Since then the AHCPR has done away with doing clinical practice guidelines. Also the name changed because policies are supposed to be performed by politicians not by government administrators. Now the agency is called Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

This slide shows the process of evidence-based guidelines development. You start with some concept of biomedical research of efficacy and may be also research on the effectiveness of health services. The difference between these two is that efficacy is the result of clinical study in a controlled setting which may be quite restricted, whereas effectiveness is supposed to be the application of a technology or a treatment to a broader setting, and so this is in the real world and therefore they could do scientific research findings and systematic review of scientific evidence and develop evidence report. The reports could then be disseminated as evidence report and some of these information can be used to develop future research agenda. The results of this report can also be sent off to different groups for development of evidence-based clinical practice guidelines. When the study is disseminated and implementation of the guideline is effected, these are evaluated to see whether the guideline is having an effect.

The AHRQ's EPC program. There are twelve EPC designated in 1997. There were 8 EPCs from academic institutions and 3 from non-profit technology assessment companies and 1 from profit consultant company. They were based on 5-year contracts from 1997 to 2002. So sometime in the middle of next year the contracts will be finished and there will another round of competition.

How the EPC's were designated? In 1997 January AHRQ made an announcement. Over a hundred organizations have expressed an interest and came to the meeting and they were invited to submit a 150-paged application. Only 33 groups completed the application. The application was due within 3 months. So there were

lot of work for a very short period of time. The 12 EPCs were selected based on the quality of their application. Today more than sixty evidence reports have been completed or are in progress. Two of the EPCs are currently providing also methodologic support for current version (the 3rd version) of the United States Preventive Services Task Force (USPSTF), and the recommendations should be coming out pretty soon.

The jobs of the EPCs are to review all relevant scientific literature on assigned clinical care topics and produce evidence reports and technology assessments, conduct research and methodologies and effectiveness of the implementation, participate in technical assistance activities. Public and private sector organizations may use the reports and assessments as the basis for their own clinical guidelines and other quality improvement activities.

How does it work? The EPC develop evidence reports and technology assessments on clinical topics that are common, expensive or are significant for the Medicare and Medicaid populations. EPC's work, with private and public organizations joining in the effort to improve the quality, effectiveness and appropriateness of health care by facilitating the translation of evidence-based research findings into clinical practice. The EPCs develop evidence reports and technology assessments based on rigorous, comprehensive syntheses and analyses of relevant scientific literature, emphasizing explicit and detailed documentation of methods, rationale, and assumptions. These scientific syntheses may include meta-analyses and cost effectiveness analyses. All EPCs collaborate with other medical and research organizations so that a broad range of experts is included in the development process.

How the topics are chosen? The typical topics are the common and costly conditions, important to Medicare because Medicare is a very large percentage of what the United States government pay for health care. The topic should also demonstrate evidence of inappropriate variations of treatment, or there is a lot of clinical uncertainty but there also should exist some evidence, otherwise if the evidence report just comes back saying there is no evidence, that is not a very interesting report. And there should also be some kind of balance. Rather than focusing just on adults, you should include also the children, also spread it around in surgery and medical treatments to have a good balance of topics.

The differences between evidence reports and clinical practice guidelines are highlighted here. Evidence reports are systematic summary of the literature and synthesize data objectively, make recommendations for future research but it makes no clinical recommendation.

Clinical practice guidelines synthesize multiple sources of information not just systematic review of the literature. Also synthesize expert knowledge, cost information and other things; may incorporate value judgment, make recommendation for future research but most importantly they make practice recommendations.

Here is a list of AHRQ-designated EPCs.

- Blue Cross/Blue Shield Association, a technology evaluation center in Chicago.
- Duke University.
- ECRI, this is a non-profit technology evaluation group in Pennsylvania.
- Johns Hopkins University.
- McMaster University in Canada. This is the only non-U.S. center.
- MetaWorks. This is the only for profit EPC.
- The New England Medical Center, my group.
- Oregon Health Sciences University. This is one of the groups that is currently doing the U.S. Preventive Services Task Force
- Research Triangle Institute and the University of North Carolina (also doing the U.S. Preventive Services Task Force).
- Southern California EPC involving the RAND Corporation.
- University of California, San Francisco and the Stanford University joining together.
- The last one is the University of Texas Health Sciences Center.

4 of these EPCs are also affiliated with the Cochrane Collaboration. For example, my center, we are also home of the New England Cochrane Center and University of Texas is also the home for the San Antonio Cochrane Center although the San Antonio Cochrane Center and also the EPC has ceased to function because the principal person is moving away. And the San Francisco Cochrane Center is also affiliated with it.

Let me talk to you a little bit about my group. I direct the Center for Clinical Evidence Synthesis. We are one of the AHRQ's Evidence-based Practice Centers and we are also the home of the New England Cochrane Center (Boston Office). I also conduct training in evidence-based practitioner programme and we also help the National Kidney Foundation in the United States to produce evidence-based clinical practice guidelines. My hospital is also the home-base for Pain component of the Pain and Palliative Care Review Group. We also conduct methodological research in meta-analysis. We also teach graduate courses -- the master and doctoral degree programmes and we also conduct other clinical research.

There are other EPC topics shown here. The range of