

て必要かつ十分とは言えなくなっているという状況に由来する点が大きいと言えよう。

さらに、特定疾患治療研究事業の対象となる疾患は特定疾患対策研究事業の対象となる疾患から選択されており、その患者数が年々増えているという点も、この研究が必要なる理由となっている。特定疾患治療研究事業の対象となる疾患に関しては、医療費の自己負担分が公費で負担されているが、この事業に対する予算の伸びは期待できない財政状況になっている。このような現状の中で、今後限られた研究事業費から効率的な難病研究を進めて行くためには、難病として取り上げるべき疾患の見なおしが必要となっている。

C. 政策科学からの枠組み

ここで検討している特定疾患対策とは、ここまでの検討で明らかのように、厚生科学研究費補助金の特定疾患対策研究事業として行なわれる国の具体的な一つの事業（プロジェクト）である。通常、事業にはその上位概念として、施策（プログラム）、さらにその上には政策（ポリシー）が存在する（山谷，1997）。従って、個々の事業について、その本質的な理解をはかるためには、単に個々の事業内容だけでなく、その事業の背景にある施策や政策についても理解する必要がある。これはまさに政策科学的立場にたって、その枠組みの中で理解すべきであるということになる。何となれば、政策科学とは「公共的および市民的秩序の意思決定プロセスについての（of）およびそのプロセスにおける（in）知識に関わるもの」（宮川，1994）であるからである。

政策科学におけるアプローチの特性として、コンテキスト志向、問題解決志向、多様な方法の3つが挙げられている。コン

テキスト志向とは、政策科学は相互依存関係にある複雑な社会プロセスの中での問題を扱うので、そのような相互依存関係をコンテキストとして意識したアプローチをすべきであるというものである。問題解決志向の具体的な方法としては、目標の明確化、歴史的傾向の叙述、諸要因間の相互決定関係の分析、将来の発展予測、代替案の創案、評価および選択が挙げられている。多様な方法は、政策プロセスが複雑であり多様であるということから、用いる方法も問題の複雑さ・多様さに応じた多様な方法を用いるべきであるという考え方である。

D. 政策評価としての事前評価からの枠組み

政策科学が取り組むべき主要な問題群は政策分析、メガポリシー、メタポリシー、実現のための戦略の4領域に分けられる（宮川，1994）。政策分析は望ましい政策代替案を決定するためのヒューリスティックな方法を提供するために行なわれるが、政策分析の重要な一分野に政策評価がある。通常、政策評価という場合には、政策によってもたらされた結果をその政策が達成しようとしている目的に照らして評価することをさすことが多い。これは政策結果の評価の段階におけるいわば事後評価である。それに対し、望ましい政策を選択するために、いくつかの政策代替案を比較する事前評価も政策評価の範疇に含まれる。本研究は難病対策事業に含むべき対象疾患とはどのような疾患であるかを検討することを目的としているのであるから、政策科学の枠組みで理解すれば、それはまさに政策評価の一つである事前評価を行うことになる。事前評価にはニーズの把握、介入理論（セオリー）の妥当性の検討、コスト・パフォーマンスの事前検討の3種類がある（龍，佐々木，2000）。

行政の行う事業あるいは施策は、その消費者である国民のニーズに合ったものが望ましく、そのニーズを把握するための方法論であるニーズアセスメントが必要となる。国民を行政の顧客として考えると、経営管理手法の一つである顧客満足 (customer satisfaction) という概念が適用される。こうした考え方は、サービス提供者のパフォーマンス、サービスの質の向上、苦情応答能力などの関係する consumer accountability の概念につながるものである。

セオリー評価は、財政的、人的、時間的な各種資源の投入、組織的なサービスの生産活動、およびサービスの生産結果と受益者によるサービスの利用結果という一連の流れを因果関係から明らかにする評価である。このセオリー評価は政策立案段階のほか、存在理由が不明確になった既存政策の見直しにも用いられる。

事前評価としてコスト・パフォーマンス評価を行えば、複数の政策案の中でより効率的な政策を選ぶための資料を提供することができる。コスト・パフォーマンス評価には費用効果分析、費用効用分析、費用便益分析の3種類があり、各々特徴があるので、評価の目的に応じて使い分けをすることになる。

E. 文献

1. 宮川公男. 政策科学の基礎. 東洋経済新報社, 1994.
2. 山谷清志. 政策評価の理論とその展開. 晃洋書房, 1997.
3. 龍慶昭, 佐々木亮. 「政策評価」の理論と技法. 多賀出版, 2000.

F. 研究発表

Muto T, Takata Y, Aizawa Y, Mizoue T.

Analysis of Japanese occupational health services for small-scale enterprises, in comparison with the recommendations of the Joint WHO/ILO Task Group. Int Arch Occup Environ Health 2000;73:352-360.

武藤孝司. 根拠に基づく公衆衛生の展開: ヘルスプロモーションからのアプローチ. 公衆衛生 2001;65:33-37.

武藤孝司. ヘルスプロモーションの視点からみた健康増進施策の評価法. 岡田守彦, 松田光生, 久野譜也. 高齢者の生活機能増進法. ナップ, 2000:219-230.

特定疾患対策対象疾患の客観的評価指標の開発について

吉田 勝美 聖マリアンナ医科大学予防医学教室
杉森 裕樹 聖マリアンナ医科大学予防医学教室
須賀 万智 聖マリアンナ医科大学予防医学教室

研究要旨：特定疾患治療研究事業は、難治性疾患の研究事業を支援する目的で、研究に参加した患者に支給される事業である。治療研究事業は研究事業費の一部が患者に給付されるものであり、公平な支給運用が望まれる。しかしながら、現在まで治療研究事業の選択基準として客観的な評価が行われるとは言えない。本研究は、評価指標を開発することを目的として、調査解析の進め方について検討を行った。

A. 目的

特定疾患治療研究事業は、特定疾患研究調査事業対象疾患 118 種類の中から、44 疾患が選択され、治療研究に患者参加を要請することを目的としている。しかしながら、研究調査事業の 118 疾患から客観的な基準をもとに、治療研究事業の 44 疾患が選択されているとはいえない。客観的な指標を作成することは、今後支給疾患を見直しする際、新規の疾患を治療研究対象疾患として認定するか否かを判断する根拠となる。

本研究は、調査結果を客観的な指標を作成する観点から、解析を行うための必要事項をまとめた。

B. 方法

本調査は、2 種類から構成されている。

第一の調査は、評価を行う構造や係数を決定することを目的としたものであり、全国の医科大学、大学医学部の衛生学公衆衛生学の助手以上を対象に実施された。対象人数は、385 名であり、記載不備を除いて、解析に供したのは 278 例である。

第二の調査は、第一の調査により得られた評価構造をもとに、治療研究事業対象疾患の班長により疾患ごとに評価項目のデー

タを提供されたものである。

現在の解析については、他の研究で詳述されるので省略するが、まず「稀少性」、「解明度」、「治療法」、「生活面での影響」の 4 項目について、それぞれの項目を構成する要素について、重要度の二対比較により、重要度の高い項目を 2 つ選択し、一次支持の要素を 100 点、二次支持を 50 点として、合算した後に、4 項目の重要度の平均値をもとに、係数を算出する方法を採用している。

C. 結果

「稀少性」に関しては、①患者数と②専門医数が選ばれ、係数は 0.144 であった。次に、「原因」に関しては、①発症機序と②診断基準が選ばれ、係数は 0.271 であった。

「治療法」に関しては、①治療法と②5 年生存率が選ばれ、係数は 0.285 であった。

「生活面」に関しては、①介助と②社会生活が選ばれ、係数は 0.298 であった。

各班長からの調査結果を上記の評価構造に代入して、「稀少性」、「原因」、「治療法」、「生活面」の得点を算出した後に、合計得点を算出した。

D. 結果並びに考察

現時点での資料を基に、客観的な指標を作成するために必要とされる解析上の問題点と解決策をまとめた。

解析上の問題点と解決策

1. 評価構造の妥当性

治療研究対象疾患とそれ以外の疾患に分けて、現時点での要素と得点を用いた場合の得点の比較を行う。基本統計として、治療研究の対象の有無に対して、その要素や係数の意義を理解することができる。

2. 評価項目の妥当性

現在、4つの項目について、上位2つの要素のみを使用している。「稀少性」と「解明度」では3つの要素、「治療法」や「生活面」では6つの要素から構成されている。上位2つに絞ることは、収集されたデータの一部のみを使用していることの限界を把握して全要素を利用できるようにする。そのためには、項目を構成する要素をすべて用いて、評価するように係数の配点を考慮する。

3. 評価項目のカテゴリーに関する問題

項目のカテゴリーを単純な線形の関係として記述したモデルで評価している。例として、患者数の選択肢が100人未満、100-1000人、1000人以上の3群に分けているが、重要であると判断するカテゴリーが単純増加や単純減少でなく、至適カテゴリーが存在する可能性である。得点を算出する際には、要素を構成するカテゴリーごとに適した係数を算出する必要がある。

4. 班長調査の妥当性

班長の回答した項目を用いて、クラスター分析を行い、幾つかのクラスターを作成する。クラスターと治療研究対象疾患との分布を確認して、有意なクラスターが形成

されるか否かを理解することは項目選定に一つの情報を提供することになる。

調査全体の限界

1. 調査項目の限界

特定疾患治療研究対象疾患の選定には、多くの判断基準が利用されており、今回の調査票では対象疾患の有無を判断するのに十分な項目が調査されていない問題が指摘される。

2. 疾患単位の認定

対象疾患が疾患単位で決定されているが、進行や重症度により給付の必要性が異なる場合が予想される。SLEでは安定期にはほとんど日常生活にほとんど影響をしないが、入院治療などの要する場合に給付を必要とする状況が発生する。

3. 選定の多様性

治療対象疾患が複数の視点から決定されており、均質な疾患群として判断することができない。

今回の調査結果をもとに、評価基準が作成された際、治療研究対象疾患として判断する

感度、特異度をどのように設定するか検討が残される。通常は、感度特異度が最大になる点を採用することが多いが、治療研究対象疾患として入ってくる疾患をより多く採択していくために感度を高くして特異度を低くすることが考えられる。

E. 研究発表

なし