

不良な質の一つの指標は、無効果な医療技術である。スウェーデンでは、数多くの無効果な医療技術が広く利用されたり、ある場合には過剰な利用が認められることが報告されている。日本でも、スクリーニングを始めとして、同様な報告が認められる。

別の指標としては、サービス利用のバラツキがある。1973年に米国のウェンバーグらが、一般的な外科治療について利用のバラツキを検討し、数倍に及ぶことを報告したのが最初である。こうした評価は、国際的に急速に広がり、さまざまな国々で多様な医療技術について評価が行われ、さらに国際比較も数多く実施されている。ただ、問題の焦点は、バラツキが認められるとして、はたしてどの水準が適切かという点である。

その意味で、より直接的な質の指標として、サービスの不適切性が用いられている。米国のシンクタンクRANDのブルックらは、1985年に、老人の間で、急性入院、手技、薬剤に不適切で過剰な医療サービスの利用が認められることを報告した。こうした不適切な利用は、費用と医療の質の双方に密接に関連する。その後、さまざまな医療技術に対してこうした評価が実施されるとともに、国際的にも同じ方法を用いて検討が進んでいる。

F. 医療技術の合理化の試み

1970年代には、医療技術が医療費増加の原因として明確になった。政府は、医療技術の利益と危険について、問題化するとともにその検証を開始した。また、一方で、費用と利益との関連についても問題として認識されるようになった。そのため、従来医療の質について使用されていた「合理的な医療技術」という用語が、費用に見合う利益があるかどうかを意味することになった。したがって、医療技術が効果的で、安全で、成果が上がるかどうかを総合的に検討することが関心の的になってきたのである。

政策への適用を意図した医療技術の評価は、1974年にスウェーデンで行われた。CTの費用-効果を検討したものである。米国でも、1975年にOTA(医療技術評価局)がCTについて検討を進めている。CTの急速な増加は、医療技術導入時の評価の欠如など、基本的な問題を反映していることを示している。米国では、HTAの実施後、国および州によるCT利用の規制がさまざまな形で実施された。しかしながら、提供者の利潤、企業の圧力、臨床医の要求など、さまざまな圧力に直面し、こうした規制は必ずしも成功しなかった。一方、欧州では、一般的にCTの普及は抑制されたが、それは短期的な観点からであり、長期的にはCTの普及は継続していた。

したがって、上記のような規制は、一時的な問題の解決に過ぎないことが分かる。したがって、医療技術の合理化および費用管理については、別の戦略が必要とされることは明確である。

G. 総枠・先決め予算

医療費の増加は継続しているため、多くの国の医療政策は直接的な管理に焦点を当てることとなった。総枠(global)および先決め(prospective)予算システムが多くの国で開発された。初期の試みは英国およびカナダで行なわれ、その後、さまざまな国に波及した。

例えば、オランダでは、1982年の診療報酬法により、政府が全ての価格と支払を規制することとなった。全ての病院は総枠予算となった。スイスとフランスは病院は総枠予算であり、スウェーデンと英国では全ての医療が総枠予算となっている。総枠予算は、総医療費を抑制するための一つの方法である。ただし、病院総枠では、専門家のサービスは必ずしも管理ができるわけではない。例えば、良く指摘されているように、需要が作られる可能性もある。

先決め予算も、数多くの国で実施され、

費用の管理に影響を及ぼしていることが報告されている。しかながら、こうした予算で費用は抑制されるかもしれないが、医療技術の選択に関しては、ほとんど関連しない。費用・効果的な医療技術が逆に抑制される危険性も認められる。現在、利益のある医療技術を全て利用することは基本的に困難である。したがって、得られる利益と要する費用のバランスについて考慮できるように、普及水準を制限することが重要な課題として討議されている。

H. 低侵襲性手術の事例

低侵襲性治療(MIT)が、新たな医療技術の問題点を良く示している。MITは、患者の生活の質を改善するだけでなく、入院費を中心として医療費の削減にもつながる。こうした例としては、腹腔鏡胆嚢摘出術、ESWL、PTCAなどがある。

数々の利点がありながら、MITの普及速度は欧州では遅かった。その理由としては、支払いシステムの問題が指摘されている。とくに病院の出費を抑制するための上限予算や先決め予算が原因と考えられる。したがって、こうしたシステムは、費用を削減することに焦点を当てるが、その見返りとしての利益を考慮していない。医者への支払や日割りの病院支払いを組み入れているシステムでは、新技術の導入に対する動機づけを阻害する。とくに、短期間の入院を促進する場合はなおさらである。

こうした問題は、新医療技術の普及を管理するだけでなく、効果的で費用・効果的な医療技術の利用を促進することも併せて検討することが、政策を考える上で重要であることを示している。

I. 選択の問題

総枠予算は医療費の抑制に役立つことは広く認められている。また、政治的には、医療費を維持する、あるいはインフレーションの水準にとどめることが意図される。こうし

た状況下で、選択が求められれば、医療提供者により望ましい判断につながるものが期待される。しかしながら、現実には、新医療技術の普及が遅れることがもたらされている。

別の問題は、医療システムに新しい変革を求める圧力が高まっていることである。高齢化や医療技術革新は、あらたな必要性や需要を生み出している。こうした問題に直面した場合、他の経済部門は、古い技術から、効果的で費用・効果的な新技術に切り替えることが行われる。もちろん、医療システムは、効率を求める経済的な企業ではないし、従来、効率については充分な関心が払われてこなかった。保険適用の範囲が完全であったり、それに近ければ、国民も提供者もそれで満足してしまう。したがって、古くなったサービスを取り除く動機づけは行われない。とくに、検査技術では、古い検査が残されたまま、新しい検査が追加されることが多い。

したがって、古い技術を取り除き、新しい技術のための余地を作り出すことが必要とされる。こうした新技術は、必ずしも費用を増加させるわけではない。事実、多くの新技術(MITなど)は、適切に利用すれば費用を減少させる。

効果の明確な医療技術は20%近くに過ぎず、無効な医療技術は30-50%を占めていることが報告されている。したがって、どのように医療技術を選択するかということが問題となる。

J. HTA

HTAは、1960年代に米国において開発された。そして、現在では、世界各国に普及している。とくに、スウェーデン、フランス、カナダ、英国ではHTAを目的とした国立の機関が設立されている。こうした機関は、政策や臨床選択を支援するために設立されている。しかも、現在は、ラテンアメリカやアジアでも、こうした機関の設立が計

画されていたり、実際に設立されてきている。

HTA は、基本的に臨床的有効性(効能と効果)を評価するものであるが、同時に費用と効果を結びつけて検討を行う。HTA は、その比較的短い歴史から見ても、医療を規制し支払う問題に携わる政策決定者を支援するために開発されてきた。オランダでも、臓器移植に関する評価を行い、通常の医療に組み入れるかどうかの判断を検討している。さらに、移植のセンターや臓器移植の数量についても検討を行っている。¹

K. 提供者と判断

バラツキや適切性の検討から、医療提供者は、医療判断を行う基礎として、経験以外の根拠をもっていないことが明らかにされている。したがって、医師は、予算の賢明な配分を行うことは不可能と考えられる。そこで、近年、根拠に基づく医療(EBM)が普及しているが、問題となるのは、EBMを普及、利用させるための方法が必ずしも充分に開発されていないことである。適切な情報を利用する上で、多くの障害があるため、HTA の情報も医者判断に利用されないことになる。一般的に、医者は何かを行うという精神的な特性をもっている。

政策的には、こうした問題に対して、分権的で地域的な医療技術の利用を促進するような規制が実行されている。無効果、非費用・効果的な医療技術は、保険適用のパッケージから除外することは可能である。しかしながら、こうした取り組みだけでは、当面する問題に対する解決法としては不十分である。

現在提案されているのは、医学教育をEBMに基づき変更することである。そのために、情報技術が積極的に利用されるようになってきている。また、診療ガイドラインを開発することにより、効率的な情報把握も可能となっている。例えば、オランダでは、一

般医と第一線の医師の発展と支援のプログラムが設立されており、必須薬剤と、その利用法の教育などが実施されている。また、こうした試みは、HTA の機関でも行われており、さまざまな形で診療への影響を強めている。

L. 現在の困難性の根源

現在、直面している費用と医療技術の困難性は、一般国民が重要な医療政策の意思決定にほとんど参加していないことと密接につながっている。通常、国民は医療技術について非現実的な感覚を持っており、医療技術を過大評価している。その一方で、健康改善の重要な手段を自分自身が握っていることを理解していない。例えば、運動、食事、禁煙、ストレス緩和などがそうした要因である。

しかしながら、消費者は、より選択を望んできている。政策決定者は、政治的な支援を十分与えられないと、こうした動向に対応するのに躊躇してしまう。通常、選択の拡大により、不適切なサービスの利用が進み、医療費の増大につながることを恐れるからである。

M. 消費者の選択

現在の医療システムでは、患者の選択は極めて限定されている。欧州では、患者は、一般医を受診し、その後一般医から専門医に紹介される。病院の選択も制限されているし、診療行為についてもほとんど選択の余地は無い。

また、マスメディアは、消費者の欲求に大きな影響を与える。しかし、こうした要求は必ずしも健全なものではない。しかも、企業は医療技術の販売促進を直接大衆に働きかけて行う。とくに、肯定的な HTA の結果は、急速に利用が進む。しかしながら、否定的な結果は、すぐには一般に広まることが無い。さらに、公表されないまま死蔵される危険性もある。

消費者の選択それ自身は、必ずしも利点を持っているとは言えない。十分な情報提供を受けた場合は、消費者の選択はどうかであろうか。さらに、そうした選択はどのようにして可能であろうか。一般的に、消費者は、医療サービスが自分の費用に見合うものかどうか判断できないことが指摘されている。したがって、消費者の能力強化は、直面する政策課題について部分的な答えしかもたらされない。消費者選択では充分でなく、消費者の支援が求められる。

とくに、消費者は優れた情報を十分に利用することができていない。また、利益の確率と危険の確率についても十分な情報提供が行われていない。しかしながら、米国の対話型の情報提供、スウェーデンでの腰痛に関するHTAの情報提供などは、こうした状況を変えることが可能であることを示している。したがって、消費者選択の増加は、必ずしも高価なサービスとそれにとまなう医療費の増加を意味しない。臨床医が、医療が不必要である理由を説明すれば、多ければよいという考えを、消費者は喜んで捨て去る可能性が認められている。

N. オランダでの医療の制限

医療の制限に関する問題と、いかにそれを実現するかということが、さまざまな国で討議されている。さらに、こうした制限に対する国民の役割についても論議されている。そうした先端的な試みがオランダで進められている。報告書「医療の選択」が、その青写真として公表され、改善された、情報提供に基づく選択について問い掛けた。資源の制限により、医療の制限が求められることを示し、基本的な保険適用パッケージの定義が必要であることを指摘している。

委員会による助言では、基本パッケージは、4つの篩を掛けて選択されることが示さ

れた。第一は必要性である。第二は効果的である。第三は効率的である。第四は個人責任の可能性である。こうした考えは、一般に伝達され、さまざまな論議が交わされた。政府は、基本パッケージの意味を検討する研究を支援するとともに、さまざまなプロジェクトが実行されている。

O. 結論

医療政策は、一般国民の参加が不十分なまま開発されている。政策決定者と政治家は、情報を得た国民の論議を知ること無しに、判断を決定している。しかしながら、こうした状況を国民が容認することは今後にはあり得ないであろう。

健康利益を失うこと無くして、医療費を抑制することは可能であり、おそらく減少させることも可能である。それには2つの重要な対応が求められる。一つは、無効な医療技術、あるいは費用に見合わない医療技術を除外することである。もう一つは、国民に自分の医療の選択を実行させることである。ただし、十分な情報提供を行った上での選択が不可欠である。

医療の制限のためには、つぎの3つの戦略が必要となる。第一は、政府が、適切な医療を促進するような政策構造を明確に定義することである。医療技術の適正な数量と配置、非効率的な医療技術の除外、適切な利用などへの対応などが含まれる。

第二は、保健医療の専門家が、自分たちの行為を評価し、さらに評価結果を利用することを促すことである。政府は膨大な実際の判断を規制することは不可能である。したがって、臨床医が、明確な基準やガイドラインに基づいて診療を実行することが重要な意味を持つ。1

第三は、国民は、上の二つを前提として、十分な情報提供の下で選択を行う権利を持つべきである。ただし、無効な医療を要求する権利を持っていない。

より多くのより優れた、情報の下での選

択を促進する医療システムは、費用抑制、費用・効果の目的と合致しており、個人の選択を促進することを許容することになる。

P. 勧告

1) 日本は、厚生省に付随するHTAプログラムないし機関を設置すべきである。このプログラムは、評議会か委託の形態が想定されるが、保健医療の重要なグループを代表すべきであり、政府、臨床家、病院、教育者、国民を含むものである。また、プログラムには十分な資源と後方業務の支援を与えることが必要である。

2) 厚生省は、HTAを省内の判断に利用を進めるだけでなく、その他の機関の判断にも同様な対応をすべきである。国立HTAプログラムの設立により、他の重要な意思決定機関との交流が促進されるであろう。

3) 厚生省は、日本における医療技術に対する政策について、新たな政策転換を図るために、総合的な点検を行なうべきである。例えば、病院については、予算を除き医療技術の導入についてほとんど制限が設定されていない。他の国と同様に、政策的にこうした選択には、規制を行なうことが望ましい。医療の保険適用パッケージについては、日本の健康保険では極めて詳細に設定されている。しかしながら、保険適用の判断基準は、必ずしも明確なものではない。そうした判断にHTAを利用することは、極めて有用と考えられる。

4) こうした努力に医療従事者が果たす役割は極めて重要である。とくに、主要な医療関連団体による積極的な支援を求め

る必要がある。医療従事者には、HTAが、患者医療の判断を支援するために、その評価の過程で、臨床医の参加を重要な要素とするものであることを、十分に周知させることが必要である。

5) 長期的な観点からは、医療政策に関連する課題(医療技術も含め)について、一般国民(消費者)の積極的な参加を促進することが必要である。また、日本における女性の健康問題の関心の高まりに対応して、女性の役割については、とくに注目すべきである。

6) HTAを政策および臨床に普及し、実行に移すことは極めて重要な課題である。さらに、一般の国民にこうした情報を伝達することは、ますます重要な意味を持っている。この普及・伝達の問題は、政策決定者には、とくに注目すべき課題と考えられる。

Q. 文献(主要なもののみ記載)

1) Banta HD: Embracing or rejecting innovations, *The machine at the bedside*, 65-92, Cambridge Univ Press, London, 1984

2) Banta HD, ed: *Minimally invasive surgery in five European countries*, Elsevier, Amsterdam, 1993

3) Banta HD, Kemp K, eds: *The management of health care technology in nine countries*, Springer, NY, 1982

4) Banta HD, Luce B: *Health care technology and its assessment, an international perspective*, Oxford Univ Press, Oxford, 1993

方法 2

診療ガイドライン情報センターの役割と動向 — 診療ガイドラインの情報伝達と普及 —

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授

研究要旨 診療ガイドラインに関する情報への接近、伝達、対話などの促進が、医療の質改善に重要な役割を果たすことが期待されている。こうした問題に対応するために、ガイドラインの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。しかしながら、わが国における取り組みは極めて遅れている。そこで、今回、診療ガイドライン情報センターの役割と動向について、国際的な視点から情報を把握するとともに検討を行い、わが国におけるセンター設置に向けての提言を行った。その結果、目的、組織、構造、機能など、多くの点で共通性が認められるとともに、それぞれの違いも明らかとなった。こうした点を参照し、わが国における診療ガイドライン情報センターの構想を項目別に提示した。

A. 研究目的

医療従事者と患者の判断を支援し、医療の質を改善するために、根拠に基づく診療ガイドライン (practice guideline, PG) が開発され、予防から診断、治療、リハビリ、看護などさまざまな領域に急速に普及している¹⁾。しかしながら、PGの普及とその利用は必ずしも十分な状態ではなく、障碍となっている要因について (個人から組織、社会までに及ぶ) 積極的な改善が求められている²⁾。

そうした課題の一つとして、PGに関する情報への接近、伝達、対話などの促進が挙げられる。こうした問題に対応するために、ガイドラインの情報センターに対する関心が国際的に高まってきており、すでに先進諸国ではセンターが設置され、さまざまな活動が行

われている。こうしたセンターの目的としては、短期的には、良質のPGを開発するとともに、関連する情報を提供し、PGを実行に移すことが挙げられる。ただし長期的には、こうした情報活動により文化的・組織的な変革をもたらし、保健医療の質、効果、公平性を改善することが視野に入れられている^{3, 4)}。

また、情報提供・利用・対話の手段として、近年、インターネットが導入にされたが、画期的な技術革新がもたらされた。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になってきている⁵⁾。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6)。

その意味で、診療ガイドラインの情報センターはインターネット上に設置されており、国内におけるPGの情報源として、さまざまな地域、人々に容易に利用可能となっている。しかも、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、わが国における取り組みは極めて遅れている。そこで、今回、診療ガイドライン情報センターの役割と動向について、国際的な視点から情報を把握するとともに検討を行い、わが国における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

診療ガイドラインに関する情報センターの役割と動向を把握するために、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。

診療ガイドライン情報センターの同定に際しては、すでにいくつかの国でセンターが設置されているため、そのウェブ・サイトの接続リストを相互に参照した。また、センターの構造と機能を把握し、評価するために、設立者、財源、目的、構造、機能、活動などの項目を設定し、情報の抽出と検討を行なった。ただし、それぞれのセンターに共通する内容が必ずしも網羅されて記載されていない

ため、全ての項目について比較することはできなかった。

そして、こうした評価結果に基づき、わが国における情報センターの構造と機能について提案を行った。

C. 研究結果と考察

各国の診療ガイドライン情報センターについて、把握・評価した情報について以下に要約して示した。最後に、こうした動向を踏まえて、わが国の診療ガイドライン情報センターの構造と機能について提言を行った。

1) 国立ガイドライン情報センター (米国)

(National Guideline Clearinghouse, NGC)

米国のNGC7)の構造と機能を表1に示した。NGCは、厚生省の下部組織であるAHRQ(保健医療研究・質局)の財政的支援の下で設立されたセンターである。また、それに協賛する組織として、AMA(米国医師会)、AAP(米国健康保険協会)がある。

目的は、医療関係者(医者、看護婦、保険者、購入者、など)に対して、客観的で詳細なPG(科学的根拠に基づく)の情報を利用可能にし、さらにその普及と実行、利用を促進することにある。最終的にはそれにより良質の保健医療を促進する。

その内容は、根拠に基づくPGと関連する資料の包括的なデー

タ・ベースである。構成要素としては、1) 構造的要約（内容と開発方法）、2) P Gの特徴比較（複数のP Gについて、項目別に）、3) 同一主題のP Gの統合（共通性と差異）、4) P G全文（利用可能）あるいはその接続先、5) P Gに関する電子メール情報交換、6) P Gに関する注釈文献目録（開発方法、実行、利用）の6項目が挙げられる。

データベースに収録するP Gの選択基準としては、1) 系統的に開発した提言を含む、2) 医療専門団体の後援により作成、3) 科学的情報の把握と評価に関する裏付け文書の提示と確証、4) 英語、最新版、最近5年以内に作成あるいは改定されたもの、という4項目が設定されている。これら全項目に対応しているP GのみがN G Cに収録される。

N G Cのデータ・ベースは毎週更新されているが、現在（2000年末）、登録ガイドライン数を分類方法別に見ると、1) 疾患/障害別分類では、疾患が643、障害が69である。また、2) 治療/介入別分類では、化学物質・薬剤が171、分析・診断・治療技術が425、行動科学・活動が43となっている。3) 開発組織別分類では、20以上のP Gが収録されているのは、米国呼吸器治療学会（A A R C）47、米国神経学会（A A N）24、米国小児科学科（A A P）17、米国糖尿病学会（A D A）15が主なものである。

N G Cに登録するP Gは、前述

の選択基準を満たすものとなっているが、より詳細な内容については、ガイドライン要約表（50項目）を利用してチェックが進められている。実際の作業は、非営利団体であるE C R Iに委託されている。要約表の主な項目を表2に示した。標題から始まり、参考文献の情報源、P Gの利用可能性、付随文書の利用可能性、P G開発者、P Gの目的、P G勧告の検討方法、実行計画の開発、利用予定者、対象人口集団、検討した介入と診療行為、根拠収集の方法、根拠の質と強度の評価方法、潜在的利益と害など、内容は多岐に渡っている。

こうした項目は、P Gの質を評価する項目を包括的に含んでいる。したがって、これらの項目が適切と評価されたP Gは、良質のものと判断される。ただし、収録されているP Gは、これらの項目について全て記載している訳ではないし、また基準に基づいた評価が行われている訳でもない。その意味では、登録されたP Gの質については、利用者が判断することが必要となる。

P Gの要約表の情報に基づき、簡略版、完全版の要約がネット上で直ぐに利用可能となっている。しかも、同一テーマに関する複数のP Gが利用可能であれば、要約表の項目について、比較一覧表が自動的に作成されるようになっていたため、P Gの内容と共通性、差異などの比較検討も極めて容易

である。

以上のように、米国NGCは、PGのデータベースとしては最大規模のものであり、内容および質ともに優れたものである。とくに、要約表の利用は、迅速で簡便なPGの理解と比較を可能にしている点は、際立った特徴と言えよう。しかもNGCは全世界に開かれているため、米国内だけでなく世界中で有用な資源として利用されている。

2) カナダ医師会情報基地

(CMA INFOBASE, clinical practice guideline)

カナダの医師会情報基地(CIB)の構造と機能を表3に示した。この診療ガイドライン情報センターは、カナダ医師会(CMA)によって主催されている。CMAは1991年に、NAPAQH(National Partnership for Quality in Health、健康の質国民協力)プログラム設立している。これは、PGの開発と利用の過程を調整、促進するものである。CIBもこうした活動の一環として位置付けられている。

基本的な目的としては、医師の指導性を発揮し、健康と保健医療の最高の水準を促進するという使命を満たすために、診療ガイドライン活動の促進と調整を、他の組織と協同して進めることが挙げられている。

CIBのデータ・ベースに収載するPGの選択基準としては、つ

ぎの4つが設定されている。1) 適切な保健医療について、患者と医師の判断を支援する情報を含む、2) 保健医療の専門団体によりカナダで作成されたもの、あるいは国外で同上団体により作成されカナダで公認されたもの、3) 最近5年以内に開発あるいは再審査されたもの、4) 文献検索実施の根拠があること。

CIBに登録されているPGの数はすでに400を越えており、年間80近くの収載スピードにより急速に増大している。また、40を越える組織がPGを開発している。また、データ・ベースの他にも、ガイドラインのためのガイドライン(guidelines for Canadian clinical practice guidelines)を発行して、根拠に基づくPGの適切な利用に関する14の指針(哲学と倫理、方法、実行と評価)を勧告している。また、数字に渡るワークショップを開催し啓蒙を進めるとともに、それに基づくPGハンドブックを発行している。

CIBに収載されているカナダ発のPGは半数近くが本文に直接接近できるため、詳細な検討を行ないたいと思う利用者にとって極めて便利である。また、カナダ医師会や学会の開発した根拠に基づくPGの質は高く、その点でも米国NGCと同様に、国際的なネットワークの中で重要な役割を果たしている。ただし、NGCとは異なり、明確な評価項目による要約とチェックを行っていないため、

迅速な概要把握と比較検討には適していない。

3) ドイツ・ガイドライン情報センター

(GERIS: German Guidelines Guidelines Clearinghouse)

ドイツでは、1999年現在、700以上のドイツのガイドラインが利用されている。しかし問題点として、勧告の根拠だけでなく、開発過程と支援、実行の情報が欠けていたり、費用-便益についても無考慮であることが指摘された(表4)。そこで、ドイツ医師会(GMA)と公的健康保険医師国立協会(National Association of Statutory Health Insurance Physicians, NASHIP)は、ドイツ・ガイドライン質プログラムの開発を、医療の質局(Agency for Quality in Medicine, AQM)に委託した9)。このプログラムは、1) ドイツにおけるガイドラインのガイドラインの開発、2) ドイツのガイドライン批判的吟味の用具、3) ガイドライン批判的吟味レポートの作成、4) ドイツ・ガイドライン情報サービスの設置、5) ドイツ・ガイドライン情報センターの設立を柱としている。

ドイツの診療ガイドライン情報センターである、GGC(German Guideline Clearinghouse)は、上記のプログラムを実行に移すためのものであり、ドイツ病院協会、ドイツ連邦健康保険基金との共催により運営される。GGCの目的

は、ドイツの外来および入院医療が、害でなく

利益をより多くもたらすように、根拠・合意に基づくガイドラインの文化を導入することである。実際には、ガイドラインの承認、普及、実行、評価を行う。

登録ガイドライン数については不明である。ガイドラインのガイドラインは、PGの定義から始まり、その役割、質の評価基準、標準的な構造・要約の提案まで記載されている。これは、カナダのセンターと同様に、PGに関する位置づけを明確にするものであり、出発点となる声明である。さらに、PGの質の実際の評価用具も開発され、それを用いたPGの評価結果も公表されている。

このように、従来、EBMやPGに関する活動が活発とはいえなかったドイツにおいても、PGの積極的な普及と利用が進んでいることが推定される。ただし、GGCに関する詳細な情報は限られているため、その活動の全体像を把握することは困難と考えられる。

4) ニュージーランド・ガイドライン・グループ

(New Zealand Guidelines Group)

ニュージーランドでは、ガイドラインに関する専門家によるグループ(ニュージーランド・ガイドライン・グループ、New Zealand Guidelines Group)が、国民健康委員会(National Health Committee)により設立されている。

これは、PGに関する専門家と情報の非公式なネットワークであり、ニュージーランドにおける診療ガイドライン情報センターである10)。

このグループの基本的な目的は、表5に示すように、最善の診療ガイドラインを開発・実行について、健康専門家と消費者を訓練し、診療ガイドラインが、利害関係者の間で日常的に広く利用されるように、文化的改革を促進することにある。

このウェブサイトは、ニュージーランドにおけるPG資料の情報資源であるとともに、PGの開発と利用に関する知識と情報の資源場所としても利用される。また、PGの全ての過程について、知識と経験を共有するための情報交換の場としても役立つ。

とくに情報センターとしては、根拠に基づくガイドライン情報源として役立つことである。ここに収載するための基準として、概要版と全文版の2種類の雛型が提示されている。後者の全文版では、1) 内容：目的、概要、情報、参照材料、2) 記述：上記に関する記述、3) 標準化：用語、構造、アルゴリズム、文書、4) 伝達：評価後の変更などが明記されるべきことが提示されている。実際に差に登録されているガイドライン総数は45である。ただし、注目すべき点は、このグループが開発したガイドラインが34とその大半を占めている。これらは全文が参照可能である。また、その他には、厚生省ガイド

ラインが10収載されている。

この他にも、他の国の情報センターと同様に、ガイドラインのガイドラインが発行されており、PGの必要性から始まり、その目標、定義、問題点、適切な利用、必要な要素など包括的な内容が記載されている。さらに、啓蒙活動として、医療関係者や消費者向けのワークショップなどを開催している。データ・ベースの規模としては大きくないが、内容は極めて充実しており、他の国のデータ・ベースとのネットワーク化を測ることで、機能的には充分と考えられる。

実は、ニュージーランドでのPGに関する活動は、オーストラリアとも密接なつながりがある。オーストラリアでも、国立健康医療研究評議会 (National Health and Medical Research Council, NHMRC) が、ほぼ同様な取り組みを行っている。ただし、診療ガイドライン情報センターは現在のところ設立されていない。なお、両国のPGに関する取り組みの背景には、英国のNHSにおけるEBMおよびPGについての取り組みの影響が強いものと思われる。

5) スコットランド大学間ガイドラインネットワーク

(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN)

英国では、スコットランドで大学間のガイドライン・ネットワーク (SIGN) 11) が設立され、診療ガイドライン情報センターの役割を果

たしている（表6）。これは、王認医科大学の代表を含む、臨床医、保健医療専門家のネットワークであり、最新の根拠に基づく効果的な診療の勧告を含む診療ガイドラインを開発、普及することにより、診療と結果のバラツキを減少させ、スコットランドの患者の医療の質を改善することを目的としている。

SIGNのガイドライン開発の方法論の要素としては、1) 根拠を把握・統合するための系統的評価、2) 臨床問題に関連する全ての分野を含む多分野専門集団、3) 科学的根拠とガイドライン勧告との明確な関連、4) SIGNガイドラインの地域臨床医による適用、などが挙げられている。

SIGNにより開発ガイドライン数は45に上っており（2000年末現在）、糖尿病、喘息、肥満、心疾患など重要な疾患をカバーしている。これらのPGについては、迅速参照ガイドと完全版PGの2種類の情報が提供されている。これらのほとんどのPGは全文を参照することができる。

こうしたPGの普及を図るために、ハンドブックの刊行やワークショップの開催など、関連する事業も積極的に実施している。

SIGNは、スコットランド地域におけるPGの利用を検討しており、地域における活動の貴重な事例となっている。したがって、地域の特性を考慮したPGの開発と適用を進めるための、方法論や組織、過程など参考となる情報も

多い。

6) 国立健康電子図書館（英国） (National electronic Library for Health, NeLH)

英国では診療ガイドライン情報センターに特化した機関は存在していない。しかしながら、より包括的な情報センターとして、国立健康電子図書館（NeLH）¹²⁾が計画され、実行に移されつつある。NeLHは、表7に示すように、NHSにより運営される仮想現実の図書館であり、明確な健康情報戦略の下で、最善の最新知識を利用可能にし、健康と保健医療、臨床行為、患者の選択を改善することを目的としている。

NeLHの組織構造としては、1) 知る方法、2) 知識、3) 知識の管理と資源、4) 患者の4つの要素から成り立っている。例えば、知識と知る方法の要素では、1) NICEの助言によるガイドラインのデータベース、2) コクラン・ライブラリー (Cochrane Library)、3) 臨床根拠 (Clinical Evidence)、4) 根拠に基づく呼び出し (Evidence Based On Call)、5) 情報誌バンドリアー (Bandlier)、6) 研究開発 (R&D) プログラムの出力データベース、から構成されている。これらは英国で開発されたPGとともに、EBMや系統的総説の情報が網羅されている。

その意味では、NeLHは、診療ガイドラインも含む、より総合的な情報センターとしての構想の

下で立案された計画である。ガイドラインの情報としては、表8に示すようなデータベースが組み込まれている。ただし、現在のところ収載数も少なく、原型が作成されているだけで、実地的な機能は確立されていない。関連資源として、NICE（現在、英国NHSのPGを積極的に開発しており、極めて重要な役割を果たしている機関）や前述のSIGNなどリンク先が挙げられている。今後は、こうしたリンク先の情報を網羅する形で診療ガイドライン情報センターとしての役割を果たすものと予想される。

NeLHの全体像については、現在（2000）の段階では具体的な内容は一部しか明確化されておらず、今後、逐次的に内容が実現されてゆくものと考えられる。ただし、EBMやPG、HTA（医療技術評価）などの全ての情報を統合する情報センターとして重要な役割を果たすであろう。

7) 日本診療ガイドライン情報センターの構想

国際的な診療ガイドライン情報センターの動向について検討してきたが、これらの結果を踏まえて、わが国における診療ガイドライン情報センターの構想案について以下に提示した（表9）。

第一は目的である。基本的には、良質な医療の提供を促進するために、診療ガイドラインの把握、評価、利用、普及、調整を進めるこ

ととする。この目的は、ほぼ全てのセンターに共通するものであり、とくに問題となる課題とはいえない。ただし実際の内容については、幅広い範囲に及ぶため、どこまでを含めるかは、設置する側の資源や能力により変化するものと考えられる。

第二は組織である。設置主体の責任を誰が負担するかによって、構成が大きく異なることが予想される。国際的には、国、医師会、第三者機関などさまざまな設置主体が存在する。ただし、いずれの場合も関連組織との協力を重要な条件としている。また、情報センターの基本は、科学的な情報の集約と統合、普及であり、利害関係者（stake holder）が支援する中立的な組織を設立することが望まれる。

実際の運営に当たっては、意思決定機関である委員会とともに、実務を実行する事務局（運営、事務、情報の管理）の設置が必要となる。

第三は活動である。何よりも重要な課題は、1) ガイドライン利用の提言と指針を明らかにすることである。多くのセンターが方針書（position paper）として、「ガイドラインのガイドライン」を提示しているように、出発点としてこうした方針を明らかにすることが必要である。その内容としては、PGを取り巻く状況、PGの定義、開発、評価、普及、利用など、鍵となる要素を組み込んだものが求

められる。

つぎに、情報センターの機能の最も重要な柱となる、2) ガイドラインの情報提供である。そのためには、ガイドラインのデータベースを作成する必要がある。まず収集範囲と情報源を明確化して、PGの把握と定期的な更新を行う。しかも、適切なPGを収載するために、PGの評価が求められる。そのためには、基準と評価作業内容を設定しなくてはならない。こうした課題については、米国NGCの例が有益な参照情報を提供してくれる。また、こうした作業に基づく評価の要約を作成すれば、後で述べる利用に極めて有用な材料を提供してくれる。こうした評価結果に基づきPGの登録を行うが、登録に際して選択基準を明確にする必要がある。

利用情報としては、評価結果に基づく標準化要約（簡易、全体）が柱となる。また、それを簡潔に比較統合するような機能を付与すべきであろう。なお、可能な限りPG全文の参照ができるように、発行者との協力と合意を求める必要がある。直接収載できなければ、その接続先を明記することが望ましい。なお、対応するテーマについて、国際的なPGの名前と発行者に関する情報を収集・更新しながら、データベースに収載することが重要と考えられる。

また、収載されたPGに関する情報については、利用者や利害関係者からの情報を受け入れ、双方

向性の対話型情報交換のセクションを設けることが望ましい。

なお、PGの基礎となる統合された根拠（すなわち系統的総説、systematic review）については、余力のある限り把握と登録を行うのが望ましいが、基本的には資源と能力の状況を考慮して判断することが求められる。

センターの活動については、3) センター・ニュースを定期的に発行することが必要となる。これもウェブサイトでの電子媒体による提供が効率的である。とくに、センター情報の消費者と想定される、プライマリケア臨床家向けの情報発信が重要と考えられる。また、近年では、医療への患者参加が重視されているが、そうした可能性を実現し、促進する意味でも、患者向けの情報発信も併せて実行することが必要と考えられる。

センターについては、情報伝達の面とともに、情報発信の機能も併せ持つことが必要と考えられる。その意味では、4) ガイドラインに関する研究についても積極的な取り組みが求められる。こうした研究としては、(1) わが国におけるガイドライン開発の方法、(2) わが国におけるガイドラインの普及と利用状況、(3) わが国におけるガイドラインのニーズ、(4) わが国におけるガイドラインの効果、(5) ガイドラインの開発、(6) ガイドラインの評価、などが挙げられる。実際には、それぞれの課題について、優先順位をつけて実施

することが必要と考えられる。

最後に、センターの活動としては、PGに関する文化のおよび組織的改革という点からは、5) ガイドラインに関連した教育と訓練、支援を実施すべきである。とくに、人的資源は最も重要な要因であるため、ガイドラインおよびEBMの教育と訓練、支援、講演会、ワークショップなどを定期的実施する場としても機能することが必要である。

D. 結論

医療の質改善に向けて、診療ガイドラインの情報センターが国際的に設置され、診療ガイドラインの開発、伝達、利用、対話などの促進など、さまざまな活動が行われている。そこで、診療ガイドライン情報センターの役割と動向について、世界各国で設置されている6センターに焦点を当てて、目的、組織、構造、機能などを検討した。その結果、多くの点で共通性が認められるとともに、それぞれの違いも明らかとなった。こうした点を参照し、わが国における診療ガイドライン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。

E. 文献

- 1) 久繁哲徳：診療ガイドラインとは、その目的と開発方法、EBMジャーナル、1:412-418, 2000
- 2) NHS CRD: Getting evidence

into practice, *Effect Health Care*, 5(1), 1999

- 3) New Zealand Guideline Group: Objectives of the New Zealand Guidelines Group, 2000

- 4) CMA Infobase: Guidelines for Canadian clinical practice guidelines, 2000

- 5) Jadad AR: Promoting partnerships: challenge for the internet age, *BMJ*, 319:761-764, 1999

- 6) Winker MA, et al: Guidelines for medical and health information sites on the internet, *JAMA*, 283:1600-1601, 2000

- 7) National Guideline Clearinghouse (NGC), (www.guideline.nih.gov/body_home.asp)

- 8) CMA Infobase: clinical practice guidelines, (www.cma.ca/cpgs/index.asp)

- 9) German Guideline Clearinghouse (GGC) (www.leitlinien.de/ggc.htm)

- 10) New Zealand Guidelines Group (NZGG) (www.nzgg.org.nz)

- 11) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (www.sign.ac.uk)

- 12) National electronic Library for Health (NeLH) (www.nelh.nhs.uk)

表1 国立ガイドライン情報センター(米国)
(National Guideline Clearinghouse)

後援: AHRQ(保健医療研究・質局)
協賛: AMA(米国医師会),
AAHP(米国健康保険協会)

目的: 最新の診療ガイドライン(科学的根拠に基づく)の客観的で詳細な情報を、医療関係者に利用可能にし、その普及と実行、利用を促進する

構成要素:

- 1) 構造的要約(内容と開発方法)
 - 2) ガイドラインの特徴比較
 - 3) ガイドラインの統合
 - 4) ガイドライン全文(利用可能)あるいはその
接続先
 - 5) 電子メール情報交換
 - 6) ガイドラインの文献目録
-

ガイドライン選択基準:

- 1) 系統的に開発した提言を含む
 - 2) 医療専門団体の後援により作成
 - 3) 科学的情報の把握と評価に関する
裏付け文書の提示と確証
 - 4) 英語、最新版、最近5年以内
-

登録ガイドライン数:

- 1) 疾患/障害別分類
疾患 643、障害 69
 - 2) 治療/介入別分類:
化学物質・薬剤 171
分析・診断・治療技術 425
行動科学・活動 43
 - 3) 開発組織別分類
-

表2 ガイドライン要約表(50 項目)

- 1) ガイドラインの表題
 - 2) 参考文献の情報源
 - 4) ガイドラインの利用可能性
 - 5) 付随文書の利用可能性
 - 10) ガイドライン開発者
 - 17) ガイドライン委員会
 - 23) ガイドラインの目的
 - 24) ガイドライン勧告の検討方法
 - 26) 実行計画の開発
 - 28) 利用予定者
 - 29) 対象人口集団
 - 32) 検討した介入と診療行為
 - 33) 検討した主要結果
 - 35) 費用分析
 - 36) 根拠収集の方法
 - 39) 根拠の質と強度の評価方法
 - 40) 根拠の強度の評点化大綱
 - 44) 主要な勧告
 - 46) 勧告を支持する根拠の種類
 - 47) 潜在的利益
 - 49) 潜在的害
-

表3 カナダ医師会情報基地
(CMA INFOBASE, clinical practice guideline)

主催:CMA(カナダ医師会)

関連:CMA 設立の NAPAQH(健康の質国民協
カ)プログラム

目的:医師の指導性を発揮し、健康と保健医療
の最高の水準を促進するという使命を満たすた
めに、診療ガイドライン活動の促進と調整を、他
の組織と協同して進める

ガイドライン選択基準:

- 1) 適切な保健医療について、患者と医師の判
断を支援する情報を含む
 - 2) 保健医療の専門団体によりカナダで作成さ
れたもの、あるいは国外で同上団体により
作成されカナダで公認されたもの
 - 3) 最近5年以内に開発あるいは再審査
 - 4) 文献検索実施の根拠がある
-

登録ガイドライン数:

40 を越える組織、400 を越えるガイドライン

表4 ドイツ・ガイドライン情報センター
(GGC: German Guidelines Clearinghouse)

運営: AQM(医療の質局)
主催: GMA(ドイツ医師会)、NASHIP(公的健康
保険医師国立協会)
共催: ドイツ病院協会、ドイツ連邦健康保険基金

目的: ドイツの外来および入院医療が、害でなく
利益をより多くもたらすように、根拠・合意に基づ
くガイドラインの文化を導入することを目的とし、
ガイドラインの承認、普及、実行、評価を行う

ガイドラインの質プログラム

- 1) ドイツにおけるガイドラインのガイドライン
 - 2) ドイツのガイドライン批判的吟味の用具
 - 3) ガイドライン批判的吟味レポート
 - 4) ドイツ・ガイドライン情報サービス
 - 5) ドイツ・ガイドライン情報センター
-

登録ガイドライン数: 不明
(1999年現在、700以上のドイツのガイドライン、
問題点: 勧告の根拠が無い、開発過程と支援、
実行の情報が無い、費用-便益の無考慮)

表5 ニュージーランド・ガイドライン・グループ
(New Zealand Guidelines Group)

主催: NZGG(ガイドライン開発と普及に関す
る専門家と情報の非公式のネットワーク)
後援: 国民健康委員会

目的: 最善の診療ガイドラインを開発・実行につ
いて、健康専門家と消費者を訓練し、診療ガイ
ドラインが、利害関係者の間で日常的に広く利
用されるように、文化的改革を促進する

根拠に基づくガイドライン情報源

(概要版と全文版の2種類の雑型: 以下、後者)

- 1) 内容: 目的、概要、情報、参照材料
 - 2) 記述: 上記に関する記述
 - 3) 標準化: 用語、構造、アルゴリズム、文書
 - 4) 伝達: 評価後の変更など
-

登録ガイドライン: 45
開発ガイドライン 34
厚生省ガイドライン 10

表6 スコットランド大学間ガイドラインネットワーク
(SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

主催: SIGN(王認医科大学の代表を含む、臨床医、保健医療専門家のネットワーク)

目的: 最新の根拠に基づく効果的な診療の勧告を含む診療ガイドラインを開発、普及することにより、診療と結果のバラツキを減少させ、スコットランドの患者の医療の質を改善する

ガイドライン開発の方法論

- 1) 根拠を把握・統合するたもの系統的評価
 - 2) 臨床問題に関連する全ての分野を含む多分野専門集団
 - 3) 科学的根拠とガイドライン勧告との明確な関連
 - 4) SIGN ガイドラインの地域臨床医による適用
-

開発ガイドライン数: 45

表7 国立健康電子図書館(案)(英国)
(NeLH: National electronic Library for Health)

運営: NHS

目的: 健康情報戦略の下で、最善の最新知識を利用可能にし、健康と保健医療、臨床行為、患者の選択を改善する

組織構造

- 1) 知る方法
 - 2) 知識
 - 3) 知識の管理と資源
 - 4) 患者
-

知識と知る方法の要素

- 1) NICE の助言によるガイドラインのデータベース
 - 2) コクラン・ライブラリー(Cochrane Library)
 - 3) 臨床根拠(Clinical Evidence)
 - 4) 根拠に基づく呼び出し(Evidence Based On Call)
 - 5) バンドリアー(Bandlier)
 - 6) 研究(R&D)プログラムの出力データベース
-