ポリシーとは何であったか？
(What Was the Policy？)

降圧薬のためのRDPのポリシーは1997年1月から実施され，下記の内容であった。

1. カプトリル，ラミプリル，キナプリルを，ACE阻害薬の参照医薬品にする。これらの薬のすべての剤型について27カナダドル/月まで全額保障される。
2. フェロジピンはCCBの参照医薬品であり，すべての剤型について31カナダドル/月まで全額保障される。

循環器病専門医，腎臓病専門医，内科専門医は，喘息や糖尿病患者と同様に，ポリシーから除外されていた。ベラパミル，ジルチアゼムなど，後発の徐放製剤は政府の一般代替品に関するポリシーにより保障された。

障害（Bariers）

降圧薬のRDPのポリシー実施告知は，大きな反対を呼んだ。それはカナダ循環器学会[55]の論文により，攻撃の矢面に立たされた。多くの抗議の中で，その論文は，RDPは患者のケアに妥協をし，ブリティッシュコロンビアの住民の健康を脅かし，治療の状況を無視したと述べた。しかし，3人の著名なヘルスケアと疫学専門家から編集者へ宛てた手紙の中では「論文は，多くの不正確な点があり，限られた文献しか使用せず，また参加者の名前が記されていない。さらに背景事情を述べた論文はRDPのポリシーの評価員として利害関係をもつ医薬品業界の2名によって出版されている」[56]と強調されていた。後に公共フォーラム（RDPの降圧薬のポリシーに関連する医薬品製造業者によって資金援助を受けた）の議長を務めたその著者は，さらにポリシーは患者にとって不利益だと非難した。医薬品業界とつながりのある反対運動グループは，ブリティシュコロンビア・ファーマケア改善連合（British Columbia Better Pharmacare Coalition）を結成した。その目的はRDPに反対することだった。その組織は，RDPは短期の予算削減の名目で良質の医療ケアを犠牲にしたとし，RDPの評価が出されるまで一時停止を求める動きを支持した。この考えは，新聞への投書，ラジオ解説を通して広められ，また政治担当者と，Internal Medicine Specialists of Nanaimo BC, First Association of Nephrologists of British Columbia, British Columbia Pharmacy Associationの担当者との会議が行われた。

習得内容（Lessons Learned）

この段階で，われわれは，どのように評価が批判を静めたかについて多くを学んだ。RDP評価委員会は保健省の外部の研究者から提出されたRDPの評価案のためのレビュープロセスを設けた。われわれはこの時期に，研究がポリシーメーキングのプロセスに影響すること，またポリシーメーキングが研究に影響することを明確に表現するために，研究者と方針決定者との信頼関係を築くようさまざまな努力をした。両者の医薬品からのコスト削減の概算は，年間1400万カナダドル/月（CCB＝900万カナダドル/月，ACE抑制剤＝500万カナダドル/月）であった。RDPが拡大されるにつれて，反対者からの圧力は増加することは明らかだった。その内容は，ポリシーは不利益であり，削減の概算は達成できないという主張だった。この圧力は，批判者への対応に要する時間を増加させ，ポリシーの実施と開発，また実施のための対策を考案する時間を減少させた。特別権利適用の要請は，1日に300から400送られてきた。医師からの主な批判は，SAフォーム記入やファクス送付など，無報酬の作業が増加したということだった。

さまざまな難問題にもかかわらず，ポリシーは住民や，医師らに徐々に受け入れられるようになった。BC pharmacy associationは，BC Pharmacare改善連合から脱し，行われている評価の手続きはポリシーの拡大についての疑問に答えていると公に発表した。BC arthritis society は，BC Pharmacare改善連合のメンバーではないと政府に通知した。メディアは，医薬品業界の根強い反対にもかかわらず，ポリシーにより協力的になった。

今後の疑問(Questions That Remained)

RDPのポリシーがカナダにおける医薬品価格の上昇を防ぐことができたか，または今後できるかはまだわかっていない。ブリティッシュコロンビアは特定の参照医薬品のプログラムをもっている唯一の州

であるので，国の価格レベルに対する影響は最小であるかもしれない。しかし，一つの治療方法の分類の中での薬品の価格は同レベルになろうとしている傾向がある（たとえば，高血圧のためのアンギオテンシン拮抗薬，偏頭痛のためのトリプタン系薬）。

これまでのRDP実施の段階でいまだ残る疑問は，ポリシーはエビデンスにもとづいており，患者の影響について適切に評価されると，医師らにどのように再確認するかである。

新案（Twist in the Track）

次の段階は，喘息発作のような回復可能な気管疾患に対する薬であった。これはRDPのポリシーとして始まったが「除外のためのポリシー」に変化し，最後に，Nebulizer to Inhaler Conversion Programと呼ばれる医薬品転換ポリシーに変化した。これはRDPがすべての呼吸器系の医薬品を管理するよりもNebulizer to Inhaler Conversion Programが適用されることを望む医薬品業者からの圧力に対応するために作成された。

エビデンス (Evidence)

このポリシーの作成もまた，用量計量器付吸入器がdrug-delivery devicesであるというわれわれのエビデンスのレビューを反映した。すなわち「喘息発作治療に家庭用湿性ネブライザーを使用することは子供から成人においてまれである。用量計量器付吸入器 (MDIs) は，正しい使い方をすればスペースデバイスとともに用いた場合も用いない場合も，比較的低価格であり，軽度から中程度の喘息にはネブライザーと同等の効果がある」[57]。また多数の無作為化比較試験もこの見方を支持した[58~61]。さらに地域の多数の病院が，よりよい治療と，経費削減のためにネブライザーを使用した。

ポリシーとは何であったか?
(What Was the Policy?)

1999年3月1日に実施されたポリシーは噴霧療法のためのネブライザーと溶液補償を制限したが，18歳以下の患者については，自動的に免除された。Pharmacareの補償は，もし患者が以下の条件を満たしていれば特別権利が適用された。

・患者が認知機能障害をもっており，なおかつMDIとスペーサーの使用が成功しなかったとき。

・患者が1人で生活しており，重度の上肢運動障害があるか，吸入器の使用に支障をきたす微妙な運動調節障害があるとき。

・患者が長期治療施設の滞在者であり，1日に最低3回以上の吸入器による治療が必要とされるとき。

・患者が治療上の効果を得るまでの十分な吸気力がないとき。

ネブライザー利用者の敏感さにより，一つの移行への失敗が，宣伝効果のマイナスにつながることを懸念する声があった。患者にスペーサーデバイスを提供し，薬剤師に患者への指導のための報酬を支払うことが転換をスムーズに進めることであると提案された。薬局へは，患者へ転換のための指導を行うごとに2倍の技術料を支払われた。また患者へは地域の薬局から無料のスペーサーデバイスが提供された。

障害（Barriers）

保健省のベテランスタッフや職員の交代はポリシー実行に計り知れない損失であった。多くのヘルスケア専門家や患者が喘息のためには噴霧療法が最良だと信じていたため，われわれは早急にエビデンスを明確にすることを迫られた。Policy Advisory Committee とPharmacare の指導者のコミュニケーションの不足が，ポリシーサイクルの変動をもたらした。諮問委員会の中でのコミュニケーションの不足が「十分な吸気力をもたないために，吸入器による治療効果が得られない患者は，免除の対象である」という内容の誤解を招いた。これは「十分な吸気力がなく，ドライパウダー吸入器から十分な吸気が得られないので治療効果が得られない患者，なおかつMDIの使用に効果がみられなかった患者は，免除の対象となる前に，スペーサーとMDIを同時に試してみるべきである」と解釈されなければならなかった。このような詳細説明の不足が，多数の患者の必要性のない免除に至らせた。

これらのコミュニケーションの不足とポリシーの結果として生じる問題はポリシーサイクルの大きな変動により明らかにされた。Pharmacareの課題はポ

リシーの実施のみではなかった。この当時，多数の医薬品プログラムが実施されたが，多くの関係者が複数のプログラムを役割担当することになった。

すべてのRDPポリシーが実施されると，不満を感じていた医師，薬剤師，患者からPharmacareの変更を求める手紙，ファクス，電話が殺到した。また，ネブライザーによる呼吸器の治療は，他の薬品との併用で時間を節約できると考えていた長期治療施設の職員から，ポリシーによって作業が増えたとの抗議が増加した。ポリシーは，3種類以上の治療が同時に行われている場合は，ネブライザーの継続使用を許可した。

18歳以下の患者については，免除が検討された。ブリティッシュコロンビアでは，小児科の患者の割合がネブライザー使用者のなかで最も高く，MDIがネブライザーよりも学齢期の子供の日常的な治療には適しているとされた。もしもポリシーが学齢期の子供を対象に含んでいれば，Pharmacareの費用削減額は大きかったであろう。しかし，Pharmacareは，両親にとって子供の吸入器への転換は困難であると懸念した。RDPの対象に子供を含めることから生まれるわずかな利益は，治療法の転換に失敗した場合に新聞等で公表されるリスクを考慮すると相殺されてしまったため，子供はRDPの前段階で免除された。

医薬品業界からのプレッシャーや圧力は，ポリシーの実施期間には現れなかった。これはおそらく，計量器付吸入器による呼吸器治療が，ネブライザーと同様の効果があると明記した文献が広まったことによる。また，業界も計量器付吸入器はネブライザーと同等かそれ以上の利益を得られるためと考えられる。

習得内容（Lessons Learned）

Nebulizer to Inhaler Conversion Programは1年に100万カナダドルの節約となった。ポリシーは無作為化比較試験から始められたため，研究者の共同研究は増加した。約20%の医師とその患者はポリシーに従う群（トリートメントグループ），または6ヵ月の免除を与えられる群（コントロールグループ）に分けられ，それぞれのグループが受ける内容が均等になるように考慮された。無作為化は医師の診療所の住所により行われた。医師らは，主試験責任者（B.C.C）から手紙でPharmacareの6ヵ月の免除期間がすでにPharmaNetに登録されていると通知された。

予備段階の結果は反対意見者の予想に反して，ポリシーは患者の生活の質や健康状態に影響を与えなかったと証明された。また，薬剤師や医師への6週間前の通達という状況から予想されたように，ポリシーの実施前に膨大な予備在庫が増加した。薬局は，ネブライザーからMDIに転換する際に必要な，患者への新たなカウンセリング費用についてはほとんど請求しなかった。

今後の疑問（Questions that Remained）

われわれは，仮説は確立したものの，将来の医薬品補償を最良のものにするために，どのように試験的なポリシーの結果を活用するかはわかっていない。これは，研究者とポリシーメーカーの共同研究がPharmacareの管理とポリシー発展の溝の中で大きな転換の結果として，弱まったことによる。

評　価（Evaluation）

RDPは，その評価への高まる関心のなかで発表されたが，保健省内で運営上の資力は減少していた。Pharmacareの優先項目はコストに関する内容を含んだ複雑なポリシーを限られたスタッフで作り上げることであった。また，わずかな人手しか評価に携わることができなかった。この項では，Pharmacareが，ポリシーが与えた影響について評価する研究者との継続的なつながりを維持できた要因について省みたい。

RDPの影響における初期調査と研究の利用

高齢者医薬品フォーカスプロジェクト（Seniors Drug Focus Project：SDFP）は多面なリサーチプログラムの原点であった。その2つの目的は，高齢者のための医薬品代替ポリシーの評価と，高齢者とSDFPのポリシーへの影響の調査であった。当初，SDFPは，患者との直接の接触がプライバシーの問題であると否認されたため，1997年に解決策が見つかるまで最初の目的達成は妨げられた[62]。1995年5月から1996年6月までSDFPは関連グループを指揮し，無作為に選ばれた高齢者1699人に電話をした。SDFPは，高齢者が感じるコストへの関心は医師が感じるより高いこと，また一般的にRDPを支持しているという結果を得た。

2番目の目的に関して，SDFPが，高齢者から得た回答からＳＤＦＰが早急に研究をしない限り，Pharmacareに反映されないということがわかった。方針決定者は，関連グループの研究，小規模の電話による調査，2週間から8週間に完成されたデータベースの研究により敏感であった。早急なポリシー実行のプロセスにかかわるオブザーバーとして，われわれはRDP Expert Advisory Committeeが方針のみに焦点をあてた研究の概要より，方針が決定されることに重点をおいていたことがわかった。ポリシーメーカーの関心を集めるために研究者らは，ポリシー実施にむけて助力することが必要だと感じた。たとえば，専門家から意見を聞き，患者グループとパンフレットについて検討したり，エビデンスの基盤をまとめたりすることである。

このプロジェクトから学んだことは，研究をポリシーの決定に結びつけるには組織的な障害があるが，それらは研究者が方法とタイミングについて創造的であり，ポリシーメーカーの信頼を得ることができるならば克服できるということである。研究者は第一歩を踏み出さなくてはならない。

外部からの資金（External Funding）

これらに対する称賛はまず初めに，独立した調査団により始められたヘルスサービスの研究に資金援助した団体へ与えられるべきである。1994年にオタワのSenior Independence Research Programmeは，提案を要請するため代表者をカナダのいたる所へ派遣した。われわれの1人（M.M）で，保健省研究評価局統計解析調査課（Statistical Analysis and Surveys in the Research and Evaluation Branch of the Ministry of Health）のマネージャーはプレゼンテーションを聞き，後にSDFPとなった52万6千カナダドルの提案を提出した。SDFPは，Pharmacareの外部の議案発議権として始められたが，途中で保健省がResearch and Evaluation Branchを解散させ，1997年にMaclureをPharmacareに移管させたためPharmacareの一部となった。外部からの資金援助への期待は，ハーバード大学，マックマスター大学，ワシントン大学，ブリティシュコロンビア大学の研究者らが1996年から1997年に評価を提案する動機となった。RDP Evaluation Subcommitteeによる提案のレビューにもとづき，Pharmacareは，ハーバード大学，マックマスター大学，ワシントン大学の，RDPのポリシーを改めて見直して国家機関に競争力のある助成金計画案を提出しようと努める研究らを補助するために資金を提供した。その後，U.S. Agency for Health Care Research and Quality（AHCRQ），the Canadian Health Services Research Foundation（CHSRF），the Canadian Health Transition Fund（HTF），the Drug Information Associationを含む7つの機関から約150万カナダドルの外部助成金が提供された。ポリシーの試みの科学的な測面については，CHSRFとHTFにより資金援助された。2001年初期現在，これらの評価はまもなく出版される。

評価の資金について学んだことは，研究助成金機関はポリシーの評価に対して支援を継続または増加するべきであり，Pharmacareのような機関は，研究者に初期投資資金の提供をするなどして支援を促進するべきであるという点である。

効果の評価（Impact Assessment）

もし外部からの資金援助がなかったらどのような評価がされていたのであろうか。これはPharmacareが質の高い評価は外部によってなされるべきであるとしたため，解答は困難である。しかし，われわれはPharmacareがどのような評価をすることができ

たかは理解している。Pharmacareに参加した4ヵ月後，われわれの1人（M.M）でStatistical Analysis and Evaluationのマネージャーは，保健省の他の部門で行われている3つのデータ分析をもとにRDPの評価を指導して欲しいとの要請を受けた。これは，2週間後の州政府年間予算の発表直前に完了されなければならなかった。ポリシー実施の前後の間，ポリシーによって薬を代えた人の月間医療サービスと入院の数は，図表化された。これらの数値は比較的一定しており，ポリシー実施後に急激な変動はみられなかった。評価は目的を達成し，情報は2年間にわたりPharmacareの指導者により多数の住民会議で活用された。しかし，薬を変えたグループは，プロセスのフォローアップの最初の時点ではなく，途中から前向きに観察されたため，科学的に欠陥があるとされた。これは実施前と実施後の比較における結果について継続的なバイアスを呼ぶことになった。つまり利益のアウトカムに依存した変動因子（例：入院）が先行し，続いて独立した変動因子（例：薬の変更）が生み出されるということになる。

ここで習得された点は，管理組織が評価のために行う内容とヘルスサービスの研究者が行う内容の間に大きな文化的なの隔たりがあるということである。これらは互いに補足的であり，衝突が生まれるわけではない。内部の者も外部の者も，それぞれができることを継続することであるが，互いのために協力しあうことも必要である。

RDPの効果に対する評価の結果
(Results of Impact Evaluations of RDP)

ワシントン大学とマックマスター大学の研究者による評価は1996年と1997年に着手された。1997年にPharmacareは，ヘルスポリシーの評価において著名なハーバード大学のStephen Soumerai氏と連絡をとり，RDPの評価に参加するよう招聘した。膨大なデータと方法論に関する2つの難問のため，評価は2001年初期にはまだ途中であった。その問題とは，2つのコホートが同じ方法で明確にされなければならなかった。一つは実施前，もう一つは実施後の期間である。それでなければ，歴史的なコントロール比較は，困難である。これまで述べた持続的なバイアスにより，たとえばさまざまな薬の変更パターンは，同じ分類の中の2つの薬を同時に服用している患者によってより複雑化されている。薬の再服用や停止は，ポリシー実施後の数値からマイナスされなければならない。また，服用停止のタイミングは未知であり，推測されなければならない。さらに，入院により薬が転換されるという事実は，転換により入院に至る場合があるかどうかの分析において比較されなければならない。

Pharmacareの無評価に対する非難
(Critics Accuse Pharmacare of No Evaluation)

医薬品業界がRDPを阻止するために宣伝や裁判で争い，失敗に終わった後，少数のRDP批判者が業界の支持を得てBC Better Pharmacare Coalitionを結成した。それは，RDPは正しく評価されておらず，評価が完了するまで停止されるべきだと主張した。しかしRDP実施の初期段階の半年後に，すでに分科委員会が設置されており，患者と一般のヘルスシステムにおけるRDPの効果を評価する手続きが確立されていた。この委員会によって作成されていた文書は，RDP評価の提案のためのピアレビューの段階であった。この批判グループの連合に参加していた2つの組織が，Pharmacareが3大学の補助をしているという事実を受けて脱退した。このころ業界は，RDPを厳しく批判した記事を新聞に掲載した開業医によるFraser Institute（保守的シンクタンク）の評価の乗り出しを支持した。その評価活動は，当初募集した研究員らがそのプロジェクトに参加しないことを決めたため，開始が遅れることになった。

無作為化されたポリシーの試み
(Randomized Policy Trial)

SDFPの第3の目標は，ポリシー評価のために無作為化比較試験の可能性を検討することであった。医師らは，ランダム化試験が評価の最善の策と考えていたが，ポリシーの試験は実現不可能とみていた。また，高齢者がポリシーの変更の遅延について，彼らの医師の了解がある限り望ましいと感じていることもわかった。この情報はRDP Expert Advisory

Committeeが無作為化比較試験のグループを承認することに役立ったが，3年前にはPharmacareに助言を与えていた同じ委員会が，その案は不可能かつ倫理に反するとして却下していた。

これらの試みから習得したことは，もし研究者が長期にわたり，ポリシーメーカーと協力的な関係を保ち，また彼らの関心に敏感になることが可能ならば，無作為化されたポリシーの試験は無作為化したコントロールグループとともにわずかの遅れで実現させることができるという点である。

個人的な考え（Personal Reflections）

研究者の所見（Researcher Observations）

研究のために資金援助をすることとPharmacareによる評価には大きな障害があることがわかったが，もしも外部の団体によって資金援助があり，ポリシーサイクルと歩調を合わせたものであるならば，大きな関心を集めることもわかった。政府内の研究者は資金集めまた同時進行を助けることが可能であり，独立した外部研究者は，内容が公明正大であることを評論家らに訴えるために必要であった。医薬品プログラムの共同研究を促進するための一つの方法は，無作為化の遅延コントロールである。なぜならば，これは研究者と資金援助団体に対して，ポリシーメーカーが効果の厳しい評価に取り組んでいることを証明できるからである。しかし，無作為化のポリシー試験を擁護することにおいて，外部の審査員が自ら関与し，方針決定の現実に敏感さを欠くことは避けられないことである。これは内部の研究者が規則に従い，方針決定者の懸念に対処するために提案の計画を立てることで解決が可能である。

われわれの「パブリックポリシーラボラトリー」の中で，資金のピアレビューやデータ収集の前に，研究計画案を立てる従来の学問的なプロセスは，役に立たないということがわかった。Nebulizer to Inhaler Conversion Programの遅延と，ポリシー試験のための外部補助金に対するピアレビューの遅延がほぼ一致したことは，幸運であった。また，急激な変化に対応できるようにすることと，われわれの研究がスタッフに与える影響について考えなければならないことを学んだ。

一方，ポリシーメーカーとの共同研究を発展させるための好機は，ポリシーメーカーのアイディアを構築し実行のために援助することであることがわかった。特定のポリシーのための努力は，新しいポリシーの評価方法を理解し，適応させる方向に生かされた。

ポリシーメーカーの所見（Policymaker Observation）

連邦政府によって援助されたカナダのヘルスケアシステムのレビューに，「公共の（または民間の）払い戻しのポリシー（reimbursement policy）から生まれる価格への影響は，業界の反応の論調と活気によって計られる」[17]と述べられている。ポリシーの実施は，医薬品業界から激しい反対があったことから，ポリシーは医薬品業界の利益と州の支出に大きな影響が現れたとみられる。より客観的にみれば，ポリシーは薬品プログラムのために，年間約4400万カナダドルを節約したことになる。

これらの反対にもかかわらず，RDPのポリシーの実施は成功であった。ポリシーに対する哲学的な基盤とエビデンスの原理に加え，成功を収めたことは，内閣，保健省大臣，大臣代理，Pharmacareの指導者，Clinical Support Unitの指導者，Pharmacareの薬剤師など，州政府のすべての角度からの熱心な取り組みによるものである。

研究者との共同研究は，ポリシーサイクルを増強したが，プロセスの変動と変わり続ける状況に対応できる彼らの経験にも依存していた。研究者とポリシーメーカーの専門知識とシステムの中での役割を，双方が互いに尊重することが必要であった。ポリシーメーカーが，研究者の専門知識と学問における才能を認識する一方，研究者はポリシーメーカーの知識と権限を認識する必要がある。これらが達成されたとき，人々の健康と公共のポリシーの発展を生

み出す最大のチャンスが生まれるのである。

文 献

1) Woollard RF. Opportunity lost: a frontline view of reference-based pricing (editorial). CMAJ 1996; 154(8): 1185-8.
2) McLaughlin PR. Reference-Based Pricing of Prescription Drugs. Can J Cardiol 1997; 13: 31-2.
3) Brunt JH, NL Chappell, M Maclure, A Cassels. Assessing the effectiveness of government and industry media campaigns on seniors' perceptions of reference-based pricing policy. J Appl Gerontol 1998;17:276-95.
4) Bourgault C, E Elstein, J Le Lorier, S Suissa. Reference-based pricing of prescription drugs: exploring the equivalence of angiotensin-converting-enzyme inhibitors. CMAJ 1999; 161: 255-60.
5) Narine L, M Senathirajah, T Smith. Evaluating reference-based pricing: initial findings and prospects. CMAJ 1999; 161(3):286-8.
6) Schneeweiss S, SB Soumerai, RJ Glynn, M Maclure, C Dormuth, AM Walker. Intended and unintended impacts of differential cost sharing for angiotensin-converting enzyme inhibitors on anti-hypertensive therapy. Unpublished manuscript. 2000.
7) Grootendorst P, L Dolovich, A Holbrook, A Levy, B O'Brien. The effects of reference pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal medications. Unpublished manuscript. 2000.
8) Hazlet TK, DK Blough. Health outcomes with reference drug pricing in british columbia: histamine-2 receptor antagonists (abstract). Proceedings of the drug information association meeting in seattle, Wash. 2000.
9) Carleton B, M Maclure, C Dormuth, et al. Randomised controlled trial of a drug policy change by British Columbia pharmacare. proceedings of the third international conference on the scientific basis of health services in Toronto, Canada. 1999.
10) Statistics Canada. Population. 2000. See http://www.statcan.ca/english/pgdb/people/population.
11) BC States, Government of British Columbia. British Columbia population 1867-1999.2000. See http://www.bcstats.gov.bc.ca/index.htm.
12) Lewis S, WRC Blundell, R Cashin, et al. Canada health action: building on the legacy. volume II, Synthesis reports and issues papers: directions for a pharmaceutical policy in Canada. National Forum on Health. 1997. See http://wwwnfh.hc-sc.gc.ca/publicat/finvol2/pharm/idxphar.htm.
13) Morgan S. Explaining drug spending trends. a talk presented in the series health policy rounds, British Columbia ministry of health, January 18. 2001.
14) Patent Act of 1987, R.S., C. P-4, s.1. See http://canada.justice.gc.ca/FTP/EN/Laws/Chap/P/P-4.txt.
15) Angell M. The pharmaceutical industry: to whom is it accountable ? . N Engl J Med 2000; 342: 1902-4.
16) Lopez-Casasnovas G, J Puig-Junoy. Review of the literature on reference pricing. Health Policy 2000; 54: 87-123.
17) PHARMAC. Operating policy and procedures. 1999. See http://www.pharmac.govt.nz/about/policy.html.
18) Selke GW. Reference pricing systems in the European community. In：E Mossialos, C Ranos, B Abel-Smith, eds. Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European community: the policy-makers' view. London: LSE Health and Pharmetrica S.A; 1994. p.147-60.
19) Schneeweiss S, O Schöffski, GW Selke. What is germany's experience on reference-based drug pricing and the etiology of adverse health outcomes or substitution ?. Health Policy 1998;44:253-60.
20) Charles C, J Lomas, M Giacomini. Medical necessity in Canadian health policy: four meanings and... a funeral? Milbank Quarterly 1997;75:365-94.
21) Lexchin J. Improving the appropriateness of physician prescribing. Int J Health Serv 1998;28(2):253-67.
22) Straand J, KS Rokstad. Elderly patients in general practice: diagnoses, drugs and inappropriate prescriptions. a report from the more and romsdal prescription study. Family Practice 1999;16(4):380-8.
23) Anderson GM, MH Beers, K Kerluke. Auditing prescription practice using explicit criteria and computerized drug benefit claims data. J Eval Clin Pract 1997;3(4):283-94.
24) Buetow SA, B Sibbald, JA Cantrill, S Halliwell. Prevalence of potentially inappropriate long-term prescribing in general practice in the United Kingdom, 1980-95: systematic literature review. BMJ 1996;313(7069):1371-4.
25) Chin MH, LC Wang, L Jin, et al. Appropriateness of medication selection for older persons in an urban academic emergency department. Acad Emerg Med 1999;6(12):1232-42.
26) Avorn J, M Chen, R Hartley. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. Am J Med 1982;7(73):4-8.
27) Lexchin J. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry: what does the literature say?. CMAJ 1993;149:1401-7.
28) Canada Health Act of 1984, c.6, s.1. See http://canada.justice.gc.ca/FTP/EN/Laws/Chap/C/C-6.txt.
29) National institutes of health, national heart, lung and blood institute, and national high blood pressure education program. The sixth report of the joint national committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. NIH Publication no. 98-4080. 1997. See http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/jncintro.htm.
30) Maclure M, C Dormuth, T Naumann, et al. Influences of educational interventions and adverse news about calcium-channel blockers on first-line prescribing of antihypertensive drugs to elderly people in British Columbia. Lancet 1998;352(9132):943-8.
31) Spasoff RA. Epidemiologic methods for health policy. New York: Oxford University Press. 1999.
32) Government of British Columbia News Release. Supreme court of Canada rejects pmac's challenge of b.c.'s reference drug program. 1998 (February 11). See http://www.hlth.gov.bc.ca/cpa/newsrel/1998/035.html.
33) Anderson GM, KJ Kerluke, IR Pulcins, C Hertzman, ML Barer. Trends and determinants of prescription drug expenditures in the elderly: data from the british columbia pharmacare program. Inquiry 1993;30(2):199-207.
34) Soumerai SB, D Ross-Degnan, EE Fortess, J Abelson. A critical

analysis of studies of state drug reimbursement policies: research in need of discipline. Milbank Quarterly 1993;71(2):217-52.

35) Soumerai SB, TJ McLaughlin, D Ross-Degnan, CS Casteris, P Bollini. Effects of a limit on medicaid drug-reimbursement benefits on the use of psychotropic agents and acute mental health services by patients with schizophrenia. N Engl J Med 1994;331:650-5.

36) Therapeutics initiative, university of British Columbia. Therapeutics initiative evidence-based drug therapy. 2000 (August 9). See http://www.ti.ubc.ca.

37) Jacobzone S. Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals. labour market and social policy. Occasional papers no. 40. Paris: organisation for economic co-operation and development. 2000. See http://www.olis.oecd.org/OLIS/2000/DOC.NSF/LINKTO/DEELSA-ELSA-WD.

38) Pharmaceutical management agency limited (PHARMAC). Operations and achievements: estimated cumulative annual savings. 1995. See http://www.pharmac.govt.nz/about/achieve.html.

39) Therapeutics initiative, university of British Columbia. Treatment of non-ulcer dyspepsia in adults: common questions about H2-blockers.1995 (December 4). See http://www.ti.ubc.ca/pages/letter1.html.

40) Feldman M, ME Burton. Histamine-2 receptor antagonists: standard therapy for acid-peptic diseases. N Engl J Med 1990;323:1672-80, 1749-55.

41) Cantu TG, JS Korek. Central Nervous System Reactions to Histamine-2 Receptor Blockers. Ann Intern Med 1994;114:1027-34.

42) Rodriguez LAG, H Jick. Risk of gynecomastia associated with cimetidine, omeprazole, and other antiulcer drugs. BMJ 1994;308:503-6.

43) Carmichael, JM, SC Zell. Survey of ulcer recurrence risk factors associated with long-term cimetidine prescribing. Drug Intell Clin Pharm 1987;21:452-8.

44) Mullett J, R Coughlan. Clinicians' and seniors' views of reference-based pricing: two sides of a coin. J Appl Gerontol 1998;17:296-317.

45) Chappell NL, M Maclure, H Brunt, J Hopkinson, J Mullett. Seniors views of medication reimbursement policies-bridging research and policy at the point of policy impact. Canadian Journal of Aging 1997;16(special issue):114-31.

46) North shore community drug utilization program, lions gate hospital, vancouver, Canada. Oral Nitrates... nitrong sr versus isordil. The Rx Review (March). 1994.

47) British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA). Nitrates: only difference between forms is cost; drugs need relative efficacy studies. Newsletter 6(Winter). 1994.

48) Rochon PA, JH Gurwitz, RW Simms, et al. A study of manufacturer-supported trials of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of arthritis. Arch Intern Med 1994;154:157-63.

49) Bradley JD, KD Brandt, BP Katz, LA Kalasinski, SI Ryan. Comparison of an antiinflammatory dose of ibuprofen, an analgesic dose of ibuprofen, and acetaminophen in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee. N Engl J Med 1991;325:87-91.

50) March L, L Irwig, J Schwarz, J Simpson, C Chock, P Brooks. N of 1 trials comparing a non-steroidal anti-inflammatory drug with paracetamol in osteoarthritis. BMJ 1994;309:1041-6.

51) Fries JF, CA Williams, D Ramey, DA Bloch. The Relative toxicity of disease-modifying antirheumatic drugs. Arthritis Rheum 1993;36:297-306.

52) Langman KS, J Well, P Wainwright, et al. Risks of bleeding peptic ulcer associated with individual non-steroidal anti-inflammatory drugs. Lancet 1994;343:1075-8.

53) Office of the auditor general of British Columbia. Report 2: Managing the cost of drug therapies and fostering appropriate drug use.1998/1999. See http://bcauditor.com/AuditorGeneral.htm.

54) Garg R, S Yusuf, for the Collaborative Group on ACE Inhibitor Trials. Overview of randomized trials of angiotensin-converting enzyme inhibitors on mortality and morbidity in patients with heart failure. J Am Med Assoc 1995;273:1450-6.

55) Canadian Cardiology Society 1997. A position paper on drug-pricing strategies for prescription pharmaceuticals in Canada. Can J Cardiol 13(1):33-45.

56) Holbrook A, B O'Brien, P Grootendorst. Reference-based pricing (rbp) of prescription drugs (letter). Can J Cardiol 1997;13:689-90.

57) Ernst P, JM FitzGerald, S Spier. Canadian asthma consensus conference summary of recommendations. Can Respir J 1996. 3(2):89-100.

58) Chou KJ, SJ Cunningham, EF Crain. Metered-dose inhalers with spacers vs. nebulizers for pediatric asthma. Arch Pediatr Adolesc Med 1995;149(2):201-5.

59) Colacone A, M Afilalo, N Wolkove, H Kreisman. A comparison of albuterol administered by metered dose inhaler (and holding chamber) or wet nebulizer in acute asthma. Chest 1993;104(3):835-41.

60) Idris AH, MF McDermott, JC Raucci, A Morrabel, S McGorray, L Hendeles. Emergency department treatment of severe asthma. metered-dose inhaler plus holding chamber is equivalent in effectiveness to nebulizer. Chest 1993;103(3):665-72.

61) Levitt MA, EF Gambrioli, JB Fink. Comparative trial of continuous nebulization versus metered-dose inhaler in the treatment of acute bronchospasm. Ann Emerg Med 1995;26(3):273-7.

62) Maclure M. Camouflaged sampling: how to use health databases to reach individual patients without violating their privacy (abstract). Pharmacoepidemiol Drug Safety 1997;6(suppl.2):S70.

用語集（Glossary）

BC

British Columbia: ブリティッシュコロンビア州。カナダの3番目に大きく，最西端に位置する州。

DBC

Drug Benefit Committee: 医薬品給付委員会。治療イニシアティブや治療薬イニシアティブによるエビデンスのレビューにもとづいて適用医薬品や制限についてファーマケアの責任者に推薦するファーマケア委員会。

Drug class

同じ薬理学的機序により薬理作用を有する類似の化学構造式の薬物群。

LCA

Low Cost Alternative Program: 低価格代替プログラム。BCファーマケアにおける類似の化学構造の薬物群のうち，最も低価格医薬品をすべて補填するポリシー。LCAは数ヵ月間ファーマケアが調査した最も低価格な薬，通常は後発医薬品である。ブランド名の医薬品あるいは高価な医薬品を希望する患者は差額を支払うことになる。

Pharmacare

ファーマケア。BCの保健省が年間7億カナダドルの予算で管理，運営しているBC州民のための公的医薬品保険プログラム。州民のグループにより控除額やコーペイメントが異なる。

PharmaNet

ファーマネット。過去13ヵ月にBC州のすべての薬局で調剤された患者の処方がオンラインで中央のコンピューターに記録される州全体の薬局ネットワーク。このシステムは1995年9月に開始され，比較的複雑な医薬品償還規則での患者の医薬品に対する要求に瞬時に対応することができる。

PI

Pharmacoeconomic Initiative: 医薬経済イニシアティブ。新薬の製薬企業の経済的評価を審査する保健経済学者が議長をつとめる専門委員会。このような評価はファーマケアが新薬を採択する以前に必要である。PIは新薬の価格対効果の可能性についてDBCに助言を行う。PIはブリティシュ・コロンビア大学に設置され，保健省から資金援助を受けている。

PMAC

Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada: カナダ製薬工業協会。特許医薬品の製造企業団体であり，別名カナダ研究基盤製薬企業（Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies: CRPAC））

PMPRB

Patented Medicines Prices Review Board: 特許医薬品価格審議委員会。1987年に連邦政府により作られた独立した準司法団体。カナダにおける特許保護期間の医薬品価格を監視し，特許を取得したすべての新医薬品について過剰でない最高価格を決定する。

Randomized Policy Trial

大部分の患者と臨床医のために実施されたポリシーでBCにおいて使用された名称だが，10%の臨床医や患者のランダム化されたコントロール群では6ヵ月の遅れであった。

RDP

Reference Drug Program: 医薬品参照プログラム。高齢者，貧しい人や特別必要な患者での医薬品償還を含め，類似医薬品に同じ医薬品保険償還を行う参照価格の原則を定めたBCにおけるプログラム。

RDPEAC

RDP Expert Advisory Committee: 医薬品参照プログラム諮問委員会。BCにおけるRDPの実行についてファーマケア最高責任者へ専門的助言を行う委員会。構成は臨床医，薬剤師，疫学者と他の専門家からなる。

RP

Reference Pricing: 参照価格。同種医薬品において価格が安い医薬品は“参照”薬として全額償還される保険ポリシー。もし患者あるいは主治医が参照医薬品を使用したくないなら，高額な医薬品との差額を支払う選択もある。BCでは最初は参照基盤価格（Reference Based Pricing）と呼ばれたが，後に参照価格プログラムと名付けられた。他の多くの国のRPと異なり，BCのプログラムはもし患者が特別な臨床的必要性で他の治療法を受けるならば参照医薬品の価格以上の費用を償還することを認めている。

SA

Special Authority: 特別許可。ファーマケアのポリシーの一つとしてRDPのごとく特例の患者を事前に許可するBCファーマケアの用語。

Stage I Reference Pricing

1つ以上の製薬会社で作られている化学構造が同じ医薬品の参照価格決定のドイツにおける名称。参照価格は一般的に後発医薬品である。患者は差額を支払えばブランド名の医薬品を使用する選択を有する（LCA参照）。

Stage II Reference Pricing

化学構造がやや異なっているが，薬理学的には同じ薬理作用を示し，治療上同じ効果を示す薬物群の参照価格決定のドイツにおける名称。

Stage III Reference Pricing

異なった薬物群間で薬物治療の代替を促すポリシーのドイツにおける名称。この形の参照価格決定はBCにおいては実施されていなかった。

TI

Therapeutics Initiative: 治療薬イニシアティブ。TIブリティシュ・コロンビア大学の薬理治療学が家庭医学講座の協力で開始したプログラムで，適正な薬物治療上の，最近のエビデンスにもとづいた臨床的な情報を臨床医と薬剤師に提供するものである。臨床医，研究者や他の専門家からなる多種学問委員会であり，毎月，処方薬の効果比較に関する報告された論文を審査している。この委員会の審査結果は医薬品給付委員会に送られている。ファーマケアが新医薬品を採択する前に，TIによって新医薬品は審査されなければならない。TIは保健省から補助を受けているが，政府，製薬企業，利益団体からは独立して機能している。

Jpn Pharmacol Ther（薬理と治療）vol. 31 no. 9 2003

SERIES ● インフォーミング・ジャッジメント
（6ヵ国におけるヘルスポリシーと研究のケーススタディ）

Ⅲ. カイザー保険の全国統合糖尿病ケア管理プログラム

■

Kaiser Permanente's National Integrated Diabetes Care Management Program

Matt Stiefel[1] Kendra Rothert[2] Robert Crane[3]
William Caplan[4] Helen Pettay[5]

訳
内田 英二
昭和大学医学部 第二薬理学

1) Matthew C. Stiefel：カイザー保険ケアマネジメント研究所（CMI）の副執行ディレクター。1981年，カイザー保険に医学経済学者として入社し，1998年，評価ディレクターとしてCMIに参加。それ以前，政策分析者としてCarter administrationと米国健康教育福祉省（U.S. Department of Health, Education and Welfare）また，湾岸地域健康プランナーとして勤務。ポートランド州立大学でscience doctoral programのシステムコースを終了し，Whartonスクールでpublic administrationにおける修士，スタンフォード大学で学士を取得。

2) Kendra Rothert：1999年よりCMIのプログラム評価コンサルタントであり糖尿病，高齢者ケア，心血管疾患のアウトカム分析を行うとともに，国民健康リスク評価パイロット試験のプロジェクトマネジメントと評価を行う。
ジョンズホプキン大学衛生学および公衆衛生学部人口動態学講座（Johns Hopkins University School of Hygiene and Public Health in the Department of Population Dynamics）で学位取得。ジョンズホプキン大学にて生物統計学と人口動態学（biostatistics and population dynamics）の修士，スタンフォード大学から国際関係論の学士を取得。

3) Robert M. Crane：カイザー保険健康政策研究所，カイザー財団病院のシニア・バイス・プレジデントとディレクターを兼務し，カイザー財団研究所代表者を務める。それ以前，ニューヨーク州厚生局のプログラム政策副長官（New York State Department of Health's Deputy Commissioner for Program and Policy Development and as Director of its Office of Health Systems Management）とヘルスシステムマネジメントオフィスのディレクターを兼務。コーネル大学にてビジネスとパブリックアドミニストレイションにおける修士，オハイオのCollege of Woosterから学士を取得。

4) William Caplan：2000年よりカイザー保険CMI臨床開発のディレクターとして，慢性疾患のマネジメントプログラムの開発，診療ガイドライン，医療情報システムの内容総括を担当。1979年にカイザー保険に入社，1992年，カイザーグループの北カルフォルニアのパーマネント医療グループのディレクターとなり，糖尿病委員会（Diabetes Steering Committee）の座長を務め，イノベーションプログラムを指揮した。ウィスコンシン大学から学士，セントルイスワシントン大学から医学士を取得。

5) Helen Pettay：1997年よりカイザー保険CMIのコミュニケーションディレクター。Catholic Healthcare Westのcorporate officesでコミュニケーションマネジャー，Mosby Consumer Healthのプログラムディレクター，1991年から1996年までカイザー保険communications and public affairs departmentに勤務。西部，中西部とニューイングランド地方の新聞雑誌を担当し，ボストン地域のビジネスダイジェストの編集に携わる。インディアナ大学Ernie Pyle School of Journalismにてジャーナリズムの学士号，スコットランドのエジンバラ大学で社会学と哲学を専攻。

エグゼクティブ・サマリー（Executive Summary）

カイザー保険による成人糖尿病患者のためのエビデンスにもとづくマネジメントアプローチへの投資は，医学的なプロセスと結果に著しい向上をもたらした。この成功は，「適切なことをより簡単に行うための戦略」にもとづくものである。その中でもより効果をあげた要因は，共同作業によるポリシーの開発と展開，厳正なエビデンスの使用，医学的な情報技術を含む実施に焦点を当てた適切な支援，プロセスとその成果についての包括的な査定システムである。

障害要因（Barriers）

・サイクルの時期と測定に関する問題
ケアマネジメントにおける多くの進展は長時間を要し，達成に困難であり，成果を測ることも難しいものである。住民全体の健康状態の向上を測ることは長い年月を必要とするが，多くの重要事項の中でわれわれのケアマネジメントへの投資の意義を証明することには，常に予算上のプレッシャーが存在している。コストに関する適切なデータの不足は実施についての費用対効果を査定することを困難にしている。また被験者の機能的な健康状態は自己報告であるため，結果についての正しいデータを管理上のデータから入手することは困難である。

・新しいエビデンスを取り入れること
糖尿病ケアに関する新しい医学的エビデンスは継続して発表されている。

・ガイドラインの受諾
データが不足している状況において介入の実行が必要だと強く感じている優れた医師は，厳格なガイドラインに従おうとする間に限界を感じてプロセスを中断してしまう可能性がある。

・医学に関する情報技術の運用
医学に関する情報技術の迅速な運用は，われわれの最大のチャレンジでありまた有意義な機会である。

・メンバーによる自己管理
メンバーは，彼ら自身の慢性疾患に対する管理の大部分を担う。メンバーの自己管理がプログラムの必要な要素とならなければ，ヘルスケアシステムの介入は成功しない。

・統合性の欠如
われわれの糖尿病ケアマネジメントプログラムの実行に対する最も困難な問題は，契約によりカイザー保険（Kaiser Permanente: KP）以外の機関のケアを受ける多数の患者が存在する地域である。問題点は，自動情報システムの限度，KPに属さない医師がわれわれの医学ガイドラインや実行のための資料を得ずにケアを行うこと，またプロセスと利用に関するデータが不足していることも含んでいる。

・情報の不足
新しいプログラムを適用する能力に関し，地域において大きな格差が存在する。

推進要因（Facilitators）

・共同作業によるポリシーの作成と運用
成果を上げるためには，組織での重要なリーダーにより改善への活動が活動的にまた確実に支援されなければならない。博識な専門家が作業に参加，リードしなければ，成果をあげることは不可能である。最後に，実現可能なプログラムを作成するには，実行に責任を担う者が初期の段階から参加しなければならない。重要な支持者から容認を得ることは時間がかかる一方，カイザー保険の統合システムはケアマネジメントを成功させるための

多機能な共同作業を育成している。グループのモデルとして，カイザー保険のほとんどの医師らがPermanente Medical Groupsに属しており，実際にその職員でもある。

・エビデンス方式

エビデンスにもとづいた医療の厳格さを遵守することは，必要とされる医学的な成果を定義また達成することを最大限に可能にする。またそれは，より迅速で効果的な実行を可能にしながら医師らの容認と支持を促進する。全国ケア管理プログラムは，新しい臨床情報を迅速に取り入れるのに適している。

・実行に焦点を当てる

ポリシーの作成自体は簡単な作業である。持続的な改善には継続したスポンサーシップ，リーダーシップ，実行へのサポートが必要である。最善の医学ポリシーは実践に移されなければ価値は認められない。継続的な変化は，管理者の活発な取り組みと支援のみにより達成することができる。

・情報技術

医学に関する情報技術は，適切な作業をより簡単に行うために最も有力な手段である。

・測定

「測定したものは本人が管理する」:測定は変化を知らせかつ変化の契機となる。医療登録は，個人または全体のケアマネジメントに必要不可欠である。

学んだレッスン（Lessons Learned）

・ポリシーの共同作業による作成と運用(上記「推進要因」参照)。

作成と運用における共同作業により，より強力で融通性のあるプログラムの実現が達成された。目的は医療行為を命令することではなく，サポートすることである。

・実施に焦点をあてる:適正な作業をより簡単に行うこと。

医学的内容とポリシーは効果的な実施がなくては無価値なものであり，また効果的な実施はポリシーの作成よりはるかに困難であることがわかった。書庫に並ぶ医学に関するポリシーやプログラムのファイルは，短期間のうちに時代にそぐわない物になってしまう。われわれのケアマネジメントプログラムは実行とそのサポートに焦点をあてている。自動化された指示，確認，文書，ケアに関する批評においての情報技術は適切な作業をより簡単に行うための重要な要因である。

序　論（Introduction）

他の先進国と違い，米国には国家によるヘルスケアシステムが存在しない。代わりにわれわれの「システム」は，公共と民間組織の寄せ集めである。人口約2億7,640万人[1]の米国は，連邦政府が保持する以外の権力は50の州に委ねられるという連邦主義である。米国が国家によるヘルスケアシステムの実施を可能にできない理由は2つあげられている。それらは，1)各州が住民の社会福祉を守るという地方分権化された連邦政府[2]，2)医師の報酬や診療について干渉しようとする政府の試みに反対する，American Medical Associationの絶大な権力(特に1900年代前半)である。

米国民に対するヘルスケアの準備のための役割は下記により分担されている。

・低所得者 (Medicaid)，高齢者(Medicare)，軍人，連邦職員のための健康保険，ヘルスケアプログラムに携わる連邦政府

・州や地域の政府

・民間企業(福利として雇用主が提供する健康保険)

・慈善団体

・各個人

Medicare, Medicaid, 民間保険，実費支払いが米国における医療費の支払いのほとんどを占めるが(83%)[3]，多数の人がいかなる保険にも加入していない;1999年には4,250万人，または人口の15.5%が保険に未加入であった[4]。これらの人々もしばしば病

院の救急部，公共のヘルスセンターや診療所においてケアを受けることがある。それらの施設への資金は，連邦，州，郡，時には市から賄われており，多くは民間慈善団体の資金の提供を受けている。

1998年，米国は1兆1,000億ドル，すなわち国民総生産の13.5％をヘルスケアに費やした[3]。ヘルスケアシステムは多数の異なる支払人により成り立つため，ポリシーは多数のレベルや多方面から作成されなければならない。どのような人に何を支払いの対象とするか（割り当て制限）の決定は国がすべてを決めるわけではなく，連邦政府がメディケア（Medicare）のポリシーを決定する（メディケアはヘルスケアの18.9％と高い割合を占めるため，ポリシーはしばしば民間部門の活動に委ねられることもある）。また州や地域の政府も，司法権の許容範囲でプログラムのポリシーを作成する。最後に，個人の支払者も対象となる支払い区分やケアの効果について決定する。この報告書は，数多い組織の一つであるカイザー保険がどのように研究とポリシーを関連付けるかについてのケーススタディである。

カイザー保険におけるクリニカルリサーチ，ポリシー，実施の統合
(Integration of Clinical Research, Policy, and Implementation at Kaiser Permanente)

1990年後半に，カイザー保険のリーダーとポリシーメーカーはヘルスケア産業が共通して直面する問題に遭遇した。文献やわれわれの作業内容は，慢性疾患を抱えているメンバーのためにヘルスケアとその結果を改善する大きな転機が必要だと示しているが，問題はどのようにそれを実行するかである。どのようにこれらの知識とそれにより生まれるポリシー，またポリシーの実施の橋渡しをするかが重要である。

ケアマネジメント研究所
(The Care Management Institute)

これらの考察により，Kaiser Foundation Health Plan と Federation of Permanente Medical Group は共同出資を行い，ケアマネジメント研究所（Care Management Institute: CMI）を1997年に設立した。CMIの目標と任務は下記のとおりである。

目標：国家レベルでのCare Management Instituteは最善のクリニカルアプローチについての知識を体系化し，効果的で効率の良いヘルスケアプログラムを作成，実行し，また評価する。

任務：Care Management Institute はカイザー保険の全メンバーの健康状態を向上させるヘルスケアを提供するために，国家全体で統一性をもち，エビデンスにもとづき費用対効果のアプローチを実現する。

簡潔に述べると，CMIの総合的なテーマは「適切な作業をより簡単にすること」である。

適切な作業 (The Right Thing)

CMIの目的は，エビデンスにもとづき，費用対効果があり，国民全体のケアを最大限にできる「適切」な作業を定義するための補足的かつ統一された取り組みを主としている。その例として，エビデンスにもとづく医療の厳格さを採用し，ケアマネジメントプログラムを考案するためにカイザー保険の3つの主なリサーチセンターからの結果を使用すること，成功する可能性のある作業を決定し定着させること，またKaiser Permanente's Clinical Information System（CIS）に入力するための企業内容の決定とそのメンテナンスをサポートすることなどが含められる。

作業の簡潔化 (Making It Easier)

適切な作業をより簡単に行うことは，個人とグループへの取り組みやサポートまたケアをサポートするシステムを向上させることにより，実施を促進することを含んでいる。

その例はImplementation Networkの作業，地域や国のリーダーとの共同作業，Fund for Implementation Assistance の開発，医学知識のウェブサイト（Permanente Knowledge Connection: PKC）の作成と管理などを含んでいる。適切な作業を簡単にする

こととは，CMIの作業がCISやわれわれのメンバーのウェブサイト（KPオンライン）を含む最新の技術と提携されることや，また国民全体のケアマネジメントをサポートするための技術が確立されることである。

中継としてのCMI (CMI as Nexus)

図1に示されるように，CMIはエビデンスにもとづくケアマネジメントプログラムを開発，実行する際の研究とポリシーメーカーの中継をしている。

下記に示されるステップは、CMIによる国家ケアマネジメントプログラムの開発と実施の一般的なプロセスの概要である。

1. リサーチ
カイザー保険での経験や文献によるエビデンスから，CMIスタッフは優先的グループのために最善のケアマネジメントプログラムを作るための理論を立てる。カイザー保険の3つの主なリサーチセンター（カリフォルニア北部のDepartment of Research，米国北西部とハワイにあるCenter for Health Research，カリフォルニア南部のResearch and Evaluation Center）は医学的なエビデンスの重要な情報源である。
2. ポリシー
カイザー保険の医療グループとヘルスプランリーダーから構成されるCMI理事会（Board of Directors）は，資料にもとづいて国家のケアマネジメントプログラムを作成するために，優先メンバーのグループを構築する。
3. リサーチ
CMIスタッフはカイザー保険での経験と文献をもとに，医学や運営に関する専門家，カイザー保険の優秀なスタッフで構成されるチームとともに，ケアマネジメントプログラムの開発を企画する。エビデンスは，医学的マネジメントと成功率の高い実践の場における2つの分野で審議される。生物数学を利用したCMIの模擬モデル“アルキメデス(Archimedes)”により，異なる方法による医学的ポリシーの効果や，実施に向けたガイドラインの査定，またプロセスの改善がもたらす長期的な医学的また経済的効果を推定することが可能となった。

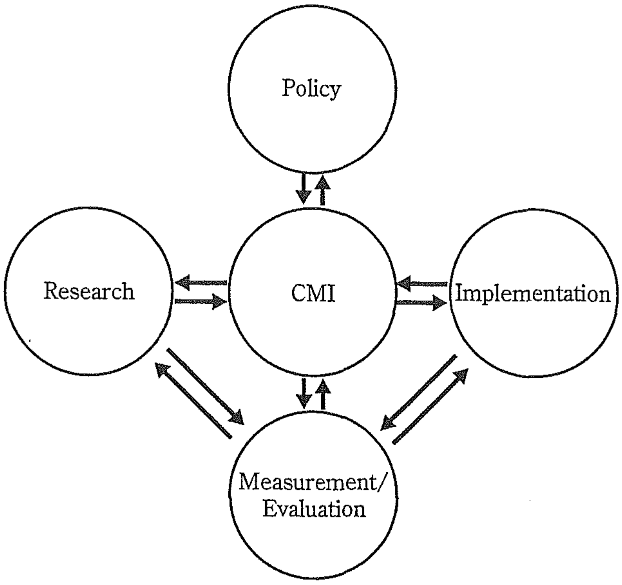

図1　CMI serves as the nexus for coordination between research and policymakers

4. ポリシー
CMI委員会がケアマネジメントプログラムを検討し承認する。
5. 実施
CMIは実施に対する資金援助について各地域と契約を結び，目的とする技術の医学的効果と効率の向上のために，分析に関するネットワークの支援機関と契約を結ぶ。
6. 測定
CMIスタッフは，カイザー保険の医学，測定に関する専門家のチームとともに測定システムの開発を企画する。測定システムの要素は，詳細の記述，全住民を基本とするケアマネジメントのための医療登録，また基準値とプログラムの評価に関する国全体の成果の研究を含んでいる。各地域のスタッフで構成されるCMI Analytic Networkは医学的な批評やケアマネジメントのための記録や担当を設置し，国全体の成果についてのデータを提供する。CMIスタッフは，時間と地域の違いによる作業の比較と，効果的な作業の評価基準，また実施がもたらす効果など，国全体における成果の報告書を毎年作成する。
7. 実施
各地域の医師やプロジェクトマネージャーから構成されるCMI Implementation Networkはケアマネ

ジメントプログラムの地域の実施を支援する。

8. 実施

CMIは，実施に向けての問題と最新医学の発展について論議するために，年4回の国民利用者グループ会議を開催する

9. 測定

CMI Analytic Network は，対象とする作業の地域の進展状況に関する報告書を年4回企画する。

10. 研究とポリシー

CMIスタッフは，ステップ3で記述されているCMI委員会による審議と承認のために，ケアマネジメントプログラムのレビューと最新版を最低2年に1回は企画する。

ケアマネジメントプログラムの実践 (Practical Implementation of Care Management Programs)

この報告書の残りでは，KP Integrated Diabetes Care (IDC) Management Programをケーススタディとして用い，上記に示された概念的なアプローチの実践および結果と習得された内容を述べる。

要約すると，IDCプログラムの開始4年後には，われわれは糖尿病をわずらう33万人のメンバーのためのケアマネジメントにおいて著しい改善を達成した。その例は下記のとおりである。

・1996年から1999年にHemoglobin A1c(HbA1c)のスクリーニングは71%から80%に上昇し，また適切な血糖コントロール（HbA1c＜8%）の値をもつ糖尿病の患者のパーセンテージも33%から48%に上昇した。これは1996年に比べると，1999年にはスクリーニングを行ったメンバーが31,000人増加し，適切な血糖コントロールを行ったメンバーが51,000人増加したことになる。10年間にわたるこの改善により，1,000件の網膜疾患の予防，1,200件の微小血管（microvascular）にかかわる疾患の減少，5,000件の心血管（cardiovascular）の疾患の減少がもたらされた。

・脂質検査とコントロールは,1996年の39%から1999年には51%（検査）に上昇し,1998年の25%から1999年には29%（適切なコントロール）に増加した。これは，適切な脂質コントロールを行ったメンバーが12,500人増加したことになる。

・推奨された眼科検査を行った総合の割合は，1999年には75%であった。これはHealth Plan Employer Data and Information Set (HEDIS) 90回目の57%の規準を上回り，Healthy People 2000の目標の70%を超えた。

・腎臓の検査と治療に関しては著しい改善があり，1997年の59%から1999年には72%に上昇した。これは1999年には47,000人多いメンバーが，腎臓疾患のために適切な検査と予防的な治療を受けたことになる。

加えて，カイザー保険のサイズ，資金調達，運営に関するシステムは独自であるものの，われわれは，他の組織のケアマネジメントプログラム開発に模範となる方法を示しながら多くの事柄を学んできた。成功の要因は，共同作業によるポリシーの開発と展開，実施への焦点，測定など下記に記述されるおのおのである。

共同作業によるポリシーの開発と展開 (Collaborative Development and Deployment of the Policy)

カイザー保険の組織構造は，下記に示される研究とポリシーメーカーの共同作業に関する重要な要因を含め，独自でありまた複雑でもある。

・国家によるHealth Planと8つのPermanente Medical Groupの連盟，また各地域のHealth Planと関連するPermanente Medical Groupの協力関係の管理。

・Permanente Medical Groupでの医師らの協力関係。

・サービスに対する報酬を受け取っていない勤務医。

これらの構造的な特徴は，医学的ポリシーおよびガイドラインの開発と運用を必要とするが，ヘルスプランはそのようなポリシーとガイドラインを課すことはできない。また連邦と各Permanente Medical Groupも，それを課さないことを選択した。共同的な開発は下記の内容を含んでいる。

・各ケアマネジメントプランのために医学指導としてカイザー保険の優秀なエキスパートを任命すること。

・開発作業グループのために地域のリーダーにより決定された医師や運営マネージャーを招集するこ

と。
・われわれのプログラムの開発においてはエビデンスに忠実であること。
・実施と評価のために経済的な援助を提供すること。
・カイザー保険全体で支持者とプログラムの利用者のネットワークを維持すること。

この開発と展開に関する共同作業は，より強力で融通性のあるプログラムの開発をもたらすことになる。目標は，カイザー保険の医師らの医療行為を指示することではなく，サポートすることである。

実施への焦点：適切な作業をより簡単に行うこと
(Focus on Implementation: Making the Right Thing Easier to Do)

われわれは，医学的な内容とポリシー（適正な処理）は効果的な実行がなければ無価値なものであり，また効果的な実施はポリシーの作成よりはるかに困難であるということを学んだ。書庫に並ぶ医学に関するポリシーやプログラムのファイルは，短期間のうちに過去のものになってしまう。われわれのケアマネジメントプログラムは実行とそのサポートに焦点を当てている。医師の考えに耳を傾け，必要性に応じてプログラムを企画することは実施の成功に向けて重要なことである。たとえば，カリフォルニア南部のカイザー保険の医師は脂質試験の前に絶食を要求することは障害になると感じたため，絶食を課さない試験が実施された。われわれは，医師らは，たとえ些細な内容でも短い診療時間に付け加える業務に対し非意欲的であるということがわかったが，彼らは，彼ら自身の意見が取り入れられ，必要性や限界が考慮されていると感じた時にはより協力的になるということがわかった。

自動化された指示，確認，文書化，ケアに関する批評においての情報技術は適切な作業をより簡単に行うための重要な要因であるが，このようなシステムを設立することは困難であり，時間や費用を要する。また登録情報が不正確であれば，システムはただちに信用を失い，廃止されることになる。

測定：“自身で測定したものは自身で管理せよ”
(Measurement: “You Manage What You Measure”)

測定システムはケアマネジメントプログラムの成功のためには必要不可欠である。医療登録や分類により，医師，ケアマネージャーおよびメンバーは成功率の高い医療や共通の問題を明らかにし，地域格差と時間経過を比較できるようになる。カイザー保険ケアマネジメントプログラムの将来の継続的な開発のために重要な分野は下記のものである。

・医療情報技術
自動化されたオーダー登録，確認，フィードバック，また最新の検索方法や方針決定のサポートを使用した医学情報，自己管理を促進するウェブサイトなどを通じて，適正な作業を簡単に行うための要となる。
・患者中心の結果に関するデータ
われわれの管理データシステムは測定処理のみに限られている。われわれは，活動状況とメンバーから直接引き出された結果を集めるために広範囲な測定機構を形成し，われわれのケアマネジメントプログラムの価値と有効性を測るよりよい測定方法を提供する必要がある。
・プログラムの評価
われわれのデータ報告システムは現在，地域や時間経過におけるケアマネジメントプログラムの記述的な情報に焦点を当てている。この記述的情報が貴重である一方，介入と結果の関係や，地域格差，代替アプローチの費用対効果の理解を深めるために，研究とプログラム評価に関する調査を行う必要がある。われわれのシミュレーションモデル「アルキメデス」は，代替となるポリシーやガイドラインの試験，長期間にわたる健康管理やプロセスの改善に伴う経済効果を計画することに活用されることで，研究，ポリシー，実行の橋渡しをすることができるだろう。
・病院の利用
文献による推測とは反対に，プロセスの大きな改善を行ったものの，カイザー保険全体ではわれわれのプログラムの結果としての，糖尿病患者の病院利用の減少は達成されていない。グルコース，脂質コントロールの改善と病院利用の改善との間には時間的差異があることは予測されていたが，われわれのプログラムの成功基準は，結果として病院利用の改善を証明することであろう。最も長期にわたり糖尿病ケアマネジメントプログラムを

行った地域で，病院の利用が減少したというエビデンスがある。たとえば，Puget Sound（カイザー保険の会員）のGroup Health Cooperative(GHC)は近年，グルコースコントロールによる病院利用の減少とコスト削減についての後ろ向きコホート研究を文書で発表した[5)]。

ケーススタディ：カイザー保険の糖尿病ケアマネジメントプログラム (Case Study: Kaiser Permanete's Integrated Diabetes Care Management Program)

ケアマネジメント研究所の背景 (Background Information about the Care Management Institute)

一般的に「病気のマネジメント」を意味するケアマネジメントは，コストに焦点を当てた“マネジドケア”の改革に勝る次世代の大きな進化的なステップであると，革新的なヘルスケアのエキスパートらから評価されている。ケアマネジメントがもたらす人々の将来の健康状態とケア実行システム自身への影響は，米国の医療費のほぼ60%を占める慢性疾患の管理を向上させる可能性があるならば，深い意義があると予測されている。

50年以上前に住民を基本とした予防ケアの変革に着手したカイザー保険は，住民基本の健康管理を改革の次のレベルと考えている。1997年のHealth PlanとPermanente Federationの提携協定により，われわれの健康管理組織全体のケアマネジメント活動を運営，出資，促進する権利をもつケアマネジメント研究所（Care Management Institute: CMI）が設立された。

CMIのケアマネジメントは，メンバーの適切な分類のためにコーディネートされたヘルスケアであり，将来を見越してメンバーの機能的な状態を発展，維持し，また低下を阻止することを意図している。用語の定義は次のとおりである。

・コーディネートされたケア：多方面の学術知識をもつヘルスケアチームにより実施されるケア。通常，“ケアマネージャー”はケアが完璧にコーディネートされていることを確実にするために処置を監督している。

・適正な分類：糖尿病，喘息，うつ病，また虚弱体質の老人や妊婦など，身体のコンディションを特定した，メンバーの健康状態による分類。

・将来を見越した積極的な予防と健康維持：個人にあったケアプランをもとにした，各患者のための対策は積極的に遂行され，また健康状態は長期にわたって観察されるため，いかなる健康状態の悪化にも早期に対処できる。

患者の慢性的な症状を改善し，また彼ら自身のケアに従事させることにより，組織的なコーディネート，メンバーの分類，予防を通じてケアマネジメントは，何百万人もの人々の健康状態と機能的な状態を改善することができる。それに加え，将来を見越した予防的なケアマネジメントは，慢性疾患患者の急性期ケアに対する増大する費用の要求を著しく減少させることが可能である。サンフランシスコのカリフォルニア大学Institute for Health and Agingの1995年の研究によると，慢性疾患患者のための治療は，救急治療の55%と入院診療の80%を含み，国家の医療費の半分を占めている。もしも将来を見越したケアマネジメントにより，それら急性期ケアの大部分を減少させることができるならば，節約された額をすべての人のために，より優れたより多くのケアに移すことができる。

マネジメントケアから恩恵を受けることができる人々は，特定の特徴を共有する者である：それらは，高額な治療費がかかるもの，一般的に有病率が高い疾患，効果的でエビデンスにもとづいた治療の可能性が高いものなどである。したがって，糖尿病，喘息，うつ病，心疾患，冠状動脈疾患（Coronary artery disease）などはケアマネジメントの代表的候補である。CMIは，これらの疾患をもつ患者のための包括的で統合されたマネジメントプログラムと年ごとの結果研究（outcome study）を開発した。

これら5つの優先的な分野は，約100万人のカイ

ザー保険のメンバーに影響を及ぼし，また年間30億ドルの増加額（これらの疾患をもたないメンバーのためのコストを超える金額）に値する[6,7]。これらの疾患に対する最新の医学研究にもとづいたプログラムの実施は，メンバーの大多数の生活の向上，従業員の生産性の改善，すべてのメンバーにとって入手しやすいヘルスケア，専門的技術の向上を生み出す結果となる。

Kaiser Permanente's Program Offices（法人組織）の一つの部署であるCMIは，Health Plan's Regionsによって資金調達されている。CMIは，オークランド，カリフォルニアにおける小規模な国によるスタッフや，実行に携わる医師，プロジェクトマネージャーおよび各プログラム地域のアナリスト（またはプログラマー）の広域ネットワークによって運営されている。現在の1,230万ドルのCMIの予算は，カイザー保険全体の170億ドルという予算のごく一部分である。CMIの予算の半分以上が，実施や分析のサポートのために地域へ返還される。CMI予算収支の差額はマネジメントプログラムの開発と，カイザー保険の医学に関する国家規模のウェブサイト（Permanente Knowledge Connection: PKC）などの下部組織のサポートに使用される。

CMIは優先的な人々のために医学的な効果と効率を上げるよう地域における実施と分析のサポートに資金提供をしている。資金提供との交換に，地域はMemoranda of Understanding agreement（MOUs）を形式化し，投資よりも作業価値を向上させることに焦点を当てている。各地域はMOUの目標とする作業に対する進展報告を1年に4回作成している。そのプロセスは下記の内容を遂行する。

- CMIの投資のための責務を構築する。
- 投資と，結果としての利益についての簡潔な文書を作成する。
- 最大限の可能性を持って作業の着手に焦点を当てる。
- プロセスの日常的なレビューの枠組みを作成する。
- 管理者にとって簡単で明確なものにする。

市場（The Market）

購入者（Purchasers）

購入者の関心事は依然費用であるが，より広範囲の国家規模の購入者のために，低コストよりもヘルスプランの価値をより広く定義するようになった。これらの購入者は，利用者の満足度，医学的な効果，生産性向上のエビデンスを要求している。

消費者（Consumers）

他のヘルスケアの消費者と同じように，カイザー保険のメンバーは，彼らの健康管理に関する内容の決定に参加することにますます関心をもち，また助力としてインターネットを活用するようになった。

ライバル企業（Competitors and Other Players）

これらは，他の国家レベルのマネジドケア団体，営利目的の疾患マネジメント企業，製薬会社を含んでいる。彼らは消費者が彼らのヘルスケアに参加できるシステムを開発してヘルスケアへの増大する勢力に対処している。しかし完全に統合した実施と経済システムが欠けるため，彼らが消費者と共同でケアを管理できる能力には限度がある。

認定者と政府（Accreditors and Government）

National Committee for Quality Assurance（NCQA）は，国のマネジドケア組織のクオリティを評価し報告する独立した非営利組織である。NCQAは下記の内容を通じてヘルスプランを評価する。

- 認定：医学または管理に関する重要なシステムや，ケアとサービスの重要項目におけるヘルスプラン実行に関する厳格なレビュー。
- Health Plan Employer Data and Information Set（HEDIS）：標準化された実施対策。
- Consumer Assessment of Health Plans Survey（CAHPS）：メンバーの満足度についての包括的な調査。

認定プログラムは自発的なものでありかつ厳格であるが，国のHMOの半分以上が参加している。HEDISのスコアは現在，マネジドケア組織の内容を評価するために消費者グループ，政府機関，雇用主などに広く利用されている。HEDISのスコアは購入

者や消費者にとって非常に重要なものである一方，それらは国のマネジドケアプランの報告の共通要素としての解釈に限られている。カイザー保険は，ヘルスケアの成果に密接に関連しているCMIの対策を利用して，HEDISの医学的作業の測定を補助している。

Centers for Medicare & Medicaid Services（CMS＝前Health Care Financing Administration または HCFA）と州政府は双方ともケアを購入し，どのような内容が補填の対象になるかを含めたベネフィットに関する規制的な枠組みを設定する。

糖尿病プログラムの概要 (Diabetes Program Overview)

Integrated Diabetes Care（IDC） Program は CMI によって開発された優先的なケアマネジメントプログラムの最初の項目であった。IDCプログラムの企画，開発，実行は4年に及んだ。プロジェクト計画の段階は，Permanente Medical Group と Health Plan のリーダーらからの国家資金支援の設立とともに，1996年の春に開始された。1996年の秋は，プログラム開発における地域間の共同作業の開始時期とされた。19997年には，初期のCMIの中心となる構成要素を作成するためにワークグループが設立され，最初の結果報告（1996年のデータ）を作成し，患者の調査を実施しながら測定と評価のシステムが開始された。

IDCの全プログラムは，1998年の1月に組織全体に分配された。プログラムの開始に続き，焦点は継続的な測定と評価と同時に，普及と実施に向けられた。2回目の報告書は1999年1月（1997年のデータ）に出版された。また1999年初頭にはIDCプログラムを改定するために，地域間のワークグループが再び召集され，医療行為の推奨例のエビデンス方式による評価，ガイドライン，ケアモデルの拡張（医学的ケアとその効果を最大限にするためにどのように実施システムを構成するか），およびマネジメント対策の変更などに焦点を当てた。改訂されたプログラムは1999年夏に審議され，最終の改訂版は1999年12月に配布された。継続的な測定と評価作業により，1999年12月(1998年のデータ)に3回目の結果報告書を，2000年8月(1999年のデータ)に4回目の報告書を発行する結果となった。2000年の全体的な焦点は，Permanente Medical Groups と Health Plan全体でIDCプログラムを実施することであった。

カイザー保険のリーダーらからの資金援助を得るために、CMIを進めまたケアマネジメントに対する国の着手をどのように最善の方法で開発するかを最初に調査した部署によって，業務事例が作成された。地域間のアプローチの利点は，下記のものであるとされている。

・多数の地域における疾患マネジメントプログラムを開発するための重複した作業の除去。
・各地域が代替となるアプローチや測定法を採用した後で，他の地域と構成の再調整が必要となるような追加作業の予防。
・市場へのスピードを早めるために，各地域への早急な改革の伝達と普及の実行。
・比較可能な目的のために，異なる作業環境からの類似した結果データの入手。
・カイザー保険におけるクリニカルケアのより優れた統一性。
・カイザー保険に対する国民的な定評。
＞主な慢性疾患のための統合的なプログラムに対する購入者の要望に得心のいく説明ができる。
＞HEDISや他の測定法の，改善された結果を助長する。
＞国に影響力のある糖尿病グループ（American Diabetes Association など）との協力関係を可能にする。

IDCの最優先目標は，糖尿病のメンバーの健康状態を向上させ，疾患の進行をコントロールし，身体の障害を予防することである。その他の目標は下記のものを含む。

・医療行為において，最新の医学的エビデンスと国の標準の適用を促進する。
・証明された糖尿病ケアのアプローチの要因をIDCプログラムとの統合により普及させる。
・糖尿病患者であるメンバーが，彼らのヘルスケアチームと協力のうえで，健康状態とケアについて効果的な自己管理者となるよう指導する。
・医師による糖尿病に対する介入を効果的に実施するために，立証された戦略を推奨する。