

EBM...今なぜ必要か

Patient Safety & EBM 医療安全とEBM

国立保健医療科学院
政策科学部 種田憲一郎

平成18年11月18日

国立保健医療科学院

- 保健医療事業及び生活衛生に関係する職員並びに社会福祉事業に関係する職員等の養成及び訓練、並びにこれらに関する調査及び研究を行う
 - 国立公衆衛生院
 - 国立医療・病院管理研究所
 - 国立感染症研究所・口腔科学部の一部
- 平成14年4月1日設置
- 16研究部と1センター

科学院における医療安全研修

- 医療安全を促進するための教育活動
 - 医療安全管理者(2ヶ月+約3ヶ月)
 - 医療安全リーダーシップ研修(2日間)
 - 医療安全分析手法(3日間)
 - 医療安全教育指導者研修(3日間)
 - 医療安全管理者研修(予定)
- 様々な病院管理研修(院長、看護部長、事務、薬剤師、診療情報管理士など)
- 指導医のための研修医指導ガイドライン

医療安全の疫学 ～医療事故～

本当にそんなに多いの？

医療事故:どれぐらいの頻度？

- 交通事故死亡者数:約9千人
- 入院患者のうち医療事故による(推定)死亡者数は？
 - 交通事故と比較して
 1. より少ない
 2. 同じくらい
 3. 2倍ぐらい
 4. 3倍以上

世界の医療事故調査

	米国 NY	米国 ユタ/コロラド	オーストラリア	ニュージーランド	デンマーク	英国	カナダ	日本
調査年	1984	1992	1992	1998	1998	1999-2000	2000-2001	2002-2003
カルテ数	30195	14555	14655	6579	1097	1014	3745	4389
有害事象率	3.7%	3.2% (5.4%)	16.6% (10.5%)	12.9%	9.0%	10.8%	6.8% (10.7%)	6.0% (6.8%)
死亡率	0.51%	0.21% (0.31%)	0.81% (0.51%)	1.94%	1.53%	0.89%	1.07% (1.68%)	0.27%
予防可能性の率	69.0%	55.5%	51.0%	35.0%	40.4%	48.2%	41.6%	23.2% (31.3%)

(Recalculation)

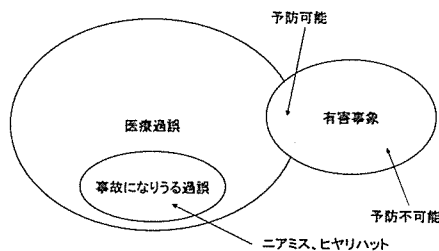
言葉の定義: 医療過誤

- Medical error(医療過誤):
 - "Failure of a planned action to be completed as intended(予定されていた医療行為が意図していた形で成し遂げられなかったこと), or the use of a wrong plan to achieve an aim(ある治療目的のために誤った行為が行われた). Errors can include problems in practices, products, and systems."
 - 「医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。」(厚生省保健医療局国立病院部政策医療課 リスクマネジメントマニュアル作成指針)

言葉の定義: 有害事象

- Adverse event(有害事象):
 - "Injury(障害) that was caused by medical management(医療マネジメントが原因) and that resulted in measurable disability(結果として明確な機能障害)"
 - 医療事故: 「医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。」(厚生省保健医療局国立病院部政策医療課 リスクマネジメントマニュアル作成指針)

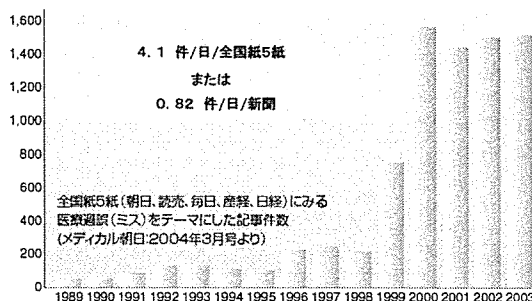
過誤と有害事象との関係



全死亡の原因ランキング

- 1位は悪性新生物
- さて、医療事故による死亡は何番目？
 - 1. 1～5位
 - 2. 6～10位
 - 3. 11～15位
 - 4. 16位～20位
 - 5. 21位～

■ 医療過誤の新聞報道数



今の日本は安全・安心な国か

N=2136

- そう思う ? %
- どちらともいえない 3.6%
- わからない 1.4%
- そう思わない ? %
 - 約20%
 - 約40%
 - 約60%
 - 約80%

「治安に関する特別世論調査」(平成16年7月 内閣府広報室)

今の日本が安全・安心でない理由

複数回答の上位4項目、N=1196

- 少年非行、ひきこもり、自殺など社会問題が多発している
- 犯罪が多いなど治安悪い
- 雇用や年金など経済的な見通しが立てにくい
- 国際政治情勢、テロ行為など平和が脅かされている
- 食品の安全が脅かされている
- 学級崩壊や学校の安全性の低下など教育環境が悪い
- 社会の連帯感が弱い
- 地震などの自然災害が起こるおそれがある
- 医療事故の発生など医療に信頼がおけない (? %)
- その他

「治安に関する特別世論調査」(平成16年7月 内閣府広報室)

医療関係訴訟事件の新規受付数

- 1992年 371件 (約1件/日)
- 2005年 約?件
 - 約400件
 - 約500件
 - 約600件
 - 約800件
 - 約1000件

内部告発:医療安全教育指導者 研修

- 過去に内部告発をしようと思ったことはありますか？
 - 10%
 - 20%
 - 30%
 - 40%
 - 50%

患者安全への新たな動き

- ほとんどの医療過誤において、システムが不完全であることが原因であることを強調
 - “Bad apple”から“System errors”
 - “個人の責任追及”から“組織としての原因究明”
- 過誤に関する開けたコミュニケーションを奨励
 - 医療過誤に関してお互いに非難することのない (blame-free) 医療文化の発展を模索
 - 安全文化の醸成

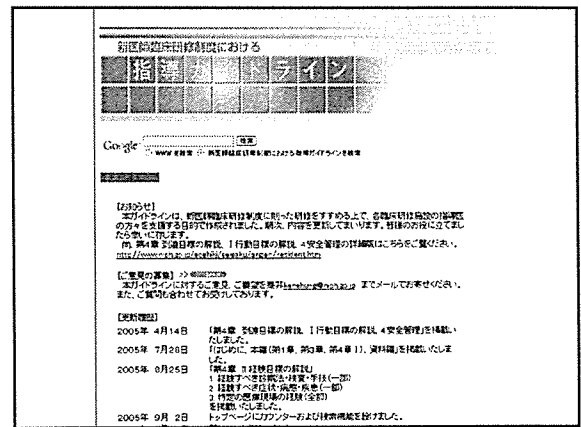
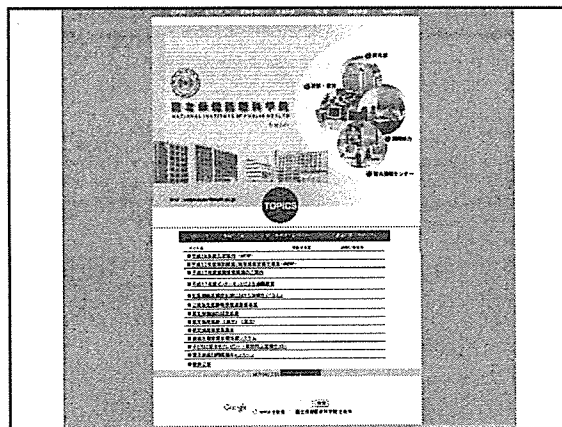
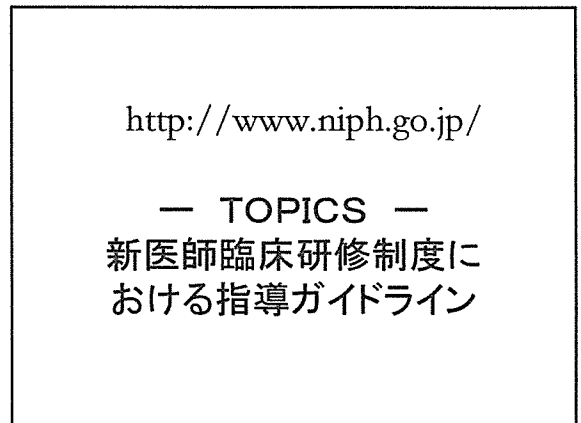
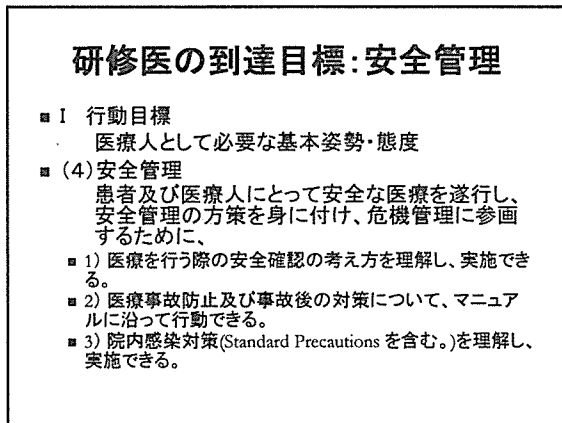
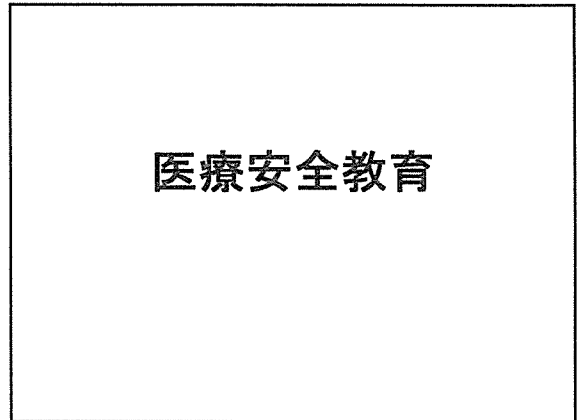
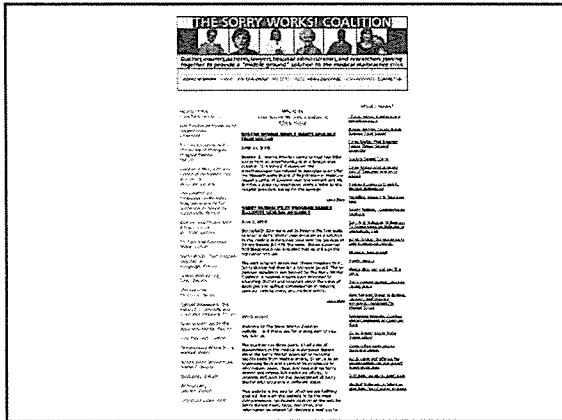
医療安全の概念の変化

	以前	現在
人の行動	人は間違えべきではない	人は間違えるもの、誤りから学ぶ
過誤の原因	個人に問題	システムに問題
責任の所在	個人の責任	リーダーシップ(施設、政府)
解決の方法	医療界の中だけで解決	他産業からも学ぶ
管理の対象	危険管理(リスクマネジメント)	安全管理(セイフティマネジメント)
	病院への危険軽減	患者への危険軽減(患者安全)
質安全の関係	質とリスクマネジメントは別	質と安全はコインの裏表

(長谷川先生スライドより一部改編)

医療安全(まとめ)

- “To Err is Human”
- 医療事故を無くすことは難しい
- Error Disclosure 医療過誤の開示(告白)
 - 改善への最初のステップ
- 安全文化の醸成が事故予防・減少を促進する



資料 P3

表1 医療安全教育のためのコンピテンシーと研修員の役割

研修員	コンピテンシー	研修内容					
		1. 緊急対応	2. 患者安全	3. チームワーク	4. 患者教育	5. 安全管理	6. 評価
医師	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
看護師	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
薬剤師	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
理学療法士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
作業療法士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床工学技士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床検査技師	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床放射線技師	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床栄養士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床心理士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床社会福祉士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床言語聴覚士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床歯科技工士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床歯科技術士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床歯科技術士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○
臨床歯科技術士	1. 緊急時の対応能力 2. 患者の安全確保能力 3. チームワークの構築能力 4. 患者への説明能力 5. 安全管理の意識 6. 評価能力	○	○	○	○	○	○

- ## ガイドラインの概要
- なぜ安全管理を教えるのか(背景、根拠)
 - どのように教えるのか(理論、方法)
 - (コンピテンシーとは)
 - 具体的に何を教えるのか
 - 学習目標
 - カリキュラム
 - どのように評価するのか

- ## なぜ医療安全教育か？
- 背景
 - 緊急の課題
 - 国際的動向
 - 新たな安全管理概念
 - 医療人の安全
 - 根拠
 - 初心者教育
 - 安全管理の早期体験
 - チーム教育
 - 他の職員への影響

- ## どのように教えるべきか
- 理論
 - コンピテンシーに基づいて教育する
 - 他の職種とともに教育する
 - 症例を通して学習する
 - 最も有効な学習方法は教えることである
 - See one, (simulate one), do one, teach one

コンピテンシーに基づいた 医療安全教育

- ## コンピテンシーとは competency
- 様々な定義
 - 特定の職務や状況において、ある基準に照らして効果的な成果もしくは優れた成果の原因となる個人の潜在的特性 (Spencer & Spencer, 1993)
 - 動機、特性、技能、自己像の一種、社会的役割、知識体系などを含む個人の潜在的特性 (Boyatzis, 1982)
 - 職務において優れた成果に結びつく個人の潜在的特性 (Klemp, 1980)
 - 職務上の高業績と結びつく知識、技能、能力、その他の特性 (Mirabile, 1997)
 - 高い成果を生み出すために、行動として安定的に発揮される能力 (佐久間・斉藤・網島、1998)
 - 課業や職責を有能に果たすために必要とされる一連の行動パターン (Boam & Sparrow, 1992)

コンピテンシーとは(続き)

- 人物試験技法研究会報告書(平成17年8月)
 - 国家公務員I種の採用試験
 - 人物試験の検討
 - 「職務や課題(場面や状況)とそこで求められる成果を強く意識し、それらに取り組む際に「具体的な行動として外的に表せる能力(顕在化能力、発揮能力)」
 - コンピテンシー(業績直結能力)
 - コンピテンシーとは:
 - 「行動に表れる能力、特性」
 - 「結果や成果と結びつく能力、特性」

コンピテンシーの6つの特徴

1. 個人能力を説明するための新しい概念
2. 個人が内的に保有し、**学習**される
3. 行動として**顕在化**し、**測定**できる
4. 成果や業績と**直接的**に関連する
5. 既存の能力指標とは異なる
6. 従来の職務分析とは異なる

古川久敬、JMAMコンピテンシー研究会、「コンピテンシーラーニング」

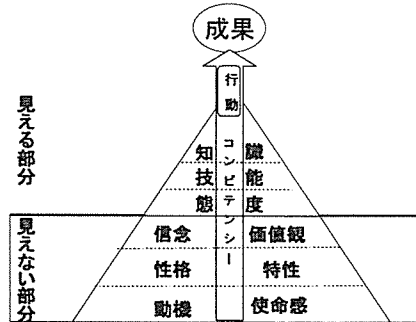
具体例?



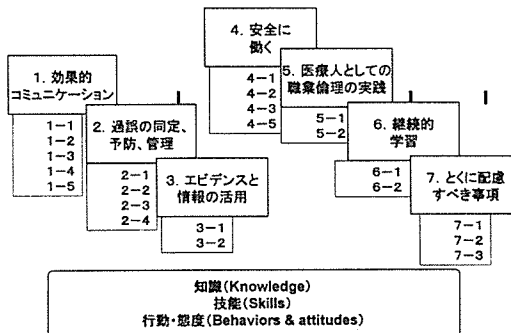
V.S.



動機から成果達成に至るまでのコンピテンシーの概念図



「医療安全実施のCompetency」全体マップ



1. 効果的なコミュニケーションを行う

1. 患者とその家族をパートナーとして参画させる(患者参加)
2. リスクを伝える
3. 患者と誠実に意思疎通を図る(情報開示)
4. 同意を得る
5. 文化的(家族暦、社会暦、宗教などについて)配慮をする

2. 過誤を同定し、予防し、管理する

1. 有害事象を認識し、報告し、管理する
2. リスク(危険)を管理する
3. 医療過誤を理解する
4. 苦情に対応する

3. エビデンス(科学的根拠)と情報を活用する

1. 利用可能な最良のエビデンスに基づいた医療を実施する
2. 安全強化のために、ITを活用する

- Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices (AHRQ Publication, 2001)

4. 安全に働く

1. チーム医療を実践し、リーダーシップを発揮する
2. ヒューマンファクター(人間工学)を理解する
3. 組織の複雑性を理解する
4. 継続的医療を提供する
5. 疲労とストレスを管理する

5. 医療人としての職業倫理を 実践する

1. 仕事や医療行為を行うための適正を維持する
2. 倫理的な態度および医療行為を行う

6. 継続的に学習する

1. 継続的に学習する
2. 継続的に教育する

7. とくに配慮すべき課題

1. 部位間違い、誤った手技・処置、および患者取り違えを防止する
2. 安全な与薬を行う
3. 院内感染対策を実施する

職種横断的到達水準(例): 1. 効果的コミュニケーション
 1. 1 患者とその家族を、パートナーとして参画させる
 (患者参加)

到達水準	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
対象職員	事務系職員、ボランティアなど	研修医、新人看護師など	上級医師、看護師など	病院長など幹部職員
学習目標	患者とその家族に、必要な情報を必要な時に提供している	効果的な医療者と患者の関係におけるコミュニケーションの役割を知り、よいコミュニケーションを築き上げる	ケアや治療に関して、職員が患者参加を実現できる機会を促進する	医療サービスを計画し提供する際に、患者とその家族が参画する戦略を開発する
知識	……	……	……	……
技能	……	……	……	……
態度	……	……	……	……

評価の例(研修医):
 2. 2 リスクを管理する

到達水準	コンピテンシーの説明	補足説明
0	患者に結果的に被害を与えることのなかったミスまたはニアミスだけでなく、被害を与えた場合でさえも、指導医に報告・相談せず、自分の判断で対処している。	
0.5	有害事象を起こした場合は指導医に報告するが、患者に被害を与えることのなかったミスまたはニアミスは指導医に報告・相談せず、自分の判断で対処している。	
1	職場における有害事象、ミスまたはニアミスについて、指導医に報告する。	
2	職場における有害事象、ミスまたはニアミスは指導医に報告するだけでなく、積極的に危険や潜在するリスクを特定、評価、そして報告する。	徹底的な検査や治療の際にはとくに重要

カリキュラム案

- オリエンテーション
- 個別パッケージ
- 継続的学習

資料 P8

(スケジュールの具体例)

1.3: 0.1	導入 (コア的研修科目)
1.3: 2.0	シナリオ・シナリオによる研修指示
1.3: 4.0	演習実践の指導 (指導、振り返り)
1.4: 3.0	臨床場 (研修、インシデント) の実践と振り返り
1.4: 3.0	患者さんへの対応
1.4: 4.0	休憩
1.4: 5.0	振り返り研修 (ニューマンアップナー、RCAなど) (60分)
1.5: 5.0	シナリオ・シナリオによる研修指示「振り返り」(10分)
1.6: 0.1	演習実践と指導 (事例振り返り)
1.6: 3.0	質疑応答と解説
1.6: 5.0	総括

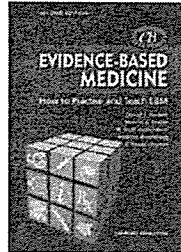
医療安全指導ガイドライン:まとめ

- 効果的な医療安全教育
 - 対象:全医療人(職種横断的)
 - 安全な医療を提供する(成果)ための具体的なコンピテンシーを設定
 - 症例を通して学習する
 - 教えることは、有効な学習方法の一つである
 - 他の職種とともに学ぶ

EBM

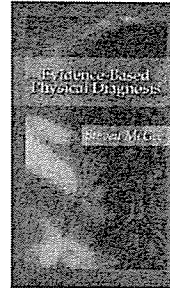
EBM

- What is EBM?
 - "Evidence-based medicine (EBM) is the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values."



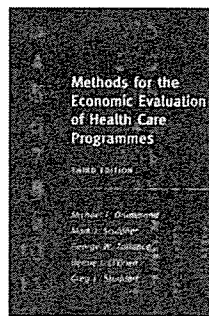
Evidence-Based Physical Diagnosis

Steven R. McGee

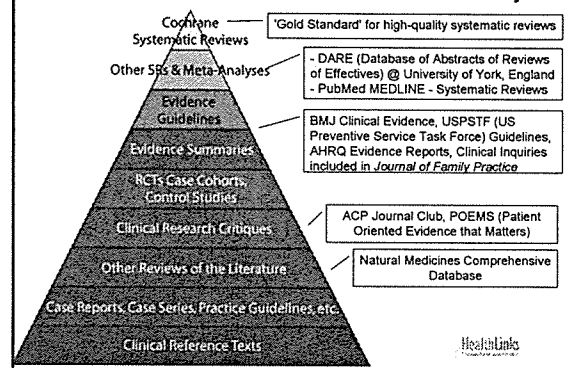


Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programs

Michael F. Drummond, 他

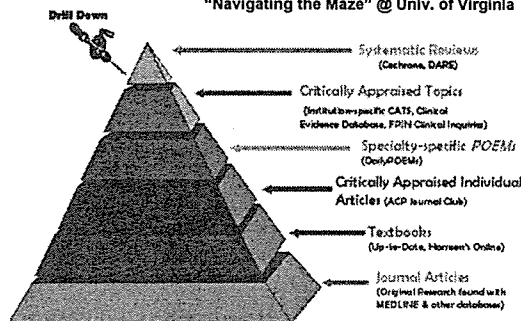


Evidence-based Practice Tools Summary



EBM Information Sources

"Navigating the Maze" @ Univ. of Virginia

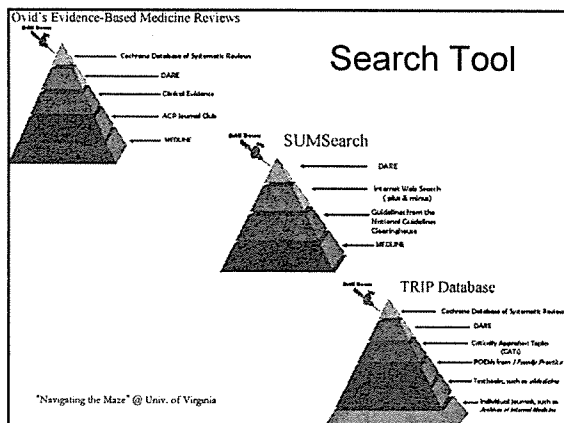


Usefulness = (Relevance x Validity) / Work

Searching and Alerting Tools

- 膨大な情報の中から有益な情報を得るための2つのツールが臨床医には必要:
 - Alerting Tool: 新しい有益な情報を知らせる
 - Daily InfoPOEMs
 - Searching Tool: 複数の情報源を同時に検索して、有益な情報を使いやすいように提示する
 - Ovid's Evidence-Based Medicine Reviews (EBMR)
 - TRIP Database
 - SUMSearch

"Navigating the Maze" @ Univ. of Virginia



まとめ

- 医療安全は緊急かつ深刻な課題
- 安全管理は初期研修医の到達目標の一つ
- EBMの実践は医療の質・安全の向上のためにも必須のコンピテンシーの一つ
 - 到達目標にも含まれている

EBMを楽しく学んで、是非、
自院でもご指導下さい
(教えることで知識・技能は定着します)



ご清聴
ありがとうございました

kentaneda@niph.go.jp

薬剤経済学：合理と非合理

第6回EBM指導者講習会，東京，2006.11.18（土）

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

津谷喜一郎

1. 4つの問い

まず問1を見ていただきたい。私が勤務する医薬政策学講座の前身の医薬経済学講座は2001年4月からスタートしたもののだが、学生や大学院生に対する医薬経済学の講義や演習、さらに主に企業関係者を対象とした日本科学技術者連盟（日科技連）でのファーマコエコノミクスのコースで、それぞれ開始時に配布し、学生や参加者に答えてもらう4つの問いからなるアンケートの第1問である。

みなさんはどう答えられるであろうか？特に正解があるといったものではない。そう時間はかからない、この段階で一度答えてみていただきたい。このアンケートはもともと *British Medical Journal* に報告されたもので、授業などでは原文の英語版を配っている（Groves T. Public disagrees with professionals over NHS rationing. *BMJ* 1993; 306: 673）。ただし、疾患名や薬剤名でわかりづらいところは、口頭ないしメモで日本語を補足している。ここでは読者の回答を容易にするために、日本語で示した。

みなさんは、この問1に答える時に何を頭に思い浮かべたであろうか？病気の種類、重篤度、年齢、発症原因、コスト、介人の効果などかもしれない。

参考までに、本年2002年4月の東大薬学部の4年の学生による問1の回答のまとめを、他の問3、4の回答のまとめとともに本稿の末尾に示す。できれば以下の問2、3、4を答えたあとで見ていただきたい。

つぎに第2に答えてみてもらいたい。問2に関してのこれまでの回答結果を示す。

今年2002年度の4年生は、医療費は無制限とすべきと回答したものが47%と約半数で、他と比べて多い。これにはいくつか理由が考えられる。

(1) 薬学部へ進学して専門課程に入り約1年たち、折角、よい薬をつくり社会に貢献する学問に身を置いたところなのに、そうして開発・生産される薬が経済的な要因で使われないことは、よくないと考える。そこで薬剤費を含め医療費は無制限とすべきと考える。

(2) 大学院生や社会人と比べて、まだ現実の経済社会の理解が低い。

おそらく、両方の理由ともあたっているのではないかと思われるが、日本の医療費は、高齢社会と

問1. 医療費を使うべき対象として、重要(1)から非重要(10)まで順位をつけて下さい。

順位 (1から10)

未成年者に対する禁煙教育
喫煙者に対するガン治療
小児に対する予防接種
一般医による日常診療
心臓移植
高齢者に対する大腿骨骨頭置換術
未熟児に対する集中医療
乳ガンの検診
高齢者の介護人援助
統合失調症の治療

問2. 医療費は無制限とすべきだと思いますか？
(はい・いいえ)

問2に関してのこれまでの回答結果

医療費は無制限とすべき

2001年度・東京大学大学院「医薬経済学特論」受講大学院生（2001.10）	14% (3/21)
2001年度・日科技連「第1回ファーマコエコノミクス・セミナー」参加者（2002.2）	18% (3/17)
2002年度・東京大学薬学部「医薬経済学」受講4年学生（2002.4）	47% (9/19)

医療技術の進歩により上昇し、一方で、それを支える日本経済は不況で GDP の上昇は停滞している。また世界で最も早く高齢化が進む日本では、医療費の GDP や国民所得に占める割合はさらに増加すると予想されている。本年 2002 年 7 月 31 日に厚生労働省統計情報部から発表された平成 12 年度国民医療費、全 30 兆 3583 億円のうち、65 歳以上の年齢層で 14 兆 5910 億円と約 50%が使われている。

問 2 に対する回答は、こうした現実を知っているか知らないかで変わってくる。医療経済学は、この現実の理解から始まる。そこでは教育や道路建設などといった他の分野への国家予算の支出や、海外の状況の理解も必要となってくる。その上で、医療費は抑制すべきかどうかを考える。

より臨床の現場に近いところでは、すでに「包括化」(まるめ)は高齢者などで始まっており、限られた医療資源をどう効率的に使うかは、避けて通れない道なのである。

つぎに、問 3 に答えてみよう。医療費について誰が発言力をもつべきかというものだ。

昨年、2001 年末に、医療制度改革が議論された時に、小泉純一郎首相が「三方一両損」という言葉を用いたのを記憶しておられる方もおられよう。(1)患者、(2)医療機関、(3)保険者ということであった。この 3 番目の「保険者」はわかりにくく「健康保険システム」と表現されることもあったが、このシステムは国民からの保険料と税金で支えられているものであり、「国民」といってもよいであろう。

ただし、給料から天引きされる保険料や税金は、直接自分のふところからキャッシュを出すのところが、そのお金の用途に口出ししようとする程度は異なってくる。われわれはお金に対する一種の「距離感」をもっている。税金に関しては、時にやや過敏に我々の「血税」が使われると表現されることもある。

ここでは 10 種の人々のカテゴリーが挙げられている。どう答えられたであろうか。

問 4 は、薬剤費を使うべき薬剤についてのランキングだ。原文の英語は、問 4 の左のカラムに示す。薬の名前のみ示すと、学生では薬のイメージが全く浮かばない者もあり、属性、適応、薬価などの情報もあわせて提示している。

問 4. あなたが国の薬剤費全体に責任があるとして、お金をつかうべき薬剤として、重要 (1) から非重要 (10) まで順位をつけて下さい。

薬剤	分類	適応	薬価	順位
cefotaxime	第 3 世代セフェム系抗菌薬	敗血症、肺炎、術後感染	1,070~2,140/日	
depo-provera*	黄体ホルモン避妊注射	避妊	819/コース	
dornase alfa*	ヒト組み換え DNA 分解酵素	肺線維症	3,505/日	
DTP vaccine	3 種混合ワクチン	ジフテリア・破傷風・百日咳の予防	(保険薬価外) 5,793/人	
Fluoxetine*	抗うつ薬 (SSRI)	うつ病	48.36/日	
naproxen	非ステロイド系抗炎症薬 (NSAID)	リウマチ、急性上気道炎、発熱	24.20~48.40/日	
nevirapine	抗 HIV 薬	HIV-1 感染症	1,094.3/日	
nicotine patches	禁煙補助薬	喫煙者のニコチン依存症	(保険薬価外) 575/日	
penicillin	ペニシリン系抗菌薬	敗血症、その他の感染症	366~1,464/日	
simvastatin	抗高脂血症薬	高脂血症	191.8/日	

*日本未承認。薬価と適用は British National Formulary (BNF) 2002 による (1 ポンド=180 円)

さて、以上の 4 つの問いから、資源配分 (rationing) の意思決定に当たって、自分の考えはいった

問 3. 医療費に対し誰が発言力をもつべきと考えますか? 最も発言力をもつ (1) から最ももつべきでない (10) まで順位をつけて下さい。

順位 (1 から 10)

学者
消費者
医師
行政官
病院管理者
圧力団体
看護婦
高齢者
患者
政治家

い何を基にしているかが、おぼろげながら気がつくことができよう。それは合理的 (rational) なものであろうか？

2. 4つの薬籠

先の4つの質問は「あなた」に聞いたものだが、医薬品に関わる意思決定はどのような場でなされるのであろうか？

大きく4つのレベルにわけられる。

第1は、グローバルレベルである。WHOは1972年から必須医薬品 (essential drug) モデルリストを作成している。2年に一度改訂されているが、従来までのエキスパートによるコンセンサスにもとづく方法が批判され、前回の2000年の改訂時から「エビデンス」に基づくべきとの動きになってきている。世界的な「エビデンスに基づく医療 (evidence-based medicine: EBM) の流れを受けたものである。

第2は、国レベルである。薬の承認とそれに引き続く償還リストへの収載にあたっての意思決定である。ここには種々の形態がありうる (Tulchinsky T, Varavikova EA. *The New Public Health: An Introduction for the 21st Century*. Academic Press, 2000)。医療保障システムが、基本的には保険料でなりたつドイツや日本などの「ビスマルク型医療保険」 (*Bismarckian health insurance through social security*) の国、イギリスや北欧などの税金でなりたつ「NHS型」 (*Beveridge National Health*) の国、「旧ソ連型」 (*Semashko national health system*) の国では、通常1国で1つの意思決定である。ひろく“single payer”と呼ばれる。

日本は、地域保険としての国民健康保険は税金が約50%投入されており、職域保険の組合管掌健康保険や政府管営健康保険のように基本的には保険料で成り立っているものとの混合型になっているが、健康保険証をもっていけばどこへ行っても基本的には同じ「薬価償還リスト」が使われる。

一方、米国のように医療保障が基本的に民間によるところでは、HMO (health maintenance organization) などによる“health plan”が複数存在し、“multi payer”となっている。各HMOはそれぞれの「フォーミュラリー」 (formulary) を作成管理している。ここに収載された薬剤が保険償還される。人々は複数の“health plan”から自分に合ったものを「商品」として買うのである。

なお、米国は日本にとって大きな存在であり、医療制度の分野を含めて種々影響を与える可能性があるので、ここでいくらか補足しておこう。

米国にも公的な医療保険制度は存在する。高齢者向けのMedicareは連邦政府が運営しているものであるが、外来での薬剤を償還リストに入れていない。低所得者向けのMedicaidは、各州が運営しているものであり、外来での薬剤をも償還リストに含みうる。

米国では保険システムとして、診療や入院に関する“medical plan”と、薬剤に関する“pharmaceutical plan”は、基本的に別個のものである。医薬分業が進んでいることが背景にある。また病院と医師とは経済主体として別の存在である。“hospital fee”と“doctor fee”とが明確に区別されている。こうした点は、日本とは大きく異なる。

私は、昨年2001年4月に現在の職場に移る前は、東京医科歯科大学で臨床薬理学 (clinical pharmacology) という分野にいた。市販後の研究が中心となる「薬剤疫学」 (pharmacoepidemiology) にも関係したが、日本では研究が余り活発ではなく、その一因としてデータベースの未発達が挙げられていた。一方、米国で市販後の薬剤使用のデータベースを用いて研究が盛んなのを見て、よくそんなに手がかかるデータベースをつくるものだと思っていた。

本年 2002 年 3 月に、米国の HMO などいくつか訪問して、そこでの“formulary”作成の方法について調査した。こうした薬剤の償還状況すなわち薬剤使用を含む診療情報のデータベースは、保険会社にとって、生産管理、販売管理、企業戦略策定などの基本となるものであり、複数の HMO の競争下においてはこうしたデータベースの作成が会社の運営にとっては必須であることを理解した。単にアカデミックな関心に基づいて作られるのではなく、ビジネスの根幹としてデータベースが存在しているのである。そしてそれを活用して、薬剤疫学や薬剤経済学の研究がなされるというシステムは、日本と大きく異なる。

この辺りで 4 つのレベルに戻ろう。第 3 は、病院レベルである。「病院医薬品集」、「病院処方集」などと称される。“hospital formulary”ということによるが、現在、国立大学附属病院では、薬剤投薬ミスや管理コスト低減をも目指して、病院あたり 1,500 品目に数を減らそうという動きも見られる。

第 4 は、個人の処方医 (prescriber) のレベルである。WHO はこのレベルでの P-drug (personal drug) というコンセプトの普及活動を行っており、日本でも 1998 年からワークショップが毎年開催され、医学教育・薬学教育への取り組みも始まりつつある (<http://p-drug.umin.ac.jp>)。

これら 4 つのすべてレベルで、薬剤の選択 (drug selection) がなされ、そこでは、有効性 (efficacy)、安全性 (safety)、コスト (cost) の要因が用いられる。そして各レベルでの薬籠がつくられるのだ。

また第 2 と第 3 のレベルでは薬の価格 (price) が決定される。国が決めることもあれば、市場が決めることもある。日本は「薬価」は国が決めているが、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) などは、日本の薬価制度の欠点を指摘し、市場が決めるべきであるとしている。

3. 4 つの方法

ではこういう意思決定の際、薬剤経済学はどういう方法を持っているだろうか。主に以下の 4 つがある。

(1) 費用最小化分析 (cost minimization analysis: CMA)

アウトカムは比較するプログラム間で同じであるとし、そこで複数のプログラムのコストを比較して安いものを選ぶというものである。ここで「同じ」ということに注意が必要である。日本では臨床試験において、優越性試験 (superiority trial)、同等性 (equivalence trial)、非劣性試験 (non-inferiority trial) の区別は、1998 年の「統計ガイドライン」(臨床試験のための経済的原則、医薬審第 1047 号) 以後、ようやく臨床試験の領域で認知されるようになったものである。従来の優越性試験で「統計学的に優位な差はない」からといって「同等」ということにならない。

(2) 費用効果分析 (cost-effectiveness analysis: CEA)

アウトカムをハードデータで表示する。例えば、生存年数、嘔吐の回数、血圧値などである。生存年数では、コントロールと比較して、さらに 1 年長生き (life year gained: LYG) するのにいくらかかるかと考える。例えば 100,000 円/LYG などと表現される。ここでアウトカムにおける「代理のエンドポイント」(true endpoint) の区別に注意する必要がある。1 年長生きあたり 10,000 円、1 回嘔吐予防あたり 1,000 円というのはわかりやすいが、血圧 1mmHg 低下あたり 2,000 円、というのはわかりにくい。血圧値、コレステロール値、心電図、レントゲンなどの代理のエンドポイントは、はたしてその改善が「よいこと」なのか不明なのである。またこのため実体的・現実的な解釈がしづらい。

(3) 費用効用分析 (cost-utility analysis: CUA)

アウトカムにソフトデータである「効用」(utility) を用いる。「質で調整した生存年」(quality adjusted life years: QALYs) を主として用いる。CEA ではアウトカムが異なるものの比較はできな

った。例えば、生存年をアウトカムする抗がん剤と、嘔吐の回数をアウトカムとする制吐剤の比較はできないが、この CUA ではいろいろなアウトカムを効用という単一の尺度で評価するため、異なるプログラムの比較が可能である。1 QALY 当たりいくらという表現がなされる。先の 4 つの問のうち、問 1 と問 4 はこの方法によって「基本的」には回答可能である。

なお、アウトカムとして utility を evidence の一種と考え、CUA を CEA の一部とみなし、CUA を独立して取り扱わない考え方もある。

CEA も CUA も、分子にコストを、分母にアウトカムを持ってきて、その比(ratio)を見ているものであるが、詳しくは、次章で論ずる。

(4) 費用便益分析 (cost-benefit analysis: CBA)

アウトカムを金銭単位で表示するものである。経済学の理論には最も合致し、医療以外のプログラムとの比較も可能となる。投入と産出が同じ単位であるため、「割り算」としての費用便益比だけでなく、「引き算」としての「純便益」(net benefit) = 便益 (benefit) - 費用 (cost) が算出可能となる。しかし、健康状態の改善を金銭単位で評価することが難しい。

4. ICER

これまで薬に関与する者は、その安全性とともに臨床試験で得られる「有効性」(efficacy)やさらに市販後における「効果」(effectiveness)が高ければよいと考えてきた。だが限りのある医療資源ということ考えると、それが「効率」(efficiency)よく使われるかどうかについても考えなければならなくなってきた。

ここでは、この「効率」を考えるうえでキーとなる「増分費用効果比」(incremental cost effectiveness ratio : ICER。限界費用効果 marginal cost effectiveness ratio と呼ばれることもある) について、急性心筋梗塞に対する治療薬の例を用いて解説しよう。この例は、元来、オーストリア・ニューキャッスル大学臨床薬理学部の David Henry らによって作られたもので、先に述べた、WHO が推奨する P-drug のワークショップなどでもしばしば用いられるものである。

(1) 有効性とコスト

急性心筋梗塞に対する薬物治療の、ISIS (International Studies of Infarct Survival) と GUSTO (Global Use of Strategies To Open occluded coronary arteries) という 2 つの大規模ランダム化比較試験をベースに結果は表 1 にまとめられる。ここで TPA は tissue plasminogen activator 組織プラスミノゲンアクチベータのことである。

表 1 Cost and outcome

Care	Extra cost	Total cost	Result
Usual care		\$3.5m/1,000	120 die
Streptokinase (SK)	\$200/case	\$3.7m/1,000	90 die
TPA	\$2,000/case	\$5.5m/1,000	80 die

すなわち、通常治療(Usual care)では患者 1,000 人あたり 120 人が死亡し、そこには 350 万ドルかかる。

Streptokinase (SK)を用いると、患者 1,000 人あたり 90 人の死亡に減るが、1 人あたり 200 ドル余

計にコストがかかるため、全体で 370 万ドル(3,500,000 + 200×1,000)かかる。

TPA を用いると、患者 1,000 人あたり 80 人の死亡とさらに有効であるが、1 人当たりのコストが 2,000 ドルと高価なため、全体で 550 万ドル(3,500,000 + 2,000×1,000)かかることになる。

(2) 増分費用効果比

ここでそれぞれの治療法を「比較」し「増分費用効果比」を考えると表 2 のようになる。

表 2 Incremental cost effectiveness ratio (ICER)

	Extra cost	ICER
SK vs usual care	\$0.2m/30 lives	\$6,700/life
TPA vs usual care	\$2.0m/40 lives	\$50,000/life
TPA vs SK	\$1.8m/10 lives	\$180,000/life

SK と通常治療を比較すると、SK で「さらに」30 人(120-90)の命を救うのに 20 万ドル(3,700,000 - 3,500,000)余計にかかる。したがって「さらに」1 人の命を救うのには 6,700 ドル(200,000/30)必要となる。

TPA と通常治療を比較すると、TPA では「さらに」40 人(120-80)の命を救うには 200 万ドル(5,500,000 - 3,500,000)余計にかかる。「さらに」1 人の命を救うのには、50,000 ドル(2,000,000/40)必要となる。

では TPA と SK を比較するとどうなるだろう。TPA では SK よりも「さらに」10 人(90-80)の命を救うのに 1,800,000 ドル(5,500,000-3,700,000)余計にかかる。「さらに」1 人当たりでは 180,000 ドル(1,800,000/10)である。

このように「さらに」命を救うための「余計に」かかるコストを考え、費用(cost: C)の増分を分子に、効果(effectiveness: E)の増分を分母にもってきて比をとる。この比を「増分費用効果比」(incremental cost effectiveness ratio: CER)と呼ぶ。

$$\text{ICER} = \frac{\text{費用の増分}}{\text{効果の増分}} = \frac{C^{(a)} - C^{(b)}}{E^{(a)} - E^{(b)}}$$

(3) 全体の予算枠がある場合

では、ある国や、地域また病院で予算の枠が決まっているとどうなるだろう。今、予算を 50 万ドルとする。

SK では、2,500 人(500,000/200)に薬を使用することができ、その結果、75 人(2,500×30/1,000)の命を救うことができる。

TPA では 250 人(500,000/2,000)にしか薬を使用できず、その結果、10 人(250×40/1,000)の命しか救えない。

すなわち本来、SK よりも TPA は有効性は高いのに、全体の予算が決まっている時には、死亡数からいくと、SKの方が TPA よりもより「有効」ということになるのである。「費用に対する効果」を考えるとこうなる。別の表現をすれば、「効き目が劣ってもより多くの命を助けることがある」のである。

なお上記の例は臨床データは基本的に白人によるものであり、また経済データはオーストラリアによるもので、これらを日本に用いるには「外挿」(extrapolation)可能性に注意する必要がある。臨床

データにおける ethnic difference の議論や bridging study の実施と同じことである。

おわりに ー合理と非合理ー

昨年 2001 年 9 月 11 日の米国同時多発テロの後、米軍はアフガニスタンで爆撃を行ったが、それと同時に一般市民に対し「レーション」を配給していると伝えられた。気になり調べてみると、元来はラテン語の”ratio”だ。数学の「比」を思い浮かべるが、「悟性」や「理性」の意味を持つ。”ration”は市民に一定量を合理的に配給するものである。”Rationale”(論理的根拠)も同じ語源だ。

私の講座は”clinical evidence & economics evidence”をモットーにしている。世界的な EBM の流れの中での医薬経済学と考えるためだが、こちらも気になり「根拠」をひくと、[ギリ] logos、[ラ] ratio、[独] Grund、[英] reason、ground、[仏] raison とある(岩波哲学・思想辞典, 1998)。”Evidence”は”rationale”につながるようである。

「効率」は controversial なものであることも忘れてはならないだろう。世の中すべてが「効率」で決まるわけではない。1975 年に”Who shall live?”という本が米国で出版されている。Victor R. Fuchs によるもので副題は “health, economics, and social choice”だ。江見康一による訳本「生と死の経済学：誰のための医療か」(日本経済新聞社, 1977)もでている。当時、米国で開発された人工透析器はまだ数が十分でなく、誰に用いて誰に用いないかの議論が起きた。このような新しい医療技術が開発されたときに、どう優先順位をつけるか。いくつかの選択肢を設定し、経済効率からの優劣を示すことはできる。しかし最終的な社会的価値基準の決定は経済学の守備範囲を越えるというものである。

先に、CUA を用いて、問 1 と問 4 に「基本的」には回答可能であるとした。だが、QALYs も万能ではない。QOL の測定法によって utility は変わってくる。「誰」に聞くかでも異なる。QOL が高いレベルでの utility 0.1 の低下と、QOL が低いレベルでの utility 0.1 の低下と同じ価値であろうか。耐えられない激痛の 5 秒の QALY は、QOL が軽度低下した状態 10 年の QALY よりも小さいからといって治療しなくてよいであろうか。1 QALY 低下の 5 人と、5QALY の低下 1 人と同じ価値であろうか。などなど。

「効率」だけではなく「公平」も考えなくてはならない。こうした「理念」をどうとりあつかうべきであろうか？ 医療制度改革の中で「混合診療」が話題となっているが、そこで医療サービスの公平な給付、医療サービスへのアクセスへの公平という「理念」が語られる。一方では多様なニーズが論じられる。医療保険制度も、「温情」型から、「健康の権利」型、「自立支持」型へと変化している。

本稿は、ランキングに関する設問からはじめた。しかし「理念」を考えると、問 3 のように 10 種の人を並列に提示してもよいのだろうか、「理念」を語る人は他と異なるのではないだろうか、という疑問も生じる。さらに異なった価値観を持つ人もいよう。

1991 年に米国オレゴン州で、Medicaid で、どのような医療技術を給付の対象にするかの優劣順位をつけるときに大きな議論が起きた。その折の論文のひとつのタイトルは”The Oregon formula: health economists’ dream or Stalinist nightmare?” (*Gastroenterology* 1991; 66(8): 990-3)。である。

薬剤経済学は、一定の方法論に基づいて、薬剤に関する意思決定を種々の局面でサポートするものである。それだけで意思決定できるものではないが、異なる利害関係者の「共通言語」になるものである。それは「より」合理的な判断をサポートするものである。日本の大学の薬学部始めて経済学という言葉を含む講座ができたことは、日本でも”Island of rationality”(合理性の島)が存在するようになったということだ。関係機関の協力の下にこの島を大きくまた数多くしていきたい。

2002年度東大薬学部4年学生による、問1、問3、問4に対する回答のランキング

問1 医療費を使うべき対象

1. 一般医による日常診療
2. 小児に対する予防接種
3. 未熟児に対する集中治療
4. 未成年に対する禁煙教育
5. 高齢者の介護人援助
6. 心臓移植
7. 乳ガンの検診
8. 統合失調症の治療
9. 高齢者に対する大腿骨骨頭置換術
10. 喫煙者に対するガン治療

問2 発言力を持つべき者

1. 患者
2. 医師
3. 消費者
4. 学者
5. 看護婦
6. 行政官
7. 病院経営者
8. 高齢者
9. 政治家
10. 圧力団体

問4 薬剤費を使うべき薬剤

1. NSAIDS
 2. 抗高脂血症薬
 3. ペニシリン系抗菌薬
 4. 3種混合ワクチン
 5. 第3世代セフェム系抗菌薬
 6. 抗HIV薬
 7. 抗うつ薬 (SSRI)
 8. 肺線維症治療薬 (ヒト組み換え DNA 分解酵素)
 9. 黄体ホルモン避妊注射
 10. 禁煙補助薬
-

コクラン・ライブラリー

on

ワイリー・インターサイエンス

2006年11月17日

ワイリー・ジャパン 大原寿人

ワイリー・インターサイエンス

- 500誌以上の電子ジャーナル
 - 主な医学雑誌
 - Cancer
 - Hepatology
 - Arthritis and Rheumatism
- 参考図書 (Cancer Handbook など67点)
- データベース (EBM Guideline など11点)
- カレント・プロトコル・シリーズ (14シリーズ)
- オンラインブックス(理工医学系図書) (2200冊+)
- コクランライブラリー
 - 2004年からワイリー・インターサイエンスでサービス開始
 - (2003年以前はUpdateSoftware社で提供)

コクラン・ライブラリーCD-ROM版

- 4半期毎に送付
 - Windows / Macintosh対応
 - 4枚組み、オンラインと同一インタフェース
- パーソナル
 - \$285.00
- ネットワーク
 - \$590.00

コクラン・ライブラリーオンライン版 購入形態(1)

- パーソナル
 - \$285.00
- 機関 = BAL (Basic Access License)
 - 同時ユーザ数=1
 - シングルサイト向け
 - IPアドレス認証
 - \$590.00

コクラン・ライブラリーオンライン版 購入形態(2)

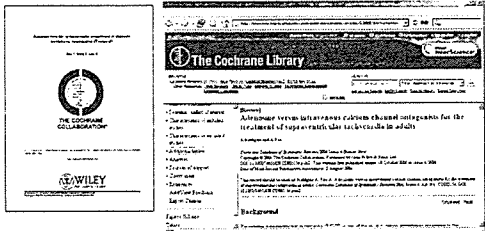
- EAL (Enhanced Access License)
 - サイト数の制限無し
 - 同時ユーザー数無制限
 - 利用統計データ参照可能
 - キャンパス外からのリモートアクセス可能
 - FTE(構成人員数 or ベッド数)により価格変動
 - \$1,220 から

コクラン・ライブラリーオンライン版 購入形態(3)

- ペイ・パー・ビュー
 - 年間購読の契約をしていない場合
 - 1レビューあたり\$25,00で購入可能
 - ユーザー登録を行い
クレジットカードでお支払い

オンライン版 コクランライブラリーの特長(1)

- PDF/HTML両フォーマットによる
レビュー全文の提供



オンライン版 コクランライブラリーの特長(2)

- 参考文献からの様々なリンク
- インターサイエンス内
 - ワイリー発行ジャーナル、オンラインブックス等
- 外部データベース
 - PubMed ----- 相互リンク
 - Crossref ----- 他出版社の電子ジャーナル



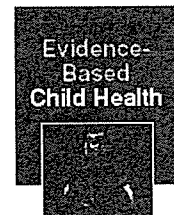
オンライン版 コクランライブラリーの特長(3)

- ユーザー登録による様々な機能
 - 検索式、ストラテジーの保存
 - 電子メールによるアラートシステム
 - リモートアクセス (EALのみ)
- 必要事項
(メールアドレス=ID、パスワード、
お名前、国、専攻分野)

Evidence-Based Child Health

A Cochrane Review Journal

- 小児医学関連の最新コクランレビューの情報
- 2006年創刊、隔月間
- オンライン版のみ
- 2007年までは
無料アクセス可能
- 機関単位での
お申し込みが必要です。



実習中のID/Password

Username : hohara@wiley.com.sg

Password : cochrane

をお使い下さい。

Systematic Reviewの全文をご覧頂けます。

機関単位の1ヶ月トライアルが可能です。

トライアルのお申し込み お問い合わせは

ワイリー・ジャパン
interscience@wiley.co.jp

TEL: 03-3556-9762

担当: 大原・村田