

推奨の評価は、推奨の最後に提示される。
評価付けのためのシステムは、ACCP の HSP 評価システムに従う。
推奨は太字で記載する。

推奨の評価付け

ACCP の厳密な評価システムは、ガイドライン作成およびガイドライン評価に豊富な経験を持つ人々を結集したタスクフォースによって構築されている。このタスクフォースが構築したシステムは、ACCP の旧評価システム、およびそれ以外の広く普及した評価システムへも適用可能である。そのため、複数のガイドライン間で推奨を比較しやすくなっている。⁹ 評価システムでは、エビデンスの質だけではなく、利益とリスク / 負担のバランスも考慮される。評価システムは、厳密かつ正確で、情報が最大限に提供がされ、専門家以外のユーザーにも使いやすくわかりやすい内容となっている。

リソースの配分および患者の志向の勘案

リソースの制約がガイドラインに示される推奨事項の適用および実行に与える影響については見過ごされがちだったが、これは非常に重要な問題である。⁶ こういった点を踏まえ、ACCP は、これから作成予定の血栓症治療および血栓溶解療法に関するガイドライン (血栓症治療および血栓溶解療法に関する ACCP のエビデンスに基づく診療ガイドライン <英語版> (未発表データ) (*Antithrombotic and Thrombolytic Therapy: ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines* [Eighth Edition]; unpublished data)) のための推奨に、リソース配分を盛り込んでいる。このガイドラインの策定作業は現在最終の詰めに入っている。専門家パネリストたちは、多様な地理的エリアおよび人口集団をまたがって各種リソースに制約がある場合、そういった推奨事項に経済分析を盛り込んでいる。リソース配分または費用便益分析を盛り込んだ推奨も、形式は上述のものと同様であるが、評価の格付けが落とされたり、新たな説明が追加されたりする場合がある。

前述の血栓症治療および血栓溶解療法に関するガイドラインの第 8 版では、患者の価値観および志向について、その分野の専門家らが説明している。こういった専門家らは、患者にとって重要なアウトカムが推奨に与える影響について評価し、患者の価値観および志向を盛り込むためにいくつかの章の推奨に修正を加えた。たとえば、妊婦における血栓塞栓症および血栓性素因に関する章では、胎児の健康に対する母親の不安が、奇形の発生を促す可能性のある抗凝血剤の使用を促す推奨に影響を及ぼすことが指摘されている。推奨の中に患者の価値観を盛り込むことは、EBG 作成の早い段階で検討する必要がある。われわれは、すべての関連する推奨事項の中に、リソース評価、ならびに患者の価値観および志向に関する考察を盛り込むことを目標とする。

EBG 執筆パネルの最終会議

エビデンス表が完成し、執筆パネルによる章の初期ドラフトの執筆、レビュー、修正が完了すると、EBG 執筆パネルの最終対面会議が開催され、パネルによる最終版の受理が確定される。この会議では、未解決の重要な問題および紛争を明らかにし、パネルのメンバー全員でこれについて議論し、必要であれば投票により問題の解決が図られる。議論および検討の対象となるのは、推奨事項の文言、リスクと利益のバランスはもとより、エビデンスベース事例センターで決定に至っていない場合は、エビデンスの推奨度の解釈についても検討する。執筆パネルの 80 % 以上が推奨に合意した場合、その推奨は承認される。ただし、議長の裁量により、(1) 圧倒的多数 (80 % を上回るメンバー) の合意が得られるまで議論を継続する場合、(2) 合意不十分を理由に推奨を削除する場合、(3) 推奨は削除されないが推奨の直前の考察に少数意見を含める場合などがある。

EBG レビュー

最終会議の議事録に基づいて修正が加えられたガイドラインは、レビューおよび改訂のために ACCP 内の複数のグループに提出される (図 2)。適切な ACCP NetWork がコンテンツレビューを担当する。HSP は、プロセス、一貫性、推奨および評価が適切かどうか、および内容についてレビューする。執筆グループは、HSP および NetWork のレビューアの批評を十分に吟味した上で、ガイドラインの原稿を ACCP 評議会に提出し、承認を得る。HSP、NetWork、および評議会のレビューアたちは、構造化されたレビューフォームを使用することにより、徹底的なレビューの実施を確実にしている。このレビューフォームの一部は、AGREE (ガイドラインの研究および評価の組織である Appraisal of Guidelines Research and Evaluation の略) のツール³ (表 3) をベースとしている (コメントのためのグリッドなど)。

評議会の承認が得られると、原稿は CHEST に提出され、出版のための審査および独立した外部組織によるレビュー (CHEST の標準編集方針に従って実施) が実施される。ACCP が採用する EBG レビュープロセスでは、徹底性と迅速性の両立が図られ、なおかつ最大限の質および透明性が確保される。プロセスの迅速性は、エビデンスのレビューの終了と同時に推奨の適時性が減じられてゆくという観点から、重視される。

ガイドライン作成後について

EBG の配布、実行、維持、ならびに診療への影響

www.chestjournal.org

CHEST / 132 / 3 / 2007 年 9 月

2008 年 2 月 18 日に chestjournal.org よりダウンロード。
米国胸部専門医学会著作権所有 (2007 年)

配布および普及

ACCP のほとんどの EBG にて、「臨床リソースツール」が作成される。このツールは、診療ガイドラインに基づく、印刷および CD-ROM の組み合わせによる実行ツールキットである。標準コンポーネントとしては、「臨床医のためのクイック参考ガイド (Quick Reference Guide for Clinicians)」、患者教育資料に加え、医療分野の専門家および非専門家を対象としたプレゼンテーション用のスライドが含まれる。これに、医師用の指示書などの追加資料を追加することも可能である。「臨床医のためのクイック参考ガイド (Quick Reference Guide for Clinicians)」には、プリント、電子フォーマット、または携帯情報端末 (PDA など) にダウンロード可能な形式で、すべての臨床アルゴリズム、および評価付けのされた主な推奨事項が盛り込まれている。

EBG の管理

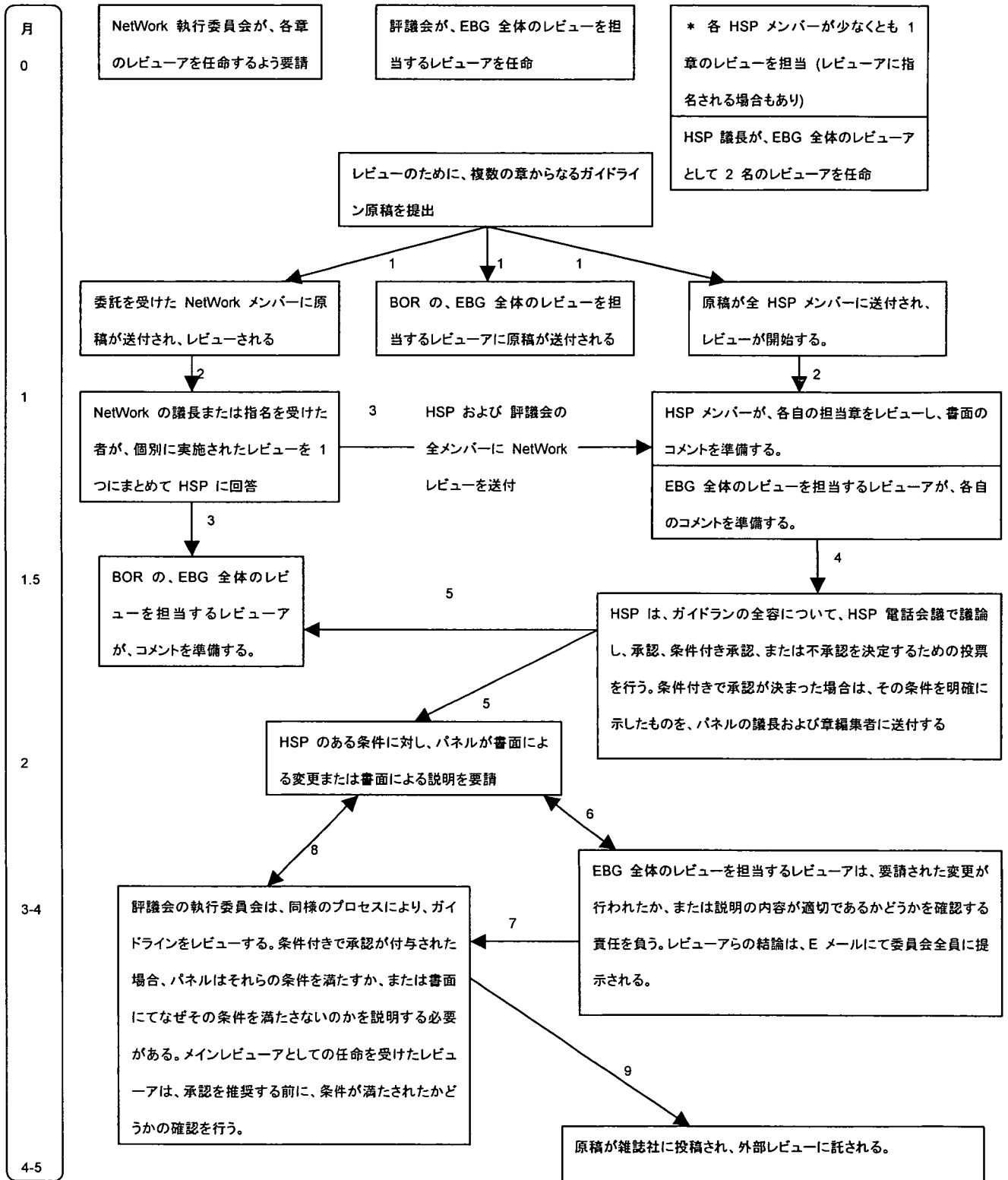
EBG は、HSP (および適切な NetWork、および原著を担当した EBG 執行委員会との協議を経て) によって毎年レビューされ、推奨事項の内容が現状に沿っているか、または中間研究により、改訂を認可するのに十分な情報が提供されているかどうかの判断が行われる。最初に EBG が出版されてから 1 年後を起点として、各ガイドラインには、年に 1 度、次に示す EBG ステータスカテゴリのうちの 1 つが付与される。

1. ガイドラインの内容は現状に即しており、年に 1 度レビューする。
2. 有用かもしれない新たなエビデンスが存在する。ただし、この新たなデータは推奨内容を変更するのに十分ではないと判断されることから、修正は認可されない。
3. 本ガイドラインの項 / 章の修正が認可されるような新たなエビデンスが存在する。ACCP はこの EBG の修正を計画中である。
4. 新たなエビデンスが相当量存在し、現行のガイドラインが現状に即さないため、廃止する。

質の改善および実行

ACCP 品質改善委員会は、EBG 執筆パネルとの窓口を提供する EBG HSP 連絡窓口担当者を介して HSP と連携し、患者のケアを改善するためのパフォーマンス評価指標のベースとなる推奨事項を特定する。全米医療品質フォーラムが策定する、適切なパフォーマンス評価指標の基準¹⁰に従い、パフォーマンス評価指標には十分な許容可能性、重要性、実行可能性、利用可能性が確保されていなければならない。さらに、パフォーマンス評価指標は、ACCP のメンバーおよびその患者にとって実用的かつ適切なものである必要がある。¹¹

図 2 ACCP の、複数の章からなる EBG のためのレビュープロセス



* HSP = 厚生科学方針委員会 (Health Science Policy Committee)

これと同時に、パフォーマンス評価指標のベースとするべきでない推奨事項も特定される。こういった推奨事項は、根拠となるエビデンスの質が低い場合が多い。これに加え、介入の一部が実行不可能または利用不可能な場合もある。パフォーマンス評価指標は、現在、米国の医療分野における各種セクター¹²により企画されているペイフォーパフォーマンス戦略（価値に基づくパフォーマンス (value-based performance) 戦略とも呼ばれる）の中に盛り込んでもよい。ペイフォーパフォーマンス戦略が成功を収め、患者および医療提供者の双方にとって公正なものとなるかどうかは、実行されたパフォーマンス評価指標の質と密接に関係する。

HSP および品質改善委員会は、両者間の連携した取り組みを通じて、第一線で活躍する医療提供者による EBG 推奨事項の採用率の向上を図っている。これは、すべてのガイドライン作成者にとって非常に困難な問題である。ACCP の HSP および品質改善委員会は、試験的な戦略を開発し、小規模なテストを行っている。こういった戦略のためには、ACCP 教育委員会との継続的協調を通じて EBG 関連の教育機会の質を向上させることが必要不可欠である。教育委員会は、すべての教育コースおよびコース資料について、アドバイスの提供およびレビューを実施し、ACCP により提供されるコースの担当教員の選任にも参加する。戦略がうまくいった場合は、その進捗状況が HSP および 品質改善委員会のウェブサイトにて随時掲示される。

表 3 ACCP EBG レビューフォーム

<p>診療ガイドラインの概要</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 診療ガイドラインにおいて、ガイドラインの目標、および具体的な臨床課題が明確に述べられている。 2. 受入 / 除外基準について明確な説明がされている。 3. ガイドラインの対象ユーザーについて適切な説明がある。
<p>方法論</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 説明のされた方法論を使って、診療ガイドラインが作成されている。 5. 文献のシステマティックレビューが実施されている。 6. 正式なシステムを用いてエビデンスの評価付けが行われている。 7. エビデンス、および利益と害の評価に基づいた推奨である。
<p>推奨の提示</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. 推奨内容が具体的でわかりやすい。 9. 患者集団について具体的な説明がある。 10. 診療ガイドラインの中で、主要な推奨事項が明確にわかるようになっている。 11. 推奨事項の概要（臨床アルゴリズムを含む場合あり）が提供されている。
<p>診療への適用可能性</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. 診療ガイドラインにおいて、推奨を実行するための戦略が示されているか。 13. 診療の中でどのようにガイドラインを活用するのかについての具体的情報が提供されているか。
<p>信頼性</p>

14. 診療ガイドラインの中で資金提供者が開示されているか。

15. ガイドライン作成組織の全メンバーにより、利害衝突の可能性が開示され、明確な説明があったか。

関連性およびわかりやすさ

16. 臨床的に関連性があるか。

17. わかりやすいか。

18. 意味がわかるか。

19. 議論はエビデンスから (エビデンスが存在する場合) 導き出されているか。

20. 推奨は議論から導き出されているか。

レビューのステータス

21. この資料は、ACCP のガイドラインとして承認を得られるか。

- そのままの状態承認
- 提案内容を検討中のため承認を保留 (追加的コメントが添付のグリッドにて提供される場合あり)
- 承認しない (グリッドに示されるコメントを参照)

* AGREE より抜粋・変更して使用。

結論

EBG 作成には協調を要し、その作業は複雑である。しかし、トピックの選択、執筆パネルの選出、利害衝突の宣言および解消、明確なスケジュール、エビデンスの評価と推奨の策定、ガイドラインの包括的レビュー、適切かつ頑健な保護策の策定および維持、などといったように、EBG 作成を領域別に分割してみると、その中身は透明であり、十分に管理可能である。ここでは、これまで ACCP で活用し、機能してきたシステムティックな戦略について説明した。一方、このアプローチは、EBG 作成の都度進化するものである。その進化の各ステップの中核をなすのは、できるかぎり質の高い EBG を作成するという前提である。これを達成するために、厳密なエビデンスレビューを実施し、なおかつ EBG 作成の全プロセスを通じて透明性を維持し、内部および外部による品質チェックを絶えず実施する、という明示的な推奨作成プロセスを採用している。このプロセスが、EBG を作成する他の人たちにとっても有用なものであることを願う。

謝辞

著者らは、ACCP による EBG 作成プロセスの改善のための各種取り組みを統合し、出版するまでの過程で貴重な激励および支援を提供してくれた ACCP の専務取締役兼 CEO の Alvin Lever 氏 (文学修士、胸部専門医学会特別研究員) (名誉) に謝意を表したい。また、ACCP EBG 作成プロセスの改良および成功に大きく寄与してきた ACCP HSP の現役 / 旧メンバー

および HSP スタッフ、ならびにそれ以外の数多くの ACCP メンバーに対し、謝意を表したい。

ガイドラインのためのガイドライン

長い道のりを経て

入手可能な最良のエビデンスを用いて医療上の意思決定を行い、ケアの質を評価することの重要性が増してきている。これは、透明・周到・厳密なガイドライン作成プロセスがいかに重要であるかを物語っている。米国胸部専門医学会 (ACCP) は、ガイドライン作成においてリーダー的役割を担ってきた。この版 (第 1015 ページを参照すること) では ACCP のアプローチについて概略しており、診療ガイドラインの作成、評価、実行のためのプロセスおよび手法の進化について説明する。

なぜプロセスが大事なのか

診療ガイドラインが医療の提供および評価に与える影響は増してきている。現在高まりつつある質および価値への関心は、質の評価指標がいかに科学的に有効であるかに左右される。こういった評価指標は、診療ガイドラインから導かれることが多い。「成績表」の意義に対する公衆の信頼を取り付ける上でも、メトリクスが信頼の置けるもので、なおかつ患者の利益を第一に据えているかどうかを確認するために自らの専門分野に立ち返る開業医たちにとっても、専門医組織によるリーダーシップが必要不可欠である。² つまり、診療ガイドラインはシステムティックレビューの「顔」であり、質評価指標の基礎であり、臨床的意思決定支援システムであり、パイフオーパフォーマンスの基準でもある。そのため、ガイドライン作成プロセスは、健康アウトカムを改善するという究極の目標を達成するための一手段であるといえる。ガイドライン作成における明瞭性および明示性はもはや単なるオプションではなく、当然そうあるべきものとして期待されており、また、専門家としての新たな、そして重要な局面を提示するものでもある。

科学および医療コミュニティは、依然として利害衝突の問題、ならびにその影響の管理および軽減に苦慮している。研究により、⁴ 開示だけではバイアスを軽減できないことが示されている。医療以外の分野の論文でも、⁵ 企業、医師、および意思決定の間の関連性が疑問視されている。生物医学誌および医学誌の編集者らは、利害衝突についての報告に関する明確な基準を支持してきた。⁶ また、ガイドライン作成者は、報告のみに終わらず、利害衝突への対策を講じることにより、最終的なガイドラインに汚点が残ったり、信頼が置けない内容になったりしないよう配慮しなければならない。ACCP は、ガイドライン作成における様々な局面 (利害衝突を含む) に対応するための詳細なアルゴリズムをまとめている。これは、ガイドライン作成者およびユーザーに明確

な方向性を示唆するものである。

最良のエビデンスの評価および抽出は、あくまでも始まりの一步に過ぎない。医学の継続的進化のためには、ガイドラインを常に更新することによって信頼性を維持する必要がある。過去数十年間にわたり、ガイドライン作成者らは、ガイドライン更新のタイミングを評価するための論理的かつ合理的なプロセスについて頭を悩ませてきた。ACCP は、自らが作成したガイドラインを常に最新の状態に維持するという重要な問題についても検討を重ねてきた。臨床医にガイドラインを受け入れてもらい、研究の成果を通常よりも迅速に診療に反映させるためには、ガイドラインを最新の状態に維持することが不可欠である。ガイドラインの作成に携わったことのある人であれば誰でも、ガイドラインの更新が大変な作業であることを知っているだろう。また、更新作業をいかに効率的に進めるかについても、依然として知識が不十分である。

これからが重要である

より厳密なエビデンス基準および明示的手法を採択し、様々な分野の専門家の参加を取り付け、患者の視点を理解する重要性を認識するなどして、ガイドライン作成は着実に進歩を遂げてきた。ガイドラインだけでは行動を変化させることはできない、ガイドラインはあくまでも付属に過ぎない、という認識の下で、患者ケアの質を向上させるためにはどういった部分でガイドラインの強化を図るべきなのかについて、新たな、創造的関心が駆り立てられてきた。

医療上の意思決定がいかに複雑であるかが改めて認識される中で（これは、患者自身が複数の症状を呈することが多く、複雑である、ということにも起因する）、複雑な症例のケアのための統合的ガイドラインを作成しようという動きが高まってきた。エビデンスの視点からも、学際的視点からも、これをうまく実現するのは容易ではない。しかし、ある特定の症状のみで病院を訪れる患者は少ないことから、この動きはガイドライン作成における新たな領域であるといえる。医療情報技術の進歩により、診療における実践的経験に基づいてガイドラインの改良が頻繁に行われるようになる日も遠くない。

ガイドラインの作成が、1つのセッティングで提供される個別の介入から、様々なセッティングのケアを包括した究極の戦略へと向けて移行しつつある中で、ガイドラインもまた当然変容してゆく。紙ベースのガイドラインの使用から得られた教訓にも示されるように、情報へのアクセスは、意思決定の場所にできるかぎり近く設定する必要がある。インターネットによって、ガイドラインがケア提供の場所に接近しはしたものの、それでもまだ少し距離がある。医療情報技術により、適切な情報がケア提供の地点で入手できるようになってきている。医療情報技術は、紙ベースまたはインターネットベースのガイドラインとは大きく異なる点が多い。

うまくゆけば、医療情報技術により、ガイドラインの推奨事項が医師と患者の実際の対面の場で統合され、「すべき正しいこと」が「すべきたやすいこと」となる日がくるかもしれない。ただし、

これがうまく機能するためには、やっておくべきことがいくつかある。まず、ガイドラインのステートメントは、ガイドラインが解釈される環境を反映している必要がある。つまり、ガイドライン作成者が「定期的」という用語を定義しなかった場合、他のだれかがこの言葉を定義することになる。それでも問題がない場合もあれば、問題がある場合もある。ガイドライン作成者はその難しい線引きをガイドライン作成の早い段階で決めることにより、ガイドライン実行の原点となる情報システムの方向性をできるかぎり正しいものにする必要がある。結局、大事なものは、推奨を活用してもらうことだ。そのためには、以前と同じようなガイドラインではいけない。提供する情報が同じでも、その提供方法は大きく異なるからだ。

結論

診療ガイドラインは常に、エビデンスに基づく意思決定および質の報告を促すための重要なツールおよび仕組みを提供する。ACCP は、ガイドライン作成のための明示的かつ合理的なアプローチを通じて前進を遂げてきた。また、その過程でいくつかの困難な問題にも対応してきた。これから 10 年後にはガイドラインが大きな進化を遂げ、複雑な症例および情報システム（ガイドラインをケアの場所へと配信する役割を果たす）へも対応できるようになっていることは疑う余地がないだろう。こういったあらゆる変化に対応してこそ、明示的かつ透明なプロセスを通じてすばらしいガイドラインが作成される。わたしたちをここまで導いてくれたのは、ACCP の努力の賜物である。

手法

エビデンスに基づく臨床対策およびコミュニティ対策の統合による健康改善の取り組み

米国予防サービス委員会

Judith K. Ockene (医学博士号)^a、Elizabeth A. Edgerton (医学博士、公衆衛生学修士)^b、Steven M. Teutsche (医学博士、公衆衛生学修士)^c、Lucy N. Marion (看護学博士号、米国看護協会特別会員)^d、Therese Miller (公衆衛生学博士号)^e、Janice L. Genevro (社会福祉学博士号)^e、Carol J. Loveland-Cherry (看護学博士号、米国看護協会特別会員)^f、Jonathan E. Fielding (医学博士、公衆衛生学修士、文学修士、経営学修士)^g、Peter A. Briss (医学博士、公衆衛生学修士)^h。

本書の著者は、本書の内容（臨床または治療に関する推奨事項を含む）について責任を負う。本報告書に記載される所見および結論はあくまでも著者の所見および結論であり、必ずしも医療研究・品質調査機構（AHRQ）および疾患対策予防センターの見解を示すものではない。

問い合わせおよび増刷要望の窓口は、55 Lake Avenue; North Worcester, MA 01655 マサチューセッツ大学医学部 予防・行動医学科の Judith K. Ockene (医学博士号) (メール: Judith.Ockene@umassmed.edu) とする。

本書の初版は *American Journal of Preventive Medicine* に掲載された。「著作権および出典について」を参照。

目次

抄録.....	3
序文.....	3
予防サービスに関するエビデンスに基づく推奨.....	4
社会生態学的観点.....	6
症例研究.....	7
臨床およびコミュニティベースの対策の統合の必要性.....	12
結論.....	14
参考文献および連絡窓口.....	14

抄録

健康を改善するには、臨床場面およびコミュニティ場面で様々な予防対策を実施する必要がある。本書の内容を概略すると次のようになる。

1. AHRQ をスポンサーに持つ米国予防サービス委員会 (USPSTF) および疾患対策予防センターをスポンサーに持つコミュニティ委員会が発表した、エビデンスに基づく推奨事項を紹介する。
2. 喫煙や肥満などといった、予防可能な健康関連問題に対処するために、臨床およびコミュニティ場面で活用されるエビデンスに基づく対策を、社会生態学的モデルを用いて検証する。
3. プログラムの計画や政策の設定における臨床予防対策およびコミュニティ予防対策の優先順位設定と統合を支持し、これらの対策を統合するのに必要な対策およびシステムを構築するための新たな研究の必要性を呼びかける。

序文

不健康なライフスタイル行動やリスク要因、臨床場面やコミュニティ場面における予防サービスの提供における不備、および健康に不利な生活環境は、疾患やけがのリスクを増大させ、主要死因につながる (表 1)^{1,2}。米国で寿命より早く亡くなる人の 3 分の 1 は、喫煙、不健康な食生活および運動不足が原因である^{1,2}。

疾患やけがは回避不可能ではない。エビデンスに基づく一連の予防対策の充実により、疾患による負担における予防可能な部分 (予防サービスおよび治療サービスが普遍的に提供されることによって回避可能な部分³) については軽減が可能である。つまり、負担の一部は適切な臨床予防サービスの提供、コミュニティレベルの介入、適切な治療を通じて予防できる (図 1、下の棒グラフ)。しかし、それ以外の部分については現時点では知識の制約のため回避不可能であり、さらなる研究を必要とする。

臨床的介入、医学的介入、およびコミュニティベースの介入は、これまでも疾患の負担軽減に貢献してきた。各介入の具体的なインパクトについては、何が予防されたのかをもとにして図 1 にまとめた (1 番上の棒グラフ)。これらの介入を通じて回避可能なものと、現時点で実際に回避できているものとの間のギャップは、いわゆる変換ギャップと呼ばれる。これはすなわち、効果的な臨床レベル、およびコミュニティレベルのサービスをうまく実践に変換できていないことを意味する。こういった情報を利用することによって、予防医療の改善を図ることができる。複数の介入における相対的バランスや優先順位については、何が達成できるのか (各介入によって回避可能な負担に加え、費用効果や、介入が正常に実施されることを確実にするための重要な質的要因

などといった、各介入の相対的価値) についての明確な理解に基づいて設定する。図 1 では、臨床介入およびコミュニティ介入が個別のものとして描写されているが、以下にも説明するように、これらの介入は互いに影響し合い、切り離せないものとして捉えられるべきである^{4,5}。

米国予防サービス委員会 (USPSTF) およびコミュニティ委員会 (CTF) は、いずれも確立された地位を持つ国家専門委員会である。いずれの委員会も、疾患による負担のうち回避可能な部分の軽減を実現するためには、臨床場面およびコミュニティ場面でそれぞれエビデンスに基づいた予防対策を実施する必要性について明確に推奨している。この推奨は、研究から得られたエビデンスを厳密にレビューして策定されたものであり、効果的な予防対策を選択し、その優先順位を設定するのに欠かせない情報を提供してくれるものである。いずれの委員会のメンバーも、学界、州政府やコミュニティ当局、および民間セクターから招かれた連邦政府に属さない専門家によって構成される。また、いずれの委員会も、学問、制度、方針の分野における連邦政府および非連邦政府の専門家と緊密に連携している。USPSTF は医療研究・品質調査機構の、CTF は疾患対策予防センターの召集と援助を受ける。

本書では、両委員会の取り組みを紹介し、両委員会が発表する推奨事項の相互補完性について説明し (表 2)、疾患の予防および管理の成果を最大限にするために臨床的取り組みとコミュニティの取り組みの優先順位設定と統合を行うことの重要性について言及する。社会生態学的モデル⁷ (図 2) は、臨床およびコミュニティ双方の見解を取り入れ、臨床およびコミュニティによるエビデンスに基づく介入の例を整理するのに用いる。たばこに関する例では、臨床的対策とコミュニティ対策の双方が有力なエビデンスによって裏付けられている例が示されている。また、肥満に関する例では、研究や研究間の統合に既存のギャップが存在する中で、臨床とコミュニティとで統合を図ることが大きな課題となっており、改善や研究の機会について示している。最後に、統合に向けた課題に対処するのに必要なリソース、および対処の必要性について検討する。

* 本書では、「臨床」という用語には、単独医療業務に加え、医療システムにおけるプライマリケアも含まれるものとする。また、「コミュニティ」という用語は、互いに連携する小さなコミュニティグループから、国全体、大陸、あるいは全世界にいたるまでのあらゆる地政学的単位を含むものとする。

予防サービスに関するエビデンスに基づく推奨

USPSTF および CTF は、エビデンスに基づく手法を用いて予防的介入の利益と害を評価する。USPSTF は、主にプライマリケアの場面で個々の患者レベルで提供される臨床的予防サービスに重点を置く。CTF は、コミュニティ / 住民 (表 2) を対象とした予防サービスに重点を置く。いずれの委員会も、喫煙、自動車の運転手・同乗者のけが、運動、糖尿病、肥満などといった、負担が重く、高い関心が寄せられる数多くの健康トピックを検討している。USPSTF は、スクリーニン

グ、カウンセリングおよび予防療法の利益と害に関するエビデンスを評価し、利益が害を上回ると判断するのに十分なエビデンスがある場合には、サービスの推奨を行う。さらに、USPSTF は臨床考察を発表して自らの推奨するサービスの提供方法について説明している。最新の推奨事項および臨床考察は、『臨床予防サービスガイド (The Guide to Clinical Preventive Services)』として毎年出版される。最新の臨床ガイドおよびその他の臨床予防サービス関連資料については、<http://www.preventiveservices.ahrq.gov> からアクセス可能である。これらの所見については医療および公衆衛生専門誌でも紹介している。

CTF は、コミュニティ / 住民レベルを対象とした予防介入に関するエビデンスを評価する。予防介入には、各種サービスの提供、システム改良、教育、方針、および環境改善が含まれる。『コミュニティ予防サービスガイド (Guide to Community Preventive Services)』(以降、コミュニティガイドという) の中で検討対象となっている介入は、臨床医の診療所に加え、学校、職場、それ以外の委員会、またはコミュニティ全体を対象に実施できる。CTF の推奨は、コミュニティガイド、学術誌およびその他資料に掲載され、いずれも <http://www.thecommunityguide.org> からアクセス可能である。

様々な組織が、両委員会の発表した推奨をもとに、介入および関連する研究を選択したり、これらのための資金提供に関する判断を下したりしている。両者による著作物は、基本的推奨事項のセットとして、特定の対象者向けに調整を加えた上で使用される。使用方法の例を以下に列挙する。

- USPSTF が策定した推奨事項は、臨床予防サービスセット (国家予防委員会によって優先順位が設定されている) の中核をなす。全米医療品質保証委員会 (NCQA) が策定した健康保険プラン加入者データ・情報セット (HEDIS) 指標、および衛生に関する全米実業家団体が作成した健康保険の設定に関する実業家向けの実用ガイド『健康改善および予防サービスのための実業家ガイド (Employer's Guide to Health Improvement and Preventive Services)』 (<http://www.businessgrouphealth.org/services/index.cfm>) は、いずれもサービスにより臨床的に予防可能な負担、およびサービスの費用効果 (<http://www.prevent.org/content/view/48/103/>) に基づいて決定されたサービスの優先順位をもとにして策定・作成されたものである。
- CTF の著作物は、高水準な予防接種実施率⁸を達成・維持するための全国的取り組みの情報源として医学研究所 (IOM) によって使用されているほか、現行の公衆衛生活動のための情報源として公衆衛生プログラム (健康なアメリカに向けてのステップ、<http://www.healthierus.gov/steps/>) によって使用されている。
- 両委員会の著作物により、喫煙を減らすための州や国の取り組みが効率的に実施されたことから、これらの著作物はエビデンスにもとづくがん対策に欠かせないものとして捉えられて

おり、これを理由に IOM 委員会は、がんの早期発見および管理¹⁰ のための対策を示した上で、米国議会に対し、USPSTF および CTF によるスクリーニング検査を始めとした各種予防的介入に関わる利益、害、費用のタイムリーな評価を可能とするためにも、米国保健社会福祉省に十分な予算を割り当てるよう要請した。

予防に向けた補足的アプローチ

病気に関わる問題の一部は臨床場面またはコミュニティ場面で対応可能である。一方、予防のための機会をあらゆる角度から捉えるために、臨床およびコミュニティベースの介入を相互補完的、協調的枠組みの中で実施することによって利益を得られるケースが数多く存在すると考えられる。IOM は、住民の健康を効果的に向上させるには、医療システム、コミュニティ、学界、業界およびメディアをまたがる提携関係を構築し、健康への重大な危機や問題を複数の視点から捉えることの必要性を明確に打ち出している。⁷

USPSTF および CTF が推奨する効果的な予防サービスは、国家健康目標 (Healthy People 2010) の達成、ならびに医療の質の管理 (例 HEDIS、<http://web.ncqa.org/tabid/176/Default.aspx>) および公衆衛生プログラム (例健康なアメリカに向けてのステップ、<http://www.healthierus.gov/steps/>) の形成に貢献するものである。効果的な臨床サービスとコミュニティサービスを統合することにより、臨床またはコミュニティサービスの単独利用よりも大きな利得が得られることが期待される。

社会生態学的観点

行動および健康は、個人や家族にはじまり、より大きなシステムおよびグループ、最終的には集団や生態系などといった広義のレベルに及ぶ様々なレベルの影響を受けている、という社会生態学的観点からも、相互補完的な予防サービスを統合した包括的パッケージの作成は理にかなったものであるといえる。¹¹ この観点を基礎とする枠組み (図 2) は、特定の臨床および公衆衛生問題に対処するのに必要な介入対策のためのガイドまたは青写真として使用できる。この枠組みの中では、行動および健康への様々なレベルの影響が分類され、健康と行動への個々の、相互関連した影響レベルを対象とした対策を決定するための構造が提供されている。¹² 有力なエビデンスベースにより、生態学的モデルの各レベルを対象とした効果的な介入対策が存在することが示されている。^{13,14} 影響のレベルごとに介入対策が提供されているということは、様々な異なるポイント (学校、診療所、職場など) で治療へのアクセスと支援が提供されることになるため、より多くの人々がカバーされることを意味する。さらに、レベル別の介入対策を統合し、あるレベルから別のレベルへの橋渡しを設けることによって、リソースの流用が可能となることから、利用可能なリソースが増え、より効果的に活用されるようになる。¹⁵ 包括的で協調的アプローチを使用

することにより、行動の変化が促されて健康に影響を与えるという相乗効果も生まれる。

介入のレベル

個人レベルの介入では、通常、臨床環境（臨床医の医務室または診療所）の中で患者と医療提供者との間で 1 対 1 のやりとりが行われる。しかし、臨床サービスは最も身近な集団系（家族など）に及ぶこともあり、個人とその家族の健康上のニーズに対応するのに非常に適している。社会的介入・家族介入・コミュニティネットワーク介入は、緊密な社会集団を対象とし、主として行動の変化と社会的支援に重点が置かれる。こういった介入は、「Y's」、職場、学校、信仰の場などといったコミュニティ場面で実施される。介入としては、教育・スキルアッププログラムや職場でのコンテストなどが実施される。職場の健康プログラムや禁煙ホットラインなどといったコミュニティをベースとしたプログラムでも 1 対 1 のやりとりが発生することがある。生活条件や勤労条件に影響を与えるコミュニティレベルの介入とは、地理、人種、民族、性別、疾患またはその他の健康問題によって定義される特定のコミュニティを対象とする介入のことである。また、こういった介入は、医療またはサービス機関、組織、職場、学校、医師、公衆衛生医、政策決定者などといった共通の利害を持つ集団やシステムを対象とする。これには、水道水フッ素化、散歩のできるコミュニティの構築、および近所に栄養食品やレクリエーション施設を提供するなどといった環境介入も含まれる。

コミュニティレベルの介入のうち最も高いレベルでは、大きな地理的コミュニティが対象となり、特に政策レベルでは、環境、刑事裁判、医療規制、農業、交通、都市計画、財政政策などといったセクターで広い範囲に影響が及ぶ。このレベルでは、室内の空気を清浄に保つ、患者が自らの健康情報にアクセスできるようにする、血液中のアルコール濃度がある一定レベルを超えた場合の運転を違法とするなどといった、法律や規制を通じて行動を制限したり支援したりする政策的介入が存在する。個人の生活環境を変え、各個人が個人レベルで行う行動改善を支援するためには、家族、社会的ネットワークおよびコミュニティを対象とした介入が必要である。

症例研究

社会生態学的モデルの中で、臨床場面およびコミュニティ場面において複数の影響レベルで実施される予防対策に関するエビデンスベース、およびこういった予防対策の統合の可能性を評価するために、2 つの例を使用する。最初の例としてあげられるのがたばこ規制で、臨床およびコミュニティレベルでの効果的な対策に関する情報が十分に存在し、介入も様々なレベルで実施され、重要な行動アウトカム（場合によっては健康アウトカム）の改善に貢献している。2 つ目の例は肥満の予防と規制に関するもので、影響の各レベルにおける有効な対策に関するエビデンス、およびこれらのエビデンスの統合においてギャップが存在する。肥満の予防と規制に関する例は、

新たなエビデンスの必要性、および予防対策の戦略的協調の可能性を示唆するために提示されるものである。

たばこ規制

複数のレベルでのサービスの調整。2000年の喫煙による年間死亡率は435,000件だった(表1)。^{1,2} 現在は、アメリカの成人における喫煙割合は20.9%で、1965年の42.5%から半分以上にまで減少している。¹⁹ 禁煙の取り組みにおいては、臨床場面およびコミュニティ場面における各影響レベルで補足的な措置を取り入れることの重要性が示唆されている。

USPSTFもCTFも、喫煙を減らすという課題を検討し、喫煙の予防と治療のための推奨を発表している。²⁰ USPSTFおよびCTFが用いたものと同様のエビデンスを使って疾患対策予防センターが策定した推奨事項が『包括的たばこ規制プログラムのための最善策 (Best Practices for Comprehensive Tobacco Control Programs)』²¹の中に記載されており、同様に公衆衛生局が策定した推奨事項は『喫煙と喫煙依存症の治療のための診療ガイドライン (Treating Tobacco Use and Dependence: Clinical Practice Guideline)』⁹の中に記載される。これらの文書に記載される推奨事項はいずれも、包括的な喫煙治療プログラムを通じて喫煙者を特定し、禁煙を呼びかけ、簡単なカウンセリングのみならず禁煙補助剤、集中的な行動カウンセリングおよびフォローアップのための受診等を含む全面的な治療サービスの提供を行ってゆくことの必要性を示唆している。臨床サービスに加え、マスコミの取り組み、法規制を通じたたばこの値上げや副流煙への曝露の軽減などといった、コミュニティレベルの介入が実施され、禁煙ホットラインへのアクセスが提供され、利用が可能になったことが、喫煙を大きく減少させるきっかけとなった。¹⁴ 社会生態学的モデルの全レベルに向けて、臨床およびコミュニティでの取り組みから得られたエビデンスに基づく知見の普及が図られたことが、たばこ介入の成功に寄与したといえる。

臨床予防サービス。2003年、USPSTFは次のような推奨を発表した。

- 臨床医は、成人全員に対して喫煙状況を確認するためのスクリーニングを実施し、たばこ製品を使用する人に対しては禁煙介入を実施する。
- 臨床医は、妊娠している女性全員に対して喫煙状況を確認するためのスクリーニングを実施し、喫煙者に対しては妊婦向けに強化されたカウンセリングを提供する。

地域予防サービス。2000/2001年²⁰、CTFは次のような推奨を発表した。

- 喫煙の禁止と規制
- たばこの単価の値上げ

- メディアによるキャンペーン活動と介入の組み合わせ
- 医療提供者の注意を喚起するシステム
- 医療提供者の注意を喚起するシステムと医療提供者を対象とした教育の組み合わせ
- 患者が支払う治療費の値下げ
- 電話による禁煙支援サービスと介入の組み合わせ

包括的、且つ協調的なたばこ治療および規制プログラムの例として、マサチューセッツたばこ規制プログラム (MTCP) があげられる。¹⁶ プログラム発足の 1993 年から 2002 年にかけて、優れた禁煙プログラムとして CDC をはじめとした様々な組織の評価を受けていた MTCP は、臨床およびコミュニティ対策の双方を取り入れ、臨床場面、メディア、コミュニティ機関、学術機関、ならびに地域および州の政策決定者の活動を結合・融合させたものであった。具体的には次のような措置がとられた。

1. 喫煙に対する世論や社会規範を変えるための革新的メディアキャンペーン
2. コミュニティを動員しての地域法や医療規制の改正
3. 喫煙を減らすことを目的として、CDC および PHS ガイドラインを模範として臨床およびコミュニティ場면을ベースに実施された包括的たばこ治療プログラム

マサチューセッツプログラムのデータを、1999 年まで州政府によるプログラムが実施されたことのない米国 40 州のデータと比較すると (図 3)¹⁷、マサチューセッツ州の方が喫煙割合の減少がはやいことがわかる。MTCP プログラムへの資金提供は 2002 年で打ち切りとなっているが、特別たばこ治療プログラムである QuickWorks^{22,23} は今もなお存続する。QuickWorks は、禁煙ホットライン宛てにファックスされたフォームの活用を通じて患者、臨床医および禁煙ホットライン (積極的な電話カウンセリング) との間の橋渡しを行うことにより、臨床およびコミュニティベースの取り組みの調整を図る。このプログラムは、マサチューセッツ公衆衛生部門から資金提供を受け、米国の主要な医療プランとの協力のもとで作成された。臨床場面とコミュニティ場面との間の経路またはリンクを確保することの重要性および実行可能性が研究により示唆されている^{15,24,25}。

当初から MTCP は USPSTF および CTF の推奨をプログラムの土台としては位置づけていなかったが、どういったサービスが必要なのかを計画するための手段として社会生態学的モデルを活用している (MTCP、未発表文献、1992 年)。また、相互補完的で協調的な取り組みの実施が可能であること、そしてそういった取り組みがプラスの効果を発揮することを示し、エビデンスベースに貢献した。こういった、協調的な取り組みが可能で、尚且つ利益があり、正常に機能することを示す研究およびプログラムは他にも存在する。^{6,26} 健康の処方 (Prescription for Health) の一環として AHRQ およびロバートウッドジョンソン財団の資金提供を受けて現在実施されてい

る研究においても、臨床場面とコミュニティベースの場面との間で連携を図ることの可能性とリンクの検討が進められている。²⁷

たばこ規制は大部分において成功を収めたものの、プライマリケアの場面での臨床的介入の活用と適用においてはまだ大きなギャップが存在する。臨床医が活用できるような、組織・コミュニティ・州政府によるプログラム・方針・リソースなどが存在しない場合、こういったギャップは特に顕著なものとなる。

肥満 -エビデンスにギャップが存在し、尚且つ介入に関する推奨を策定するための研究統合やエビデンスが不十分な例-

米国で病気や死亡の大きな原因とされている肥満は^{1, 2}、遺伝子、生理機能、行動、文化、社会、環境などといった様々なレベルの影響に関わる要因が複雑に絡み合った結果である。²⁸ 現在、米国の 20 歳以上の成人のおよそ 30 % (6 千万人相当) が肥満 (肥満度指数が 30 以上) で、1994 年の 23 % から増加している。また、6~9 歳の子供や若者の 16 % が太りすぎで (年齢 BMI 比が 95 パーセント以上)、過去 10 年間で太りすぎの子供や若者の割合が 3 倍に増加している。^{29, 30}

たばこの場合と違い、臨床場面およびコミュニティ場面における肥満防止および減量促進のための効果的介入に関するエビデンスは不十分である。喫煙を減らす効果が実証された複数の影響レベルを対象としたプログラムに比べ、肥満および減量に対処するのに必要なプログラム、サービス、ガイドラインはまだ発展途上にあるといえる。

USPSTF および CTF は、プライマリケア場面 (USPSTF) およびコミュニティ場面 (CTF) における肥満防止と減量促進の効果的オプションについてのエビデンスに基づいて、成人および子供の肥満に関する推奨を発表しており、現在も新たな推奨を策定中である。

臨床予防サービス。2003 年、USPSTF は臨床医を対象として次のような推奨を発表した。

- 患者の BMI (体重 (キログラム) を身長 (メートル) で割り、2 乗したもの) をもとに成人患者全員に対し、肥満のスクリーニングを実施する。
- 肥満の患者 (BMI が 30 以上) に対し、集中的なカウンセリングおよび行動的介入を提供することにより、減量の維持を促進する。集中的介入とは、少なくとも介入開始後 3 ヶ月間は 1 ヶ月あたり 2 回以上の対面 (個人またはグループ) セッションを提供することを意味する。場面、人またはチームによってこういったサービスの提供が適しているケースとそうでないケースがあるかどうかを確認できるだけの十分なエビデンスはない。