

- ・森川昭廣・向山徳子, 2002, 「乳児気管支喘息ガイドラインについてのアンケート調査結果について」『日本小児アレルギー学会誌』16(1): 25-35.
- ・西間三馨・西牟田敏之監修, 2008, 『家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2008』(HB2008)協和企画.
- ・西牟田敏之・西間三馨・森川昭廣, 2008, 『小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2008』(JPGL2008)協和企画.
- ・南部光彦, 2008, 「JPGL2005 がもたらした小児気管支喘息治療の変化」『日本小児アレルギー学会誌』22(1): 15-32.
- ・渡辺千鶴, 2008, 「日本小児アレルギー学会患者向け診療ガイドライン作成委員会の場における PIGL の実践」『診療ガイドラインの新たな可能性と課題－患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習(主任研究者 中山健夫)』, 187-190.

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

患者参加による医療内容の変容に関するプロトコールの検討

研究代表者	長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学講座
研究分担者	長谷川 敏彦	日本医科大学医療管理学教室
研究協力者	藤田 茂	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	城川 美佳	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座

研究要旨

喘息は、GINA(Global Initiative for Asthma:喘息管理国際指針)によるガイドラインにより治療法が明確に確立しているものの、その遵守率が低く適切な喘息治療が行われていないといわれている。今回、患者の自己評価結果のフィードバックによる医療者側の処方内容の変容等への影響について調査を実施するための研究プロトコールを作成した。次年度以降、このプロトコールに従い調査を実施し、処方内容の変容や患者の治療満足度の向上が図られたか検証を行う予定である。

A. 研究目的

喘息は、診療ガイドラインで治療法が明確に確立しているにもかかわらず、その遵守率が低いことが知られている。本研究の目的は、調剤薬局にて喘息自己評価票を用いた調査を行い、患者の自己評価結果を医療者側にフィードバックすることにより、医療者側の処方内容の変容、患者の治療満足度の向上が認められるかについて評価するための研究プロトコールの作成を行うことである。

B. 研究方法

清瀬市にある数か所の調剤薬局にて薬剤の処方を受けている12歳以上の気管支喘息を対象とし、多施設共同の前向きコホ

ート研究を実施する。目標症例数は200例であり、実施予定期間は4か月とした。

(倫理面への配慮)

本研究では、喘息患者の定義として喘息の薬が処方されていることとしており、処方内容を薬局サイドよりデータ提供を受ける予定としていること、調剤薬局を1つに絞っていない患者の付け合わせをおこなうため保険者番号も合わせて薬局サイドよりデータ提供を受ける予定としているため今後東邦大学医学部の倫理委員会での検討・承認を得る予定である。

C. 研究結果

(1)喘息患者の定義

本研究における喘息患者の定義は、喘息

の薬が処方されており、本人に喘息か確認できたものとした。

(2) 評価項目

主要評価項目は、気管支喘息の処方内容とした。また、初回 ACT (Asthma Control Test)実施前後の処方内容の比較を行い、ガイドラインの普及状況を評価するものとした。また、その他の評価項目として、ACTの点数と患者満足度とし、患者の視点からの治療の評価を行うこととした。

(3) 実施スケジュール

本研究は、初回、30日後、60日後の3ポイントにおける調査とする。

初回は、本研究の同意説明を行い、同意所を取得するとともに、ACTの紹介・実施、アンケート調査(初回用)を実施する。30日後(±14日)・60日後(±14日)は、ACTの紹介・実施、アンケート調査(継続)を実施する。

(4) 調査内容

1) ACT (Asthma Control Test:喘息コントロールテスト)

喘息コントロールテストは、12歳以上の喘息患者が自己の喘息状態を点数で知ることができるテストであり、5つの質問(各1~5点)の合計点より知ることができる。20点未満はコントロールされていない状態、20~24点は良好な状態、25点は完全な状態と強化される。

2) Mini AQLQ (喘息 QOL 調査)

15項目の質問(各1~7点)からなる喘息のQOL調査である。

3) 初回調査・継続調査

初回調査は、性別、生年月日のプロフィール項目と、ACTについて、現在の治療と満足度、服薬指導についての満足度についてである。継続調査は、初回調査のACTについて除いた内容である。

(5) 研究プロトコル

上記内容を含めた研究プロトコルを作成し、確定した。現在、倫理委員会での審査のための書類を作成している段階である。

D. 考察と結論

喘息は、GINA (Global Initiative for Asthma:喘息管理国際指針)によるガイドラインにより治療法が明確に確立しているものの、その遵守率が低く適切な喘息治療が行われていないといわれている。

今回、患者の自己評価結果のフィードバックが医療者側の処方内容の変容等に影響が認められるかについて調査するための研究プロトコルの作成を行った。次年度以降、このプロトコルに従い調査を実施し、処方内容の変容や患者の治療満足度の向上が図られたか検証を行う予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

英国 NICE における経済エビデンスの取り扱いと患者の関わり

研究協力者 池田俊也 国際医療福祉大学

研究協力者 西尾英敏 国際医療福祉大学

研究要旨

診療ガイドラインの策定にあたっては経済エビデンスを考慮することが重要であるが、そのプロセスに患者の視点をどのように反映させることができるか、また、経済エビデンスについて患者にどのように伝えるかは難しい課題といえる。今回は、英国の国立健康最適医療研究所(NICE)の診療ガイドライン策定過程における患者参画と経済エビデンスの取り扱いの状況について調査を行なった。その結果、診療ガイドライン策定過程では経済分析の手法等に対して患者の視点からの意見が述べられていることや、技術評価指針(ガイダンス)の患者用手引きにおいて経済エビデンスについて平易な言葉で解説がなされていることがわかった。わが国においてもこうした取り組みを参考にすべきと考えられた。

A. 研究目的

診療ガイドラインの策定にあたっては、臨床エビデンスとともに経済エビデンスを考慮することが重要であるとの認識が高まっている。たとえ効果的な治療法であってもそれがきわめて高額であるならば、診療ガイドラインにおいて標準治療として推奨することは、医療財源に制約がある状況の下では現実的ではないからである。

米 国 予 防 サ ー ビ ス 委 員 会 (The US Preventive Service Task Force) は、診療ガイドライン開発において費用対効果分析が有効である理由として、1) 同様な状態に対し2つもしくは2つ以上のサービスの効果の違いを定量化すること、2) 異なった期間、異なった年齢、または異なったリスク群への介入を分配する効果を説明すること、3) 新しい技術の可能な役割を評価すること、4) 介入に対し意図された便益に見合った重要な条件を認識する

こと、5) 介入の結果に選好を取り入れること、6) サービスの費用と期待される便益の順序付けを開発することなどをあげている[文献1]。

これまで、医療経済評価の診療ガイドラインへの利用状況はかならずしも活発ではなかったが[文献2、3]、各国の診療ガイドライン策定機関の中で、英国の国立健康最適医療研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)は医療経済評価の結果(経済エビデンス)を積極的に活用している機関として知られている。NICE は、1) 診療ガイドライン(clinical guidelines)、2) 技術評価指針(technology appraisal guidance)・侵襲的処置(interventional procedures guidance)、3) 公衆衛生指針(public health guidance)の開発を行っている。このうち技術評価指針(technology appraisal guidance)では新規医療技術や医薬品などについて臨床エビデンスや経済エビデンスの両面の評価を

行い、NHSでの使用における推奨の可否を判断し、診療ガイドラインに反映させている〔文献4〕。

そこで本研究では、NICEにおける診療ガイドライン策定において経済エビデンスを考慮する際に患者や介護者がどのように関わっているかを把握するとともに、診療ガイドラインのもとになる「技術評価指針」の患者用引きにおいて患者や一般市民に対して経済エビデンスをどのように説明しているかを調査することにより、わが国への示唆について考察することを目的とした。

B. 研究方法

(1)英国 NICE のガイドライン開発過程における患者参画について NICE のウェブサイトより調査を行った。また、具体的な事例として糖尿病・高血圧症・認知症の各診療ガイドラインについて、開発の経緯と医療経済評価の結果の利用状況を確認し、患者の寄与する役割について調査した。

(2)2008年1月～2009年3月に公表された技術評価指針の患者用引きを収集し、経済エビデンスがどのように記載されているかを調査した。

C. 研究結果

(1) 診療ガイドライン開発過程における患者参画の状況

NICE ガイドラインの開発過程には、患者・介護者グループ (patient/carer groups) も直接参画している。〔文献5〕診療ガイドラインの開発過程は Scope 策定段階 (scoping phase) と開発と審議段階 (Development-consultation phase) に分けられ、患者・看護者グループは審議段階において内容に関してコメントするこ

とができる。〔文献6〕

患者・介護者グループは、臨床ガイドラインと同様に技術評価指針への参画が可能であり、患者が技術評価に寄与している。その目的としては、医療技術の有効性・副作用など臨床的エビデンスを考慮するだけでなく、患者に与える財政的インパクト (通院費や介護費用、生産費用など) を含めて患者の視点を取り入れことがあげられている〔文献7〕。

新技術や新しい医薬品は、効果があるが費用も併せて大きくなるのが一般的で、費用対効果分析が必要になり、ある基準 (閾値) より低い値でなければ使用が推奨されない。この閾値は財政状況・患者のニーズなどの影響を受ける可能性があり、一定に設定されているわけではない。より効果がある新技術であっても費用が高いと制限され、消費者個人の立場では、費用が高い理由で臨床的に有効な医療技術を享受できず不利益を被る構造が成立する。製薬企業は社会的費用が増加しても代替技術がない場合などは給付対象とすることを求めており〔文献8〕、この点で製薬企業と患者・介護者グループの利害が一致する場合もありうる。

従来の NICE の費用対効果の推計値に対する判断基準は、20000 ポンド/QALY までは費用対効果の点で合格、20000 ポンドを超えた場合には、他の要素 (費用対効果の計算結果の不確実性の度合い、当該医療技術の革新的性質、当該医療技術を必要とする病状や患者集団の特徴、社会的コストや社会的便益など) を参考にすることとされていた〔文献4〕。しかし、こうした画一的な閾値の設定に対しては批判もあり、2008年11月の市民会議 (the Citizens Council) での見解なども考慮し、2009年1月5日より、終末期患者の延命治療

については例外的な取り扱いを検討することとなった。具体的な条件としては、原則として余命 2 年以内で、従来治療に比べて新規治療では 3 ヶ月以上の延命ができ、同等の効果を持つ代替治療が NHS には存在せず、少数の患者に適用となる場合とされている[文献 9]。

以下に、診療ガイドライン開発と患者参画の状況について、3 つの事例を示す。

事例 1: 糖尿病の診療ガイドライン

(CG66 Diabetes Type2: management of type2 diabetes)2008.5

CG66 は、①2型糖尿病-網膜症(2002.3)、②D-腎臓病(2002.3)、③D-血糖(2002.9)、④D-血圧と血清脂質の管理(2002.10)の臨床ガイドラインの更新ならび、⑤足ケア(CG10)(2004.1)の参照により開発されている。診療ガイドラインには、最終 Scope(2006.6.25)に記載された4つの技術評価指針(①2型糖尿病患者の取り扱いの吸入インスリン:TA113(2006)、②長時間作用型インスリンアナログ-インスリンゲルギンの使用:TA53(2002)、③患者教育モデル:TA60(2003)、④グリタゾンの使用:TA63(2003))が参照され編入された。

診療ガイドライン開発のステークホルダーには、患者団体や製薬企業等、52 の登録参画があった。しかし、医療経済評価に関するコメントは患者団体からではなく、製薬会社やレビューのもののみであった。

参照された技術評価指針のうち、TA53、TA60 及び TA63 には患者・介護者グループの参画はないが、TA113 では Diabetic UK 及び Insulin Dependent Diet Trust がステークホルダーとして登録参画していた。しかし医療

経済的評価に関するコメントはほとんど製薬会社によるものであった。結果的に製薬会社(Pfizer)が吸入インスリン製剤を製造中止(2008.1)したため、診療ガイドラインへの記載はなかった。

なお、本ガイドラインに関する患者用手続き「CG66 Diabetes - type 2 (update): understanding NICE guidance, 28 May 2008」には経済的側面に関する記述はなかった。

事例 2: 高血圧症の診療ガイドライン

(CG34 Hypertension: management of hypertension in adults in primary care)2006.6

CG18(2008.4)の § 1.4 薬物療法の部分的な更新である。最終 Scope(2005.11)では薬剤療法の更新のみで、新たな技術評価の編入は予定されなかった。ステークホルダーとして患者団体を始め製薬企業等 59 の登録参画があった。

Consultation に対する患者団体の医療経済評価に関するコメントは見当たらなかった。

なお、本ガイドラインに関する患者用手続き「CG34 Hypertension - information for the public, 28 June 2006」には、経済的側面の記述として、「GP は最高の費用対効果(best value for money)を得るために、可能な場合には後発品を処方することが推奨される。」と記されていた。

事例 3: 認知症の診療ガイドライン

(CG42 Dementia: supporting people with dementia and their carers in health and social care)2006.11

CG42 には技術評価指針 TA111 の結果がそのまま編入されている。診療ガイドラインの

ステークホルダーの参画組織は 53 あり、リストは 6 回更新された。技術評価指針はプロトコルに従って診療ガイドラインに編入されるため、診療ガイドライン開発グループに対しての医療経済評価結果に関する具体的なコメントは示されていない。

技術評価指針 TA111 には、患者・介護者グループとしては、Age Concern England、Alzheimer's Society、Counsel and Care for the Elderly、Dementia Care Trust、Mental Health Foundation の 5 つがステークホルダーとして参画していた。2006 年 1 月の Final Appraisal Determination (Alzheimer's disease - donepezil, rivastigmine, galantamine and memantine (review)) に対して、Alzheimer's Society、Age Concern、Counsel and Care、Dementia Care Trust and Royal College of Nursing が連名で意見書を提出した。この意見書では、経済評価の分析方法の詳細について、さまざまな問題点を指摘していた。たとえば、NICE の分析では認知症患者本人から QOL スコアを収集したデータではなく介護者による代理回答のデータを用いていたがそれが不適切である点や、フルタイムのケアに対するコストが過少に見積もられている点など、指摘事項は多岐にわたっていた。本意見書のほか、他の団体から 4 つの意見書が出されたが、NICE はこれら全ての意見書の指摘を支持しないとの結果を示し、最終的な指針には反映されなかった。

なお、本ガイドラインに関する患者用引き「CG42 Dementia: understanding NICE guidance, 22 November 2006」には経済的側面に関する記述はなかった。

(2) 技術評価指針の患者用引きにおける

経済エビデンスの記載状況

2008 年 1 月～2009 年 3 月に公表された技術評価指針は 35 件あった。このうち、当該医療技術に関する明確なエビデンスがなく患者用引きが作成されなかったものが 4 件あった。患者用引きが作成された 31 件のうち、指針そのものに「価格」に関する記載が含まれているものが 7 件あった。たとえば、技術評価指針 138 番(TA138)の「12 歳以上の小児および成人における慢性喘息の治療のための吸入ステロイド剤」では、「当該患者に適した製品の中で最低価格の製品が使用されるべきである。」と記載されている。また、技術評価指針 162 番(TA162)の「非小細胞肺癌に対する erlotinib」では、「製薬企業が、既存薬(docetaxel)と総治療費用が同額となるように erlotinib を供給できる場合に限って、使用されるべきである。もし総治療費用が同額となる場合には、医療者は患者と、両薬剤の起こりうる便益とリスクについて話し合った上で治療法の選択をすべきである。」と記載されている。

指針が策定された理由に関し「費用対効果」についての記述が含まれているものが 10 件あった。たとえば技術評価指針 141 番(TA141)の「関節リウマチに対する adactcept」では、指針そのものでは本剤の使用が推奨されていない。その理由について「NICE では各治療法にどの程度効果があるかについて、そして NHS が負担する費用との関連でどの程度効果があるかについても検討している。Adactcept が NHS にとって「投資に見合った価値(value for money)」を示さないであろうというエビデンスが存在する。これは、現時点では NHS においてルーチンに本剤を処方すべきではないということの意味する。」と説明していた。

D. 考察および結論

英国 NICE では、診療ガイドライン開発過程における患者参画の方法が明確に規定されており、実際に、患者団体等により経済分析のモデルや手法に関する詳細な指摘がなされている事例が確認できた。

また、技術評価指針の患者用手続きにおいても、費用対効果に問題があり当該治療について推奨がなされないような場合には、患者・一般市民に対し「投資に見合った価値」といったわかりやすい言葉でその状況を説明しており、一定の説明責任を果たしているものと考えられた。

わが国では診療ガイドラインに経済的側面が明示的に盛り込まれていることは少ないが、今後は、適正な医療資源配分のあり方や、患者 QOL を加味した経済評価手法の活用などについて、患者の視点も考慮したうえで、経済エビデンスの活用を進めることが望ましいと考えられた。

参考文献・資料

- [1] Saha S et al.: The art and science of incorporating cost effectiveness into evidence-based recommendations for clinical preventive services. *Am J Prev Med.* 2001; 20(3 Suppl): 36-43.
- [2] Wallace JF et al.: The limited incorporation of economic analyses in clinical practice guidelines. *J Gen Intern Med.* 2002; 17: 210-20.
- [3] Edejer TT: Improving the use of research evidence in guideline development: II. Incorporating considerations of cost-effectiveness, affordability and resource

implications. *Health Res Policy Syst.* 2006; 4: 23.

[4] NICE: Guide to the methods of technology appraisal (reference N0515). 7 May 2004, http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/TAP_Methods.pdf

[5] NICE: The guideline development process: an overview for stakeholders, the public and NHS (third edition). April 2007, <http://www.nice.org.uk/media/830/B9/GuidelinesManualDevelopmentProcess.pdf>

[6] NICE: A guide for patients and carers - Contributing to a NICE clinical guideline. September 2006, http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/guidelinecontribute_how_to_CG.pdf

[7] NICE: A guide for patients and carers - Contributing to technology appraisal (reference N0516). 15 December 2004, http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/TAprcessmanual_patients_carers.pdf

[8] Earnshaw J et al. NICE Guide to the Methods of Technology Appraisal - Pharmaceutical Industry Perspective. *Pharmacoeconomics.* 2008; 26: 725-7.

[9] NICE: National institute for Health and Clinical Excellence Appraising life-extending, end of life treatments. January 2009, <http://www.nice.org.uk/media/88A/F2/SupplementaryAdviceTACEoL.pdf>

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

医療 IT 化の診療情報標準化がもたらす影響に関するレビュー

研究協力者 長谷川 英重 保健医療福祉情報システム工業会

研究要旨

インターネットを前提とした世界的な社会基盤としての電子化の挑戦が始まり 20 年が経過し、ISO などの国際標準化も進んできている。本研究の目的は、電子化の最新の世界的状況、電子化の中に医療情報がどのように含まれるか、この情報を質向上(標準化)にどのように役立っているのかについてまとめることである。現状、日本の EMR は独自にすべてをまとめたシステムになっており欧米のシステムとは異なっている。今後、電子化も様々に進化してくることが予測され、日本の電子カルテは様々な課題に直面するであろうことが指摘され始めている。医療の位置づけは社会的にも経済的にも重要であるため、個々の立場にこだわることなくお互いに連携し上手くマネジメントされたものとして進化していく時代に入ったことを関係者で認識をしていくことが重要である。

A. 研究目的

インターネットを前提とした世界的な社会基盤としての電子化の挑戦が始まってから 20 年近くが経過し、電子化されたデータや情報の説明責任を担保する記録管理や長期保存に関する技術や管理法もかなり明らかになり、ISO などの国際標準化も進んできている。

電子商取引、電子政府、電子図書・出版などが国や国をまたがり建設され、電子患者健康診療記録 EHR など 50 カ国以上で開発が行われ、蓄積されたデータや情報を質・安全をはじめ効率化のために活用する段階を迎えている。

わが国も本格的にこうした動きに対応を始めようとしており、今後は既に明らかとなった個別の要素を適切にシステム化し管理や支援を進めるマネジメントが重要になってきている。

そこで、電子化の最新の世界的状況、電子

化の中に医療情報がどのように含まれるか、この情報を質向上(標準化)にどのように役立っているのかについてまとめて報告する。

B. 結果

(1) 電子化の世界的状況

インターネット上の電子化は効率化のメリットが大きい反面リスクも大きいため、どのような戦略で取り組むかによって結果は著しく変わってくる。この点で、20 年を経た結果、EU は非常に高いポテンシャルを得ている。1980 年代を中心に、EU は IT の技術開発と適用で米国や日本に大きく遅れをとった教訓を生かし、EU としてリスクを担保する体制を作り、1990 年代の初めから、デジタルヨーロッパを標榜し、政府指導で計画的・継続的な研究開発を戦略的に進めた。

その結果、電子商取引のための基盤整理の上に、電子政府や公共サービスを整備し、

さらにこれらを活かしもっとも難しい医療情報基盤である EHR の建設を進めてきた。この結果、開発や運営費の節減する一方、安全で、使いやすく効率の良いポータルが出来上がり、電子化を有利に進めることができるようになった。

これらの成果は IC カードや電子署名や日付スタンプなどのセキュリティ分野の標準化で、長期保存対応も含め世界をリードしている。また EU の標準化組織 CEN の標準化が進み、ウィーン協定を活かし短期間で ISO 化を進め、ISO9000 などの管理システム標準のポテンシャルと合わせ世界的にリードすることに成功した。

一方米国や日本は従来の延長で進めているため、社会基盤としての対応が十分に取れず、特に米国は従来からの有利な技術開発や政治力も伴うビジネスパワーで世界市場を制してきたポテンシャルが次第に低下してきているように見える。

EU の成果に対抗して色々なプロジェクトを立ち上げているが、もともと市場原理で競争関係にあるベンダーを、政府主導で社会基盤確立に協力を求めてもうまくいかない状況が起こっており、日本も似た状況になって来ている。

1) 世界における電子化の動き

EU は 1991 年に、EU におけるアーカイブ（長期保存）に関する対応方針と取扱要領を決めた。紙なしでの法的問題に対処し、電子商取引の法的フレームワーク設定し、電子記録は紙と同様に法的に許容され、ルールも設定されている。

具体的には、①電子商取引令、②電子署名指令、③EDI 指令が出された。また電子記録管理を支援する法令として、④情報

公開法、⑤データ保護法（個人情報保護）がある。これらの動きが、記録を管理する標準や実践規定の作成につながり、これに従うことを必須とした。

規制は製薬や航空宇宙産業だけにとどまらず一般の会社でも、長期の保存や検索が必要となり、適切かつ正しく活動をするだけでなくその証明が必要になった。また記録管理には財務上だけでなく個人情報や新たに法律で指定されたものも含まれた。そして、政府レベルの主要なイニシアテブや投資が行われ、目標時期も示された。

1994 年にこれらの成果が報告され、電子記録の管理と記憶に関する複数の専門領域のフォーラムの支援が決められた。

1996 年に電子記録に関する欧州の協力の会議で、ガイドラインとして、電子商取引や電子認証に記録管理が必要と認定した。合わせて、ドキュメントのライフサイクル管理フォーラム（通称—DLM-Forum）を設置し、3 年ごとにカンファレンスを開催し、成果を共有している。

1999 年の第 2 回 DLM-Forum は、ヨーロッパ市民と電子情報：情報社会の記憶、欧州の協力と題して行われ、e-用語と電子記録管理のモデル要求ガイドライン（通称—MoReq）を承認した。欧州における電子商取引や電子政府のための有効なツールとして発行され、幅広く受け入れられている。

MoReq は 7 カ国語に翻訳され、コアの記録管理、電子署名、ドキュメント管理と、運用上の必要事項や標準を詳細な 390 の要求項目と 127 のメタデータ項目を必須と望ましいものに区分している。また欧州のイニシアテブとして、電子情報の捕捉、記憶アクセスおよび配布の管理のガイドラインの一

部となり、その後、E-メールが追加した。

2002年に第3回のDLM-Forumが開催され、電子情報のアクセスと保存、ベストプラクティスとソリューションをテーマに開催され、ノーハウの交換が行われた。また、米国で問題になった財務報告への説明責任を強化するSOX法に対応するために、企業にたいし保管期間に対し警戒をするよう勧告した。

この年の英国では、DLM-Forum終了後、政府の各省庁、電子化推進組織やベンダーを参加し英国国内での展開を検討し、経済産業省がモデルとなってリフォームを推進し、ベンダーも戦略的な対応に方針転換した。

この時点で、DLM-Forumが当初ビジネス価値は小さいとらえられていたものから、官民いずれの組織の情報戦略での重要事項になったことを示している。

2003年には、これまでの成果を反映し、e-ヨーロッパイニシアティブとして、①すべての市民、家庭、学校ビジネスと管理をオンライン化しデジタル社会に対応する。②新しいアイデアへの資金調達と開発を容易にする企業文化に裏打ちされたデジタルヨーロッパを創造する。③すべてのプロセスは、すべてのプロセスを巻き込み、消費者の信頼を構築し、社会の結合を強める方向付けを決めた。

また2003年5月各国首脳、インターネットによる電子商取引の加速化、公共サービスへの電子アクセスの推進、オンライン医療サービスの提供ができる電子記録を基に実現する行動計画に同意した。

2005年のDLM-Forumでドキュメントと記憶中心から、DB、知識管理やワークフローなどに拡大し、2007年発行予定でMoReq2

の作成を承認した。2007年以降EUはDLM-Forumは毎年開催されるようになり、2008年には世界中のベンダーの参加を認め、幅広い展開を始めている。

またEUは、英国、オランダやドイツなどが分担したものや数カ国が連携の長期保存の研究プロジェクトやアーカイブのネットワークなどの検討を並行して推進している。

こうした動きに対し、米国は記録や記憶に関しては、従来から記録管理マネージャーという専門職位と協会があり、10,000人近くのメンバーがコンサルタント的な立場で対応し、できるだけ合理的に管理し、証拠性は裁判で決着する考え方で進んできた。また米国はマイクロフィルムが大きな産業となっており、紙の保存スペースや長期保存においては世界的に高いポテンシャルを持っている。

またドキュメント管理に関しても同様であるが、インターネットをベースとした電子化では、軍関係のDoDも重要なベストプラクティスを提供し、国立公文書館NARAが10年以上、400億円近くをかけた電子記録アーカイブERAが目目され実装に入っており、その他大規模なデジタルライブラリーなどをポテンシャルのあるものなどを除き、EUに後れを取ってしまった。

2006年に對抗するため、政府の肝いりで、コンソーシアムをもとにプロジェクトを立ち上げたが、業界リーディングベンダーが自社の利益を損ねる可能性があることで参加を取りやめ結局うまくいかなかった。

またこの他では、オーストラリアが移民主体の国として、世界で最も人口当たりの訴訟件数が多い国から抜け出すための抜本

的対策として、記録管理や記憶に関して、政府や大学研究機関の関心も高く、1996年から電子政府に合わせて、記録管理システムとして設計する方式を理論的にまとめ(DIRKS理論)これに基づく記録管理標準を適用、また大手コンサルタント会社と組んで100億円以上を投資し、世界最先端の公文書保管システムを開発した。

またこれら電子化で重要な役割を果たすメタモデルやワークフローに関しても積極的に取り組んでおり、世界的に影響力を発揮している。隣国のニュージーランドは、オーストラリアと連携し、医療分野も含み存在感を発揮している。またカナダもオーストラリア同様移民国家であることからこの分野では進んでおり、オーストラリアとも交流を進め、理論的な面で世界をリードしている。

今後電子化の進展に合わせて非常に重要になるものが、記録のコンテニューム(連続性)理論で、作成されたドキュメント、さらに規則や決まりにもとづき内容が確定したドキュメントを記録し、しかるべき組織で管理されているものをアーカイブ、永久を含む長期に保存されるものをアーカイブズとして、運用も合わせシステム体系化したもので、それぞれの段階に合わせて対応するメタデータを規定し、メタデータ自体も記録管理と長期保存の対象としている。特に電子化された環境での体系化されたシステムには重要となる。

2) 電子化の段階的積み上げ

社会基盤としての電子化は、大きなメリットの半面リスクも大きい。そのニーズ、対応のプライオリティから、1990年代に自動車、電気製品などの製造業界などの業

界単位の電子商取引がまず先行した。その後電子政府や公共サービスが2000年代に広がり、その後、医療関係の電子化への対応が進み方に合わせ進みその結果が出ている。

EUは標準化を重視しながらビジネスプロセスリエンジニアリング BPR を行い、ワークフローベースに、共通ポータルなどをベースに進め、その結果、電子商取引、電子政府や教育・研究や公共サービス、さらに医療など層別・段階的な展開ができています。

カナダは政府の予算執行の最適化でリードし、オーストラリアはプロジェクトを先行し、標準で世界をリードすることに重点を置き、医療を含め幅広い対応を行った。

米国は規模の大きいこともあるが、電子政府では、予算管理方式やシステム開発方式にエンタープライズアーキテクチャ EA として、継続的な拡張ができることは行ったが、省庁の壁を越える改革 BPR が進まず各省対応で、ポータルも各省庁のリンクベースになっている。日本も同じような状況で、折角のオンラインも利用率が低く、記録も紙のままであり、電子政府の日本も成果の各省庁民間へのベース波及はほとんどなく、電子化を先導する役割が果たせていない状況にある。

3) 電子化の標準について

また、社会基盤としての電子化は、標準ベースに進めることは必須であり、研究・開発と標準化は連続してレベルアップしていくことが必要となる。これは、電子化に参加する対象が、お互いにアプリケーションを統合化して行く必要がある。

アプリケーションが円滑に統合するため

にはお互いの間でのデータのやり取りが円滑に行われることが必須で、これを保証するためには、安全に正確にやり取りできる相互運用性のサポートが必要になる。

記録管理標準としては、2001年にISOとなった15489記録管理が重要な標準で、1996年にオーストラリアの電子政府に適用されたAS4390記録管理をベースに標準化されたもので、EUの支援を得て幅広く適用されている。もともとISO9000の記録管理に近いものを、論理的、システムの的に整理されており、EUでの記録管理検討とのタイミングも合い、DLM-Forumで作られたMoReqも15489を補完する位置付けになっていった。

15489は特に電子化では必須となるため、ISO指令として、サブセットの22310標準も作られ、すべてのISOのドキュメント関連標準は、15489を参照するか22310をベースに当該標準に組み込むことが指示されている。また一度、15489の改定が始められたが、途中で方針変更され、現在は、ISO9000との整合を取ることで新たな作業が開始されている。

次に、記録管理を支援するメタデータ管理として、ISO23081がある。これは2007年に制定されたもので、15489を実現するためのメタデータ作成の考え方と、ガイドで構成され、相互運用性を実現するために厳密なモデル化を行っている。事例として医療情報が使用されている。論理的に良くできているが、実装していく為にはさらに具体的なガイドが必要との要請が強く現在検討中である。

さらに、実際に記録をどのように捕捉していくべきかのガイドとして、オーストラリアで

の経験をベースにTR26122ワークプロセス分析用ガイドラインも2008年に発行されている。

実際に記録を入れるコンテナとして注目されるのがPDFで、PDFはもともとアドビ社のものをオープン化されていたものであるが、ISOに譲渡されISOTCI71(ドキュメント管理アプリケーション)で2008年にISO32000として制定された。

また、少しさかのぼるが、2005年に当時アドビ社所有のPDF1.4をベースに、長期保存用フォーマットとしてISO19005-1PDF/A(アーカイブ)としてPDFのサブセット化が行われ、多くの国立公文書館に採用されている。PDFを記録管理向けに一度作成されたものは、その後は追記型に取り扱っており、長期保存用にはPDF/Aに適合させることで一貫性を持ち運用を容易にしている。また米国で医療改革用にベストプラクティスとしてPDF/H(Healthcare)も開発されている。

また、既に標準化された、電子化のビジネスモデル用14721、電子化の入力に関するISOTRI5801や媒体移行のTR18492なども注目していく必要があり、今後重要とみられている標準化はアーカイブ関連である。

ISOのドキュメント関連が800以上あり、見直しを含め相互運用性の向上が進められており、これらすべてをインターネットの社会基盤のシステム設計上のガイドとなり、既に1995年にISOとなり、今日ますます重要となっている10746オープン分散処理用参照モデルRM-ODPのもとに体系化されていく方向にある。

(2) 電子化の中に医療情報がどのように含まれるか

医療情報の電子化は、病院など施設単位で行われてきているが、国によって異なる面がある。特に注目すべきことは、米国は 2000 年までは、病院情報システムは紙ベースの診療録などをスキャンしたイメージ情報を共用しており、大規模な病院などから段階的にポーンデジタルといわれる、直接入力したコード化された情報に移ってきているが、全体的にはまだ 20%程度で、まだ圧倒的に紙の使用が多い状況にあり、国を挙げた EHR 建設のプロジェクトが進められている点である。

一方 EU などでは、初期ケアの大部分を担当する一般医 GP は早くから PC を使い標準化された、少ない入力ですぐから電子化が進められていた。1990 年代から、今後高齢化社会で慢性病への対応が必要なことから、患者中心に生涯にわたる診療記録を、GP をはじめ多くの医療関係者に共通できる、要約データをベースにしたシステム EHR の研究がすすめられ、2000 年代になり、標準化も進み本格的な実装がはじまり、2006 年に EU 加盟国すべてに 2009 年までの EHR 基盤整備の指示が出された。

また、米国は EHR の建設が思うように進まない中、2008 年には、個人健康記録 PHR への関心が高まり、MS、Google 社などを中心とした展開が広がり、さらに最近では Web2.0 を活用した、患者グループなどの活動を活かした Health2.0 など医療情報を生かす多様な動きが広がっている。

すでにインターネット上の個人情報医療関係が 60%を超えたといわれているが、近い将来 80%程度まで行くことが見込まれている。

1) EHR に含まれる医療情報

病院用に医療情報を蓄積したものに、EMR (Electronic Medical Record) があり、この中には院内の診療に関する、法的に義務づけられた情報が規定を年限の保管が義務づけられたものも含み詳細なデータが含まれている。

これに対し、EHR は、それらの中のサブセットとして、患者基本情報やアレルギーや副作用情報、各種診療の履歴として、処方箋、手術歴、検査歴、健診データなどの要約を含むことになる。患者の特性や状態など、患者個人の自己管理や医療関係者がより安全で質の高い診療に役立つ情報の他、情報を匿名化し二次的利用として、医療政策立案、研究などに幅広く活かしていく内容が含まれる。

幅広く活かす意味でデータの内容や形式は標準化されていることが前提になり、また個人のプライバシーを守ることが重要になるため、国民のコンセンサスを得ながら医療関係者の協力を得る必要があるため、国がリードし、時間をかけた戦略的な取り組みが必要となる。

米国は、EMR をベースとして、これに EHR とするものを付加するアプローチがとられており、システムの呼び方を EHR と言ったり EMR と呼んだりする混乱が見られる。

また、HL7 などの EHR (システム) 機能モデルは、既存の EMR をレベルアップしながら EMR+EHR の形で、関連者のイメージを合わせる目的で、構成機能項目とそのパフォーマンスを規定している。

既に大規模な病院やグループなどでは、数億円を投資して、国レベルの EMR を

開発しているため、新たにEHRの上に相互運用性のあるEMRを開発していくことは、市場原理上は認められないことであろう。このため、同じ資本関連でEMRを共有するIHN以外では、地域中心での医療連携が上手く進まなかった理由も理解できる。

これに対し、EUでは意味的な相互運用性を実現するEHRの実装としてのEHRsを建設していくための要件を厳密なモデルを使い規定し、まず国主導で、GPを中心とした初期ケアを優先したEHRsとして、電子患者記録EPRを実装している。特に電子処方箋を優先的に、オランダの小児科情報など国の事情に応じて、社会基盤としての展開を行っている。

さらに、デンマークのように先端を行く国は、用語体系を管理維持していく仕組みを持つSNOMED-CTに看護用語を拡張してコンテンツの充実をはかりEPRの上にEMRを建設し、さらに介護のシステムまで拡張し、これらは患者や医師がポータルを通じてアクセスする環境が整っている。

また、個人に依存する情報として独立した扱いについては、別のスペースを設け(英国ではHealthspace)たり、個人健康システムPHSとしてEUがモバイルやウェアラブルな機器などの研究開発を進めている。したがってEUの中にはEHRという概念で統一され、米国のような混乱はない。

参考までに、ISOTR20514で定義されているEHRについて記すと、「①コンピュータ処理可能な形式で蓄積され、安全に転送され、許可された複数のユーザーがアクセスできる患者の健康状態に関する保管所で、②EHRシステムとは独立で、標準化や一般的に同意されている論理モデルで、③その

主要目的は、継続的、効率的かつ良質な統合医療を支援し、過去現在未来にわたる情報を含む」となっている。したがって実装する内容については規定されておらず、実装するものに任されている。また一方、HL7のEHRsにはEHRの定義はされていない。

2)PHR

2008年はPHRが特に米国を中心に日本でも注目された。これは、2004年から開始したEHRの建設が10カ年計画の途中で、国主導から民間主導に移り、市民参加の段階に入るところで、EHRの見通しが立たなくなったことへの反動もあったと思われる。

既に10年近く前からPHRのサービスは行われ、既に250近くのサービスが行われていたが、これらは、病院が患者に対して、保険者が契約者、企業が従業員用の独立したサービスなど色々な形態があった。

EHRの建設で国民に自分の健康情報をアクセスすることを約束していたが、現実には多くの国民が自分で健康情報を集めており、また一方病院や保険者なども既存のPHRを活かした形を望んでおり、本格参入したMSやGoogle社などとの目論見が一致したため急速に展開が始まったがなかなか思うようには進んでいない。

この中に含まれるのは、病院関係はEMRのサブセットであり、保険者は保険料に関するものなどに、健康に関する情報などを付加し、さらに患者個人で関心のある健康情報を含むことができるようにしている。MS社はこれらの情報の保管場所を提供、Googleは検索機能を中心とし、それぞれ個人からみた場合には利用者の負担がないようなビジネスモデルを考えている。

しかし個人から見ると、これらを統一的におこなってほしい一方、病院は患者の囲い込み、保険者はお客の囲いなど市場原理の上では統一することが容易ではなく、これらのサービスの交換情報の標準サポートを進める組織の活動もうまく進んでいない状況にある。

3) Health2.0

米国では、その後、PHRの展開が思うように進まない中、急速に展開が始まったのが、Web2.0を活かしたWeb医療サービスHealth2.0がある。医療に関する色々なWeb情報は今までにもあり、かなり利用されていたが、ここに来て、医師のメールによるコンサルタントが広がり始め、また患者同士の情報交換も活発になり、Web上での医療情報の蓄積が急速に進んでいる。

この面でEUは、WHOとも組んで、Webからの医療情報を適切に行うために、Webによる情報提供の認定を行うことを検討している。英国などでは、NHSがHealthchoiceサービスとして、病院などの63項目のデータを公開し、住民の病院選びを支援している。

(3) この情報を質向上(標準化など)にどのように役立てるか

電子化され、EHR、PHRやHealth2.0等に蓄積されたいろいろな医療情報を質の向上(標準化)などにどのように役立てるかは、世界規模で重要な課題であり、国民一人一人はじめて国単位まで関心のあるところである。EBMに基づき医療関係者によって入力され、安全に管理された情報は国民に重要な資産であり、体系的に整理され、情報提供者や医療関係

者に納得のいく活用が求められる。

今後質の向上にとって重要な役割を果たすと期待される様な分野の動きをまとめる。

1) 概念と用語

医療のデータ、情報や知識を体系的に蓄積活用していくために欠かすことのできないものは、医療に関する考え方である概念の体系的な整理が必須となる。また電子的に利活用するためには領域化とコード化が必要となる。

既に多くのコード体系が作成利用されているが、このまま進むと、これらバラバラのものを整合させ対応付けることに膨大な資源が必要となる。したがって、EHRを構築する過程で、合わせて概念や用語の体系化を合わせて進めていく必要がある。この点EHR先行国一律に関心が高い。

この分野で先行しているのが、SNPMED-CTで、既に11カ国が活用し、DICOM利用は無償で使用ができ、開発途上国40カ国が同じく無償使用が認められている。米国が5年間の使用で35億円近くを支払っていることが知られており、支払の問題や翻訳など課題はあるが、WHOも積極的に支援し、デンマークが、IHTSDOというNPO組織設立し、分担してから急速に課題の解決が進みつつある。

疾病分類名などで知られるICD10の後継のICD11は2015年発行の予定でWHOにより制定作業が進んでいるが、この採用する考え方もSNOMED-CTの考え方が参考になっている。

検査用のLOINCもSNOMED-CTの考え方で再構成されるとのことであり、今後大きな影響と効果が期待される。

概念とその関連を時系列管理することで、医療関連分野の考え方が継続的に維持され

ることは大きい。今までの用語に対応するものは、これらの概念に基づいて適用する範囲で規定維持することで、システムの維持することが可能になる。こうした運用を支援するツールを開発し提供することで使用者側のポテンシャルが格段に高くなり、EHRへの蓄積とその活用が進み、質向上のペースになっていくものと考えられる。

2) 臨床ガイドライン

臨床ガイドラインは、予防から診断、治療、リハビリテーションまで診療内容や様式に専門的に要約するために、臨床関係者の経験ノウハウの蓄積をEBMにデータに基づき、指針を示したもので、現在までに多くの分野で作成されてきており、医療の標準化に重要な役割を果たしている。

一方、最近では、医療の幅広い分野で連携して治療が行われるようになり、各分野間の整合の問題が起こり、調整が必要になってきている。その面でも、概念や用語に関する意味の定義や関連が整備されることは、ガイドラインの形式面や意味的な面の整合化にも高推議することが期待される。

3) 臨床パス

米国の看護の分野から始まった臨床パスも世界的に使用されるようになり、日本においてもここ10年で幅広く実践され、診療の面でも質、安全は勿論、効率化や経営の面においてもその重要性が認識され始め、今後の拡大が期待されている。ガイドラインの整備や、現場での診療データの蓄積が、臨床パスの効果を一層高めることになり、また臨床パスの統合化は医療に標準化にとって決定的な役割を果たすことが期待される。

特に、英国 NHS では、スコットランドでの統合臨床パスウエー-ICPの推進、ウェールズでの臨床ガイドラインや Map of Medicine など診断や処方 の体系化や、イングランドで3年間に8,000億円近くをかけたICPとそのツールの開発など、2.5兆円をかけたEHRの上に臨床分野の拡張を進めている点が注目される。

C. 考察と結論

電子化の最新の世界的状況、電子化の中に医療情報がどのように含まれるか、この情報を質向上(標準化)にどのように役立てるのかについてまとめてきたが、ここで現在までに世界中開発されてきたEMRについて改めて見直し、EHRに向けて日本としてはどのように対応していくべきかについて考察してみる。

日本のEMRは、1970年からの医事情報、1980年代から検査や薬剤などを含めたオーダリング、1990年代からのマルチメディアを活かした電子カルテなど段階的に統合し、できるだけペーパーレスを行うなど日本独自にすべてをまとめたシステムとなっている。

位置付けとしては、EMRに属するが、欧米のシステムはメッセージ(EDI)による統合を行う分散型であり、したがって臨床記録をまとめたものがEMRであり、異なる。現在最も複雑な医療情報システムである。

今後、院内から地域、国やさらにグローバルに連携するとき、また電子化の環境が、管理システムDBのような構造化したもの、診療記録、知識情報やマルチメディア情報などなど非構造化したもの、アーカイブとして扱うものや、長期保存するもの等、進化して来ている。

現在の日本の電子カルテはいろいろ課題に直面することが最近関係者の中からも指摘され始めている。医療は今後ますます社会的

にも経済的にも重要な位置付けになってくる
ため、個々の立場にこだわることなく、お互い
に連携し上手くマネジメントされたものとして進

化していく時代に入ったことを関係者で認識
をしていくことが重要と考える。

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

EBMの方法論の見直しに関する検討

研究代表者 長谷川 友紀 東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者 瀬戸 加奈子 東邦大学医学部社会医学講座

研究要旨

本研究の目的は、新たなEBM手法確立にむけた米国におけるEBMの動向及び知見について明らかにするための調査及び文献検討を行うことである。従来のEBM(Evidence Based Medicine)手法は単一の疾患を想定しており、生活習慣病をはじめとした併存症の多い疾患への適応が困難であるなどある一定の限界が示された。IOM(米国医学研究所)では2006年からLearning Healthcare System構築にむけた議論がなされ、2020年までに臨床判断の90%がエビデンスに基づいて実施されることを目標設定した。日本においても、レセプトのオンライン化、電子カルテシステムの普及、DPCの導入により患者に提供する医療行為が可視化されつつある。このようなデータを用いたりリアルタイムな前向き調査、総合的な解析を行うことは、新たなエビデンス手法の確立に資する可能性がある。

A. 研究目的

従来のEBM(Evidence Based Medicine)手法は単一の疾患を想定しており、併存症の多い高齢者への適応困難について検討される等、EBM手法の限界について議論がなされはじめています。

本研究の目的は、新たなEBM手法確立にむけた米国における取り組みについて明らかにすることである。

B. 研究方法

EBMに基づく診療ガイドライン作成手法についての知見及び米国におけるEBMの動向についての調査及び文献検討を行う。
(倫理面への配慮)

本研究は、EBMの動向等に関する検討であり、倫理面への配慮が必要なデータ等は取

り扱っていない。

C. 研究結果

EBM(根拠に基づく医療)手法は、①患者の持っている疑問の定式化(臨床的クエスチョン)、②根拠の情報収集、③検索結果の批判的吟味(妥当性、有用性についての検討)、④実際の臨床への応用、⑤①～④のプロセスを評価・新たな問題解決へ向けての改善の5つの手順に分けて考えられている。また、臨床上よくある問題等については診療ガイドラインの作成が望ましいといえる。特に、EBMに基づいたガイドラインは、RCT等の臨床研究の結果を患者に還元すること、医療の標準化を促進すること、医師の行動変革を促進することを目的としている。その前提は、ある病態には最適な治療法が存在するという考