

200937035B

平成21年度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)

患者の視点を重視した診療ガイドラインの評価体系の確立

及び普及促進に関する研究

(20-医療-一般-027)

総合研究報告書

研究代表者 長谷川 友紀

平成22年3月

平成21年度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)

患者の視点を重視した診療ガイドラインの評価体系の確立

及び普及促進に関する研究

(20-医療-一般-027)

総合研究報告書

研究代表者 長谷川 友紀

平成22年3月

研究組織

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
研究分担者	小泉 俊三	佐賀大学医学部総合診療部
研究分担者	葛西 龍樹	福島県立医科大学家庭医療学
研究分担者	平尾 智宏	香川大学医学部医療管理学
研究分担者	和田 ちひろ	いいなステーション
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	藤田 茂	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	北澤 健文	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
研究協力者	伊藤 慎也	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	山口 直比古	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	平輪 麻里子	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	大谷 裕	東邦大学医学メディアセンター
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
研究協力者	長谷川 英重	保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
研究協力者	畠山 洋輔	東京大学大学院総合文化研究科
研究協力者	永元 哲治	Deloitte Tohmatsu Consulting

目 次

研究の概要.....	1
医療の標準化の歴史と臨床ガイドラインの今後	3
AGREE instrument II の日本語版の開発	15
AGREE instrument を用いた日本語診療ガイドラインの評価	20
2009 年発行診療ガイドライン改訂版の主な変更点に関する研究	27
診療ガイドラインの GRADE システムについて.....	29
一般向け小児喘息ガイドライン作成過程における患者参加についての検討.....	34
患者・家族の欲しい情報とはいかなる情報か.....	47
医療 IT 化が医療の標準化、質向上にもたらす影響に関するレビュー	62
英国 NICE の活動と EBM に関する最近の論点について.....	73
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.....	91

研究の概要

医療技術の成熟化とともに社会の医療に対する期待はますます高度化、多様化しており、この期待にいかに対応するかは喫緊の課題となっている。EBM (Evidence Based Medicine) 手法に基づく診療ガイドラインは、医療の標準化、質向上を図るための有力な手法である。日本では2000年以降、各学会を中心に開発が始められ、最近では年間約20の診療ガイドラインが開発されている。作成に当たっては関連学会、一般医師との連携が図られ、最近では患者の参加も試行されるようになってきた。より良質の診療ガイドラインを、より効率的に作成するための支援として、国際的な研究者グループにより開発された AGREE instrument の日本語版は申請者らにより開発され、診療ガイドラインの評価ツールとして利用されている。本研究は以下の小研究により構成される。

(1) EBM の歴史的な意味の検討

疾病、疫学、公衆衛生、疾病管理のパラダイムの変遷をレビューし、その中における EBM、診療ガイドラインの役割を検討した。

(2) AGREE instrument の改定

AGREE instrument は診療ガイドラインの評価ツールとして世界的に使用されている。先行研究で開発された日本語版 AGREE instrument について逆翻訳を行い、英国など国際的な研究者パネルにより内容の真性の検証を行った。現在開発が進められている AGREE II について、日本語版を開発し、新旧の比較を行った。

(3) AGREE instrument を用いた日本語診療ガイドラインの評価

日本で2007-2009年に公表された79診療ガイドラインの評価を実施し、先行研究ですでに評価を行ったものと併せて系統的な評価・解析を行った。最近開発されたものほど質の向上が認められた。最近開発されたものほど質の向上が認められ、改訂前後の比較でも質の改善が認められた。患者用と医療者用の比較では、前者は、目的の明確さ、利害関係者の参加、治療法の提示ですぐれているものの、作成の厳密さ、適用可能性、編集の独立性ではむしろ得点が低い傾向にあり、両者は単に用語をわかりやすくしたのみではなく、異なった観点から編集がなされている可能性が示唆された。また、AGREE I から AGREE II への改定に伴い、評価が4段階から7段階に変更されるが、この変更では大きな結果の相違は生じないことが確認された。また、昨年度研究で開発された患者の視点を反映した評価項目も実用に耐えうることが示唆された。

(4) GRADE システムの検討

従来の EBM 手法では研究手法にあまりに重点が置かれた形で評価が行われているとの

反省に立って、新しい評価手法として GRADE が開発され、これを採用する組織、研究チームが増加している。GRADE システムのレビューを行った。

(5) 喘息診療ガイドラインに関するヒアリング調査

喘息の診療ガイドラインは、患者主導の下に作成されたという特徴を有する。実際の開発チームに対するヒアリング調査により、作成過程におけるダイナミズムの検討を行った。また、喘息の子供を有する親を対象にヒアリング調査を実施し、喘息診療ガイドラインに示される情報と、実際に必要としている情報の比較、乖離がある場合にはその理由について検討を行った。

(6) 医療 IT 化の診療内容標準化にもたらす影響のレビュー

文献調査、ヒアリング調査により、欧米における医療 IT 化の最近の動向、医療内容の評価と標準化にもたらす影響についてレビューを実施した。特に、米国における EHR 導入の制度化の状況、西欧におけるプライマリケアの電子化に次ぐ、次のステップなど、日本が参考になる点が多く認められた。

(7) NICE の活動についてのレビュー

英国 NICE は 1999 年の設立以来、医療技術評価、診療ガイドラインの作成に大きな貢献をしてきた。最近の活動状況のレビューを、特に患者用教育プログラム、効率的なエビデンス産生、インセンティブ付与のあり方に焦点をあてて行った。

本総合研究報告書では、これらの小研究のうち一部を紹介する。それぞれの研究内容の詳細については、各年度の総括分担研究所を参照していただきたい。

どのような方法論も社会のニーズの変化に対応して変革が図られる必要がある。近年では、EBM の限界が認識され、IOM（米国医学研究所）を中心に見直しが始まっている。見直しでは、IT 技術を用いて日常的なプラクティスによる情報の蓄積を活用する、臨床の視点から研究の優先順位を設定する、患者等利害関係者の視点をより重視するべき等、一定の方向性が窺える。患者参加を促進するための環境整備は、今後優先度の高い政策課題である。また、診療ガイドラインについても、医療者・患者の教育現場での利用、地域医療計画での利用など、種々の利用方法が模索されており、新たな役割を担いつつある。本研究は、医療標準化の代表的手法である診療ガイドラインを対象に、概念整理、方法論の開発、実証を行うものである。他の医療分野にもその知見、手法は応用可能であり、本研究の知見が医療の質向上に資することがあればこれ以上の喜びはない。

研究グループを代表して
研究代表者 長谷川 友紀

医療の標準化の歴史と臨床ガイドラインの今後

分担研究者 長谷川 敏彦 日本医科大学医療管理学教室

研究要旨

歴史的には、疾病、医療、疫学、公衆衛生、医療管理はいくつかのパラダイムシフトを経験している。その中でも公衆衛生は方法論の根幹をなし、現在のパラダイムシフトの方向性からは、「population based アプローチ」で予防で培われた集団を対象とする疫学等の諸技術を治療にも応用し、治療の評価とシステム化を図ったものと考えられる。元来個々の患者の治療は臨床に他ならなかったが、最近では1対1における予防の領域が広がっている。高血圧や糖尿病の治療は、医療の公衆衛生の対象として診療評価し、その効果を高めることも可能であるし、また一方で個人の生活習慣の変化等を目指す臨床の予防を捉えることも出来る。EBMと診療ガイドラインは医療のシステム化の手法として理解される。ここで旧来の公衆衛生概念は解体し、新たな公衆衛生概念が新たに発展してきたということが出来よう。これから超高齢社会や第三の技術革新を迎えて、policyやmanagementを支える技術としての公衆衛生が浮かび上がってくると考えられる。

A. 疾病のパラダイムシフト

(1) 寿命転換 (人口転換)

人類の永い歴史の中で寿命は石器時代10代から20代で推移し、やっと中世に30代に達したと推定される。乳幼児死亡の想定で石器時代でも30代の寿命があったとする学説もあるが、いずれにせよ50才を越すのは産業革命後ここ100年を満たない。欧米で1930年代、日本では1947年途上国でも1980年代に多くの国が達成し今日では192ヶ国中94%となっている。700万年に及ぶ人類史の100年は誤差の範囲内であるが、進化の過程で獲得した形質として人類の身体システムの耐久性については50年以上は当初から想定されていない。50才を

越して急増する成人病や障害は、いわば「進化の過誤」(Evolutionary Error)といえる。医療はその過誤をうめる隙間産業である。

(2) 疾病転換

元来若年者の疾病は「外的要因」が原因で、外傷や栄養不良によるもの、そして細菌やウイルス等感染症によるもの、最後に「生殖関係」、すなわち出生時の奇形や出産に関連する疾病が中心となっている。

それに対して今日の疾病の中心である、いわゆる慢性疾患・生活習慣病は加齢による退行性病変で、主として50歳以降にみられる。細胞の再生不良であるがんや、血管の障害による虚血性心疾患や脳卒中は中年期の初期に多く発生し、いわ

ゆる「早期退行性病変」(early degenerative disease)と言われている。それに比して、パーキンソン、老人性痴呆等神経性の疾患、大腿骨骨折や変形性関節炎等筋骨格系の疾患は、「遅延性退行性病変」(delayed degenerative disease)と呼ばれて、後期高齢者を中心に発症する。人口の高齢化と共に主要な疾病は50歳までの外的な要因の疾病から、寿命の延長によってあらわれた「unmasked degenerative disease」、内的な障害が中心となってくる。「若年者の疾病」は多くの場合、単一でその治癒と共に障害と疾病が消滅するのに比して、「高齢者の疾病」の特徴は、第一に普通の疾病を抱え、疾病のエピソードによって障害から回復することは少なく、疾病の自然史の進行に対応して、異なった種類のケアが次々と連続して必要となるところにある。そして、最後に疾病が連続した悪循環に入ると、元の生活に復帰することが難しく、いわゆる生活不活病(廃用症候群)に陥り、死ぬまで続くという傾向が存在する。

(3) ケア転換

①目的の転換

若年者50歳までと高齢者70歳以上のケアでは、まず目的が大きく異なる。前述のごとく若年者の疾病はエピソードが完結し、障害のない回復が期待されるので、目的も絶対的治癒、停滞的救命が求められる。それに対し、高齢者医療では疾病となんらかの障害は前提なので、高齢者一人一人が求める社会的役割に対応した機能と、現存の障害との相対的ギャッ

プを埋めることが医療の目的となっている。

②モデルの転換

その目的を支えるモデルは前者においては環境から比較的独立した機械の一部の故障であり、疾病の性質や治療法とそれは矛盾しない。しかし高齢者にはそのようなモデルは有用でなく、様々な社会システムに支えられた個人と個人が働きかける社会、そのシステムの変異や破綻といったモデルがより有用といえよう。

そこでは治療と介護の目的がまったく一致し、これまで言われてきた連携を超えて、融合せざるをえないと考えられる。

③1つのケアから5つのケアへ

若年者に必要なケアは唯一、比較的多量の資源を購入し、比較的短期に問題を解決するようなケア、すなわち「急性期医療」から、高齢者ではそれを含めた5つのケア、すなわち急性期に続く「回復期のケア」、そして疾病と傷害を抱え、長期に続く「長期ケア」、そして最後には避けることが出来ない死に向けて、よりよき死、即ち生を支援する「末期ケア」、さらにはこれらをつなぐ「慢性期ケア」が必要となる。

残念ながら疾病モデルも、治療のモデルも、そしてケアのシステムも、従来急性期を中心に構築され、それを他のケアにおいても汎用してきた歴史があり、高齢者には大きな齟齬を来してきた。

④ケアの継続と患者中心の医療

これからは疾病の自然史相に合った 5 つのケアを峻別し、そしてネットワーク化することによって、継続を保障する新しいケアシステムを構築しなければならない。実は、5 つの異なったモードを持つケアは、ケア提供者の側でネットワーク化することは不可能である。むしろ患者の状態に対応し、患者中心に結びつけること以外に有用なケアの提供は不可能で、それが一般に言われる「患者中心」性の中身に他ならない。

⑤さばいてつなぐシステムの必要性

一人の患者を継続して追い、そのケアの必要度に応じて、ケアをネットワーク化するには実はさばいてつなぐ機構が必要で、従来プライマリケアがその役割を担うことが想定されてきた。今日の情報システムの発達や、各職種の機能の発展を踏まえると、様々なオプションが想定される。診療の意思決定においては総合診療医／老人医のように、「患者の複雑な状態を把握し、患者が必要とする機能や現在の機能のギャップを患者の価値観に立って判断し、さばいてつなぐ」新しい専門医が求められていると言えよう。

B. 医療のパラダイムシフト

(1) 近代医療のルネサンス思想と近代産業医術背景

人類 700 万年間の歴史で、近代医療の歴史は極めて短い。15 世紀を起源とするルネサンスの近代的思想を背景に、社会の産業化によって培われた各地の要素技

術が次第に開発されてきたのが 19 世紀後半、その発達のアンバランスの故に有効でなかった時期（Therapeutic Nihilism）を経て、統合された技術が何らかの有効性を用い得たのはハーバードの生理学者にして社会学者ヘンダーソン教授の言によると 1912 年頃である。

19 世紀前半に開発された麻酔により、より侵襲性の高い手術が可能となった故に、1886 年にリスターによって完成する無菌法の確立までの数十年間は患者にとっての地獄であり、また療養環境の悪化と共にナイチンゲールによるとロンドンの市中病院の退院死亡率は 90%に達したとされている。

近代看護の精神は、その時期に医師から患者を守るために成立した。看護の独立性、看護が唯一有効な手法であったという誇りの上に成立したものに他ならない。20 世紀初頭、化学療法や安全な輸血の方法と近代医学を構成する種々の技術が開発され、それが統合されて有用な技術体系となったと考えられる。

イギリスの公衆衛生学者・マッキューン教授はこの間の事情についてイギリスの死亡率の低下の原因を結核の例を中心に分析し、医療がほとんど人類の死亡率の低下に貢献しなかったと断言した。今日マッキューン教授の言説をめぐって、種々の論争が展開され、今日にまで尾を引いている。

(2) 第一次技術革新

戦後、1950 年代、戦前・戦中の科学技術の爆発的な発展により、抗生剤の開発

や安全な町、そしてワクチンなど、比較的安価で有効な予防治療の方法が次々と開発され、世界に広がった。時、折しも「揺りかごから墓場まで」をスローガンに、イギリスの社会保障システムが近代福祉国家のモデルとして、世界に広がり、この技術をより多くの人々が享受できるような社会保険システムを完成した。

(3) 第二次技術革新

1970年代に入り、技術革新は新しい段階へと突入し、主としてレントゲンや化学、生化学の技術と共に診断系を中心とする技術が開発された。治療においてもがんの化学療法や臓器移植等、費用は高いが有効性に乏しい、いわゆる半完成技術(half-way technology)が次々と臨床化されていった。結果として医療費が押し上げられ、国家や個人の財源が圧迫され、「国民」は医療の有効性に疑問を持ち始め、「行政官」は医療費抑制を主要な目的とし、「公衆衛生学者」は医療技術の技術評価を始めるに至っている。マッキューン教授の言説もこのような時代を背景に分析されたものと考えられる。

(4) 第三次技術革新

第三次技術革新は、バイオテクノロジーを中心とすると捉えられており、まだ始まったばかりで完全な実用化には至っていない。しかし近年IPS細胞などの発明が相次ぎ、もう一度具体的な日程にもりつつある。その他、ロボットやナノテク、ITなどが新たな技術革新のシー

ズと捉えられ、今後展開すると考えられる。

技術革新は一般にパラダイムシフトを伴うので、予め想定される技術革新ではなく、全く新たな未知のエネルギーの使用なども可能性として考えておかなければならないであろう。

バイオテクノロジーは診断系の技術と異なり、その治療的有効性は予見できる。一方、生物学的社会的なインパクトも大きく、その副作用を想定的に評価する新たな医術評価も必要と考えられている。

(5) 戦後医療の歴史

①レルマン教授「医療3段階革命論」
ニューイングランド医学誌編集長、ハーバード大学・レルマン教授によると、IOM報告書の背景としてこれまで語ってきた現象は、医療界を飲み込む第三次革命の現象にすぎないという。レルマン教授は、「1980年代の終わりから90年にかけて、医療界は評価と説明責任(Assessment & Accountability)の時代に入った」と編集後記で述べている。ここでは投入される資源に対して、保健医療システムが生み出す結果が重要で、公平さ、満足できる医療の質、安全性、適正な価格などが問われているとする。医療界は、戦後すぐの1950年代、「第一次医療革命」になり、「拡張の時代」(Expansion)で病院が急増し、医学校が増設され、医師数が増加した。さらに医療保険が拡大し、医療産業の充実がはかられた。これはいわば第一次の技術革新への対応といえる。「第二次医療革命」

は 1970 年代に始まり、医療費抑制の時代であった。医療業界の拡大に伴い、医療費は 4%から 11%に急増し、医療計画による規制やマネジドケアによる診療への介入によって医療費を抑制する政策がとられた。これはいわば第二次の医療技術革新に対応したものといえよう。「第三次医療革命」はそれに対抗し、一方的に医療費を抑制するのではなく、いわゆる投入した資源だけの価値 (Value for Money) を求めたものであるといえよう。

②WHOの「医療制度改革三段階論」

WHOは 2000 年の世界保健報告で国際的にみて、戦後世界各国の医療制度は三段階の改革を経てきたと指摘した。第一段階は、第一次技術革新に対応する医療技術の爆発で、病院医療・治療を中心とする拡大であったとしている。第二段階は 1970-80 年代にかけて治療技術の偏重への反省からプライマリケアの重要性への転換で、いわゆるアルマアタ宣言、1978 年の Health for all、それに続く健康増進、Health Promotion、1982 年のオタワ宣言の潮流への転換としている。WHOも 20 世紀の終わりから 21 世紀にかけて、第三の改革を想定し、相対的な有効性、すなわち効果と効率、公平のバランスを追求する新たな制度改革が進行していると指摘している。

(6) もう一つの第三次技術革新「医療のシステム化」

マネジメント革命に至った理由は、その他に医療をめぐる利害関係者 (ステーク

ホルダー) の位置づけが大きく変わったことも原因している。かつて医療行為は専門家と患者の 1 対 1 の関係で行われることが多かった。しかし今日、診療が複雑化するにつれ、チームでしかも施設でしかも様々な医療機器を使い、場合によっては地域の診療所から病院、そして福祉施設のネットワークの中で行われるに至っている。国民の医療保険に加入し、政府も保険者の一部となって税金を医療界に投入するに連れ、国民と政府の関係も大きく変わりつつある。診療法に関する研究が成熟化し、診療の標準が確立しつつあることも大きな要因である。情報システムが発達し、一般人もその標準を知ることができること、さらには何にもまして情報技術が発達するに連れ、膨大な情報が簡単に収集され、統計的処理が可能になっていることが大きな要因になっていると考えられる。

1970 年代半ば、第一次の医療事故危機が発生した当時の事故及び医療の質の管理手法は専門家モデルといわれ、合併症を専門家間で検討し合ったり、術前術後の診断を点検するような 1 対 1 の専門家による管理手法であった。しかし第二次の医療事故危機が発生した 1980 年代には、むしろ政府が介入して専門家グループによる国際ピアレビューが盛んとなったが、1990 年代には前述したように医療界を一種の産業として捉え、企業で使用される TQM の手法が用いられるに至った。それは過去の出来事を反省するのではなく、現在の情報から未来を予測し、介入して予防する発想である。システム全体としてその結果を測定し、集団の平

均値を考慮し、ばらつきを少なくすることを主眼とし、いわゆる持続的結果改善の方法論といわれている。

結果マネジメント運動の一部として産業界からの技術の応用が盛んとなり、EBM、クリティカルパスはシステムが産出するサービスの尺度となりえ、ばらつきを減少させる手法は経営工学の CQI、TQM となる。はずれ値を把握し、なくすことが医療事故の予防であり、一般的医療界における尺度を患者の満足とキャリブレーションするために顧客満足 (CS) が使われる。これらの評価を公表し、説明責任を果たしたり、情報の開示を行うことが第三者評価となるのである。

(7) 健康変革／医療制度改革ともう一つの第三次医療革命

実は医療制度改革は、近代西洋医学の整理、これを医療の技術革新と連動している。ヨーロッパを中心にアメリカにおいても 1900 年代の初期には社会保障制度が議論され、確立に向かっていった。とりわけ 1950 年代、戦後、イギリスの社会保障制度は“ゆりかごから墓場まで”を合い言葉に有効な診療方法が次々と開発され、それを支える医療保障のシステムが構築されていった。しかし 1970 年代はむしろその拡張の悪影響と費用対効果の低い新たな技術革新を効果的に行うために医療費抑制が働いたといえよう。1990-2000 年にかけて、もう一つの技術革新、すなわち IT 化や技術革新、システム化を医療に取り込むかという制度改革が行われたといえよう。

(8) 医学教育

当然のことながら未来の医師に教育すべき内容は革新された技術や、社会医学教育は 1900 年代初頭、フレクスナー・レポートにより医学教育の刷新がはかられ、1960 年代ミルズレポートによって早期曝露や臓器別の知識の再編等をベースとする医学教育が開発され、さらに 1980 年代にはマクマスター大学を中心に問題解決型教育の導入につながっている。

C. 疫学のパラダイムシフト

(1) 第一世代の疫学

主な疾病が感染症であった時代、患者の発生を、例えば患者を地図上に記述する手法等による記述疫学が発達し、感染の原因の特定と予防法の適用に用いられた。その背景にはウイルヒョウやコッホらによる特定病因論、あるいはゴードンの原因環境宿主を基盤とする病原論が想定されている。

(2) 第二世代の疫学

疾病構造が慢性疾患に転換するにつれて、原因は 1:1、想定は不可能となり、疾病原因の網の目の理論のもと、新しい疫学が発達した。原因と想定される要因のマクロのあるなし、疾病の発生のあるなしを 2×2 で捉えるとその事象をクリアに捉え、その比率から原因を推論する分析疫学が発達である。その手法として症例対象分析法や追跡法が開発された。こ

の期の理論的なリーダーは、ハーバード大学のマクマーン、ロスマン、ミエッチネン教授で特にロスマンは複数の要因が同時に存在し、疾病を発生させるレモンモデル、もしくは上がりパイモデルを提唱している。

	-	
	E	E
I+		
I-		

(3) 第三世代の疫学

第三世代の疫学は評価の疫学、もしくは臨床疫学と呼ばれ、医療行為（技術）を対象としている。目的としては医療の第二次技術革新、ないしは医療革命の第二フェーズを背景に、医療や技術の有効性が社会問題となり介入の有無が効果（疾病の予後）に対する可変性の度合いを評価するものであった。方法論的には第二世代の疫学の分析疫学を用い、よりクリーンなバイアス、かく乱要因を除いた研究デザインとなっている。従って、かく乱要因を均一化するためには対照群を無作為で二つに分けて比較する研究（**randomized clinical control trial**）が最も精度が高いとしている。その時代の課題が有効性のみならず効率性であったことからいわゆる臨床疫学のみならず臨床経済学（**clinical economy**）等の手法、費用対効果分析（**cost effectiveness analysis**）などと共に用いられることが多い。これらの手法が 1990 年代に発達する科学的根拠に基づく医療（**evidence**

based medicine）につながっていく。

	-	
	D	D
E+		
E-		

(4) 第三世代の疫学（第二相もしくは第四世代）

第三世代の疫学は医療技術評価臨床における EBM の発達と共に国際的な広がりを見せ、公衆衛生領域の活動の最も重要なテーマの一つとさえなった。そして象徴的には、インチキな医療を糾弾する正義の印籠の役割さえ果たしつつあったといってよい。しかし今日、EBM やそれを支えた臨床疫学は臨床の現場から批判を浴びつつある。というのは、今日臨床現場で単一疾患－単一介入の患者は極めて稀で、それを前提とした臨床疫学の結果、それを対象とし原理論的に純粋性を追求した **randomized clinical control trial** は理想としては極めて重要である一方、現実的には実際的ではない、まさしくマルクス主義のような取り扱いを受けるに至っている。では、複数疾患の複数介入の客観的評価はどうしたらよいのか。古典的な無作為抽出試験では膨大なサンプル数を必要とし、その **informed consent** や時間や費用から考えて、実現不可能である。また無作為抽出が必ずしも治療のかく乱要因を除去し得るとは限らない。

実は一方でこれまでとは情報に関してまったく異なる状況が出現した。すなわ

ち、ITの発達により、コストをかけずに患者の全数調査、すなわち全ケースについての情報が自動的に蓄積されつつある。これらのデータはすべての患者に関連し、尽比性を有する一方、分析に必要な情報が必ずしもとられるとは限らず、またとられていてもいわゆる *missing value* になっている場合も多い。一言で言うと、従来の第三世代の疫学のデータが最初のデザインに従ってクリーンなデータばかり集められたのに比して、自動的に集められたダーティなデータの中からどのように意味を読みとるのが課題となっている。第三疫学の第二相は従って、疾病やIT技術の変化と共にいわば情報の解釈学ともいえる新たな疫学技術が必要となってきたといえよう。今日、先進国や発展途上国の病院や保健情報はこのような特質を持ち、今、国際保健の領域や病院マネジメントの領域でこれらの新しい学問大系が形成されつつある。

D. 公衆衛生のパラダイムシフト

(1) 国際公衆衛生運動

① 人類の夢、病気の予防

太古から病気を予防することは、人類の夢であった。

ギリシャ神話の神々の中でも予防の女神「ハイジア」と、治療の男神「アクスレオピデス」は、別に分かれて描かれており、ギリシャの時代には既に予防と治療が別のものとして考えられていたことが推測される。

逆に実はつい最近、20世紀の初頭まで西洋医学では有効な治療法がなく、予防こそが健康になるための最も重要な手段であった。予防の方法も上下水道と環境衛生、都市計画、栄養改善等、様々な手法が工夫されてきた。

産業革命以後の急速な工業化、都市化によって都市環境が悪化した。19世紀の英国では上下水道の整備や都市のスラムを改善する衛生運動（*Sanitary Movement*）がチャドウィックらによって進められた。これによって近代公衆衛生の活動が始められ、公衆衛生の黄金期を迎える。

② 国際公衆衛生運動の歴史

20世紀に入り、それまでほとんど有効性を持ち得なかった西洋近代医学も、1910年頃からやっと実用にたえる形となった。そのころ米国のウィンスローらによって、公衆衛生は臨床治療とは独立した学問体系としてとりまとめられ、ロックフェラー財団の財政的援助を背景に、世界に広められた。この運動は国際公衆衛生運動（*International Public Health Movement*）と呼ばれ、その運動の一環として、日本にも1938年に、国立公衆衛生院が寄贈された。これはいわば沈みゆく太陽の最後の輝きにも似て、公衆衛生の黄金期の終わりを告げる運動となった。それ以降、臨床治療の時代が始まる。特に第2次大戦後は、諸学問の発達の恩恵を受け、臨床医学はめざましい技術革新を遂げ、病気の治療に貢献することとなった。

(2) 新公衆衛生運動

①新公衆衛生運動の背景

1970年代、欧米でその輝かしい成功に対する疑惑が語られ始めた。英国バーミンガム大学マッキューン教授は1976年の著書「医療の役割」の中で英国の死亡率の歴史的分析の結果、「医療は死亡率の低下に貢献してこなかった」と主張したのである。それを受けて、ランセット誌と並ぶ国際医学誌、ニューイングランド医学誌の名編集長と呼ばれた米国ハーバード大学のインゲルフィンガー教授は、その編集後記で「現代医学は病気の治療になんら貢献していない。原始社会のまじない医と同じく、患者に気休めを与えているにすぎない」と述べるに至った。当時の技術革新が種々の疾病の治療を可能にした一方、その技術革新により膨大な経費が必要となり、一部は逆に当初予想されなかった危険性を持つことが判明したことがこれらの発言の背景にある。1960年代半ば、世界はオイルショックにより経済危機に飲み込まれ、急増する医療費に対して医療の有効性や安全性を再検討する必要があったからと考えられる。医療への失望は予防への期待を生み出した。1974年に発表されたカナダのラロンド保健大臣による報告書こそが、公衆衛生の新たな復権を告げる宣言であった。この報告を出発点に、いわゆる新公衆衛生運動(New Public Health Movement)が欧米に広がっていった。当時の疫学の発達による病因の解明、公民権運動や、人権運動による住民参加の高まりも、もう一度予防の重要性が再認識され、運動

が世界的潮流となった理由である。

②新公衆衛生運動の諸展開

新公衆衛生運動の基本概念的現場への応用は収斂するよりむしろ各方面に拡散に向かっているように思われる。

1) 環境公衆衛生

1992年のブラジル環境会議以降、健康の決定要因を更に大きくとらえ、人々を取り巻く環境に重点を置こうとする環境公衆衛生学派が登場した。環境の健康への影響は認識されているものの、旧来の公衆衛生学派からは、重点が拡散し問題がとらえにくいとの批判もなされている。

2) 必須公衆衛生

世界保健機関では全ての人に健康を(HFA2000)の政策改訂作業チーム(Policy Action Team)はこの目標の見直しをはかるために、1995年この政策改訂作業の一環として、必須公衆衛生(Essential Public Health Function Initiative)の概念を提唱した。当時「アフリカでは世界銀行によって進められた構造調整のために政府機能が大幅に削減され、また東欧やソ連邦は非社会主義政権への転換と共に政府機能が低下し、予防接種の中断や水質や食品の確保困難から感染症が大量に発生し、死者まで発生した」という事実を踏まえて、公共財として守るべき最低限の政府による公衆衛生活動を定義しようとするものであった。しかしこれは21世紀への新たな健康のスローガンとしてはむしろ古典的概念に依拠した収縮した公衆衛生機能との批判

にさらされた。

3) 助っ人公衆衛生

1990年の半ば頃から臨床判断の根拠が問われ、科学的根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine)が世界的な運動として展開されている。公衆衛生学者の一部は、疫学や統計学の手法を応用して臨床疫学の分野などで臨床家を支援する助っ人の役割を果たしつつある。

4) 経営公衆衛生

最後に経営公衆衛生と呼ばれる学派が存在している。元来、公衆衛生と臨床、予防と治療は必ずしも完全に重なる概念ではない。公衆衛生とは集団で現象をとらえ、臨床とは1対1でとらえるいわば視点を意味する概念である。それに対して予防と治療は実際の行為の内容を表している。2つの概念をそれぞれ組み合わせると、公衆衛生の予防は古典的な公衆衛生であり、臨床の治療は古典的な治療ではあるが、新たに1対1における臨床の予防や、集団における治療の公衆衛生、例えば医療システム論や病院経営、テクノロジーアセスメントが存在している。すなわち公衆衛生とはもはや予防治療を含み、集団的な把握を意味する上位概念(Macro Management)であり、今日医療サービスの質や効率が大きな課題となり、保健医療システムが経営されるかが重要となりつつある今日、この学派の重要性が増している。

5) 臨床予防

公衆衛生の学派ではなく、臨床の中か

ら予防を目指す、いわゆる臨床予防(Clinical Prevention)の専門家が近年増えつつある。疾病が慢性化し、かつ重篤な合併症を生むリスク疾患が増加している今日、臨床治療の予防に果たす影響が大きくなりつつあるといえよう。

E. 病院管理のパラダイムシフト「医療マネジメント」

これまで地域の医療システムは医療管理(medical administration)もしくは病院管理(hospital administration)と呼ばれてきた。しかし、administrationとは限られた資源を限られたルールの中で使って組織を運営することを意味している。今日、需要(demand)が質的にも量的にも大きく変化し、資源(resource)が限られている超高齢社会では需要に対していかに資源を有効に使うかが社会の課題になり、管理(administration)から経営(management)にシフトしていく必要があるといえよう。しかもmanagementは病院単体ではありえず、地域全体の病院・診療所、リハビリ・福祉施設を含むネットワーク全体の経営の必要性が浮かび上がる。患者中心に地域の資源を有効に活用すること、それこそがまさしく医療マネジメントの概念に他ならない。これらには当然古典的な技法も含まれ、また臨床家を介した予防も極めて重要で、治療・リハビリ・介護もその内容を増やす?こととなる。このような新たな医療需要の基に、公衆衛生は大きな可能性を有していると考えられる。すなわち第2世代の関心事であった原因追究

から、第3世代の医療の有効性の評価、さらには単体の医療のみならず医療システムの有効性・効率性を評価する学問体系である。これからの公衆衛生はかつてそうであったように疫学や統計学の基本的な方法論に加えて、経済学、場合によっては経営学など新たな分野を加え、新しい学問体系に生まれ変わらなければならないのではなかろうか。

F. 医療と公衆衛生はどこへ行くのか・・・ガイドラインの今後

(1) 公衆衛生の変貌

公衆衛生と臨床、予防と治療の2×2表を作成すると、公衆衛生分野における予防、臨床における治療は古典的な領域といえよう。しかし、前述のごとく医療の第二革命以降、第三世代の疫学の発展以降新たに治療の公衆衛生が必要な分野として浮かび上がった。公衆衛生とは方法論を意味し、「population based アプローチ」でかつて予防で培われた集団を対象とする疫学等の諸技術を治療にも応用し、治療の評価とシステム化を図ったといえよう。

臨床は「one to one アプローチ」を意味し、元来個々の患者の治療は臨床に他ならなかったが、最近では1対1における予防の領域が広がっている。高血圧や糖尿病の治療は、医療の公衆衛生の対象として診療評価し、その効果を高めることも可能であるし、また一方で個人の生活習慣の変化等を目指す臨床の予防を捉えることも出来る。ここで旧来の公衆衛

生概念は解体し、新たな公衆衛生概念が新たに発展してきたということが出来よう。

これから超高齢社会や第三の技術革新を迎えて、公衆衛生はどこにいかっているのか。恐らく公衆衛生の応用としての policy や management を支える技術としての公衆衛生が浮かび上がってくるのではなかろうか。

(2) 医療の変貌

医療は、患者中心の医療のためのシステム連携の確立が必要となる。

①患者中心の連携であること。医療必要度に基づきめが細かい連携

②疾病の自然史に従った連携が必要

③前方と後方がつながった連携であること。予防から、救急、急性期、回復期、慢性期、末期まで継続している連携。

④病院の外来機能を診療所に移行させる。病院勤務医に過重な負担になっている急性期病院の外来診療を減らして、医師の負担を軽減させる。

現在日本の病院には、医師の過重労働や、医療事故などの理由で若い医師が病院を辞めていくという深刻な問題が生じている。日本の勤務医は長時間労働をしているにもかかわらず、医師1人が退院させる患者の数はヨーロッパの60%である。その理由の1つは外来患者を多く診ているからだ。ヨーロッパのいくつかの国では、退院後のフォローはすべて開業医が行っている。

逆紹介以外の対策としては、開業医が

病院の外来を担当して診療を助けるシステム、夜間休日救急を病院で行うなどのアイデアが想定されている。その時病院は、他の医療機関との間で壁のない病院へと大きく変貌を遂げるのである。

(3) 診療ガイドライン

診療ガイドラインは、医療と公衆衛生の発達の十字路にあり、公衆衛生も医療が転換するきっかけとさえ言える。公衆衛生こそ日本では遅れてきた医療のシステムをはかる基礎学問であり、研究教育を含めた医療の中身を変えていくのも医療のシステム化といえよう。

AGREE instrument II の日本語版の開発

研究代表者 長谷川 友紀 東邦大学医学部社会医学講座
分担研究者 平尾 智広 香川大学医学部医療管理学
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

診療ガイドラインの質を保持するための仕組みとして AGREE が開発され、日本においても活用されている。本研究では、AGREE Next Steps Consortium にて 2009 年に開発され、現在その検証作業が行われている AGREE II (改訂版) の日本語版を作成し、新旧の比較検討を行った。

A. 研究目的

診療ガイドラインは医療の標準化・質確保に重要な役割を担っている。診療ガイドラインの評価ツールとして AGREE instrument が開発され日本においても活用されている。本研究では、AGREE Next Steps Consortium にて 2009 年に開発され、現在その検証作業が行われている AGREE II (改訂版) の日本語版を作成し、新旧の比較検討を行った。

「ガイドラインの研究・強化用チェックリスト」であり、現在ガイドラインの評価ツールとして用いられている。AGREE は、診療ガイドラインの質の向上、円滑な作成、国際的な整合を目的とし、評価項目は 6 領域 23 項目と全体評価にて構成され、各項目を 1~4 点にて評点を行うものである。AGREE instrument は現在 22 ヶ国語(英語を除く)の翻訳版が確定し、web サイトに公開されている

(<http://www.agreetrust.org/instrument.htm>)。

B. 研究方法

AGREE instrument に新旧版の比較検討を行った。

(2) AGREE II

AGREE II では、6 領域、23 項目の形式は同じである。しかし、

C. 研究結果

(1) AGREE instrument の概要

AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) instrument は、

①各項目の評価スケールが 4 段階から 7 段階に細分化されたこと。

②12 項目は同じであり、9 項目は文言のみ若干の変更を加えた「マイナーチェン

ジ」であること。

③質問 18「利用のためのツールが用意されている。」は質問 19「どのように推奨を適応するかについての助言、ツールを提供している。」に包含される形で削除され、領域も「明確さと提示の仕方」から「適用可能性」に移行したこと。

④質問 9「エビデンスの強みと限界が明確に記載されている。」が新設されたこと。

⑤全体評価の項目が、「このガイドラインを推奨するか」に加えて、「このガイドライン全体の質をどのように評価するか」を加えて 2 項目になっていること。

⑥マニュアルの説明が詳細になっており、定義、ガイドラインのどこを見るべきか、どのように評価すべきかが具体的に記してある、など、精緻化されている。

⑦未だ、公開されていないが、大学での試行結果が得られておりベンチマークとして用いることが将来的に可能なこと。

が特徴である。特に、③④により、各領域を構成する項目数に変化を生じている。

D. 考察と結論

診療ガイドラインの質の確保において適切な評価ツールは重要な役割を占める。AGREE II への移行に当たっては、基本的に大きな変化はないと考えるが、経時比較を行う際にはデータの互換性が問題となる。これについて検証作業が必要である。

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

AGREE instrument の日本語翻訳版は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業（診療ガイドラインの評価に関する研究）」（主任研究者：長谷川友紀）の一環として作成され、東邦大学医学メディアセンターより PDF ファイルにてダウンロードすることができる。

(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)