

者（や親などの保護者）が喘息治療を主体的に自己管理できるように導かなくてはならない」ため、「治療目標を共有し、患者・家族とのパートナーシップを確立し、アドヒアランスの向上を図るような患者教育が必要である」とされる（JPGL08: 206）。医療者側からすれば、HB08 もこの患者教育の一環として位置づけられるだろう。

インタビューでは患者本人ではなく、患者・家族である親を対象として行ってきた。それは、医師側ではないユーザーである患者・家族、とりわけ、執筆した患者・支援者委員が書いたもののある程度同じ視点から評価できる人を対象として選ばうと考えたからである。

患者の親に聴いたということから、HB08 に対する 9a 親の視点からの共感が聴かれることがあった。

E: あー、ほんとに細かくまとめられた、多くの方の、情報が入っているんだなと思いました。

※: 多くの方というのは

E: はい、あの、患者たちの意見が取り入れられているんだなっていうの

これは、HB08 全体に体する感想であるが、HB08 が「患者・家族そして支援者」である患者・支援者によって書かれたことによって、「多くの方」＝「患者」の意見が取り入れられていることを評価していることが分かる。

インタビュー中に「多くの方」の内容について質したのだが、すかさず「患者たち」という回答が得られた。致命的・慢性的疾

患で治療が困難な患者を抱える家族は、そのことから生じる負担ゆえに「家族もまた病む」と言われるように（波平 1990: 191）、ここからは、家族は単なる支援者ではなく、気管支に炎症を持つ子どもと一緒に苦しむ患者の一人（仲間）であると言えるだろう。

そのことを端的に表現する一文が「おわりに」にある 9c 「お母さん、一人で悩まないで」である（HB08: 118）。

F: ま、ここね、「お母さん、一人で悩まないで」ってあるんですけど、
//G: そうそう//あの、

G: これはほんとそうだと思うよ。

F: うん。うちはね、わりとよく話す夫婦ではあるんですけど、でもやっぱり、子どもの状態がほんと悪くなってくると、なんか、こう、やっぱ自分のとこに閉じちゃうことが、出てくるんですよ。

病気を持つ本人だけでなく、本人と共に生活し、本人を支える家族もまた病気に悩むのである。JPGL08 にも、「父親や祖母など家族が治療目標を共有していないと、母親が孤立して治療がうまくいかなることがある」ため、「できる限り多くの家族に情報を提供し、関係者全員が治療目標を共有」することが推奨されている（JPGL08: 207）。

この一文は、確かに日本の家族が置かれている現状を適切に把握した上での働き掛けである。しかし、HB08 中の他の箇所では、「保護者」、「親」、ないし、併記される形で、片方だけが取り出されるような記述がなく、ここだけ際立っている。Fはその

違和感を以下のように語る。

だから、お父さんは、逆に、もうひとつ付け加えたらどうかと思うんですけど、お父さんもう少し、頑張ってるじゃないけど(笑)、なんかお父さんに？
//※：うん//訴えかけることを入れて欲しかった。これだと結局、お母さんが、やんなきゃいけない話なのかなで終わっちゃう感じがする？//G：うーん//し、なんか、そんな感じもあるのね。(F)

取りようによっては、お母さんが対象となってしまうような印象を与えている。したがって、Fは、9d お父さんへの働きかけの言葉があれば良かったと述べる。ただし、この後、Gは父親が働きに出ている現状を踏まえて、「頑張ってるって書かれたら、それは違うでしょう、やっぱり」と語っている。

作成者の意図とは別に、片方の親にだけ言及することは問題があるかもしれないが、当事者である親へ配慮した記述がなされていた点は、HB08として評価されるべき点である。しかし、それもまた、CPGのひとつとしてHB08を位置づけた時には問題なのかもしれない。Bは、子どもの喘息と向き合う苦勞を語る中で以下のように語っている。

B：だから、やっぱり、子どもの大変なのは、喘息だけじゃないんですよ。喘息という病気を得て、親がどう立ち向かうかということが一番大変、大切なんです。

※：[中略] どうでしょう、その、たとえば、親の苦勞だったりとか、大変さに立ち向かっていくとか、そういうの書いてありましたか。

B：そういうのは仕方ないですよ。性格によりますから、それはその方の。

「喘息という病気を得て、親がどう立ち向かうかということが一番大変、大切」であると認識するBは、「その方の」「性格」によるから「仕方ない」=HBには書けないと言うのである。病気への立ち向かい方に個人差があるため、それをHBとして書けないというBの意見は、CPGがエビデンスに基づいて作成されるという基準に照らした場合、真つ当である。しかし、それを踏み越えて記述を行っていたというのがHB08の評価されるべき点、「患者視点」ということでもあった。ここからは、HB08が「患者視点」で書かれているとして評価されている点と、エビデンスに基づくCPGの基準とがぶつかりあう可能性が示唆されている。

D. 考察と E. 結論

(1) HB08の到達点、提示した課題

HB08で何が評価されているのかを整理する。その際、「評価されている」というのは、患者・家族から欲しい情報として挙げられており、かつ、HB08に記述されていることを意味する。

2 診断・治療方針の決定、3 コントロールといった治療の中心に関わる情報について

表2 領域、項目、回答

1	病院・医療者の選択	PF	HB04	HB08
1a	病院の治療実績	3	0	0
1b	名医・専門医	3	0	0

2	診断・治療方針の決定	PF	HB04	HB08
2a	・喘息／非喘息の境界	1	1	1
2b	喘息の程度	3	1	1
2c	検査について	1	1	1
2d	病理学的情報	3	1	1
2e	治療方針	3	1	1
2f	CPGL・HBの位置づけ	1	1	0
2g	診断直後について	1	0	0

3	コントロール	PF	HB04	HB08
3a	コントロール	1	1	1
3b	自己管理の意識	1	1	1
3c	薬	7	1	1
3d	薬の使用法	2	1	1
3e	ステロイドに対する認識	1	1	1
3f	西洋医学と民間医学	1	0	0
3g	吸入のコツ	2	0	0
3h	ピークフロー	2	1	1
3i	運動	1	1	1

4	発作時	PF	HB04	HB08
4a	発作対処	2	1	1
4b	病院に行くタイミング	3	1	1
4c	アクションプラン	1	0	0

5	予防	PF	HB04	HB08
5a	予防	1	1	1
5b	掃除ができない場合	1	0	0
5c	製品情報	1	0	0
5d	コスト	2	0	0

6	サポート制度	PF	HB04	HB08
6a	情報源	1	1	1
6b	喘息認定制度	1	1	1

7	寛解	PF	HB04	HB08
7a	完治寛解5年	1	1	1
7b	希望・展望	4	0	0
7c	寛解しない群の厳しさ	1	0	0

8	日常生活	PF	HB04	HB08
8a	「普通の生活」との関連	3	0	0
8b	旅行について	1	1	1
8c	医療者とのつきあい方	3	0	1
8d	他の子どもの状況	1	0	0
8e	ライフサイクル	1	0	1
8f	園・学校での生活	3	1	1
8g	園・学校との付き合い方	2	0	1
8h	管理指導表	1	0	1

9	親として	PF	HB04	HB08
9a	患者の意見	2	0	1
9b	親の苦勞	1	0	0
9c	お母さん一人で悩まないで	2	0	1
9d	お父さんへの訴えかけ	2	0	0

註) PF は患者・家族を表し、その列に入る数字は、そのような回答をした患者・家族の数である。HB04/HB08 の列に入る数字は、「0」であればその HB には対応する情報の記載がない、「1」であれば記載がある、ということの意味する。

て記載されていることが評価されている。また、このような情報はエビデンスに基づいた情報の提示が可能な領域でもあり、CPGの根幹をなす部分である。ただし、この情報については、HB04でもほとんど記載があったことが確認されている。

HB04に記載がなく、かつ、HB08で記載されるようになった、すなわち、「患者視点」がある意味で成功しているのが8日常生活に関わる情報である。とりわけ、慢性疾患である喘息だからこそ、治療と日常生活とが明確に区別することのできないような情報の重要性が高いと言える。治療に関連する日常生活に関する情報への拡大は、「患者および家族が本当に知りたい内容を余すことなく盛り込み」、「患者・家族そして支援者の意見を中心に据えた一般向け診療ガイドラインを作成する」というHB08の目的（HB08: 4）がある程度達成されていると捉えることができる。その一方で、一般向けCPGのひとつであるHBに記載する情報として、日常生活に関する情報へと拡大していくことは、CPGに入れるべき情報であるかどうかの限界事例に近づいていくことになる。本稿の冒頭でCPGにおいて患者視点が重視されていることを確認したように、HB08が評価されているところの日常生活に関する情報をさらに拡大することが重要となる。しかし、そのような情報はどこまでエビデンスに基づいていると言えるのだろうか。今回拡大され、評価されている情報、たとえば、8c医療者とのつきあい方、8g学校・園との付き合い方といった情報に、エビデンスがあるわけではない。さらに、患者・家族がインタビュー中で必要と語る情報、7b希望・展望、8a

普通の生活、9b親の苦勞といった個々の家族にとって問題となる情報もエビデンスがない。エビデンスがない、しかし、患者・家族が欲しい／必要とする、そのような情報をどのようにCPGの中に位置づけることができるのだろうか。この点を考察するためには、医療者側からだけでなく、患者・家族にとってのCPG、HBの意義を検討する必要があるだろう。今回のインタビューでは、患者・家族に、欲しい情報について聴いているが、何をCPGに入れるべき情報であるかということについて聞いているわけではないため、現状ではこの点について不明である。この点は今後の課題としたい。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 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

謝辞

本稿作成にあたり、インタビュー調査に
応じていただいた方々、インタビュー協力
者を紹介していただいた方々に心より感謝
いたします。

参考文献

- 赤澤晃, 2009, 「小児気管支喘息の自然経過」『アレルギー・免疫』16(4): 496-503.
- 福井次矢・吉田雅博・山口直人編, 2007, 『Minds 診療ガイドライン作成の手引 2007』医学書院.
- 長谷川敏彦・畠山洋輔, 2009, 「患者参加型一般診療ガイドラインの患者による評価可能性の検討—小児喘息の一般向け診療ガイドラインを事例として」『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(主任研究者:長谷川友紀)』平成 20 年度厚生労働科学研究費報告書, 24-37.
- 長谷川敏彦・畠山洋輔, 2010, 「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」長谷川友紀編『本年度報告書タイトル』平成 21 年度厚生労働科学研究費報告書, 39-51.
- 亀田誠, 2010, 「小児喘息」『アレルギー』59(1): 6-12.
- 国立国語研究所「病院の言葉」委員会編, 『病院の言葉を分かりやすく—工夫の提案』勁草書房.
- 松井猛彦, 2009, 「小児気管支喘息治療のエンドポイント」『アレルギー・免疫』16(4): 504-513.
- 宮本昭正監修, 2004, 『EBM に基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン 2004 (小児編・成人編)』協和企画.
- 中山健夫, 2008, 「診療ガイドライン—適切な作成・利用・普及に向けて」『日本小児腎臓病学会雑誌』21(2): 157-165.
- 波平恵美子, 1990, 『病と死の文化—現代医療の人類学』朝日新聞社.
- NHS, 2006, *A Guide for Patients and Carers: Contributing to a NICE Clinical Guideline.*
- 日本小児アレルギー学会, 2004, 『患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック 2004』(HB04) 協和企画.
- , 2008a, 『小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2008』(JPGL08) 協和企画.
- , 2008b, 『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』(HB08) 協和企画.
- 大矢幸弘, 2009, 「患者教育の取り組み」『小児科』50(5): 575-582.

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

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)

研究要旨

文献調査および現地調査により各国の医療 IT 化の進行状況と医療にもたらす影響についてレビューを行った。米国では、2009 年はオバマ新政権が誕生し、医療改革を最重要政策の一つとして取り組んでいる。2014 年までにはすべての病院に一定の要件をみたす EHR の導入を要求する提案がなされている。EU では 20 年をかけ、医療改革のキーポイントの急性期からプライマリアケアに医療制度のベースを変換し、診療データの標準化で入力を限定し、使い勝手に力を入れ、第一線の GP への PC 普及 100%をほぼ実現した。2015 年に向け、EHR の第二段階を EU として迎えることができた。EU 全体を先行国 12 カ国で役割分担し開発し、EHR 基盤の上に合せて医療知識の共有を進める用語やそのメタデータツール Archetype の適用とコミュニティヘルスの達成に向けたロードマップ作成プロジェクトを推進している。医療は社会基盤であり国造りであることを示しており、日本の医療改革もしかるべき段階で医療改革をシステムテックに展開する必要があると考えられる。

A. 研究目的

昨年度は、電子化に関する世界の最新状況、その中で医療情報がどのような立ち位置にあり、その情報が安全や質向上にどのように役立つのか等に関連した調査結果を報告した。今年度はそれらの動きの中で、特に電子化に積極的な国で IT の 2000 年問題対応後、電子政府や医療情報基盤 EHR などの開発行われ、2010 年前後から電子化の第二段階に入り始めている状況に焦点を当て調査を行った。

B. 研究方法

EU では、デジタル英国やデジタルフラ

ンスなど、ブロードバンド環境の強化や市民へのサービス向上を目指し、電子政府の第二段階計画を発表する国が現れ、医療情報の面でも EU が全体をリードする EHR の基盤の上に臨床システムの展開を目指す第二段階が始まっている。これらの動きを支援する技術的な進展で特にクラウドコンピューティングが出現し、ISO などの国際標準では、ISO9000 品質管理の標準がリスク管理を含め記録管理などを統合化し、データの流れやアプリケーションの連携を支援する意味的相互運用性の確立に向け大きな展開が始まっている。また、その実現上重要な役割を果たす、既にある標準の統合や体系化、さらに規制との関係が行われている。ネットワークによる交換や共有などの相互運用性の向上等で著し成果を上げてい

る欧州を中心に、北米、オセアニアやアジアの状況を日本の動きと合わせ報告する。これらの調査は、医療情報に関し、米国、欧州、アジアや中東など世界各地で毎年開催される HIMSS カンファレンス、ISO/TC215 医療情報と電子政府、公共システムや産業界まで含む共通部分は、ISO/TC171 ドキュメントマネージメントアプリケーション、ISO/TC46SC11 記録管理とアーカイブズの国際会議や多くの Web 検索や文献などを利用し継続的な調査を進めた。

C. 研究結果

(1) 電子化の世界最新動向

インターネット環境が世界的に拡大していく中で、毎日膨大なデータ、情報や知識が指数関数的に拡大しながら、デジタルドキュメントとして蓄積し、記録としてアーカイブされ、歴史的な記憶として評価されたものがアーカイブズとなり、検索利用されている。中でも、医療や健康に関する個人データはその 60%を超え、今後さらに 80%近くまで占めると見られている。医療や健康情報を幅広く有効に共有し活用するための情報の整理と要約化に関心が高まり、診療情報の要約の蓄積の進め方の国際標準化も進められている。技術の急速な進化が色々な分野にグローバルな影響が急速に広がる環境に変化してきている。最近のインターネット環境でも、ツイッター等のように 140 文字に要約したソーシャルメディアによるコミュニケーション情報の適用が広がり始め、電子ブックなども普及が始まり、Web 関連でも Health2.0 などの双方向によるコ

ミュニケーションでの情報の蓄積が進み、欧米では Health2.0 サミットも開催されている。また、オントロジー技術の適用で、意味的に整合のとれた整理や管理を前提とした知識の蓄積や利用の研究が世界的に進み、知識の活用に向けた動きも加速している。

1) 電子化の第二段階への動き

EU は 1990 年代の当初からの、デジタル化による効率化とリスクの増大に対し、リスクを取り、積極的な対応をとるデジタルヨーロッパを目指し、推進のためのフォーラムとして DLM-Forum を結成し、2003 年からは家庭から学校、産業界や政府公共機関をオンラインで結ぶ、e ヨーロッパ計画を加盟国で決議した。電子政府や公共機関の記録管理やアーカイブズを推進する上で決定的な貢献を果たしてきたが、最近ではさらに 2 つの面で進化を図っている。一つは、記録管理とアーカイブズの相互運用を図るためのコンフォーマンス基準であるモデル要求 MoReq の第 2 版 MoReq2 を幅広く公開しグローバル化を図ったこと、さらに EU 内のコミュニティ間の法的なバウンダリーを調整するグループ EEIG を組織化したことである。こうした戦略的な施策の推進により、電子化の社会基盤として非常に高いポテンシャルを持っている。具体的には、米国での大規模な不正会計処理の対応として SOX 法が制定され、日本でも通称 J-SOX 法として対応する法律が改定され適用が行われているが、過剰な規制などで、現場が運用で苦労している。また米国で、裁判による解決で、紙をベースにしているため効率が悪いと、訴訟を受けた方

の責任で裁判所の指示により資料を全て電子的に検証する環境を準備する、E-デスクバリー法が発効し関係者は対応に追われている。SOX 法対応で、EU は電子化での証拠性への対応は記録管理等で先行し、EU の中では比較的容易な対応が Euro-SOX 法として実現し、米国との取引では SOX 法への対応に対し注意を喚起している。電子政府関連で、2000 年頃から先端を走っているオーストラリア、カナダや北欧諸国は継続的な進化を続けており、韓国や中国なども電子化については国家プロジェクトとして推進しており、特に韓国は国立公文書館システムと連携した世界最先端の電子政府に進化し、国連の表彰を受けており、医療関連も合せて進展しており、日本としても、韓国、中国などと連携していくことが今後重要となる。

電子政府や EHR の第二段階への展開に合わせ、標準化の面では、ISO9000 を医療現場に適用する動きの他に、特に厳しい規制のある医薬や医療機器の分野を始め色々な分野に適用され、さらにリスク管理の部分でデータフローをシステム的にとらえ、管理を集中化する動きや、消費者の範囲を含める方向に強化し、他の標準である記録管理やアーカイブズなどの要素との連携や体系化についてグローバルな連携が進められている。米国の電子政府は EU などがワークフローを基本としていることに対し、省庁単位で独立した縦型のソイルの形態で業務を行っており、これを変更することが難しいことから、2006 年から、米国の予算局と 19 省庁がプロジェクトを作り、全体の関連を分析整理しメタモデルを開発し、このメタモデルを介した連携を行う方法を

取り始めている。また、全省庁と国立公文書館が 10 年以上をかけて研究開発やパイロット試験を行ってきた電子記録アーカイブズ ERA につながる記録管理サービスコンポーネント開発を 19 省庁に国立公文書館 NARA がリードし米国記録管理者協会 ARMA がレビューを担当、2006 年から始め、2008 年に暫定仕様が発行された。

また、EU はじめ、カナダやオーストラリアが、EHR の第二段階に進もうとしているのに対し、米国の 2004 年からの 10 年計画で、すでに 5 年が経過し、先の見通しが立っていない中で、新政権により 2009 年からの EHR 開発は、政府の責任で国の資金で EHR 開発が進められて方向転換が行われ、急速に電子化を進める診療情報交換ソフトウェア (EMR+HIE) が安全上の問題があるのではないかとの声が上がりに議会で医療提供者やベンダーの安全調査を行っている。大手の電子カルテベンダーは反対の声をあげているが何らかの対応が必要になっている。この分野でも EU が先行しており、その動きに米国の規制機関の FDA も対応を急いでいる。安全への関心は非常に高くなっており、国内でも、海外に機器を輸出ベンダーはもちろん、国内においても長期的に大きな影響が出ることが予想される。電子化の進展と規制/標準化は国にとっても大きな課題となる。

EU は、各国が連携する必要があるため、EU 主導で各国の事情に合わせた対応を全体最適に調整してきているが、米国では、市場原理ベースの考え方がベースとなっているため、世界の最先端の医療や、医薬、機器などを開発し利用している半面、無保険者が 20%近くおり、先進国の 2 倍の医療

費を使い、最も悪い保健指標を続けているジレンマがあり、全体最適が進めにくく、EU などの比較し信頼が高く使いやすい電子化を進める上でのギャップがある。また一方で、医学や医療文献サービスの電子化は、電子図書館などと合わせ早くから実施されていたが、最近では Google が文献を大量に電子化し世界にサービスをする動きに対し、英国やフランスは対応策として、それぞれの国立図書館が文献を電子化して検索サービスを行う動きも起こってきている。莫大な文献を保存する国立図書館や政府関係の記録を長期間にわたり保存を行い国民の参照に供する国立公文書館などは、世界的な連携を取り、アイデアを交換しながら知識の爆発に対処する一方、長期的な記録の国レベルのコントロールタワーとしての役割を果たそうとしている。英国の公文書館では、産業界を含む公開された長期保存のフォーマットやツールを集中管理し、電子化への国の対応強化を支援している。

2) 電子化の段階的積み上げから融合化へ

電子化の段階的積み上げが、2000 年頃から電子段階に商取引、電子政府・公共システムや医療システム (eHealth) として電子化の広がりに伴い、それらの進展に合わせて ISO などの国際標準化も積み上げられ、スピードや効率化に貢献してきたが、第二段階からはさらに安全や質の確保を求める動きが急速に広がりつつある。ICT の進化や標準化が進展し、ビジネスモデルやサービスサポートに関しても、それぞれ独立してビジネスプロセス管理 BPM やサービスオリエンテッドアーキテクチャ SOA が、システムの統合と相互運用性を推進する最

大の標準化団体 OMG により、世界的レベルのコンソーシアムの結成と 3 年間のプロジェクトが終了した。それらの調整とコンセンサスが、コンポーネント間の接続のコンフォーマンス基準の整備と、それぞれのエキスパートの資格認定制度が整備され、世界規模での普及が始まっている。また最近新たに BPM/SOA コンソーシアムとして結成され、2010 年 7 月に米国ワシントン DC で開催される予定になっている。また、BPM や SOA の各コンソーシアムと並行し、リーマンショック以前から、金融関係のコンソーシアムも組織化され、金融システム間の整合と相互運用性の確保が進められている。またこうした ICT の標準化の動きと並行して、ISO/IEC などでは、金融関連やリスク管理関連について標準化の幅広い連携が進んでおり、国際標準化作業も継続的な改革を進めており、電子化の進展を支えている。

3) 電子化関連の標準化の動きについて

電子化関連の標準化に関して、記録管理 ISO15489 が 2001 年に制定され、EU が蓄積した記録管理やアーカイブズのノウハウとうまく補完関係を作り、MoReq(モデル要求)として、参照モデル、メタデータやコンフォーマンス基準を制定、これをさらに各国に合わせた翻訳をした上で捕捉するやり方が広がった。さらに最近はこのドキュメントや記録以外に DB や Web コンテンツなどに拡大し、ワークフローやケースワークとの連携など業務に密着した使い勝手に拡張しなくてはならないものとなる一方、EU 以外にも開放を開始した。記録管理 ISO15489 の更新の作業も開始され、アク

セス管理、相互運用性など多くの要望が寄せられたが、ここで重要な調整が行われている。もともと ISO9000 など管理標準の基本的な骨組みとして、プロセスを中心に、これを規定するマニュアルドキュメントが組織のトップの方針のもとに決められ、プロセスを実行し、価値を産出し、その過程に対する説明責任を果たすために記録を行う部分はまさに記録管理である。品質管理を中心に管理システム標準が社会・経済活動の中で重要な位置を占め、特に 2007 年のダボス会議では、産業部会 1000 人の参加のもと、温暖化対策が重要な課題となる中、ISO の持つコンセンサス形成プロセスが注目され、ISO 活動に大きな期待が寄せられた。記録管理やアーカイブズ関連は ISO/TC46SC11 分科会が担当しているが、最近では ISO の技術委員会の上位組織の技術管理委員会 TMB のもとに組織された特別なグループの中で、管理システム標準化担当の多くの代表と記録管理との調整を進めている。フレームワークとしては、共通部分、分野別、要素別に分けて構成していくことになる。こうしたコンポーネント化したものと、従来からある標準を組み合わせることで現場のニーズに対応して行くことが見込まれ、世界中の各種標準はコンポーネントとして整理され連携の取れるようにし、統合化や相互運用性などを確保していくことになる。EU は医療改革のロードマップですでにこの方向性を示している。

ISO は現在 17,000 以上の標準を持ち、世界 160 カ国参加のもと、50,000 人近いエキスパートが、500 以上の標準関係組織とアライアンスを持ち活動をしている。ISO9000 関連の委員会が今まで最大規模

であったが、最近医療情報を受け持つ TC215 は、毎回 250 名近くの参加者があり現在最大規模に拡大し、すでに 70 以上の標準があり制定中を含めると 100 近くになる。EHR 基盤には 100 近くの標準が必要と言われ、ほぼ整備されてきたので、今後はさらに洗練化や調整などが重要な課題となる。また漢方関係は TC249 として独立した委員会として発足した。医療関連でも歯科、医療機器など 800 近くの標準があり、のを見られる。一方、電子化した面での難問は、2500 年以上の歴史のあるアーカイブズ関連で、変化これらの内部調整も増加し始めている。近々行われる TC215 ブラジル総会では、歯科情報の EHR 対応、医薬や機器データ交換などの標準化やこれらのメタデータの管理など、多くの調整を要する標準化作業が今後増加し、さらに用語の体系化が重要なテーマとして推進される。また、コンポーネント化が進むために、標準に対するコンフォーマンスの認定作業が重要になり、ISO9000 などの管理システム標準を通して確立した ISO17024 : 2003 コンフォーマンス評価：認定人の運用組織への総合要求などに準拠した体制が今後拡大して行くのが特徴のデジタルを如何に変えないようにする挑戦が、従来は紙やマイクロフィルムなどアナログの面で実績を上げてきたが、デジタルへの転換での挑戦が続いている。データレベルでは、NASA が数百年を前提とした素粒子研究のために、宇宙機器研究開発関連の標準化を担当する ISO/TC20 委員会で TS14721O AIS(オープンアーカイバル情報システム)を開発し、コミュニティを確立し、外部からの独立性を維持し、内容と管理のためのメタデータを

モデル化し厳格に維持していくための方法論を確立した。電子ライブラリーや国立公文書館のガイドやさらに記録管理、アーカイブやアーカイブズ全体のビジネスモデルとしても活用されてきている。課題は、実際にシステムを運用していく部分に関するガイドは、適用分野に深くかかわるため、この部分の標準化作業はなかなか進まず、この10年近く何回ものやり直しが行われており、たまたま、フィンランドの国家プロジェクトで医療情報を長期に安全に保存する必要があり、2001年から医療分野に特化してISO/TC215で作業が始まり、カナダ支援で進められたが失敗し、2005年から日本が協力し、スウェーデン、英国やイタリアが協力し2010年に、ISOTS21547 EHRアーカイブ用セキュリティ要件とTR21548同ガイドラインとして制定された。特定分野と共通部分を組み合わせ、実装との関連も考慮した国際標準化の進め方の確立が今後の大きな課題となっている。また、これらの組織や、米国を中心とした12,000人の記録管理マネージャーの団体のARMAやアーカイブズ国際カウンシルICAは、従来の標準化のスピードに満足できず、それらの団体がガイドラインをまとめて、直接標準の提出をする動きが目立ってきており、各分野でのサービス向上のニーズが高いことを示している。

一方、電子化を推進する上で、最近顕著な国際標準化動きとして、ISO9000をベースに、リスク管理が大きな展開を始め、安全へのニーズが高まっていることを示している。インターネット環境では、製造やサービスを提供する側だけでの対応ではリスク管理や質の管理をすることが困難になっ

てきている。このため、従来の直接利害以外に消費者や市民なども範囲の中を含んだ対応が必須となり、ISO10001の消費者満足やさらに広範囲の経済危機等に対応する考え方として、鉱山会社など、世界に展開し、色々な社会的なリスクの影響を管理するベストプラクティスを活かした新たなISO標準が整備され始めている。医療機器などでは、従来製造者中心の標準や規制からこれらの機器をネットワーク上に接続したデータフロー全体が管理できる立場にある責任者にリスク管理の役割を担い、製造者のリスク管理ワークフローと同じワークフローで、製造者からの情報提供を受け全体のリスク管理する方向にある。医療は感染症や薬害など同様な対応が必要となるため、これらの動きを注視していく必要がある。また、世界的にインパクトを与え始めている、医療機器の安全や質のために、ISO/IEC14971医療機器へのリスク管理の適用に対しISO13485医療機器製造業の品質管理が製品設計の入力部分がリンクされている。この関連に今回電気機器の国際標準化組織IECのリスク管理医療機器と連携するITネットワークへのリスク管理の適用IEC/E80001を制定中で、ISO/IEC14971のリスク分析ワークフローを組み込み、医療機器とのネットワークでの個別機器のソフトウェア標準IEC60324医療機器ソフトウェア対応のリスク管理を行なう。ネットワーク上で統括する全体としての管理を病院側等の運用側のトップの責任とし、専任管理者を置き、そちらに各機器製造会社が管理に必要な情報提供を義務付ける標準の作成が急がれ全世界に大きなインパクトを与えている。このように従

来欧米の各規制に対し、標準化機関が関連し、しかも ISO や IEC との間での調整と経済的な摩擦のリスクを含み、急速に標準化が進められている。

また、製薬関連では、以前から日・米・欧の規制当局が連携し医薬品開発の調整を行う規制調和国際会議 ICH が強力に進められる一方、臨床データ交換標準コンソーシアム CDISC は 10 年以上をかけ、製薬関連データのフォーマットの標準化を進め、HL7、IHE などでの実装を進める一方、将来の進展をめざし、ISO/TC215 や用語関係の SNOMED-CT の IHTSDO とも連携し、急速に標準化を進めており、100 兆円産業の創薬の難しさ打開への期待もあり国際的な協調が進みつつある。これらの成果は医療機器の開発にも今後影響を与えるものと見られる。

さらに、大規模で行政の縦割りの電子政府への対応として、米国ではシステム統合の実装の標準化で世界最大のオブジェクトマネジメントグループ OMG に依頼し、政府機関も参加し 2006 年から要求仕様書 RFP を作成し、ISO の 15489 記録管理、ISO23081 メタデータや DoD5015 メタデータ仕様を基に、暫定記録管理サービスのコンポーネント仕様を 2008 年 10 月に完成した。これは、フレームワークや論理構造としての ISO 標準に対し、実装コンポーネント仕様オープンに開発されると SOA のベースとなり、SaaS やクラウドコンピューティングをより容易に実現することにつながることになり、社会基盤型の電子政府や EHR の開発がより安全に質の高いシステムを構築し易くする効果がある。また、医療関連で米国政府の要請を受け、HL7 と

連携し、位置管理、実体管理、意思決定支援など、EHR 基盤に重要な SOA コンポーネントを HL7 の機能要求を受けて OMG がサービス(コンポーネント)仕様書を医療サービス仕様プロジェクト HSSP プロジェクトとして開発し、これが EHR 開発で重要な役割を果たした 35 団体の参加するオープンヘルスツール OHT でプラットフォームとインフラストラクチャとの整合を取っている。EHR 開発国への適用を促進することになっており、米国、アジアや EU のプロジェクトにも適用されようとしている。このように、フレームワークと実装への世界的なサポートは、各分野にとって決定的に重要な役割をはたしつつあり、こうした組織との連携を進めることが重要になっている。

(2) 電子化の中に医療情報がどのように含まれるか

EHR の研究開発や標準化が EU 中心に進められてから 20 年近くたち、国レベルの EHR 開発が本格化してから 10 年近くが経過している。今後電子化された情報の大半を占めるとみられている医療健康情報を安全に使い勝手良く蓄積・保存・利用していくかは世界的にも大きな課題である。この一年で、EU は過去 20 年近くで 2,000 億円近くを研究・開発・標準化に投資している。今後 5 年間で、EU 各国の EHR 基板を連携し、臨床分野での経済面も含め多く成果を目指し、先行 12 カ国が開発分担し、EU の標準化機関も連携協力し、ユースケースを決め各国により強制力を持つ形での適用を安全・質・効率の面からも画期的な開発を epSOS プロジェクトとして開発を

開始している。

また一方、米国は 2004 年から 10 年かけた国レベルの EHR 開発が途中で挫折し、2009 年から新政権のもとの、政府の責任で国の資金を使い再開した。ユースケースを決めて、その適用レベル、採用標準や評価基準を 2010 年に法制化し、2011 年から開始し、2015 年までに対応できない場合は、医療費の三分の一以上を占める政府の社会保険からの支払いを減らし、そこからの撤退を促す仕組みが始まろうとしている。いずれも、今後予想される高齢化社会の中での健康医療の費用面での課題の大きさから、EU と米国との間での、医療情報システムでの、標準化や開発がかってない規模での協力が始まっている。

中国も、3 年間で 1 兆円近くをかけ、西洋医学を中心とした先端病院、西洋と漢方を行う中核病院と漢方中心とする保健センターを 70 カ所近くモデル的に設立し、10 年計画で進めており、EU の EHR 強制標準で ISO 化中の標準にもとづき、3 年間で 300 億円をかけた EHR 開発に関して発表したスウェーデンと HIMSS10 アトランタで発表した。シンガポール、インドやタイなどは特定な診療科目で世界先端を目指し、観光と結びつけメデカルツーリズムの発展を目指しており、日本としても新たな経済発展としての検討が始められようとしている。東南アジアも今後経済発展と結びつけた健康・医療の発展が、開発途上国への WHO を中心に、とくにブラジルがグローバルサウスプロジェクトとして進めようとしており、これらの国際標準化を ISO の中ですでに 100 近く制定されてきている標準の適用を支援検討が、アフリカ諸国と連携

して進められている。

1) EHR に含まれる医療情報

国レベルの診療情報を患者中心に生涯にわたり蓄積し、健康や医療に活かす動きがこの 10 年、特に先進国は EU を中心に世界的に進み、新興国がこれに続くと同時に、感染症や大規模災害などに対応するため、開発途上国にも幅を絞った形での適用を進める動きが活発化してきている。また蓄積された情報から、質の高い保健指標を効率よく収集し、政策や対策に活かす国際標準化動きも進められている。最近特に注目されるのが、医薬関係と機器のデータ交換の標準化の動きである。これまで、医薬や機器は規制対象として個別に扱われてきたが、医薬や機器の治験や安全管理へのニーズが高まり、規制の処理の電子化からこれらを標準化しさらに EHR 等と連携し、情報収集や活用を行い、マーケティング、治験や安全管理に活用することが検討されている。またこれらは、EU や米国などは、それぞれの地域の標準化機関の CEN や HL7/CDISC などで主に標準化が行われてきたが、これが ISO の場で調整を行い標準化が強力に進められている。また、ISO の中でも歯科、機器、安全などの多くの標準があり、これらの連携調整が始まっている。日本はこれらの動きの中で、日、米、欧の一角として厳しい対応が求められている。またこの分野は用語の統一や連携へのニーズが高まり、この分野でも EU の先行性が目立ち、米国も協力をフォローを開始している。ISO/TC215 医療情報の中で CEN、HL7、CDISC や IHTSDO などが連携を開始した。

2) PHR

PHR は米国の医療改革が地域中心の礎石となる RHIO でのビジネスモデルやプライバシーの見通しが立たなくなくなり、2007 年頃から停滞し、政府主導に代わって、消費者責任の考え方のもと民間が中心となる動きが急速に広がり始めた。MS や Google 社などの IT 業界の巨人が強力な展開を始める一方、従来から Web での医療情報提供サービスの企業やポータルサポートの互換性支援のコンソーシアムなどが立ち上がり、すでに病院、保険会社の患者サービスや企業の従業員用サービスなどで多くのサービスを行っているところも市民や従業員向けサービスに関心が高まった。せっかく EHR により標準ベースで医療情報の共有や交換を進めようとしたところが、またバラバラ形態が広まることを恐れ、色々な財団や組織が PHR の標準化の促進を目指したが、具体的な PHRS(システム)の実装向けの機能項目は標準化できても、将来への継続性を担保する PHR の概念や論理的な構造などはまだ一般化できない状況で、ISO でも、今後 PHR の標準化を目指した情報収集のためのガイドを作成していく段階にある。

3) Health2.0

Health2.0 は Web2.0 をベースに、米国で PHR からさらに患者と医師のコンセンサスの場として注目され、英国の NHS 等でも関心を持ってきているが、最近ではソーシャルネットワークの機能とうまく融合し急速に広がり始め、米国やヨーロッパでのサミットが計画され、HIMSS10 アトランタ

でもソーシャルメディアセンターが設置され、ブロッガーミーティング、ツイッター101:医療 IT ツイーター、LinkedIn101、Facebook101 などが開催され、医療のコミュニケーションの重要性に今後をどのように広げて行くのか注目される。

(3) この情報を質向上にどのような役立てるか

1) 概念と用語

デンマークが SNOMED-CT を 2007 年に米国から 8 億円で譲り受け、メンバー国と一緒に IHTSDO という NPO を組織し、翻訳やマッピングツールの作成を推進し、12 カ国に拡大する一方 EU 内に展開する動きとなり、合せて、ISO 他の標準化団体とも連携し事業展開を加速しており、製薬や機器などにも展開して動きが出ており、今後の医療情報の展開を加速する上で重要な役割を果たしていくことが予想される。

2) 診療ガイドライン

診療ガイドラインの作成方法の評価の標準化は国際的にも広がり、その内容の評価や英国 NHS 内での臨床ガイドラインは Map of Medicine として Web 上に電子化され、英国内は無償で外部はライセンス契約することで参照することができるようにし、運営を独立させ、NHS 内部のサービスは打ち切った。このように、臨床ガイドラインに対する英国の対応は世界的にみても積極的かつ戦略的な展開である。統合ケアパスウエー ICP に多額の資金を投入し、EHR 基盤の上に医療サービスの統合ケアモデルの中核とし、調整やコミュニケーション

ヨンのツールからガイドラインやエビデンススペースのケアと進化させ、統合サービス実装プログラム ISIP を組み合わせ、地域のサービス要請から 18 週間でケアパスウエーやワークフローを実装するガイドとツールキットを開発し運用している。

3) クリティカルパス

クリティカルパスは米国の看護分野で発明され、現在日本でも巾広く展開されている。現在米国では、ケースワーカーのノウハウやスキルとして蓄積され、活用されており、標準化等の動きは、ビジネス上の理由（組織の秘密事項とされ）からも起こりにくい状況にある。一方 EU では、世界的な組織として **European Pathway Association E-P-A** が組織され、米国や日本からも参加している。E-P-A は、2009 年 6 月から、友達同志の集まりから変更された独立した国際組織として運営が開始された。事務局は従来のメンバーが今後 3 年間引続き担当し、各国部門は委員長にはベルギーから、国の部門でのベルギーの議長と共同議長、英国の議長と共同議長、アイルランド議長と共同議長スコットランド議長と共同議長、オランダの議長と共同議長とウエールズの議長がニュースレターで紹介されており、これらの国がリードしていくものと思われる。また今回のカンファレンスでは、新たな革新的な技法の適用や患者報告のアウトカムを使った質評価 PROM の活用成果などに焦点が当てられている。そして、従来、**Integrated Care Pathway ICP** と **ジャーナルが International Journal of Care Pathway**

に改称された。また特に幅広く、研究や開発を積極に進めた英国は、**EHR 基盤 (Connecting for Health)** 上に、サービスを中心とした統合ケアモデルコミュニティの開発と運営グループの状況を加味した優先計画を調整纏める、統合サービス実装プログラム ISIP を体系化し、18 週間で新たなサービスをケアパスウエーに展開できるガイドとツールキットを開発した。ガイドラインや、オーダーセットなどでも幅広く研究・開発や標準化を進めてきたポテンシャルは今後の安全、質や効率向上の上で世界をリードするポテンシャルを持つことになる。また特に **EHR** との連携ではデンマークが進んでおり、EU とポーランドが資金を折半して、EU の標準化を目指しポーランドでパイロットプロジェクトを開始している。

D. 考察と E. 結論

1999 年から 2000 年にかけて世界は IT の利用の危機対策に世界中がエネルギーを集中し何とか乗り切ることができた。2009 年から 2010 年にかけて、米国の医療改革が、政府の責任と国の資金で 2014 年までに対応する世紀の挑戦のシナリオ作成が行われ、後戻りできない切り替えの年を迎えた。2009 年はオバマ新政権が誕生し、医療改革を最重要政策の一つとして取り組み、2 月に 3 兆円近くを投入することを決め、政府関係者の役割と予算の大枠を決めた。6 月に、年末までに詳細を決める(ミーニングフルユース)ためのアプリケーションユースケースとデータフローの大筋をまとめ、半年をかけ政府関係者を中心に検討が進め

られた。この期間多くの関係者がそれぞれの思惑でビジネスモデルを作り、活発に活動をし、医療ビジネスの活性化促した。しかし、政府がミーニングフルユースの詳細の700ページを公開し、2ヶ月間の公開コメントを求めたが、医療関係者の反応は総じて厳しいものがあつた。このシナリオ作成をリードした人の話では、米国の現状に合わせ、最小限の標準を規制標準として分かり易く作成したとのことであるが、少なくとも2年以上の適用緩和の意見が内外からでている。今後調整が行われ、自由を唱える米国で規制標準が適用され、対応できればボーナスがもらえるが、対応できないと医療費の30%以上を占める政府社会保険からの撤退が勧告される厳しいルールが待っている。EUが20年をかけ、医療改革のキーポイントの急性期からプライマリケアに医療制度のベースを変換し、診療データの標準化で入力を限定し、使い勝手に力を入れ、第一線のGPへのPC普及100%をほぼ実現した。電子処方箋という最も効果の上がる医療の安全と質の向上の入り口を乗り越えたことが、2015年に向け、EHRの第二段階をEUとして迎えることができた。EU全体を先行国12カ国で役割分担し開発し、EHR基盤の上に合せて医療知識の共有を進める用語やそのメタデータツールArchetypeの適用とコミュニテイヘルスの達成に向けたロードマップ作成プロジェクトを推進している。EU4.5億人と米国3

億人と規模の上ではそう大差がないが、20年をかけて準備し本格展開を目指すアプローチと2000年に入り将来がないと急に国を挙げたプロジェクトを立ち上げ、世界最強のIT投入でもうまくいかず再度やり直す今回は後がないとの認識である。今回は米国にとっても厳しい挑戦になると思われる。医療は社会基盤であり国造りであることを示しており、日本の医療改革もしかるべき段階で医療改革をシステムテックに展開しないと必要以上のエネルギーが必要になると思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 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

英国 NICE の活動と EBM に関する最近の論点について

研究協力者 永元 哲治 Deloitte Tohmatsu Consulting

研究要旨

英国 NICE は 1999 年の設立以降、医療技術評価、診療ガイドライン作成を主たる活動としている。診療ガイドライン作成にあたっての患者参加についても、いち早く制度化し、教育プログラムを開発するなど注目すべき点も多い。NICE の年次総会を基に、その活動を概観した。今年度の総会のテーマは「Innovation and Value」であり、価格に見合った価値 (Value for Money) をもたらさない製品の NHS による償還対象からの除外に関する政策形成、製薬企業への (将来の波及効果を含む) イノベーションとそのインセンティブのあり方等が大きな関心事となっていた。患者参加については、方法論的な意味づけ、資源としての被験者を含む効率的なエビデンス開発のあり方について検討が行われた。

A. 研究目的

(1) NICE 年次総会の構成・概要

英国 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) は 1999 年の設立以降、医療技術評価、診療ガイドライン作成を主たる活動としている。診療ガイドライン作成にあたっての患者参加についても、いち早く制度化し、教育プログラムを開発するなど (詳細については昨年度報告書参照) 注目すべき点も多い。NICE の年次総会を基に、その活動を概観する。

毎年 12 月に開かれている NICE の年次総会が、今年もマンチェスターで開催された。本年の会議は、1999 年の NICE の設立からちょうど 10 年目に当たる節目の会議である。参加者は NICE の職員・専門家はもとより、医師・医療従事者、医療管理関係者、さらには製薬メーカーなど、幅広いセクターから 1000 人弱を数えた。形式としては基本的には通常の学会と同様のものと言え、講演やパネルディスカッション、および各種分科会などからなる、12 月 2 日・3 日の丸 2 日間の日程であった。他にも、特に NHS の関連団体の数々をはじめとした各種組織や、業界企業のブースの併設があった。

B. 研究方法

NICE 年次総会を利用しての関係者のヒアリング、文献調査を行った。

C. 研究結果

(2) テーマ

今年のテーマは、「Innovation and value」に設定されていた。これは、NICE の委託を受けて作成され 2009 年 7 月に公表された、通称『Kennedy Study』²⁴を受けてのものである。著者は Ian Kennedy (UCL 医療法・倫理・政策学名誉教授) である。題名が示すとおり、NICE の各種査定プログラムの中にかにに取り込むか、という取り組みについての提言をまとめたものである。25 の提言からなるが、現在使われている QALY 指標の向上のための定期的見直しや、手続きや条件の透明化など、既存の体系の改善に関係するもの以外で、より正面から「イノベーション」を取り上げている提言もある。そうした提言のうち、主なものは以下の通りである：

・社会的便益が NICE による査定に勘案されるべきか、されるのであればどのように勘案されるのか、についての NICE による研究委託もしくは研究への NICE の参加 (提言 7)

・価格に見合った価値 (value for money) をもたらさない製品の NHS による [償還対象からの] 除外に関する積極的な政策の形成に向けて、NICE が他機関と協働すべきこと (提言 12)

・NICE による、製薬企業へのインセンティブとしての、「イノベーション」に該当する場合はより高い [費用対便益比の許容] 閾値およびその一定期間の維持への合意、もしくは改定された PPRS の枠組みの利用

²⁴ Kennedy I. Appraising the Value of Innovation and Other Benefits. July 22, 2009.

への合意 (提言 15 ; 抜粋)

・NHS および患者の代表としての NICE による、サプライサイドのイノベーションを促進する調整策の政府への働きかけ (提言 17)

・イノベーションが [将来的に] 約束される製品についてのインセンティブ付けを行い得るような正式かつ透明なプロセスの設置 (提言 20)

かねてより、NICE の費用対効果比の閾値²⁵の運用に対しては、硬直的であるとする批判もあったが²⁶、その閾値の設定根拠のひとつとして、イノベーションという観点から新たな光を当てたものと言えよう²⁷。

(3) ガイドライン・患者参加論へのインプリケーション

以下では、時間・場所いずれをも横断して、通論的に議論されていた点の中から、特に NICE の議論の特徴と考え得るものに

²⁵ 閾値設定の根拠については、例えば、Rawlins MD, Culyer AJ. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ* 2004;329:224-227.、Taylor RS, Drummond MF, Salkeld G, Sullivan SD. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *BMJ* 2004;329:972-975.、などを参照。

²⁶ NICE の対応については、例えば Steinbrook R. Saying No Isn't NICE — The Travails of Britain's National Institute for Health and Clinical Excellence. *N Engl J Med* 2008;359:1977-1979.、Raftery J. NICE and the challenge of cancer drugs. *BMJ* 2009;338:271-272.、などを参照。

²⁷ Kennedy Report については本報告の趣旨に納まらないテーマゆえ、関連のセッションでの議論内容を含め、また機をあらためて報告する。

ついて論じる²⁸。

1) 患者による NICE の意思決定への参加の、方法論的意味づけ

①具体的チャネルと抽象的査定指標との補完的關係

患者（団体）による NICE の意思決定への参加を、QALY 分析と相互に補完的な査定手段であるという位置づけの認識が見られた。民主主義や透明性・アカウンタビリティといった単なる倫理的な原理原則に基づいたプロセスとするのみならず（あるいは社会からの批判に晒されたがゆえに体裁を整える目的に墮することなく）、具体的に、NICE のオペレーションたる査定の作業において積極的に意味を見出すべき手段として、患者・市民の参加は捉えられている。

このうち、QALY は疾患・価値観横断的に、公平に、すべての患者の価値を NICE 査定に反映する回路と位置づけられる。特に、患者・市民による直接参加との対置の上では、社会的意思表示が可能な一部の集団（患者団体を含む）に含まれない人の価値判断をも包含するもの、としての意義が見出される。

他方で、当然のことながら、患者・市民という当事者による査定への関与であり、より実態に沿った意思決定につながる手段となる。また、PPIP (Patient and Public Involvement Programme) の面々が常々強

調する「様々な関与の機会²⁹」も、単なる関与機会の拡大という観点からだけでなく、まさにその査定の質を高めるための現実的工夫、と捉えることも可能となる。

②透明化の限界に対する明示的認識と、患者参加の意義

他方で、全ての要素が完全に透明化できる、といった過剰な認識はない。エビデンスの政策的な利用という意味では先駆する欧州の中でも先頭を行く英国にあっても、そうである。それゆえに患者・市民の直接参加は重要になる、という、ある種古典的とも言える解釈により、参加を必要とする見解が聞かれた。

逆に、そうした手続き論的側面によってしか担保できないものがあるため、手続き面での透明性は求められる。ゆえに、患者参加に際しての機会・回路を用意・拡充し

²⁹ 典型的には、1) NICE 本体の意思決定への関与、2) ガイドラインの作成への関与、3) ガイドラインの実施への協力、が挙げられている。このうち、1)の意思決定への関与としては、理事会メンバーなどへの任命のほか、Citizens Council への参加がある。2002年に設立されたこの委員会は、全ての委員が一般市民（および患者）からなる、アドバイザー機能を持った委員会であり、市民の観点から NICE への提言を行う（NICE はこの提言に対して、公開の返答を行い、提言の諾否およびその理由、受諾の場合は実施の具体的手法を明示する義務を負っている）。一般市民 30 人から構成され、年 2 回の会合を持ち、これまで 13 の提言書を出している。2)のガイドライン作成への関与としては、a) ガイドラインを設定すべきトピックの提案、b) ガイドライン作成委員会への参加、c) 作成中ガイドラインに関連するエビデンスの提出、d) コメントの提出（ガイドラインの範囲・課題の決定に関するものと、ガイドライン案に対するものがある。この一連の過程で PPIP が関与を企図する患者（団体）をサポートするほか、この手続きのありよう自体のレビューにも関与している。

²⁸ 並行していた全てのセッションに出席がなかったわけではないため、会議全般の印象とは必ずしも一致しないことにご留意・ご寛恕いただきたい。

た上で、患者団体・患者代表の選択基準の明確化や、異議申し立ての機会の設定などは課題として意識されている。

しかしそうした制約を認識しつつもなお、透明化・客観化への強いコミットメントが厳然と存在する。加えて、透明化・客観化の手法が不完全であったとしても、それに積極的に関わり、改善していくべきであるとの認識も明らかである。これは、Kennedy Study の中でも以下のように明確に述べられている：

I am aware that research may be necessary, but would urge that the need for research is not used as a reason not to proceed. It would be better to proceed experientially.³⁰

実施に際しての細論・工夫はあり得るところだが、一般的原則としてこれは英国のみならず、全ての国の医療システムに該当することと言えよう。

2) エビデンス確立の取り組み：効率性、現状把握、情報提供

医療における資源配分を決定するにあたって、その妥当性を担保し得る手段がエビデンスであるとの認識は英国では常々感じられるが、その運用者として社会的な注目(そして批判)を受けてきている NICE においてそれがより強く感じられるとすれば言いすぎであろうか。

① 治験参加患者が、いわば「有限資源である」という認識

複数の場で、治験参加者は有限であり、治験は有効に設計・活用されなければならない、という認識に触れた。治験が相当数多い中でこれ以上の伸びしろが見出しにくいのがゆえの懸念である、とすべきか、治験の数よりも本質的なところで、臨床試験によって答え得る clinical question の範囲に現実的な限界があってしまう、いわば「(RCT 依存の) EBM の限界」とでも言うべき認識がもたらす切迫感ゆえなのかは、判断が分かれるところであろうか。

ただ、特に新薬の承認という観点からは基本的に各製薬メーカーの自主性に委ねられているところであり、社会の全体最適を念頭に「有効に設計・活用」するための具体的な(政策的)手段としてどのようなものがあり得るのかは、これからの議論が待たれるところである³¹。

② 膨大な数の RCT に比べて、残ったままの未解決の臨床的課題

上記の観点に関連して、膨大な数の RCT に比べればあまりにも多数の臨床的課題が未解決のまま残されている、という課題意識が挙げられていた。後述の Sean Tunis は(米国)1年当たり出版される RCT の数として 18,000 件という具体的数値に触れ³²、この数に比して臨床的課題として、エビデンス構築によって解決を見ている課題が少ないと指摘していた。

英国ではこの点について、闇雲に積み上

³⁰ Kennedy Report, Para. 3.9.

³¹ 結果によって報告・利用の有無が選択されてしまう恣意性や、利益相反などへの懸念から始まった治験の全登録制だが、あるいはこうした文脈でも活用され得る手段と言えるかもしれない。

³² 詳細は、sec *infra* V.D.ii.b.