

201031062A

平成22年度 総括・分担研究報告書
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

今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と
可能性に関する研究

研究代表者 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成23年(2011年)3月

平成22年度 総括・分担研究報告書
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

今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と
可能性に関する研究

研究代表者 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成23年(2011年)3月

平成 22 年度 研究分担者・研究協力者

研究分担者

飯塚 悦功 (東京大学)
棟近 雅彦 (早稲田大学)
水流 聡子 (東京大学)
津谷喜一郎 (東京大学)
稲葉 一人 (中京大学)
森 臨太郎 (東京大学)
東 尚弘 (東京大学)

研究協力者 (五十音順)

稲垣 英仁 (東京大学)
栗山真理子 (アレルギー児を支える全国ネット・アラジーポット)
鈴木 博道 (財団法人国際医学情報センター)
高山 詩穂 (自治医科大学)
田代 志門 (東京大学)
長澤 道行 (東京大学)
福澤 学 (東京大学)
福田 里砂 (京都大学)
山本 直子 (東京大学)
湯浅 秀道 (豊橋医療センター)

事務局

特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会 豊玉速人、生崎実

今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの 役割と可能性に関する研究

目次	頁
I. 総括研究報告	
今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究	中山健夫 1
II. 分担研究報告	
* 医療の質・安全保証への品質マネジメントアプローチと診療ガイドライン	飯塚悦功 7
* 医療QMS設計と診療ガイドライン	棟近雅彦 16
* PCAPSと診療ガイドライン	水流聡子 25
* " Approval " の諸相: リニアモデルからモザイクモデルへ	
津谷喜一郎、稲垣英仁、田代志門、福澤学、長澤道行、鈴木博道	36
* 診療ガイドラインと法 第一研究	稲葉一人 39
* 診療ガイドラインと法 第二研究	稲葉一人 42
* 診療ガイドラインと法 第三研究	稲葉一人 47
* 子宮頸癌に対するHPVワクチンと健診: 費用対効果分析	
森臨太郎、山本直子	108
* 診療ガイドラインを元にした Evidence - practice gap の解析における留意点	東尚弘 110
III. 研究協力報告	
* 診療ガイドライン作成のルールの一つであるGRADEシステムについて: EBMの実践に役立つ資料とする視点より	湯浅秀道 114
* 看護領域における診療ガイドラインの実践・発展・今後の課題	福田里砂 127
* PIGLにおける患者会の要件について - 東日本大災害を経験して -	
* 診療ガイドライン作成課程への患者・支援者参画のためのガイドライン Patient Involvement Guidelines (PIGL) 改訂第2版	栗山真理子 137
* 患者の視点、医師の視点 - 提案: 実地医家のための簡易なガイドラインを -	
* 患者会から見たアレルギー疾患の5年間と現状の課題、今後への提案	栗山真理子 162
* ガイドライン普及と利用のためのアラジーポットの取組	
* アラジーポットの入園入学マニュアル	栗山真理子 173

IV. 資料編

- * 今後のEBMガイドラインづくり、
「患者=病気とともに生きる専門家」の視点が必要
MTPro 2011年2月21日掲載より、転載 田上玲子 176
- * エビデンスから推奨を作成するために
—GRADEシステムの発展にむけて
Therapeutic Reseach On-line (<http://therres.jp>) より転載 Gordon H. Guyatt 178
- * 平成22年度第1回公開シンポジウム
診療ガイドライン: 新たな課題と可能性を考える 資料 184

総括研究報告

平成 23 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)
研究報告書

今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究
(H22-医療-指定-042)

研究代表者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
健康情報学分野 教授

研究要旨

最良の臨床的エビデンスに基づき、患者の視点を反映した診療ガイドラインの作成・活用は、EBM (evidence-based medicine) の推進に不可欠であり、医療の質向上や医療安全、さらには医療への社会的信頼の再生の観点からも重要な政策的課題の一つである。1999 年以後、厚生(労働)科学研究により主要疾患の診療ガイドライン作成が進められ、現在は各学会を中心として診療ガイドラインの新たな作成、更新が継続されている。医療のバックボーンとも言える診療ガイドラインは、近年、内容的にも向上しつつあり、社会的認知も高まっている。今後、診療ガイドラインの一層の普及・適正利用の推進に向けて、臨床現場が必ずしも診療ガイドラインの推奨を実施しない“evidence practice gap”の問題、医療工学的に開発された患者状態適応型パスとの連携、診療ガイドラインの法的位置づけ、医療経済的視点の適切な反映、利益相反のマネジメント、医療者、患者・家族等の意志決定支援やコミュニケーションの基点としての診療ガイドラインの役割・可能性の明確化など、喫緊の対応が求められる課題が多い。本研究課題は近年の取り組みの到達点を踏まえ、診療ガイドラインが医療施策へ展開され、社会において適切に発展、機能することを目指して、関連諸課題の理論的・実証的研究に取り組み、日本社会において望まれる診療ガイドラインの在り方・方向性を提示するものである。

A. 研究目的

最良の臨床的エビデンスに基づき、患者の視点を反映した診療ガイドラインの作成・活用は、適切なEBM (evidence-based medicine) の推進に不可欠であり、医療の質向上や医療安全、さらには医療への社会的信頼の再生の観点からも重要な政策的課題の一つである。1999 年以後、厚生(労働)科学研究により主要疾患に関して、EBM の手法を活用した診療ガイドライン作成が進められ、現在は各学会を中心として診療ガイドラインの新たな作成、更新の作業が継続されている。適切な医療のバツ

クボーンとも言える診療ガイドラインは、近年、その内容も向上しつつあり、社会的認知も高まっている。今後、診療ガイドラインの一層の普及促進、適正利用のためには、臨床的エビデンスの統合と合意形成手法の併用など、新しい作成方法論の検討、診療ガイドラインの診療パターン、患者アウトカム、その他に与える影響の評価、臨床現場が必ずしも診療ガイドラインの推奨を実施しない問題、いわゆる“evidence practice gap”の定量化・要因分析に基づく改善方策の提案、法的・医療経済的視点の適切な反映、利益相反のマネジメント、クリ

ティカル(クリニカル)パスとの連携による各医療施設レベルでの普及・定着の方法、医療者、患者・家族等の意志決定支援の側面やコミュニケーションの基点としての診療ガイドラインの役割・可能性の明確化など、喫緊の対応が求められる課題が多くある。

本研究課題は近年の取り組みの到達点を踏まえ、診療ガイドラインが医療施策へ展開され、社会において適切に発展、機能することを目指して、関連諸課題の理論的・実証的研究に取り組み、日本社会において望まれる診療ガイドラインの在り方・方向性を提示するものである。方法は文献的検討、サーベイ、インタビュー、臨床疫学的研究など課題に応じて適切な方法を用いる。研究成果を、関連学会や成果発表事業、患者会やマスメディアとの懇談会などを通じて社会にも積極的に還元し、関心を持つ人々との継続的な対話、今後の取り組みに向けた協力関係の基盤を構築する。

本課題の遂行は、厚生労働行政の目指す安心・安全で質の高い医療、患者の主体性・自律性を尊重した医療と社会環境の実現への直接的な推進力となることが期待される。申請者・中山は財団法人医療機能評価機構の医療情報サービス事業“Minds”の委員であり、多くの疾患の診療ガイドライン作成に携わっている。分担研究者、協力者は、臨床疫学・医療経済学、法学、医療工学の専門家として診療ガイドライン、EBM、患者参加の課題に取り組んでおり、社会的な波及効果は大きい。また PCAS(患者状態適応型パス)と診療ガイドラインの連携を進める取り組みを通じ、各医療施設レベルでの普及・定着のシステム化、臨床家へのタイムリーな推奨事項の注意喚起、クオリティ・インディケーター(QI)との連携に向けた貴重な手がかりが得られる。診療ガイドラインは、「使われない問題(医療者・社会に知られていない、推奨内容が現場で行われていない)」と「使われすぎる問題(一般論である推奨が、十分な検討なく個別の患者に実施される。法的事例や

保険の適切性の基準として、個別事例の妥当性の判断に一律に用いられる等)」がある。診療ガイドラインの適切な作成、利用、普及は、医療関係者の間だけでなく、様々な立場の人々との意見交換、合意形成が不可欠であり、本課題の成果は論点の整理、透明化を通して、これらの多様な関係者の議論の足場、コミュニケーションの基点となることが期待できる。

B. 研究方法

EBMを用いた診療ガイドラインの作成・利用は国内外で一般化しつつある。その伝統的な役割は臨床家・患者の意思決定支援であるが、医療の社会的信頼の再生に向け、診療ガイドラインの新しい役割、可能性を探る意義は大きい。本研究は診療ガイドライン、EBMの視点から、今日の医療の諸課題を明確化し、今後の医療施策の方向性を提示することを目指す。全体を2年計画として、診療ガイドラインに関連する横断的課題を申請者が包括的に取り扱うと共に、各分担研究者が連携しつつ、それぞれの専門的課題に取り組む。研究終了時に、行政、医療関係者、そして患者・一般市民に向けて実践的、具体的な提言を行なう。本研究で取り組む課題を下記に挙げる。

・診療ガイドライン作成方法の検討:文献的研究。エビデンスに基づく「推奨」の決定・表示方法は世界的にも議論が続いている。国内の各ガイドライン作成グループの取り組み、米国 Preventive Service Task force、英国 NICE、GRADE システムのレビューに加え、合意形成手法の可能性を検討する。

・診療ガイドラインの有効性の検討:文献的研究。診療パターン、患者アウトカムに対して診療ガイドラインがどのような影響を与えるか、既存の報告のシステマティック・レビューを行う。これらの先行研究に基づき、今後、診療ガイドラインの有効性評価に際して考慮すべき項目(例:医療者が自信をもって診療に当たれる、医療者と患者のコミュニケーションが深まり、

満足度が高まる、等)の候補を検討する。

・利益相反マネジメント: 文献的研究・質問票調査。海外に比べ国内の関係者の認識は遅れていたが、近年のメディア報道を受けて急速に関心が高まりつつある。緩やかなルールでは実効性が疑問視されるが、厳密すぎる管理は、有力な専門家の排除や関係者の精神的疲弊を助長させる。国内外の診療ガイドライン作成グループの対応状況をレビューし、望ましい方向性を示す。

・“evidence-practice gap”の定量的検討: レセプト・データベースを利用した疫学的研究。関節リウマチを具体例として、メソトレキセート、抗CCP抗体測定の実施状況と関連要因の解析を継続する。他の課題にも応用できる標準的方法の開発に取り組む。

・経済的視点の反映方法: 文献的研究・モデル構築。海外での取り組みをレビューし、国内における費用対効果分析など経済的データの活用の可能性を探る。初年度の費用対効果分析の基礎的検討を踏まえて、2年度は国内診療ガイドラインにおける経済的情報の位置づけについて提言を行う。

・診療ガイドラインの法的位置づけ: 文献的研究・質問票調査・インタビュー調査。裁判での診療ガイドライン利用事例の収集・解析。

・診療ガイドラインの作成・利用・普及における患者・一般市民参加の方向性: 文献的研究・質問票調査・インタビュー調査。患者参加推進のためのガイドラインの整備、患者会・患者体験のデータベースの構築と活用の可能性を検討。日本患者会情報センター、NPO法人「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」の協力を得る。

・コミュニケーションの基点としての診療ガイドラインの可能性...医療者と患者にとどまらず、医療者間、患者間、医療施設間などさまざまなレベルのコミュニケーションの在り方を、既存文献を中心に知見を整理し、今後の方向性を提示する。

・クリティカル(クリニカル)・パスとの連携: 医療機関と連携した臨床疫学的研究・モデル構築。患者の視点を医療工学的に取り入れた新しいパスであるPCAS(患者状態適応型パス)と診療ガイドラインの連携、各医療施設レベルでの普及・定着のシステム化。臨床家へのタイムリーな推奨事項の注意喚起、クオリティ・インディケーター(QI)との連携の可能性を検討。初年度はがん治療と心臓リハビリテーションを例として、基礎的な検討を行った。

C. 研究結果

近年新しいガイドライン作成法として提案されたGRADE法を検証。エビデンス・レベルと独立した推奨度の決定は臨床現場の実状を反映しているが、エビデンスレビューの作業量が多く、臨床疫学的知識を持つ人材が相当数必要とされる点が導入に際して課題であろう。

2011年1月に同グループの中心であるG. Guyattにインタビューを実施した。日本医学会の「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン(平成22年12月6日版)」では診療ガイドライン策定に際して「特段のポリシー遵守」が明記された。現状ではCOIポリシー未策定の学会も多く、診療ガイドラインでの記載もばらつきが大きい。引き続き国内外の動向をフォローする。日本未熟児新生児学会(神戸、11月5日)「シンポジウム1: 新生児医療におけるガイドライン」、日本矯正歯科学会ガイドライン委員会(12月7日)、睡眠歯科学会ガイドライン委員会(H23年2月予定)で臨床家への情報提供と協議を実施。Evidence-practice gapに関して、がんとりウマチの標準診療の実施率をレセプト用いて算定。企業健保集団に加え、市町村国民健康保険レセプトでの検討を進めている。診療ガイドライン策定における医療経済的側面を検討するため、新生児聴覚スクリーニングおよびヒトパピローマワクチンの費用対効果分析のためのモデルを構築し、基礎データを収集。来年度は解析を進め、医療経済的側面の役割を検

討する。法的課題は中京大学法科大学院のTKC 法律情報データベースを利用し、診療ガイドライン関連の医事訴訟を抽出(平成10年1月1日から平成22年12月7日)し、得られた19件の判決(最近5年で17件と急増)の内容を分析中。また診療ガイドラインが扱う診療行為の範囲について、国内の「先進医療」の位置づけを、Levineの理論モデルとヘルシンキ宣言第35項(2008)の視点からは検討を進めている。

2011年2月13日に公開フォーラム「診療ガイドライン:新たな課題と可能性を考える」(東京・ベルサール九段)を開催し、成果発表と関係者の意見交換を行った。

D. 考察 & E. 結論

初年度は分担研究者・協力者、関連機関との協議により、本課題の目的を達するのに必要と判断された課題に取り組んだ。2年度目は上記を踏まえ、2012年2月に公開フォーラムを開催して、成果還元と今後に向けた意見交換の場を設定し、EBMと診療ガイドラインに関する今後の方向性に向けた提言を行う。

G. 研究発表

G-1. 学会発表

中山健夫(シンポジスト). SAS スクリーニングに関するガイドライン作成のポイント. 第45回睡眠呼吸障害研究会 愛知・名古屋国際会議場 2010年7月3日

中山健夫(シンポジスト). クリニカル・プラクティス・ガイドラインの変遷と今後の動向. シンポジウム10 ガイドライン策定における質的評価法とその評価を踏まえた活用法 第27回日本環境感染学会(横浜) 神奈川・横浜パシフィコ 2011年2月17日

中山健夫(シンポジスト). 診療ガイドラインとは何か:その役割と課題. シンポジウム1 新生児医療におけるガイドライン 日本未熟児新生児学会 兵庫・神戸国際会議場 2010年11月

5日

中山健夫(教育講演). エビデンスと診療ガイドライン:最近の動向 第2回 Evidence-based Anesthesia 研究会 徳島・アスティとくしま 2010年11月6日

津谷喜一郎. 倫理の視点から. 第2回東京大学メディカルキューブシンポジウム「社会に開かれたトランスレーショナルリサーチの推進を目指して」, 東京, 2010.7.5.

稲垣英仁, 田代志門, 津谷喜一郎. 日本の「先進医療」は研究か診療か—ヘルシンキ宣言第35項との関係から考える—. 第31回日本臨床薬理学会年会, 京都, 2010.12.2, プログラム・抄録集: 275

福澤 学, 井上雅夫, 津谷喜一郎. 米国の保健医療制度のなかの「適応外使用」問題. 第31回日本臨床薬理学会年会, 京都, 2010.12.2, プログラム・抄録集: 275

森臨太郎. 平成23年日本産婦人科学会発表予定. 日本産科婦人科学会雑誌第63巻第2号 741頁. 平成23年2月発行

G-2. 論文・書籍

[和]

1. 飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦. 医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化 (2) 患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装]. 2011年
2. 新田純平, 水流聡子, 飯塚悦功. 入院診療の質・安全保証に必要な医療リソース配分を決定するための「患者-病床関係」適切性判断モデル. 品質 2011年, 41巻1号.
3. 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功. 病院業務プロセス記述モデルの開発. 品質 2011年, 41巻2号.
4. 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功. 質保証のための病院業務における要員配置モデルの提案. 品質 2011年 41巻3号
5. 福澤 学, 井上雅夫, 津谷喜一郎. 日米に

- おける医薬品適応外使用とその施策
—1990年代後半以降の歴史・現状・将来—
一. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエ
ンス 2011; 42 (4): 346-56
6. 東尚弘, 祖父江友孝: 医療の質の評価方法. *Surgery Frontier* 17(4): 28-31, 2010.
 7. 長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの法的課題. *日本医事新報* 2010年8月21日 (No 3404), p54-64
 8. 津谷喜一郎, 元推良治, 中山健夫 (訳). CONSORT2010 声明: ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. *薬理と治療*. 2010;38(11):939-49
 9. 福田里砂, 中山健夫. 現場で活かすガイドライン: より有効なケアをめざして. *EB ナーシング* (印刷中)
 10. 日本痛風・核酸代謝学会. 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン(第2版) (中山健夫・ガイドライン改定委員)
 11. 日本消化器病学会. 肝硬変診療ガイドライン, クロウン病診療ガイドライン, 胆石症診療ガイドライン. (中山健夫・診療ガイドライン統括委員)
 12. 日本緩和医療学会. がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2010年版 (中山健夫・ガイドライン評価委員)
- [英]
1. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Akira Shindo. Model for Designing a Rehabilitation Training Program. Proc. of the ASQ World Conference on Quality and Improvement 2010, scientific paper. CD-ROM PP1-11. 2010.
 2. Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika. Clinical Process Standardization Model Using PCAPS. Proceedings of ASQ World Conference on Quality and Improvement. scientific paper. CD-ROM PP1-6. 2010
 3. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. A Model for Designing a Long-term Care Program. Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress. scientific paper. CD-ROM PP1-10. 2010
 4. Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru. Framework for Healthcare Quality and Safety Management as a Social Technology. Proc. of 54th European Organization for Quality Congress. scientific paper CD-ROM PP1-8. 2010
 5. Masahiko Munechika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. Structured Model for Healthcare Job Processes QMS-H. Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress. scientific paper CD-ROM PP1-8. 2010.
 6. Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika. Structured Model for Clinical Processes: PCAPS-CPC. Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress. scientific paper. CD-ROM PP1-8. 2010
 7. Rintaro Mori. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* にて掲載予定. (英文題名 Introducing HPV vaccine and scaling up screening procedures to prevent deaths from cervical cancer in Japan: A cost-effectiveness analysis)
 8. Higashi T. Lessons learned in the development of process quality indicators for cancer care in Japan *Bio Psycho Social Medicine* 2010 Nov 5;4(1):14.
 9. Kimura S, Sato T, Ikeda S, Noda M, Nakayama T. Development of a Database of Health Insurance Claims: Standardization of Disease Classifications and Anonymous Record Linkage. *Journal of Epidemiology*. 2010 ;20(5):413-9
 10. Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the

11. Quality of Rheumatoid Arthritis Care.
Journal of Evaluation in Clinical
Practice. (in press)

G-3. メディア等

1. ネットの医療情報・見極める 朝日新聞
2010年10月20日朝刊
2. 社会保障・安心 欧米、患者教育を重視 医療行政、医師と協働 読売新聞
2010年12月7日朝刊

- ### H. 知的財産権の出願・登録状況
- なし

分担研究報告

医療の質・安全保証への品質マネジメントアプローチと診療ガイドライン

飯塚悦功

東京大学 大学院工学系研究科

1. はじめに

医療事故を契機にして、医療の質・様々な活動が展開されるとともに、工業界を中心に推進されてきた品質マネジメント安全の保証に対する社会ニーズが高まっている。この間、医療界でも医療の質・安全に対する概念、方法論を医療分野に適用するための共同研究も盛んに行われるようになってきている。遙かなる道ではあろうが、それでも医療の質・安全へのアプローチの体系化への期は熟したと言ってよい。世界各国の産業、とくに工業に多大な貢献をした品質管理(TQC, TQM)は、品質概念の意義の普及、管理の方法論の大衆化を通じて、工業製品のレベルを画期的に向上させた。これら品質管理の体系は、医療分野においても適用可能であり、大きな効果が得られるものと期待できる。

しかしながら、産業界で効果的であった品質管理をそのままの形で医療分野に適用することにはいくつかの困難もつきまとう。それは、品質を追及するという経営哲学が、医療界のビジネスモデルに適合するかどうかに関わっている。さらには、産業界で成功し得た品質に関わる概念や方法論が、医療分野においても正しく解釈され、意図が理解されるかどうかにかかっている。

1.2 社会技術としての医療

医療の質・安全保証への品質マネジメントモデルの応用に関して考慮すべきことはそればかりではない。医療の質・安全の向上のために、医療を提供する組織の努力のみでは実現が難しいという現実がある。医療に関わるすべての関係者の能力の結集が必要である。その意味では、医療とは、エネルギー、通信、交通・運輸、社会安全などとともに、社会が有していなければならない「社会技術」と位置づけできる。

ここでいう「社会技術」とは、「社会が全体として保有すべき技術」という意味である。また「技術」とは、「目的達成のための再現可能な方法論」という広い意味である。医療は、単に医療提供者の努力によって、その質と安全が保証されるものではない。医療に関わるすべての関係者(医療機関:急性期／……、医療者:医師／看護師／Co-medical, 患者／患者の家族／地域, 保険, 規制／行政, マスコミ, 教育:大学／……等々)から構成される「医療社会シ

システム」全体によって保証されるものである。

その意味で、通常の工業製品の品質レベルが良いかどうかということと、医療の質的レベルが高いかどうかを同列に論じることはできない。通常の工業製品の質が悪い原因の大半は製品提供者であるが、医療の質的レベルが低いということは、実はその社会のレベルが低いことにほかならない。医療に関わる技術(目的達成のための方法論)は社会が有すべき総合技術なのである。

いま世界の関心を集め、また社会ニーズの高い医療の質と安全を確かなものにするために、医療が社会技術であることを認識し、社会技術としての医療の質・安全管理技術の構築に向けて社会を挙げた行動が望まれる。診療ガイドラインも、医療を社会技術化するためのものといえないだろうか。

2. 医療の質・安全保証の原則

2.1 優れた業務システムの要件

まず、一般論として、組織設立の目的である、顧客・社会に対する価値の提供において備えておくべき要件が何であるか考察したい。高品質・高効率業務は「技術 technology」「マネジメント」「ひと people」「組織文化」によって支えられている。

「技術」とは、目的達成に必要な再現可能な方法論という意味である。望ましい結果を得るためには、当該分野に固有の技術(=再利用可能な方法論)が確立していなければならない。医療の質・安全のためには、質・安全を確保するための固有の知識、技術、方法が確立していなければならない。例えば、診療に関わる知識・技術の体系や、人はこんな時にミスを起こしやすい、ミス防止にこのような方法が有効であるというようなこと、さらには高品質な業務をするための方法、コツ、原理・原則が明らかになっていなければならない。

「マネジメント」とは、それらの固有技術を活用して、目的を継続的に効率的に達成する方法論という意味である。一般に、目的を達成するために、技術的にどうすればよいか分かっても、その通りできるとは限らない。日常の業務の中でそれを自然に実行できる手順、すなわち科学、技術、理論、教科書を基礎に実施可能な実施手順の確立が必要である。例えば、必要な技術・知識を業務手順のなかに埋め込み、実際にそうした技術・知識を適用できようなマネジメントシステムを構築し運用する必要がある。また、実施方法を手順化し、責任・権限を明確にして、仕組みを構築し、仕掛けを作っていくことが必要である。

「ひと」とは、確立した技術とそれを生かすマネジメントの方法に則って業務を遂行する人々

という意味である。実施する人に能力(知識, 技能)があり意欲がなければ, 目論見通りには実行されず, 期待した結果も得られない。そのためには, 知識・技術の教育, 技能の訓練が必要であり, 手順の根拠・理由, 手順の意義の理解の促進が必要である。さらに, 手順類の策定・改訂への参画, 改善提案など組織の運営への主体的な参加を促す仕組みも必要である。技術が確立し手順化してあっても, 技能の点で劣る人, 必要な知識を持ち合わせていない人, あるいはやる気のない人がいたら, 質も安全も確保できない。知識, 技能, 意欲に満ちた人材が活躍できるような組織運営を行っていく必要がある。

「組織文化」とは, 技術, マネジメントを支え, ひとの思考・行動様式を左右する, 組織の風土・文化, 価値観 values を意味する。すべての業務が, 技術, マネジメント, ひとという3つの要素で規定されることはなく, 日常的な業務を遂行していくうえで, 質の高いホンモノの業務を遂行するためには, 何が重要であるかに関わる価値観, 組織を構成する人々の言動を律している組織の体質, 文化, 風土等の, 組織基盤が重要となる。その組織の理念, 家訓の浸透, 企業風土, 良き伝統, DNA 等の醸成が必要である。

2.2 技術とマネジメント

2.2 Technology and Management

前節で挙げた4つの側面のうち, 最も直接的に質・安全に貢献する要件を二つ挙げたい。

第一は, その製品・サービスに固有の「技術」である。自動車を設計・生産・販売したいなら, 主要な材料である鉄鋼の性質や内燃機関(エンジン)に関わる膨大な技術知識を保有していなければならない。そもそも顧客ニーズの構造(どのような顧客層・市場セグメントが, どのようなニーズを持ち, それらニーズが要因に左右されるか)を理解していなければ適切な製品・サービスの企画はできない。医療においては, どのような疾患があり得るか, そのとき患者はどのような状態になり得るか, それぞれの状態においてどのような状態変化が起こり得るか, 望ましい状態に誘導するにはどのような医療介入がよいかということに関する知識をもっていなければ適切な診療はできない。さらに, これら状態の把握, 医療介入に関する基礎知識, 基礎技術を保有していることが必要である。

第二は, こうした技術を組織で活用していくための「マネジメント」システムである。せっかくの高い技術を持っていても, それが特定個人だけのものであれば組織全体として共有することはできないし, 組織として保有していたとしても, しかるべきときに適切に活用できるような仕組みを構築しておかなければその知識・技術は役に立たない。マネジメントとは, この意味で, 製品・サービスに固有の技術を使って目的を達成する技術(=再現可能な方法論)と言える。

この二つの要件のことを「固有技術 inherent technology, intrinsic technology, product specific technology」, 「管理技術 management technology」という。固有技術とは, 提供する製

品・サービスに固有な技術のことである。固有技術には、製品・サービスの設計にかかわる知識・技術、実現 realization・提供にかかわる知識・技術、評価にかかわる知識・技術などがある。一方、管理技術とは、固有技術を支援し、仕事を効果的、効率的に実施できるようにし、また様々な運営上の問題を解決していくために有効な技術のことをいう。組織運営の方法、品質マネジメント、原価管理などの仕組み、QFD(Quality Function Deployment 品質機能展開)、統計的方法などの技法は管理技術の例である。固有技術は製品・サービスに固有の技術、管理技術は固有技術を活かすための技術ということができる。

この 2 つの技術のうち、どちらが重要だろうか。難しい質問だが、やはり固有技術と答えざるを得ないだろう。例えば、それは、マネジメントシステムのレベルは、そこに埋め込まれている固有技術のレベル以上にはなれないことから判断できる。どんなに立派なマネジメントシステムを構築しても、そのシステムの血となり肉となるべき製品・サービスに固有の技術・知識が貧相な状態では、たとえ奇跡が起きようとも、顧客に満足を与える製品・サービスを継続して提供することはできない。

そうではあるが、管理技術の重要性も忘れてはならない。「固有技術を活かすための技術」といわれてもなかなか理解できないが、「原理的に良い結果をもたらす方法論をいつでも成功裡に実施する方法」とか「同じ失敗を繰り返さないための技術」と言い換えてもよいかもしれない。固有技術が確立していても、その技術によって常に品質の良い製品・サービスを再現できるとは限らない。そのひとつの重大な例が、日常茶飯に起きる失敗の再発である。固有技術が確立していれば一度は成功できる。しかし、成功できるその方法を再現し続けなければ継続的に成功することはできない。失敗したことと本質的に同じ原因の技術的失敗をしないためには、周到な業務システムの設計が必要である。管理技術によって実現しようとするものは、こうした組織運営である。

管理技術とは、実は極めて高度な技術であるため、その深遠なる意義はなかなか理解できない。しかし、個人の才覚に頼る芸術ではなく科学(再現可能な方法論にかかわる知識獲得・適用の方法論)としての医療の質の維持・向上に必須の技術である。また「当たり前のことを、バカにしないで、ちゃんとやる」ことが重要な医療安全のためにも不可欠なものである。医療への品質マネジメントの適用の一つの重要な点は、医療の質・安全のために、固有技術の重要性を十分に認識しつつ、管理技術に焦点を当てることである。

2.3 固有技術の可視化・構造化・標準化

2.3 Visualization, Structuration and Standardization of Inherent Technology

前節で述べたように、質・安全のための 4 つの要件のうちで、最も直接的に質と安全に貢献するのは「技術」である。

品質マネジメントの歴史において、製造業以外への適用は必ずしもスムーズには進まなかった。その理由は、固有技術の可視化・構造化・体系化のレベルが低かったことにある。品質

の良い製品・サービスを効率的に生み出すには、まずはその製品・サービスの企画、設計、実現、提供、付帯サービスに固有の技術が必須である。さらにこれらの技術を活かすマネジメントも必要である。管理技術、経営科学ともいわれる品質マネジメントは、このマネジメントに多大な貢献をする思想・方法論である。しかし、固有技術が可視化され、形式知として美しい構造で体系的に記述されていないと、せつかくのマネジメントシステムも中身のない骨組みにしかすぎなくなる。役に立たない ISO 9001 の典型はこれである。

かつて製造業で品質マネジメントが大成功を収めた理由は、例えば不良低減において、要因の候補として列挙した特性や条件が、技術的に見て的を外すことが少なかったからである。自動車工学、金属材料学など、その分野の技術・知識が体系的に整理されているからこそ、未知と思われる現象についても、その発生メカニズムをほぼ正しく想定することができるのである。要素となる技術がある程度確立しているからこそ、品質マネジメントのような管理技術が有効に機能するのである。

この視点で、医療の質・安全の向上を効果的に進めるには、診療の質と安全の確保に必要な知識体系、技術基盤の構築が必須である。例えば、医療において価値を生み出すプロセスを特定し、その入出力関係を記述し、考慮すべき特性とその要因の関係を技術・知識として蓄積していくことが必要である。

さらに、確立している技術・知識を医療提供者が間違いなく活用できるようにするための技術・方法論もまた重要である。とくに医療の質・安全保証という視点ではこの側面が重要である。一般に、先端分野の専門家の関心は研究開発に向きがちである。新たな診断・治療法、新薬の効能の実証、稀な症例の解明など、新規性が高く、独創的なテーマや症例研究を重視しがちである。技術の進展のためにこうした研究開発が必要なことは論を俟たない。しかしながら、同時に、当たり前の技術を、然るべきときに、然るべき方法で使いこなす技術、換言すれば、品質の維持のための技術標準の確立も進めなければならない。先端技術だけで支えられる産業は、産業として未熟であり存立が難しく、また確立している固有技術の利用技術(管理技術)を軽視している分野も、産業として未成熟であると言わざるを得ない。

こうした考察を経て明らかにされること、それは医療分野にふさわしい構造での知の体系化の重要性である。医療においては、患者状態に応じた適切な医療介入によって患者の病態を改善することが期待されているので、これに適した構造での知識体系が必要である。患者状態適応型パス Patient Condition Clinical Path System(PCAPS)は、この思想に基づく、臨床知識の構造化手法の一つと言える。安全についても、病院の業務プロセスの特徴・性質に固有のリスク、それらリスクが現実のものとなるメカニズム、さらにそれらリスクの回避・軽減策に関わる知識体系を構築することによって、安全を脅かす状況を予測的に評価し、防止することができるようになる。

2.4 品質マネジメントシステムモデル

2.4 Quality Management System Model

管理技術の意味、意義、位置づけが理解できたとして、この深遠な技術をどのような方法で組織運営に取り込んでいけばよいだろうか。工業界は、品質マネジメントの導入・推進を通じて、管理技術をマスターした。品質マネジメントは、質・安全のための4つの要件のうち、とくに「マネジメント」「ひと」「組織文化」について具体的な指針を与えた。医療においても、工業界での実績を考慮するに、品質マネジメントに期待するのがよいだろう。

品質マネジメントを運営するためには、そのためのシステムが必要である。これを品質マネジメントシステム Quality Management System(QMS)と呼ぶ。QMSは、品質に関わる日常の様々な活動を有機的に関連づけ、統括的に管理 manage する仕組みである。QMSは、品質に関する方針および目標を定め、その目標を達成するためのマネジメントシステムであり、プロセスと資源(人、モノ、金、情報)からなる。QMSのもとで、複数の人間・部門が協力して、経営目標を達成するためにプロセスの質や資源の質の管理等を行うことになる。質・安全保証のために、各部門が、各段階で様々な業務を実施する必要がある。これらの活動の相互関係を表した図を品質保証体系図という。医療機関でのすべての業務の体系を示した品質保証体系図によって、個々のプロセスがQMS全体の中のどこに位置づけられ、他のプロセスとどう連結し関連しているのかを理解することができる。

QMS構築の目的は、顧客満足(患者満足)、すなわち安全・良質な医療の提供にある。その目的達成のために、医療に固有の知識・技術とともに、これらの知識・技術を活かすためのシステムとして、手順やその手順に従って働く人や用いる設備、機器類などの資源が必要である。業務手順は、業務目的達成に必要な知識・技術を、誰が、いつ、どのような形で適用するかを規定し、目的達成に必要な合理的手段を組織的に活用する基盤となる。経営資源としての人は重要で、その質を高めるため、どのような能力を有すべきかを考察したうえで、教育・訓練、人材開発、意欲喚起のための仕掛けを作る。固有技術を十分に活用するためには、多くの人々が目的に向かって、お互いの役割を認識し、協力していけるような枠組みが必要で、この意味でもQMSが大きな役割を果たす。工業における経験では、失敗・手戻りの90%以上は、固有技術があるにもかかわらずQMSの成熟度の低さが要因となって発生している。

固有技術と同様に、管理技術についても、医療に相応しいマネジメントのモデルとして、QMSのモデルが必要であり、関係者が共有すべきである。

3. 社会技術としての医療

前述したように、医療は社会技術。すなわち社会が全体として保有していなければならない技術である。医療は、医療提供側に高い見識、一流の技術、優れたマネジメント、そして優秀な人々がそろっていれば、それで十分というわけではなく、医療機器、医薬品などの関連業

界, 法体系, 政治, 行政などの社会制度, 患者, 地域社会などサービス受益者のレベル, 価値観のいずれもが優れていなければ, 適切な医療サービスは提供できない。その意味では, 医療のレベルは, その社会のレベルを反映していると言ってよいかもしれない。同じことが, 一般的な安全・安心についても言える。航空機, 交通, プラント, 原子力の安全, 環境, エネルギー, 情報, 知識, 犯罪防止などの社会的セキュリティなども, 社会が全体で保有しなければならない技術である。医療の質・安全は, こうした意味で重要な社会技術である。

診療ガイドラインを考えると, 一般的には臨床標準を特定・合意形成するものといえるが, 診療プロセスや手順等の管理技術標準も診療ガイドラインに含まれているときえる。だとすれば, 品質工学における知識の適用が診療ガイドライン研究にも有用かもしれない。