

on Cochrane systematic reviews on interventions for preventing stillbirth during pregnancy.

## OBJECTIVES

The objective of this overview is to summarise the evidence from Cochrane systematic reviews regarding the effects of antenatal interventions for preventing stillbirth during pregnancy.

## METHODS

### Criteria for considering reviews for inclusion

#### Types of studies

In this overview of reviews, we will include all published Cochrane systematic reviews of randomised controlled trials of antepartum interventions aiming to prevent stillbirth/perinatal mortality/fetal loss/fetal death as long as stillbirth is listed as a primary or secondary outcome. Cochrane reviews are regularly updated and employ methods to minimise bias (Moher 2007; Shea 2007). We will add to the relevant Cochrane reviews the recent primary clinical trials, which have not yet been included in the reviews and which include our primary and secondary outcomes.

#### Types of participants

We will consider reviews that include either 'low risk populations, or all pregnant women (i.e. unselected populations). We will exclude reviews which include only women in high-risk groups, e.g. women at risk of imminent very preterm birth or HIV positive pregnant women. Overview reviews of these high-risk populations exist in the title registration which covered stillbirth as an outcome as well, e.g. PMTCT overview review exist in the title registration in HIV group.

#### Types of interventions

We will consider all types of interventions used for preventing stillbirths for pregnant women. We will include the following interventions: nutritional interventions; behaviour interventions; social support; education; medical intervention; screening; vaccination; treatment; and so on.

## Types of outcomes

### Primary outcomes

1. Stillbirths/perinatal mortality/fetal loss/fetal death (defined by trialist)

In the absence of stillbirth data or if there are limited numbers of stillbirth data for an outcome, we will use perinatal mortality, fetal loss and fetal death as outcomes.

### Secondary outcomes

1. Low birthweight (less than 2500 g)
2. Small-for-gestational age (defined by trialist)
3. Neonatal intensive care unit stay

### Search methods for identification of reviews

We will work with the Trials Search Co-ordinator of the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group in order to identify all relevant published Cochrane systematic reviews that assess the effects of interventions which aim to prevent stillbirth.

To capture the new trials that are not yet included in these reviews, we will search from the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register (via the Trials Search Co-ordinator). The Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register is maintained by the Trials Search Co-ordinator and contains trials identified from:

1. quarterly searches of the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL);
2. weekly searches of MEDLINE;
3. weekly searches of EMBASE;
4. handsearches of 30 journals and the proceedings of major conferences;
5. weekly current awareness alerts for a further 44 journals plus monthly BioMed Central email alerts.

Details of the search strategies for CENTRAL, MEDLINE and EMBASE, the list of handsearched journals and conference proceedings, and the list of journals reviewed via the current awareness service can be found in the 'Specialized Register' section within the editorial information about the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group.

Trials identified through the searching activities described above are each assigned to a review topic (or topics). The Trials Search Co-ordinator searches the register for each review using the topic list rather than keywords.

We will not apply any language restrictions.

### Data collection and analysis

The methodology for data collection and analysis is based on Chapter 22 of the *Cochrane Handbook of Systematic Reviews of Interventions* (Higgins 2011)

### Selection of reviews

Two review authors will independently assess for inclusion all the potential Cochrane systematic reviews we identify with the Trials Search Co-ordinator of the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group in order to identify all relevant published Cochrane systematic reviews that assess the effects of antenatal interventions which aim to prevent stillbirth during pregnancy, reviewing the objectives and methods, including outcomes and participants. We will resolve any disagreement through discussion or, if required, we will consult a third person.

### Data extraction and management

Two authors will independently extract data from the reviews using a predefined data extraction form, and another author will verify the extracted data. We will resolve discrepancies through discussion or, if needed, through arbitration by a third person. If any information from the reviews is unclear or missing, we will access to the published papers of the individual trials. If the information cannot be obtained from the published papers, in that we will contact the individual review authors or authors of the original papers for further details.

### Assessment of methodological quality of included reviews

Two authors will independently assess the quality of evidence in included reviews and the methodological quality of the systematic reviews. We will resolve discrepancies through discussion or, if needed, through arbitration by a third person.

### Quality of evidence in included reviews

We will examine the methods used for evaluating the quality of the evidence using the GRADE approach in included reviews for outcome our primary outcomes (Guyatt 2008). The GRADE approach uses four levels of quality (very low, low, moderate and high) over several domains covering the limitations in the design and implementation of the studies, indirectness of evidence, unexplained heterogeneity or inconsistency in the results, imprecision of the results and high probability of publication bias.

### Quality of included reviews

We will assess the methodological quality of each systematic review using the AMSTAR (A Measurement Tool to Assess Reviews) instrument (Shea 2007). AMSTAR evaluates the methods used in a review against 11 distinct criteria and assesses the degree to which review methods are unbiased.

Each item on AMSTAR is rated as yes (clearly done), no (clearly not done), cannot answer, or not applicable.

These criteria, and the way they will assess review quality, are as follows.

- 
1. Was an 'a priori' design provided? (Yes: the research question and inclusion criteria were established before conducting the review.)

---

  2. Was there duplicate study selection and data extraction? (Yes: at least two people working independently extracted the data and the method was reported for reaching consensus if disagreements arose.)

---

  3. Was a comprehensive literature search performed? (Yes: at least two electronic sources were searched; details of the databases, years searched and search strategy were provided; the search was supplemented by searching of reference lists of included studies, and specialised registers, and by contacting experts.)

---

  4. Was status of publication used as an exclusion criterion? (Yes: the authors stated that they excluded studies from the review based on publication status. No: authors searched for reports irrespective of publication type. They did not exclude reports based on publication from the systematic review.)

---

  5. Was a list of studies (included and excluded provided)? (Yes: a list was provided.)

---

  6. Were the characteristics of the included studies provided? (Yes: data on participants, interventions and outcomes were provided, and the range of relevant characteristics reported.)

(Continued)

- 
7. Was the scientific quality of the included studies assessed and reported? (Yes: predetermined methods of assessing quality were reported.)

---

  8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions? (Yes: the quality, and limitations, of included studies were used in the analysis, conclusions and recommendations of the review.)

---

  9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate? (Yes: if results were pooled statistically, heterogeneity was assessed and used to inform the decision of the statistical model to be used. If heterogeneity was present, the appropriateness of combining studies was considered by review authors.)

---

  10. Was the likelihood of publication bias assessed? (Yes: publication bias was explicitly considered and assessed.)

---

  11. Was the conflict of interest stated? (Yes: sources of support were clearly acknowledged.)
- 

For all items except item 4, a rating of 'yes' is considered adequate. For item 4, a rating of 'no' (that is, the review did not exclude unpublished or grey literature) is considered adequate. A review that adequately meets all of the 11 criteria is considered to be a review of the highest quality. For this overview, we will consider reviews that achieve scores of between 8 to 11 as high quality; scores of 4 to 7 as medium quality; and scores of 0 to 3 as low quality.

Two authors will independently assess the quality of the included reviews using AMSTAR, and another author will verify this assessment. We will resolve differences by discussion and consensus and, if needed, through arbitration by a third person.

We will identify and discuss differences in quality between reviews, and will use the review quality assessment to interpret the results of reviews when synthesised in this overview.

### Data synthesis

We will provide individual review narrative summaries of the relevant results for the individual reviews and present these as tables and figures using 'Overview of reviews' table' including the char-

acteristics of included reviews, the summary of quality of evidence within individual systematic reviews of our primary outcomes using GRADE, and for each systematic review using AMSTAR ratings. Where Cochrane reviews have not been updated with recent data available for the outcome 'stillbirth', we will, with the authors' permission, add our primary and secondary outcomes data to the relevant Cochrane reviews.

### ACKNOWLEDGEMENTS

We thank Ahmet Metin Gulmezoglu and Kenji Shibuya for their contribution.

As part of the pre-publication editorial process, this protocol has been commented on by four peers (an editor and three referees who are external to the editorial team), a member of the Pregnancy and Childbirth Group's international panel of consumers and the Group's Statistical Adviser.

The World Health Organization retains copyright and all other rights in the manuscript of this Review as submitted for publication, including any revisions or updates to the manuscript which WHO may make from time to time.

## REFERENCES

### Additional references

#### Abu-Saad 2010

Abu-Saad K, Fraser D. Maternal nutrition and birth outcomes. *Epidemiologic Reviews* 2010;**32**(1):5–25.

#### Alfirevic 2010

Alfirevic Z, Stampalija T, Gyte GM. Fetal and umbilical Doppler ultrasound in high-risk pregnancies. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 1. [DOI: 10.1002/14651858.CD007529.pub2]

#### Ananth 2010

Ananth CV, Basso O. Impact of pregnancy-induced hypertension on stillbirth and neonatal mortality. *Epidemiology* 2010;**21**(1):118–23.

#### Bhutta 2011

Bhutta ZA, Yakoob MY, Lawn JE, Rizvi A, Friberg IK, Weissman E, et al. Stillbirths: what difference can we make and at what cost?. *Lancet* 2011;**377**(9776):1523–38.

#### Blencowe 2010

Blencowe H, Cousens S, Modell B, Lawn J. Folic acid to reduce neonatal mortality from neural tube disorders. *International Journal of Epidemiology* 2010;**39**(Suppl 1):i110–i121.

#### Challis 2002

Challis K, Osman NB, Nystrom L, Nordahl G, Bergstrom S. Symphysis-fundal height growth chart of an obstetric cohort of 817 Mozambican women with ultrasound-dated singleton pregnancies. *Tropical Medicine and International Health* 2002;**7**(8):678–84.

#### Chein 1996

Chein PFW, Khan KS, Arnott N. Magnesium sulphate is the treatment of eclampsia and pre-eclampsia: an overview of the evidence from randomized trials. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1996;**103**:1085–91.

#### Cousens 2011

Cousens S, Blencowe H, Stanton C, Chou D, Ahmed S, Steinhardt L, et al. National, regional, and worldwide estimates of stillbirth rates in 2009 with trends since 1995: a systematic analysis. *Lancet* 2011;**377**(9774):1319–30.

#### Crawford 2008

Crawford JT, Tolosa JE, Goldenberg RL. Smoking cessation in pregnancy: why, how, and what next... *Clinical Obstetrics and Gynecology* 2008;**51**(2):419–35.

#### De Onis 1998

De Onis M, Villar J, Gulmezoglu M. Nutritional interventions to prevent intrauterine growth retardation: evidence from randomized controlled trials. *European Journal of Clinical Nutrition* 1998;**52** Suppl 1:S83–S93.

#### Di Mario 2007

Di Mario S, Say L, Lincetto O. Risk factors for stillbirth in developing countries: a systematic review of the literature. *Sexually Transmitted Diseases* 2007;**34**(7 Suppl):S11–S21.

#### Flenady 2011

Flenady V, Koopmans L, Middleton P, Frøen JF, Smith GC, Gibbons K, et al. Major risk factors for stillbirth in high-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2011;**377**(9774):1331–40.

#### Froen 2009

Froen JF, Gordijn SJ, Abdel-Aleem H, Bergsjø P, Betran A, Duke CW, et al. Making stillbirths count, making numbers talk - issues in data collection for stillbirths. *BMC Pregnancy Childbirth* 2009;**9**:58.

#### Froen 2011

Froen JF, Cacciatore J, McClure EM, Kuti O, Jokhio AH, Islam M, et al. Stillbirths: why they matter. *Lancet* 2011;**377**(9774):1353–66.

#### Garner 2002

Garner P, Gülmezoglu AM. Drugs for preventing malaria-related illness in pregnant women and death in the newborn. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;**18**(4):CD000169.

#### Goldenberg 2003

Goldenberg RL, Thompson C. The infectious origins of stillbirth. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2003;**189**(3):861–73.

#### Goldenberg 2011

Goldenberg RL, McClure EM, Bhutta ZA, Belizán JM, Reddy UM, Rubens CE, et al. Lancet's Stillbirths Series steering committee. Stillbirths: the vision for 2020.. *Lancet* 2011;**377**(9779):1798–805.

#### Guyatt 2008

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ. GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians?. *BMJ* 2008;**336**(7651):995–8.

#### Hammoud 2005

Hammoud AO, Bujold E, Sorokin Y, Schild C, Krapp M, Baumann P. Smoking in pregnancy revisited: findings from a large population-based study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2005;**192**:1856–63.

#### Haws 2009

Haws RA, Yakoob MY, Soomro T, Menezes EV, Darmstadt GL, Bhutta ZA. Reducing stillbirths: screening and monitoring during pregnancy and labour. *BMC Pregnancy Childbirth* 2009;**9**(Suppl 1):S5.

#### Higgins 2011

Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

#### Hoffman 2009

Hoffman C, Galan HL. Assessing the 'at-risk' fetus: doppler ultrasound. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology* 2009;**21**(2):161–6.

- Hofmeyr 2011**  
Hofmeyr GJ, Lawrie TA, Atallah AN, Duley L. Calcium supplementation during pregnancy for preventing hypertensive disorders and related problems. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 8. [DOI: 10.1002/14651858.CD001059.pub3]
- Hussain 2011**  
Hussain AA, Yakoob MY, Imdad A, Bhutta ZA. Elective induction for pregnancies at or beyond 41 weeks of gestation and its impact on stillbirths: a systematic review with meta-analysis. *BMC Public Health* 2011;**11 Suppl 3**:S5.
- Imdad 2011**  
Imdad A, Yakoob MY, Bhutta ZA. The effect of folic acid, protein energy and multiple micronutrient supplements in pregnancy on stillbirths. *BMC Public Health* 2011;**11 Suppl 3**:S4.
- Jabeen 2011**  
Jabeen M, Yakoob MY, Imdad A, Bhutta ZA. Impact of interventions to prevent and manage preeclampsia and eclampsia on stillbirths. *BMC Public Health* 2011;**11 Suppl 3**:S6.
- Kirksey 1994**  
Kirksey A, Wachs TD, Yunis F, Srinath U, Rahmanifar A, McCabe GP, et al. Relation of maternal zinc nutrition to pregnancy outcome and infant development in an Egyptian village. *American Journal of Clinical Nutrition* 1994;**60**: 782–92.
- Lawn 2011**  
Lawn JE, Blencowe H, Pattinson R, Cousens S, Kumar R, Ibiebele I, et al. Stillbirths: Where? When? Why? How to make the data count?. *Lancet* 2011;**377**(9775):1448–63.
- Mathews 1999**  
Mathews F, Yudkin P, Neil A. Influence of maternal nutrition on outcome of pregnancy: prospective cohort study. *BMJ* 1999;**319**:339–43.
- McClure 2006**  
McClure EM, Nalubamba-Phiri M, Goldenberg RL. Stillbirth in developing countries. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2006;**94**(2):82–90.
- McClure 2007**  
McClure EM, Goldenberg RL, Bann CM. Maternal mortality, stillbirth and measures of obstetric care in developing and developed countries. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2007;**96**(2):139–46.
- McClure 2009**  
McClure EM, Saleem S, Pasha O, Goldenberg RL. Stillbirth in developing countries: a review of causes, risk factors and prevention strategies. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine* 2009;**22**(3):183–90.
- Menzies 2007**  
Menzies J, Magee LA, Li J, MacNab YC, Yin R, Stuart H, et al. Instituting surveillance guidelines and adverse outcomes in preeclampsia. *Obstetrics & Gynecology* 2007;**110**(1): 121–7.
- Moher 2007**  
Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Medicine* 2007;**4**(3):e78.
- Norwitz 2007**  
Norwitz ER, Snegovskikh VV, Caughey AB. Prolonged pregnancy: when should we intervene?. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 2007;**50**(2):547–57.
- Pattinson 2011**  
Pattinson R, Kerber K, Buchmann E, Friberg IK, Belizan M, Lansky S et al for The Lancet's Stillbirths Series steering committee. Stillbirths: how can health systems deliver for mothers and babies?. *Lancet* 2011;**377**(9777):1610–23.
- Rumbold 2006**  
Rumbold AR, Crowther CA, Haslam RR, Dekker GA, Robinson JS, for the ACTSSG. Vitamins C and E and the risks of preeclampsia and perinatal complications. *New England Journal of Medicine* 2006;**354**:1796–806.
- Salihu 2007**  
Salihu HM, Wilson RE. Epidemiology of prenatal smoking and perinatal outcomes. *Early Human Development* 2007;**83**(11):713–20.
- Sanchez-Ramos 2003**  
Sanchez-Ramos L, Olivier F, Delke I, Kaunitz AM. Labor induction versus expectant management for postterm pregnancies: a systematic review with meta-analysis. *Obstetrics & Gynecology* 2003;**101**(6):1312–8.
- Schmid 2007**  
Schmid GP, Stoner BP, Hawkes S, Brouter N. The need and plan for global elimination of congenital syphilis. *Sexually Transmitted Diseases* 2007;**34**(7 Suppl):S5–S10.
- Shea 2007**  
Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology* 2007;**7**:10.
- Shrimpton 2009**  
Shrimpton R, Huffman SL, Zehner ER, Darnton-Hill I, Dalmiya N. Multiple micronutrient supplementation during pregnancy in developing-country settings: policy and program implications of the results of a meta-analysis. *Food and Nutrition Bulletin* 2009;**30**:S556–S573.
- Silver 2007**  
Silver RM, Varner MW, Reddy U, Goldenberg R, Pinar H, Conway D, et al. Work-up of stillbirth: a review of the evidence. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2007;**196**(5):433–44.
- Smith 2007**  
Smith GC, Fretts RC. Stillbirth. *Lancet* 2007;**370**(9600): 1715–25.
- U.S. 2004**  
U.S. Department of Health and Human Services. *The health consequences of smoking. 2004 Surgeon General's Report*. U.S. Department of Health and Human Services, 2004.

**UN 2010**

United Nations. Millennium Development Goals. UN Summit on the Millennium Development Goals (<http://www.un.org/millenniumgoals>) (accessed 2011).

**Van Geertruyden 2004**

Van Geertruyden JP, Thomas F, Erhart A, D'Alessandro U. The contribution of malaria in pregnancy to perinatal mortality. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 2004;71(2 Suppl):35–40.

**Weiner 2003**

Weiner R, Ronsmans C, Dorman E, Jilo H, Muhoro A, Shulman C. Labour complications remain the most important risk factor for perinatal mortality in rural Kenya. *Bulletin of the World Health Organization* 2003;81(8):

561–6.

**WHO 1993**

WHO. *International statistical classification of diseases and related health problems. Tenth revision. Vol. 2*, Geneva: World Health Organization, 1993.

**WHO 1995**

WHO. Maternal anthropometry and pregnancy outcomes. A WHO Collaborative Study: introduction. *Bulletin of the World Health Organization* 1995;73 Suppl:1–6.

**Yakoob 2010**

Yakoob MY, Lawn JE, Darmstadt GL, Bhutta ZA. Stillbirths: epidemiology, evidence, and priorities for action. *Seminars in Perinatology* 2010;34(6):387–94.

\* Indicates the major publication for the study

## HISTORY

Protocol first published: Issue 1, 2012

## CONTRIBUTIONS OF AUTHORS

Erika Ota (EO), João Paulo Souza (JPS) and Rintaro Mori (RM) participated in the study design. EO drafted the protocol. JPS, Ruoyan Tobe-Gai, RM, Philippa Middleton and Vicki Flenady provided critical comments and valuable suggestions.

## DECLARATIONS OF INTEREST

None known.

## SOURCES OF SUPPORT

**Internal sources**

- The University of Tokyo, Department of Global Health Policy, Graduate School of Medicine, Japan.
- Department of Reproductive Health and Research and Department of Technical Cooperation among Countries, World Health Organization, Geneva, Switzerland.

**External sources**

- Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan.



# 我が国の医療の進むべき道： グローバルヘルスの観点から

東京大学医学系研究科国際保健政策学教室教授 渋谷健司

## 1 保健医療は投資という発想

私は国内外の保健医療政策の研究を専門にしているが、この道に足を踏み入れたのは千葉県の出雲の病院で救急当直の合間にたまたま読んだ一冊のレポート、世界銀行の「世界開発報告 1993 年度版：健康への投資」であった<sup>1)</sup>。当時はラリー・サマーズが主任エコノミストであり、世界銀行が従来のインフラ整備から人間開発へとシフトを始めた時期であった。また、世界保健機関(WHO)のリーダーシップ欠如に対する批判が世界中で巻き起こり、世界の保健政策の中心がジュネーブからワシントンへ移ろうとしている時期でもあった。

そのレポートには、発展途上国においても急速に高齢化と疾病構造の変化が進展していること、費用効果分析によると予防のみならず治療にも対費用効果の高い介入があること、そして、何よりも**健康は投資であり必ずしもコストではないこと**、が実証的に示されていた。それまで、WHOを中心とした、途上国といえば感染症と母子保健対策、そして基本的サービスへのアクセスを軸とした政策議論に慣れていた私には目から鱗の落ちる思いであり、筆頭著者を調べ、彼に会いにボストンまで行ったのが、保健医療政策との付き合いの始まりであった。

時は巡り、ちょうど20年後の2013年、世界の保健政策は再度、ジュネーブからワシントン、そしてシアトルへと移り、国内では社会保障が大きな政治アジェンダになった。しかし、世界的には欧州を中心とした経済危機の影響が世界を蝕み、国内的には惰性と既得権益のために医療を含む社会保障に関しては時代遅れの制度が継続し、その結果、真の弱者への保護は手薄く、また若い世代への負担が増大している。

現行の税と社会保障の一体改革は、増税という既存の制度の維持に必要な財源の調達に関する議論に終始している。しかし、今こそ「健康への投資」というメッセージを再度検討すべき時期に来ているのではないだろうか。

そして、それは、必ずしも健康な生産労働人口を増やすというエコノミスト的ロジックのみでなく、斜陽化する製造業に代わる産業としての保健医療の構築という意味合いも含まれる。事実、保健医療の海外展開は世界の潮流であり、本稿では、グローバルな文脈から我が国の医療制度、そして我が国が今後国内外において採るべき戦略に関して私見を述べたい。

## 2 グローバル化する保健医療

保健医療制度は元来、各国の歴史や文化、社会経済状態、法制度に密接に関わるローカルなものである。しかし、グローバル化の流れのなかで、保健医療もそれと無関係ではいられなくなってきた。

「グローバルヘルス」とは、主に国内の人口を対象とする公衆衛生、植民地熱帯病を対象とする熱帯医学、先進国から途上国への技術移転を目的とする国際保健、それらがグローバル化の流れのなかで結びついた分野のことである。日本語では「**国境を越える保健医療課題**」と訳されるが、それは、先進国と発展途上国間での双方向の連携、そして経験と知識の共有が必要であり、きわめて学際的かつイノベーションを重視し、社会医学に限らず、ワクチン開発等の基礎研究や臨床も含まれる<sup>2)</sup>。

このグローバルヘルス興隆の始まりは2000年に遡る。当時の国連事務総長コフィ・アナンが提唱し、国連加盟189カ国が合意したミレニアム開発目標(MDGs)である。MDGsは2015年までに国連加盟各国が達成すべき開発目標であるが、8つの目標のうち実に3つが保健医療関連目標であり、このMDGsによって保健医療は世界の開発のアジェンダとなった。

このような流れを受け、アメリカでは2005年頃から「グローバルヘルス」という言葉が使われ出したが、近年、この言葉は瞬く間に世界中に広まった。今や世界の主な大学にはグローバルヘルスを標榜する教室が存在し、さ

渋谷 健司 (しぶや けんじ)

1991年、東京大学医学部医学科卒、同年、帝京大学付属市原病院麻酔科医員(研修医)として勤務。93年、東京大学医学部付属病院医師(産婦人科)を経て、米国ハーバード大学リサーチ・フェロー。99年に同大学より公衆衛生学博士号取得。同年、帝京大学医学部産婦人科助手。2000年、衛生学公衆衛生学講師。01年に世界保健機関(WHO)シニア・サイエンティスト(保健政策のエビデンスのための世界プログラム)就任。04年にWHOコーディネーター(評価・保健情報システム/保健統計・エビデンス)を経て、現職。



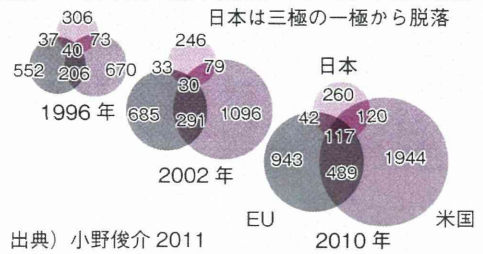
らには、米戦略国際問題研究所(CSIS)や英王立国際問題研究所(チャタムハウス)といった著名な外交政策シンクタンクにおいてもグローバルヘルスに関する部門が設けられている。

このように、保健医療のグローバル化は世界の潮流となっている。アジア諸国においても、タイやシンガポール、インドはメディカルツーリズムを推進しており、患者も医師も国境を越えて移動している。また、韓国は医療を国家戦略と定め、済州島での医療特区構想(各国の医師免許を容認、医師の所得税撤廃)を提唱し、韓流ブーム戦略さながらの大胆な施策を打ち出している。さらに、世界各地で「財源不足、医師不足、低収入の環境で、どのように良い医療を提供するか」という課題に対する様々な革新的取組みがなされており(例:営利型慈善病院、バウチャー制度、タスクシフティング、ICT活用等)、我が国がこのような事例から学ぶべきものは多い。

他方、我が国では、こうした世界の潮流に逆行している。不活化ポリオワクチン輸入と国内生産の例をとっても明らかなように、数十年前の金融行政の護送船団を思わせる旧態然とした仕組みは、我が国の保健医療のグローバル化と発展を大きく妨げている。例えば臨床開発の分野においては、図表1に示すように、欧米では特に共同開発数が急激に増加しているが、我が国のみが過去15年間ほとんど変わらない<sup>3)</sup>。

また、我が国の保健医療のグローバル化の遅れは、保健関連ODAにも如実に示されている。2000年にMDGsが宣言されて以降、世界的には保健関連ODA予算は急増したのに対し、OECD加盟国のうち我が国のみが縮小している。また、日本の保健医療分野に対するODAは、ODA全体のわずか2%であり、これはOECD諸国平均の15%と比べてきわめて低い<sup>4)</sup>。未だに「健康への投資」という戦略的発想がないのが日本なのである。

図表1 日米欧・臨床開発プロジェクト数の推移



3 皆保険制度がグローバルヘルスのアジェンダに

現在のグローバルヘルスの特徴は2つある。まず、その関係者が多様であること。WHOの財政的・政策的求心力の低下に伴い、官民連携型の国際機関やビル・ゲイツがマイクロソフトを引退後に設立したビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団(ゲイツ財団)などの民間財団、そして近年では民間企業の存在感が増している。また、活動の中心が小規模な個別のプロジェクトから多国間・官民連携を軸とする大規模なプログラム、そしてアジェンダ設定やルール作りへと変化していることが挙げられる。

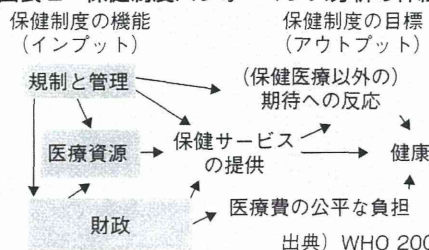
次に、世界的な高齢化と疾病構造の変化により、優先課題が感染症から生活習慣病対策、そして皆保険制度構築へと変化している。2005年の第58回世界保健機関総会では、財政的に持続可能な皆保険制度の構築に向け努力することを加盟国に求める決議が採択された。実際、過去10年間でガーナやルワンダといった低所得国においても、低コストで国民皆保険を実現するための保険制度が導入されはじめています。皆保険制度構築は今最もホットなグローバルヘルスのアジェンダなのである<sup>5)</sup>。

4 なぜランセットが日本の保健医療制度の特集をしたか?

2011年は、我が国が皆保険制度を達成してから50年目にあたる年であった。その節目に、イギリスのランセット誌と共同で、日本の保健医療制度を特集する機会を得た<sup>6)</sup>。ご存知のように、ランセット誌は世界で数百万人の読者をもつ世界で最も権威のある医学雑誌の一つである。しかし、ランセット誌がニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディスンやJAMAなどのライバル誌と異なるユニークな点は、現編集長のリチャード・ホルトンの編集方針によるところが大きい。もちろん最大の読者である一般臨床家対象の論文が中心であるが、世界の医療制度、人権、健康と社会的公正、戦争等のテーマも定期的に取り上げる、きわめて社会派的な雑誌なのである。それもそのはず、1823年の創刊時の編集長



図表2 保健制度パフォーマンス分析の枠組み



トーマス・ウェイクリーのモットーは、「読者に情報を伝え、楽しませ、そして、社会を変革すること」であり、その伝統が今も連続と生きている。

なぜそのランセットが日本の医療制度の特集を企画したかといえば、それは、リチャード・ホートン本人の言葉がすべてを物語るであろう。「日本の医療制度は日本国民のみならず、世界の人々の健康のパロメーターであるという点でも、きわめて重要である。…日本は大変なソフトパワーをもっている。世界における確固たる地位を確保する努力と国内での政策を改善する力を発揮しようとしている」<sup>7)</sup>。閉塞感に覆われた国内状況だが、世界の我が国に対する信頼と期待はいまだに高いのである。

特に、我が国の医療制度は2つの点で世界的にも注目を集めている。まず、**低コストで良好な健康指標を実現し、公平性を徐々に高めてきた皆保険制度は、今まさにグローバルヘルスの主要課題となっており、特に、高度経済成長を迎えようとする発展途上国のモデルとなりうる**こと。次に、**高度経済成長期に作られた現行制度が少子高齢化の進む現在の日本では持続不可能**になっており、今後どのような制度を構築していくのか、我が国の将来ビジョンが試されている点である。

### 5 保健医療制度パフォーマンス分析の枠組み

ランセット日本特集号では、編集部から3つの要望があった。まず、過去と現在のみならず将来を見据えること。次に、日本の特殊事情のみならずグローバルな教訓も示すこと。そして、エビデンスに基づく議論をすることであった。分析の枠組みは、筆者もその枠組み作りに関わった「世界保健報告2000年度版：保健制度パフォーマンスの改善」の枠組みを用いた(図表2)<sup>8)</sup>。

保健制度パフォーマンス分析は、元々は次の5つの重要な比較分析を行うことを目的としたものであった。①健康アウトカムのばらつきはどのくらい保健医療制度の相違によって説明できるのか、②保健医療制度パフォーマ

ンスの改善によって健康アウトカムはどのくらい改善できるか、③どの保健医療制度が健康アウトカムを改善するのによいか、④どの保健医療制度が対費用効果が高いか、⑤保健医療制度のパフォーマンスの決定要因は何か。

この枠組みは、保健医療制度をその機能(インプット)と目標(アウトプット)に分けたシンプルなものであるが、ともするとインプット(財源や医療従事者数など)の議論に終始する医療制度改革の議論において、何が本質であるかを忘れないためにはきわめて有用である。保健医療制度の主な目標は、健康アウトカムの増進であり、それに加えて、保健サービス以外の期待への対応や医療費の公平な負担を達成することが重要であるとしている<sup>8)</sup>。

### 6 我が国の保健医療制度の現状と課題：グローバルヘルスの観点から

Savedoffらの研究によると、皆保険が成り立つ条件としては、経済成長、人口構成が若いこと、そして、政治の後押しがあることの3つがあるという<sup>9)</sup>。我が国が皆保険を達成した1961年前後の政治、社会経済状況を鑑みれば、日本はまさにその3条件を満たしていた。つまり、我が国の皆保険制度は、加入者の負担による社会保険制度をもとに、まだ若く経済成長のまったただなかにできた、いわば発展途上国モデルである。50年後の今、この条件が満たされつつあるのが、現在のアジアやアフリカの多くの新興国である。第2次大戦後、発展途上国型の皆保険制度を完璧に作り上げた我が国のこれまでの経験と教訓こそが、これから世界で生かされるのである。

北原茂実氏(医療法人社団KNI理事長)は、こうした点を鑑み、我が国の保健医療の産業化と制度のパッケージ輸出を提言している<sup>9)</sup>。実際、経済成長が急速に起こる場合、保健医療供給体制のキャッチアップは通常遅れるために、確実に保険制度が導入されるのであれば、初期投資は十分に回収できる。この際、大切なことは、保険制度に関する研修や単独の病院建設といった従来のODAプロジェクトや企業のCSRではなく、**現地で持続可能なビジネスモデルを開発することや付加価値のある戦略形成支援**である。例えば、日本型の医療を中心とし、保健医療システムにITを導入し、同時に日本式教育での現地の人材育成、さらには公務員共済や企業共済を組み合わせて日本の病院と提携し、企業の福利厚生を充実させることで日本式システムをパッケージとして導入することが可能であり、経済的リターンとともに外交的に

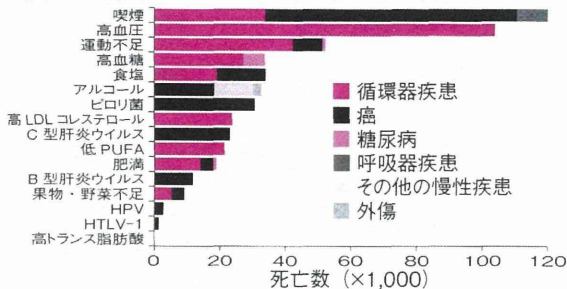
も我が国のイメージ向上が可能である。こうした方策は、現在のグローバルヘルスの潮流でもある。すなわち、資金やプロジェクトの供与のみではなく、バリュー感のある戦略とビジネスモデルの開発が重要となっている。資金は後からついてくるのである。

考えてみると、後藤新平が台湾で行ったことはまさに、日本型の医療、教育や農業のパッケージ輸出による地域おこし、国づくりであった。この日本型モデルに着目したのが、MDGsの土台を築いた著名なマクロ経済学者であるジェフリー・サックスである。彼は、アフリカの最貧地域がMDGsを達成するために、ミレニアム・ビレッジ・プロジェクト（MVP）を2006年に立ち上げ、保健医療、教育、農業、テクノロジーとイノベーション、水とエネルギー、ジェンダーと公平性、環境、ビジネスと起業家精神という8つのセクターごとに戦略を設定し、これに基づく施策をコミュニティ主導の包括的アプローチを用いて極度の貧困となる要因を削減しようとした。また、MVPは学界やビジネス、市民社会、政府の全員参加型アプローチを用いている。MVPは、日本政府やゲイツ財団の支援を受け、大きな成果を上げた<sup>10)</sup>。

我が国の保健医療分野における過去50年間の最大の成果は、国民間での公平性を高めながら低コストで良好な健康アウトカムを実現したことである。健康アウトカムに関しては、日本は、食事等のおかげで虚血性心疾患および一部のがんの危険因子が元々低かったことから多大な恩恵を受けてきており、1950年代にはすでに他の先進国に比べて生活習慣病による死亡率は一般に低かった。ただし、脳卒中死亡率はきわめて高く、平均寿命の急激な伸びの一つの理由は、主に公衆衛生対策および血圧などの主要危険因子のプライマリ・ケアにおける管理によるものであり、やはり保健医療制度のインパクトは大きい<sup>11)</sup>。また、我々の分析では、少なくとも同じニーズをもつ人が同等の医療を受けられるか、医療費は公平に負担されているかという点、そして、家計の壊滅的な負担の予防の割合に関しては他国と比較しても比較的良好であり、現行の皆保険制度下での保健制度パフォーマンスは世界的にもこれまでは満足できるものであった<sup>12)</sup>。

しかし、良好な健康アウトカムにも陰りが見え始めている。1990年代中頃以降は、他国に比べ成人男性死亡率の低下率が鈍化しており、成人女性も成人男性ほどではないが鈍化している。日本の男性の死亡率はスウェーデン、イタリア、オーストラリアの、また女性の死亡率

図表3 危険因子による死亡数（2007年）



出典) Ikeda et al. 2011

図表4 日米の危険因子の診察率と管理の状況



出典) Hashimoto et al. 2011

はスウェーデンの後塵を拝している。近年の傾向が続けば、他の国の成人死亡率が日本を下回る可能性がある<sup>13)</sup>。

ランセット日本特集号で池田らは、他の先進国に比べて喫煙や高血圧がまだ多いこと（図表3）、肥満が少しずつ上昇していること、自殺率が高くまた上昇していることなど、実績悪化の原因を数多く提示している<sup>11)</sup>。さらに、日本には国民皆保険制度がありアクセスはよいが、提供されている医療の質が低い可能性も指摘されている。例えば、我が国では高血圧や高コレステロール血症の患者が実際に治療される割合は他の先進国に比べてはるかに低い<sup>12)</sup>。図表4に示すように、高血圧症および高コレステロール血症を抑える薬剤を現在処方されている患者のうち、目標数値を達成したのは半数にすぎなかった。さらに、未診察・未治療患者の割合は、アメリカの推計数よりも多かった。医療の質が不十分なことを考慮すれば、日本の健康アウトカムをさらに改善させるには保健医療制度を刷新する必要がある。

これまでの途上国型モデルは国外の医療展開にはきわめて有用であるが、国内ではそれでは対応できない。日本は基本政策として、診療報酬点数表により支払条件を供給側で厳格に管理する一方、サービスの提供方法については自由放任主義的アプローチを取ってきたために、深刻な受給ミスマッチが生じている<sup>12)</sup>。

ワシントン大学のマレーは、経済停滞、政治の混乱、高齢化、十分ではないタバコ対策という状況のなかで、

日本は保健医療の新たな課題に効果的に対応しておらず、これらの課題に取り組むには、安価で多くの患者を診る、従来どおりのアクセスを全国民に保証する制度だけでは不十分であると指摘している。我が国は一致協力して取り組まなければ、アメリカと同様、世界での平均寿命ランキングが下がっていく可能性がある<sup>13)</sup>とさえ指摘する<sup>13)</sup>。しかし、少子高齢化の進む今もなお、高度経済成長時代の制度が惰性的に継続されているのが現状である。また、橋本らの試算では、無保険者もすでに百万人以上おり、皆保険は実質破綻している<sup>12)</sup>と考える<sup>12)</sup>。

また、医療費を賄うために税を投入しているが、社会保険のリスクシェアリングという原則、あるいは税の応能負担による所得再分配機能という二つの目的がきわめて曖昧にされながら、多くの保険制度改革議論は財源論に終始している。財源論はもちろん重要である。さらに、給付抑制、無駄なサービスのカットや成果に基づく支払い、混合診療、医療の規制緩和などは、やるかやらないかではなく、いつどのようにやるかというイシューであろう。だが、それらは必ずしも今後の医療の価値やあり方の本質ではない。我が国の医療のあり方を論ずることなく、既存制度の財源をとりあえず確保し、延命するという現在の医療行政の継続はきわめて困難な時期にきている。

## 7 国民皆保険制度が抱える今後の課題は世界から注目されている

日本は、少子高齢化の進展、経済的不確実性の増大、そしてグローバル化という今日の文脈のもとで、「健康」の意味を考え直す必要に直面している。特に、国民が健康に対して抱えている価値観に寄りそって、国内外ともに整合性のある健康ビジョンを策定する必要がある<sup>1)</sup>。これが、ランセット日本特集号の最大のメッセージである。

日本は、伝統的な国家安全保障に加えて「人間の安全保障」、つまり、すべての人々を脅威から守り、生存・暮らし・尊厳のための糧を与えることを外交政策の礎にした。緒方貞子氏とアマルティア・セン教授を委員長として国連に「人間の安全保障委員会」を作り、その意義を広めた。それは日本が政治・経済・社会の発展の相互依存性を理解していたからであるといえよう。これまで機能してきた我が国の保健医療制度は破綻し始めており、最近の震災でも明らかのように、現在では国内の人間の安全保障をも脅かし始めている。人間の安全保障がこれまで以上に重要であり、このコンセプトをもっと積極的

に国内政策に应用することが必要であると筆者は考える。アマルティア・センの弟子である経済学者アナンドは、人間の安全保障のコンセプトの主要な課題の一つは人々の健康を守ることであり、そのために包括的な国民皆保険制度は必須である、と述べている<sup>14)</sup>。

国民皆保険制度が達成した成果は大きい。しかし、過去の成功が現状に合わなくなっているのも事実である。国民皆保険制度は目的ではなく、あくまでも保健医療の目標を達成するための一つの手段である。日本の国民皆保険制度が抱えている課題の一つは、財源もそうだが、保健医療のあり方やそれに対する人々の価値観が変わってきていることをまず認識すべきことである。今までのように、安くて皆が同じような医療を受けられればそれでよいという時代ではなく、個人のニーズ、価値観を重視した高付加価値の保健医療へと質的に転換しなければならない。そして、困っている人々には手厚い保護を行う。その際に核となる考えが「人間の安全保障」であり、それを達成する際に必要となる発想が「保健医療は投資」であるということである。

実状に合わせて我が国の保健医療制度をよりよいものにするには、官僚や学者、政治家任せにするのではなく、国民が自分たちの切実な問題として考え、従来の保健セクターを越えて連携し、行動しなくてはいけない。外交安全保障と同様に、保健医療は存在するのが当たり前ではなく、自分たちで守らなくてはいけない。日本のような急速に高齢化が進む国はほとんどなく、日本がこうした問題をどのように解決していくかは、今後のモデルとして世界中が注目している。

### 〔引用文献〕

- 1) World Bank. World Development Report 1993: Investing in Health. New York: Oxford University Press, 1993.
- 2) Koplan JP et al. Towards a common definition of global health. Lancet 2009; 373: 1993-95.
- 3) 小野俊介. Pharmaprojects (2011) に基づく集計 (東大薬・医薬品評価科学講座). 2011.
- 4) Shibuya K et al. Future of Japan's system of good health at low cost with equity: beyond universal coverage. Lancet 2011; 378: 1265-73.
- 5) Savedoff WD et al. Political and economic aspects of the transition to universal health coverage. Lancet 2012; 380: 924-32.
- 6) The Lancet. Japan: universal health care at 50 years. Lancet 2011; 378: 1049.
- 7) Horton R. Japan: a mirror for our future. Lancet 2010; 378: 1049.
- 8) WHO. World Health Report 2000-Health Systems: Improving Performance. Geneva: WHO, 2000.
- 9) 北原茂実. 「病院」がトヨタを超える日. 講談社, 2011.
- 10) Pronyk PM et al. The effect of an integrated multisector model for achieving the Millennium Development Goals and improving child survival in rural sub-Saharan Africa: a non-randomised controlled assessment. Lancet 2012; 379: 2179-88.
- 11) Ikeda N et al. What has made the population of Japan healthy? Lancet 2011; 378: 1094-105.
- 12) Hashimoto H et al. Cost containment and quality of care in Japan: is there a trade-off? Lancet 2011; 378(1174-1182).
- 13) Murray CJL. Why is Japanese life expectancy so high? Lancet 378: 1124-25.
- 14) Anand S. Human security and universal health insurance. Lancet 2012; 379: 9-10.

