

Title	医療提供体制の改革とEBMの導入
Sub Title	A study on the reform of medical supply system and introduction of EBM
Author	笠原, 英彦(Kasahara, Hidehiko)
Publisher	慶應義塾大学法学研究会
Publication year	2003
Jtitle	法學研究：法律・政治・社会 (Journal of law, politics, and sociology). Vol.76, No.2 (2003. 2) ,p.1- 21
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	論説
Genre	Journal Article
URL	<a href="https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AN00224504-20030228-0001">https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AN00224504-20030228-0001</a>

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the Keio Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

# 医療提供体制の改革とEBMの導入

笠原英彦

- 一、はじめに
- 二、EBM（根拠に基づく医療）の概要
- 三、EBMの現実的必要性
- 四、コクラン共同計画の活動
- 五、日本におけるEBM導入の便益
- 六、インフォームドコンセントとEBMの導入
- 七、保険適用とEBM
- 八、むすび

## 一、はじめに

厚生省（現厚生労働省）の医療改革論議<sup>1)</sup>は、一九九七年八月の与党医療保険制度改革協議会により、「二十一世紀の国民医療」と題する改革案にまとめられた。ここでは、薬価基準制度、診療報酬体系、医療提供体制、高齢者医療制度を中心に抜本の見直し<sup>2)</sup>が掲げられた。厚生省はさらに一九八一年二月の医療審議会に「医療提供体制の改革」をたたき台として提出し、第四次医療法改正に着手した。その内容は、一般病棟を急性期病床と慢性期病床に区分し、同時に施設、人員の配置基準を示し、必要病床数の見直し案として、急性期病床では入院期間の短縮、

慢性期病床では長期入院の改善を課題とし、カルテの開示や広告規制の撤廃、自由化、臨床研修の義務化や EBM の推進が謳われた。

年金制度と並ぶ社会保障の基盤として、国民の生命と健康を支える医療制度は、これまで世界でも有数の保健医療水準を達成してきたが、現在医療を取り巻く環境は、急速な少子高齢化、長引く不況、医療技術の進歩等により大きく変化しつつある。かかる環境の変化に対応しつつ、良質で効率的な医療を提供してゆくには、保健医療システム、診療報酬体系、医療保険制度を大きく転換してゆく必要がある。

保健医療システムについては、疾病予防の推進とともに、情報の開示、患者の選択の拡大、医療提供体制における機能分化と集約化を進め、国民に対しより質の高い医療サービスの効率的提供が模索されねばならない。厚生省は将来像として、「二世紀の医療提供の姿」として、患者の自己責任に基づく視点の尊重と情報提供のための環境整備に配慮しつつ、質の高い効率的な医療提供体制の整備をめざしている。

ここではそのうち、EBM<sup>(3)</sup>(根拠に基づく医療)を中心に検討を加えたい。厚生省も質の高い最新医学情報を医療従事者や患者に提供するデータベースを整備し、かつ EBM に依拠した「診療ガイドライン」の学会による作成を支援している。

## 二、EBM (根拠に基づく医療) の概要

一九九〇年代に入り欧米先進国では EBM の概念が多用されるようになった。EBM の有力な提唱者であるイギリス、オックスフォード大学のサケット博士は、これを「現在の最善の根拠を明示的かつ良心的に用いて、個々の患者の診断を下すこと」と定義づけている。

従前、多くの場合、医師はその臨床経験に照らして医師個人の勘やコツ、あるいは病態生理学理論に依拠して診断を下してきた。しかし、これからはそうした経験的知見のみならず、科学的にデザインされた実証研究にもとづくエビデンスが重視されるべきだとされる。

わが国でも近年、EBM（根拠にもとづく医療）への関心が高まり、厚生省健康政策局の医療技術評価推進検討会の報告の中で、「診察する患者の臨床所見をめぐり、担当医が医学文献を検索し、批判的検討を加えた上で適用の妥当性を考慮し、患者のニーズにも応える形で、臨床診断を下すこと」の重要性を強調している。つまりEBMを実践するということは、体系的な臨床疫学研究から得られる臨床的根拠と一人ひとりの医師の臨床的専門技量の統合を進めるに等しい。<sup>(4)</sup>

これまでも臨床診断や治療は医師個人の経験や慣習に左右されてきた。単に動物実験からの類推や医学界の權威の意見が無批判に適用されることも稀ではなかった。しかし、これらが必ずしも的を射ていないばかりか、患者に事実上不利をもたらし、医療費の高騰や社会的資源の無駄である場合も少なくなかった。

そこでEBMを導入することによって、これらの矛盾を解消し、知りうる限りの疫学の研究成果や実証的な根拠を用いて効果的で質の高い患者中心の医療を実践するための事前並びに事後の評価を行おうとするものである。よい医師とは豊富な臨床経験と利用可能で適切な根拠の双方をうまく用いることのできる能力を兼ね備え、患者本人のためにつねに適切なリスクの回避ができる者ではなからうか。最良の医療は、経験にもとづく臨床的専門技量といったアートの側面と外部の根拠をもとにした批判的検証評価たるサイエンスの側面とが相まってはじめて達成されるのである。

EBMを実践することとは、<sup>(5)</sup>自分の受け持つ患者のケアに必要な診断や予後、治療法、その他臨床上保健上の問題についてつねに重要な情報を提供することを意味する。そのためには、臨床上の情報を必要とする問題を回

答可能な質問に変え、その質問に答えるために最も効率的な方法で、理学所見や臨床検査、文献、その他の情報源のいずれかより最良のエビデンスを追求する。妥当性や有用性の観点からエビデンスを批判的に検証評価し、その評価結果を臨床的専門技量と統合し、実地にその結果を応用する。当然、実地の結果を事後評価し、そこから新たな課題を抽出する。

E B M のエビデンスとなりうるのは、自分の経験や勘に依拠しない意見であり、ごく身近なものとしては先輩医師や指導医のアドバイスなどがある。このほかにも、多くの人々に読まれるようなインパクト・ファクターの高い学術誌に掲載された文献などはとりわけ重要である。もちろん生理機構の解明や病態追求などメカニズムを知るための実験研究や疾病などの要因や環境、条件を知るための疫学研究も重要であるが、E B M が本来臨床の現場での応用をめざしていることから、得られた知識をもとに治療や診断の有用性や効果を知るための臨床疫学研究が最も重要ということになる。

確かに E B M は医療評価方法であるが、ここでは新しい治療法や診断法を評価するのではなく、自己の受け持ち患者にその治療や診断などの医療行為を行ってよいかどうかを見極める意志決定のための事前評価法と考えるべきであろう。

この新しい概念にはその新しさの宿命として多くの誤解を生じている。代表的なものとしては、「ランダム化比較試験によるエビデンスが存在しない場合、E B M を行うことは不可能ではないか」、「E B M の推進はこれまで長年培われてきた臨床経験を無効なものと断じるのであろうか」という形で提起されてきた。

こうした誤解に対しては、「E B M は医師の経験にもとづいた臨床判断を否定するものではなく、むしろ補充するものである」とか、「エビデンスはあくまで臨床判断を下すための一要素である」といった説明が加えられてきた。かかる誤解を招かないためには、「E B M とは入手可能で最良の科学的根拠を把握した上で、個々の患

者に特有の臨床状況と価値観に配慮した医療を行うための一連の行動指針」としておくべきではなからうか。<sup>(6)</sup>

### 三、EBMの現実的必要性

EBMの分野における先駆者、サケット博士とそのグループはEBMを瞬く間に世界に広めた。EBMという概念が医学誌上にはじめて登場するのは一九九一年のことであって、カナダ・マクマスター大のゴードン・ガイッドにより、それは紹介された。<sup>(7)</sup>

ここでは貧血が疑われる患者の診断が取り上げられ、それまでの検査オーダーや診断の進め方が検討に付され、科学的根拠にもとづいた、客観的かつ効率的診療が高く評価された。もともと、その内容は七〇年代より一般内科での中核的診療・研究である臨床疫学であったが、EBMという言葉の魅力が普及を強く後押ししたのである。臨床疫学自体はすでに三〇年代後半、アメリカのジョン・ポールにより「人間の病気が起こりやすい機能性であれ器質的であれ」について研究する「科学として紹介され、臨床医が疾病の社会的背景や臨床研究において個々の患者から得られる知見を集団のデータとして定量的に表すことの重要性が主張された。

こうした研究は六〇年代のイエール大学、フェインSTEINらによる患者集団での診断、予後、治療などのデータを定量的に解析することによって、一人ひとりの患者での適切な診断が可能になるとして、臨床疫学の重要性が強調された。<sup>(8)</sup>

その後、アメリカでプライマリ・ケアの再興とともに、理論的な診療内容の明示化が志向され、臨床疫学が医療の有効性の評価や質の向上に対してきわめて有用と広く認識された。そして現在、臨床疫学とは、「疫学的手法を応用して、医師の診療行為や検査法、治療法などの有効性や効率性を評価する学問」との理解が示されて

いる。ここに公衆衛生学の集団的基盤的方法と個別の患者の特性を重視する臨床医学が誕生したのである。

従来、扱う病気が異なり、患者により、そして医師によって診察、検査、治療の進め方が違うのは当然であり、この点をめぐって医師には大幅な自由裁量が認められてきた。一九八〇年代以降においてすら、外科系の医局によって手術の適応の可否などには五倍以上の格差が認められている。

その原因としては、病気の自然歴やマネージメントの効果について科学的客観的視点から信頼できるデータがなく、たとえ信頼できるデータがあったとしても、複数の選択肢に優劣をつけることができない。また選択肢の優劣が明確でも、個々の患者の価値観や選好が異なり、医療の供給・支払いのメカニズムが特定の選択肢へのインセンティブになったり、社会・文化的規範の違いが多くの診療行為に独特の価値観を付与することなどをあげることができるとも、なかでも、決定的要因は、医療行為の多くについて科学的視点から信頼できるデータがないことが繰り返し指摘されてきた。<sup>(9)</sup>

しかし、一方で、この半世紀の間に、最も妥当性・信頼性の高いエビデンスを提供できると考えられるランダム化比較試験が世界中で行われ、五〇万件から一〇〇万件にも及ぼんとする信頼するに足るデータが入手できるようになっている。<sup>(10)</sup> 多くの先進諸国では、医師間にコンピュータが普及し、医学情報データベースへのアクセスが容易になっている。医療を取り巻く環境も変化し、患者側の意識の変化が進み、医療情報の開示などにより、臨床判断の根拠を明示する必要性が生まれてきている。こうした医療と社会とのかかわりの変化を背景として、九〇年代に入るとEBMへの理解が急速に進むことになる。

それでは、EBMの導入によって医療全体に生じる影響はどのようなものであろうか。少なくとも以下四点が指摘されよう。

(一) 偶然性の強い個人的経験や観察にもとづく医療から、体系的に観察・収集されたデータに基づく医療への転換。(二) 基礎医学的知識や病態生理学的原理を臨床に応用すればよいという生物学中心の考え方から、社会心理学的な影響下で主体的に行動する実際の患者から得られたデータを最重視する姿勢への転換。(三) 新しい検査・治療法の有効性を評価するには、従来のように知識と技量を重視する臨床研修では不十分で、文献検索のためのコンピュータ・リテラシー、臨床疫学や生物統計学を学ぶことの必要性。(四) 客観的データに基づかない、エキスパートの個人的経験や直観に依拠した意見よりも、第三者の評価するデータの重視。

すなわち、従来の医療界にみられたパラダイムを、医療情報の開示やインフォームド・コンセントといった医療社会の変化に対応してシフトさせることが重要になる<sup>(1)</sup>。

#### 四、コクラン共同計画の活動

EBMを実践するための最も重要な情報源の一つがコクラン共同計画のアウトカムである。イギリスの医師で疫学者であったコクランはその著書『効果と効率』の中で「ヘルスケアに関してより十分に説明されて決断したい人々が入手可能なエビデンスに基づく信頼できるレビューにアクセスできないでいる」とし、「トピックスごとに、すべてのRTCを定期的に最新化しないことについて批判されるべきである」との考えに立って議論を進める。ヘルスケアを適切に提供するためにも、エビデンスのレビューがつねに体系的に更新されねばならない。そうでなくては、貴重なリソースが無駄遣いされかねない。そのためにも、コクラン共同計画の組織は存在意義をもつ<sup>(12)</sup>。



そもそもコ克蘭共同計画は、一九九二年にイギリス政府が国民への保健サービスを支援するためのプロジェクトとしてスタートし、人々がヘルスケアの情報を知り判断するのに役立つよう企画されたNPOである。すでにコ克蘭センターは世界一三カ国に及んでおり、適宜コロキアムなども開催されている。

コ克蘭共同計画の成果としてランダム化比較試験等を含むコ克蘭・ライブラリーの体系的なデータベースが整備され、必要に応じてエビデンスの有無が確認できるしくみになっている。臨床試験のデータベースにセン  
トラルがあり、米国立医学図書館などのデータが検索可能である。収録された文献数は二二万件をゆうにこえる。

コ克蘭共同計画の活動には通常次の九つの要素が含まれている。

- (一) 共同計画は、内外ともにコミュニケーションがよく、きわめて開放的な意志決定とチームワークに支えられている。
- (二) 様々な精力的スタッフが協調的活動を展開している。
- (三) 作業の重複を避ける意味から、成果を活用する上での調整がはかられている。
- (四) 広範囲の参加、バイアスの極小化、科学的厳密さが追求されている。
- (五) つねに新しいエビデンスが得られるよう、コ克蘭レビューは絶えず更新を続けている。
- (六) ヘルスケアの選択に資する重要なアウトカムを用いて、ヘルスケアの介入を評価することに力を注いでいる。
- (七) 共同計画は多様な組織やシステムと連携してユーザーの利便性に配慮している。
- (八) 批判をつねに受け入れ、質の改善に配慮しシステムの開発を進めている。

(九) レビュー、編集プロセスなどを責任をもって維持、更新している。

## 五、日本におけるEBM導入の便益

まず、臨床において、何が重要であるかが明確化された。検査や治療手技そのものよりも、エビデンスの獲得により検査や治療における臨床上の決断が前進したことである。また、検査等を行うにあたり、EBMの最も基礎的な素材ともいべき患者に関するデータを得るために有効なコミュニケーション能力や診察技術の重要性が明確化された。

EBMを実践するためには、エビデンスを科学的に評価する知識や技能が要求される。これまでの動物実験の結果だけでは余りに不十分であることが医学教育の場において認識されてきた。

わが国でも、札幌医大地域医療総合医学講座や東大大学院医学系研究科、京都大学総合診断部などで先駆的な試みが開始され、EBMや臨床疫学の系統的教育が確立されつつある。次にコ克蘭共同計画に参画した日本人医師の体験を通じて、その導入の意義を若干考察してみたい。

ある医薬品の適応外使用のエビデンスに関する調査研究を進める医師は、現代医療の世界的評価プロジェクトの意義をふりかえりつつ、薬物療法、手術、リハビリテーション、看護、心理療法など医学的介入の効果を評価し、必要な人に届ける意味を探り、エビデンス・レベルの高いランダム化比較試験を中心にシステマティック・レビューから入る。八〇年代より開発の進むメタアナリシスという手法を用いて、複数の臨床試験データをコンピュータにより定量的に処理する。

また別の医師は地域医療の枠組みの中にEBMを持ち込む。彼によると、とりわけ初期医療の場でどのような

医療を提供していくか、また自分たちの医療行為の質をどのようにして保っていくかを課題に据えている。

多くの医師が地方に赴任すると、最新の医療からとり残されたような感覚を覚えるが、こうした考えを払拭してくれたのがコ克蘭共同計画を通じての利用価値の高い医療情報であったとする。この医師によると、ごく日常的な疾患であっても、実際に疾患の治療への道のりは確たる根拠をもたないことが多いことを実感したという。地域医療部では、こうした疾患に対して、JANCOCなどを通じてシステマティックレビューにふれ、EBMを実践してゆこうとしている。

こうした事例はオーストラリアのケースと類似している。世界には一五のコ克蘭センターがあり、アジア・太平洋地域としては、オーストラリア・アデレード市のセンターが全体を統括している。国土の広大さの故にオーストラリアの医師たちも日本の地域医療に携わる医師と同様な期待感をコ克蘭センターに寄せている。オーストラリアは国家政策の一環として、全土に散在する医師にエビデンスの高い最先端の医療情報を提供しようとする措置を講じている。

こうした動きにも問題がないわけではない。それはネット上で容易に取得できる医学情報が実質的には玉石混濁の状態にあり、そこから真に有益な情報を選択することは思いのほか難しいからにほかならない。

すでに述べたようにEBMのステップは、疑問の定式化をもとに情報を収集し、批判的な吟味を経て患者の治療に適用されるというものだが、このプロセスの中で情報の収集とその評価が全体の成否を決定づけていることは論をまたないといえる。それもあってか、現実には臨床にあたる医師がデータベースから関連性の高い情報を選択して、その上でさらに情報をふるいにかけるというよりも、たとえばそれが二次情報であっても、コ克蘭ライブラリーやベスト・エビデンス等から情報が収集されている。

実際、コ克蘭センターの側でも無数の医学情報の中から目的に合致した信頼するにたる情報を個々の利用者

が収集、評価することの眼界を十分認識しており、コ克蘭共同計画自体も批判にたえた情報のエッセンスのみを利用者に提供している。

もちろん行政のサイドもこうした計画の推進に前向きに取り組んでいる。よく知られる事例としては、薬害エイズ事件とソリブジン事件が想起されるが、これを契機に行政サイドも自己変革を遂げつつある。薬事行政の面では、あらたに医薬安全局が設けられ、患者保護の観点から、新薬等の承認にあたっては、真に有効性が確認されたものだけが選び抜かれ、無効な薬剤や有害な医薬品を淘汰する方向で努力が払われている。

九五年のいわゆる子宮内膜症の治療薬の適応外使用による副作用はこうした認識をさらに深め、行政が積極的に適応外使用の副作用にも介入するきっかけとなった。現在、J A N C O Cのネットワークを利用しつつ、医薬品適応外使用をめぐるエビデンスに注意が向けられている。ここでも、コ克蘭共同計画の手法が参酌され、有力なモデルとして利用されている。

日常的な診療の場面においても、医師が意外なことに、どんな患者にいかなる治療薬を使用するかは考えても、その結果には十分な注意が払われていないのが実情である。たとえば、高血圧で受診している患者が脳出血を起こさないために降圧剤を用いる場合をみても、そこにはきちんとしたエビデンスが存在しているわけではない。

つまり一般には確かに、降圧剤を用いることによって脳出血や心筋梗塞の確率を下げると信じられているものの、実際に効果測定が行われたというわけではない。日本の医療界にあつては、高血圧の治療薬としては最もよくカルシウム拮抗剤が使用されているが、 $\beta$ 遮断剤と比較してむしろ心筋梗塞に陥るリスクを上げている可能性も指摘されている。

すなわち日本では医師間においてすらエンドポイントは不明確なのである。それは多くの医師が「代用エンドポイント」で満足しているからであろう。農村で中高年女性の高脂血症の治療に専念してきた医師の言によれば、

確かに検査上は治療の対象となる女性が多いものの、実際に心筋梗塞に倒れる事例は稀であるとされる。こうした体験の狭間で、医師は EBM の導入によって患者にとって真にメリットとなるアウトカムが追究されるとする<sup>(13)</sup>。もちろんこうした傾向はガンなどの先進医療分野においてより鮮明な形で明らかになってきた。昨年春、日本胃ガン学会は「胃ガン治療ガイドライン」を作成した。よく胃ガンは日本人に多く、どの医療機関でも治療法に格差がないと近年考えられてきた。EBM の観点からいえば、これは実際誤った理解である。

胃ガン学会は、ガンの進行度に応じて日常的に推奨される治療法と必ずしも治療効果に関する評価が確立していない特殊治療とを峻別した。学会が診療ガイドラインを作成する前に、主要な病院にアンケート調査を実施したところ、ガンの進行度によって実はさまざまなバリエーションが存在することが確認されたのである。

つまり胃ガンの治療は現実にはほとんど標準化されておらず、同じリンパ節転移のない二センチ以内のもので、治療方法は医療機関により予想以上の違いがあることがわかった。たとえば、日本における二大ガン専門施設である、国立がんセンターと癌研究会付属病院では、日常的診療として手術後の抗ガン剤投与は行われていなかった。これに対し、一般病院では外科手術後、七割が術後補助化学療法として抗ガン剤を投与していることがわかった。すなわち、早期胃ガンの外科手術後に行われる、取り残し防止や再発抑制の観点からの抗ガン剤投与には延命効果を証明するエビデンスが欠如していたのである。

ガン治療には、手術療法、化学療法、放射線療法などがあるが、主として重度のガン患者に対してわが国で行われている薬による免疫療法の延命効果は実証されておらず、EBM の観点からはランダム化比較試験で統計的有意差が認められず、エビデンスを見出すことはできない。ここでいわんとしているのは、免疫療法がまったく無効であるということではなく、日常診療の指針となる「標準ガイドライン」に含められないということである<sup>(14)</sup>。

## 六、インフォームドコンセントとE B Mの導入

E B Mを実践するためには、適切なインフォームドコンセントを通じて、患者の価値観などが考慮されねばならない。もちろん患者への説明やインフォームドコンセントの際にはエビデンスが必要とされるが、E B Mに照らしてある治療を患者に施す場合、エビデンスだけではなく、当然医師の経験や患者の考え方が尊重されなくてはならない。

そもそもE B Mとは、医師が個人的な経験や直観に頼らず、科学的エビデンスに基づいて最適な医療・治療を選択するための実践的方法論である。そのため、エビデンス万能的思考に傾きがちであるが、臨床疫学のスタンスからいっても、エビデンスのみに依拠するのではなく、医師と患者の信頼関係が維持されるべきであろう。この問題は医師の裁量権とも密接に関連している。医師はどの患者にE B Mを適用するか、自己の経験則とエビデンスのバランスをいかにとるか、そして患者の希望をどこまで認めるか、などを決める一定の裁量権を行使しうる。現にエビデンスの存在しない症例についてはそうした人間関係の要素が反映しやすくなることは妨げられない。

医師は患者からエビデンスの提示を求められた場合は、「エビデンス」と「適応」の相違、とりわけ人種や性別や年齢等の問題を十分説明する必要がある。もちろんエビデンスを重視するということは、他の要素をいったんは棚上げにしなければならないが、最終的にはセカンド・オピニオンをも含めたバランスある解説が求められることになる。

すでにアメリカにおいては、患者自身がインターネットから最新の論文を検索し、これを医師のもとに持ち込

み受診することは珍しくない。日本でも同様なケースが増えてゆくことが今後十分に予想されるが、ここで看過できないのは、トピック的事項を中心に多くのバイアスが存在することを医師は患者に十分説明せねばならないということである。もともと、アメリカの場合でも、患者の入手する情報は最も信頼性が高いとされる N E J M などでも、エビデンスの信頼度はそう高くなく、医師による補強がなされているという事実にも着眼しておく必要がある。

## 七、保険適用と E B M

すべての医療機関が保険診療のルールに沿って医療提供にあたることが望ましい。もちろん日本の国民医療費三〇兆円というのは、基本的には医療保険から支払われている保険医療費であり、正常分娩や健康診断など保険外の負担は含まれていない。

しかし、実際には、患者は差額ベッド代や時間外診察料といった特定療養費を六兆円近く支払っていることも事実である。したがって、保険外負担を抜きにして医療保険制度を論じることが現実からの乖離を招く。保険給付と保険外負担の間に適正なルールがないことが大きな混乱の要因となっている。

もちろん一口に保険外負担といっても、さまざまなケースがあつて、保険診療の一部負担金に割り増し請求をするといった違法行為や本来は保険給付されない診療に療養費を給付し、その差額を患者に請求する場合に加え、保険診療に保険負担外診療を加算して患者から保険外診療費を徴収する、いわゆる混合医療もある。

実際には多くの医療機関がきわめて適切さを欠いた保険外負担を患者に強いている。これは、川淵孝一氏が指摘するように、医療現場において著しく適切さを欠く保険外負担の背景に、「名目が明らかであれば保険外負担

の徴収も合法であるとの根強い誤解が存在するため<sup>(15)</sup>であることはまちがいない。

混合診療とは、保険適用部分は保険で賄い、適用外部分は患者に実費請求するといったやり方である。これは事実上、新薬の開発や医療資材調達のスピードと保険適用との間にタイム・ラグが存在するため、なかなか回避できない側面もある。

言い換えれば、わが国の硬直化した診療報酬体系が医療技術の進歩に即応しきれていないためである。たとえば薬事法を例にとれば、合法的な医薬品であっても、保険適用を受けなければ、すべてが自由診療となって当該患者の全額自己負担となる。そこで当然「普及性」の議論にゆきつくことになる。こうした問題も、EBMの手法を速やかに導入して効果が確認済みの医薬品や治療法に即刻保険導入できるような方法が模索されてしかるべきであろう。

医療経済学者らがさかんに指摘するように、医療サービスは医師、看護婦、コメディカルスタッフといった人的資源と医療施設・機器類の物的資材により生産される。その経済的評価を的確に行うために、EBMを導入して、公正な臨床試験から導かれる質的レベルの高い医療提供がめざされねばならない。

例えば、勤労者の「過労」に事例を求めてみたい。通常、夜勤や休日出勤などが重なり疲労が蓄積すると、身体にさまざまな変調が現れる。頭痛や神経の衰弱、消化力の低下に伴う胃腸症状、激しい疲労感など、症状はさまざまだが、その場合医師に受診するか否かをめぐって問題は医療の経済的評価の対象となる。そこにはさまざまな選択肢があり、何もせず睡眠をとるという選択肢もあれば、栄養剤の類を用いて症状の緩和をはかる方法、さらに医師に受診して「過労」により引き起こされている病変を探り、何らかの疲労回復療法を求めることもできる。

一般には、どの症状、どの時点で医療機関を受診するかには不確実性がともなう。だからこそ症状と受診とを



結び付ける科学的根拠、E B Mが必要とされるのである。そこで求められているのが医師と患者のための「標準診療」(ガイドライン)である。

## 八、むすび

日本の国民皆保険制度は、過去四〇年間医療技術の進歩や疾病構造の変化にかかわらずその基本的枠組みを変えずに今日に至っている。すでに述べたような、ある意味で合法的な保険外負担と法外な保険外負担の混在を解消するためにも、E B Mの導入による標準的診療ガイドラインの設定が急がねばならない。医療保険制度が行き詰まったこの機に、むしろ保険外負担のあり方についても明確なルールの構築を模索すべきではないか。

つまり、医療行為の有効性や医療サービスの経済性を念頭に、個々のサービスについて適正な費用を決定するべく、E B Mの導入によりエビデンスに基づく医療提供が検討されねばならない。

以上のように、わが国の医療にE B Mを導入することの意義は大きく、医療費の適正化や保険診療の是正、情報公開に伴う自己責任原則に基づく患者参加型の治療選択の可能性や薬剤の効能に関するデータベース化の推進による医薬の適正使用など、多くの可能性を秘めている。これは医療提供体制の整備にととまらず、保険適用や診療報酬体系の見直しにも影響を及ぼすことになる。諸条件の整備されている大学病院等特定機能病院にまず導入してみることを提唱したい。

(一) 厚生省案では、世界有数の医療制度をめぐり、急速な人口の高齢化、医療の高度化等による医療費は増大し、経済基調の変化に伴い、医療費の伸びと経済変動との間に不均衡が生じていることが指摘され、国民皆保険制度の危機が叫ばれている。厚生省の考え方としては、そのため少子高齢化社会に対応した医療提供体制と医療保険制度の抜本

- 改革によるあらたな制度設計が必要との認識が示された。国会審議にあつても抜本改革の柱として、医療費の適正化、適正かつ効率的な医療提供体制の確立が強く求められた。医療費を規定する診療報酬を決める中協での事実上の課題は、医療の抜本改革と危機的状態にある医療保険財政の打開にある。国民皆保険制度を維持するには、組合健保だけでなくも予測される年間四〇〇億円の赤字を如何に解消してゆくかが大きな問題である。一方、高齢者医療費問題への早急な対応が必要である。高齢者は毎年六〇万人以上増加し、一人当たりの医療費が老人以外の五倍に達している。とされ、高齢者医療費は年五パーセント、ゆうに一〇兆円を上回っている。これと関連して、出来高払い制による診療報酬体系、医療機関側に薬価差益を生み出す現行の薬価制度見直しも必要となる。九八年段階で一時組上に乗せられた医療保険制度改革の目玉である参照薬価制の導入と定額払い制の拡充、高齢者の独立した医療保険制度の創設が見送られたことの意味は大きい。つまり、高齢者医療、薬価制度、診療報酬体系にメスを入れない限り医療費の増大に歯止めをかけることは難しい。
- (2) 第四次医療法改正過程でとりあげられたのは、カルテ等診療情報活用や必要病床数の決定（入院医療のあり方）、臨床研修の必修化、その他医療提供体制の改革であつたが、第一五〇臨時国会において平成一二年一月に可決、成立した。
- (3) EBMについては、基本的に福井次矢編著『EBM実践ガイド』を参照し、その適用事例については、慶應義塾大学医学部医療管理学教室（池上直己教授、池田俊也講師）から大変貴重なご教示をいただいた。ここに記し、感謝の意を表したい。
- (4) 生物統計学、決断科学、コンピュータ科学、社会心理学などを含む、疫学的手法を応用して、医師の診療行為や検査法、治療法の有効性や効率性を評価する臨床疫学により、公衆衛生学の集団的方法と個別臨床医学の統合が可能になる。
- (5) 福井次矢「Evidence-Based Medicine の手順と意義」『日本内科学会雑誌』八七。
- (6) EBMを導入する意義として、いかに経験豊富な医師であっても、あらゆる症例に通じているということは実際にはありえず、また病態生理の考え方をそのまま現実の臨床に持ち込むことには無理がある点が強調されるべきであろう。

(7) EBM の分野における必須用語をここで若干整理する。JANCOG (日本で一九九四年一月に発足したコラン共同計画の趣旨に沿ったネットワーク)。アウトカム (治療や予防に伴って発生するあらゆる結果、たとえば死亡率の低下や副作用の減少のほか反対のネガティブな結果も含む)。医学的介入 (すべての医療行為であり、外科手術、検査、その他の医療サービスを含む)。エビデンス (臨床データを中心として医学的介入の有効性を実証する根拠たる科学的証拠)。エンドポイント (血液検査等から得られるデータや腫瘍の大きさといった患者にとって有効性が必ずしも明確でない代用エンドポイントに対し、死亡、副作用の発現など医学的介入の意義を評価するために選んだ結果の項目)。システマティック・レビュー (特定の医療行為に関する論文を一定の基準で体系的批判的に要約したもの)。メタアナリシス (多数の臨床データを総合し評価する統計学的方法)。ランダム化比較試験 (乱数表などにより被験者を医学的介入する集団と比較対照集団とに分類し、医学的介入の効果測定する方法)。

(8) 臨床疫学と EBM は表裏一体の関係にあり、前者が研究方法や結果が中心であるのに対して、EBM はその活用法に主体を置く。つまり EBM にはその前提として、臨床疫学の習得が必要である。しかし、日本の医学教育課程には多くの場合、臨床疫学にふれる機会がきわめて少ない。この点については、「EBM のための臨床疫学入門講座」(日本大学医学部公衆衛生学教室の HP 参照)。

(9) といえ、一つの治療法にエビデンスがあるかどうかを判断することは至難の業である。良い例として、池田俊也「臨床判断分析による小児急性中耳炎治療の技術評価」(『慶應医学』七二、一九九五年)を取り上げる。池田講師によれば、小児急性中耳炎はきわめて罹患率の高い疾患であり、これまで多くの場合、抗生物質の投与が最も一般的な治療法とされてきた。しかし、一九八五年にランセット誌に抗生物質の投与に否定的な見解が発表された。オランダでは、当初は経過をみて、しかる後に抗生物質の投与しないは鼓膜切開術を施すべきであるとの治療方針が確立し、これがいわゆる「診療ガイドライン」とされた。少なくとも、オランダでは、当初より抗生物質を投与しなくとも、良好な治療効果が報告され、予後もよく、耐性菌の出現も少ないという所見が得られたのである。コ克蘭レビューもこのガイドラインを採用し、イギリスでは、それが一般向けにも周知され、抗生物質の投与は減少していった。わが国ではこれについて確たる方針の決定がなされなかった。依然として抗生物質の効果をめぐる論争が展開されており、ウイルス性上気道炎が症例に含まれている可能性もあって、より質の高いエビデンスの提出が待たれるところ

である。

(10) 「EBMの実践にあたっては、エビデンス、すなわち研究をその研究デザインの種類によって分類し、エビデンスとして強力な方が選択される。エビデンスのタイプとしては、ランダム化比較試験のメタアナリシス、RCT、比較臨床試験の順番に強い」(津谷喜一郎、広瀬美智代「コクラン共同計画の活動」参照)。無作為抽出とランダム割り付けなどについては、森亨訳『効果と効率―保健と医療の疫学』サイエンティスト社、一九九九年、および厚生省医薬安全局審査管理課長通知「臨床試験のための統計的原則」などを参照。

(11) この考え方を臨床教育で実践した事例として興味深く、EBMの抱える問題点を明確にしてくれる参考例として、前掲福井書より冗長を厭わず引用してみたい。それは大動脈瘤の手術適応を考察する際のEBMの活用である。症例は七六歳の男性で、CT検査の結果、四・五センチの腹部大動脈瘤が発見された。この場合、手術死亡の危険と手術せず経過観察することによる大動脈瘤破裂の危険を比較、検討しなければならない。アメリカ内科学会では、「手術死亡の危険と、手術せずに経過観察した場合の動脈瘤破裂による危険を比較して手術適応を決定することが重要。現在RCTが一つ進行中だが、結果はまだ出ていない。待機手術の死亡危険度は四%前後である一方で、破裂した場合の緊急手術は四九%の死亡率。瘤径五センチ以上の症例は五年間での破裂危険は四一%以下で緊急術死亡率はこれを超えている」などのコメントが出されている。ただし、これには高齢に伴う他の疾患による死亡や余命を考慮すると、なかなか決断が難しい。この事例を通じてみえてくるのは、患者本人の選択権の狭さではなからうか。また手術そのものに伴う術後肺炎等のリスクが十分に検討されているのか、いささか疑問が残る。

(12) コクラン共同計画については、前掲津谷・広瀬のHP、津谷・橋本の「エビデンスに基づく医療とコクラン共同計画」、別府・津谷『コクラン共同計画資料集』医薬品治療研究会、一九九七年、津谷「コクラン共同計画とは―わかりやすいEBM講座―」厚生科学研究所、二〇〇〇年、名郷『EBM実践ワークブック』南江堂、一九九九年、久繁監訳『根拠に基づく医療―EBMの実践と教育の方法』じほう、一九九九年、EBMジャーナル1(三)(四)の名郷論文が大変参考になった。

(13) EBMのWEBは多数あり、日本大学医学部公衆衛生学教室のHPをはじめ多くの洗練された情報が得られた。その主たるものは(12)でもあげたが、ほとんどのHPを参照させていただいた。筆者は医療行政史研究に携わり、

公共政策史の観点から EBM の政策的インパクトに注目したため、国民（患者）的立場からも EBM の重要性とその意義を明らかにしておく必要を感じて本稿を執筆した。紙幅と専門性の観点から、すべての文献資料を注記することは避けた。関係者のご寛恕を切に乞うとともに有益な W E B をご提供いただいた、医療関係者の方々に感謝の意を表したいと思う。

(14) 「ガイドラインで標準的な治療法を知ろう」、『週刊・東洋経済』二〇〇二年三月二日号を参照。

(15) 川渕孝一『医療改革―痛みを感じない制度設計を』（東洋経済新報社、二〇〇二年）から多くの示唆を得た。ここに記し、感謝の意を表したいと思う。

〔参考文献〕

福井次矢『臨床医の決断と心理』医学書院、一九八八年。

久繁哲徳『臨床判断学』篠原出版、一九八九年。

同『臨床情報のコエックポイント』医歯薬出版、一九九四年。

縣 俊彦『EBM―臨床医学研究の方法論』中外医学社、一九九八年。

日野原重明『基本からわかる EBM』医学書院、二〇〇一年。

西村周三編著『臨床経済学』篠原出版、一九九〇年。

池上直己編著『医療の経済評価』医学書院、二〇〇〇年。

EBM ジャーナル、中山書店。

EBMusing、中山書店。

Sackett (他) (久繁哲徳監訳)『根拠に基づく医療』じほう、一九九九年。

クリニカル・エビデンス、日経 B P 社、二〇〇一年。

福井次矢編著『EBM 実践ガイド』医学書院、一九九九年。

〔付記〕

本稿を執筆するにあたり、財団法人三菱財団、財団法人櫻田会より、それぞれ人文科学研究助成、および政治研究助成をいただいた。また、慶應義塾大学医学部の池上直己教授、池田俊也講師、米国スタンフォード大学の坪武教授、な

らびに西村俊彦氏からは大変貴重なご指導をいただいた。ここに記し、深甚なる感謝の意を表すしだいである。