



## 「HTA」と「EBM」

副会長 佐野文男

諸外国においては既に導入され、成果を上げている「医療技術評価、HTA、Healthcare Technology Assessment」が、限られた医療資源を効率的に活用し、医療の質と患者サービスの向上を図る手法の一つとして注目され、わが国においても医療技術評価を導入することについて検討される必要が出てきている。この議論を進める中で、今日用いられている医療技術のすべてが本当に患者の健康改善をもたらしているか、また、医療機関等の療養環境・人員配置や医療提供の過程、そして患者にとっての最終的な健康上の利益なども、地域や医療施設によって大きくばらついている等の問題が指摘されている。

これを受けて厚生省健康政策局では、「医療技術評価の在り方に関する検討会（表1）を平成8年12月6日に設置し、平成9年6月13日まで計6回にわたって検討を重ね、平成9年6月27日に医療技術評価の有用性、推進方向等について報告書の取りまとめを行ったところである。同報告書では、医療技術評価の医療現場における利用について、臨床医に診療・治療方法の選択等を支援する情報を提供するとともに、患者や患者家族の診療計画に対する理解を深めるなどの効果が指摘されている。その項目を列挙する。

### 1. 医療技術評価とは

医療技術評価とは「個人や集団の健康増進、疾病予防、検査、治療、リハビリテーション及び長期療養の改善のための保健医療技術の普及と利用の意思決定支援を目的に行うものであり、当該医療技術を適用した場合の効果・影響について、特に健康結果を中心とした医学的な側面、経済的な側面および社会的な側面から、総合的かつ包括的

に評価する活動」である。

### 2. 医療技術評価の位置づけとその関連領域

最終目的は、国あるいは地域全体における望ましい医療の在り方が明確になり、それが実施されることである。米国では、生産工学の品質管理の概念を医療に応用した医療の質の確保（Quality Assurance）、医療の質の向上（Quality Improvement）の考え方が盛んに用いられるようになってきている。

### 3. 医療技術評価の現状

諸外国では、限られた資源の中から最大の結果を引き出すという目標下で一定の成果を得ている。わが国においては歴史も浅く、研究者の層も薄く、欧米諸国ほどには進展を見ていない。

### 4. 我が国における医療技術評価の利用について

医療政策の企画・立案・実施における利用、医療現場における利用、特に、「科学的な根拠に基づく医療、EBM、Evidence-based Medicine」を支援する取り組みを積極的に行う。

### 5. 医療技術評価の推進に向けて取り組むべきこと

医療技術の動向の把握と評価対象の優先順位付け、既存評価の体系的な整理、国際的な動向の把握と協力、医療技術評価の基盤としての情報化、関係者の理解と協力について。

### 6. おわりに

わが国においては、医療政策の立案・実施や学会、医療現場における日常の医療の中で、「評価」を行う意識を定着させることが今後の第一歩であり、これにより、EBMの実現を目指すことができよう。なお、医療技術評価の実施にあたっては、その評価の実施過程等について情報公開を行

い、国民の十分な理解が得られるようにすべきである。

以上がその概要である。この報告書の結果を受けて、医療技術評価の具体的な推進方策について広く検討を行うべく、「医療技術評価推進検討会」（表2）が設置され、その第1回検討会が平成10年6月2日に、厚生省で開催された。この検討会設置の目的に、『限られた医療資源を効率的に活用し、医療の質と患者サービスの向上を図るためには「根拠ある医療、EBM」の実現が不可欠であり、そのための手段として医療技術評価は重要である。』と述べられている。この第1回の検討会ではEBMが議論された。従来、病気が同じでも患者が異なり医師が異なれば、検査や治療の進め方が異なるのは当然であり、医師の自由裁量に委ねられるべきと考えられてきた。例えば、1980年代以降、胆嚢摘除術や子宮摘出術が施行される頻度が、地域や国により5～7倍もの差があることが報告されている。このような診療内容の違いの原因には多くの要因があるが、その中で最も重要なのは「病気の自然歴や患者マネージメントの効果について、そもそも科学的視点から信頼できるデータが集積されていない。」ということである。医療行為の多くが科学的な証拠を欠くものであることは、少なくとも20年以上も前から繰り返

し指摘されてきたところである。臨床判断の拠り所として最も信頼性の高い患者アウトカムズ（医療を受けた結果としての健康度や満足感）を指標とした比較対照試験で有効性が証明されている医療行為は、米国のOffice of Technology Assessmentによると、1978年の時点で全医療手技のうち10～20%と指摘しており、1980年代後半から1990年代前半のその他のデータでも15～35.6%と報告されている。

そこで、医療と社会を取り巻く時代的変遷を背景に、「信頼できる最新のデータに基づいて、理に適った医療」を行おうとするEBMが1990年代から提唱されるようになってきたのであるが、最近には特に注目を集めている。一般的に、EBMは次の4段階の手順で行われる。

- 1) 眼前の患者での臨床上の疑問点を抽出する。
- 2) 疑問点を扱った文献を検索する。
- 3) 得られた文献の信頼性を評価する。
- 4) 文献の結果を眼前の患者に適用することの妥当性を評価する。

このような手順はごく当たり前のことで、何を今さらEBMと騒ぐのかと疑問に思う医師も多いと思われるが、医師は1年間に患者一人に約40回の臨床判断を迫られ、最新の知見を臨床現場で使っていくには1日に19編もの医学論文を読むことが必要であるといわれる。これを効率化させて医師の臨床判断を支援するのがEBMである。EBMが大多数の医師によって実践されるようになる

表1 医療技術評価の在り方に関する検討委員会委員  
(五十音順)

池上 直己 (慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授)
今井 正信 (三豊総合病院院長)
岩久 正明 (新潟大学歯学部教授)
岩崎 榮 (日本医科大学医療管理学教室主任教授)
亀田 俊忠 (医療法人鉄蕉会亀田総合病院理事長)
川田智恵子 (岡山大学医療技術短期大学部看護学教授)
小池 昭彦 (社団法人日本医師会常任理事)
斎藤 憲彬 (社団法人日本歯科医師会常務理事)
竹中 浩治 (財団法人ヒューマンサイエンス振興財団理事長)
長谷川敏彦 (国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長)
久繁 哲徳 (徳島大学医学部衛生学講座教授)
廣井 良典 (千葉大学法経学部助教授)
福井 次矢 (京都大学医学部附属病院総合診療部教授)
山崎 摩耶 (社団法人日本看護協会常任理事)

印は座長

表2 医療技術評価推進検討会委員

(五十音順)

青柳 俊 (社団法人日本医師会常任理事)
岩崎 榮 (日本医科大学常務理事)
垣添 忠生 (国立がんセンター中央病院院長)
猿田 享男 (慶應義塾大学医学部長)
高久 史鷹 (自治医科大学学長・日本医学会副会長)
仲村 英一 (財団法人医療情報システム開発センター理事長)
長谷川敏彦 (国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長)
久繁 哲徳 (徳島大学医学部衛生学講座教授)
廣井 良典 (千葉大学法経学部助教授)
福井 次矢 (京都大学医学部附属病院総合診療部教授)
宮城征四郎 (沖縄県立中部病院院長)
矢崎 義雄 (東京大学医学部教授)

印は委員長

と、以下のような理由で医療界全体に与える影響は甚だ大きいものがある。

- 1) これまでの個人の臨床経験や観察に基づく医療から、体系的に観察・収集されたデータに基づく医療への転換。
- 2) 従来の生物学中心の考え方から、心理社会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重視する姿勢への転換。
- 3) 新しい検査・治療法の有効性を評価するべく、原著論文を正しく解釈するための臨床疫学と生物統計学を全ての医師が習得することの必要性。
- 4) エキスパートの経験や直感に依存した臨床判断よりも、第三者による客観的なデータの評価をより重視することを認める。

すなわち、今までの医療界に対する大きな意識変革が求められている。少なくともわが国では、いまだEBMは普及しておらず、これからは国際的にも評価されるように、臨床医だけではなく、医学教育、医師生涯教育、医療行政の面からもEBMを広く普及させることが必要であろう。

本検討会における診断・治療技術に関する医療技術評価の推進方策における検討項目(案)は以下のとおりである。

1. 医療現場における医療技術評価の推進
  - ア) 医療現場で求められる医療技術評価とは何か
  - イ) 医療技術評価に基づいた医療の実施とは何か
  - ウ) わが国のEvidence-based Medicineの現状について
  - エ) わが国におけるEvidence-based Medicine

の推進について

- オ) 評価対象の選定と優先順位付けについて
2. 医療現場における医療技術評価推進の支援
    - ア) 国際的な動向の把握について
    - イ) 医療技術評価の基盤としての情報化について
    - ウ) 関係者の理解と協力について
    - エ) 国等の役割について
- 以上である。

なお、平成10年6月24日に第2回が、平成10年7月29日に第3回が開催され、次回(9月4日)から具体的な議論に入る予定である。本検討会は平成10年度中に合計6回程度の開催が予定されている。

医療技術がHTAによって評価されればEBMに基づく診療ガイドラインが作られるだけでなく、Critical PathやDRG/PPSにも当然大きく影響を与え「科学的根拠に基づく医療政策」にもつながるものであり、本検討会の今後の成り行きを注視して行きたい。

#### 参考文献

- 1) 厚生省：医療技術の在り方に関する検討会報告書(平成9年6月27日)
- 2) 厚生省：第1回(平成10年6月2日)、第2回(平成10年6月24日)、第3回(平成10年7月29日)医療技術評価推進検討会資料
- 3) メディファクス：治療へのHTA利用に道筋、2985号 2/11頁、1998.5.6.
- 4) メディファクス：EBM普及は卒前・卒後教育など多面的取り組みを、3045号、2/12頁、1998.7.30.