

# 看護経済・政策研究学会誌

## Journal of Nursing Economics and Policies

Vol. 2 Supplement I (2019)



## 第7回学術集会講演録

## 会長講演

## 看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの意義

飯 島 佐知子

順天堂大学

## はじめに

第7回看護経済・政策研究会学術集会のテーマは「看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築」といたしました。ヘルス・テクノロジー・アセスメント（Health Technology Assessment：HTA，医療技術評価）とは，医療技術の臨床的有効性と経済的効率性を総合的に評価する学際的な政策研究分野です。本学術集会では，人々に質の高い看護や医療サービスを持続して提供していくためには，費用効果分析などの臨床経済の研究方法をどのように役立てることができるのか，ということについてみなさんと共に考えたいと思います。

本講演では，まずHTAの定義と経済評価の方法の種類について，次に看護関連のHTAの実施状況を概観し，そして主に看護関連におけるHTAの社会的活用を紹介し，さらにわが国の看護政策におけるHTA活用の展望について述べさせていただきます。

## 1. ヘルス・テクノロジー・アセスメント（以下，HTA）の定義

HTAには広義と狭義の2つの定義があります（図1）。広義には「医療技術の開発，普及，および使用により生じる医学的，経済的，社会的，かつ倫理的意義を分析する学際的な政策研究分野である」と定義されます<sup>1)</sup>。この評価となる対象のうち，主要なものを挙げますと，新薬や新しい機器や手技，臨床ガイドラインなどが該当します。加えて，病院，医師・看護師の数などの，医療システムを成立させる構造や仕組みを構成する要素も含まれます。ここには，臨床の看護やケアの提供方法について評価することも含まれます。

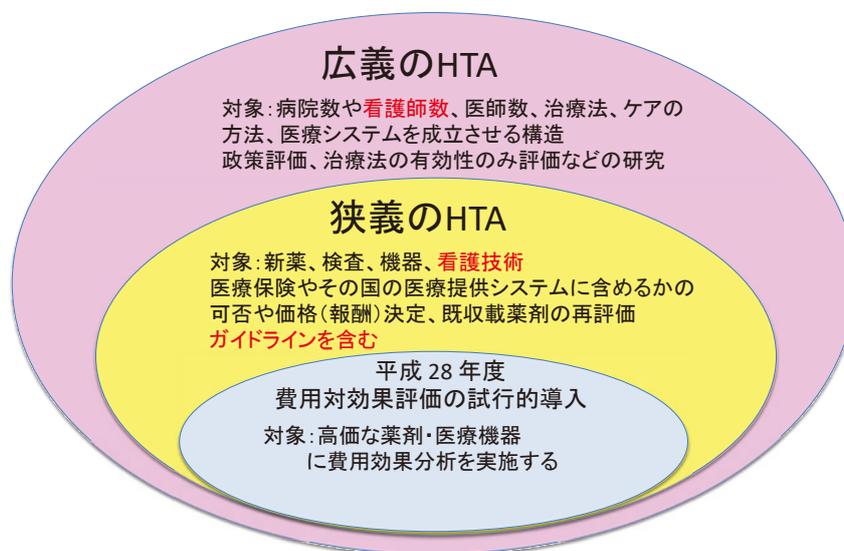


図1 Health Technology Assessment (HTA) の定義

広義の意味で用いられる場合の研究方法は、費用効果分析をはじめ、臨床の比較対象研究や、無作為比較試験、横断研究などが挙げられます。

一方、狭義の意味のHTAは、新薬、検査、機器の保険収載の可否や価格や診療報酬の決定、既収載薬剤の再評価のために実施される費用効果分析などの医療経済評価に限定されます。評価対象は、新薬、機器、手技などの医療技術で、HTAは医療保険や医療システムに追加するか否かを判断に用いられます。海外に目を向けますとイギリス、オランダ、韓国、台湾では、既にHTAを医療政策に導入しています。

先頃、抗体ニボルマブ（一般名オプジーボ）という進行扁平上皮がんの治療薬が報道で話題になりました。進行性の肺がんはこの薬を投与した場合に、18カ月後生存率は39%になったと発表され、ドセタキセルなど従来の抗がん薬を使用した場合の生存率23%に比べて、非常に効果が高いことがわかり<sup>2)</sup>、多くの肺がん患者に使われるようになりました。ところが、平成28年度の財政制度等審議会財政制度分科会資料によると薬剤費は1人当たり月に260万円を要し、年間でおおよそ3,500万円に達するそうです<sup>3)</sup>。この薬が保険適応となったことで、がん患者が少ない自己負担で使えるようになったことはとても喜ばしいことですが、特定の薬剤の負担が大きく、保険財政を圧迫することが危惧されました。

厚生労働省保険局は、平成27年の医療費の伸びの要因として、薬剤費が最も大きいと分析しました<sup>4)</sup>。そこで、高額な薬剤や医療機器については、効果と費用や価格について評価を行った上で、診療報酬を改定し、適切な資源配分を行う必要があると考えられるようになりました。そして、平成28年度には、中央社会保険医療協議会の費用効果評価専門部会で費用対効果評価の試行的導入が始まりました。ここでは、高度な医療技術が増加することによる財政影響や革新性・有効性の大きい医薬品・医療機器に限って厳密な費用効果分析を行って評価が行われています。これは最も狭義のHTAに該当しますが、この評価対象には看護師、保健師、助産師関連の技術は含まれていません。

## 2. 医療の経済的評価の分類

医療の経済的評価の研究は、2つ以上の介入を比較しているかということと、費用と効果を共に検討しているかという視点で分類されています（表1）。「1A 結果の記述」は、1つの介入の結果のみを評価したものを言い、1つの介入について費用を算定した研究は「1B 費用の記述」と言います。また、1つの介入について費用と結果の両方を集計した研究もあります。例えば、感染管理ナースを雇ったら感染率がどれだけ下がったかを示す研究は結果の記述で、感染管理ナースを雇った費用は平均1,000万円であったという集計は費用の記述です。感染管理ナースを雇ったら感染率が何%下がり、費用は幾円かかったという集計した研究は、「2 費用—結果の記述」となります。2種類以上の介入をした結果を評価して比較しているものを「3A 効能・効果の評価」と言います。2種類以上の介入をするために要した費用のみを比較しているものを「3B 費用

表1 保健医療評価の特徴の区分

|                 |             | 費用と結果を共に検討しているか |   |       |
|-----------------|-------------|-----------------|---|-------|
|                 |             | いいえ             |   | はい    |
| 2つ以上の介入と比較しているか | 1つ          | 結果のみ            | 費用のみ                                      | 部分的評価 |
|                 |             | 部分的評価           |   |       |
|                 | 1A 結果の記述    | 1B 費用の記述        | 2 費用—結果の記述                                |       |
|                 | 部分的評価       |                 | 4 完全な経済的評価                                |       |
| 2つ以上            | 3A 効能・効果の評価 | 3B 費用分析         | 費用—最小化分析<br>費用—効果分析<br>費用—効用分析<br>費用—便益分析 |       |

出典：Drummond, MF, et al.: 保健医療の経済的評価—その方法と適用—, p. 12, 2003

分析」と言います。2種類以上の介入について費用と結果を分析しているものを「4 完全な経済分析」と呼び、費用最小化分析、費用効果分析、費用効用分析、費用対便益分析の4種類があります<sup>5)</sup>。

費用最小化分析は、結果が同じ場合にどちらの費用が安い比較する研究に用います。例えば、正常分娩で母子共に健康であることを結果とし、母子共に健康な場合ならば、助産師が分娩介助した場合と、産科医師が介助した場合の比較研究で、費用は助産師の方が安いという報告があります。費用効果分析は、効果として、死亡率や感染率、HbA1cなどの臨床で用いられている検査データなどを用いて分析します。費用効用分析は、結果として質を調整した生存年である Quality-adjusted life years という値を用います。また2000年代以降に、患者中心の医療の考えかたが広まり、医療の結果の評価の方法として、患者の主観的な評価である patient-reported outcome を重視する流れが生じました。これには、健康関連の Quality of Life を測定する EuroQol-5Dimension があります。費用便益分析は、結果も金銭で評価します。

看護の効果の評価指標には、従来からの客観的指標として、生存率や死亡率、血圧の改善や合併症率など臨床的なデータが用いられています。また、日常生活動作やセルフケアの実施状況、病気に対する理解度などについて客観的な指標を用いて評価したものもみられます。看護関連の patient-reported outcome としては、例えば、身体活動について、患者自身が自分の身体活動についてどう思っているかについて主観で評価してもらう方法があります。また、患者が自分の看護を受けた経験を主観的に評価する質問紙も開発されてきています<sup>6)</sup>。

### 3. 看護に関わる HTA の実施状況

看護の広義の HTA の実施状況について、医学中央雑誌のデータベースを用いて1995年から2015年の間で検索しました。キーワードは、看護 and (経済評価 or 費用効果分析 or 費用分析)、論文は原著として検索したところ257件が検索されました。このうち、抄録のないもの、看護に関連のない論文を除いたところ169件ありました。

評価対象になった看護関連の行為で、最も多かったのは感染予防対策<sup>7)</sup>・手洗い<sup>8)</sup>、手術室の医療材料の選択<sup>9)</sup>の関するものでした。続いて、訪問看護<sup>10)</sup>・在宅看護<sup>11)</sup>、請求漏れ<sup>12)</sup>、褥瘡<sup>13)</sup>、クリニカル・パスウェイ<sup>14)</sup>、安全・転倒予防<sup>15,16)</sup>に関するものが多く報告されていました。精神看護<sup>17,18)</sup>、助産<sup>19,20)</sup>、小児看護<sup>21)</sup>などについても経済評価がされていました(表2)。評価方法としては、効果の指標として感染率や除菌率、褥瘡の大きさ尺度の DESIGN を用いて、費用効果分析を行ったものが最も多く、費用分析、費用の記述、費用-結果の記述が用いられていました(表3)。これらの多くの論文の分析の立場は病院であり、費用削減を目的にしたものが最も多く4割近くを占め、材料費が削減した、あるいは収入としての診療報酬が増えた、など病院経営の視点で評価されていました。厳密な方法論に従った費用効果分析は少ないようでしたが、費支払い意思額を聞いたもの、費用便益分析も、少ない数でした報告されていました。

表2 看護関連の経済評価の例(和文)

| 評価対象        | 論文数 | %    |
|-------------|-----|------|
| 感染予防・手洗い    | 42  | 24.9 |
| 医療材料        | 23  | 13.6 |
| 訪問看護・在宅看護   | 15  | 8.9  |
| 請求漏れ        | 13  | 7.7  |
| 褥瘡          | 9   | 5.3  |
| クリニカル・パスウェイ | 8   | 4.7  |
| 安全・転倒予防     | 8   | 4.7  |
| 栄養          | 4   | 2.4  |
| 精神看護        | 4   | 2.4  |
| 助産・母性       | 4   | 2.4  |
| おむつ交換       | 3   | 1.8  |
| 小児看護        | 2   | 1.2  |
| その他         | 32  | 18.9 |

表3 経済評価の方法(和文)

|          | 件数 | %    |
|----------|----|------|
| 費用-効果分析  | 43 | 36.8 |
| 費用分析     | 35 | 29.9 |
| 費用の記述    | 31 | 26.5 |
| 費用-結果の記述 | 27 | 23.1 |
| 効能、効果の記述 | 7  | 6.0  |
| 費用-便益分析  | 2  | 1.7  |
| 費用-最小化分析 | 1  | 0.9  |
| その他      | 21 | 17.9 |

#### 4. 看護関連の HTA の社会的活用

わが国において現在、看護関連の HTA の研究の成果は、医療政策のどのような場面で活用されているのでしょうか。

政府は、2年に1度の診療報酬改定前に、各学会より新規に診療報酬の評価を受けたい医療サービスの技術評価提案書を中央社会保険審議会に提出させます（図2）。技術評価提案書には、できるだけエビデンスレベルの高い研究デザインによる有効性の評価の結果、安全性、普及性、倫理性に加えて、医療費への影響と費用効果分析（狭義のHTA）の結果を記述する欄があります。看護については、看護系学会等社会保険連合が技術評価提案書を取りまとめて提出します。技術評価提案書は、中央社会保険審議会で審査され、適切と認められた場合に、診療報酬の支払い対象となります。このように、看護師の独立したケアや看護師を含むチーム単位のケア技術が、薬剤・手術等と同様の手続きによって審査されています。これは、他国には類を見ない、わが国独自の制度です。既に、褥瘡ハイリスクケア加算、栄養サポートチーム加算、精神科リエゾンチーム加算など、個々の看護師が行ったケアが評価されていますが、今後の最重要課題は、急性期病棟の看護師配置と患者アウトカムの関連を評価し、これに基づいてスキルミックスなどの配置の適切性を評価することでしょう<sup>22,23)</sup>。

ところで、わが国と異なる税方式で医療サービスを提供している英国では、看護関連の HTA の研究の結果を医療政策で、どのように活用しているのでしょうか。私たちは2015年8月に訪問調査を行ってまいりましたが、英国の国立医療技術評価機構（National Institute for Health and Care Excellence, 以下 NICE）では、HTA（狭義）の実施と臨床ガイドラインの作成されていました。HTA（狭義）には看護は含まれていませんでしたが、臨床ガイドラインには含まれていましたので、後者の作成手順について、聞き取り調査を行いました<sup>24)</sup>。

看護関連のガイドラインが作成されたきっかけは、2007年のスタッフォード病院事件でした。それは看護師数が少ない病院で、複数の患者が虐待によって死亡したという事件です。調査で、死亡した患者は、車椅子に乗せられたままおむつを交換せずに放置されていたことや、花瓶の水を飲まされていたなど虐待を受けていた状況が明らかにされました。その報告書は、公聴会に証拠として提出され<sup>25)</sup>、これが報道されると社会問題となり、街頭デモが起きました。キャメロン首相は対応を迫られ、国務大臣が国民保健サービス（National Health Service, 以下 NHS）へ9つの看護関連のガイドラインの作成を NICE に委託しました（図3）。ガイドライン作成のために、公募により、医師や看護管理者、作業療法士、患者代表など多職種の20名が選ばれ、プロジェクトチームが構成されました。ガイドライン作成マニュアルによると、エビデンスレベルの高い研究のシステマティック・レビューだけではなく、費用効果分析など医療経済評価が必ず含まれてい

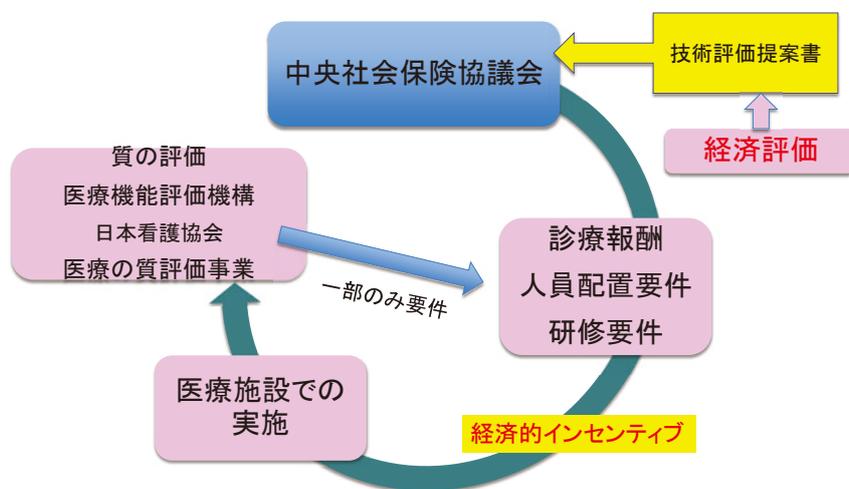


図2 日本の看護の HTA の社会的活用

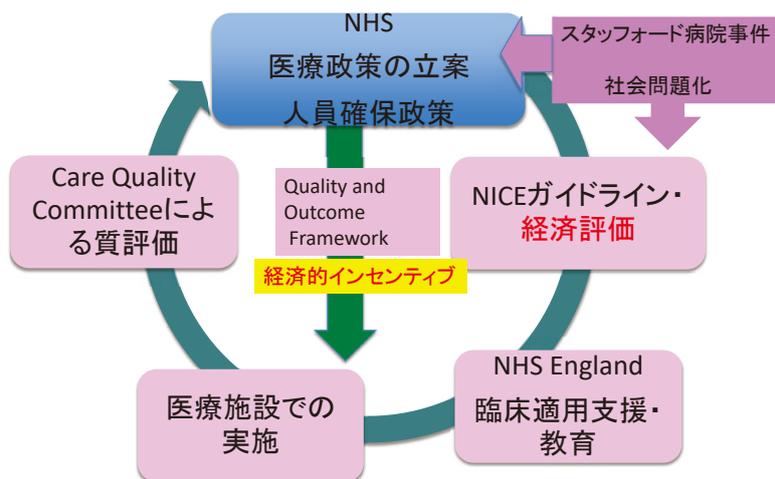


図3 英国の看護のHTAの社会的活用

なければならないことを明記していますが、これはわが国や他国のガイドラインとは異なる大きな特徴です。NICEが作成したガイドラインは、ホームページに公表されるだけではありません。NHS Englandはガイドラインの内容に沿って看護師職員に教育することで、設備や組織が異なる様々な医療施設でガイドラインの適用による標準的な医療サービスを提供できるように支援を行いました。実際に病院を見学したところ、ガイドラインの内容通りに現場で実施されていることを確認できました。看護師配置は、26床の高齢者病棟に7人から9人の看護職員配置となっており、日本の7対1よりも大人数でした。また、転倒予防ガイドラインに従って、転倒リスクの高い患者や認知症患者もベッドや車いすに拘束されず、歩行を促すための補助具などが利用されていました。また、ガイドラインに基づいた看護職員配置は法律でも規定されますので、人員不足であった病院には、予算が付き、看護師数を確実に増やせるようになっていました。さらに、ケアの成果についても、第三者機構であるCare Quality Committeeが質評価を実施しており、評価結果は院内に掲示されていました。英国の病院の収入は、病院が申請した予算に従って、年度の看護人数分の給与の予算が病院に支払われる方式であるため、特定の看護行為に報酬は支払われません。しかし、Quality and Outcomes Frameworkという成果による支払い制度によって、質の評価が高かった病院に対して追加報酬が支払われることが、経済的なインセンティブとなっていました。なお、この追加報酬は病院の職員の教育研修に使われていました。

### 5. わが国の看護政策におけるHTA活用の展望

看護師配置数は、看護ケアの提供プロセスや結果に影響します。わが国では、看護師配置数や、認定看護師や専門看護師などの研修の受講など資格は診療報酬の支払いの要件として定められており、病院はそれを遵守することへの強い経済的インセンティブがあります。しかし、診療報酬の支払い要件は、必ずしも個々の看護の提供の手順を詳細に定めているわけではありません。看護サービスは看護部が独自に作成した看護手順やマニュアルに従って提供しています。転倒予防やメンタルヘルス対策のようにマニュアル類を作成するときには、万全を期するために内容が盛りだくさんとなり、現場で実施することが負担になる場合があります。英国のようにマニュアルやガイドラインを作成する時に、費用効果分析を含めることは、限られた予算や人員配置の中で医療の質を維持するために、無駄のない看護ケアを提供する方法を示すという意義があると思われます。今のところ、わが国には看護の提供方法に関するエビデンスに基づくガイドラインは少なく、現場ではあまり活用されていない所もあります。英国のように、ガイドラインを看護師教育に活用すれば、教育プログラムやマニュアルを看護部ごとに作成する手間を省略でき、ケアプロセスを一定の水準に保つのに役立つのではないのでしょうか。一方、ケアの質の評価は看護協会等で始まっていますが、診療報酬との関わりはあまりありません。

以上述べましたように、わが国の看護政策における今後のHTAの活用方法として、狭義のHTAは、既に技術評価提案書に記載することで活用可能な状態にあり、加えてガイドラインへの活用も可能と考えられます。その前提として、ガイドラインの作成に向けて、エビデンスレベルの高い研究を臨床、学会、教育研究機関が共同して積み重ねてゆくことが必要であることは論を俟たず、さらに、ガイドラインの作成のエビデンスのひとつとして、HTAを含めることで、費用効果の高いケア提供プロセスを示すことができると考えます。そして、ガイドラインの内容を、臨床や基礎の看護師教育に活用することで、わが国においても、質が高く、無駄のないケアの提供過程の標準化が進むのではないかと思います。また、医療の質評価および成果支払いと関連づけることで、切れ目のない質向上と効率的な資源配分が可能になると考えます。

謝辞：本研究は基盤研究（B）看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築と展開（課題番号15H05070）（研究代表者：飯島佐知子）より助成を受けた。

## 〈文 献〉

- 1) 城山英明, 鎌江伊三夫, 林 良造: 医療技術の経済評価と公共政策 — 海外の事例と日本の針路, じほう, 2013
- 2) H. Borghaei, L. Paz-Ares, L. Horn, D.R. Spigel, et al.: Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2015; 373: 1627-1639.
- 3) 國頭英夫: 癌治療のコスト考察; 特に肺癌の最新治療について(2016年4月4日 財政制度等審議会財政制度分科会資料) [http://www.mof.go.jp/about\\_mof/councils/fiscal\\_system\\_council/sub-of\\_fiscal\\_system/proceedings/material/zaiseia280404/02.pdf](http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia280404/02.pdf)
- 4) 厚生労働省保険局: 医療費の伸びの要因分解 (2016年9月15日 内閣府 経済・財政一体改革推進委員会社会保障ワーキング・グループ資料) <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/280915/shiryu2-1.pdf>
- 5) Michael F. Drummond, Greg L. Stoddart, Bernie J. O'Brien: 健医療の経済的評価 — その方法と適用, 篠原出版新社, 2003
- 6) Suhonen R1, Efstathiou G, Tsangari H, Jarosova D, Leino-Kilpi H, Patiraki E, Karlou C, Balogh Z, Papastavrou E: Patients' and nurses' perceptions of individualised care: an international comparative study. *J Clin Nurs*. 21(7-8), 1155-1167, 2011.
- 7) 飯島佐知子, 針原 康, 小西敏郎, 谷村久美, 福田 敬: 大腸癌手術症例における手術部位感染予防対策の費用効果分析, *環境感染*, 21(2), 103-108, 2006.
- 8) 中居 肇, 吉田泰憲, 澤田とも子: 0.5w/v% クロロヘキシジングルコン酸塩含有エタノール製剤を用いたウォータース法の手術時手指消毒としての評価, *日本環境感染学会誌*, 24(5), 342-346, 2009.
- 9) 名倉紀子, 石島ナオミ, 鷺山玲巳, 野鷲智香子, 中山久美, 中村夏子, 飯田琴枝: ディスポーザブル手術材料のワンパック化の有効性と経済性, *聖隷浜松病院医学雑誌*, 4(1), 35-37, 2004.
- 10) 内田陽子, 島内 節, 河野あゆみ: 訪問看護のアウトカム評価と費用対効果に関する研究, *日本看護科学会誌*, 21(1), 9-17, 2001.
- 11) 亀井智子, 山本由子, 梶井文子, 中山優季, 亀井延明, 辻 洋介, 穴田幸雄, 相羽大輔, 昼間国夫: 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) で在宅酸素療法 (HOT) を受ける患者に対するテレナーシング実践の費用対効果の検討, *日本遠隔医療学会雑誌*, 6(2), 133-135, 2010.
- 12) 村中義人, 佐藤 愛, 湊 千鶴, 長津由紀江, 桜井美貴: 電子カルテ導入後のコストもれ防止への取り組み, *旭川赤十字病院医学雑誌*, 22, 29-31, 2010.
- 13) 真田弘美, 溝上裕子, 南由起子, 山本亜矢, 大江真琴, 貝谷敏子, 仲上豪二郎, 飯坂真司: 褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入が褥瘡発生率および医療コストに与える効果に関する研究, *日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌*, 11(2) 59-62, 2007.
- 14) 佐藤千穂, 高橋良子, 安部久美子: 腹式単純子宮全摘術クリティカルパスの効果医療マネジメント学会雑誌, 4(4), 488-491, 2004.
- 15) 飯島佐知子, 福田 敬, 安川文朗, 坂梨 薫, 柏崎順子, 北沢直美, 駒木根由美子, 野中時代, 八戸正子, 藤原奈佳子, 平井さよ子: 転倒報告率と転倒予防対策の実施状況および費用の関連の検討, *日本医療・病院管理学会誌*, 46(3), 137-145, 2009.
- 16) 飯島佐知子, 森田恵美子, 大木裕子, 下久保亮太: 電子化した転倒リスクアセスメントツールと連動した標準転倒予防対策, *モダンフィジシャン* 43(10), 1149-1151, 2014
- 17) 山内勇人, 柿本泰男, 梅田賢太, 萩森美幸, 芝 信吾, 和田泰史, 木村尚人: 療養病棟における多剤併用療法からの脱却を目指した薬剤調整, *臨床精神医学*, 38(3), 335-341, 2009.
- 18) 飯島佐知子, 横山和仁: 精神病早期介入の医療経済学的評価, *臨床精神医学*, 41(10), 1381-1386, 2013
- 19) 坂梨 薫, 勝川由美, 水野祥子, 臼井雅美, 鍋田美咲: 産後退院後の母親が望む支援 4 ヶ月未満の乳児をもつ母親の選

- 好から, 関東学院大学看護学会誌, 1(1), 16-24, 2014.
- 20) 松永佳子: 産後の女性が受容できると推定される産後サービスの価格算出 PSM (PriceSensitivityMeasurement) 分析を用いて母性衛生, 50(1), 118-124, 2009.
  - 21) 澤田克恵, 上野尚子, 山下梢, 瀬川澄子: 手術を受ける児への輸液ルート固定の検討 シーネとシールの評価, 日本手術医学会誌, 25(3), 247-249, 2004.
  - 22) Kanai-Pak M, Aiken LH, et al. : Poor work environments and nurse inexperience are associated with burnout, job dissatisfaction and quality deficits in Japanese hospitals. J Clin Nurs. 17(24), 3324-3329, 2008
  - 23) Nakata Y, Yasukawa F, Buchan J: Editorial : Nursing workforce : global challenges and solutions. J J Clin Nurs. 17(24), 3261.
  - 24) 飯島佐知子: 医療技術評価の社会的活用のある方について 英国と我が国の比較から, BIO Clinica, 33(9), 874-879, 2018.
  - 25) Robert Francis QC : Report ofthe Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry Executive summary. The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry, 2013

## 第7回学術集会講演録

## 基調講演

我が国における  
ヘルス・テクノロジー・アセスメントの実施状況

福田 敬

国立医療保健医療科学院

皆さん、こんにちは。今ご紹介いただきました国立保健医療科学院の福田と申します。よろしくお願ひします。

まずこのような会にお声掛けいただきまして、飯島先生、安川先生はじめ関連の先生方に感謝申し上げます。私は今もご紹介いただきましたが、看護が専門ではありませんので、正直なところ、看護以外で、今日本でどうなっているかという話をさせていただきます。

さて、医療技術評価ですが、私がよく紹介させていただくのは、INAHTA, International Network of Agencies for Health Technology Assessment という、いろいろ国でヘルス・テクノロジー・アセスメントをやっている公的な組織があります。その国際的なネットワーク機関がありまして、そこでの定義を引用してご紹介しています。もともと英語で書いてありますが、英語は苦手なので日本語ですが、興味深いことがいくつかあります。

まず一つは、医療技術評価とは、集学的な政策分析の領域である。これは飯島先生のほうからもありました。英語では multidisciplinary field of policy analysis です。いろいろな技術を評価すれば、それで技術評価がありますが、特に HTA, ヘルス・テクノロジー・アセスメントといたら、政策分析の領域だということがあります。

もう一つは、医療技術の開発、普及、使用に伴う、医学的、社会的、倫理的、経済的な影響について研究する。英語でも medical, social, ethical, and economic implications と書いてあります。多側面からの評価だということです。これは先ほど広義の医療技術評価とご紹介いただきました。

特にこのヘルステクノロジーですね。日本で何となく医療技術というと、医師や看護師さん、薬剤師さんが行う手技的なところを指すイメージが強いですが、これも先生からあったとおりで、予防やリハビリ、ワクチン、医薬品、医療機器、あるいは処置、さらに健康を維持するシステムを含めて、ここではヘルステクノロジーと定義をしています。

これをイギリスの学者のバーモンドという方は、このように位置付けています。似たような概念で Comparative Effectiveness Research, これは日本語だと比較効果研究といって、従来の治療と比べて新しい治療が追加的にどのくらい有効性・安全性に優れているかを比較する研究です。あるいは EBM はご存知のところだと思います。これら似たような概念があります。

この CER や EBM というのが主に答えようとしている質問は「DOES IT WORK?」、それは働くのかどうか、つまり効き目があるのか、安全なのかどうか、そういうところに答えようとしているということです。しばしば、この CER, EBM の結果は臨床ガイドラインに反映されるということになります。

一方で通常 HTA という、これが答えようとしている質問は「IS IT WORTH IT?」、価値があるのかどうか、さらにいうと、お金を払ってやる意味があるかどうか、ということに答えようとしているのが HTA だというわけです。もちろん HTA そのものは広義の意味から言えば、いろいろな側面からの評価ですが、お金を払ってやる意味があるかどうかという質問に答えるために経済性が重視されるということです。

しばしば、この HTA の結果は、Coverage Decision Making とありますが、公的医療保障制度などで、どこまでカバーするかに使われます。もちろん、最終的にはこちらの患者レベルでの意思決定に用いられるということですが。

その背景から、この経済評価というのが政策に応用されるようになってきています。特に医療技術の進歩が最近目覚ましいですね。先ほどの薬もありましたけれども、それによって生存年数の延長や QOL の向上など、多くのメリットがもたらされています。

分析の方法は飯島先生からも整理してお話いただきましたので、ここでは費用効果分析を使うということだけで、費用と効果を別に測定するという事です。先生は4つの手法を挙げられましたが、ここでは一応、費用効果分析と費用最小化分析、費用効用分析ですね。これを全てまとめて費用効果分析という言い方をさせていただいています。

ポイントとしては、効果を無理やりお金に換算しないということです。お金の換算するのは費用便益分析というものですが、お金の換算するのはなかなか技術的にも難しいので、効果をお金に換算しない手法を使います。それを使って最終的には増分費用効果比といって、費用がどれだけ増加するかを分子にして、効果がどれだけ増加するかを分母にして、割り算してこの値を用いるというわけです。

イメージでいうと、横軸に効果、縦軸に費用をとると、効果が増える群が、この下の増加ですね。費用が増えるのか、です。横軸が効果、縦軸が費用であれば、この値は小さければ小さいほど効率的、つまり1単位の効果を追加できるのにかかるお金が少ないというわけです。傾きが寝ているほうが効率的だという判断をしていきます。

この効果の指標ですが、飯島先生のスライドの中では費用効用分析と通常いわれているものですが、QALY という値をしばしば用います。これは生存年数と生活の質、クオリティ・オブ・ライフを考慮したもので、QOL については、1 を完全な健康、0 を死亡とする QOL スコアというもので出すことになっています。0 が死亡で1が完全な健康ですので、疾患がある、あるいは体調が悪いと0.幾つと書くことになるわけです。

例えば0.7という状態で1~2年間過ごすと、 $0.7 \times 2 = 1.4$  と QALY を計算します。状態が変わっていく場合には、この曲線下の面積を出すということになります。このような指標をしばしば諸外国でも意思決定の際に用いられています。特徴としてはこういう指標を使うことによって、いろいろな疾患や状態に応用ができるというわけです。生死よりも、むしろ QOL ですね。例えば認知症の治療や関節リウマチなどは、その疾患になったからといってすぐに死亡するわけではありませんが、QOL に大きく影響します。それらについても一緒に議論できる。そういう指標がイギリス等でも使われているところです。

日本でもこういうものを使うべきだということは、実は昔から指摘されています。例えば、85年には厚生労働省の保険局医療課長が「新医療技術の導入にコストベネフィットという考え方も入れていくべき」とおっしゃっています。92年には、これは薬の例ですが、新薬の薬価交渉資料に経済的評価資料の添付が認められるようになりました。これは誰が付けるかという、メーカーです。薬のメーカーが、自分の製品について費用対効果がこうだというデータを任意で提出してもよい、ということになっています。これは今でも生きている制度です。

実はこの92年は、改めて思うと、結構早い取り組みで、先ほど先生からご紹介がありましたが、イギリスのNICEというところできたのは1999年です。さらにその前から、薬についてはこういうことをやっていた国があります。オーストラリアなのですが、オーストラリアでそういう取り組みが始まったのが93年です。ですから日本で92年からこのようなことを言っているというのは、結構、世界的にも取り組みが早いです。

ではどうなっているかという、状況を調べている先生がいらっしゃいまして、これは薬についてですが、それぞれの年で承認された新薬のうち経済評価のデータを付けていた数が棒グラフで、1年間に承認された新薬について何%ぐらいそれが付いていたかという割合が折れ線グラフです。

これを見ると、90年代後半は4割、新薬で承認されたもののうち、ほぼ半分ぐらいにデータが付いています。2000年後半になると見てください。付いていたものは数件、割合では数%です。なので、盛り下がっているという状況になってきているということです。

昔はメーカーが出していたのですが、なぜ付けなくなったのか、きちんと先生方が調べていらっしゃると思います。メーカーからの回答で一番多いのは、資料提出のメリットがないと考えたため、ということでした。残念ながら、今の状況ではメーカーがデータを付けても、それをきちんと評価する、国のほうでチェックをしたり、生かしたりする仕組みがありません。メーカーがそれを付けても承認が有利になるわけではなく、いい値段がつくわけでもなく、何もつかない状況になってしまっている。メーカーもきちんと分析をしてデータを出すのは結構大変ですので、付けなくなってしまったということです。

ただ、こういうものは全く国の意思決定の中で議論されなかったのかというと、そうでもありません。ちょっと一例を、枚数が多くて恐縮ですが、流していきますので、ご紹介したいと思います。

中医協、中央社会保険協議会は、国の診療報酬や薬価を決めるところです。2006年4月に外来における禁煙治療、ニコチン依存症管理料はご存知かと思いますが、それが保険収載されました。いわゆる禁煙外来というものです。実は禁煙外来に関わられている方もいらっしゃるかもしれませんが、以前から禁煙外来というのはあったのです。ただ、それ以前は保険収載されていなかったの、自費で患者さんが全額払うというスタイルでした。これが2006年4月に保険収載されたので、7割は保険者が出し、3割は自分で払う仕組みになりました。

保険収載にあたって、非常に中医協でわれわれの観点から見て面白い議論がされています。当時の議事録と資料を中医協資料でご紹介します。

2006年4月に入ったのですが、ニコチン依存症は疾病であるという位置付けが確立されたことを踏まえて、一定期間の禁煙指導について診療報酬を新たに設ける方向で検討したらどうか、ということが資料に出ています。

一つポイントは、ニコチン依存症は疾病であるという話です。日本の保険は予防行為には金を出さないことになっていますから、あくまでも禁煙は肺がん予防ではなくてニコチン依存症の治療だという位置付けをした、ということです。

当時の医療課長も、診療報酬点数を入れても数億円ですので、見返りは何千億円とありますから検討してください、ということをおっしゃっています。なぜ見返りが何千億円か、この根拠は分からないですが、そういうことをおっしゃっています。

これに対しては、支払い側の方から注文がついています。中医協で支払い側、保険者の代表と医療提供側の代表ですね。支払い側、保険者の代表の方がこのようなことを言っています。今回の改定の中でいろいろなエビデンスを出していただいて議論するのはいい。ただ、今この段階でデータがない中で評価を新たに設ける方向で検討するのは行き過ぎだろう、と。評価を新たに設けることを検討するといっても、点数を付けますと言っているようなものらしいので、そこは言い過ぎでしょうということで、重要な指摘だと思います。

保険者からすれば、今まで自費でやっていたものを保険収載すると、7割払わないといけません。しかも禁煙治療ですから、結構多くの方が対象になる。だから一時的にいいかもしれませんが、相当な出費が考えられます。だから、きちんと改めて考えましょうということになりました。

そこで、実は同じ日のその後に行われた総会では資料が少し変わっていて、「費用対効果を検討の上」という文言が資料中にも書かれています。大したことないと思われるかもしれませんが、あまり明示的に示されたことはなくて、非常に興味深いと思っています。

どう検討したかということなのですが、まず海外の状況を紹介しました。アメリカやイギリスの状況です。そのときの資料として、例えばアメリカの研究の例だと、禁煙指導すると費用効果比、要するに増分費用効果比ですね。1年長生きさせるのに10万から70万程度かかるけれども、これが高血圧や脂質異常症だと数百万かかります。増分費用効果比は小さければ小さいほどいいですから、だから禁煙指導は費用効果がいいですよ、というような資料を出しました。

ではエビデンスがあるからやりましょうと中医協でなったかということ、そのようなことはないですね。中医協の、やはり支払いの側から、本当に海外の文献だけでいいのか。アメリカで費用対効果がいいものは日本でも費用対効果がいいのか、という話です。これは正しい指摘だと私は思っています。

なぜかということ、海外で費用対効果を見て、日本で自動的に費用対効果がいいとはいにくいところがあ

ります。理由としては、例えば治療法についていうと、有効性・安全性については、例えば薬などは、海外の臨床試験の結果を使って日本で申請することはあります。特に人種差などが問題にならないければ、そういうことは可能です。ただコストのほうは問題です。日本とアメリカとイギリスといろいろな国で、薬の値段は全部違います。あるいは1日入院する必要があるということになると、日本で1日入院するのとアメリカで1日入院するのでは全然金額が違います。お聞きになっているかと思います。下手すると10倍ぐらい違いますよね。そうするとアメリカでやったものを1ドルいくらと、こういう形で換算して日本に当てはめるのは問題であると思います。

これは答えた先生がこのために用意したのではなく、アメリカのものを紹介しているような文章です。だから日本でもいいと言っているわけではなくて、ということです。日本でもいろいろやっているだろうから、具体的に日本の費用対効果分かるようなものを出せ、ということになりました。

そこで、ちょうどそのときに厚生労働科学経済でやっていた禁煙治療の経済評価です。禁煙指導のみでは、1年長生きするために男性だと10万円ぐらい、女性だと17万円ぐらいです。ニコチンパッチを使うと、もう少し安くなるということが結果として出ています。

では日本でもエビデンスがあるからやりましょうとすぐになったかということ、やはりそうではないです。やはり支払い側の方から、それは推論ということで、必ずしも実証的なエビデンスではないですね、という指摘がされています。

どういうことかということ、この分析の詳細は割愛しますが、禁煙をしたときの費用対効果をどうやって測るのか、という話です。まず介入は禁煙の指導をすることによります。それによって、もちろん全員が禁煙するというような仮定はしていません。禁煙は成功率が臨床試験等できちんと示されていて、それを使っています。それによる影響ですね。

影響としては、確かに肺がん等は減りますが、それは将来の話です。例えば二十歳から毎日タバコを数十本吸っている方が、40歳の時点でやめたとして、確かにその後1年間、肺がんのリスクが少しは減ると思いますが、40歳だと、もともと肺がんのリスクはそれほど高くありません。肺がんのリスクは60や70と高齢になってから出てきますから、禁煙したことの影響は、もっと高齢になって大きく出てくるはずですよ。

このときには厚労省の生活習慣病対策室長がこのようなコメントをされています。経済学的な観点でモデルを使ってやった考え方の論文だから、費用対効果の経済学の文献をどう評価するかということではないか、ご指摘のやり方ですと、全てエビデンスが経済的なものは難しくなるのではないだろうか、ということなのです。

確かにわれわれ経済学者は、しばしばモデルを使った長期推計をやります。エビデンスを観察していないよねと言われれば確かにそうかもしれませんが、では禁煙治療をするのに50年間観察して、観察した結果を使って対策取るのか、ということになるわけですね。あくまでも現時点でベストなデータを使って、つまり最大限利用して出すことが重要なのかなと考えています。ですから、僕はこのご指摘も正しいと思っています。

最終的にはこのような議論があって、エビデンスはありませんけれども、やってみましょう、ということが入ったということになります。その後、検証しようということになりました。

この件で何をお伝えしたいかということ、4つのポイントがあります。こういう事例でも、やはり保険適用、公的なお金を使うにあたって支払い側から費用対効果を見ろということが言われ、そういうことが議論される時代になってきたということです。2番目として、研究としては海外のものではなく、国内のものが必要だという指摘で、これは私は正しいと思います。さらに細かいことで増分費用効果比10万プラスになります。それでもやりましょうということなので、1年長生きするのに10万円オクケーです。ただし、モデルを用いた経済評価はエビデンスではないと言われると、ちょっとわれわれとして厳しいなというところがあります。ただ、これは本当に一例で、たまたま保険収載されるにあたってこのようなことが議論されたということです。

もう少しこれは体系的に取り組むべきだろうということで、4年前なのですが、中医協から答申書の附帯意見ということで、このようなものが出ました。革新的な新規医療材料やその材料を用いる新技術、革新的

な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討しろ、ということです。

これは正式な中医協から厚生労働大臣向けの答申書に付いている意見なので、全ての項目に厚生労働省が対応する必要があるということですね。これをもとに、同じ年の2012年5月に中医協の下に費用対効果評価専門部会というものが設置されました。

構成としては、支払い側が6名、診療側が6名、公益が4名です。これは中医協委員の中から選ばれていますが、中医協総会のメンバーは7名、7名、6名ですから、ほとんどの方が入っているということになっています。

この専門部会に特徴的なのは、専門委員の方が4名いらっしゃいます。これは産業の方ですね。医薬品産業から2名、医療機器産業から2名の代表の方が毎回出ていらっしゃいます。参考人は、一応この領域を専門にしている者ということで3名、私も一応その一人として参加させていただいています。そこで費用対効果の評価対象ですね。全部を評価するのは難しいので、どのようなものを評価するか、どういう手法で評価するか、結果をどう活用するか、ということについて議論してきているところです。

ここでの議論等を踏まえて、実は去年の経済財政運営と改革の基本方針です。去年のものに、このようなものが盛り込まれました。「医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す」ということです。これは厚生労働省だけが考えているわけではなく、国として内閣の方針として決めたということです。ですから、これに従って平成28年度、この4月から、医薬品、医療機器について、この評価が試行的に導入されたということです。

対象としては2つ議論があります。一つは新規のものか、既存収載、既収載のものを取り扱うのかという話です。新規のものというのは、これから承認されて出てくるようなものを扱うかどうかです。

原則として、下の、すでに収載されている医薬品や医療機器からピックアップしましょうということです。理由は、これは評価にどうしても時間がかかるのです。時間がかかると、医薬品の場合でいうと、日本のルールでは承認後60日以内に保険収載されるというのが基本的なルールです。長くても90日以内です。経済評価、費用対効果の評価をするのに60日、90日で行うのは非常に厳しいです。あと半年かかりますということになると、保険収載が遅れるかもしれませんね。そうすると、今ですらドラッグラグという言葉聞いたことがあるでしょうか。欧米に比べて医薬品の承認が遅くて、使えないのではないかと指摘が、特に抗がん剤などでいわれています。こういう制度を入れることによって、さらにドラッグラグが長くなるのは許容できないでしょうということで、既収載のものについてまず取り組みましょうということになりました。

結果の活用方法です。これは費用対効果が例えば悪い場合に保険ではみませんよという判断です。それと、もう一つ可能性としては、価格です。薬であれば薬価、材料であれば原材料価格がありますが、これに反映させるという方法です。

これも実はこういうやり方にはもう一つの課題があって、保険償還の可否、つまりこれは費用対効果が悪いから保険通しては目ですよと言ってしまうと、患者が使えなくなる可能性が高いわけです。

費用対効果の判断が難しいのは、その薬や材料が、価値がない、有効ではないと言っているわけではなく、有効性が増える分に対してお金がかかり過ぎるという話なので、効かないと言っているわけではありませんね。なるべくそこはアクセスできなくするのではなく、価格設定が大事という方針です。

これに従って既存の選ぶ基準というのは設定されています。簡単に言うと、過去4年間で承認されたもののうち、補正加算といって有用性加算や画期性加算というのが薬ではあります。時間の関係で詳細は割愛しますが、加算がとても大きかったものや、加算がある程度あるものの中で、売り上げが大きくなるもの、つまり財政的規模が大きいものが対象になっています。

これは公開されていて、医薬品が7品目と医療機器が5品目です。先ほどあったオプジーボも対象になっていますし、C型肝炎もそうですね。これもご存知かもしれません。効くのですが、少し値段的に高いと指摘されています。もちろん費用対効果から見れば、圧倒的に効くのだったら、いいかもしれません。分かりません。このようなものが取り上げられています。

さらに実は新規取載品についても選定基準があって、今後承認されるものでは10%以上の補正加算をメーカーが希望して、かつピーク時の売上高が医薬品だったら年間500億、医療機器は50億を超えるものについては対象になるということになっています。

ただ、対象とするといっても、この試行的導入の際には評価結果を価格算定には用いないです。理由は先ほど言ったとおりで、評価が間に合わないからということです。ではなぜ出させるのか、評価しないかという、将来的にこういうものを評価を使っていこうと考えているわけです。

評価の流れですが、このように進んでいきます。まずデータの提出です。これは誰が出すかという、製造販売業者、つまりメーカーに出してもらおうというスタイルを取っています。医薬品医療機器に限定されそれぞれのメーカーがデータを提出します。ただメーカーが出して費用対効果がいいと言っているからいいですね、というわけにはいきませんので、それを公的な専門体制により中立的な立場から再分析をします。メーカーが出したものをチェックして、さらに必要があれば再計算等をして分析をします。その結果を総合的な評価、アプレイザルというものをを行います。これは新たに中医協の下に費用対効果評価専門組織をつくって議論することになっています。

ここで何をやるかという、出た結果、企業から出したものと再分析の結果についてどうなのだろうと吟味するのと、あとはもともとHTAですので、それ以外の倫理的な面や社会的なそういうものを総合的に議論しようということになっています。

これは既取載の例ですが、ここで議論した結果を薬価算定組織や保険医療材料専門組織という価格を決めるところに報告して、必要に応じて価格調整をやるという方式になっています。

ということで、今、対象品目を選定して、企業がデータ提出の準備をしている段階です。一応、今年度内に企業からのデータが提出される予定で、それを受けて再分析を行います。その結果を来年度、総合的な評価を行って、最終的に価格に反映されるのは次の改定、つまり平成30年度の改定のときに、この結果が活用されるということになる予定です。

この分析にあたっては、やはりある程度やり方を統一しないと比較することができませんので、諸外国での経済評価のガイドライン、分析方法について指針を示しています。そこで今回のこの目的のために分析のガイドラインを作成しています。われわれの研究班でやったのが中医協で承認を受けたという状況です。

いくつか言いますと、分析の立場は、原則、公的医療の立場で、医療費だけを使いましょう。ただし、ものによっては介護保険の費用を含め、より広範囲な費用も可能としています。結果は先ほどのQALYを基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性に応じて、その他の指標も利用可としています。これは試行的導入ですので、いろいろやっています。ただしQALYを基本としましょうということです。

今後なのですが、本格的な導入に向けて評価体制の見直しや基準の見直しなど、アプレイザルをどうするかということが必要だという指摘があります。さらに実はこれはもう少し広がりそうで、今後、この春の改定のときの附帯意見なのですが、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に関してこういうものを用いる考え方を検討しようと言っています。これは何かというと、著しく高額な医療機器というのは、今、先進医療でやっているような、例えば粒子線の治療、重粒子や陽子線の治療や、ダヴィンチなどを使うロボット手術、そういうものについては、話題になっています。

それ以外に実は日本では予防領域で結構やっています。一つはワクチンです。ワクチンについて経済評価研究は日本にもたくさんありますが、結構やり方がばらばらだったりするのです。厚生科学審議会のワクチン評価に関する小委員会で、分析方法の統一基準を作って、これは国際医療福祉大学の池田先生が中心に行っていますが、そこで評価をしています。

ものによっては費用削減になるものもありますし、例えばHPVは200万ぐらいなのですが、ものによっては数千万円かかるというものがあります。

だから費用対効果が悪いからやめようという結論になっているわけではなくて、いずれも医学的・科学的な観点から人々の健康と守る上で広く接種を促進していくことが望ましいワクチンであると。先ほどの経済評価は何なのだと思うかと思うかもしれませんが、あくまでも経済評価というのは判断するための一つの要素で、それ以外の要素も加味する必要があるということです。

あと、他の領域だと、がん検診ですね。これも「がん検診のあり方に関する検討会」が始まっていて、いろいろな検診について項目や対象年齢、頻度の見直しが行われています。そこで議論がされています。

最終的に今の段階だと、がん検診における費用対効果等効率性に関する議論はまだ十分に行われていないのですね。日本では評価研究も少ないし、統一的にやりましょうということもできていません。今後引き続き検討する必要がある、というのが今の時点でのまとめということになっています。

さらに例えば特定保健指導なども結構金をかけて保険者がやっていますから、費用対効果がどうなのだろうという検討をワーキンググループをつくって取り組んでいるところです。これはまだご紹介できるほど、きちんとした経済評価はできていないのですが、分析を進めているところです。

最終的なまとめとしては、日本でも保険事業や保険診療等において効率的な取り組みが必要で、医療経済評価はそのツールとして普及すると思っています。予防的ながん検診やワクチンを含めてですが、公的なお金を使うというのが重要だと思います。医療保険制度もそうですし、公的なお金を使うにあたっては、やはり効率を考えるべきだということです。

利用できる場面としては、公的医療保険制度における給付範囲や償還価格の設定だけでなく、自治体や保険者等による予防や保健事業などでも重要となるのではないかと。

評価にあたっては、適切な手法で、先ほどどのような分析をやっているか飯島先生からもありましたが、きちんとした評価研究が必要になってくるだろうと思います。そのためにこういう学会で議論していくことが大変重要だろうと思います。

ちょっと早口で聞き取りにくいところもあったかもしれませんが、以上です。どうもご清聴ありがとうございました。(拍手)

謝辞：本研究は基盤研究(B)看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築と展開(課題番号15H05070)(研究代表者：飯島佐知子)より助成を受けた。

## 第7回学術集会講演録

## 招待講演

## Construction of Health Technology Assessment in Nursing Science : Learning from the UK (The Cost-Effectiveness of Midwifery Staffing and Skill Mix on Maternity Outcome)

Professor Graham Cookson

Surrey Business School, University of Surrey, UK

本日は講演にご招待いただきまして、ありがとうございます。非常に光栄に思っています。この機会を借りまして、ご招待に対して横浜市立大学の安川教授、そして順天堂大学の飯島教授にお礼を申し上げたく思います。そして経済・政策研究学会の皆さまにお礼を申し上げたく思います。

今日は4つの項目についてお話ししたいと思います。まずなぜイギリスで職員の配置・安全ガイドラインが導入されたのか。費用対効果分析とは何か、英国でどのように実施されているか。英国では看護師配置の費用対効果分析をどのように実施して、そこから何が分かったのか。そして、われわれは英国での経験から何を学ぶことができるのか、ということです。

話を始める前にイギリスのNHSについてお話ししたいと思います。NHSは国民の税金から賄われていて無償で医療を提供できるシステムです。そのため費用対効果分析というのは非常に重要になります。

このNICEでどうしてこういったガイドラインを作成することになったのかという経緯からお話ししたいと思います。英国保健省より国民健康サービス、NHSは2013年11月にNICE、国立技術評価機構に対してエビデンスに基づく安全な職員配置に関するガイドラインを作成するように依頼しました。ここで大切なのは対象はイングランドで、ウェールズやスコットランドなどは入っていません。UKの中でもイングランドだけです。

どうして依頼に至ったのかという経緯ですが、こちらの4つの報告・調査に基づいてガイドライン作成が必要だと考えられるようになりました。

最初はフランシスによる調査です。2005年1月から2009年3月の間にMid-Staffordshire NHS財団トラスト病院で400から1,200人の患者さんが亡くなりました。それは新聞で大々的に報道されまして、3年間にわたって、ロバート・フランシス(Robert Francis)氏がリーダーとなり調査が始まりました。

フランシスは、これは慢性的な人員不足、特に看護スタッフの不足のために起きたと主張しました。またフランシスは、病院のトラスト理事会が、自分たちがfoundation trustに移行するために経費を、1,000万ポンドの削減をしようとしたことも大きな原因であると述べました。

フランシスの報告の後に、次はNHSの医長であるBruce Keogh氏が、2013年7月に死亡率が非常に高い、異常値が見られた、ということに対して調査を開始しました。14のNHSトラスト病院が調査されまして、そこで分かったことは看護師の数が非常に不足していた、特に週末に不足していて、週末の事故と呼ばれていました。またヘルスケアアシスタントや派遣の看護職、イギリスではbank nurseやLSEナースといわれますが、派遣の看護職の割合が多かったために状況がさらに悪化したというものです。

そのレビューの結果、11のトラスト病院に特別措置が実施されることになりました。つまり外部から管理者が入ってきて、その病院を管理するようになりました。

最後の報告ですが、ジャーナリストである Cavendish さんが、医療アシスタント、HCA の役割を調査するように依頼されました。130 万以上の最前線で働いている、現場で働いている職員が、いかなる臨床資格も持っていないということが分かりました。実際はドクターや看護師がやるべき仕事、例えば血液サンプルを採取することなども、この医療アシスタントが行っていることが分かりました。Cavendish 氏は、標準的な教育を導入して看護助手という資格をつくろうと提案しました。残念ながら、その提案は実現することはできませんでした。

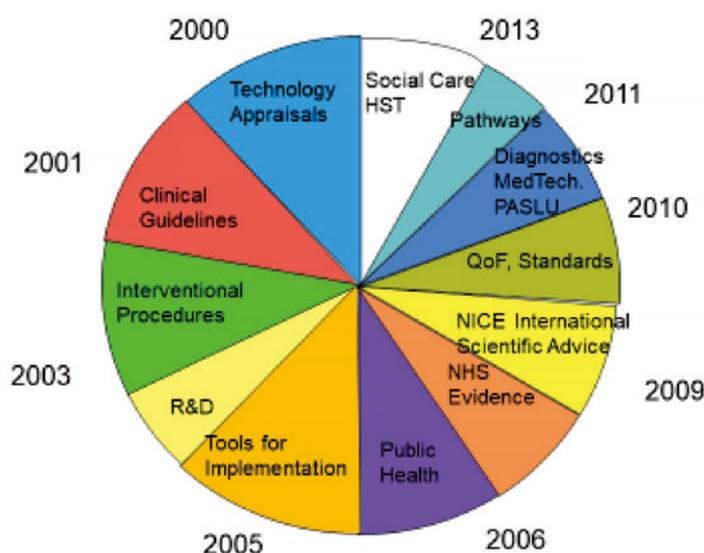
患者安全に関する第一人者である Don Berwick 教授は、事故ゼロを現実にするということのニーズに着目しました。主要な提言ですが、病院は適切な職員数を確保すべきだと述べています。

NICE, 英国国立医療技術評価機構は独立組織ではありますが、資金としては政府から資金を受けています。健康促進および病気の予防や治療の促進にあたり、国のガイダンスを提供しています。

NICE の役割ですが、ベストプラクティスを特定する、医療従事者の間での不確定要素を解決する、また医療およびケアの利用可能性、質のばらつきを抑えるということです。

このパイチャートですが、それぞれのガイドラインに対してどのぐらいの時間が費やされたかが一目で分かるように作られています。周りに書いてある年数は、そのガイドラインの策定を開始した年です。今日は赤と青のところ、臨床ガイドラインと技術評価のガイドラインについて見ていきたいと思えます。

## NICE products



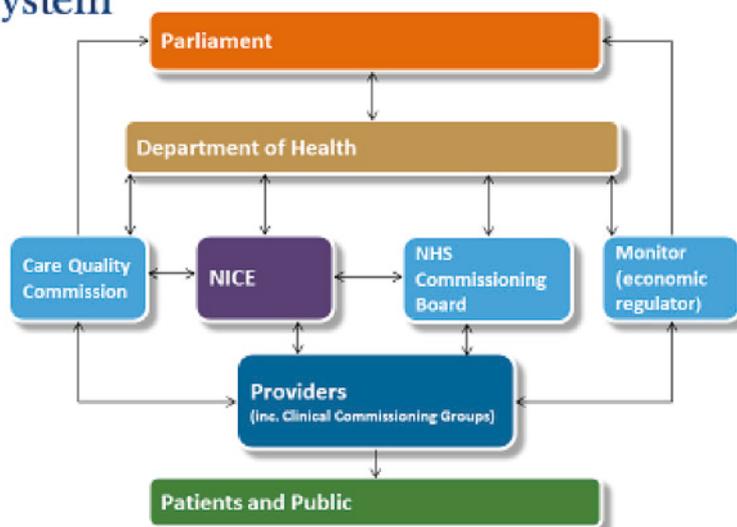
[www.surrey.ac.uk](http://www.surrey.ac.uk)

こちらは英国医療ケアシステムにおける NICE の立ち位置を示しています。NICE は保健省から指示を受けます。そしてケア品質委員会と共同して事に当たりますが、ケア品質委員会というのは病院の監査などをしてケアの品質を一定にするような組織です。NHS 委託理事会と共同しまして、NHS 委託理事会はそのケアに対して購入する立場の委員会です。そして医療機関に対して一番いいベストプラクティスはどうか、ケアの一番いい形はどうか、ということ NICE が医療機関に対して提案します。

NICE のガイドラインですが、幅広いテーマに関してエビデンスに基づいた提言を行っています。例えば、ある特定の状況の防止などです。ある状況における健康や薬剤管理の改善、またケアやサービスを改善するための計画などです。

私のほうで評価を行った時期は、2013 年から 2015 年です。その当時、NICE では、この 5 つのガイドラインがありました。5 つというのは、臨床、公衆衛生、ソーシャルケア、薬物療法、そして安全な職員配置のガイドラインでした。それが 2015 年だったのですが、安全な職員配置のガイドラインは今現在、行って

## NICE in the UK Health Care System



10

[www.surrey.ac.uk](http://www.surrey.ac.uk)

います。

こちらはガイドラインを策定する工程、ステップが載っています。最初はトピックの選択、例えば職員の安全配置や救急の成人に対するケアなどです。そして範囲を決定します。例えば看護師の数を増やすなどです。そしてガイドラインを策定します。そして国民の意見を聴取します。そのコメントを受けてガイドラインの見直しをします。そして最終的にそのガイドラインを発行して、また再度見直しが必要であろうという、その再審査の日程も設定します。

## Guideline Process



### Detailed Guideline Steps

1. Topics chosen
2. Scope determined
3. Guideline developed
4. Public consultation
5. Guideline revised
6. Guideline published
7. Review date set

### Guideline Developed

1. Set review questions
2. Literature Search
3. Evidence Summary
4. Economic Evaluation
5. Committee decisions

[www.surrey.ac.uk](http://www.surrey.ac.uk)

右側は、3番のガイドライン策定の大まかなステップが載っています。委員会のほうでレビューの質問を設定します。一番適切なエビデンスは何かということで文献を検索します。そのエビデンスをまとめます。そして経済的評価を行います。国民に対してどういう勧告を出すかということを委員会が決定します。

この4番の経済的評価というのが今日のトピック、私の議題になります。

これは職員配置安全ガイドラインの時間です。どの時期に作られたかということを示しています。2013年11月にNICEは職員配置安全ガイドラインのために9件のトピックを受け取りました。この9件というのは9つの診療領域ということになりまして、例えば急性期の成人看護や救急医療などが入っています。

私はこの9件の診療医療に関して評価を行うように依頼されました。2014年7月に急性期成人病のガイドライン発行、そして2015年2月に産科ガイドラインを発行しました。次は救急医療のガイドラインを作成中だったのですが、そこで政府のほうから中止命令が出ました。

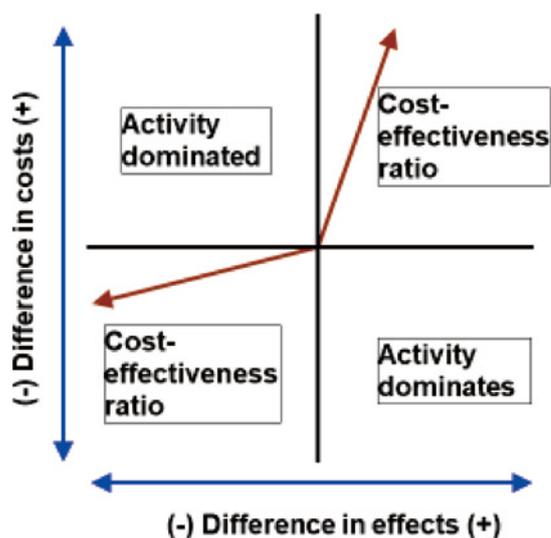
数多くのトラストがNICEによって承認されている安全職員配置ツールキットを使っています。このツールキットは急性期成人病棟ガイドラインに付いているものです。このツールキットでは、患者数に対して何人の看護職が必要かということを経算できるようなキットになっています。

2014年3月に最初の研究を開始しました。委員会のほうからは3種類のアウトカムを見てくれと依頼されました。3種類のアウトカムというのは、転倒、投薬エラー、ケアの見逃しです。この3点は看護ケアと高い関連性があり、測定可能だということで選ばれました。ただ看護職の人員配置と患者アウトカムとの経済的な研究は、4件しかありません。そのうちの1件のみが費用対効果の研究でした。そしてイギリスでの研究は1件もありませんでした。また病棟レベルでのデータを使用したものもありませんでした。それで自分たちでデータを集めて分析しなければなりません。

NHSのリソースに限りがあり、その使用は、ほとんど際限なく使わなければならないというものです。新しい介入や技術が導入される場合は、今まで使われていた技術や介入というのは置き換えられて使えなくなるということになります。新しい介入で追加コストがかかる場合、その追加コスト以上の健康に対する利益が生まれなければなりません。

その新しい介入が、コストも安く、その中身もいいということだと、簡単に決定することができます。しかし通常は、コストは高いけれども中身がいい、効果があるというものが多いです。

## The cost-effectiveness plane



Economic Analysis in Health Care by Morris, Devlin and Parkin © 2007 Wiley & Sons Ltd

要は経済的評価とは何でしょうか。意思決定者がリソース、資源の使用の選択肢を選ぶ際に手助けになるのが、構造化アプローチのことを指しています。通常は大まかに費用便益分析と呼んで全て指してしまうのですが、実は3つの方法に分けられます。費用便益分析、費用効果分析、そして費用効用分析です。

費用便益分析では、その介入のコストを貨幣価値で計算します。そして便益も貨幣価値で計算します。それでバランスシートを作ります。この方法は便益を貨幣価値に換算することができる場合に使用できるわけ

です。

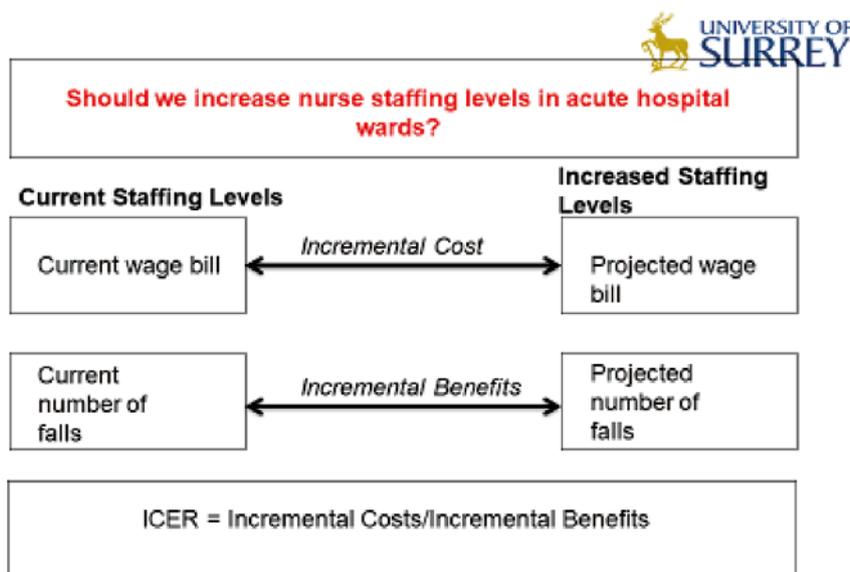
費用効果分析は費用便益分析の一タイプと見なされます。費用は貨幣価値で測定します。しかし効果は、もともとの効果の尺度で、例えば死亡件数が減った、などです。例えば、1人の人間の死亡件数を減らすのに5万円かかった、などです。

費用効用分析では、効用、健康利益は質調整生存年によって測定されています。つまり平均余命プラス健康関連のQOLの増加を複合的に測定していきます。

決定をするときに、まずこのような表を作りまして、効果のほうを横軸に持ってきます。そしてコストを縦軸にします。もし、その介入がコストは高いけれども効果がある場合は、Activity dominates と書いてあるエリアになります。新しい介入が効果はそこそこだけれども値段が低いということになると、Activity dominated になります。

通常はやはり値段も高くても効果もあるということになります。もしくはコストが低くて効果も悪いということになります。コストが高くても効果がいい、コストが低く効果も低いとなると、そこで費用対効果の比率を計算しなければなりません。

こちらは例です。急性期病棟において看護師の配置人数を増やすべきか、という質問です。



[www.surrey.ac.uk](http://www.surrey.ac.uk)

こちらに現在の看護職の人員費が載っています。こちらが介入した後に予想される人員費です。そしてその費用増加分が増分費用になります。

こちらが現在の転倒件数です。こちらが介入後に予想される転倒件数です。その転倒件数の差が増分利益となります。その費用、コストを利益で割ったときに ICER, 増分費用・増分利益の比になります。例えば、こちらで増分費用が100円とします。こちらの増分利益は転倒件数が2つ減ったということになると、ICERは  $100 \div 2$  という数字になります。

ここまでのところを簡単にまとめまして、次のスライドにいきたいと思います。現在あるエビデンスは不十分、不適切だと見なされています。イギリスでは非常にいい患者データはあるのですが、職員配置数に対応していません。職員配置データもあるのですが、病院全体の数値しかつかめません。病棟レベルのデータは非常に古いものです。そして内生性があります。内生性というのは、交絡変数、交絡要素になるものです。タイミングということで、時間があまりありませんでした。政府のほうで、すぐ評価を終わらせてくれというプレッシャーがありました。

ナショナルデータ、全国データを使った急性入院病棟分析についてお話しします。こちらがモデルになりまして、人口は、急性期、成人、イギリスのNHSトラストの入院患者です。介入としては、看護師の人数を10%減らす、またナースのスキルミックス、職種配分も見直す。比較対照ですが、現在の看護師の数と比較します。

3つのアウトカムを見るように言われたのですが、そのうち2つのアウトカムを見ることにしました。一つは転倒防止1件に対する増分費用、もう一つは投薬ミス防止に1件に対する増分費用です。

ケア見逃しに対するデータがなかったので、このアウトカムは見ませんでした。

このコストですが、NHS内のコストのみを見ました。評価方法は費用効果分析です。期間は1年間です。

こちらはNHSでもし患者さんが転倒したら、どのぐらいのコスト、費用がかかるかということを示した表です。平均で79ポンドぐらいです。79ポンドは大体1万円ぐらいでしょうか。

効果に関してですが、4つの研究文献しかなく、アメリカやオーストラリアでした。そのうちの一つが費用効果分析でした。データは古かったです。病棟レベルの分析を自分たちでする必要がありました。

そのデータのソースとして3つありました。監査委員会のデータ、英国看護データベースのデータ、NHSの2つの病院からのデータで、それぞれのデータについて、これからお話しします。

まず監査委員会のデータの良い点です。データの数が多いです。7,522病棟からのデータがあります。ただ悪い点として、データが古いです。また患者の転帰のデータの質が非常に悪かったです。患者さんがどのぐらい重篤な患者さんで、どのぐらいリソースが高かったかというのをつかめていません。非常に悪い点は、自分たちで記入したデータなので、自己報告、自己選択である点です。

UKNDですが、UKの看護データベースは観察データなので、看護師が働いているところを観察して入手したデータです。約30年分あります。悪い点として、357病棟のデータがあるのですが、そのうち過去2年半のものは33しかありませんでした。患者のデータがありませんでした。また選択バイアスの問題があり、監査を受ける病院から取ったデータなので、非常にいい病院であるか、もしくは逆に非常に悪い病院であるという選択バイアスがありました。

次は病院からのデータですが、これは毎日、日々のデータということで、そこは驚くべきことでした。

有害事象のデータとマッチすることができました。また重症度管理システムのデータとマッチすることができます。ただ悪い点として、対象が2つのトラスト病院のみだったということです。すでにこの病院では職員安全配置ツールキットを使っていたので十分な職員がいた、というのも悪い点でした。

監査委員会のデータに対しては、線形回帰モデルを使いました。変数としては、職員配置の値、WTE、フルタイム当量です。そして統計による職員の割合、病床回転率、病棟のサイズ・規模、病棟のレイアウト、例えばBayタイプなのか、それから病棟の専門性、内科か外科かなど、です。

こちらはUK看護データベースの統計手法です。ここでも線形回帰を使いました。職員データも同じものを使いました。また病棟占有率を使いました。病棟レイアウトと患者の依存度です。

こちらは監査委員会のデータの転帰データ、アウトカムデータです。こちらはスタンダードエラーで、標準エラー、誤差なのですが、その誤差というのは平均値よりも大きくなっていて、ここがちょっと驚くべき数字です。こちらはUK看護データベースのアウトカムデータで、こちらは適切な数字が出ています。

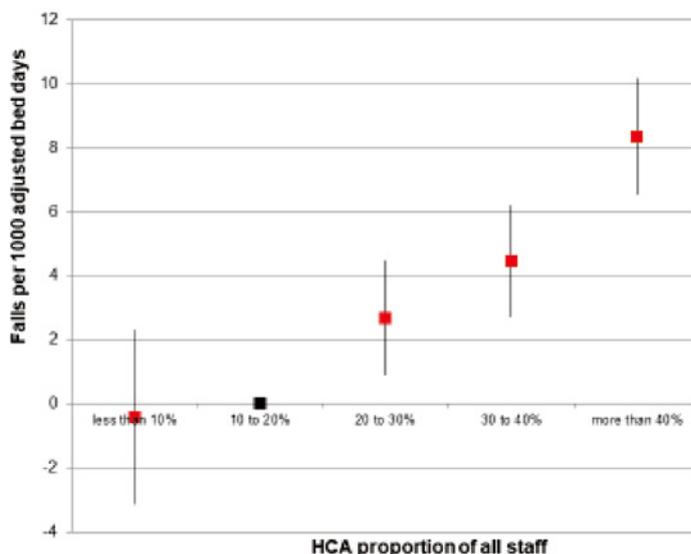
こちらが結果です。次の変数が転倒率を上昇させることが分かりました。内科病棟、内科病棟というのは外科病棟よりも患者さんが動き回ることができますので、それから大きな病棟、それからBayというレイアウトを使った病棟、それと病床の回転率が高いところ。正規看護師、RNの割合が高いと転倒率は低かったです。それを表示したものがこちらです。横軸がヘルスケアアシスタントの割合です。縦軸が転倒数、転倒率です。ヘルスケアアシスタントの割合が高くなると転倒率も高くなることが分かります。

こちらは投薬エラーの結果です。

次の変数は投薬エラー率を上昇させます。内科病棟、大きな病棟、そしてこれは意外なのですが職員数が多い場合、Registered nurseの割合が高い場合です。この職員が高くてRNが高いと、なぜ投薬エラーが起こるかというのは、内生性が絡んでくると思います。

こちらがその結果を表に表したものです。

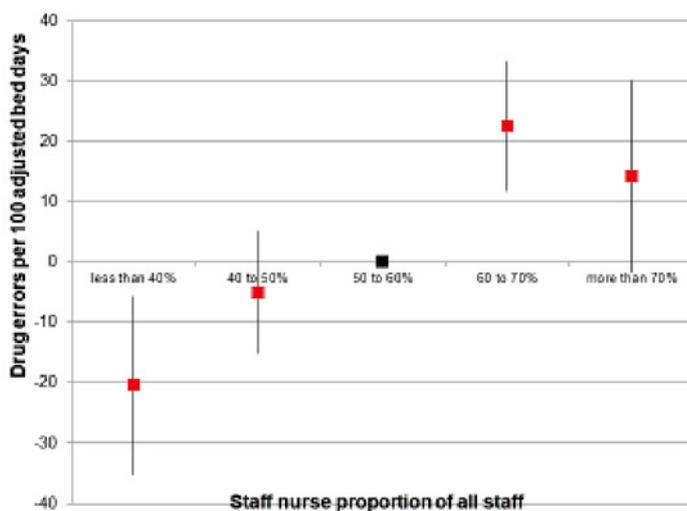
## Skill mix and falls



[www.surrey.ac.uk](http://www.surrey.ac.uk)

※編集部注 HCA は health care assistant のこと

## Skill mix and drug errors



[www.surrey.ac.uk](http://www.surrey.ac.uk)

患者の重症度という要素が入っていないので、こういう結果になってしまったと思います。職員数と交絡変数として患者の重症度というのが入ってきて、アウトカムと関係します。重症の患者が多い病院ほど看護職の数というのはいくらでも、患者さんの重症ゆえにアウトカムも悪くなるということです。

こちらはUK看護データベースの結果です。全体的に職員配置数が増えると患者の経過の記録も改善できました。ヘルスケアアシスタントの数が増えますと、ニーズの評価やニーズの対応というところが改善されています。正看護師の割合が上昇すると、ニーズへの対応が低下します。また登録派遣スタッフの比率が上昇すると、ニーズへの対応が低下します。

こちらは経済モデルに入れた数値です。もちろん平均的に想定した数値です。ただ感度としては、考えられ

る最低の値。そしてまた考えられる最大の数値をこちらに入れてあります。

また Exposure というのは病床日数, bed days の総数です。こちらは転倒の効果の比率, こちらが投薬エラーに対する効果, そして介入前の看護師数, 平均数, そしてこちらがヘルスケアアシスタントの数, そして看護師の費用, 賃金, それからヘルスケアアシスタントの人件費, 看護師とヘルスケアアシスタントの比率, こちらが介入の“想定”で, 例えば 10 と書いてあるのは, 10 人いる看護師の数を増やすということです。

こちらは経済的分析の結果です。こちらは介入前の費用の合計です。こちらは介入後の費用の合計です。その差が増分費用になります。こちらが便益, 利益になります。介入前の転倒数と投薬エラー数, こちらが介入後の転倒数と投薬エラー数, こちらが増分変化です。それを合わせまして増分費用の効果比率を出しました。それは 1 回転倒を防ぐにあたり 1,412 ポンド必要ということになりました。また投薬エラー 1 回の回避にあたり 12 万 8,779 ポンドということで, それほど高くありません。こちらのほうが高いです。それ以外の研究がアメリカや ICER でやっていますが, それよりもコスト的には看護職を増やしたほうが, 低いコストで転倒や投薬エラーを防止することができます。

## ICER



- The Incremental Cost Effectiveness Ratios are therefore £1,412 per fall averted and £128,779 per drug error avoided
- a UK community based fall prevention strategy reported an ICER of £3,320 and a US secondary care intervention using a medical vigilance aid had an ICER of £3,890
- But NHS estimated mean cost of a fall is £72

[www.surrey.ac.uk](http://www.surrey.ac.uk)

これは感度分析です。いくつかの数値を上を上げたり下を下げたりして見てみました。

この評価, 研究には限界がありました。まずデータが古くて不十分でした。全ての問題が報告されているわけではありません。全ての問題が報告されたデータではありませんでしたし, そのデータの中のアウトカムも悪いものでしたし, 患者のデータも質が悪かったです。また患者の重症度のデータが入っていませんでした。

こちらはトラストでのデータの研究, 分析です。

最初のトラストのデータですが, 約 1 年分です。27 病棟です。こちらが病棟のサイズと専門性です。占有率, 患者重症度のデータもありました。職員の配置数ですが, RN に対するパーセント, またシニアシスターに対するパーセントの数値も入っていました。こちらが統計ですけれども, 適切な数値が出ています。

2 番目のトラスト病院では, 約 2 年分のデータがありました。25 病棟です。ほぼ先ほどのトラストと同じデータがあったのですが, ただこちらの病院ではシニアシスターのデータだけはありませんでした。アウトカムはこちらのほうがデータ数は大きかったです。例えば, 抗生物質投薬量のミスなども入っています。それから感染, MRSA や“クロテウスジモテイクスシーエー”感染というアウトカムも入っています。

結果です。転倒率上昇はベッド占有率上昇と関連していました。また Registered nurse の比率の低下とも

関連していました。投薬エラー率の上昇は病棟の規模の大きさと関連していました。また患者の重症度が低いとエラー率が高く、またシニアナースの比率の増加にも関連していました。また褥瘡の発生率ですが、これはベッドの占有率とも関連していました。

職員の配置レベルはアウトカムとは関連していません。しかしながらスキルミックスのエビデンスとは関連していました。患者の重症度と職員配置に高い相関関係がありました。これは staffing tool を使用しているからだと思います。外科病棟が投薬エラーとの関連性がありました。ここでも職員数とアウトカムとの関連はありませんでした。

こちらは研究での問題ですが、先ほども言いましたように、すでに安全な職員配置のツールキットを使っていたということが一つの問題です。また病棟当たりの“観察数”が少ない、2トラストのみだ、ということも問題点です。

エビデンスのまとめです。病棟レベルのデータは他のデータセットとも同等でした。職員の配置レベルは転倒とは関連していません。といいますのは、患者の重症度というのは考慮されていなかったから、と思います。病棟のサイズと占有度というのは関連していました。おそらく、その管理が難しいというのも影響しているかもしれません。こちらの結果は費用効果分析には影響はありませんでした。

効果に対する“活用論”です。患者のトラブルに対して看護師の配置のレベルとスキルミックスの割合は何らかに関連するということが分かりました。しかしながら、どのくらい影響を与えるかというところが、まだ不確かです。影響は直線的な関係なのか、もしくは収穫逨減（ていげん）の法則で、ある程度やっていると、とどまってしまうのかというのは分かりません。

こういったデータをもって結論付けるときに気を付けなければいけないのは、交絡変数です。そして患者さんのデータについて、入手されていない、分かっていないものがあるから、そこまで考慮して結論付けなければいけません。

経済評価の結論です。アウトカムを評価する際に、転倒の防止と投薬ミスの防止を一緒にまとめてやろうと思ったのですが、できなくて別々にすることになりました。別個に検討したときに、転倒のほうは費用対効果率が高かったことが分かりました。しかしながら投薬エラーのほうは費用対効果率が高くありませんでした。それとアウトカムと職員の配置数の間には関連性がなかったため、費用対効果分析はそこでは実施しませんでした。しかしながら文献の多くは、正看護師の数とアウトカムの改善の間に関連性があると述べているものが多いです。

こちらが提言です。スキルミックスを変更すると、投薬ミスの低減、これでは費用対効果の増減にはつながりません。ですから転倒の低減のためのスキルミックス変更は効果があるということが分かりました。ただデータは限られたものから得た結論ですので、職員数を変えるときには、他の要因も考えて気を付けて変えなければいけません。この研究の場合は、転倒と投薬エラーの2つのベネフィットしか考えていませんが、他にもいろいろな要因があるからです。

どういった教訓があったかということですが、看護職員配置数に対する経済評価というのは4種類だけあると言いましたが、その4種類のうち3つは実は私が実施したものです。大きな問題点はデータに関する問題です。方法論は比較的、単純明快です。

最初に、患者と職員に対する病棟レベルの適切なデータが必要になります。患者に対しては良質な、適切な患者のアウトカムデータおよび患者の特性のデータが必要になります。職員に関しては、適切な各シフトにおける職員数をつかめるような適切なデータが必要になります。

第2に、患者のアウトカムを適切な経済的価値に変換しなければなりません。おそらく貨幣価値、もしくは質調整生存年に変換する必要があります。英国では Safe Staffing Toolkit はまだ評価が続いているので、その結果が出てくるのを楽しみにしています。

ご清聴ありがとうございました。(拍手)

謝辞：本研究は基盤研究（B）看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築と展開（課題番号 15H05070）（研究代表者：飯島佐知子）より助成を受けた。

## 第7回学術集会講演録

## シンポジウム

「看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築のあり方について」

## スウェーデンの看護領域における HTA の活用実態

五十嵐 中

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任准教授

東京大学の五十嵐です。私自身はバックグラウンドが薬剤師で、そういう意味では、看護領域ということに関して正直門外漢です。ただ、どちらかという、今日のテーマでもありますし、本日基調講演をされている福田先生のテーマでもある HTA のほうがむしろ専門で、看護の方で HTA をやるというよりは、HTA の人間がちょっと看護の話も少し調べてみました、というのが今日の内容です。

まず何をもちって HTA となすか、という話なのですが、最近いろいろな高い薬が出てきたということで、一言でいうと、日本はこの領域ではかなり遅れをとっていたのですが、頑張っって今追いつこうとしている状況にあります。

今は一般的に話題になっている HTA というのは、こちらの狭い意味でありまして、医療技術の費用対効果の評価などをベースにして薬を給付するか否かを判断する、もしくは値段調整に使うということで、効率的な医療の実現を目指すというのが狭い意味での HTA です。

ただ、もともと HTA という言葉は、ヘルス・テクノロジー・アセスメントですので、例えばコストやエコノミクスあるいはヘルスエコノミクスのような話はどこにも入っていないわけで、広い定義では医療技術の開発・普及・使用に伴う医学的・社会的・経済的な影響について研究する学際的な政策分析領域ということです。言ってみれば、どのような研究であっても HTA と言えなくはないわけです。

例えば、どのような臨床研究でも医療技術の使用に伴う医学的影響は研究するわけですから、そうすると何だって HTA と言えなくはない、ということになります。ただ今回は狭い意味での HTA というところに少しスポットを当てて話をしていきたいと思います。

狭いほうの HTA なのですが、こちらがどのように使われているかという、主要国はこのような形で、イギリスとオーストラリアは平たく言えば、ある薬、あるいはある医療技術を公的医療制度でカバーするかどうかのところに使います。カバーしてほしかったら費用対効果のデータを持ってきなさい、ということです。

フランスとドイツは値段調整に使いますが、ドイツは現段階では使用実例が1つありません。平たく言いますと、もめにもめたときに使うということになってはいますが、今のところそういう例が1つありませんので、ドイツに関しては現時点では適応例なしです。

フランスは値段に使うとお話ししましたが、これは薬に限らず医療機器なども同じで、一応スキームとしては手技なども含むとなっていますが、まだ手技への適用例はありません。原則としては、「追加的有用性」とここに書いてありますが、これは英語で言いますと、relative effectiveness もしくは additional effectiveness となりましようか。今までのものよりも高い値段を付けてほしかったら、何もしないときに比べて効くという話ではなく、今までのものに比べて効くというデータを持ってこい、ということです。

ある意味、理にかなっていますね。何もしないときよりよく効くから今までより高い値段を付けてください、というのは本質的には矛盾しているわけですし、今までのものより高い値段を付けてほしかったら、今までのものより効くエビデンスを示しなさいというのが、この追加的有用性です。それが認められれば高い値段をある程度付けてくれるのですが、それを主張したかったら費用対効果を持ってこい、というのがフラ

ンスのスタイルです。

今回お話しするスウェーデン、それから他には韓国などもそうですが、割とオーストラリアに近いシステムで、カバーしてほしかったら費用対効果のデータを持ってこい、というスタイルを取っています。

スウェーデンの公的医療制度ですが、税金財源です。少しややこしい表現なのですが、イギリスやスウェーデン、オーストラリアのような、いわゆる保険料という概念がなく、基本、税金財源の場合というのは保険という言葉を使えないので、公的医療制度。すなわち保険料のように、これが医療にだけ使われるというようなシステムではなく、税金からそのまま賄っているので、ちょっと保険とは言い難いのです。

これも実はスウェーデンだけの特徴ではなく、海外に実は結構あるのですが、日本の場合は、薬というのは、どこで使われようがきちんと薬価が付いています。ただ意外とこれは少数派です。世界では、注射できないと投与できない、かつ、自己注射ができないような病院でのみ使われる薬は病院と企業の間で自由に価格交渉してください、どのみち国は DPC のようなまとめ払いなので何に使おうが病院の自由ですよ、というスタイルで薬価を付けない国は結構あります。

スウェーデンは類に漏れずそのスタイルを取っています。処方品の医薬品に関しては、この3つはすごく大きな原則ですが、human value（編注：すべての人を平等に取り扱う）、solidarity（編注：重症度の高い人を優先）、cost-effectiveness（編注：費用対効果の良いものを優先）という原則でもって給付するかを決めることになっています。

病院はこのような感じで、基本はまとめ払いです。ここまで薬に関しては狭い意味での HTA をやる機関、TLV というのがありまして、こちらは言うてみれば、自分らの薬をカバーしてほしい会社がデータを出してきて TLV がレビューをします。ですから TLV の評価結果というのは、スウェーデンの公的医療システムで賄ってもらえるかどうかにはほぼダイレクトにつながります。

ただ、もう少し広い意味での医療技術はというと、そちらの HTA を担当するのは SBU という組織です。これはいろいろな評価をやって、かつ、きっちりした機関ではあるのですが、何かの薬あるいは技術、これには看護技術も含まれますが、SBU が評価したらそれは絶対スウェーデンで給付しないといけない、あるいは SBU が駄目と言ったらそれは外される、というようなことは今のところありません。

実際これは SBU の文書ですが、「has no decision-making power」ということで、あくまで評価はするけれどもダイレクトには意思決定にはつながりません。ただ「medical profession is more likely to change behaviour」ということで、だからといって完全に無視していいというわけではないよと。何のためにアセスメントするのでか、というところに確かに SBU はいろいろなことをきちんとコストなども含めてレビューしますよと。

実は例示されている中で、まさに本日貝谷先生よりご発表がある褥瘡管理なども含まれるわけです。なので、決して縛る強制力を持った組織ではないのですが、国として、ある技術の効率性あるいは有効性などを、きっちり調べているということであるかと思います。

実際この Advisory Committee にも、これは全体で 20 人ぐらいで、ベースはやはりドクターが多いですけども、看護系の代表の方、それから社会学の専門家や、あるいはこれはヘルス・エコノミスト、またこの先生は看護の方で、決して診療側だけではなくて、いろいろなところからの専門家が集まって議論をしているということです。

現段階で、これはよく海外でありがちな話なのですが、英語のサイトがあっても、英語で検索する場合と現地語で検索する場合で結果が変わります。「omvårdnad」、これがスウェーデン語におけるナーシング（nursing）です。現地語で検索しますと、249 件レポートがありまして、このようにいろいろな看護関連の HTA が出てきます。

ただ繰り返しになりますが、これはあくまで広い意味での HTA であって、実際この中で費用対効果が果たして見られているかどうかというのは中身を見てみないと、ということになります。

この「Kostnadseffektivitet」、何となく英語に近いですが、これがスウェーデン語における費用対効果です。これは中のレビューから引っ掛けてきますと、よく見ると、例えばこの排尿障害のレポートは、費用対効果のレビューが入っているのですが、看護をダイレクトにということではありません。よく他の国でもあるの

ですが、例えば何か薬剤の評価をやっている、この薬を使うとナーシングホームのコストも削減できるというような形で、それがナーシングとして引っ掛かってくるという例はよくあって、ダイレクトに看護師さんの手技に関して費用対効果を評価したというレビューは、現時点ではありません。

実際こちらの「urininkontinens」、何となく urinary continence に近いですが、排尿障害のレポートなのですが、一応「Hälsoekonomi」ということで、医療経済性に関して研究はあります。ただ自身で評価をしているわけではなくて、あくまで他の研究の結果をまとめて示しているということです。

とはいっても、これはあくまでオフィシャルには看護領域の費用対効果の評価というのはまだ行われていないということなのですが、個別研究レベルでは、そこそこの研究があります。

実際に PubMed で、まずざっくり申し上げますと、費用対効果のような HTA 関連の語句、それから看護関連の語句、あとスウェーデンというのをに入れて引っ掛けてみますと、138 件の文献が出てきます。

検索の流れとしては、HTA 絡みのワードを入れると全部で 14 万件出てきて、看護関連の言葉を全部ひくると 69 万件出てきます。HTA と看護とやると、およそ 9,000 件出てきて、そのうちスウェーデンが絡んでいるものが 138 ということです。

ただこれはあくまで広い HTA という言葉をとっていますが、本来の意味での費用対効果の研究というのはコストとアウトカム、ヘルスアウトカムがどう変化したのかを見るものです。実際に中を見てみますと、臨床効果のシステマティックレビューやメタアナリシスであったり、単純に例えば看護を看護師さんが仕事をしたら医師がやるのに比べてお金がかからなくて済んだというような、ただ単にお金だけを見ていて、効き目のほうを見ていないものも含まれます。こういうものは、われわれは正しい意味での費用対効果の研究には分類していません。

そういうスタンスに立って、きちんとお金と効き目の両方を評価しているものというふうに絞り込みを行いますと、いくつか費用対効果の、しかも、きちんとしたといえますか、非常にしっかりした研究がされています。

こういうふう交通事故後の看護師さんが電話指導を行う場合と、それをやらないのと、1QALY 当たり 1 万 6,000 クローネということで費用対効果がよいというような結果が出ています。

あるいは、やはり何がしか患者教育のようなものが多いかなということ、近年出たものでは、フレイル高齢者に関して在宅マネジメントをするかしないかということで、実は効き目と医療費には差はないが、在宅マネジメントを看護師さんがやる分、家族の負担を減らすことができるというような結果が出ています。

これはある意味、スウェーデンの費用対効果評価のあり方に少し関連していると思うのは、スウェーデンは通常の薬などの評価に関しても医療費だけではなくて、仕事ができなくなったというような、生産性損失と呼びますが、そういう損失も含めて分析をしなさいという指針を出しています。これはまさに、ある意味で、それに少しのっとなって、家族ケアのコストなどを入れているのかなと考えています。

全て QALY という単位で測っていますが、一応、念のため、QALY という単位は、福田先生からもご紹介があったと思いますが、ただ単に生命予後への影響だけではなくて、生活の質への影響も加味した物差しということです。

例えば、この領域、ある領域に緑の薬とブルーの薬があったときに、緑と青の薬の効き目を生存年数で評価するとしたら、当然、既存薬だと D まで生きられた、新薬だと E まで生きられたということで、この差分 E-D になりますね。一方で QALY というのは、生命予後への影響だけではなく、生活の質への影響も見ます。具体的には、ピンピンを 1、死亡を 0 として健康状態に点数付けをして、薬を飲んだあとの健康状態と生存期間の面積に相当する部分ですが、生命予後への影響だけではなくて、生きている間の生活の質の低下なども加味できる指標です。世界的に費用対効果の物差しとしては非常によく用いられています。

このように、現時点では国として、例えばある看護行為に関して直接費用対効果を評価して、その結果をもって、その行為に点数を付ける、あるいは、その行為を保険で面倒を見るという段階までは行っていません。ただ、このように個別の費用対効果研究はかなり進んでいますし、よく見ると初期の頃に出たレビューに関しては、例えばエビデンス・ベースド・ナーシング (Evidence-based nursing) と言いつつも費用対効果に関しては全く何も研究がない。

一方で、最近出てきた研究に関しては、レビューは行っていたり、看護以外の療法に関しては費用対効果を見ていたり、ということで、徐々にこうした機関が、すなわち広い意味での HTA 機関ですから、別に費用対効果をやる義務は全くないわけですが、やはりいろいろな事情を反映して、ある程度こちらに目が向いているのではないかと考えています。

私の話題提供、発表は以上です。ありがとうございました。(拍手)

謝辞：本研究は基盤研究 (B) 看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築と展開 (課題番号 15H05070) (研究代表者：飯島佐知子) より助成を受けた。

## 第7回学術集会講演録

## シンポジウム

「看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築のあり方について」

## 医療従事者の診療ガイドラインの利用実態について

安川 文朗

横浜市立大学

## はじめに

今日はHTAの議論ということで、本来ならヘルス・テクノロジー・アセスメントそのものについてテクニカルな話をすべきかもしれませんが、私は最近あまりHTAの実践的分析に関わっていないため、代わりにHTAの成果の果実としてのガイドラインに注目して、診療ガイドラインが日本で医療従事者にどのように認知され、その有効性がどのように期待されているのかについて、プリミティブな検討をおこないたいと思います。具体的には、飯島先生の研究班の費用を使って調査をさせていただいた結果のおおまかなご報告をさせていただきます。

## なぜガイドラインの利用を考えるのか

診療ガイドラインは、午前中のCookson先生のお話にもありましたように、どこの国においても、「適切な診断と治療を根拠に基づいて、エビデンスベースで診療を実現するための指針」とされており、HTAによって得られたエビデンスの果実として出てくるものです。しかし、ガイドラインがあれば必ずそのガイドラインどおりにやらないといけないか、例えばペナルティを課せられるような仕組みになっているのかといえば、そうではありません。例えばCookson先生のお話に引き当てて言いますと、看護師さんの配置の問題も、本来であればこのエビデンスベースで費用対効果や費用対便益の高い看護配置が提示され、それにしたがって病院が看護配置を実践することで、初めて看護配置を通じての医療の成果が得られるはずですが、実際には日本の場合、7対1や12対1という形での診療報酬による経済誘導を使って、病院が積極的に看護配置を増やそうとするように仕向けられていて、ガイドラインによって看護配置が決定しているわけではありません。このように、必ずしもガイドラインがあるからといって、それが全て準拠され、そのとおりの実践が行われていくとは限らないのです。

なぜかといえば、そもそもガイドラインの性質が、医師の経験や裁量を無視して個々の患者に決まった方法を強制するものではないからです。ここでは医師と書きましたが、これを看護に置き換えても同じです。看護師さんが今までやってきた、病棟あるいは地域における経験値や裁量といったものを全く無視して、このようにエビデンスが示されているからこのようにしなさいと言って、その環境や場、職員の構成、地域性などを全く無視して一律に当てはめるといった性質のものではありません。むしろガイドラインというのは、仮にそれが良質なものだとしても既存のエビデンスの集合体です。

ではエビデンスというのは何かというと、ある特定の病院でなされた特定の結果ではなく、他のいろいろな国や地域によって行われた成果のいわば集大成です。ですから当然個々の臨床場面においてなされる医学上の意思決定、臨床上の意思決定は、個々の状況により変わり得るわけで、必ずしもエビデンスに基づくガイドラインのみに縛られるものではないはずだという考え方が成り立ちます。極論を言えば、このガイドラインを利用するかどうかは、臨床家の専門的意思決定に委ねられているということです。もちろん、だからといってあってもなくてもいいというものではありません。多くの人たちが実際にはガイドラインに準拠し

ている、あるいは準拠しようとしているのも、まぎれのない事実です。

いくつかの医師の学会が、自身で出しているガイドラインにどのくらいお医者さんが準拠しているかをよく調べるのですが、大体どのレポートも7割や8割といった答えて、100%準拠しているという答えはありません。言い変えると、2割、3割の人たちは、ガイドラインを横目で見ながら自分たちの独自の臨床上の意思決定を行っているということです。そういうことを前提にすると、そもそもガイドラインというものを臨床家の人たちはどのように普段から関心を持って見ているのか、あるいは、その有用性、重要性を認識しているのかということがおおいに気になります。また、仮にその重要性を認識しているとしても、やれと言われたから、あるいは自分の所属している学会が作ったから仕方なく注目しているのか、あるいは、非常に積極的にそのガイドラインの持っている臨床に対する影響力や有効性を意識して見ているのかでは大きな違いがあり、それによって、ガイドラインの活用の意味やその成果にも大きな違いが出てくると思います。そこで、多様な臨床場面における多様な職種にとって、この診療ガイドライン＝クリニカル・プラクティス・ガイドライン（ここではCPGsと略称）が、どう認識され期待されているかを知ることはそれなりの意味があると思われます。本日はその簡単な調査結果のご報告です。

なお、本調査は平成27年度科学研究費補助金研究（基盤研究（B））「看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築と展開（課題番号15H05070：研究代表者 飯島佐知子）による助成を受け、実施したものです。

### 調査の概要と単純集計結果

本来であれば、厳密に細かい分析手法やさまざまな手続きがありますが、今日は要点を知っていただくことが重要と考え、できるだけテクニカルな話は省いて、事実と結果だけをお話ししようと思います。

まず分析デザインとして私が取り上げたのは、医療機関の特性、それから職種の特性です。実際には医師と看護師とコメディカルを比較しました。本日は看護におけるHTAの議論ですので、看護師さんがCPGsに対して普段どのように感じているのかを、医師の場合との比較でご紹介します。またコメディカルの間での比較もあわせてお示しします。

次に私が注目したのは、診療科の特性です。これはデータの関係から、残念ながら看護師のデータはありません。しかし、同じ医師であっても担っている診療科の特性によって、CPGsに準拠することが非常に求められる分野もあれば、そうではない分野もあるかもしれません。この辺のところ为本当に違うのかどうかということを見てみました。

それ以外には、例えば首都圏や、東日本大震災以降の岩手、宮城、福島の本北3県のあたりではどうなっているかといった地域の特性にも関心がありますし、また臨床家自身の年齢やキャリアにも影響を受けている可能性があります。このようなことを念頭に置いて比較可能な形でデータをとり、解析をしたわけです。

調査の概要は以下のとおりです。インターネット調査会社にパネルで登録している医療従事者のうち、1,500人強の方にネット経由のアンケート調査を実施、医師432人、看護師等478人、合計910人の回答を得ました（ネット調査の功罪については多々議論がありますが、ここでは確実に現役の医療従事者に回答を求める趣旨から、若干のサンプルバイアスは無視して調査を実施しました）。

2つの結果をお示しします。一つは単純集計結果です。3つの視点から見ていただけたと思います。一つ目の視点はCPGsに対する日頃の関心です。それを職種別、それから医師の場合だけ診療科別に見ています。それから2番目の視点は、CPGsの重要性をどのくらい普段から意識しているかということです。これも同じように職種別、そして医師の方では診療科別に見ています。それから3つ目は、CPGsに準拠することによってもたらされる有効性や有用性、そういったものを5つのシナリオを考えて、それについてそれぞれどう思いますかを、「全くそう思う」から「全くそう思わない」までの5段階で聞いています。

まず最初の視点に関しては、例えば産婦人科あるいは消化器外科といったような分野の医師たちが日頃からCPGsに大変高い関心を持っているということが分かります。一方で麻酔科の医師や看護師は日頃の関心度は比較的低く、インデックスでいくと0.5や0.55くらいということで、その差はコンマ4ポイントで、大体1.5～1.6倍くらい開きがあることが分かります。

次に第二の視点について、専門ごとにCPGsがどれだけ重要だと思っているかをみると、ここでも消化器外科、産婦人科、それから小児科といった診療科の医師たちがCPGsの重要性を非常に認識しているのに対して、やはり麻酔科の医師は、それに比べると重要度を高く認識していないことがわかります。また看護師や薬剤師なども比較的高い重要度に対する認識を持っていることがわかりました。先ほどの関心と重要度について並べてみると、面白いことに、医師の場合、一部の診療科を除いて、関心度に比べて重要度というものは同じかやや低いのにに対して、看護師、薬剤師、放射線技師などいわゆる診療補助部門の人たちは、日頃の関心を持っているかどうかということよりも、CPGsが大事だ、重要だ、ということについての認識のほうがいずれも高い、ということがわかりました。これがなぜかは、後で考えてみたいと思います。

最後に第三の視点であるCPGs準拠がもたらす有効性についてみてみます。ここでは有効性について5つの項目を挙げています。1番目は、それによって治療の質や成果が向上するという有効性、2番目は、医療の効率性が高まってコスト削減につながるという有効性、3番目は、それを使うことで患者さんに対して説明が容易になり、患者さんから信頼を得ることができるという有効性、4番目は、それを共有することでチーム医療が進んでいくという有効性、そして5番目は、CPGsに準拠していくことによって、特に医師にとって技術の再教育や教育の技術の向上に資するという有効性です。この5つの観点から、それぞれについて有効性があるかないか、そう思うか思わないかということを行いました。結果としては、明確な特徴があるとはいえず判断が難しいのですが、診療科ごとに若干のばらつきがあることが確認されます。

看護の学会ですので、看護とその他のコメディカルの人たちの間の関係を見てみました。すると非常に面白いことに、医療の質が向上すると一番考えているのは、実は放射線技師でした。患者からの信頼が得られると考えているのも放射線技師で、看護師はそれに次いでいます。一方で、チーム医療が進むと一番考えているのが看護師でした。

この結果は何となく理解可能な気がします。というのも、放射線技師というのは、どちらかという、技術的な面、患者に見える形で技術的なものが問われます。それに対して看護師は、目に見える技術というよりも、患者に対する接し方、あるいはチームでもって多職種との連携を進める、どちらかという目に見えない部分での貢献が求められるということがあるように思います。そういったことが、この結果に反映しているのかもしれませんが。

単純集計の結果を簡単に要約しておきますと、産婦人科、消化器外科などの外科系の医師が比較的CPGsに対する関心が高く、重要性の認識も高い。一方で、麻酔科の医師は、いずれの場合も関心が低めである。医師以外の他職種との関係から見てもそうであった。それから医師の場合はおおむね関心度のほうが重要度の認識よりも高い傾向がありますが、看護師をはじめとした薬剤師、放射線技師などのコメディカルの人たちは、関心度よりも重要度の認識が高い。

一つの見方としては、CPGsがどのようなものであるかについてはそれほど関心がなくても、実際にCPGsに従ってやりなさいと言われると、やらなければいけないという意識を強く持つということがあるのかもしれませんが。それから医師以外の職種では、看護師は他のコメディカル職種に比べて、ややCPGsに対する関心が低いということが、ここでは示されましたが、それがなぜかはよくわかりません。そしてCPGs準拠の効果としては、治療の質が上がるということと、医師の技術が再教育を経てより機能していくという、再教育機能について期待と関心を持つ人が多かったというのが、この単純集計から示されたことといえます。

### 回帰分析結果と診療ガイドラインの役割

今度は、先ほど示した、施設特性、地域特性、職種特性などのファクターを使って、それらが医療従事者のCPGsに対する意識にどう影響しているかを見るために、簡単な回帰分析を行った結果をお示します。

なおこの分析では、被説明変数が1, 2, 3, 4, 5の5段階ですから、順序的なordered probitという最尤(さいゆう)推定法を使って推定をしました。そして、CPGsに対する日頃の関心の程度を、個人属性、地域、施設特性、診療科特性についてみていきました。

結果を簡単に言えば、例えば同じ診療科だけを見ても、先ほど見たように産婦人科(の医師)は有意に、うへの諸特性を考慮しても関心が高いということが確認できましたし、逆に麻酔科の医師は、諸特性を考慮

しても統計的に有意に関心が低いということも分かりました。

病院勤務医と地域で開業している医師がこのデータに含まれることから、勤務医を「ダミー」として識別して分析してみると、勤務医のほうが（開業医に比べて）優位に関心が高いことが確認されました。一方看護師の場合は、男性看護師のほうが非常に関心が高い。それから先ほどのように、病院に勤務する看護師のほうが関心度が高く、経験年数が高い人のほうが関心度が高いということもわかりました。

さらに看護師については、CPGsの重要度の認識に関してもやはり年齢が高まるほど、CPGsは大事だということが何となく了解されているということが分かります。

次に、先ほどの有効性に関する5つのシナリオの効果について見てみます。これもやはり、例えば治療の質が高まるという有効性について強く感じているのは、看護師に関していえば比較的年齢やキャリアの高い人たちです。いっぽうで病院勤務か地域での業務かといったことや地域特性というのは、ほとんど統計的には影響がありませんでした。コスト削減、効率化につながるかどうかということについても、同様の傾向が見られます。一方で医師の場合では、例えば効率につながると思うのは病院勤務の医師が多く、医療の効率化に関しては、外科系の医師ではなく、内科系の医師のほうが強く感じているということが分かりました。また、患者に対する説明が容易になって信頼が得られるという有効性については、看護師の場合は年齢が高いほどそう考えているのですが、医師をみると、勤務医と同時に北海道の医師がそういうことを強く感じていることが分かりました。これは地域特性が反映しているのか、別の要因が関わっているのか、正直よく分かりません。しかし結果としては興味深いものです。さらにチーム医療に関しても、医師では勤務医であるかどうかということ、それから看護師の場合は年齢の高さと、なぜかまた北海道というのが出ています。それ以外では、産科がCPGsの意義を強く感じ、逆に精神科や麻酔科の医師は、有意にその有効性を感じないと答えています。最後に、若手医師への技術教育やベテラン医師への再教育という点では、明確に大学病院に勤務する医師に関しては、そのことを強く認識していることが分かります。また診療科の違いでも（若干P値はよくないものの）、やはり同様の傾向が見られることが分かりました。

要するに、CPGsに対する関心の高さや有効性についての認識は、どちらかという医師に関しては外科系が強く、一方で麻酔科や精神科といった診療科では、CPGsへの関心や有効性はあまり感じていないという結果が、ここでも確認できたといえます。一方で看護師に関しては、キャリアをどれだけ積んでいるかが有意であったわけですが、それは看護におけるCPGsの有効性が、経験値として身につけているかどうかということに依存しているという事実を示しているように思われます。

それと、診療科特性というのが結構CPGsに対する認識に影響しているということ、それから勤務医や高度な医療を担う病院の人たちは、やはり自分たちの技術や治療方法を担保していくということから、CPGsに対して高い関心と重要性への期待を持っていることが分かりました。ただ看護に関しては、キャリアの高い人は認識が高いし、有効性もしっかり見ているけれども、逆にいうと、年齢の低い人はあまりその意識がないということになります。もし本当にそうであれば、看護師の分野においては、若い人たちに対してCPGsをうまく活用していくことで、よい看護につながるのだということをおいかに伝えていくことが重要になっていくと思います。

## おわりに

本ご紹介した調査結果は、非常に一面的な捉え方によるものです。本当はさらに個々の状況を詳しく深掘りしていきながら、実際にCPGsが使われるということの臨床状況、さらにCPGsを使った結果が臨床像とどうリンクしているか、というようなことも見ていく必要があると思いますが、それはまた今後の課題として取っておきたいと思えます。ご清聴ありがとうございました。（拍手）

## 第7回学術集会講演録

## シンポジウム

「看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築のあり方について」

## 褥瘡ケアの経済評価

貝谷 敏子

札幌市立大学看護学部成人看護学領域准教授

「看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメント構築のあり方」というテーマで研究に携わっている。ここでは、褥瘡ケアの経済評価の状況をまとめたレビュー結果を述べる。

具体的な内容は以下の4つである。1つ目はHTAの実施状況に関する文献レビューの結果。2つ目は、褥瘡ケアにおける技術評価として、これまでの研究をトピック的に紹介する。3つ目は、本邦の褥瘡ケア技術発展の要因について検討し、最後に今後のHTAを実施する上での課題を述べる。

## 1. HTAの実施状況に関する文献レビュー

最初に文献レビューの検索方法を表1に示す。「看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメント構築のあり方」の研究グループでは、褥瘡以外にがん看護のグループがある。そのため、表1の14番までのキーワードは両グループ共通で、その後に各グループが専門のキーワードを入れる形で進めている。褥瘡では「pressure sore」「pressure ulcer」の用語でキーワードを絞り、検索を実施した。最終的にはPubMedで190、CINHALで88文献、医学中央雑誌で16件のヒットがあった。レビュープロセスは図1に示す。最初にタイトルと抄録の内容でスクリーニングを行い、英語以外の言語、コストデータの記載のない論文、データに基づかないエキスパートオピニオン、褥瘡以外の創傷を報告している文献は除外した。最終的には68文献にハンドサーチの22件を入れて、90件の論文のレビューを実施した。

90件の文献は、その内容から7つのカテゴリーに分けられた(表2参照)。一番多かったのが「局所治療の比較」であり、ドレッシング材や薬剤、陰圧閉鎖療法などの局所の治療効果を比較した論文が34文献であった。次に多かったのが、「体圧分散寝具の効果」で、製品ごとにマットレスを比較した文献が25文献であっ

表1. 文献検索式

| 番号 | キーワード  | 文献数<br>PubMed | 文献数<br>CINHAL |
|----|--|---------------|---------------|
| 18 | # 6 AND # 14 AND # 17                        | <b>190</b>    | <b>88</b>     |
| 17 | # 15 OR # 16                                 | 13162         | 10482         |
| 16 | pressure sore*[TW]                           | 2707          | 2049          |
| 15 | pressure ulcer*[TW]                          | 12375         | 10196         |
| 14 | (#7 OR #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13) | 141940        | 21017         |
| 13 | health technology assessment[TW]             | 2951          | 823           |
| 12 | cost utilit*[tw]                             | 3349          | 667           |
| 11 | cost benefit*[tw]                            | 71605         | 16046         |
| 10 | cost effectiveness[tw]                       | 44183         | 9266          |
| 9  | cost analy*[tw]                              | 48102         | 10327         |
| 8  | economic analy*[tw]                          | 4925          | 870           |
| 7  | economic evaluation*[tw]                     | 8651          | 1880          |
| 6  | (#1 or #2 or #3 or #4 or #5)                 | 674438        | 626734        |
| 5  | Health visit*[TW]                            | 3546          | 270           |
| 4  | Nursing[MH]                                  | 262233        | 499017        |
| 3  | nursing[TW]                                  | 533049        |               |
| 2  | Nurse*[MH] Schema: nomesh                    | 79344         |               |
| 1  | Search Nurse*[TW]                            | 303740        | 343003        |

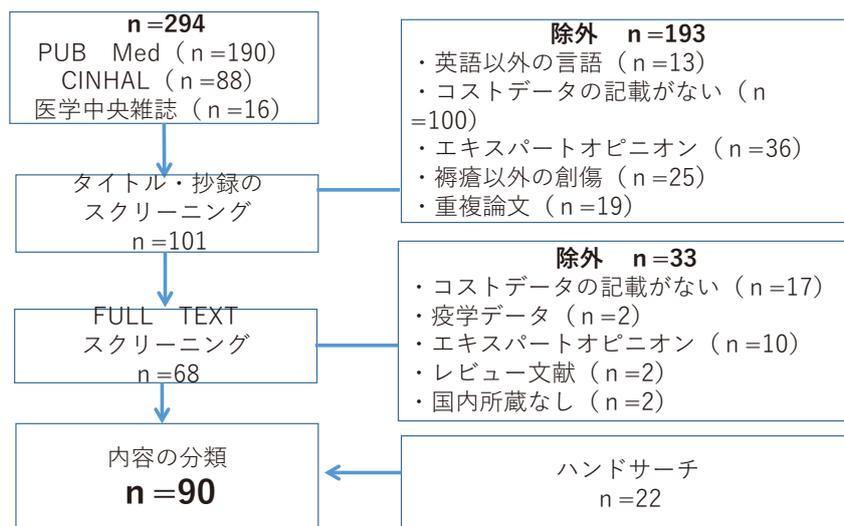


図1. レビュープロセス

表2. レビューの内容のカテゴリー分類 n=90

| 論文内容の分類                          | 文献数 |
|----------------------------------|-----|
| 局所治療の比較<br>(局所ドレッシング材・薬剤・陰圧閉鎖療法) | 34  |
| 体圧分散寝具の効果 (マットレス比較)              | 25  |
| 予防・治療プロトコール導入の効果                 | 20  |
| 専門的サービス導入の効果                     | 5   |
| 体位変換間隔 (体位変換時間の比較)               | 3   |
| 多職種チームアプローチの効果                   | 2   |
| N S 配置の効果                        | 1   |

た。1990年代後半は、褥瘡に関する湿潤環境理論が推奨され、治療法が大きく変わった転換期であった。そのため、新しい製品であるドレッシング材が多く開発されていた時代的な特徴を考えると、大部分の局所治療の比較研究は1990年代に実施されている。「体圧分散寝具の効果」マットレスの比較研究に関しては、局所治療と同様に製品の比較を主な目的にしており、新しい製品が出るたびに比較研究されている印象を受ける。最近の動向としては、褥瘡のガイドラインの流行で、ガイドラインの策定に伴い、それに準拠した予防と治療のプロトコールを導入し、その臨床的效果を評価した研究が増えている。これらの「予防・治療プロトコール導入の効果」は20文献であった。

今回のレビューで着目したカテゴリーは「専門的サービス導入の効果」であり、該当は5文献であった<sup>1-5</sup>。褥瘡ケアに関連するものとして現在の日本の診療報酬に反映されている技術は、「専門的サービス」に該当するものが多く、ここに着目することは今後看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントを考える上での参考になると思われる。

専門的サービスを在宅に導入した効果を報告している論文は3文献であった。Daleらは、褥瘡のアウトリーチサービスという専門家によるサービスを導入した群と従来どおりの方法を比較した効果を報告している<sup>1</sup>。褥瘡のアウトリーチサービスというのは、シーティングのエキスパートと Tissue viability Nurse (皮膚・排泄ケア認定看護師) がいる医療施設である。訪問看護師は在宅で難治性の褥瘡患者のケアに困った際に、ア

ウトリーチサービスに相談し、専門家と一緒に患者宅へ同行訪問して褥瘡ケアに当たる。同様のサービスは既に日本でも「在宅患者訪問看護・指導料」として平成24年度に診療報酬の加算対象となっている。訪問看護師と皮膚・排泄ケア認定看護師がともに在宅褥瘡患者のケアに参画することで、専門看護師の所属施設に1回1,285点の報酬が付くという制度である。本邦では、この制度の医療経済効果を検証した論文は報告されていないが、Daleらはアウトリーチサービスを利用すると、患者1名につき再発率を含めると約11万円の医療費削減効果があったと報告している<sup>1</sup>。

2つ目は、オランダで最初にできた創傷ケアセンターの費用を評価した報告である<sup>2</sup>。この創傷ケアセンターにはトレーニングを受けた看護師と専門の医師がいて、創傷ケアセンター利用前後1年間の費用を比較すると、利用後は30万円の医療費用を削減できたと報告されている。

3つ目はカナダで実施された研究で、在宅で行われる創傷管理（褥瘡含む）において、皮膚・排泄ケア認定看護師が在宅の褥瘡ケアをする方法と、一般看護師と准看護師が主に行う方法を比較し、どの管理方法が費用対効果に優れているか検証をしている<sup>3</sup>。結果としては、専門の看護師である皮膚・排泄ケア認定看護師がケアするモデルが費用対効果に優れていると報告されている。以上の3つの文献では、在宅ケアの場においては、褥瘡の専門家がサービスを提供することが費用面で優れているという結果を提示している。

専門のサービスを病院に導入した効果を報告している論文は2文献であった<sup>4,5</sup>。2文献ともに日本で実施された研究であり、著者が研究に加わり実施したものである。一つ目は、皮膚・排泄ケア認定看護師が高度な創傷管理技術を用いて褥瘡を管理する群と、従来どおりの群を比較した場合、どちらが費用対効果に優れるかという検証報告である<sup>4</sup>。高度創傷管理技術の内容は、外科的デブリードマンとドレッシング材の選択、超音波エコーを用いた深部の組織のアセスメントや非接触型の温度計を用いて肉眼で観察できない感染兆候を早期に発見するという高度な技術を用いた褥瘡の管理方法である。マルコフモデルを用いた分析の結果、高度な創傷管理技術を用いた群のほうが、1褥瘡当たり12万5,501円のコスト削減ができ、QALYは0.07増え、ICERが優位という結果が報告されている。

2つ目は褥瘡ハイリスクケア加算という診療報酬の制度の効果を評価した報告である<sup>5</sup>。皮膚・排泄ケア認定看護師が所属施設で褥瘡だけの管理を行う「専従勤務」群と、病棟に勤務しながら空いた時間で褥瘡をみるという「非専従群」の勤務体系を比較した際に、どちらが費用対効果に優れているか比較した研究である。もちろん「専従勤務」のほうが、褥瘡ケアに集中的に携われるため、効果は専従勤務ほうが良いと考えられる。この場合は効果と同時に1名の看護師を専従のために雇用する費用を同時に考えることが必要である。費用と効果を同時に考慮すると専従勤務のほうが費用対効果がよいという結果が報告されている。この調査結果を受けて「専従勤務」者として皮膚・排泄ケア認定看護師を雇用する施設が増え、政策的に影響力の大きい論文であった。

今回レビューした90文献は、経済評価という点で方法論を評価すると経済分析を厳密に実施している論文は少ない。そのため、今回のレビュープロセスでは、コストのデータを含んでいる文献は除外せずに対象に加えたが、費用と効果を同時に分析している論文は限定されていた。今後は経済分析の手法をクリテイク要素に入れてレビューを見直すことが必要である。

## 2. 褥瘡ケアにおける技術評価

褥瘡ケアにおける技術評価を行った例として、皮膚・排泄ケア認定看護師が外科的デブリードマンを実施する場合、安全に実施でき、かつ費用対効果は優れているか検証した研究を紹介する。褥瘡の治癒促進において、壊死した組織を外科的に切除するデブリードマンは、創傷管理上の基本である。ガイドラインでも壊死組織がなくなるまでデブリードマンを行うことが推奨されている。創傷を管理する上での基本であるがゆえにデブリードマンを実施しない群を設けることに倫理的問題があり、ランダム化比較試験の実施が難しい現状がある。そのため、デブリードマンの有効性に関しては、糖尿病性下腿潰瘍の患者に外科的デブリードマンを頻回に行った場合に治癒が促進したとするRCT論文が報告されているのみの現状であった<sup>6</sup>。

本邦では、医師不足という社会問題を受けて、医行為の一部を看護師に移譲してスキルミックスを推進させようという動きが2010年から始まってきた。看護師が研修を受けて実施できる医療行為の技術内容を議

論の中で、デブリードマンの技術を特定研修の制度の中に加えることが可能ではないか考え、そのエビデンスを提示することが一つの目的で実施した研究である。この調査の目的は、皮膚・排泄ケア認定看護師によるデブリードマン技術実施の効率性と安全性の評価である。先に紹介した研究論文で得られたデータ<sup>4</sup>からの2次解析を行った。

介入群は、従来通りの医師のデブリードマンに加えて、皮膚・排泄ケア認定看護師がデブリードマンを実施する群で、コントロール群は従来どおり医師だけがデブリードマンをする群とした。アウトカムは創傷の改善と費用、さらに有害事象の有無とした（図2参照）。

分析は病院管理者の視点で行った。調査期間は3週間であったため、費用の割引は行っていない。費用には、デブリードマンに必要な材料費、局所の治療材料、体圧分散寝具の使用コストを加えた。人件費、有害事象が起こった場合は、その治療の要する誘発費用を費用に組み込んだ（表3参照）。

結果として、デブリードマンの実施率に有意差があった（表4参照）。今回は、デブリードマンの実施対象者をDESIGN-Rで評価した際に壊死組織：Nの項目の評価が、3点と6点の場合とした。調査開始時から1週目にはデブリードマン対象の患者は180名いて、介入群では70.3%にデブリードマンを実施できていた。コントロール群では、44.0%の実施であった。2週目、3週目では、介入群で75.9%、80.5%の実施に対して、コントロール群では43.4%、49.0%と半分に満たない実施率であった。

次に両群の効果を比較した。単純に皮膚・排泄ケア認定看護師がデブリードマンをした群と医師のみがデ

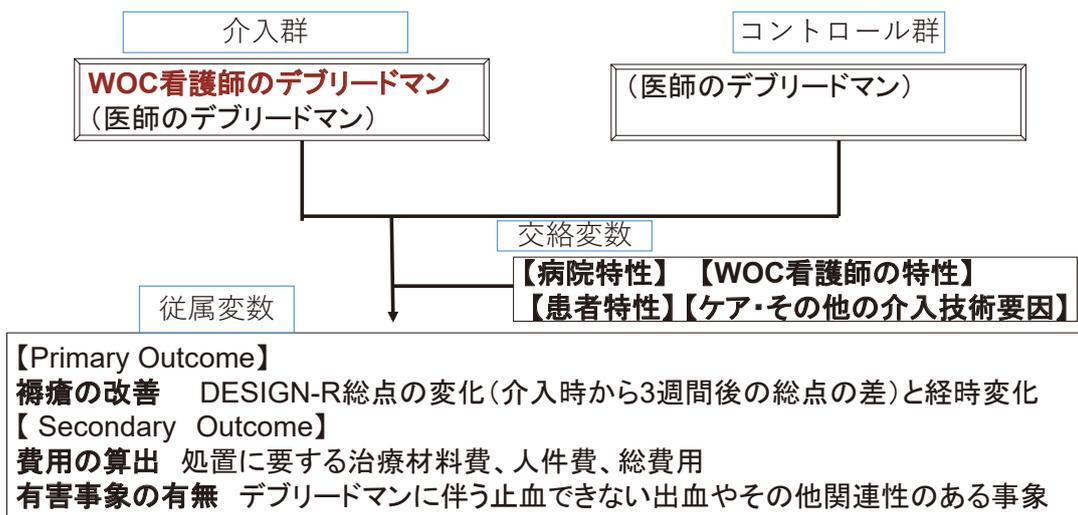


図2. 調査項目

表3. 調査項目：費用の算出方法—病院管理者の視点（マイクロ原価計算）—

| 構成要素 |             | 推定の基礎  |
|------|-------------|--|
| 直接費用 | 治療材料費       | 局所治療薬剤、ドレッシング材、ガーゼ・テープ<br>デブリードマン処置などに必要な材料の市場価格 |
|      | 設備費         | 使用頻度で割った減価償却費<br>(体圧分散寝具)                        |
|      | 人件費(時間)     | 医療従事者各職種の時給                                      |
| 誘発費用 | 褥瘡に伴う合併症の治療 |  |
| 共通費用 | 今回は費用に含めない  |  |
| 総費用  | 上記総計        |  |

研究期間は3週間であったため、費用の割引の操作はしていない

Important items of resource utilisation in wound studies  
A EWMA patient Outcome group Document JWOC,19(6)2010

表 4. デブリードマン技術の実施率

デブリの実施患者(3週間): 介入群54名 (医師とWOC看護師の実施)

コントロール群57名 (医師のみの実施)

デブリードマンの実施対象をN3, 6(DSIGN-R)とした場合の実施状況

|        | N3・6<br>n | 実施 | 介入群<br>n(%) | コントロール群<br>n(%) | p値     |
|--------|-----------|----|-------------|-----------------|--------|
| 介入-1週目 | 180       | 有  | 45(70.3)    | 51(44.0)        | <0.001 |
|        |           | 無  | 19(29.7)    | 65(56.0)        |        |
| 1-2週目  | 178       | 有  | 44(75.9)    | 52(43.4)        | <0.001 |
|        |           | 無  | 14(24.1)    | 68(56.6)        |        |
| 2-3週目  | 137       | 有  | 33(80.5)    | 47(49.0)        | <0.001 |
|        |           | 無  | 8(19.5)     | 49(51.0)        |        |

X<sup>2</sup>検定

表 5. WOC 看護師によるデブリードマン技術の評価対象者のマッチング方法



WOC看護師がデブリードマンを実施した患者と類似した患者をマッチング1対2

(Propensity Score Matched-Pair Greedy Matching)

|                  | 介入群n=29 | コントロール群n=58 | t検定<br>p値 |
|------------------|---------|-------------|-----------|
| 年齢               | 75.5    | 76.3        | 0.798     |
| WOCの経験年数(月)      | 71.2    | 69.1        | 0.763     |
| 介入時ブレイデン総点(点)    | 11.1    | 11.2        | 0.940     |
| 介入時DESIGN-R総点(点) | 19.0    | 17.3        | 0.452     |
| 効果(3週間後の総点の差)    | 5.4     | 1.9         | 0.013     |
| デブリードマン回数(回)     | 2.9     | 0.6         | <0.001    |

ブリードマンをした群を比較することはバイアスが生じることになる。もともと医師が実施する対象者と看護師が実施する対象者は壊死の程度が違っている場合があるからである。医師が主に対象とする患者は、壊死の割合が多く積極的な切除をしなければいけないケースが多いと予測された。そのため、単純に比較すると、患者のベースライン値にバイアスが生じることが考えられた。そこで、今回は皮膚・排泄ケア認定看護師がデブリードマンを実施した介入群の患者と類似した患者をマッチングさせる傾向スコアを用いたマッチングの方法によりコントロール群の対象者を選択した。

1対2でマッチングさせた結果(表5参照), 介入群は29名に対してコントロール群58名で比較を行った。ベースラインの情報には有意差はなく、効果として3週間後の創傷のスコアの差は、介入群は5.4点、コントロール群は1.9点で有意差があった(P=0.013)。デブリードマンの実施回数は介入群が2.9回、コントロール群は0.6回であり、有意差があった(P<0.001)。

図3に示すDESIGN-Rの経時変化の値を比較すると、介入群とコントロール群を比較すると交互作用は有意差があった(P=0.049)。費用対効果を比較すると(表6), 両群の費用には差はないが、効果が介入群のほうが高く、DESIGN-Rを1点減らすために必要な費用は、介入群5,509.6円で、コントロール群は13,018.3円であった。介入群のほうが半分以下の費用となり費用対効果に優れている結果であった。本研究では有害事象の報告はなかった。皮膚・排泄ケア認定看護師によるデブリードマンの技術実施は、従来の医

## 褥瘡ケアの経済評価

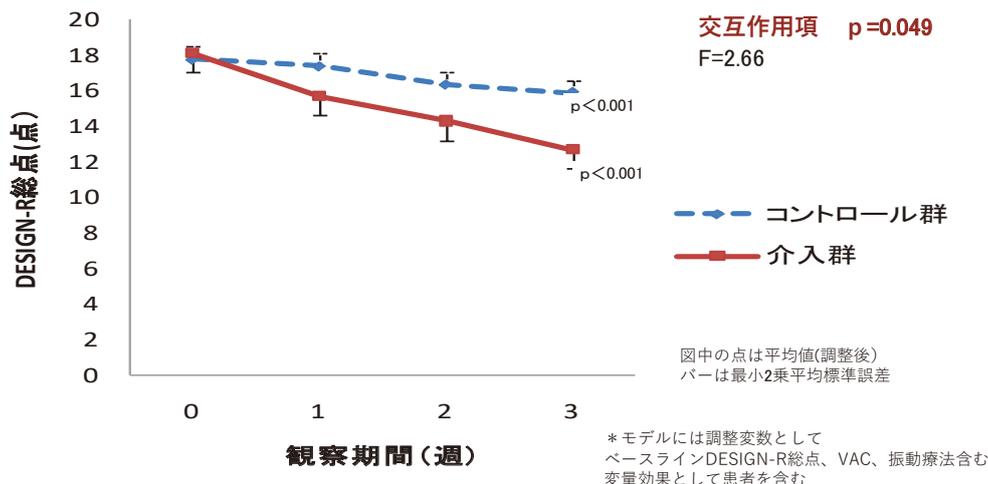


図3. DESIGN-Rの経時変化比較

表6. WOC看護師によるデブリードマン導入の経済評価費用対効果

|                 | 費用<br>(円) | 効果<br>(点) | 費用対効果<br>(円/点) |
|-----------------|-----------|-----------|----------------|
| 介入群<br>n=29     | 29751.7   | 5.4       | 5509.6         |
| コントロール群<br>n=58 | 24734.7   | 1.9       | 13018.3        |

師のみが実施する場合と比較して効率的であり、その安全性も高いことがエビデンスとして提示することができた。

2014年度に閣議決定にて、看護師ができる侵襲性の高い技術内容が決定されたが、壊死組織除去もその特定研修の21区分に入ることができた。褥瘡ケアの技術評価を政策につなげるという重要性を認識できた調査であった。

### 3. 日本の褥瘡ケア技術の発展とその要因

図4に本邦の褥瘡の有病率と皮膚・排泄ケア認定看護師の数の推移を示す。最新の疫学データでは、一般病院の褥瘡有病率は2.0%で減少傾向である<sup>7</sup>。有病率減少の要因を考えると、一つは褥瘡学会が1998年に設立されてから、学会主導で定期的に有病率の調査が実施されるようになり、医療者の意識が高くなったことが挙げられる。さらに、学会中心にガイドラインや褥瘡評価ツールが作成されたことが貢献していると考えられる。そして、2002年に始まった褥瘡対策未実施減算制度で、褥瘡の予防対策ができなければ減算するといった診療報酬制定が始まったことから、病院の褥瘡予防対策が徹底できてきたことが大きな要因と思われる。

佐々木は、褥瘡のケアが普及している要因をロジャースの普及理論に当てはめて事例検討し報告している<sup>8</sup>。その中で、褥瘡に対して多職種のアプローチの推進によって活発な実践が行われるようになったこと、さらに技術が診療報酬につながることで褥瘡対策への取り組みを促したと述べており、多職種アプローチと診療報酬をキーに挙げている。技術の効果を形に残すという意味では、診療報酬につなげられる研究を実践していくことは重要である。

診療報酬をキーとしてみると、2006年には、褥瘡ハイリスク患者ケア加算制度が導入され、皮膚・排泄ケア認定看護師が専従勤務できるようになった。皮膚・排泄ケア認定看護師の数は2006年を境に急激に増

1997年 日本看護協会認定看護師（WOC看護師）誕生  
 1998年 日本褥瘡学会の設立 **有病率調査、褥瘡評価ツールやガイドライン**が作成  
**2002年 褥瘡対策未実施減算(褥瘡予防対策が診療報酬制度へ反映)**  
 2004年 褥瘡対策管理加算  
 2006年 褥瘡ハイリスク患者ケア加算

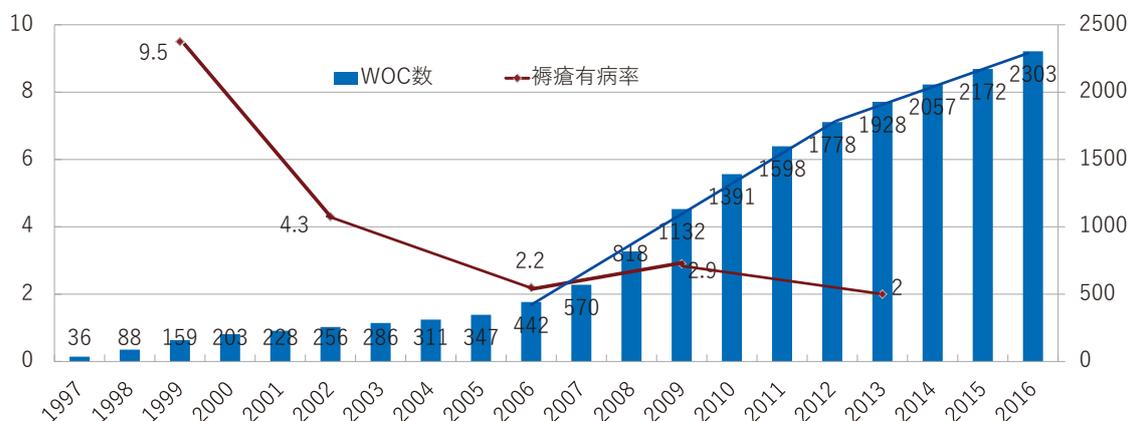


図4. 褥瘡管理の変遷と有病率・WOC看護師数

えており、褥瘡のケアの普及という意味では重要なポイントである。しかし、皮膚・排泄ケア認定看護師数の推移は、2012年を境にやや傾きが下がってきている。皮膚・排泄ケア認定看護師の養成学校が徐々に閉鎖されてきており、今後皮膚・排泄ケア認定看護師の数は増えていかなることが予測できる。日本創傷・オストミー・失禁管理学会は、皮膚・排泄ケア認定看護師が主体となって構成されている学会である。褥瘡ケア技術の発展の要因の一つに専門職である皮膚・排泄ケア認定看護師の存在があることを考えると、今後はいかにケアの質を維持していくかが専門職団体としての課題である。

#### 4. 褥瘡ケアにおけるHTA実施の課題

今回はこれまでの論文をレビューする作業を実施したが、厳密な経済評価という点では、今後はクリテイクの基準を統一していく必要があると考える。褥瘡は慢性創傷であり、治癒までに長期間を要するため、継続的な調査が難しく中間のアウトカムで評価するしかない現状である。そのため、モデルを用いた分析を取り入れることも一つの改善方法である。

在院日数が短縮化されている現状では、褥瘡ケアにおいては今の病院のサービスをどのように在宅に継続できるかという課題がある。今後、褥瘡ケアにおけるHTAを進める上では、地域包括ケアという視点で、専門的サービスを導入した効果を検証することを検討していきたい。

謝辞：本研究は基盤研究（B）看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築と展開（課題番号15H05070）（研究代表者：飯島佐知子）より助成を受けた。

## 文 献

1. Dale M, Cox-Martin B, Shaw P, Carolan-Rees G. Cost-effective non-surgical treatment of chronic pressure ulcers in the community. *British journal of community nursing*. 2014; S6-S12.
2. Rondas AA, Schols JM, Halfens RJ, Hull HR, Stobberingh EE, Evers SM. Cost analysis of one of the first outpatient wound clinics in the Netherlands. *Journal of wound care*. 2015; 24(9): 426-436.
3. Harris C, Shannon R. An innovative enterostomal therapy nurse model of community wound care delivery: a retrospective cost-effectiveness analysis. *Journal Of Wound, Ostomy, And Continence Nursing: Official Publication Of The Wound, Ostomy And Continence Nurses Society*. 2008; 35(2): 169-183.
4. Kaitani T, Nakagami G, Iizaka S, et al. Cost-utility analysis of an advanced pressure ulcer management protocol followed by trained wound, ostomy, and continence nurses. *Wound repair and regeneration: official publication of the Wound Healing Society* [and]

- the European Tissue Repair Society*. 2015 ; 23(6) : 915-921.
5. Sanada H, Nakagami G, Mizokami Y, et al. Evaluating the effect of the new incentive system for high-risk pressure ulcer patients on wound healing and cost-effectiveness : a cohort study. *International journal of nursing studies*. 2010 ; 47(3) : 279-286.
  6. Steed DL, Donohoe D, Webster MW, Lindsley L. Effect of extensive debridement and treatment on the healing of diabetic foot ulcers. Diabetic Ulcer Study Group. *Journal of the American College of Surgeons*. 1996 ; 183(1) : 61-64.
  7. 武田 利, 志渡 晃, 安部 正, et al. 療養場所別褥瘡有病率, 褥瘡の部位・重症度(深さ). 日本褥瘡学会誌. 2015 ; 17(1) : 58-68.
  8. 佐々木杏. 看護技術のイノベーションの普及 日本における褥瘡ケアの普及過程から. 日本看護技術学会誌. 2014 ; 12(3) : 4-13.

## 第 25 回研究会講演録

## 地域でケアをするということ～英国地域看護師の状況から～

Dr. Crystal Oldman

英国 The Queen's Nursing Institute 最高責任者

この論稿は、2016年11月22日に開催された「看護経済・政策研究学会第25回研究会（東京大学医科学研究所病院）」における同氏の講演内容を事後整理要約したものである。

## はじめに（QNIの紹介）

本日は東京において日本の大勢の看護関係者の皆様にお話をする機会をいただき、とても感謝しています。私の所属する「クイーンズ・ナーシング・インスティテュート（以下 QNI と表記）」は、1887年に創設されました。あの NHS（国民保健サービス）が生まれた1948年より60年も前から、私たちは英国の看護、特に地域で働く看護師たちとともに歩んできたこととなります。

QNIの母体となる組織の創始者はウィリアム・ラスボーン卿です。ラスボーン卿は有力な慈善活動家として知られた方で、彼と彼の活動に賛同する多くの仲間たちとの努力により誕生しました。彼らの共通の認識は、「これまで看護師はもっぱら病院で働くために訓練を受けてきたが、これからは患者自身の暮らす自宅や地域でケアを提供できるように訓練が必要だ」ということでした。そして、ちょうどビクトリア女王戴冠50周年（Golden Jubilee of Queen Victoria）の1987年6月に、それを慶賀する慈善基金が組織に下賜されたことから、私たちの組織は“Queen's Institute（女王陛下の組織）”と呼ばれるようになったのです。

## 地域看護とは

QNIは、地域と患者の自宅でケアを行うすべての看護師たちを訓練する方法を確立し、訓練を受けた看護師による看護は「地域看護サービス」として体系化され、またそこで働く看護師たちは「クイーン・ナース」と呼ばれるようになりました。つまり、QNIは自宅で看護を受けるべき人々を支援するための「信頼できる基準（gold standard）」を確立したのです。

私たち QNI のミッションは、

We are dedicated to improving care for patients, families & carers in the home and community by increasing the provision, quality and effectiveness of community nursing.

～われわれは、地域看護の提供体制や質とその効果を高めることを通じて、家や地域で暮らす患者や家族、介護者たちへのケアを高めることに献身する～ というものです。

しかし、自宅や地域におけるケアを充実するといっても、人々の家での暮らしはたいへん複雑です。以下は私の好きな漫画ですが、家や地域で人々をケアすることの大変さをよく表していると思います。

こうした複雑さに対処するために、こんにちの地域看護では多くの「専門分野」が開発されています。下図に示されている専門分野はそれらのごく一部であり、すべてを網羅しているわけではありません。たとえば、図にはありませんが一般医（GP）団体のひとつである RCGP（Royal College of General Practitioners）は、地域看護師にとってと



Art by Jon Hanley



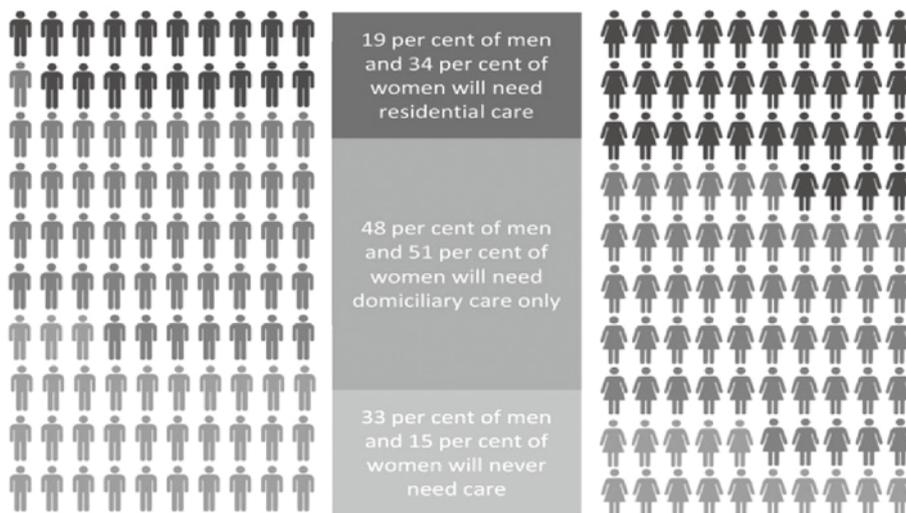
でも重要な専門家集団のひとつです。なぜなら彼ら GP は、在宅患者のケアについての総合的な能力をもつ適格な地域看護師（DNs：District Nurse）を求め、地域看護師もそれに応えるべく進化し続けられるからです。

**地域看護が直面する課題**

ところで、英国医療制度の基盤である国民保健サービス（NHS：National Health Services）は、現在非常に大きな社会経済的圧力にさらされています。その最も大きな圧力のひとつが高齢化です。

**Who needs care?**

At age 65, what are your chances of needing different types of care within your lifetime?



Source: Personal Social Services Research Unit

たとえば上図が示すように、65歳以上の男性で19%、女性では34%の人々が施設での（入所）ケアを必要とし、またおよそ50%の人々がなんらかの在宅ケアを必要とするだろうと考えているのです。英国における社会の高齢化の速度はとても早まっています。もちろん高齢化の進展はそれ自体喜ぶべきことです（それだけ人々が長生きしているわけですから）が、しかしそれは同時に、高齢者の医療福祉的なニーズを社会

が満たしていかなければならないことも意味します。それはすなわち、多様で複雑で、時間のかかる人々の状況にどう対処していくかという問題なのです。

高齢化だけでなく、地域看護が必要とされる状況は増加していることがわかります。たとえばこの30年ほどのあいだに、病院における在院日数は大幅に減少しました。私が1980年に看護師の資格をとったころ、虫垂炎の治療にかかる入院期間は約1週間でしたが、いまや虫垂炎の患者は一晩で病院から帰ってきます。また私たちは、癌の化学療法のような、少し前までは思いもよらなかった内容のケアを、患者の自宅で提供しています（ただ残念なことに、英国のどこでもこうした在宅ケアが受けられるわけではありません）。また、高齢人口の増大とともに、認知症をもった高齢者が増大しています。認知症への対応はまさに長期戦です。

\* 講演ではこのあと、認知症をもつ人の孤独と地域住民との関わりを描いたビデオ“Barbara’s story”の紹介があったが、本稿では割愛する。

高齢化と並行して、私たちはいくつかの医療的課題（challenge）に直面しています。特に「肥満」と「糖尿病」はもっとも悩ましい課題です。というのも、NHS 予算の実に10%が糖尿病患者の治療に使われており、また糖尿病と診断される若年者が年々増加しているのです。これはショッキングな状況で、公衆衛生的アプローチの何らかの見直しが必要でしょう。

また、近年多くのケアが「テレヘルス」や「遠隔観察」などのIT技術を通じて提供されているというのも、私たちにとっては大きなチャレンジです。医療のIT化はさらなる技術進歩に伴ってより大きな進化を見せることでしょうが、その技術を私たちがどれだけ上手に使いこなし、ケアをも進化させられるかが問われています。

しかし何よりも、私たち英国の看護にとって最大の課題は、地域看護の資質をもった登録看護師の数が減少しているということです。NHS 医療社会サービス情報部の2015年統計によれば、資格を持つ地域看護師の数は5年前に比べ6,000人近く減少しているだけでなく、地域の保健師が9,830人、学校看護師が1,510人減少しています。これらの専門職を今後どのように増員していくべきかが大きな問題となっているのです。

### 地域看護拡大の取り組み

2013年、英国の看護専門職をめぐる大きな制度変革がおこなわれました。2016年から、すべての看護師は「学士（Bsc）」を持つことが求められるようになったのです。同時に、地域で働く准看護師（Enrolled nurse）の役割にも制限が設けられました。これら一連の制度改変によって、（看護師の登録機関である）NMC（Nursing and Midwifery Council）は地域看護の専門分野に資するより多くの業務に関わるようになりました。またこの新しい教育制度は、2001年の国際看護連盟（ICN: International Council of Nurses）が地域看護師（DNs）とコミュニティケア看護師（CCNs）といった専門看護（Advanced Nursing Practice）のために定めた看護の専門性に関する基準に準拠しています。

#### ADVANCED NURSING PRACTICE

A registered nurse who has acquired the expert knowledge base, complex decision-making skills and clinical competencies for expanded practice, the characteristics of which are shaped by the context and/or country in which s/he is credentialed to practice. A Master's degree is recommended for entry level.

International Council of Nurses 2001

## 地域看護の専門分野

ここで、地域でのケアに必要な専門看護分野のいくつかをご紹介します。

### \* 訪問保健サービス (Health visiting services)

訪問保健サービスは、家族全員の健康管理や相談に応じる、英国国民すべてが享受できるユニバーサル・サービスです。

### \* 地域子ども看護師 (Community children's nursing)

地域で暮らす子供たちの育成と健康問題に対処するために、地域子ども看護チーム (Community Children's Nursing Team) が組織され、チームで活動しています。

### \* 学校看護サービス (School nursing services)

地域の学校に常駐し、学童の健康や発達問題に対応する看護サービスで、地域全体に広く薄く広がっています。



### \* 学習障害看護師 (Learning disability nurses)

学習障害 / 発達遅延などの問題をもつ人への健康管理や相談を行う看護師で、自宅でのケアを基本としています。

### \* 地域精神保健看護師 (Community mental health nurses)

地域精神保健看護師は、家に引きこもっている人々に対する精神保健ケアをチームでおこないます。

### \* 地域看護師 (District nurses)

地域看護師は、身体的健康問題をもつ人の療養生活をサポートするため、その人の自宅を訪問して看護ケアを提供します。地域看護師の主な訪問先は高齢者ですが、それだけでなくすべての年齢層の患者や終末期にある人、障害をもつ成人などあらゆる人を対象としています。

### \* 一般診療看護 (師) (General practice nursing : GPN)

GPN は、一般医 (GP) とともに仕事をおこない、主として糖尿病や喘息などの慢性疾患をもつ人々の専門的治療にあたるとともに、予防接種や渡航時のワクチン接種、子宮頸がん検査 (cervical screening) をはじめ、より軽微な疾患や傷害の診療業務に従事します。

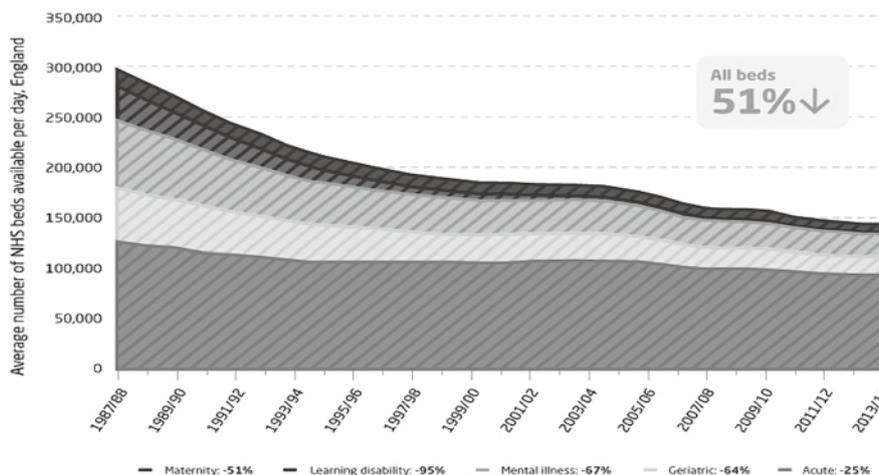
### \* 専門看護師 (Advanced nurse practitioner : ANP)

より高度な看護ケアを提供する職種で、現在多くの GPN が薬剤処方権を持つ ANP になるための訓練を受けています。

さて、これだけの専門性を備えながら、地域での看護サービスを提供するうえで私たちが克服すべき課題とは何でしょうか。

### 英国医療制度の変革と看護～施設ケアから在宅ケアへ～

私たち英国の医療制度に起こっていることのうち、重要なことをお示します。まず近年、英国では病院の（人口当たり）ベッド数が相対的に減少しています。具体的には、下図のとおりこの30年間におよそ51%も減少しているのです。このグラフには学習障害や精神保健の対象患者は含まれませんが、高齢者人口の伸びにもかかわらず「急性期病院」のベッドが25%も削減されています。



そうすると、多くの人々（高齢者）は「ケアホーム（Care home）」に入居することになります。ケアホームのキャパシティは病院病床の3倍ほどあり、全体の6割が「居宅施設（Residential home）」、4割が「介護施設（Nursing home）」です。

このように、現在英国で進行している制度（改変）は、病床をさらに削減するとともに、地域単位でのケアのキャパシティを創り出すことなのです。つまり、GP診療所の近傍や自宅の近傍でケアが提供される体制をつくるということです。そのために政府は年間2.4兆ポンドの予算増を打ち出しています。

### GENERAL PRACTICE FORWARD VIEW



**£2.4bn  
per year**

...of extra funding  
will be invested by  
NHS England into  
general practice  
services by the  
end of 2020-21.



#GPforwardview  
www.england.nhs.uk/gp

制度変革と並行して、看護の分野でも新しい動きが進んでいます。一つの例を紹介しましょう。「地域看護研究に関する国際協働（International collaboration on community health nursing research: ICCHNR）」です。英国ではあらゆる分野で「根拠に基づく解決（Evidence based solution）」を追求していますが、地域看護の

分野でも“エビデンス”の追求を国際的協働作業として進めています（2017年のICCHNR年次総会は南アメリカで開催されました）。

### なぜ地域看護師が必要なのか

病院病床の閉鎖が避けられないとすれば、より多くの人材や資源を地域看護サービスに投入しなければなりません。特に重要なことは、いかに専門性の高い地域看護師（DNs）を育成して、人々に優れたケアを提供できるかということです。

こうした高い専門性をもつ地域看護師を、私たちは「地域看護実践スペシャリスト（Specialist Practitioner Qualification in District Nursing：SPQDN）」と呼び、患者ケアにおける彼/彼女たちの鍵となる能力や期待される成果について検討しました

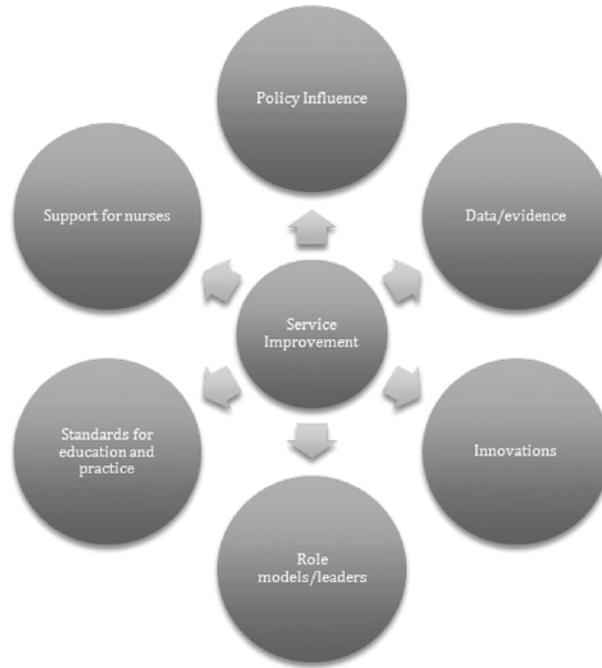
その結果、地域看護師に求められる専門的スキルとは、以下のように表すことができます。いかに多岐にわたるスキルや資質が必要かわかりいただけるでしょう。



The Value of the District Nurse Specialist Practitioner Qualification : A report by The Queen's Nursing Institute 2015 より

### 地域看護師の拡大に向けた取り組み

この研究をふまえ、現在 QNI では、より多くの人々を自宅でケアできるよう、もっと多くの看護師にそれにふさわしい訓練を行うべきだというキャンペーンを展開しています。私たちのゴールは、人々に対するサービスの向上、そして図に示された QNI のビジョンをことごとく実現するために力を合わせて努力することです。



力を合わせて努力する、そのために私たちは、2016 年から地域看護サービスに従事する主だったリーダーたちのための QNI Community Nursing Executive Network を構築しました。彼らにとってこの相互ネットワークは、良い仕事をするためには欠かせないサポートを提供することでしょう。



当マネジメント（Managing safe caseloads in the District Nursing service）」というワーキンググループの座長を務めています。

いっぽう、2014年から2015年にかけての地域看護師の教育監査（DN Education audit）にも関わり、ロンドンでは2014年の25人に対して2015年には68人が地域看護師の資格を得たこと、また2015年には40の英国内の大学が地域看護の専門家養成プログラムを実施していることがわかりました。地域看護師を増員しようという私たちのキャンペーンにとって、これはよい動きです。

### 2020年の地域看護を描くために

2020年に向けて、私たちが地域看護の発展のために取り組むべき3つの課題を紹介します。それは、労働力確保（Workforce）、モバイルを活用した業務（Mobile working）、そして退院計画（Discharge planning）です。

#### -モバイルを活用した業務

地域看護師は絶えず人々の家でケアに当たります。そこから必要なデータを同僚のDNやGPに送ったり、処方箋や検査のオーダーをしたり、病院の看護師と情報共有したりします。このために私たちはすでに、iPhoneやiPadをフルに活用することで業務の効率性と迅速性を高めているのです。



#### -退院調整

私たちは2016年に「退院調整と良好なケア実践のための指針（Guidance for discharge planning and good practice in 2016）」を刊行しました。このなかで私たちは「ケアの移行（Transfers of care）」という言葉を用いて、地域ケアの推進を促しています。

#### -労働力の確保

最後の最大の課題は、いかに地域看護師を増やすことができるかです。これについてQNIの運営委員会と私たちの姉妹組織であるスコットランドQNI（QNIS）は、「地域看護師の教育と実践に関する自主的な標準指針（The QNI/QNIS voluntary standards for district nurse education and practice）」を作成するための基金の創設について合意しました。1年以上にわたる専門家や有識者会議からの助言や提言、そして英国内すべての地域の最高のエキスパートたちからの支援によって、私たちは現在そして将来の地域看護師の果たすべき役割についてのコンセンサスを得ることができました。これは地域看護に関する現行のNMCの標準指針をより拡張改善していくための教育プログラムの開発にとって大きな力となります。

それと同時に、私たちは病院看護師が地域で働くことを積極的に援するために、オンラインの情報サービスを提供し、必要な情報に容易にアクセスしてもらえるようにしています。

### 地域看護のイノベーション

私たちは、地域看護師の役割拡大を促す、以下のような先端的ないくつかのイノベーティブなプロジェクトを支援しています。

- ・2017年は男性医療（Men' health）に焦点をあてたプロジェクトが進行しています。

- ・また、看護師の働きを支援する“サポーター”の育成も重要なテーマです。
  - ・さらに、“こども”から“おとな”への成長対過程への適切なケアも視野にはいています。長期にわたる課題を抱える若い人へのケアは大変重要な課題です。
- 加えて、私たちはちょうど、どうしたらより多くの看護学生が地域ケアやプライマリケアの実習に参加することができるか、に関するプロジェクトを完了させたところです。

### 地域看護に光をあてるために

さて、私たちはどのようにしたら、看護師に“地域看護師になるのもありかな”と思ってもらえるのでしょうか。そのためにはまず、もっと地域看護とは何かを理解してもらう必要があるでしょう。そこで私たちは、地域における看護ケアの「見える化」を、QNIの支援を活用して進展させたいと思っています。

下の写真は、2016年6月に、女王の個人庭園である「フロッグモア」で開催された、ナショナル・ガーデン・スキーム（National Garden Scheme）の設立70周年を祝う式典で写されたものです。私たちはここにQNIの看護師70人を招待して、式典のすばらしさを分かち合うことで、地域看護についてもより広く知ってもらおう契機にしようと考えたのです。



\* National Garden Scheme= 個人宅の庭や、普段一般公開されていない庭園がオープン・デーを設け、入場料をチャリティに寄付するというもの。

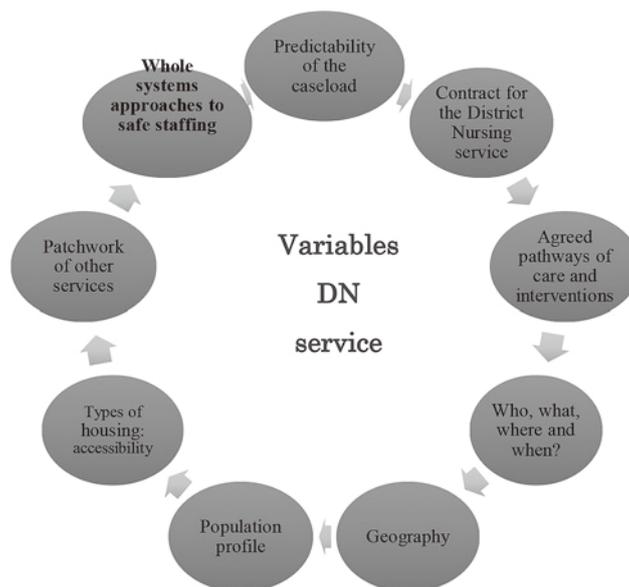
しかしもちろん、もっとも大切な“見える化”は、地域看護が安全で質の高いサービスを提供していることをアピールすることです。NHS イングランドは「地域看護改善ワーキンググループ」を立ち上げ（私はこのWGにも深く関わっていますが）、2013年に品質委員会（National Quality Board: NQB）の（地域看護に関する）新しい指針を示しました。指針のモットーは「適切な人の適切な技術による、適切な時と場所でのケアをどう保証するか」でした。また2016年中には、この指針を実現するための具体的な支援策の要諦が示される予定です。地域看護サービスを提供すべきサービス領域は、病院の急性期ケアサービス、救急・緊急ケアサービス、分娩ケアサービス、精神ケアサービス、学習障害ケアサービス、そして子どもケアサービスです。

また、地域看護サービスの安全な提供体制の管理に際して考慮すべき、下図のようないくつかの要素があります。

うへの要素のいくつかを象徴的に説明してみましょう。

#### ・ Predictability for the caseload

予測すること、すなわち将来に起こることをしっかり予見し対応を考えることができるということです。私は地域看護師の仕事とは、ちょうどたっぷり水を含んだスポンジのようなものではないかと考えています。



あらゆる状況をすべて受け止め、理解し、対応できるということです。

• **Contact for the district nursing services**

契約という考え方が重要なのは、地域看護師のサービス提供が英国のなかで必ずしも均一ではないからです（イングランド、スコットランド、北アイルランド・・・少しずつサービス提供の体制や考え方に違いがあるのです）。たとえばある場合には、地域看護の対象が在宅の患者だけということもあります。

• **Agreed pathways of care**

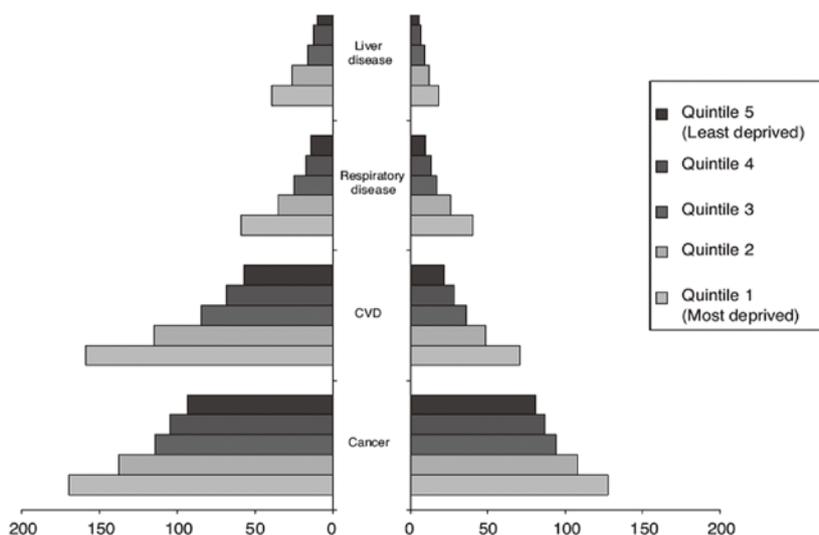
ケアのパスも、英国全土で同じものが承認されているわけではありません。

• **Who, what, where and when**

誰がケアを提供するのか、は人材確保策にとって極めて重要です。地域看護師がケアの提供に専念できるよう、私たちは地域看護チームに「ヘルスケア補助員（Healthcare assistants）」を置くようにしました。また、いつでもケアが提供されるべきという考えから、私たちは1週間24時間のケア提供の実現を宣言しました。しかしこれも、英国全部が同じというわけではありません。そして、私たちはさまざまなテクノロジーを喜んでケア現場に受け入れています。

• **Population profile**

ケア提供の実態は、もちろん地域の人口動態などによって多様な違いがあります。同じ疾患であっても、ケアの提供数にグラフのような違いが生じています。



・ **Patchwork of other services**

そして、ケアの領域には様々な慈善組織やホスピスなど多様なサービスが存在し、それらがパッチワークのように関わりあってよりよいサービスが提供されるのです。

・ **Geography**

いっぽうで、地理的な要因による（患者の家に向かう際の）移動時間がどれくらいかかるかは大きな問題です。それは郊外地域だけでなく市街地でも同じです。おまけに看護師は、どんな天候であってもケアのために出かけなければなりません。

・ **Types of housing : accessibility**

そして、時には（家の中のモノが散乱している等の理由で）自宅でのケアが困難な場合もあるのです！



また、家だけでなく居宅施設（Residential home）や介護施設（Nursing home）も私たち地域看護師のサービス提供の重要な場所になります。

（さらに、うへの図にはありませんが、ケア提供において私たちが考えるべきこととして……）

- ・ 地域看護を学ぶ人々にきちんと教育と評価の時間がとれるか
- ・ 患者やその家族（家庭でのケア提供者）の自己管理をいかに支援するか
- ・ 地域看護師を1人にせず、家でのケアでもう1人つくようにする — それは地域看護師の安全にかかわることですが — にはどうするか

といったことが、私たちの安全で効果的なケア提供を実現する際に考慮されるべきなのです。

**これからの地域看護**

前述のように、急性期疾患をもちながら自宅で療養する患者の数は年々増加しています。たとえばほとんどの地域看護チームは、在宅酸素の患者を日常的に診る必要があります。こうした状況のなかで、地域看護師が「スポンジ」としてあらゆる医療的要求を受け入れ、対応していくためには、多くのIT機器を活用して、私たち自身のキャパシティを拡大していかなければなりません。

将来、モバイル機器をチームで活用することで、1人の看護師が1日のうち1時間当たりどれくらいの業務をこなせるようになるかがすでに明らかになっています。このように、地域看護チームは、IT機器をうまく使いながら、自分たちのケア提供のボリュームを拡大できるかを考えていかなければならないのです。そしてこれらすべての実現にとって、チームのリーダーシップが今ほど重要なときはありません。

しかし、たとえどれほどIT機器が導入され活用されたとしても、自宅や地域で暮らす人々の、多様で変化に満ちたケアへのニーズに応えるためには、より多くの地域看護師が必要とされているのです。私たちQNIの活動は、優れた地域看護サービスを英国の地域住民すべてに提供するための日々のチャレンジといえます。

最後までお聞きくださり、ありがとうございました。

\*なお本講演は、平成27年度科学研究費補助金研究（基盤研究（B））「看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築と展開（課題番号15H05070：研究代表者 飯島佐知子）による助成を受け、実施したものです

**Thank you**  
**www.qni.org.uk**  
**@TheQNI**  
**@CrystalOldman**  
**TheQNI**

看護経済・政策研究学会誌 第2巻臨時増刊号 (I)

---

2019年 発行

---

編集・発行

看護経済・政策研究学会

〒236-8503 横浜市金沢区六浦東1-50-1

関東学院大学看護学部 E6号館 511 (坂梨) 研究室

看護経済・政策研究学会事務局

FAX: 045-786-5714 Eメール: jsnep-office@umin.ac.jp

---

組版: 笹氣出版印刷株式会社 <http://www.sasappa.co.jp/>

### CONTENTS

#### 第7回学術集会講演録 [2016年11月19日(土)開催]

##### 会長講演

看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの意義

.....飯島佐知子... 1

##### 基調講演

我が国におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの実施状況

.....福田 敬... 8

##### 招待講演

Construction of Health Technology Assessment in Nursing Science :

Learning from the UK (The Cost-Effectiveness of Midwifery Staffing and Skill Mix on Maternity Outcome)

.....Professor Graham Cookson... 15

##### シンポジウム

「看護学におけるヘルス・テクノロジー・アセスメントの構築のあり方について」

スウェーデンの看護領域における HTA の活用実態

.....五十嵐 中... 24

医療従事者の診療ガイドラインの利用実態について

.....安川 文朗... 28

褥瘡ケアの経済評価

.....貝谷 敏子... 32

#### 第25回研究会講演録 [2016年11月22日(火)開催]

地域でケアをすること～英国地域看護師の状況から～

.....Dr. Crystal Oldman... 40