

## 【総 説】

# 社会経済環境の変化と医療の標準化

長 江 敏 男

アベンティスファーマ株式会社\*

(平成 14 年 6 月 20 日受付・平成 14 年 6 月 28 日受理)

日本は多くの課題を抱え変革のまっただなかにあるが、世界の中の日本、そして過去から将来へという視点で見ると、社会経済、医療を含む広範囲な分野で標準化が進んでいる。変革は痛みを伴うが、変革の手法のひとつとして標準化は大きな梃子となるだろう。日本の常識は世界の非常識かどうかはともかく、日本には日本の事情と許容されていた部分が大きかったが、今後は国際標準の枠組み、透明化、質の向上を求め標準化が進展するだろう。医療も例外ではなく、いま大変革期を迎えているが、社会経済環境の変化、超高齢化の波、疾病構造の変化、増える患者数、総医療費増加の波を反映し、医療改革の柱のひとつである医療の標準化、情報公開、透明化を縦軸に、そして横軸には患者と医師の受診、治療に対する姿勢と両者の関係などがどのように変化するであろうかを考察したい。

**Key words:** 情報公開, エビデンス, 医療の標準化, 患者・医師の関係とその変化

### I. 標準化小史、どのように普及したか？

標準化はフランス生まれのアメリカ育ちといわれる。フランス革命前から大砲や拳銃に互換性のある部品が使われていたが、この手法はアメリカに渡り兵器廠で他の異なる製品にも使える部品の標準化を図って質の高い大量生産に成功し、ヨーロッパの人たちを驚嘆させた<sup>1)</sup>。その分野では職人、匠の手法からすでに標準化されチームで共有化する手法が確立、普及されて、20 世紀初頭にはフォードの標準化された大量生産システムに結実していく。大日本帝国では軍用機の規格が海軍と陸軍ではバラバラで生産効率が悪かったなど、標準化への意識は低かったが、戦後はトヨタのカンバン方式が示すように目的をもち創意工夫のある標準化は産業発展に大いに貢献した。21 世紀初頭までにじつに多くの分野で国家主導そして有力企業主導による標準化の基準づくりが活発に行われ、しのぎを削ってきたし、今後さらに活発になるだろう。

国際標準化の高波は産業界全体を覆っている。国際標準 ISO は多くの規格をつくり、とりわけ発展途上国の認証獲得は劇的に活発化している。品質や環境、顧客サービスなどの徹底を図るためにベストプラクティスを追求し、製造業だけでなくいまや病院を含む広い分野で実践されている。ISO が継続的に要求するのはプロセスの改善であり、打率が上がっていればよいのではなく、フォームの改善に焦点をあてている。国際会計基準（標準化）は 2000 年 4 月から段階的にはじめ 2002 年 4 月に導入完了し、旧来の日本的経営から著しく透明度の高い投資家重視へと痛みを伴いながら変革している。ISO と医療の標準化について比較すると、エビデンスにもと

づくこと、透明化してプロセスを重視、結果として質の確保など共通項が多い。

### II. 日本人の考え、態度は変わるか？

日本は欧米と比べ相違点が多いといわれてきたが、この機会に日本社会におけるものの考え方、態度、行動の特徴と変化について考えてみたい。一般的に日本人は集団思考で行動したい（皆でわたれば怖くない）傾向があるか、それとも個の尊重か？ 日本では個の尊重より集団志向が強いにもかかわらず、標準化の意識は低く、標準的手法に対し属人的手法が多く分野ではばをきかせてきた。既存の枠のなかで考える改善志向か、それとも自由な発想で、発見・発明しイノベーションに繋げるか？ 情報開示に対し消極的、閉鎖的か、それとも知る権利、説明責任重視か？ 目的曖昧か（当人は明確だと思っていることが多い）、それとも目的明確で結果重視か？ リスクを避け決断をしながらないか、それとも成果を期待してリスクもとる意思決定をするか？ 医療関連の例を紹介しよう。“命にかかわる治療法決定を自分で行う”が日本人は 50% であるのに対し外国人は 80% と大差がある。外国人は Yes/No が多いのに対し日本人 (30%) は“どちらともいえない”が相対的に多いのが特徴である。しかし情報公開の進展、知る権利の主張、Life-style の欧米化、世代交代の進展に伴って No といえない日本人が徐々に減り Yes/No 派が徐々に増えるであろう。規制して結果均等を望むか、それとも機会均等、公平な競争（結果に差がでる）を志向するか？ などなど日本の構造改革の話へと繋がっていく。日本固有の文化的なものは半永久的にこのこるであろうが、前者から後

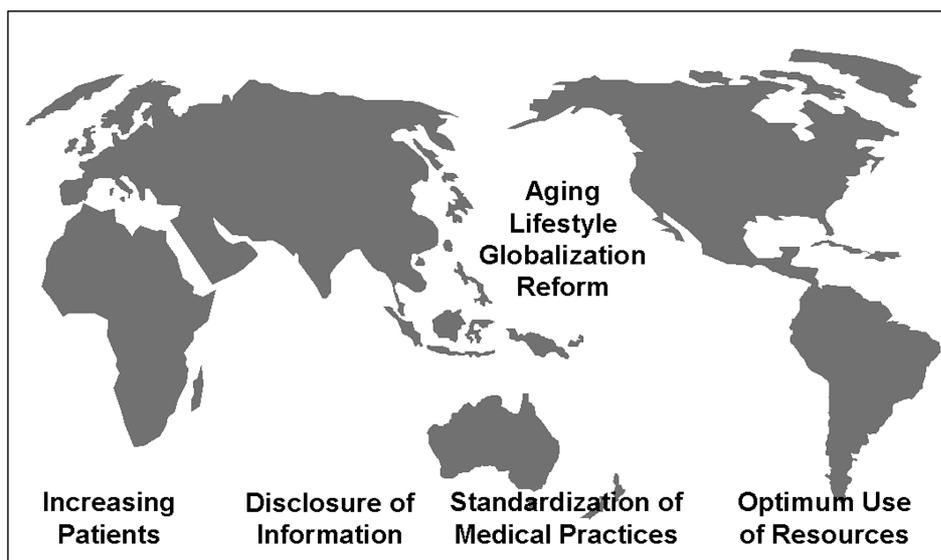


Fig. 1. Environmental Changes in Medical Practices.

Vague Objective	+++++	Objective-Oriented for Results
Hesitate to Say No/Yes	+++++	Yes or No, because...
Hide Information	+++++	Disclose Information
Fewer Questions	+++++	Welcome Questions for Interaction
Avoid Risk	+++++	Take Risk for Better Results
Reactive/Passive	+++++	"Proactive" to Change
Group, Dependent	+++++	Individuality
Individual Ways	+++++	Standardization
Avoid Change, Stability	+++++	Reform for Better Results
Regulations, Fewer Different Results	+++++	Fair Competition, Different Results

Fig. 2. Japan: Which? Changing?

者へと遅かれ早かれ変化するであろう。

国際標準化，グローバル・スタンダードが叫ばれて久しいが，海外特に欧米の人たちと仕事，研究をするには国際標準の概念と共に，福沢諭吉が明治維新のころから啓蒙してきた独立自尊の心意気が大切であろう。

### III. 患者と医師の関係はどのように変化？

医師の裁量を厳しく制限する判断を示す判決が近年相次いでいる。最高裁は2001年11月27日，乳癌治療における乳房保存療法について“患者自身に強い関心がある場合には，たとえ医師がその手術法に消極的でも，知っている範囲で説明責任がある”，“医師には手術法の選択について患者が熟慮し選択する機会を与える義務があった”としている。情報公開，患者の知る権利，医師の説明責任，医師と患者の関係は大きく変化していくだろ

う。医療の標準化は両者の変化には概して好ましい影響をおよぼすであろう。従来は医師の裁量，治療法の暗黙知が許容されてきた部分についても形式知，透明化へと変化し，治療に関する情報，患者の価値観，意向を反映したゴール（期待）とリスクを患者と共有し，患者にとっていちばん望ましい治療成果が得られるような治療戦略への変化が期待されてくる。2002年4月12日の日経新聞によれば，自分のカルテ，診療記録を知りたい患者は86.7%を占め，96.5%の患者は治療への理解を深めたい，または病名など事実を知りたいと回答している。患者と医師の情報の非対象性は将来も変わらないが，情報公開の加速，患者自身による情報へのアクセスは患者と医師の関係を大きく変えるだろう。現在でも患者は医学誌を読もうと思えば読めるし，英語を読める人なら自宅からたとえば <http://www.uptodate.com/> をクリック



Fig. 3. I need treatment. What therapies are available...?

Table 1. Medical Standardization Featured with 10 S

Standardization	標準化
Sure with Evidence	最新の医学水準にもとづいたしかであるか
Systematic Use	体系的で使いやすい
Service	必要なサービス提供に繋がる
Suitability	目の前の患者が適応するか
Speed	迅速対応できるか
Self-Decision-Making	患者の自己決定
Sustainability	継続性, 生命維持
Satisfaction	患者, 医療関係者の満足度
Resource Saving	むだな資源と時間を節減

すれば簡単に Up To Date へ到達し 2,900 人以上の米国の第一線の医師が 4 か月ごとに 270 以上の医学誌からエビデンスを集め Infectious Disease を含む最新の医学情報, 標準的治療法へとアクセスできる。日本人の価値観も多様化してきており, アメリカのように患者が最新の論文を持参して医師に治療法を提案するケースも近未来には出てくるであろう。

#### IV. エビデンスと医療の標準化

2001 年 12 月に総合規制改革会議が発表した答申のなかにも“現在, 診療内容については医療機関や医師ごとにばらつきがあり, 患者が安心・信頼できる医療機関の選択が難しい状況にある。患者本位の医療サービスを実現するために, 診療ガイドライン作成やデータベースの整備が必要であり, 2003 年度中に EBM の提供体制を整備し, 速やかに EBM が広く一般に行われるようにすべき”としている。エビデンスにもとづく医療, 標準化について主なステークホルダーは誰であろうか? まず患者 Patients, 医師 Physicians, 薬剤師などパラ

メディカル Pharmacists/Para-medicals, 保険者 Payers, 医療政策決定者 Policy makers であろう。5 つの P からなるが, 主役は患者と医師である。

そしてエビデンスにもとづく医療の標準化は 10 の S によって特徴づけられよう。標準化 Standardization, 最新の医学水準にもとづいたしかであるか Sure, 使いやすい体系的に作られているか Systematic, 必要なサービス提供に繋がるか Service, 医師が患者を目の前にして診療ガイドラインを適応するかどうか吟味する時に, エビデンスの患者と同じだとして適応しやすいか Suitability, 迅速対応に貢献できるか Speed, 患者の自己決定・参加にも部分的に活用できるか Self-decision making, 継続性・生命の維持に繋がるか Sustainability, 患者・医療関係者の満足度向上, 癒しに繋がるか Satisfaction, 無駄な資源を節減に貢献できるか Saving unnecessary resources などである。

#### V. EBM, 医療の標準化への改革と痛み?

総合規制改革会議が指摘するように医療施設, 医師ごとにバラツキがある。A 病院の A 先生は A 医療で, B 病院の B 先生は B 医療というのはさしずめ ABM といえようか。ABM には ABM の根拠があるが, 各医師の経験の範囲, Outcome とエビデンス, 診療ガイドラインとの間に格差がある場合, 各医師は変革を期待されることになる。慣れ親しんだ診療を変えることは困難なこともあり改革には努力がいるし痛みを伴うだろう。頻発する医療過誤とその報道, 増大する医療費, 解消されない地域格差などの問題解決がいま求められているが, 診療ガイドラインの情報公開, 患者を含む国民の誰もがイ

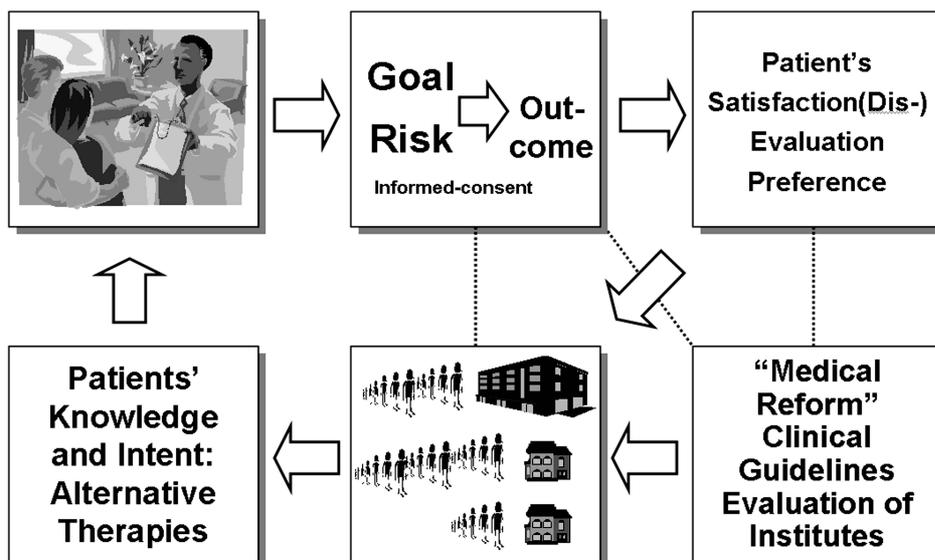


Fig. 4. Increased Patients' Selection, Institutes and Treatment/Therapy.

インターネットを通して簡単にアクセスできるようになると医療の透明性は著しく増し事情はどのように変化するであろうか？ 患者が診療ガイドラインを医師に見せて質問し、“このエビデンスにもとづく治療法を私に適用してほしい”と意向を示す患者が次第に多くなるであろう。医師にとって積極的なひとつの方法としては、専門分野以外であれば診療ガイドラインを治療法の決定、患者への説明、Informed-consentに活用し、患者と治療ゴール、リスクを共有し、効率と患者の満足度の向上を図ることであろう。多忙な医師が多くの異なった患者を目の前にして異なる治療分野ごとに最新のエビデンスにもとづく診療を行うのは労多いが診療ガイドラインを使いこなすことによって、質の確保ができよう。

一方で医療の標準化、診療ガイドラインは医師の裁量権を損なうなど反論もあるが、本当にそうだろうか？ 2001年11月の日本癌治療学会シンポジウムで192名の専門医に対して行われた“癌治療の標準化に向けて”と題するアンケート回答のなかで、専門医は“薬物治療のガイドライン”を強く求めた。同専門医の71.2%はガイドラインが“日常の診療に大変役立つ”と回答した。

ABMを1st Waveとすると、2, 3年の間にEBMによる医療の標準化による2nd Waveへと突入するであろう。

#### VI. 医療の標準化は普及、進展するかどうか？

医師が診療ガイドラインを利用するかどうかに関しては、いくつかの問題が関連してくる。診療ガイドラインを学会などが公表しても医師の行動は変化しないことが知られている<sup>9)</sup>。

標準化が普及するか否か、どのくらい進展するかについてはたとえば先述した10のSが見える形で達成できるかどうか大きな鍵であろう。そしてEBM、診療ガ

Table 2. What would change reflecting disclosure of clinical guidelines ? (1)

- Emerging opportunities for patients to propose alternative therapies with disclosure of Guidelines.
- Not easy for physicians to refuse evidence-based patient proposals.
- Increasing informed-consent for physicians and patients to share treatment goal and risks.

Table 3. What would change reflecting disclosure of clinical guidelines ? (2)

- Increasing evidence-related questions patients.
- Increasing satisfaction for patients and physicians with acceptance of Guidelines.
- Treatment as regression to the standard reflecting Guidelines.
- Selection/De-listing of medicines reflecting evidence-based guidelines.

イドラインを梃子にして情報公開、患者の知る権利、治療法への患者の意向反映など医療の環境変化は従来の延長線上では議論できないことが起こり、医師サイドは変革を強く求められることになる。

自分主義にも根拠があり尊重されるべきだが、経験にもとづきEBMに近いものは支持されるが狭い限られた経験の延長線上では説得、抗弁に苦しくなり、医療は次第にABMからEBM、標準化へと収斂していくであろう。エビデンスにもとづき対話を通して患者のNarrative、語りを真摯に受け止め癒しOutcomeをよくして満足度を高めるNBM (Narrative-based medicine) も重要である。

医療のプロセスや実績の透明化に対する社会的要請がますます強まる現在、質向上への組織だった取り組みやデータによる実績の開示を求める声は強い。医療改革の一環として患者みずからが医療機関や治療法を選択でき

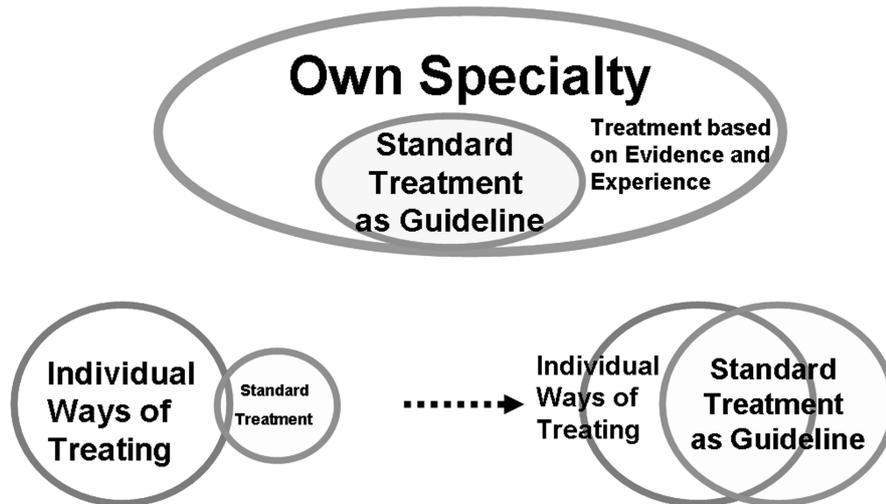


Fig. 5. Individual ways or standard treatment?

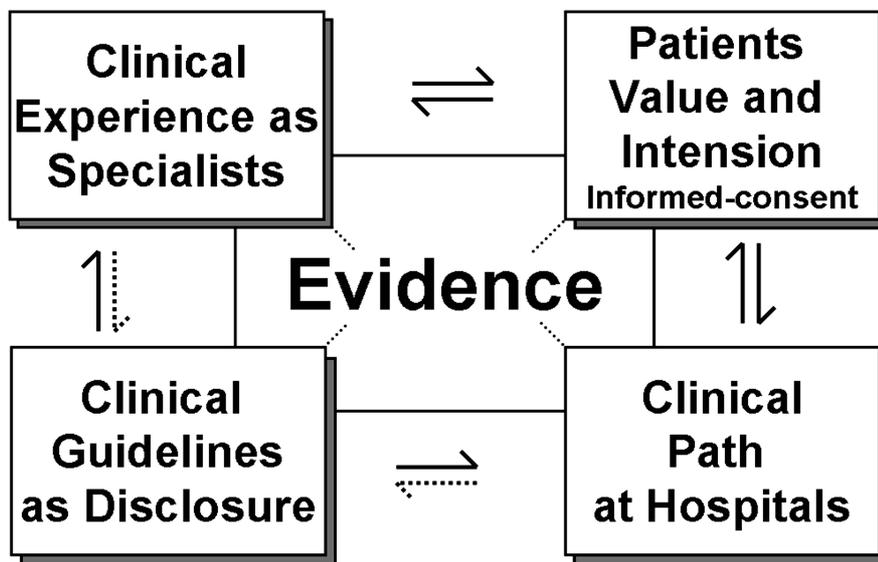


Fig. 6. Standardization of Medical Practices and Intent of Patients (Conceptual).

る環境整備，医療機関相互の競争促進，専門性や診療実績の情報公開が進められているが，第三者の目から病院を評価する日本医療機能評価機構は2002年4月15日までに657病院を認定している。これらの動きは診療ガイドラインの活用，クリニカルパスづくり，Informed-consentのToolを組み込んだ医療標準化の普及へと繋がり，患者志向の病院経営，満足度を向上するような医療施設へは行く患者数が増えつつ増加するだろう。

### VII. 医療の標準化と感染症

超高齢化などと相俟って，Compromised-hostsは増加するが，臨床医の立場からは感染症から個人を防御すること，耐性菌から集団の防御が求められる。同時に医療資源の観点から社会防御がますます重要になる。しかし現実の抗菌化学療法の問題点として原因菌の分離・同

定は必ずしも容易ではなく，細菌性肺炎を例にとると，原因菌の分離・同定は専門医をもってしても40～50%に過ぎない<sup>3)</sup>。Empiric Therapiesが求められるが，Antibiotic Pressureを最小限にしつつ，抗菌薬の効果を最大化するようにエビデンスにもとづいて標準化するのは大きな課題であろう。

### VIII. 標準化（集団）から Tailor-made（個）への期待はなにか？

患者集団のエビデンスにもとづく治療から遺伝子診断による個々の患者の体質，治療へのレスポンス，副作用の有無を見越した治療へと変化が期待される。標準化は重要であるが，集団データは確率重視で個人差を無視という問題が生ずる。将来は患者ひとりひとりの個体差と治療に対する患者の意向を反映し，かつむだのない



Fig. 7. Sun Rise?

Tailor-made medicine, 一発必中で最適治療へと進化して行くことが期待される。無効例, 副作用の出やすい例を避けることで医療費のむだをなくし, かつむだな時をなくすことができる。“時は金なり”だけでなく, 他に有効な治療法もあるのにしないという機会損失を回避できるようになれば偉大な貢献である<sup>4)</sup>。人口構造, 疾病構造, 価値の多様化, Life-style の変化により集団より個を尊重した医療への将来の期待は大きい。

#### IX. おわりに

いまや標準化の手法は医療を含む広範囲の分野で使われてきたが, 疾病構造の変化, 情報公開を含む医療環境

の変化に伴う新たなニーズに応えるために, 新たなエビデンスが求められ医療の標準化は進展するであろう。そして Informed-consent の普及と相俟って, 患者と医師による治療目標とリスクの共有が進むであろう。

原稿のテーマと内容については慈恵会医科大学 柴教授に助言, 校閲を賜ったのでここに感謝します。

#### 文 献

- 1) 橋本毅彦: 標準の哲学 9~11, 2002年3月
- 2) 小山 弘: EBM ジャーナル 3: 19~22, 2002
- 3) 抗菌薬使用の手引き: 日本感染症学会, 日本化学療法学会, 2001年10月31日
- 4) 長江敏男: 日本薬学会誌ファルマシア 38: 321~324, 2002

## Socioeconomic Changes, Standardization of Medical Practices and Prognosis

Toshio Nagae

Aventis Pharma Japan, Corporate Officer and Head of Human Resources and Competency Development,  
2-17-51 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-8465, Japan

Reforms are ongoing in industry, government and medical society reflecting socioeconomic issues including aging, increasing numbers of patients, increasing medical expenditures, low economic growth, and increased disclosure of information. Standardization in Japan was not well accepted originally compared to western countries, but the establishment of new standards and acceptance are ongoing to cope with issues by maintaining consistency with other countries based on evidence. Evidence-based “Clinical Guidelines” for release to physicians and personnel in development would lead to better standards of medical practice, significantly increased knowledge of patients, and increased opportunities for patients to propose desired treatment to physicians by presenting some evidence that the physicians would not simply refuse. The need for informed-consent would be much more critical for both physicians and patients for sharing goal and risk of treatment, resulting in better outcome. “Clinical Guidelines” would eventually lead medical practices to “Regression to The Standard”.